

山西省药品监督管理局  
2022年度部门决算公开

# 目 录

<b>第一部分 概况</b> .....	<b>1</b>
一、本部门（单位）职责.....	1
二、机构设置情况.....	3
<b>第二部分 2022年部门决算表</b> .....	<b>4</b>
一、收入支出决算总表.....	4
二、收入决算表.....	6
三、支出决算表.....	8
四、财政拨款收入支出决算总表.....	10
五、一般公共预算财政拨款支出决算表.....	12
六、一般公共预算财政拨款支出决算明细表.....	14
七、财政拨款“三公”经费支出决算表.....	16
八、政府性基金预算财政拨款收入支出决算表.....	17
九、国有资本经营预算财政拨款支出决算表.....	18
十、部门决算公开相关信息统计表.....	19
<b>第三部分 情况说明</b> .....	<b>20</b>
一、收入支出决算总体情况说明.....	20
二、收入决算情况说明.....	20
三、支出决算情况说明.....	20
四、财政拨款收支决算总体情况说明.....	20
五、一般公共预算财政拨款支出决算情况说明.....	21
六、一般公共预算财政拨款基本支出决算情况说明.....	22
七、政府性基金预算财政拨款收支决算情况说明.....	22
八、国有资本经营预算财政拨款支出决算情况说明.....	22
九、财政拨款“三公”经费支出决算情况说明.....	22
十、其他重要事项情况说明.....	23
<b>第四部分 名词解释</b> .....	<b>28</b>
<b>第五部分 附件</b> .....	<b>28</b>

## 第一部分 概况

### 一、本部门（单位）职责

山西省药品监督管理局贯彻落实党中央、省委关于药品监督管理工作的方针政策和决策部署，在履行职责过程中坚持和加强党对药品监督管理工作的集中统一领导。主要职责：

（一）负责药品（含中药、民族药，下同）、医疗器械和化妆品安全监督管理。监督实施药品、医疗器械和化妆品监督管理的法律法规和规章，起草地方性法规、规章草案和规范性文件并监督实施。建立落实药品重大信息直报制度，并组织实施和监督检查，着力防范区域性、系统性药品安全风险。

（二）监督实施国家药典等药品、医疗器械和化妆品标准、分类管理制度。配合实施国家基本药物制度。

（三）组织监督实施药品、医疗器械和化妆品注册管理制度。负责医疗机构制剂注册管理工作。

（四）负责药品质量管理规范认证，负责药品、医疗器械和化妆品生产的行政许可工作。负责药品批发许可、零售连锁总部许可工作。负责药品和医疗器械互联网销售第三方平台备案工作。负责药品、医疗器械广告审批。承担执业药师注册管理工作。

（五）依法承担药品、医疗器械和化妆品安全应急管理工作。组织和指导药品、医疗器械和化妆品安全事故应急处置和调查处理工作，监督事故查处落实情况。依职责组织开展药品不良反应、医疗器械不良事件和化妆品不良反应的监测、评价、上市后风险管理与处置工作。

（六）监督实施药品、医疗器械和化妆品生产、经营、使用质量管理规范。组织实施药品、医疗器械和化妆品监督检查，依法查处违法行为。监督实施问题产品召回和处置制度。完善行政执法与刑事司法衔接机制。

（七）负责制定药品、医疗器械和化妆品安全科技发展规划并组织实施，推动药品、医疗器械和化妆品检验检测体系、电子监管追溯体系和信息化建设。

（八）负责开展药品、医疗器械和化妆品安全宣传、教育培训、队伍建设、对外交流与合作，推进信用体系建设。

（九）指导市县市场监督管理部门履行药品、医疗器械和化妆品相关监督管理职责。

（十）完成省委、省人民政府交办的其他任务。

（十一）职能转变。

1. 深入推进简政放权。做好药品、医疗器械和化妆品审评审批制度改革赋予省级药品监督管理部门的任务。把“证照分离”和“照后减证”改革体现到具体审批服务中，全面优化、取消、下放、调整药品、医疗器械和化妆品零售经营领域的具体审批事项。推进行政审批服务标准化、电子化、公开化，持续提升“互联网+政务服务”水平，压缩审批时限，精简申报材料，提高网上办结率和现场办结率，营造“六最”营商环境。

2. 强化事中事后监管。完善药品、医疗器械全生命周期管理制度，强化全过程质量安全风险管理，创新监管方式，加强信用监管，全面落实“双随机、一公开”和“互联网+监管”，提高监管效能，满足新时代公众用药用械需求。

3. 有效提升服务水平。落实药品、医疗器械上市许可持有人制度。推进电子化审评审批，优化流程、提高效率，营造激励创新、保护合法权益环境。对我省申报的药品、医疗器械、化妆品项目实行跟踪服务，加强政策引导和技术指导。

4. 全面落实监管责任。按照“最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责”要求，完善药品、医疗器械和化妆品审评、检查、检验、监测等体系，提升监管队伍职业化水平。加快仿制药质量和疗效一致性评价，推进追溯体系建设，落实企业主体责任，防范系统性、区域性风险，保障药品、医疗器械安全有效。

#### （十二）有关职责分工。

1. 与山西省市场监督管理局的有关职责分工。山西省药品监督管理局负责药品、医疗器械和化妆品生产环节的许可、检查和处罚，以及药品批发许可、零售连锁总部许可、互联网销售第三方平台备案、检查和处罚。市县两级市场监管部门负责药品零售、医疗器械经营的许可、检查和处罚，以及化妆品经营和药品、医疗器械使用环节质量的检查和处罚。

2. 与山西省卫生健康委员会的有关职责分工。山西省药品监督管理局会同省卫生健康委员会建立重大药品不良反应和医疗器械不良事件相互通报机制和联合处置机制。

3. 与山西省商务厅的有关职责分工。山西省商务厅负责拟订全省药品流通发展规划和政策，山西省药品监督管理局在药品监督管理工作中，配合执行药品流通发展规划和政策。省商务厅发放药品类易制毒化学品进口许可前，应当征得省药品监督管理局同意。

4. 与山西省公安厅的有关职责分工。山西省公安厅负责组织指导药品犯罪案件侦查工作。山西省药品监督管理局与省公安厅建立行政执法和刑事司法工作衔接机制。药品监督管理部门发现药品违法行为涉嫌犯罪的，应当按照有关规定及时移送公安机关，公安机关应当迅速进行审查，并依法作出立案或者不予立案的决定。公

安机关依法提请药品监督管理部门作出检验、鉴定、认定等协助的，药品监督管理部门应当予以协助。

## 二、机构设置情况

根据上述职责，山西省药品监督管理局（本级）设11个内设机构。即：办公室、人事处（机关党委）、政策法规处、药品注册处、药品生产监管处、药品流通监管处、医疗器械监管处、化妆品监管处、稽查与应急管理处、行政审批管理处、科技与规划财务处（内审处）；成立4个检查分局，即：第一检查分局（太原）、第二检查分局（大同）、第三检查分局（长治）、第四检查分局（运城）。

下设5个财政预算直属事业单位，分别为：山西省药品监督管理局（本级）、山西省药品审评中心（山西省医药与生命科学研究院）、山西省药品安全风险监测中心、山西省药品检查中心（山西省疫苗检查中心）、山西省药物警戒中心。

## 第二部分 2022年部门决算表

### 收入支出决算总表

公开01表

部门名称：山西省药品监督管理局

2022年度

金额单位：万元

收入			支出		
项目	行次	决算数	项目	行次	决算数
栏次		1	栏次		2
一、一般公共预算财政拨款收入	1.00	9221.74	一、一般公共服务支出	32.00	6271.26
二、政府性基金预算财政拨款收入	2.00		二、外交支出	33.00	
三、国有资本经营预算财政拨款收入	3.00		三、国防支出	34.00	
四、上级补助收入	4.00		四、公共安全支出	35.00	
五、事业收入	5.00		五、教育支出	36.00	3.60
六、经营收入	6.00		六、科学技术支出	37.00	797.31
七、附属单位上缴收入	7.00		七、文化旅游体育与传媒支出	38.00	
八、其他收入	8.00	4.91	八、社会保障和就业支出	39.00	1845.02
	9.00		九、卫生健康支出	40.00	336.50
	10.00		十、节能环保支出	41.00	
	11.00		十一、城乡社区支出	42.00	
	12.00		十二、农林水支出	43.00	
	13.00		十三、交通运输支出	44.00	
	14.00		十四、资源勘探工业信息等支出	45.00	
	15.00		十五、商业服务业等支出	46.00	
	16.00		十六、金融支出	47.00	
	17.00		十七、援助其他地区支出	48.00	
	18.00		十八、自然资源海洋气象等支出	49.00	
	19.00		十九、住房保障支出	50.00	
	20.00		二十、粮油物资储备支出	51.00	
	21.00		二十一、国有资本经营预算支出	52.00	
	22.00		二十二、灾害防治及应急管理支出	53.00	
	23.00		二十三、其他支出	54.00	
	24.00		二十四、债务还本支出	55.00	

	25.00		二十五、债务付息支出	56.00	
	26.00		二十六、抗疫特别国债安排的支出	57.00	
本年收入合计	27	9226.65	本年支出合计	58.00	9253.70
使用非财政拨款结余	28		结余分配	59.00	
年初结转和结余	29	1047.40	年末结转和结余	60.00	1020.35
	30			61.00	
总计	31.00	10274.05	总计	62.00	10274.05

注：本表反映部门本年度的总收支和年末结转结余情况。本套报表金额单位转换时可能存在尾数误差。

## 收入决算表

公开02表

部门名称：山西省药品监督管理局

2022年度

金额单位：万元

项目		本年收入合计	财政拨款收入	上级补助收入	事业收入	经营收入	附属单位上缴收入	其他收入
功能分类科目编码	科目名称	1	2	3	4	5	6	7
	栏次	1	2	3	4	5	6	7
	合计	9226.64	9221.72					4.92
201	一般公共服务支出	6343.32	6341.56					1.76
20103	政府办公厅(室)及相关机构事务	562.40	562.37					0.03
2010301	行政运行	562.40	562.37					0.03
20132	组织事务	18.00	18.00					
2013299	其他组织事务支出	18.00	18.00					
20138	市场监督管理事务	5762.92	5761.19					1.73
2013801	行政运行	2340.32	2340.32					
2013802	一般行政管理事务	647.44	647.44					
2013805	市场秩序执法	41.63	41.63					
2013810	质量基础	4.52	4.52					
2013850	事业运行	924.95	924.90					0.05
2013899	其他市场监督管理事务	1804.06	1802.38					1.68
205	教育支出	3.60	3.60					
20508	进修及培训	3.60	3.60					
2050803	培训支出	3.60	3.60					
206	科学技术支出	797.31	794.15					3.16
20603	应用研究	797.31	794.15					3.16
2060301	机构运行	797.31	794.15					3.16
208	社会保障和就业支出	1845.01	1845.01					
20805	行政事业单位养老支出	1845.01	1845.01					
2080501	行政单位离退休	274.42	274.42					
2080502	事业单位离退休	243.10	243.10					
2080505	机关事业单位基本养老保险缴费支出	328.57	328.57					
2080506	机关事业单位职业年金缴费支出	998.92	998.92					
210	卫生健康支出	237.40	237.40					
21007	计划生育事务	24.75	24.75					

