

2021 年度药品监管能力建设项目绩效自评报告

一、基本情况

（一）项目基本情况

广东省药品不良反应监测中心为广东省药品监督管理局直属事业单位，机构规格为正处级，公益一类。中心承担全省药品、医疗器械、化妆品不良反应/事件监测和药物滥用监测工作，包括资料的收集、整理、分析、评价及上报反馈工作，承办全省监测信息网络的建设、运转和维护工作，对全省各地市药品、医疗器械、化妆品不良反应/事件监测及药物滥用监测工作进行业务指导，组织药械化安全监测及药物滥用监测业务培训、交流与合作，研究药械化安全监测及药物滥用监测方法。

2021 年药品监管能力建设项目主要完成以下工作：

1. 坚持强基固本，扎实做好药械化安全监测和风险预警。巩固报告主渠道，切实提升监测实效。深挖隐匿的风险信号，提高监测数据价值，让监管始终跑在风险的前面，杜绝发生重大风险系统风险和区域性风险，牢牢守住安全底线。

2. 坚持创新驱动，着力强化药品监管科学研究和药物警戒探索实践。一方面，立足服务国家战略全局，配合省局推进粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展试点工作，探索

区域内医疗机构药物警戒工作。另一方面，坚持创新引领发展，探索药物警戒制度的新方法。积极参与国家中心药品监管科学计划重点项目，配合开展医疗器械警戒制度研究，探索建立医疗器械警戒制度的思路和技术方法。

3. 坚持目标导向，有序推进现代信息化支撑和智慧监测能力建设。一是“广东省药物警戒与风险管控平台”被国家局评选为2021年智慧监管典型案例。二是“广东省医疗器械不良事件监测与风险分析系统”已申报成功。三是突破性实现与公安药物滥用监测数据的共享，实现药物滥用监测数据报告达近年新高。

（二）项目绩效目标

总绩效目标：从整体上提高我省药械化安全监测信息的反馈能力及药品风险的警戒水平，全面提升我省对药品风险的控制能力，不断完善不良反应监测体系建设，为人民群众安全用药保驾护航。

2021年年度量化绩效目标：

1. 收集化妆品不良反应报告数达到60份/百万人口。
2. 收集药品不良反应报告数达600份/百万人口。
3. 收集医疗器械不良事件报告数达300份/百万人口。
4. 收集药品不良反应报告计划完成率达100%。
5. 收集化妆品不良反应报告计划完成率达100%。
6. 收集医疗器械不良事件报告计划完成率达100%。
7. 药品不良反应病例报告县级覆盖率达80%。

8. 参与药物滥用监测的地市覆盖率达 90%。
9. 医疗器械不良事件病例报告县级覆盖率达 80%。

二、项目管理情况

（一）资金管理。

1. 资金支付。项目资金总投入情况 415 万元，资金使用金额为 415 万元，预算执行率 100%，资金全部支付完毕。

2. 支出规范性。财务人员负责配合业务科室，规范专项资金的日常核算和管理，强化财务监管，规范财政专项资金使用、管理。严格遵循财政专项资金使用“专款专用，单独核算，量入为出”的原则，严格按照专项资金批准的用途、范围以及批复内容使用。严格做到专项资金使用事前走程序，事中有监督，事后有检查的全方位监管，进一步强化专项资金的日常使用。

（二）事项管理。

实施程序和管理情况。中心按照 2021 年度工作计划，统筹安排项目实施和资金使用，将项目资金细化分解到各业务科室，各科室根据职责分工，完成相关工作：监测信息网络建设、药品不良反应监测数据挖掘、信息评价与利用由药品监测科、信息技术和数据管理科，药械安全评价科负责，化妆品不良反应监测工作由化妆品监测科负责，药物滥用监测工作由药物滥用监测科负责，行政秘书科负责资金的监督和使用合理规划。

三、项目绩效目标（指标）完成情况分析

（一）项目绩效目标完成情况

2021 年中心从整体上提高我省药械化安全监测信息的反馈能力及药品风险的警戒水平，全面提升我省对药品风险的控制能力，不断完善不良反应监测体系建设，为人民群众安全用药保驾护航，顺利完成项目绩效整体目标。

