

# 乐昌市 2021 年十件民生实事 2021 年促进经济 高质量发展专项资金（市场监督管理-药品监督 管理）项目绩效自评报告

## 一、项目基本情况及自评结论

### （一）项目基本情况

2021 年，乐昌市市场监管局收到省级药品监督管理专项资金 26.64 万元，其中：药品医疗器械化妆品抽检资金 6.64 万元，地方队伍能力建设资金 4.00 万元，药品稽查执法及综合监管资金 7.00 万元，药品监管能力建设资金-执法装备及检验检测设备购置资金 9.00 万元，均为省级财政转移支付的财政资金，主要用于药品、化妆品、医疗器械的监督抽检及药品稽查执法、药品监管队伍的能力建设及综合监管、执法装备及检验检测设备购置。

### （二）项目实施主要内容及实施程序。

#### 1. 项目实施主要内容。

（1）药品监督抽检专项资金实施主要内容，扎实做好“两品一械”监督抽检，完成省局确定的我市药品抽检 41 批次，化妆品抽检 8 批次，医疗器械抽检 4 批次的抽检计划，确保辖区“两品一械”的使用安全，降低药品等“两品一械”的安全风险。

（2）地方队伍能力建设专项资金实施主要内容。加强我市“两品一械”监管人员培训，促进我市“两品一械”监管人员业务水

平不断提高，完成省药监局规定的不低于 50 学时标准。

(3) 药品稽查执法及综合监管专项资金实施主要内容。

一是强化“两品一械”案件查处。一是严厉查处各类违法违规行为；二是不断完善行政与司法衔接机制，提升执法整体效能，坚持以高压态势打击各类药品违法行为；三是认真落实“联合开展打击疫情防控用医疗器械违法犯罪行为；做好 12315 投诉处理。

二是加强“两品一械”日常监管。一是落实药品经营企业分级分类监管制度；二是高风险品种监管为重点，继续深入推进药品质量管理规范全面实施；三是深入推进药品专项整治；四是抓好医疗器械生产经营企业和使用单位日常监管；五是抓好化妆品安全监管，针对不同场所及品种、展开专项检查；六是深入开展严厉打击违法违规经营使用医疗器械专项整治。

(4) 药品监管能力建设资金-执法装备及检验检测设备购置资金实施主要内容。基层装备配备情况 100%达到《全国食品药品监督管理机构执法基本装备配备指导标准》要求。

## 2. 项目实施程序。

根据乐昌市辖区实际，经局党组会议集体研究决定，制定了《2021 年药品执法检查基本装备购置计划备案表》、《2021 年乐昌市化妆品专项抽检工作方案》、《乐昌市市场监督管理局 2021 年乐昌市医疗器械质量监督抽检工作计划》、乐昌市市场监督管理局关于印发《乐昌市 2021 年药品经营使用单位监督检查实施方案》的通知、《关于印发乐昌市药械化不良反应（事件）报告

及通报制度的通知》、《乐昌市 2021 年食品药品安全协管员培训方案》、《乐昌市乐昌市市场监督管理局关于印发规范性文件合法性审核制度的通知》、《乐昌市市场监督管理局 2021 年度药品(含化妆品、医疗器械)安全科普宣传活动实施方案的通知》、《乐昌市市场监督管理局 2021 年乐昌市医疗器械质量监督抽检工作计划》、《乐昌市 2021 年药品经营使用单位监督检查实施方案》、乐市监〔2021〕17 号-《乐昌市市场监督管理局关于印发 2021 年地方队伍能力建设项目实施方案的通知》，全面分解工作任务清单，按工作方案逐步落实各项工作任务。