2100799	其他计划生育事 务支出	24.75	24.75					
21011	行政事业单位医 疗	212.65	212.65					
2101101	行政单位医疗	93.96	93.96					
2101102	事业单位医疗	85.56	85.56					
2101103	公务员医疗补助	33.13	33.13					

注：本表反映部门本年度取得的各项收入情况。

## 支出决算表

公开03表

部门名称：山西省药品监督管理局

2022年度

金额单位：万元

项目		本年支出合计	基本支出	项目支出	上缴上级支出	经营支出	对附属单位补助支出
功能分类科目编码	科目名称						
栏次		1	2	3	4	5	6
	合计	9253.68	6683.12	2570.56			
201	一般公共服务支出	6271.26	3854.55	2416.71			
20103	政府办公厅（室）及相关机构事务	570.08	570.08				
2010301	行政运行	570.08	570.08				
20132	组织事务	18.00	18.00				
2013299	其他组织事务支出	18.00	18.00				
20138	市场监督管理事务	5683.18	3266.47	2416.71			
2013801	行政运行	2341.52	2341.52				
2013802	一般行政管理事务	657.52		657.52			
2013810	质量基础	4.52		4.52			
2013850	事业运行	924.95	924.95				
2013899	其他市场监督管理事务	1754.67		1754.67			
205	教育支出	3.60		3.60			
20508	进修及培训	3.60		3.60			
2050803	培训支出	3.60		3.60			
206	科学技术支出	797.31	746.16	51.15			
20603	应用研究	797.31	746.16	51.15			
2060301	机构运行	797.31	746.16	51.15			
208	社会保障和就业支出	1845.01	1845.01				
20805	行政事业单位养老支出	1845.01	1845.01				
2080501	行政单位离退休	274.42	274.42				
2080502	事业单位离退休	243.10	243.10				
2080505	机关事业单位基本养老保险缴费支出	328.57	328.57				
2080506	机关事业单位职业年金缴费支出	998.92	998.92				
210	卫生健康支出	336.50	237.40	99.10			
21006	中医药	99.10		99.10			
2100601	中医（民族医）药专项	99.10		99.10			
21007	计划生育事务	24.75	24.75				

2100799	其他计划生育事务支出	24.75	24.75				
21011	行政事业单位医疗	212.65	212.65				
2101101	行政单位医疗	93.96	93.96				
2101102	事业单位医疗	85.56	85.56				
2101103	公务员医疗补助	33.13	33.13				

注：本表反映部门本年度各项支出情况。

## 财政拨款收入支出决算总表

公开04表

部门名称：山西省药品监督管理局

2022年度

金额单位：万元

收入			支出					
项目	行次	金额	项目	行次	合计	一般公共预算财政拨款	政府性基金预算财政拨款	国有资本经营预算财政拨款
栏次	1		栏次	2	3	4	5	
一、一般公共预算财政拨款	1	9221.74	一、一般公共服务支出	33	6225.31	6225.31		
二、政府性基金预算财政拨款	2		二、外交支出	34				
三、国有资本经营预算财政拨款	3		三、国防支出	35				
	4		四、公共安全支出	36				
	5		五、教育支出	37	3.60	3.60		
	6		六、科学技术支出	38	794.15	794.15		
	7		七、文化旅游体育与传媒支出	39				
	8		八、社会保障和就业支出	40	1845.02	1845.02		
	9		九、卫生健康支出	41	336.50	336.50		
	10		十、节能环保支出	42				
	11		十一、城乡社区支出	43				
	12		十二、农林水支出	44				
	13		十三、交通运输支出	45				
	14		十四、资源勘探工业信息等支出	46				
	15		十五、商业服务业等支出	47				
	16		十六、金融支出	48				
	17		十七、援助其他地区支出	49				
	18		十八、自然资源海洋气象等支出	50				
	19		十九、住房保障支出	51				
	20		二十、粮油物资储备支出	52				
	21		二十一、国有资本经营预算支出	53				
	22		二十二、灾害防治及应急管理支出	54				
	23		二十三、其他支出	55				
	24		二十四、债务还本支出	56				
	25		二十五、债务付息支出	57				
	26		二十六、抗疫特别国债安排的支出	58				

本年收入合计	27	9221.74	本年支出合计	59	9204.58	9204.58	
年初财政拨款结转和结余	28	848.94	年末财政拨款结转和结余	60	866.09	866.09	
一般公共预算财政拨款	29	848.94		61			
政府性基金预算财政拨款	30			62			
国有资本经营预算财政拨款	31			63			
收入总计	32	10070.68	总计	64	10070.68	10070.68	

注：本表反映部门本年度一般公共预算财政拨款、政府性基金预算财政拨款和国有资本经营预算财政拨款的总收支和年末结转结余情况。

## 一般公共预算财政拨款支出决算表

公开05表

部门名称：山西省药品监督管理局

2022年度

金额单位：万元

项目		本年支出		
功能分类科目编码	科目名称	小计	基本支出	项目支出
栏次		1.00	2.00	3.00
	合计	9204.57	6679.85	2524.72
201	一般公共服务支出	6225.31	3854.44	2370.87
20103	政府办公厅（室）及相关机构事务	570.02	570.02	
2010301	行政运行	570.02	570.02	
20132	组织事务	18.00	18.00	
2013299	其他组织事务支出	18.00	18.00	
20138	市场监督管理事务	5637.29	3266.42	2370.87
2013801	行政运行	2341.52	2341.52	
2013802	一般行政管理事务	657.52		657.52
2013810	质量基础	4.52		4.52
2013850	事业运行	924.90	924.90	
2013899	其他市场监督管理事务	1708.83		1708.83
205	教育支出	3.60		3.60
20508	进修及培训	3.60		3.60
2050803	培训支出	3.60		3.60
206	科学技术支出	794.15	743.00	51.15
20603	应用研究	794.15	743.00	51.15
2060301	机构运行	794.15	743.00	51.15
208	社会保障和就业支出	1845.01	1845.01	
20805	行政事业单位养老支出	1845.01	1845.01	
2080501	行政单位离退休	274.42	274.42	
2080502	事业单位离退休	243.10	243.10	
2080505	机关事业单位基本养老保险缴费支出	328.57	328.57	
2080506	机关事业单位职业年金缴费支出	998.92	998.92	
210	卫生健康支出	336.50	237.40	99.10
21006	中医药	99.10		99.10
2100601	中医（民族医）药专项	99.10		99.10
21007	计划生育事务	24.75	24.75	

2100799	其他计划生育事务支出	24.75	24.75	
21011	行政事业单位医疗	212.65	212.65	
2101101	行政单位医疗	93.96	93.96	
2101102	事业单位医疗	85.56	85.56	
2101103	公务员医疗补助	33.13	33.13	

注：本表反映部门本年度一般公共预算财政拨款支出情况。

## 一般公共预算财政拨款支出决算明细表

公开06表

部门名称：山西省药品监督管理局

2022年度

金额单位：  
万元

人员经费				公用经费											
科目编码	科目名称	金额	其中：基本支出	科目编码	科目名称	金额	其中：基本支出	科目编码	科目名称	金额	其中：基本支出	科目编码	科目名称	金额	其中：基本支出
301	工资福利支出	5472.46	5472.46	302	商品和服务支出	2877.79	637.97	307	债务利息及费用支出			31011	地上附着物和青苗补偿		
30101	基本工资	1430.47	1430.47	30201	办公费	154.68	27.95	30701	国内债务付息			31012	拆迁补偿		
30102	津贴补贴	492.68	492.68	30202	印刷费	74.34	24.95	30702	国外债务付息			31013	公务用车购置	143.84	
30103	奖金	1180.57	1180.57	30203	咨询费	3.00		30703	国内债务发行费用			31019	其他交通工具购置		
30106	伙食补助费			30204	手续费	0.32	0.05	30704	国外债务发行费用			31021	文物和陈列品购置		
30107	绩效工资	352.11	352.11	30205	水费	11.93	4.35	309	资本性支出（基本建设）			31022	无形资产购置		
30108	机关事业单位基本养老保险缴费	326.76	326.76	30206	电费	114.66	22.68	30901	房屋构筑物构建			31099	其他资本性支出	0.98	
30109	职业年金缴费	1010.27	1010.27	30207	邮电费	19.36	10.82	30902	办公设备购置			311	对企业补助（基本建设）		——
30110	职工基本医疗保险缴费	177.52	177.52	30208	取暖费	53.82	40.51	30903	专用设备购置			31101	资本金注入		——
30111	公务员医疗补助缴费	38.61	38.61	30209	物业管理费	174.70	11.38	30905	基础设施建设			31199	其他对企业补助		——
30112	其他社会保障缴费	20.36	20.36	30211	差旅费	393.54	0.66	30906	大型修缮			312	对企业补助		
30113	住房公积金	361.29	361.29	30212	因公出国(境)费用			30907	信息网络及软件购置更新			31201	资本金注入		
30114	医疗费	0.62	0.62	30213	维修(护)费	164.26	35.91	30908	物资储备			31203	政府投资基金股权投资		
30199	其他工资福利支出	81.21	81.21	30214	租赁费	59.83		30913	公务用车购置			31204	费用补贴		
303	对个人和家庭的补助	567.93	567.93	30215	会议费			30919	其他交通工具购置			31205	利息补贴		
30301	离休费	90.80	90.80	30216	培训费	42.59		30921	文物和陈列品购置			31299	其他对企业补助		

30302	退休费	412.71	412.71	30217	公务接待费			30922	无形资产购置		——	313	对社会保障基金补助		——
30303	退职(役)费			30218	专用材料费	174.01		30999	其他资本性支出		——	31302	对社会保障基金补助		——
30304	抚恤金			30224	被装购置费	48.31		310	资本性支出	286.40	1.51	31303	补充全国社会保障基金		——
30305	生活补助	4.27	4.27	30225	专用燃料费			31001	房屋构筑物构建			31304	补充全国社会保障基金		——
30306	救济费			30226	劳务费	37.81		31002	办公设备购置	109.32	1.51	399	其他支出		
30307	医疗费补助	10.50	10.50	30227	委托业务费	845.95	44.52	31003	专用设备购置	32.26		39907	国家赔偿费用支出		
30308	助学金			30228	工会经费	78.05	78.05	31005	基础设施建设			39908	对民间非营利组织和群众性自治组织补贴		
30309	奖励金	31.65	31.65	30229	福利费	104.20	104.20	31006	大型修缮			39909	经常性赠与		
30310	个人农业生产补贴			30231	公务用车运行维护费	27.89	27.73	31007	信息网络及软件购置更新			39910	资本性赠与		
30311	代缴社会保险费			30239	其他交通费用	178.52	126.43	31008	物资储备			39999	其他支出		
30399	其他对个人和家庭的补助	18.00	18.00	30240	税金及附加费用	1.33		31009	土地补偿						
				30299	其他商品和服务支出	114.68	77.79	31010	安置补助						
<b>人员经费合计</b>		6040.39	6040.39	<b>公用经费合计</b>										3164.20	639.47