绩效自评得分为 88.6 分。

（二）绩效指标完成情况分析。

1. 产出指标完成情况分析。

（1）数量指标。

收集化妆品不良反应报告数达到 60 份/百万人口，实际收集 115 份/百万人口。

收集药品不良反应报告数达 600 份/百万人口，实际收集 947 份/百万人口。

收集医疗器械不良事件报告数达 300 份/百万人口，实际收集 441 份/百万人口。

（2）质量指标。

收集药品不良反应报告计划完成率达 100%，实际达到 158%。

收集化妆品不良反应报告计划完成率达 100，实际达到 192%。

收集医疗器械不良事件报告计划完成率达 100%，实际达到 147%。

(3) 时效指标。

完成任务时间为 2021 年 12 月 31 日，实际完成时间为 2021 年 12 月 31 日。

2. 效益指标完成情况分析。

(1) 社会效益。

药品不良反应病例报告县级覆盖率达 80%，实际达到 100%。

参与药物滥用监测的地市覆盖率达 90%，实际达到 100%。

医疗器械不良事件病例报告县级覆盖率达 80%，实际达到 100%。

四、项目取得的主要成效

坚持强基固本，扎实做好药械化安全监测和风险预警。

巩固报告主渠道，切实提升监测实效。一是药品监测方面，2021 年全省共收到药品不良反应报告 275224 份，同比增长 25.86%。新的和严重的药品不良反应/事件报告较 2020 年增加明显。持有人报告 155723 份，占 56.58%，同比增长 21.63%。收到 AEFI 报告 19986 例，同比增长 110.27%，涉及疫苗种类 49 个，全年未监测到群体性 AEFI。二是医疗器械监测方面，2021 年我省共收到医疗器械不良事件报告 115999 份，同比增长 31.82%。其中省内单位报告 57020 份。全国反馈涉及我省注册人的报告 73867 份，同比增长 29.82%。2474 家医疗机构报告了医疗器械不良事件，监测体系实现全省二级以上医疗机构全覆盖。三是化妆品不良反应监测方面，

2021年我省共收到化妆品不良反应报告表14601份，同比增加26.65%，其中77家省级监测哨点报告占39.13%，特殊化妆品报告占83.84%，未收到严重及群体事件报告。2021年12月，我中心因化妆品监测工作突出，获得国家局通报表彰。

四是药物滥用监测方面，我省参与报告的监测机构和监测报告数量均创近年新高，2021年我省171所监测机构上报及公安动态数据采集监测报告33834份；监测机构数量增加32所，同比增加23.02%，监测报告增长14735份，同比增长77.15%。克服疫情影响，持续开展“2020/2021年度在校中学生非医疗目的使用精神活性物质情况抽样调查”，在广州、中山、肇庆等7个地市有效调查学生24846人，为我省毒情形势定性定量判断提供监测数据。

深挖隐匿的风险信号，提高监测数据价值，让监管始终跑在风险的前面，杜绝发生重大风险系统风险和区域性风险，牢牢守住安全底线。

一是药品方面，2021年共监测和评价聚集性信号22617个，开展聚集性信号调查29起、死亡病例调查79起，抽检11批次，发现药品安全性问题27起。小柴胡制剂、参芎葡萄糖注射液、盐酸赖氨酸注射剂、抗病毒口服液等品种说明书安全性信息不完善问题，国家中心均已采纳，已对相关品种采取开展安全性评价、要求企业修改说明书等风险控制措施。对于国家中心委托开展的盐酸赖氨酸注射剂安全性评价，我中心通过各企业说明书对比、监测数据和国内外文献资料的详细分析，深入研讨该品种

ADR/ADE 发生规律及特点，已初步完成品种安全性评价报告并呈报国家中心。**二是医疗器械方面**，2021 年共调查处置风险信号 114 个，其中涉及我省注册人的信号有 100 个，促进 8 个医疗器械产品主动召回，61 个医疗器械产品主动改进生产工艺、产品设计、产品技术要求、软件升级，14 个产品医疗器械产品修改说明书。涉及省外注册人风险信号 14 个，均及时反馈产品注册人所在地省级监测机构。**三是化妆品方面**，2021 年共监测到 99 例激素依赖性皮炎报告、15 份有意义的风险信号报告。其中，经对“SKIN 净肌美肤液”不良反应调查，发现某美容会所经营的化妆品标签标注内容不符合规定，该会所被罚 2 万元。经对“老中医六味祛痘霜”激素依赖性皮炎不良反应调查，发现该产品未经注册或者备案，国家局已于 2021 年 11 月发布通告。

五、偏离绩效目标的原因和下一步改进措施

绩效目标 1：收集化妆品不良反应百万人口报告数，目标值为 60 份/百万人口，实际值为 115 份/百万人口，完成率达到 191.67%，超过 150%。中心根据《“十三五”国家药品安全规划》中规划要求（50 份/百万人口数），结合我省实际情况，制定绩效目标“化妆品百万人口不良反应报告数达到 60 份”。由于我省化妆品不良反应监测报告表总数量全国排名逐年下降，故 2021 年中心认真督促各地市开展化妆品不良反应监测，最终报告数量达到 115 份/百万人口。

绩效目标 2: 收集药品不良反应百万人口报告数, 目标值为 600 份/百万人口, 实际值为 947 份/百万人口, 完成率达到 157.83%, 超过 150%。中心根据“十四五”最低目标值(600 份/百万人口)设置为年度目标, 2020 年全国百万人口报告数达到 1251 份, 我省百万人口报告数已远远落后于全国水平, 因此中心督促各地市加强药品不良反应监测报告工作, 促使 2021 年我省百万人口报告数明显提高达到了 947 份。

针对上述情况, 中心在下一年度预算工作中, 进一步加强学习、培训绩效评价的相关规定, 提高相关人员对绩效目标报送的重视, 结合近年来我省实际上报情况, 提前谋划并进一步做细做准绩效目标。