### (三) 述项目自评等级和分数。

1.绩效自评结论。已按规定撰写了绩效报告、开展了绩效自评工作；自评结论：本项目绩效自评得分 100 分，等级为优秀。

### 2.绩效指标分析。

#### (1) 论证决策分析得 7 分。

一是项目申报内容符合资金管理办法、申报指南等规定的要求，且具体明确、合理可行的，得 2 分。根据乐昌市辖区实际，经局党组会议集体研究决定，制定了《2021 年药品执法检查基本装备购置计划备案表》、《2021 年乐昌市化妆品专项抽检工作方案》、《乐昌市市场监督管理局 2021 年乐昌市医疗器械质量监督抽检工作计划》、《乐昌市 2021 年药品经营使用单位监督检查实施方案》的通知等年初工作方案。

二是项目审批按规定经过科学决策程序、方式的得 2 分。乐

昌市市场监管局项目经费实行预算管理及项目负责人制度，规定使用部门必须制订经费使用计划。通过建立“事前审核、事中检查、事后评价”的专项资金全过程监督控制体系，统筹安排资金，确保项目经费按规定用途合理、规范使用，确保资金安全高效。

三是资金设立符合有关规定，资金投向和结构合理，符合相关管理办法，得3分。资金设立主要用于药品、化妆品、医疗器械的监督抽检及药品稽查执法、药品监管队伍的能力建设及综合监管、执法装备及检验检测设备购置。

## **(2) 目标设置得7分。**

一是目标完整性得3分。坚持高质量发展，加强事中事后监管，加大力度整治“两品一械”市场，提高监管人员业务水平及基本装备配备率。

二是目标科学性得4分。全面开展“两品一械”监督抽检，达到“两品一械”抽检任务完成率100%，检验量100%，不合格“两品一械”处置率100%；严厉打击“两品一械”违法犯罪行为，全面提升“两品一械”安全治理水平，坚决守住不发生系统性、区域性“两品一械”安全事故的底线；完善药品监管基础设施和执法装备标准化建设，装备配备情况100%达到《全国食品药品监督管理机构执法基本装备配备指导标准》，要求；大力加强监管队伍业务能力建设，促进我市“两品一械”监管人员业务水平不断提高，达到省药监局规定的不低于50学时标准，参加培训率达100%。

### **(3) 保障机制得 6 分。**

一是组织机构得 2 分。本局三定方案《乐昌市市场监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定》乐办发〔2019〕36 号明确，乐昌市市场监督管理局药品医疗器械化妆品安全监督管理股，负责监督医疗机构药物滥用监测制度的落实。组织开展药品不良反应监测工作。配合有关部门实施国家基本药物制度。组织和指导药品经营、使用环节监督检查工作。监督医疗器械经营使用质量管理规范。承担和指导化妆品经营、使用卫生标准和技术规范的实施。监督医疗器械标准的执行。监督实施化妆品标准、分类规则和技术指导原则。实施医疗器械分类管理。组织开展医疗器械不良事件和化妆品不良反应监测。组织和指导医疗器械、化妆品经营、使用环节监督检查工作；乐昌市市场监督管理局执法股（执法大队），负责拟订全市食品、药品、医疗器械、化妆品监督抽验计划并组织实施。组织查处违反食品、药品、医疗器械、化妆品等法律法规的案件。实施和监督问题缺陷产品召回和处置工作。承担粮食、酒类、食盐流通、商务执法工作。

二是制度措施得 4 分。乐昌市市场监管局项目经费实行预算管理，制定《乐昌市市场监督管理局财务收支管理规定》、《乐昌市市场监督管理局采购活动控制管理制度》；《乐昌市市场监督管理局会议费管理制度》、《乐昌市市场监督管理局公务用车管理制度（修订）》、《乐昌市市场监督管理局差旅费管理制度（试行）》、《乐昌市市场监管局培训费管理制度》等相关

制度；项目经费支出严格按《关于印发广东省促进经济高质量发展专项资金管理工作的通知（粤财社〔2019〕148号）》文件制度要求执行，根据工作实际，制定了《2021年药品执法检查基本装备购置计划备案表》、《2021年乐昌市化妆品专项抽检工作方案》、《乐昌市市场监督管理局2021年乐昌市医疗器械质量监督抽检工作计划》、《乐昌市2021年药品经营使用单位监督检查实施方案》的通知等年初工作方案。