注：本表反映部门本年度一般公共预算财政拨款支出明细情况（其中包括基本支出明细情况）。

## 财政拨款“三公”经费支出决算表

公开07表

部门名称：山西省药品监督管理局

2022年度

金额单位:万元

预算数						决算数					
合计	因公出国 (境) 费	公务用车购置及运行维护费			公务接待费	合计	因公出国 (境) 费	公务用车购置及运行维护费			公务接待费
		小计	公务用车购置 费	公务用车运 行维护费				小计	公务用车购置 费	公务用车运 行维护费	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
185.10	4.00	180.10	144.00	36.10	1.00	171.73		171.73	143.84	27.89	

注：本表反映部门本年度“三公”经费支出预决算情况。其中，预算数为“三公”经费全年预算数，反映按规定程序调整后的预算数；决算数是包括当年财政拨款和以前年度结转资金安排的实际支出。

## 政府性基金预算财政拨款收入支出决算表

公开08表

部门名称：山西省药品监督管理局

2022年度

单位：万元

项目		年初结转和结余	本年收入	本年支出			年末结转和结余
功能分类科目编码	科目名称			小计	基本支出	项目支出	
栏次		1	2	3	4	5	6
合计							
注：本表反映部门本年度政府性基金预算财政拨款收入、支出及结转和结余情况。							
说明：本表无数据							

## 国有资本经营预算财政拨款支出决算表

公开09表

部门名称：山西省药品监督管理局

2022年度

单位：万元

项目		本年支出		
功能分类科目编码	科目名称	合计	基本支出	项目支出
栏次		1	2	3
合计				

注：本表反映部门本年度国有资本经营预算财政拨款支出情况。

说明：本表无数据

## 部门决算公开相关信息统计表

公开10表

单位名称：山西省药品监督管理局

2022年度

金额单位：万元

一、政府采购情况		
项目	行次	采购金额
合计	1	625.55
货物	2	234.24
工程	3	8.42
服务	4	382.88
二、机关运行经费		
项目		统计数
(一) 行政单位	5	406.42
(二) 参照公务员法管理事业单位	6	72.21
三、国有资产占用情况		
(一) 车辆数合计(辆)	7	18
1. 副部(省)级及以上领导用车	8	
2. 主要领导干部用车	9	1
3. 机要通信用车	10	2
4. 应急保障用车	11	
5. 执法执勤用车	12	12
6. 特种专业技术用车	13	3
7. 离退休干部用车	14	
8. 其他用车	15	
(二) 单价100万元(含)以上设备(不含车辆)	17	

注：本表反映部门本年度政府采购及机关运行经费和国有资产占用情况。

## 第三部分 情况说明

### 一、收入支出决算总体情况说明

2022年度收入总计10,274.05万元、支出总计10,274.05万元。与2021年相比，收入总计增加1,571.37万元，增长18.06%，支出总计增加1,571.37万元，增长18.06%。主要原因是：一是本年度根据晋编字[2022]6号文件，将原山西省市场监督管理局经检总队44人划转至局机关，成立检查分局。追加分局开办经费、增加划转人员工资福利等费用；二是各单位根据晋财省直预[2022]6号-7号文件下达在职人员和退休人员基本支出预算及基础绩效；三是各单位新增职业年金单位缴费及工伤保险缴费；四是根据晋财行[2022]22号文件局机关下达综合能力提升专项经费；五是局机关、审评中心根据晋财行[2022]76号文件下达2022年中央食品药品监管补助资金，故收入支出均增加。

### 二、收入决算情况说明

2022年度收入合计9,226.65万元，其中：  
财政拨款收入9,221.73万元，占比99.95%；  
上级补助收入0万元，占比0%；  
事业收入0万元，占比0%；  
经营收入0万元，占比0%；  
附属单位上缴收入0万元，占比0%；  
其他收入4.91万元，占比0.05%。

### 三、支出决算情况说明

2022年度支出合计9,253.70万元，其中：  
基本支出6,683.12万元，占比72.22%；  
项目支出2,570.57万元，占比27.78%；  
上缴上级支出0万元，占比0%；  
经营支出0万元，占比0%；  
对附属单位补助支出0万元，占比0%。

### 四、财政拨款收支决算总体情况说明

山西省药品监督管理局2022年度财政拨款收入总计10,070.68万元，支出总计10,070.68万元。与2021年相比，财政拨款收入总计增加1,566.68万元，增长18.42%，财政拨款支出总计增加1,566.68万元，增长18.42%。主要原因是：一是本年度根据晋编字[2022]6号文件，将原山西省市场监督管理局经检总队44人划转至局机关，成立检查分局。追加分局开办经费、增加划转人员工资福利等费用；二是各单位根据晋财省直预[2022]6号-7号文件下达在职人员和退休人员基本支出预算及基础

绩效；三是各单位新增职业年金单位缴费及工伤保险缴费；四是根据晋财行[2022]22号文件局机关下达综合能力提升专项经费；五是局机关、审评中心根据晋财行[2022]76号文件下达2022年中央食品药监管补助资金，故财政拨款收入支出均增加。

## 五、一般公共预算财政拨款支出决算情况说明

### （一）财政拨款支出决算总体情况

山西省药品监督管理局2022年财政拨款决算支出9,204.58万元，占本年支出合计的99.47%。与2021年相比，财政拨款支出增加2,791.65万元，增长43.53%。主要原因是：一是本年度根据晋编字[2022]6号文件，将原山西省市场监督管理局经检总队44人划转至局机关，成立检查分局。追加分局开办经费、增加划转人员工资福利等费用；二是各单位根据晋财省直预[2022]6号-7号文件下达在职人员和退休人员基本支出预算及基础绩效；三是各单位新增职业年金单位缴费及工伤保险缴费；四是根据晋财行[2022]22号文件局机关下达综合能力提升专项经费；五是局机关、审评中心根据晋财行[2022]76号文件下达2022年中央食品药监管补助资金，故财政拨款支出增加。

### （二）财政拨款支出决算结构情况

山西省药品监督管理局2022年度财政拨款支出9,204.58万元，主要用于以下方面：

- 一般公共服务支出(类)6,225.31万元，占比67.63%；
- 教育支出(类)3.60万元，占比0.04%；
- 科学技术支出(类)794.15万元，占比8.63%；
- 社会保障和就业支出(类)1,845.02万元，占比20.04%；
- 卫生健康支出(类)336.50万元，占比3.66%。

### （三）财政拨款支出决算具体情况

山西省药品监督管理局2022年度财政拨款支出年初预算5,328.66万元，支出决算9,204.58万元，完成年初预算的172.74%。其中：

1、一般公共服务支出年初预算3980.96万元，支出决算6225.31万元，完成年初预算的156.38%，用于人员经费、商品和服务支出等，较2021年决算增加1371.87，增长28.27%。主要原因：一是本年度根据晋编字[2022]6号文件，将原山西省市场监督管理局经检总队44人划转至局机关，成立检查分局。追加分局开办经费、增加划转人员工资福利等费用；二是各单位根据晋财省直预[2022]6号-7号文件下达在职人员和退休人员基本支出预算及基础绩效；三是局机关、审评中心根据晋财行【2022】76号文件下达2022年中央食品药监管补助资金。

2、教育支出年初预算0万元，支出决算3.6万元，根据晋财行〔2022〕22号追加

综合能力提升经费，主要用于培训费。教育支出较2021年决算减少16.4万元，减少82.00%，主要原因是受疫情影响，本年度培训人数及次数减少，故培训费减少。

3、科学技术支出年初预算603.60万元，支出决算794.15万元，完成预算的131.57%，用于山西省药品审评中心人员经费、商品和服务支出及其他资本性支出等。较2021年决算减少7.59万元，下降0.95%，主要原因是落实省政府真正过“紧日子”思想，坚持厉行节约。

4、社会保障和就业支出年初预算531.83万元，支出决算1845.02万元，完成预算的346.92%，用于养老保险及职业年金的缴纳。较2021年决算增加1352.52万元，增长274.62%。主要原因一是2022年根据晋编字[2022]6号文件，将原山西省市场监督管理局经检总队44人划转至局机关，成立检查分局。追加分局社会保障缴费等；二是2022年各单位新增职业年金单位缴费及工伤保险缴费。

5、卫生健康支出年初预算212.27万元，支出决算336.5万元，完成预算的158.53%，用于计划生育事务和行政事业单位医疗的支出。较2021年决算增加245.25万元，增长37.21%。主要原因一是2022年根据晋编字[2022]6号文件，将原山西省市场监督管理局经检总队44人划转至局机关，成立检查分局。追加分局医疗保险缴费等费用；二是检查中心新增退休人员，发放独生子女父母退休一次性奖励和追加劳模等荣誉人员退休奖励；三是根据晋财社[2021]95-1号文件下达建设中医药强省专项资金，局机关2021年支出决算数56.64万元，2022年受疫情影响，支出9.1万元，故卫生健康支出决算数减少。

## 六、一般公共预算财政拨款基本支出决算情况说明

山西省药品监督管理局2022年度财政拨款基本支出6,679.86万元，其中：

人员经费6,040.39万元，主要包括基本工资、津贴补贴、住房公积金、奖金、其他工资福利支出等；

公用经费639.47万元，主要包括办公费、印刷费、维护费、水电费、取暖费、公务用车运行维护费、工会经费、福利费等。

## 七、政府性基金预算财政拨款收支决算情况说明

本年度无此项支出。

## 八、国有资本经营预算财政拨款支出决算情况说明

本年度无此项支出。

## 九、财政拨款“三公”经费支出决算情况说明

### （一）“三公”经费财政拨款支出决算总体情况说明

2022年度“三公”经费财政拨款支出预算185.10万元，支出决算171.73万元，完成年初预算的92.78%，比上年度增加146.40万元，增长577.97%。主要原因是：一是根据晋财行〔2022〕60号文件，局机关追加为检查分局购置8辆执法执勤车辆经

费，故公务用车购置及运行维护费增加；二是药物警戒中心支付上年度未结算的燃油费用，故公车运行维护费增加。其中：

因公出国（境）费支出0万元，完成年初预算的0%，与上年相同，主要原因是：本年度无因公出国（境）人员及费用；

公务用车购置费支出143.84万元，完成年初预算的99.89%，比上年度增加143.84万元，

主要原因是：本年度使用公共预算财政拨款开支运行维护费的公务用车保有量为18辆，比2021年增加8辆，主要是根据晋财行〔2022〕60号文件，局机关为检查分局购置8辆执法执勤车辆，故公务用车购置费支出增加；

