

附件 1

## 部门整体支出绩效自评报告

部门名称：广东省药品不良反应监测中心

所属下级预算单位数量：0

填报日期：2023 年 6 月

## 一、部门基本情况

### （一）部门职能

广东省药品不良反应监测中心是经广东省机构编制委员会办公室批准同意成立的药品不良反应监测专业机构，为广东省药品监督管理局直属单位，机构规格为正处级，公益一类。主要职责包括：

（1）承担全省药品不良反应资料的收集、整理、分析、评价、上报工作。

（2）承办全省药品不良反应监测信息网络的建设、运转和维护工作。

（3）承担药品不良反应监测方面的交流与合作工作。

（4）研究药品不良反应监测方法。

（5）承担药物滥用监测和医疗器械不良事件监测工作。

（6）承担保健食品、化妆品、药品、医疗器械等安全性监测和再评价工作。

（7）承担省局交办的其他事项。

### （二）年度总体工作和重点工作任务

2022年，我中心在国家药品不良反应监测中心和广东省药品监督管理局的正确领导下，坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入学习党的二十大精神以及习近平总书记对广东系列重要讲话、重要指示批示精神，落实“四个最严”要求，抓好各项决策、部署的贯彻落实，始终坚持监测服务监管的工作理念，高举药品监管综合改革旗帜，保安全守底线，促发展追高

线，统筹推进全省药械妆安全监测各项工作稳步开展，不断发挥强有力的技术支撑作用。2022 年我中心被国家药品监督管理局评为药物警戒工作表现突出单位。**2022 年中心重点工作任务：一是深根固本，夯基础稳支撑，筑牢药械化安全防线。**做好 AEFI 监测和定期报告工作。提升监测报告的数量和质量，加强安全性风险信号的监测和评价，定期组织风险分析研判。强化数据分析利用，挖掘涉及我省持有人/注册人的品种风险问题。完善粤港澳大湾区内地临床急需进口药械安全监测体系和监测网络平台。健全医疗器械不良事件监测工作制度，开展不良事件报告质量评估。做好“十四五”期间医疗器械不良事件重点监测启动工作。健全监测评价体系，建立完善地市药品不良反应监测能力评估方法。**二是与时俱进，抓改革强能力，打造高效信息系统。**建设“广东省医疗器械不良事件监测及风险分析系统”。完善“广东省药物警戒与风险管控平台”。**三是聚焦重点，强指导优服务，压实企业主体责任。**细化我省药物警戒检查的操作标准，配合省药监局开展 GVP 培训。指导药械持有人/注册人做好风险问题的发现、调查和处置，并采取相应风险控制措施。指导持有人建立适合本企业的合规的药物警戒体系。配合省局开展医疗器械不良事件监督检查工作。加强药品持有人对 PSUR 的总结和报告。**四是开拓创新，推科研促发展，探索实践药物警戒。**推进药物警戒监管关键技术和新工具、新方法在药物警戒工作中的研究应用。探索医疗机构 E2B 传输药品不良反应报告模式。加强药物警戒领域的学术交流和经验分享。**五是扩展覆盖，广宣传精培训，打造社会共治体系。**做好 GVP 以及医疗器械、化妆品监测相关新法规新要

求的宣贯培训。组织开展对全省上报单位的监测业务培训和技术指导。

### （三）部门整体支出绩效目标

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。

### （四）部门整体支出情况

#### 2022 年度部门支出预算总体情况

支出总预算 2183.72 万元	基本支出 (1351.63 万元, 占比 61.89%)	人员经费 (1203.92 万元, 占比 89.07%)
		日常公用经费 (147.71 万元, 占比 10.93%)
	项目支出 (832.09 万元, 占比 38.11%)	行政事业类项目 (832.09 万元, 占比 100%)