#### **（4）资金管理得22分。**

一是资金到位得2分。2021年药品监督管理专项资金26.64万元，于2021年3月份到位，由省级财政转移支付至乐昌市数字财政一体化平台账户，项目资金到位率100%。

二是财务合规性得20分。乐昌市市监局省级药品监督管理专项资金26.64万元，已按规定在数字财政系统做了项目入库，根据实际详细做了项目绩效申报；所有支出严格按预算计划执行，没有出现截留、挤占、挪用项目资金及在项目资金中开支日常经费的情况；严格按《关于印发广东省促进经济高质量发展专项资金管理工作的通知（粤财社〔2019〕148号）》文件制度要求执行，做到专款专用，没有出现超标准开支及其他不合规的情况，执行情况良好。

#### **（5）项目管理得20分。**

一是实施程序规范得20分；乐昌市市场监管局项目经费实行预算管理及项目负责人制度，资金按上级下达工作计划任务分

配合理，由对口股室根据工作实际制定了具体的抽检方案，并经局党组会议集体研究通过，规定使用部门必须制订经费使用计划，所有项目按计划实施，项目实施遵循有关项目管理制度。

二是项目监管得3分。乐昌市市场监管局按照项目决策、管理、完成及效果四类指标，对资金支出行为过程及效果进行综合管理；每月定期向韶关市市场监管局汇报项目资金支出进度及抽检业务工作进展情况，如每月报送的支出进度表及工作总结等。

**(6) 经济性得5分。**其中预算（成本）控制得5分。2021年药品监督管理项目资金严格按预算执行，没有出现超预算的现象。药品监督管理涉及的物品采购都通过三方询价，进行同类物品市场价格比较，择优选择采购。

**(7) 效率性得15分。**2021年药品监督管理项目已按上级下达工作任务及年初工作方案在规定期限内完成各项指标任务，资金支出率为100%，年度工作任务完成率100%，项目在预算范围内完成监督抽验及监管计划任务，全年“两品一械”抽检完成率100%。2021年，我市药品抽检41批次、合格率100%，化妆品监督抽检8批次、合格率100%，医疗器械抽检4批次、不合格批次2批次、合格率50%。药品监管基础设施和执法装备标准化建设，已完成年初预算，完成了设备的购置及验收；人员培训达到了省药监局规定的不低于50学时标准，参加培训率达100%。降低了药品安全风险，确保了2021年度药品安全零事故。

**(8) 效果性得17分。**

一是社会效益得 15 分。“两品一械”监管能力进一步提升，降低了药品、化妆品及医疗器械的使用风险，优化了营商环境。

二是可持续性得 2 分。药品安全风险管控水平有效提升。

**(9) 公平性得 3 分。**项目实施未造成社会不公而引起纠纷、诉讼、信访、甚至违法犯罪的现象。

## 二、绩效表现

### (一) 资金使用绩效。

1.绩效目标：药品安全是省政府民生实事之一，通过开展药品监督管理工作，能有效保障药品质量安全，及时发现不合格的药品，保障人民群众用药安全。

2.项目资金实际总投入情况：2021 年药品监督管理专项资金到位 26.64 万元，其中：药品医疗器械化妆品抽检资金 6.64 万元，地方队伍能力建设资金 4.00 万元，药品稽查执法及综合监管资金 7.00 万元，药品监管能力建设资金-执法装备及检验检测设备购置资金 9.00 万元，均为省级财政转移支付的财政资金。