公务用车运行维护费支出27.89万元，完成年初预算的77.26%，比上年度增加2.60万元，

下降100%，

主要原因是：一是我部门本年度使用公共预算财政拨款开支运行维护费的公务用车保有量为18辆，比2021年增加8辆，相应增加车辆燃油、保险、过路费等费用；二是药物警戒中心支付上年度未结算的燃油费，故公务用车运行维护费支出增加；

公务接待费支出0万元，完成年初预算的0%，比上年度减少0.05万元，下降100%，

主要原因是：本年度无公务接待费。

## （二）“三公”经费财政拨款支出决算具体情况说明

1、因公出国境费支出0万元，出国团组共0个，0人次。主要用于：我部门本年度无因公出国境费。

2、公务用车购置支出143.84万元，使用财政拨款共购置公务用车8辆，主要用于根据晋财行〔2022〕60号文件，追加检查分局购置8辆执法执勤车辆经费。

3、公务用车运行维护费支出27.89万元，使用财政拨款负担的公务用车保有量共18辆车，主要用于：“两品一械”监管业务使用车辆所产生的车辆燃油、维修费、过路过桥费、保险费等。

4、公务接待费支出0万元，共接待0批次，0人次。国内接待费0万元，共接待0批次，0人次，其中外事接待费0万元，共接待0批次，0人次，主要是接待我部门本年度无公务接待费；国（境）外接待费0万元，共接待国（境）外0批次，0人次，主要为我部门本年度无公务接待费。

## 十、其他重要事项情况说明

### （一）机关运行经费支出情况说明

山西省药品监督管理局2022年机关运行经费支出478.63万元，比2021年增加55.41万元，增长13.09%，主要原因一是2022年根据晋编字〔2022〕6号文件，将原山

西省市场监督管理局经检总队44人划转至局机关，成立检查分局，相应增加划转人员运行经费，故本年度机关运行经费增加。

## （二）政府采购情况说明

山西省药品监督管理局2022年度政府采购支出总额625.55万元，其中：政府采购货物支出234.24万元、政府采购工程支出8.42万元、政府采购服务支出382.88万元。政府采购授予中小企业合同金额0万元，占政府采购支出总额的0%。其中：授予小微企业合同金额0万元，占政府采购支出总额的0%。

## （三）国有资产占用情况说明

山西省药品监督管理局截至2022年12月31日，本部门共有车辆18辆。其中：副部（省）级及以上领导用车0辆、主要领导干部用车1辆、机要通信用车2辆、应急保障用车0辆、执法执勤用车12辆、特种专业技术用车3辆、离退休干部用车0辆，其他用车0辆，其他用车主要是我单位无其他用车；单价100万元以上设备（不含车辆）0台（套）。

## （四）预算绩效情况说明

### （1）预算绩效管理工作开展情况

根据预算绩效管理要求，山西省药品监督管理局部门（单位）按照“谁支出、谁自评”的原则，组织对2022年度省级财政年初预算安排的所有项目资金全面开展了绩效自评，涵盖一级项目3个，二级项目23个，共涉及资金4744.64万元，占本部门（单位）项目支出总额的100%，其中一般公共预算项目支出4744.64万元、政府性基金预算项目支出0万元、国有资金经营预算项目支出0万元、社会保险基金预算项目支出0万元。

组织开展了2022年度山西省药品监督管理局部门（单位）整体支出绩效自评，涉及资金9253.7万元，其中一般公共预算支出9253.7万元、政府性基金预算支出0万元、国有资金经营预算支出0万元、社会保险基金预算支出0万元。

组织对“两品一械”购样抽检经费等3个一级项目开展了部门评价，涉及资金3325万元，其中一般公共预算支出3325万元、政府性基金预算支出0万元、国有资金经营预算支出0万元、社会保险基金预算支出0万元。从评价结果来看，“两品一械”抽验经费项目，各单位按计划完成了年度药品购样、抽验、医疗器械抽验、化妆品抽验以及应急案件检验的目标任务；药品监管系统能力建设项目绝大部分已按计划完成年度目标任务；疫苗和生物制品批签发项目尚在前期准备阶段，2022年主要完成了预实验和业务技术培训工作。

### （2）项目绩效自评结果

山西省药品监督管理局部门（单位）2022年度一级项目绩效自评个数3个，涉及资金3325万元：0个项目自评等级为“优”，2个项目自评等级为“良”，1个项目自评

等级为“中”，0个项目自评等级为“差”。对于自评结果为“中”和“差”的项目，本部门（单位）采取的改进管理措施为加强预算监督管理，不断强化预算执行动态监督，对项目中期进度进行通报，不断促进预算执行率的提升。同时，科学制定项目绩效目标及指标值，加强绩效评价知识培训。涉密项目除外。

山西省药品监督管理局部门（单位）2022年度省级部门预算二级项目绩效自评个数23个，涉及资金1424.34万元：12个项目自评等级为“优”，8个项目自评等级为“良”，1个项目自评等级为“中”，2个项目自评等级为“差”。对于自评结果为“中”和“差”的项目，本部门（单位）采取的改进管理措施为加强预算监督管理，不断强化预算执行动态监督，对项目中期进度进行通报，不断促进预算执行率的提升。同时，科学制定项目绩效目标及指标值，加强绩效评价知识培训。涉密项目除外。

具体公开的每个项目绩效自评结果如下表述：

两品一械监管业务工作经费(含举报奖励)项目绩效自评综述：根据年初设定的绩效目标，项目自评得分为89.99分。全年预算数为431.72万元，执行数为301.74万元，预算完成率达69.89%。项目绩效目标完成情况：一是根据全省目标责任考核工作计划，我部门完成医疗器械生产企业监督检查42家次、药品流通配送企业52家次、药品生产企业监督检查192家次、药品注册检查、GCP机构等监督检查78家次，有效规范了两品一械行业行为，提升了两品一械监管水平。二是项目资金按财经制度严格执行，结余资金中74.19万元结转下年使用，55.79万元按规定交回财政。发现的主要问题及原因：项目支出进度较慢，预算执行率较低，主要原因为受疫情影响，部分现场检查工作未能开展，费用未及时支出。下一步改进措施：加强预算监督管理，不断强化预算执行动态监督，对项目中期进度进行通报，不断促进预算执行率的提升。同时，科学制定项目绩效目标及指标值，加强绩效评价知识培训。

两品一械抽验经费项目绩效自评综述：根据年初设定的绩效目标，项目自评得分为89.93分。全年预算数为2625万元，执行数为2080.66万元，完成预算的79.26%。项目绩效目标完成情况：一是2022年我部门以“四个最严”为总要求，紧盯公众关注度高、使用范围广、用量大、不良反应集中、风险程度高、及往年检出不合格的重点品种，加大抽检力度，对我省在产品种全覆盖，对国家集中招标采购品种、通过仿制药一致性评价品种、国家基本药物及2年内新批准上市药品全覆盖，各级药品监管部门、检验机构紧密协作、合理分工、各有侧重，统一实施抽检计划、统一规范程序标准、统一数据分析利用。全省抽验药品7049批次、医疗器械500批次、化妆品305批次。2022年两品一械抽检工作按要求、按规定、按时限圆满完成了年初计划任务；二是资金按照项目实施单位及时通过财政下达，保障了抽检任务的顺利进行。发现的主要问题及原因：1. 预算执行率低，主要原因为基层药品监督

抽样过程中，个别小型企业无法及时开出发票，影响报销进度。2.年初编制指标不够细化、量化，主要原因因为工作人员对绩效评价的认识不足，专业能力有待进一步加强。下一步改进措施：加强基层人员抽样培训工作；合理编制年初预算，加强对预算执行过程的调度管理和动态监督，同时进一步推进预算绩效管理做到对各项支出的效果进行跟踪问效，将预算绩效管理融入到部门的日常管理中。

药品监管科学研究计划项目绩效自评综述：根据年初设定的绩效目标，项目自评得分为87.65分。全年预算数为39.2万元，执行数为30万元，完成预算的76.53%。项目绩效目标完成情况：委托山西省医药与生命科学研究院、山西省药物培植场执行，已按照年初计划完成3项科研项目，采集到十种柴胡药材样品，柴胡种子种苗标本，保存了柴胡药材的种质资源和繁殖材料14种，制作药材蜡叶标本20份，保存和管理原有种质资源圃15亩，保存物种409种等。发现的主要问题及原因：项目支出进度慢，预算执行率较低，主要原因因为受疫情影响，我部门科研项目管理办法及2022-2025年科研计划推进受阻。下一步措施：在下一步工作中，加强对本部门预算执行过程的动态监督，遇到突发情况时，积极应对，灵活调整，及时掌握预算执行过程的适时动态，针对项目实际情况及时调整方案，保证项目顺利实施。

（项目自评表详见附件）。

### （3）部门（单位）整体支出绩效自评结果

山西省药品监督管理局部门（单位）整体支出绩效自评综述：根据年初设定的绩效目标，山西省药品监督管理局部门（单位）整体绩效自评得分为98.25分。部门（单位）全年预算数为8562.11万元，执行数为8093.14万元，执行率为94.52%。年度绩效目标完成情况：一是保障运转方面，完成单位办公大楼水管、电器、通道网络布线、锁类、灯管、监控设施等各类基础设施维修维护，物业服务采购，缴纳办公楼入驻单位全年日常办公的水、电、天然气费用，完成办公楼电梯和空调新风系统的维修保养；按照固定资产管理方法和政府采购管理办法，完成2022年度办公设备购置；完成3楼和12楼音视频会议设备的日常巡检、维护和维修工作等，有效保障了楼内所有单位及公共区域安全、正常、有序运行；二是能力提升方面，结合普法职能和执法实践，完成了普法宣传；完成了12项标准研究，规范了药品流通市场准入退出机制，发挥了标准化在药监领域中的引领推动作用；完成3项科研项目，有效提升了药品科学监管能力。受疫情影响，部分培训工作主要采取“线上”培训方式开展；三是药品监管方面，完成药械化生产、流通企业检查，药械化不良反应报告收集，药械化产品技术审评工作，开展了药品、医疗器械、化妆品安全风险网络监测及分析工作，及时推送信息，定期形成监测报告；加大了对药械化网络销售违法违规行为打击力度，规范了药械化网络销售经营秩序，保障了消费者权益，进一步提升了“两品一械”监管水平。四是“两品一械”抽样检验方面，按要求完成了药