## 二、绩效自评情况

### （一）自评结论

根据《部门整体支出绩效自评指标评分表》的评分标准，2022 年度省药品不良反应监测中心部门整体支出绩效评价得分 94.48 分，自评等级为优秀。

### （二）履职效能分析

中心结合 2022 年度总体工作、重点工作任务设置整体绩效

目标 12 个，其中产出指标 9 个，效益指标 3 个。

**数量指标 1：**药品不良反应百万人口报告数量

目标值：600 份/百万人口

实际值：1043 份/百万人口

**数量指标 2：**医疗器械不良事件百万人口报告数量

目标值：300 份/百万人口

实际值：493 份/百万人口

**数量指标 3：**化妆品不良反应百万人口报告数量

目标值：珠三角 70 份，粤东西北 50 份

实际值：珠三角 136 份，粤东西北 100 份

**数量指标 4：**药品不良反应监测年度报告数量

目标值：1 份

实际值：1 份

**数量指标 5：**化妆品不良反应监测年度报告数量

目标值：1 份

实际值：1 份

**数量指标 6：**医疗器械不良事件监测年度报告数量

目标值：1 份

实际值：1 份

**质量指标 1：**化妆品不良反应报告审核率

目标值：100%

实际值：100%

**质量指标 2：**药品不良反应报告审核率

目标值：100%

实际值：100%

**质量指标 3：**医疗器械不良事件报告审核率

目标值：100%

实际值：100%

**社会效益 1：**药品不良反应报告县级覆盖率

目标值： $\geq 80\%$

实际值：100%

**社会效益 2：**医疗器械不良事件报告县级覆盖率

目标值： $\geq 80\%$

实际值：100%

**社会效益 3：**化妆品不良反应报告县级覆盖率

目标值： $\geq 80\%$

实际值：100%

从中心整体效能方面分析，产出指标和效益指标均已按年初计划顺利完成，年度部门预算资金支出率达到 97.10%。但其中部分绩效目标值设置不够准确，完成率在 150%-200%之间，存在一定偏差。中心在下一年度绩效目标申报时，应进一步结合实际工作情况，尽可能提高目标值准确性。

中心 2022 年度“药械化安全监测能力建设”专项资金 412.70 万元，资金使用率 100%，12 个绩效目标均已完成。

### **（三）管理效率分析**

中心在预算编制、预算执行、信息公开、绩效管理、采购管理、资产管理、运行成本等方面自评如下：

#### **1. 预算编制**

中心所有二级项目均完成项目库入库工作，已按规定开展事前绩效评估工作，本年度无新增项目。

## **2. 预算执行**

**预算编制约束性：**2022 年度，中心除财政年中追加（减）资金，未发生预算调剂事项。

**财务管理合规性：**广东省药品不良反应监测中心不存在预算执行、事项支出、会计核算以及重大事项支出程序等方面违规现象，不存在虚列项目支出，截留、挤占、挪用项目资金等情况。本年度未发生外部审计部门对本单位的监督审计。

## **3. 信息公开**

**预决算公开合规性：**广东省药品不良反应监测中心已按相关规定公开 2021 年决算及 2022 年预算信息。

**绩效信息公开情况：**已按相关规定在单位网站公开绩效目标、绩效自评资料等。

## **4. 绩效管理**

**绩效管理制度建设：**按照全面预算绩效管理要求，在单位专项资金管理办法中增加与绩效管理有关的内容。

**绩效管理制度执行：**中心保质保量完成单位项目绩效目标编制及各项自评材料报送工作，积极反馈各项整改意见。

## **5. 采购管理**

**采购意向公开合规性：**2022 年度中心 100% 公开采购意向，已按相关要求公开政府采购相关事宜。

**采购内控制度建设：**中心已制定政府采购内部控制管理制度。

**采购活动合规性：**中心政府采购活动符合相关法律法规，未发生采购投诉。

**采购合同签订时效性：**中心政府采购合同均在三十日内与成交供应商按照采购文件确定的事项签订政府采购合同，均在规定的时间内签订政府采购合同。

**合同备案时效性：**中心均在规定的时间内完成政府采购合同备案工作。

**采购政策效能：**中心 2022 年度政府采购项目全部面向中小企业，为中小企业预留的采购份额达到 100%。

## **6.资产管理**

**资产配置合规性：**中心在办公室面积和设备配置符合相关规定，不存在超标准配备情况。

**资产收益上缴的及时性：**中心固定资产处置收入均及时上缴，不存在长期（超三个月）未缴情况。

**资产盘点情况：**中心每年度至少进行一次固定资产盘点工作，确保账实相符。

**数据质量：**中心 2022 年度行政事业性国有资产年报数据完整、准确，核实性问题均能提供有效、真实的说明，且资产账与财务账、资产实体相符。

**资产管理合规性：**2022 年度中心制定了国有资产管理办法，资产管理符合《行政单位国有资产管理暂行办法》《事业单位国有资产管理暂行办法》等制度要求。

**固定资产利用率：**中心无闲置固定资产。

## **6. 运行成本**

**经济成本控制情况：**人均行政支出 1.96 万元，业务活动支出 1.62 万元/人，外勤支出 1.31 万元/人，公用经费支出 3.13 万元/人。

**“三公”经费控制情况：**中心 2022 年度“三公”经费实际支出数 ≤ 预算安排的“三公”经费数，不存在超预算情况。

#### **（四）就部门整体支出绩效管理存在问题提出改进措施**

广东省药品不良反应监测中心 2022 年部门整体支出在取得明显成效的同时，仍存在问题有待改进，主要是绩效目标设置的准确性有待加强。建议中心各业务科室进一步提高对年度预算编制重要性的认识，进一步细化年度工作任务，结合我省实际监测情况，进一步提高绩效目标的准确性，并建立绩效管理评价长效机制。