

附件 2

## 项目绩效自评报告

预算单位：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、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、化妆品不良反应监测及药物滥用监测工作进行业务指导，组织药械化不良反应监测及药物滥用监测业务培训、交流与合作，研究药械化监测及药物滥用监测方法。

按照国家局及省局对上市后药品安全监管的要求，中心负责全省药品、化妆品、医疗器械不良反应/事件监测和药物滥用监测及药品上市后再评价等工作。为促进药械化安全监测体系建设的进一步发展，我中心完成以下工作：

1.夯基础稳支撑，筑牢药械妆安全防线。服务疫情防控，做好新冠病毒疫苗、防控药械的安全监测与报告。强化监测预警，做好安全性风险信号的监测、识别、评估和调查。推进粤港澳大湾区药物警戒，建立健全大湾区“指定医疗机构-市中心-省中心”三级监测体系，开展“港澳药械通”政策下的进口药品不良反应智能化监测。开展医疗器械重点监测，建立了新模式新机制新工具。巩固报告主渠道，提升报告数量质量。

2.抓改革强能力，打造高效信息系统。开发医疗机构药品不良反应辅助上报工具，在全省十多家医疗卫生机构试点

完成部署工作。完善“广东省药物警戒与风险管控平台”。做好“广东省医疗器械不良事件监测及风险分析系统”开发准备。

3.强指导优服务，压实企业主体责任。开展监测评价和药物警戒工作的调研和技术指导。配合省局制定药物警戒检查方案和标准，开展药物警戒模拟检查，敦促持有人做好药物警戒工作自查。

4.推科研促发展，探索实践药物警戒。加强与省内高校、研究院合作，依托国家局重点实验室平台，联合开展药物警戒新工具新方法新技术的研究与应用，药物警戒多项探索初见成效，医疗器械风险管理等多项研究稳步推进。

5.创模式抓哨点，健全监测评价体系。持续完善疫苗监管质量管理体系，圆满完成 NRA 评估迎检工作。完善地市监测能力评估体系方法，创新建立医疗器械“片区管理”工作模式。加强哨点管理，发挥示范引领作用。优化化妆品不良反应监测社会服务体系与实践研究项目。持续开展中学生药物滥用调查研究。

6.强培训广宣传，打造社会共治体系。开展法规宣贯、专题培训，创新打造交互式培训服务模式，加强交流学习和风险信息共享。组织编制并发布工作文件汇编和指引，配合国家中心开展“5·25 爱肤日”宣传活动，创作 10 部科普宣传小视频，连续 5 年开展基层安全用药培训。

## （二）项目绩效目标

总绩效目标：从整体上提高我省药械妆安全监测信息的

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。

2022 年年度量化绩效目标：

1.目标收集化妆品不良反应报告数粤东西北达到 50 份/百万人口，珠三角达到 70 份/百万人口。

2.目标收集药品不良反应报告数达 600 份/百万人口。

3.目标收集医疗器械不良事件报告数达 300 份/百万人口。

4.PSUR 报告审核数量达到 3000 份。

5.药械化安全监测研究课题数量为 5 个。

6.收集药品不良反应报告计划完成率达 100%。

7.收集化妆品不良反应报告计划完成率达 100%。

8.收集医疗器械不良事件报告计划完成率达 100%。

9.药品不良反应监测季度分析报告数量为 4 期。

10.医疗器械不良事件监测季度分析报告数量为 4 期。

11.任务完成时间为 2022 年 12 月 31 日。

12.药品不良反应报告县级覆盖率达到 80%。

13.医疗器械不良事件报告县级覆盖率达到 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 412.70 万元，资金使用金额为 412.70 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。

1.实施程序和管理情况。中心按照 2022 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

2022 年中心从整体上提高我省药械妆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。

### （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。

目标收集化妆品不良反应报告数粤东西北达到 50 份/百万人口，珠三角达到 70 份/百万人口，实际达到粤东西北 100 份/百万人口，珠三角达到 136 份/百万人口。