品、医疗器械、化妆品抽样、检验任务，规范了两品一械行业行为；疫苗和生物制品批签发项目尚在前期准备阶段，2022年主要完成了预实验和业务技术培训工作。发现的主要问题及原因：一是预算精准度及前瞻性方面存在不足，受预算参考基数、目标任务确定不精，导致资金执行率低；二是资金监管上缺乏有效手段，受层级管理限制，项目预算支出指导不到位。下一步改进措施：一是我部门将细化预算编制工作，精准编制项目支出预算。进一步加强单位内部机构各处室的预算管理意识，严格按照预算编制的相关制度和要求进行预算编制。同时，完善绩效指标体系建设，加强对绩效相关工作人员知识培训，科学制定项目绩效目标及指标值；二是在下一步工作中，我部门将加强对项目资金的调度管理和动态监督，及时掌握预算执行过程中的情况和适时动态，按季度通报支出进度，不断推进项目进程，进一步促进预算执行率的提升。同时加强绩效自评结果在下年度预算资金分配中的应用。涉密内容除外。

#### （4）部门评价项目绩效评价结果

我部门对中央专项转移支付药品监管补助资金项目、省级“两品一械”购样抽检经费、药品监管系统能力建设经费3个项目开展了部门评价。

我部门今年在部门决算中向社会公开药品监管系统能力建设经费项目绩效评价报告（详见附件）。

#### （5）其他需要说明的事项

无。

## 第四部分 名词解释

- 一、财政拨款收入：指单位从同级财政部门取得的财政预算资金。
- 二、事业收入：指事业单位开展专业业务活动及辅助活动取得的收入。
- 三、经营收入：指事业单位在专业业务活动及其辅助活动之外开展非独立核算经营活动取得的收入。
- 四、其他收入：指单位取得的除上述收入以外的各项收入。主要是事业单位固定资产出租收入、存款利息收入等。
- 五、使用非财政拨款结余：指事业单位使用以前年度积累的非财政拨款结余弥补当年收支差额的金额。
- 六、年初结转和结余：指单位以前年度尚未完成、结转到本年仍按原规定用途继续使用的资金，或项目已完成等产生的结余资金。
- 七、结余分配：指事业单位按照会计制度规定缴纳的所得税、提取的专用结余以及转入非财政拨款结余的金额等。
- 八、年末结转和结余：指单位按有关规定结转到下年或以后年度继续使用的资金，或项目已完成等产生的结余资金。
- 九、基本支出：指为保障机构正常运转、完成日常工作任务而发生的人员支出和公用支出。
- 十、项目支出：指在基本支出之外为完成特定行政任务和事业发展目标所发生的支出。
- 十一、“三公”经费：指各级部门、单位用财政拨款安排的因公出国（境）费、公务用车购置及运行费和公务接待费支出。其中，因公出国（境）费反映单位公务出国（境）的国际旅费、国外城市间交通费、住宿费、伙食费、培训费、公杂费等支出；公务用车购置费反映公务用车车辆购置支出（含车辆购置税）；公务用车运行维护费反映单位按规定保留的公务用车燃料费、维修费、过路过桥费、保险费、安全奖励费用等支出；公务接待费反映单位按规定开支的各类公务接待（含外宾接待）支出。
- 十二、机关运行经费：指行政单位和参照公务员法管理的事业单位财政拨款基本支出中的公用经费支出。
- 十三、药品事务：指药品（含中药、民族药）监督管理方面的支出。

## 第五部分 附件

## 附件1

两品一械监管业务工作经费(含举报奖励)项目支出绩效自评表

(2022年度)

项目名称		两品一械监管业务工作经费(含举报奖励)							
主管部门及代码		240-山西省药品监督管理局			预算单位	240001-山西省药品监督管理局			
项目资金预算安排及执行进度(万元)			年初预算数		全年预算数	全年执行数	资金结(转)余	执行率	得分
			目标申报数	预算编制数					
		资金总额:	431.72	431.72	431.72	301.736	129.984	69.89	6.99
		省级财政资金	431.72	431.72	431.72	301.736	129.984	69.89	6.99
项目年度绩效目标	年度目标					实际完成情况			
	按计划完成两品一械监管任务，提升监管能力，保障广大人民群众用药、用械、用化妆品的合法权益。					2022年，我部门完成医疗器械生产企业监督检查42家次、药品流通配送企业检查52家次、药品生产企业监督检查192家次、药品注册检查、GCP机构等监督检查78家次。			
绩效指标	一级指标	二级指标	三级指标	年初指标值	调整后指标值	实际完成值	分值	得分	偏差原因分析及改进措施
	产出指标	数量指标	化妆品生产企业监督检查	≥25家次	≥25家次	≥25家次	4	4	
			医疗器械生产企业监督检查	≥30家次	≥30家次	≥42家次	4	4	按照省局目标任务开展。
			药品注册检查、GCP机构等监督检查	≥70家次	≥70家次	≥78家次	4	4	
			药品流通配送企业检查	≥52家次	≥52家次	≥52家次	4	4	
			药品生产企业监督检查	≥130家次	≥130家次	≥192家次	4	4	因疫情影响，一些特殊药品生产企业

							无法前往，根据各地交通允许情况，适当增加药品生产企业监督频次。	
质量指标	药械化监督检查完成率	=100%	=100%	=100%	10	10		
时效指标	药械化监督检查完日期	2022年12月底前	2022年12月底前	达成预期指标	10	10		
成本指标	监督检查差旅成本	≤560元/人/天	≤560元/人/天	≤560元/人/天	10	10		
社会效益指标	规范两品一械行业行为	规范行为	规范行为	达成预期指标	15	15		
可持续影响指标	提升两品一械监管水平	提升水平	提升水平	部分达成预期指标并具有一定效果	15	8	受疫情交通管制影响，很多企业无法前往，项目实施进度和支付进度受到影响，项目效益不能得到充分发挥。	
满意度指标	服务对象满意度指标	行政相对人满意度	≥85%	≥85%	≥90%	10	10	
总 分						89.99	良	
项目绩效分析	项目实施和预算执行情况及分析		<p>项目实施情况：2022年，根据全省目标责任考核工作计划，我部门完成医疗器械生产企业监督检查42家次、药品流通配送企业52家次、药品生产企业监督检查192家次、药品注册检查、GCP机构等监督检查78家次，有效规范了两品一械行业行为，提升了两品一械监管水平。</p> <p>预算执行情况：项目预算资金为431.72万元，实际支出301.74万元，预算执行率为69.89%。结转下年74.19万元，财政收回55.79万元。预算执行率偏低，主要原因受疫情影响，部分现场检查等工作未能开展，费用未及时支出。</p>					
	产出情况及分析		<p>项目产出整体完成情况良好，数量方面：完成医疗器械生产企业监督检查42家次、药品流通配送企业52家次、药品生产企业监督检查192家次、药品注册检查、GCP机构等监督检查78家次；</p> <p>质量方面：药械化监督检查率为100%；</p> <p>时效方面：药械化检查工作均在规定时间内完成；</p> <p>成本方面：监督检查差旅成本控制在规定标准之内。</p>					

	效益情况及分析	项目效益整体完成情况良好，有效规范了两品一械行业行为，但受疫情交通管制影响，很多企业无法前往，项目实施进度和支付进度受到影响，两品一械监管水平有待进一步加强。
	满意度情况及分析	项目满意度较高，行政相对人满意度达到90%。
	主要经验做法	充分调动了我省检查员资源，严格遵循相关工作程序，认真执行技术要求，组织检查员完成医疗器械生产企业、药品流通配送企业、药品生产企业、药品注册检查、GCP机构等监督检查。
	项目管理中存在的主要问题及原因分析	项目支出进度较慢，预算执行率较低。主要原因受疫情影响，部分现场检查等工作未能开展，费用未及时支出；同时受疫情交通管制影响，很多企业无法前往，项目实施进度和支付进度受到影响。
	下一步改进措施及管理建议	加强预算监督管理，不断强化预算执行动态监督，对项目中期进度进行通报，不断促进预算执行率的提升。同时，科学制定项目绩效目标及指标值，加强绩效评价知识培训。

## 两品一械抽样检验经费项目支出绩效自评表

(2022年度)

项目名称		两品一械抽样检验经费							
主管部门及代码		240-山西省药品监督管理局			预算单位	240001-山西省药品监督管理局			
项目资金预算安排及执行进度(万元)		年初预算数	全年预算数	全年执行数	资金结(转)余	执行率	得分		
		目标申报数	预算编制数						
		资金总额：	2,625	2,625	2,625	2,080.66	544.34	79.26	7.93
		省级财政资金	2,625	2,625	2,625	2,080.66	544.34	79.26	7.93
项目年度绩效目标	年度目标					实际完成情况			
	目标1：完成药品抽检7000批次、医疗器械抽检520批次、化妆品抽检300批次。 目标2：以抽检结果加大技术支撑监管力度。					2022年已完成药品抽检7049批次，医疗器械抽检500批次，化妆品抽检305批次，并及时公布监督抽检结果，保护公众用药安全。			
绩效指标	一级指标	二级指标	三级指标	年初指标值	调整后指标值	实际完成值	分值	得分	偏差原因分析及改进措施

产出指标	数量指标	化妆品抽检批次	≥300 批次	≥300 批次	≥305 批次	5	5	
		医疗器械抽检批次	≥520 批次	≥520 批次	≥500 批次	7	7	2022 年按照两品一械监督抽样工作实施方案，医疗器械计划抽检 500 批次，实际完成 500 批次。
		药品抽检批次	≥7000 批次	≥7000 批次	≥7049 批次	8	8	
	质量指标	医疗器械生产企业覆盖率	≥50%	≥50%	≥100%	2	2	各地市医疗器械生产企业覆盖率基本达到 100%。
		基本药物在产品种覆盖率	≥100%	≥100%	≥100%	3	3	
		美白类、祛痘类、面膜类产品的品种全覆盖	≥100%	≥100%	≥100%	2	2	
		药品生产企业覆盖率	≥100%	≥100%	≥100%	3	3	
	时效指标	“两品一械”抽检完成日期	2022 年 12 月底前	2022 年 12 月底前	达成预期指标	10	10	
	成本指标	化妆品平均每批次检验成本	≤3000 元/批次	≤3000 元/批次	≤1583 元/批次	2	2	
		化妆品平均每批次购样成本	≤1500 元/批次	≤1500 元/批次	≤1500 元/批次	2	2	
		医疗器械平均每批次检验成本	≤2300 元/批次	≤2300 元/批次	≤2300 元/批次	2	2	
		药品平均每批次检验成本	≤2500 元/批次	≤2500 元/批次	≤2500 元/批次	2	2	
		药品平均每批次购样成本	≤700 元/批次	≤700 元/批次	≤700 元/批次	2	2	
	可持续影响指标	利用检验结果技术支撑，进一步	健全机制	健全机制	部分达成预期指标并具有一定效果	10	5	长效机制已基本建立，还需进一步完善。