目标收集药品不良反应报告数达 600 份/百万人口，实际收集 1043 份/百万人口。

目标收集医疗器械不良事件报告数达 300 份/百万人口，实际收集 493 份/百万人口。

目标审核 PSUR 报告数量达到 3000 份，实际审核达到 4489 份。

目标完成药械化安全监测研究课题数量 5 个，实际完成数量为 7 个。

## (2) 质量指标。

目标化妆品不良反应报告审核率达到 100%，实际达到 100%。

目标药品不良反应报告审核率达到 100%，实际达到 100%。

目标医疗器械不良事件报告审核率达到 100%，实际达到 100%。

目标药品不良反应监测季度分析报告数量为 4 期，实际为 4 期。

目标医疗器械不良事件监测季度分析报告数量为 4 期，实际为 4 期。

## (3) 时效指标。

目标完成任务时间为 2022 年 12 月 31 日，实际完成时间

为 2022 年 12 月 31 日。

## 2. 效益指标完成情况分析。

药品不良反应病例报告县级覆盖率达 80%，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

### （一）深根固本，夯基础稳支撑，筑牢药械妆安全防线

一是突出抓风险，在强化监测预警上下功夫。以 2022 年药品安全专项整治行动为指导，加强安全风险信号的监测、识别、评估和调查。药品方面，2022 年共监测和评价药品风险信号 26058 个，开展死亡病例调查 86 起、聚集性信号调查 35 起，抽检 18 次，发现药品风险问题 23 起，涉及集采中选药品 5 起。对我中心报告的注射用尤瑞克林、注射用艾普拉唑等 9 个风险信号，国家中心均已采取开展安全性评价、要求持有人修改药品说明书等风险控制措施；我中心对盐酸赖氨酸注射剂的安全性评价结论，已被国家中心采纳拟开展该品种的说明书修订。医疗器械方面，2022 年共监测并处置风险信号 101 起，涉及我省注册人备案人信号 77 起，其中促进注册人主动召回产品 2 起，主动改进生产工艺、产品设计、产品技术要求、软件升级等 40 起，主动修改产品说明书和标签标识 18 起。修订全省医疗器械风险信号处置程序，重点关注创新产品和集采中选品种，建立创新医疗器械产品和企业的清单管理机制，共监测到涉及

我省创新医疗器械不良事件报告 187 份。化妆品方面，2022 年共监测到激素依赖性皮炎报告 64 例，严重不良反应报告 6 份，有意义的风险信号报告 44 份，某六味祛痘霜事件、某美肤液事件 2 起风险信号入选国家《化妆品不良反应监测案例选编》。

**二是突出抓实践，在推进粤港澳大湾区药物警戒上下功夫。**建立健全大湾区“指定医疗机构-市中心-省中心”三级监测体系，为省局出具厄达替尼片、贝那利珠单抗预充式注射笔、抗 D 免疫球蛋白、依瑞奈尤单抗、磁力可控延长钛棒等品种的监测意见，共收到监测报告 37 份，其中严重报告 14 份（涉及品种为注射用维泊妥组单抗、厄达替尼片、伊匹木单抗注射液、阿培利司薄膜衣片），治疗后均痊愈或好转。此外，与暨南大学合作，开展“港澳药械通”政策下的进口药品不良反应智能化监测。

**三是突出抓稳固，在提升报告数量质量上下功夫。**我省监测报告数量保持稳步增长。药品方面，2022 年我省共收到药品不良反应报告 279944 份，同比增长 18.70%；来自医疗机构及经营企业的报告 120547 份，同比增长 19.96%，新的和严重报告占比 40.79%。AEFI 报告 10591 例，涉及疫苗种类 49 个。医疗器械方面，2022 年我省共收到医疗器械不良事件报告 113329 份，同比增长 15.00%，其中省内基层单位报告 54746 份，同比增长 16.89%，严重（含死亡）报告占比 7.87%；全国反馈的涉及我省注册人的报告 73144 份，同比增长 14.24%。化妆品方面，2022 年我省

共收到化妆品不良反应报告 15133 份，同比增加 16.49%。药物滥用方面，2022 年从全省 134 所戒毒机构及公安动态数据采集监测报告 18440 份。借助药械妆监测报告质量评估，我省监测报告质量保持较高水平。我中心联合佛山市中心自主开发的医疗器械不良事件质量评估工具“阅易评”，已获批国家软件著作权并正式面向全省发布。

## （二）与时俱进，抓改革强能力，打造高效信息系统

一是围绕“转变提效”，开发及试点部署医疗卫生机构药品不良反应辅助上报工具。二是围绕“升级提标”，完善“广东省药物警戒与风险管控平台”。三是围绕“改革提档”，做好“广东省医疗器械不良事件监测及风险分析系统”开发准备。

## （三）聚焦重点，强指导优服务，压实企业主体责任

一是推动企业监测报告和风险管理责任落地见效。夯实明责环节，树牢责任意识。2022 年收到我省药品持有人不良反应报告 159397 份，同比增长 17.77%，占报告总数 56.94%。2022 年我省医疗器械注册人评价全国反馈报告 73144 份，同比增长 14.24%。我省医疗器械注册人在国家医疗器械不良事件 5 件监测信息系统中注册用户 5551 个，其中二三类注册人 3237 个；系统中医疗器械产品注册证和备案证 36809 个，其中二三类注册证 20027 个，注册人注册规模和产品填报数量均居全国前列。收到化妆品注册人不良反应报告 766 份，自主报告数量为历年最多，化妆品新法规实施后的 1 个月内国家监测系统新增化妆品企业注册用户达 358 个。抓牢履责环节，推动责任落实。指导我省