	标	健全长效机制，规范药械化企业健康成长										
效 益 指 标	社会 效益 指标	医疗器械发 布质量公告	≥1期	≥1期	≥3期	10	7	医疗器械质量公告由省局统一公布，故实际完成值偏高。				
		药品发布质 量公告	≥3期	≥3期	≥3期	10	10					
满 意 度 指 标	服务 对象 满 意 度指 标	社会公众满 意度	≥85%	≥85%	≥95%	10	10					
总 分					89.93	良						
项 目 绩 效 分 析	项目实施和预算执行情况及分析		<p>项目实施情况：2022年，11个市、综改区市场监督管理局、省检中心、药品安全风险监测中心均已按照省级目标任务完成药品抽检及医疗器械监督抽检工作，完成药品检验7049批次，医疗器械抽检500批次，化妆品抽检305批次，有效规范了全省药品市场秩序，保障了人民群众用药安全。</p> <p>预算执行情况：项目预算资金2625万元，实际支出2080.66万元，预算执行率为79.26%，结转下年542.59万元，财政收回1.75万元。主要原因基层药品监督抽样过程中，个别小型企业无法及时开出发票，影响报销进度。2.年初编制指标不够细化、量化，主要原因为工作人员对绩效评价的认识不足，专业能力有待进一步加强。</p>									
	产出情况及分析		<p>项目产出整体完成情况良好，数量方面：完成药品抽检7049批次，化妆品抽检305批次，医疗器械抽检500批次，2022年省局申报医疗器械抽检绩效目标指标值为520批次，实际工作中下达医疗器械抽检计划500批次，实际完成500批次。</p> <p>质量方面：医疗器械生产企业覆盖率、基本药物在产品种覆盖率、美白类、祛痘类、面膜类产品的品种全覆盖、药品生产企业覆盖率均达到100%；</p> <p>时效方面：药械化抽检任务均在规定时间内完成；</p> <p>成本方面：药械化抽检成本均按照相关抽检标准执行。</p>									
	效益情况及分析		项目效益整体完成情况良好，发布药品医疗器械质量公告3期，长效管护机制已基本建立，还需进一步完善。									
	满意度情况及分析		项目满意度较高，行政相对人满意度达到95%。									
	主要经验做法		<p>1.首先是根据省局监督抽检计划，制定符合工作实际的抽检计划与检验计划，降低检验成本，提升工作效率。其次提升监检结合，关注民生用药安全。在药品抽检过程中发现问题，及时将案件问题线索转交综合执法队。医疗器械监管科在完成抽检任务的同时，密切关注风险研判，有效推动不良事件监测工作。通过抽检反馈和不良事件监测提示，对发现可能存在问题的单位和医疗器械产</p>									

		<p>品，重点检查质量管理体系是否有效运行，排查确认产品是否存在质量安全风险隐患，督促相关责任单位有针对性地采取风险控制措施。最后加强药品抽检人员技术培训，坚持问题导向，坚持广泛覆盖，在抽检过程中及时发现药品质量问题。</p> <p>2. 将药品监督抽检纳入年度考核量化重要指标，作为市、县局“一把手”工程，分解到县、传导到企、落实到人，将抽检结果与监督检查、检验监测、执法稽查有机衔接，构建“统一制定计划、统一检测资源、统一组织实施、统一数据利用、统一结果发布”的“五统一”抽检工作格局和上下一盘棋的抽检工作体系。</p> <p>3. 专项资金经费支出严格执行审批流程，做到了专款专用。</p>
项目管理中存在的主要问题及原因分析		主要原因基层药品监督抽样过程中，个别小型企业无法及时开出发票，影响报销进度。2. 年初编制指标不够细化、量化，主要原因因为工作人员对绩效评价的认识不足，专业能力有待进一步加强。
下一步改进措施及管理建议		下一步改进措施：加强基层人员抽样培训工作；合理编制年初预算，加强对预算执行过程的调度管理和动态监督，同时进一步推进预算绩效管理做到对各项支出的效果进行跟踪问效，将预算绩效管理融入到部门的日常管理中。

## 药品监管科学研究计划项目项目支出绩效自评表

(2022年度)

项目名称		药品监管科学研究计划项目							
主管部门及代码		240-山西省药品监督管理局			预算单位	240001-山西省药品监督管理局			
项目资金预算安排及执行进度(万元)		年初预算数		全年预算数	全年执行数	资金结(转)余	执行率	得分	
		目标申报数	预算编制数						
		资金总额：	39.2	39.2	39.2	30	9.2	76.53 7.65	
项目年度绩效目标		年度目标			实际完成情况				
进一步完善质量管理体系，完成3项科研项目，提升审评、检查等能力，从而提升药品科学监管能力。					2022年，我部门已完成3项科研项目，有效完善了药品质量管理体系，提升了审评、检查等能力，进而提升了药品科学监管能力。				

绩效指标	一级指标	二级指标	三级指标	年初指标值	调整后指标值	实际完成值	分值	得分	偏差原因分析及改进措施
	产出指标	数量指标	科研项目数量	=3项	=3项	=3项	20	20	
		质量指标	项目完成率	=100%	=100%	=100%	10	10	
		时效指标	项目完成时期	2022年12月前	2022年12月前	达成预期指标	10	10	
		成本指标	项目研究成本	≤15万元/项	≤15万元/项	≤10万元/项	10	10	
	效益指标	社会效益指标	提升药品产业水平	提升水平	提升水平	部分达成预期指标并具有一定效果	30	20	受疫情影响，科研2022-2025年科研计划推进受阻，项目效益未能充分发挥。
	满意度指标	服务对象满意度指标	科研人员满意度	≥95%	≥95%	≥95%	10	10	
	总 分							87.65	良
	项目绩效分析	项目实施和预算执行情况及分析	项目实施情况：2022年我部门已完成3项科研项目，包括山西省道地药材柴胡种质资源圃建设、山西省道地药材黄芩种质资源圃建设、山西省道地药材种质资源圃建设维护；项目建设成果：采集到十种柴胡药材样品，柴胡种子种苗标本，保存了柴胡药材的种质资源和繁殖材料14种，制作药材蜡叶标本20份。保存和管理原有种质资源圃15亩，保存物种409种等。 项目预算执行情况：该项目预算资金为39.2万元，支出30万元，预算执行率为76.53%。预算执行率偏低，主要原因为受疫情影响，我部门科研项目管理办法及2022-2025年科研计划推进受阻。						
		产出情况及分析	项目产出整体完成情况良好，数量方面，完成3项科研项目，包括山西省道地药材柴胡种质资源圃建设、山西省道地药材黄芩种质资源圃建设、山西省道地药材种质资源圃建设维护； 质量方面：药材样品采集、种质资源保存和管理均达到规定标准； 时效方面：3项科研项目均按要求及时完成； 成本方面：项目成本控制在预算范围之内。						
		效益情况及分析	项目效益整体完成情况较好，受疫情影响，科研2022-2025年科研计划推进受阻，项目效益未能充分发挥。						
		满意度情况及分析	项目满意度较高，科研人员满意度达到90%，达到年初目标值。						

	<b>主要经验做法</b>	自2018年机构改革以来，围绕“十三五”“十四五”总体规划，按照国家局和省委省政府对科技工作的决策部署，以药品监管系统监管体制结构性重塑、运行机制持续性优化为契机，着力推进药品监管科学化、专业化、精准化建设，科技工作取得了良好成效。
	<b>项目管理中存在的主要问题及原因分析</b>	项目支出进度慢，预算执行率较低，主要原因受疫情影响，我部门科研项目管理办法及2022-2025年科研计划推进受阻。
	<b>下一步改进措施及管理建议</b>	在下一步工作中，加强对本部门预算执行过程的动态监督，遇到突发情况时，积极应对，灵活调整，及时掌握预算执行过程的适时动态，针对项目实际情况及时调整方案，保证项目顺利实施。

## 附件 2

## 山西省药品监督管理局部门整体绩效自评表

(2022 年度)

主管部门(单位) 及代码		240-山西省药品监督管理局						
预算安排及 执行进度 (万元)	1. 按资 金来源 划分	年初预算数	全年预算数	全年执行数	资金结 (转)余	执行率	得分	
	资金总额:	5,328.65	8,562.11	8,093.14	468.97	94.52%	9.45	
	一般公 共预算 资金	5,328.65	8,562.11	8,093.14	468.97	94.52%	9.45	
	2. 按资 金方向 划分	年初预算数	全年预算数	全年执行数	资金结 (转)余	执行率	得分	
	资金总额	5,328.65	8,562.11	8,093.14	468.97	94.52%	9.45	
	基本支 出	3,602.95	6,752.98	6,678.65	74.32	98.90%	9.89	
	项目支 出	1,725.7	1,809.13	1,414.48	394.65	78.19%	7.82	
	年度目标				实际完成情况			
年度 绩效 目标	推进标准化建设，推进制定山西省中药材地方标准和炮制规范等；加强药品检查力度，对高风险企业实现100%全覆盖监管，严格疫苗全生命周期监管，确保疫苗质量安全；提升检验检测能力，继续开展检验技术扩项，提升医疗器械、化妆品检验能力，满足监管需要；加大稽查办案力度，提升应急处置能力，守住安全风险底线，确保不发生区域性、集聚性药品安全事件。				2022年，我局发布了50个品种的中药饮片炮制规范，并完成了2017年版《山西省中药材中药饮片标准》的升版修订工作，完成药品生产企业监督检查192家次，开展疫苗配送企业检查12家次，完成医疗器械飞行检查42家次，开展化妆品线上清网，线下清源活动1次，完成化妆品监督抽检任务305批次，开展了法治为民实事项目，将家庭过期药品集中回收处理活动列入全省“法治为民实事工程”，有效消除家庭过期药品安全风险隐患；紧盯公众关注度高、使用范围广、用量大、不良反应集中、风险程度高、及往年检出不合格的重点品种，加大抽检力度，提高发现问题率，进一步规范药品注册行为，加强药品研制、注册及监督管理，不断推进行政执法水平和执法案卷质量稳步提高，增强人民群众获得感、幸福感、安全感。			
绩效 指标	一级 指标	二级指 标	三级指标	年初指标值	实际完成值	分值	得 分	偏差原因分析及改进措施