持有人调查处置死亡病例 65 起、聚集性信号风险 6 起，发现有意义风险问题 12 起。协助国家中心或外省中心征求、收集 200 家生产企业 36 个（类）品种产品说明书修订意见和安全性评估资料。收到药物警戒年度报告 344 份，其中制剂企业报告 259 份，制剂企业报告率超过 75%。收到药品定期安全性更新报告（PSUR）报告 1785 份，均已及时审核评价；收到医疗器械定期风险评价报告 5489 份，均已及时审核。**把握重点对象，找准责任抓手。**聚焦疫苗生产企业主体责任，指导做好 AEFI 收集、PSUR 报告、药物警戒年度报告、反馈数据分析和风险评估等工作。聚焦创新药监测，我省近五年获批的 8 家持有人共 9 个创新药品种，全部开展季度监测分析。聚焦中药破壁饮片管理，深入中山中智公司开展药物警戒工作调研和指导，助力持有人提升药物警戒水平。

**二是推动药物警戒监督检查工作落实落细。**配合省局制定《广东省药品监督管理局药物警戒检查工作实施方案》和**检查标准**，建立我省以药品生产监管处牵头，检查中心与监测中心配合的药物警戒检查模式。依据方案，我中心组织省内持有人成立药物警戒检查标准研究小组，拟定《广东省药物警戒检查要点（试行）》。**协助省局开展药物警戒模拟检查。**对多家创新药企业开展药物警戒模拟检查实践，进一步优化和完善药物警戒检查标准、流程和方式方法。**敦促持有人做好药物警戒工作自查。**配合省局制定《药品上市许可持有人落实药物警戒主体责任情况自查表》，纳入我省 2022

年药品生产环节监管工作计划，督促制剂持有人自查《药物警戒质量管理规范》落实情况。积极参加国家和省级药物警戒检查。多次派员执行国家局和省局的药物警戒检查任务，督促珠海丽珠、广州百奥泰等持有人落实药物警戒主体责任。

#### （四）开拓创新，推科研促发展，探索实践药物警戒

加强与省内高校、研究院合作，依托国家局重点实验室平台，联合开展药物警戒新工具新方法新技术的研究与应用，多项研究取得初步成果。

一是药物警戒探索初见成效。开展“广东省 MAH 药物警戒体系建设现状及其成熟度指数研究”，初步构建针对 MAH 药物警戒的评估指标体系并划定成熟度指数分级，拟进一步开发信息化评估工具，为药品安全监管工作提供决策支撑。开展“药物警戒委托管理规范研究”，已形成《药物警戒委托质量管理规范》初稿，初步构建评价受托方药物警戒能力的指标体系，拟为持有人及监管部门对药物警戒委托工作的管理提供参考。开展“药品定期安全性更新报告撰写指引研究”，拟结合药物警戒新要求，进一步细化和升级我省持有人 PSUR 的撰写要求，提高持有人对药品安全性信息的利用。

二是医疗器械风险管理研究稳步推进。与深圳药物警戒和风险管理研究院共同承接国家中心的“在用医疗设备的安全风险管理模式研究”，探索除颤监护仪等在用医疗设备的风险管理规范和技术标准，目前已进入数据分析阶段。与北京、

江苏、重庆共同承担国家监管科学研究，开展无源植入物上市后安全性评价技术体系和指导原则研究，初步完成骨盆底修复系统类医疗器械不良事件术语研究报告。

**三是监测方法创新号角催征。**开展“基于社区‘两病’（糖尿病和高血压）用药真实世界的药物不良反应调查及监测模式研究”，还与南方医科大学第三附属医院合作申报“慢病患者药品不良反应居民直报小程序和社区区域主动监测平台开发及应用”项目，同时与深圳市药物警戒和风险管理研究院合作开展公众报告药品不良反应研究。拟通过多项课题初步探讨建立基于社区卫生服务中心、基于慢病监测以及公众的患者上报药品不良反应模式。

#### **（五）纲举目张，创模式抓哨点，健全监测评价体系**

**一是**以 NRA 评估为标准，完善疫苗监管质量管理体系。**二是**以年度评价为抓手，完善地市监测能力评估体系方法。**三是**以效率提升为导向，创新建立医疗器械“片区管理”工作模式。**四是**以示范辐射为目标，发挥化妆品监测基地哨点主渠道引领作用。**五是**以高校体系为载体，优化化妆品报告收集新途径。

### **五、偏离绩效目标的原因和下一步改进措施**

绩效指标中收集药品、化妆品不良反应百万人口报告数实际值较目标值偏差超过 50%。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，进一步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，尽可能做细做准绩效目标。