产出指标	数量指标	药品注册核查、GDP机构监督检查、传统中药制剂监督检查次数	=70 家次	=78 家次	1	1	
		山西中药饮片炮制规范及中药配方颗粒标准制定	=5 项	=5 项	1	1	
		药品生产企业监督检查家次	=130 家次	=192 家次	1	1	由于疫情管控等因素，一些特殊药品批发企业所在地无法前往，影响了特殊药品检查工作的开展。结合实际交通情况，适当增加了药品生产企业检查频次。
		特殊药品经营企业检查家次	=150 家次	=88 家次	1	0.8	由于疫情管控等因素，一些特殊药品批发企业所在地无法前往，影响了特殊药品检查工作的开展。
		药品经营企业飞行检查家次	=20 家次	=42 家次	1	1	按照省级年初目标任务完成。
		疫苗配送企业检查家次	=12 家次	=12 家次	1	1	
		医疗器械生产企业监督检查	=30 家次	=42 家次	1	1	按照省级年初目标任务完成。
		化妆品生产企业检查家次	=25 家次	=25 家次	1	1	
		普通化妆品备案后质量监督检查数	=200 个	=500 个	1	1	超预期完成年初目标。
		化妆品线上清网、线下清源行动	=1 次	=1 次	1	1	
		药品监督抽验批次	=7000 批次	=7049 批次	2	2	
		医疗器械监督抽验批次	=520 批次	=500 批次	1	1	2022 年按照“两品一械”监督抽样工作实施方案，医疗器械计划抽检 500 批次，实际完成 500 批次。
		化妆品监督抽验批次	=300 批次	=305 批次	1	1	
		药品及医疗器械审评品种数	=300 个	=300 个	1	1	
		两品一械行政许可现场检查家次	≥340 家次	≥342 家次	1	1	
		收集药械化不良反应监测报告数	=54000 份	=87018 份	2	2	包含药品、医疗器械、化妆品不良反应监测报告。

质量指标	药品质量公告发布数	=3期	=3期	1	1	
	案件查办数	=20个	=20个	1	1	
	药品信息化追溯系统建设	=1个	=1个	1	1	
	制定省级地方标准	=10项	12项	1	1	超预期完成年初目标。
	两品一械相关法律法规安全宣传	≥1场次	≥5场次	1	1	超预期完成年初目标。
	药品注册核查、GDP机构检查、传统中药制剂监督覆盖率	100%	达成预期指标	1	1	
	山西省中药炮制规范及中药配方颗粒标准评审通过率	100%	达成预期指标	1	1	
	药品生产企业监督检查覆盖率	≥33%	≥100%	1	1	超预期完成年初目标。
	特殊药品经营企业监督检查覆盖率	≥33%	≥33%	1	1	
	药品经营企业飞行检查覆盖率	100%	达成预期指标	1	1	
时效指标	疫苗配送企业检查覆盖率	≥33%	≥100%	1	0	按照省级目标责任考核，全省疫苗配送企业检查全覆盖。
	药品生产企业抽检覆盖率	100%	达成预期指标	1	1	
	技术审评标准符合情况	符合 ISO9000 认证确定的工作程序	达成预期指标	1	1	
	药械化不良反应事件报告合格率	≥75%	≥75%	1	1	
	查实立案率	≥90%	≥90%	1	1	
	省级地方标准评审通过率	100%	达成预期指标	1	1	
	法律法规安全等宣传知识知晓率	≥90%	≥90%	1	1	
	山西省中药炮制规范及中药配方颗粒完成时间	2022年12月31日前	达成预期指标	1	1	
	两品一械监督检查完成日期	2022年12月31日前	达成预期指标	1	1	
	两品一械监督抽验完成日期	2022年12月31日前	达成预期指标	1	1	

		技术审评时限	7个工作日	达成预期指标	1	1	
		药械化不良反应报告收集完成日期	2022年12月31日前	达成预期指标	1	1	
		药品质量公告发布及时性	及时发布	达成预期指标	1	1	
		省级地方标准制定完成日期	2022年12月31日前	达成预期指标	1	1	
		法律法规安全宣传开展日期	2022年12月31日前	达成预期指标	1	1	
	成本指标	检查差旅费平均成本	≤530元/人/天	≤530元/人/天	1	1	
		药品平均检验成本	≤2300元/批次	≤2300元/批次	1	1	
		药品平均购样成本	≤700元/批次	≤700元/批次	1	1	
		医疗器械平均检验成本	≤2300元/批次	≤2300元/批次	1	1	
		化妆品平均检验成本	≤3000元/批次	≤3000元/批次	1	1	
		化妆品平均购样成本	≤1500元/批次	≤1500元/批次	1	1	
		注册品种平均技术审评成本	≤1300元/品种	≤1300元/品种	1	1	
	社会效益指标	及时对可能存在安全隐患的企业采取相应防控措施	降低药品质量风险	达成预期指标	5	5	
		逐步提升应急管理能力	逐步提升	达成预期指标	4	4	
		健全长效管理机制	健全机制	达成预期指标	4	4	
		提升公众用药械化安全意识	提升安全意识	达成预期指标	5	5	
	可持续影响指标	利用检验结果规范企业技术标准	规范标准	达成预期指标	4	4	
		逐步完善检验监测体系建设	逐步完善	达成预期指标	4	4	
		逐步完善应急管理体系建设	逐步完善	达成预期指标	4	4	
	满意度指标	服务对象满意度指标	≥90%	≥95%	5	5	
		社会公众满意度	≥90%	≥95%	5	5	

		总 分	98.25	优
整体绩效分析  自评结果分析	部门整体实施和预算执行情况及分析	部门整体实施情况：2022年我局开展了两品一械抽样检验、药品监管能力建设、药品安全风险监测、药品安全相关法律法规宣传、不良反应检测报告收集、运转保障及其他等七项工作，截止2022年12月31日，各项工作基本均按年初既定目标完成，有效提升了公众用药械化安全意识，药品质量安全监督管理不断强化，药品安全科学监管水平得到有效提升。 预算执行情况：2022年，我局一般公共预算资金8562.10万元，其中基本支出6752.97万元，项目支出1809.13万元，截至2022年12月31日，基本支出全年执行数为6678.65万元，预算执行率为98.9%；项目支出全年执行数为1414.48万元，预算执行率为78.19%，全年预算总执行率为94.52%，预算执行总体情况较好。		
	履职效能	2022年，我局为强化药品质量安全监督管理，提升药品安全科学监管水平，更好地保障群众用药安全，先后开展了两品一械抽样检验、药品监管能力建设、药品安全风险监测、药品安全相关法律法规宣传、不良反应检测报告收集、运转保障及其他等七项工作，完成省级药品检验的7049批次，完成化妆品监督抽检任务305批次，完成医疗器械飞行检查42家次，完成药品生产企业监督检查192家次，开展疫苗配送企业检查12家次，开展化妆品线上清网，线下清源活动1次；建成化学药检验实验室1个，中成药类检验实验室1个；2022年截止11月底，总共监测发现各类风险线索142条。药品网络销售发现问题线索25条，医疗器械网络销售监测发现问题线索24条，两品一械抽检发现问题线索47条（药品10条、器械9条、化妆品28条），投诉举报线索33条，舆情监测13条；完成“美好生活·民法典相伴”主题宣传活动、“12·4”国家宪法日和“宪法宣传周”活动等系列普法宣传；收集药械化不良反应监测报告87018份，完成了89个品种研究，发布了50个品种的中药饮片炮制规范，并完成了2017年版《山西省中药材中药饮片标准》的升版修订工作。全省1336家定点回收站点共回收家庭过期药品14万盒，组织开展了2022年度全省“两品一械”行政执法案卷评查等工作，发布药品质量公告3期，不断促进全省药品产业高质量发展。		
	管理效率	预算管理：2022年我局按照相关预算编制要求编制预算，部门预算围绕年度工作任务安排及部门职能履行编报，预算资源配置基本能够保障核心业务开展；2022年，我局一般公共预算资金8562.10万元，其中基本支出6752.97万元，项目支出1809.13万元，截至2022年12月31日，基本支出全年执行数为6678.65万元，预算执行率为98.9%；项目支出全年执行数为1414.48万元，预算执行率为78.19%，全年预算总执行率为94.52%，预算执行总体情况较好。 预算绩效方面，我局对2022年初预算安排的项目及部门整体支出均编制了绩效目标申报表，并按要求开展了绩效监控和绩效自评。 财务管理：我局财务管理制度健全，制度内包含收入管理制度、支出管理制度、政府采购管理等内容；2022年我局部门预算来源为财政拨款收入，资金的拨付和使用按照部门内部审批制度执行，不存在隐瞒、滞留、截留、挪用和坐支等现象。 资产管理：我局固定资产管理按“统一领导，归口管理、分级负责、责任到人”的原则进行管理，资产均录入在资产管理系统内，明确了资产使用人及责任人，资产报废及时处置。 其他管理：我局严格按照政府采购管理制度进行采购活动；按照信息公开原则，在官网公开部门预算及部门决算。		
	社会效应	2022年度，我局较好地履行了部门的职责，及时对可能存在安全隐患的企业采取相应防控措施，开展两品一械抽样检验工作，不断规范药品安全监管秩序，开展药品安全法律法规宣传，不断提升公众用药械化安全意识，逐步完善检验监测体系建设和应急管理体系建设，同时利用检验结果规范企业技术标准，提升药品应急管理能力，不断健全长效机制，增强人民群众获得感、幸福感、安全感。		

	可持续性	2022年度，我局为切实推动各项重点工作任务落实，客观评价机关处室和直属事业单位工作人员德才表现，制定了考核办法，用于指导部门人员考核等工作；开展执法人员业务培训，不断提高干部及执法人员专业能力。
	主要经验做法	自2018年机构改革以来，围绕“十三五”“十四五”总体规划，按照国家局和省委省政府对科技工作的决策部署，以药品监管系统监管体制结构性重塑、运行机制持续性优化为契机，立足监管实际，扎实开展药品注册检查核查工作，坚持传承创新发展，深入贯彻中医药强省战略，着力推进药品监管科学化、专业化、精准化建设，科技工作取得了良好成效。
	部门管理中存在的主要问题及原因分析	<p>(1) 预算精准度及前瞻性方面存在不足，受预算参考基数、目标任务确定不精，导致资金执行率低。</p> <p>(2) 资金监管上缺乏有效手段，受层级管理限制，项目预算支出指导不到位。如：我局今年下达550万元为四个市建设重点检验项目省级实验室，目前项目支出仅占下达资金的35.99%。我局作为项目资金主管部门，难以实时掌握各资金使用单位支出进度，对项目推进实际措施缺乏有效指导。</p> <p>(3) 两品一械抽检过程中，检验对照品短缺已成为制约检验开展全项目检验的瓶颈。其原因：一是药品对照品为中检院统一采购，统一标准化，统一供应。二是基层药品监督抽样随机性较强，难以事先确定抽样品种，药品检验机构每年需使用对照品的品种和数量难以准确估算计划采购。</p>
	下一步改进措施及管理建议	<p>(1) 完善绩效指标体系建设，加强对绩效相关工作人员知识培训，科学制定项目绩效目标及指标值。</p> <p>(2) 在下一步工作中，我局将加强对项目资金的调度管理和动态监督，及时掌握预算执行过程中的情况和适时动态，按季度通报支出进度，不断推进项目进程，进一步促进预算执行率的提升。</p> <p>(3) 在下一步工作中，严格落实《中华人民共和国药品管理法》、《国家药监局综合司关于印发药品抽样原则及程序等文件的通知》(药监综药管〔2019〕108号)等相关规定，按照专项经费使用的有关要求，加强对专项经费使用的监督管理必须专款专用。</p> <p>(4) 加强绩效自评结果在下年度预算资金分配中的应用。</p>

## 附件 3

# 2022 年省级药品监管系统 能力建设项目支出绩效评价报告

按照《中共山西省委 山西省人民政府关于全面实施预算绩效管理的实施意见》（晋发〔2018〕39号）、《省级项目支出绩效评价管理办法》（晋财绩〔2020〕17号）等相关要求，山西审合佳会计师事务所（普通合伙）受省药监局委托，对2022年省级药品监管系统能力建设项目进行了绩效评价，现将有关情况报告如下：

## 一、基本情况

### （一）项目背景

为加强药品检验检测体系建设，提高药品检验检测水平，提升监管系统能力，根据《国务院关于印发“十三五”国家食品安全规划和“十三五”国家药品安全规划的通知》（国发〔2017〕12号）等文件要求，结合检验检测机构实际情况及常态化疫情防控需要，省药监局延续实施省级药品监管系统能力建设项目。该项目由省级财政通过专项转移支付安排资金550万元，用于支持市级药品监系统能力建设。根据《全省食品药品安全监管能力建设专项资金管理办法》（晋财社〔2015〕493号）（以下简称“资金管理办法”）及山西省财政厅《关于提前下达2022年药品监管系统能力建设经费的通知》（晋财行〔2021〕202号）（以下简称“资金下达文件”），药品监管能力建设项目资金可以用于检验检测仪器设备购置、办公执法装备购置、信息化建设等方面。

### （二）项目执行情况

## 1. 预算执行情况

根据资金下达文件，2022 年省级药品监管系统能力建设项目涉及资金 550 万元。其中大同市综合检验检测中心 100 万元，长治市综合检验检测中心 150 万元，临汾市综合检验检测中心 200 万元，运城市综合检验检测中心 100 万元。截至 2022 年 12 月 31 日，该项目实际支出 197.92 万元，预算执行率为 35.99%；结余资金 352.08 万元，其中长治市、临汾市、运城市分别结余 150 万元、200 万元、2.08 万元，均结转下年使用。

## 2. 效益实现情况

各项目单位遵守或参照《政府采购法》等规定要求，结合各单位采购相关规定，通过公开招标及非招标（竞争性谈判、竞争性磋商、询价）等采购方式进行了设备采购，截止 2022 年底，大同市综合检验检测中心已完成 12 台仪器设备的购置；长治市综合检验检测中心由于进口设备未获批准，经调整参数，需对国产设备进行调研，寻找能达到实验室检测精度的国产设备厂家及相应产品，设备采购程序延迟，未完成设备采购；运城市综合检验检测中心已完成 38 台仪器设备的购置；临汾市综合检验检测中心计划由于医疗器械检验检测实验室项目分为实验室土建改造、检验设备购置 2 个环节，2 个环节需同步进行，而市级配套资金于 2023 年下达，2022 年未能进行实验室改造，2022 年设备采购延迟至 2023 年。通过设备采购，扩充了检验检测机构装备配置，在一定程度上提高了检验检测水平、提升了检验检测服务能力、加强了检验检测技术支撑。

## 二、绩效评价工作情况及评价结论

### （一）绩效评价范围及目的

本次绩效评价的对象为 2022 年度省级药品监管系统能力建设项目，涉及省级资金 550 万元，评价范围涉及大同市、长治市、临汾市、运城市综合检验检测中心。通过对项目进行全面系统梳理和分析，全面总结经验、发现问题，形成项目总体认识和评价结论，为部门科学决策、规范管理提供参考，强化预算管理，促进省药监局和各项目单位改进工作，提高资源配置效率和资金使用效益。

## （二）评价指标体系

本次评价主要从预算执行情况和项目完成情况的角度出发，重点衡量资金的支出和使用对于项目实施的保障效果，以及项目实施对于提升药品系统监管能力等方面发挥的效益。指标体系整体框架由 4 大类组成，包括 4 项一级指标，12 项二级指标和 20 项三级指标。指标数据来源于政策文件、基础表搜集、问卷调查、访谈和实地调研等。项目决策 20 分，用于考察项目立项、绩效目标和资金投入三个方面。本项目从立项依据充分性、立项程序规范性、绩效目标合理性、绩效指标明确性、预算编制科学性、资金分配合理性等角度进行考察。项目过程 20 分，用于考察项目的资金管理和组织实施情况。从资金到位率、预算执行率、资金使用合规性、管理制度健全性、制度执行有效性角度进行考察。项目产出 30 分，用于评价资金使用后的产出。从检验检测仪器设备采购完成率、检验检测仪器设备验收合格率、检验检测仪器设备安装验收及时性、检验检测仪器设备采购成本角度进行考察。项目效益 30 分，用于评价资金使用后的效益。从项目完成后所产生的社会效益、可持续影响和社会公众或服务对象的满意度等方面进行考察。

## （三）评价方法与实施

本次评价通过现场调研，综合运用比较法、因素分析法、公众评判法等方法，本着科学价值导向、客观公正、综合分析、受益群众满意、绩效相关评价原则，按照决策、过程、产出和效益的绩效逻辑路径，结合项目实施情况，根据设定的评价指标检验项目的产出和效果。其中比较法是根据项目的特点选取最具代表性的标杆数值进行分析，对比项目实施后检验能力的提升情况、年承检两增加情况、药品监管能力提升情况等。因素分析法是通过分析影响项目实施的内外部因素，如项目建设目标、项目实施进展、制度保障、资金保障等，从多角度切入综合分析项目绩效完成情况。公众评判法是通过公众问卷、抽样调查等对财政支出效果进行评判，评价绩效目标实现程度。

#### （四）评价结论

药品监管系统能力建设项目绩效评价综合得分 76.55 分，绩效评级为“中”。药品监管系统能力建设项目大同市、运城市整体实施情况良好，基本达到提升药品监管系统能力建设的目标；长治市、临汾市、晋中市综合检验检测中心未及时按照采购计划完成设备采购，整体实施效果一般。同时项目也存在预算执行率低等问题。

### 三、绩效评价指标完成情况

（一）决策指标分析。决策类指标权重分共 20 分，实际得分为 17.67 分，得分率为 88.35%。项目立项依据充分、立项程序规范、预算编制科学、资金分配合理；绩效目标较为合理、绩效指标较为明确。

（二）过程指标分析。过程类指标权重分共 20 分，实际得分为 14.07 分，得分率为 70.35%。项目资金到位率 100%，预算执行率 35.99%，资金使用较为合规；管理制度健全，执行较为有效。

（三）产出情况指标分析。产出指标权重分共 30 分，实际得分

22分，得分为73.33%。大同市、运城市综合检验检测中心已按计划及时完成设备采购，设备验收合格，政府采购成本控制良好；长治市、临汾市、晋中市综合检验检测中心未及时按照采购计划完成设备采购。

(四) 效益指标分析。效益指标权重分30分，实际得分22.81分，得分为76.03%。各地检验检测实验室年承检量预期能够达到目标，有效提高了检验检测水平、提升了检验检测服务能力、加强了检验检测技术支撑，检验检测人员及相关工作人员满意度为86.71%。

#### 四、存在的问题

(一) 项目绩效目标、产出指标设定的针对性不强，影响项目整体绩效的可评价性

一是2022年药品监管系统能力建设经费项目主要实施内容是为市级检验检测机构重点项目检验实验室购置检验检测仪器设备，通过查看各市药品监管系统能力建设补助资金绩效目标申报表，绩效目标较笼统，未与2022年工作任务有效结合。二是存在绩效指标设置不合理的情况，例如质量指标，检验检测参数为检验检测实验室建成后的预期目标，属于效益指标。

(二) 项目过程管理存在漏洞，规范化、精细化管理有待提升

经查看各地综合检验检测中心财务凭证，发现2022年药品监管系统能力建设经费项目实施过程中，项目管理不规范，项目实施效果不佳。主要体现在以下方面：

##### 1. 预算执行率低

2022年药品监管系统能力建设经费项目省级资金550.00万元，全年共计支出197.92万元，预算执行率35.99%。主要原因为部分地

区设备未采购、资金未支付。

## 2. 资金使用不合规

2022 年药品监管系统能力建设经费项目资金主要用于市级检验检测机构重点项目检验实验室检验仪器购置，大同市综合检验检测中心除将资金用于购置药品检验设备之外，还用于购置食品检验设备、支付“两品一械”不良反应检查差旅费、支付“两品一械”监测报告、展板印刷费等，资金使用不符合规定。

## 3. 制度执行欠佳，项目进度未达预期

一是支付进度与合同约定不符。大同市综合检验检测中心价款支付与合同约定方式不一致。

二是项目实施进度与计划不符。长治市、临汾市、晋中市综合检验检测中心 2022 年均未完成检验仪器设备采购及验收工作，项目实施进度与《市级检验检测机构重点检验项目实验室建设方案》及各地项目任务书约定不符。

## 五、改进建议

### （一）加强绩效管理机制建设，科学设置项目绩效指标

树立全过程绩效管理理念，进一步增强绩效管理主体责任意识，参照《市级检验检测机构重点检验项目实验室建设方案》，在明确项目建设目标与建设任务的基础上，按照全面预算绩效管理的要求，将总目标分解为具体的、可实现的年度目标和任务以及细化、量化的年度绩效指标，提升项目任务、资金与相关目标和指标的匹配度。并通过持续过程监控、绩效自评，及时纠偏和调整，保障总体目标如期实现。

### （二）提升预算管理规范性和项目管理精细化程度

### 1. 落实预算支出刚性约束，提高预算执行效率

建立更加完善的、具有指导性的资金管理办法，坚持预算法定原则，严格执行人民代表大会批复的预算，要求各实施单位专款专用，合规使用资金。

依托预算管理一体化系统，强化预算执行动态监控，及时掌握资金使用单位预算执行情况，找出支出进度慢的主要原因，召开预算执行进度分析推进会议，加强与资金使用单位沟通，督促资金使用单位及时采取措施，形成实际支出，发挥财政资金的使用效益。

### 2. 强化过程管理建设，提高项目管理水平

完善组织管理，发挥领导小组的统筹管理作用，落实主体责任，建立完善项目清单，明确项目投资规模、建设主体、资金来源及各项任务的时间节点，分解落实到各实施单位，形成项目年度、季度计划任务，确保计划可衡量、过程可管控、结果可预期。

加强对实施单位的过程监督与考核，完善动态管理机制，规范项目实施流程，细化项目、资金和执行过程监督的管理办法，明确实施主体责任。

落实项目及预算绩效全过程管理机制，重视项目后期跟踪、反馈与评估等工作，夯实项目内控管理流程。

山西省药品监督管理局

2023年8月29日