3.项目资金实际支出情况，截止 2021 年 12 月 31 日，乐昌市市监局 2021 年省级食品抽验及监管专项资金支出 26.64 万元，结余结转 0 万元，其中：药品医疗器械化妆品抽检经费支出 6.64 万元，结余结转 0 万元；地方队伍能力建设经费支出 4 万元，结余结转 0 万元；药品稽查执法及综合监管资金支出 7 万元，结余结转 0 万元；药品监管能力建设资金-执法装备及检验检测设备购置资金支出 9 万元，结余结转 0 万元。



#### 4. 项目资金使用效益。

(1) 全面落实“两品一械”的监督抽检工作。2021年，乐昌市市场监管局使用有限的药品监督管理专项资金，按照重点突出、合理覆盖、全年均衡、不间断抽检的原则，有序推进“两品一械”安全监督抽检工作，在质量抽检中捕捉风险信号，全年“两品一械”抽检完成率100%。2021年，我市药品抽检41批次、合格率100%，化妆品监督抽检8批次、化妆品专项抽检12批次，合格率100%，医疗器械抽检4批次、不合格批次2批次、合格率50%。所有抽检不合格批次均转化为案件，案件转化率100%。

(2) 加强落实“两品一械”安全日常监管。一是加强药品安全日常监管。一是落实药品经营企业分级分类监管制度。按照企业的风险程度、质量管理水平、日常监管情况等因素，确定企业监管级别，采取差异化监管措施。二是以高风险品种监管为重点，继续深入推进药品经营质量管理规范全面实施，制定年度监督检查计划，明确检查任务，组织开展对药品经营使用单位常态化的监督检查。三是深入推进药品安全专项整治，组织开展中药饮片、药品网络销售违法违规行为、含兴奋剂药品经营等专项整治，有效净化市场环境。基本构建企业自治、行业自律、社会监督、政府监管的药品监管整体格局。2021年，完成对一级以上医疗机构、疾病预防控制机构及疫苗接种单位100%全覆盖检查，累计检查药品零售企业125家次、覆盖率92.7%，医疗机构146家次、覆盖率38.6%，药品零售企业跟踪检查64家、覆盖率52%，100%

完成了年度监管计划任务。二是加强医疗器械、化妆品安全日常监管。一是贯彻落实经营使用质量监督管理办法，抓好医疗器械生产经营企业和使用单位日常监管。疫情防控期间，紧紧围绕疫情医用防护产品，开展生产经营企业和使用单位专项监督检查，确保质量安全。二是抓好化妆品安全监管。针对不同场所及品种，展开专项检查。结合辖区内的实际情况，对化妆品网络销售者、线下主流商区、美容美发机构、专卖店、母婴专营店等重点场所开展专项监督检查，对高风险产品的重点品种如祛斑、祛痘、面膜类、婴幼儿护肤类、染发类等特殊用途化妆品进行了重点监督检查。三是深入开展严厉打击违法违规经营使用医疗器械、装饰性彩色平光隐形眼镜和注射用透明质酸钠、无菌和植入性医疗器械、儿童化妆品等专项整治，全面规范重点领域重点场所经营使用行为。2021 年对医疗器械生产企业、三类医疗器械批发和零售企业及一级以上医疗机构完成 100%覆盖检查；累计检查医疗器械生产企业 2 家次、三类医疗器械经营企业 27 家次、二类医疗器械备案企业 112 家次、医疗器械使用单位 147 家次、化妆品经营企业 214 家次，100%完成了年度监管计划任务。

### **（3）强化“两品一械”案件查处及落实好投诉举报处理。**

一是严厉查处各类违法违规行为，加大对“两品一械”违法犯罪典型案例予以曝光，行政处罚案件信息依法公开。二是不断完善行政与司法衔接机制，提升执法整体效能，坚持以高压态势打击各类药品违法行为。三是认真-7-真落实打击互联网制售假劣药品

违法犯罪行为、化妆品“亮剑”行动等专项行动，严厉打击药品、医疗器械、化妆品领域违法犯罪行为。2020年12月至2021年11月，我市药品、医疗器械和化妆品案件结案79宗，其中药品类案件38宗，化妆品类案件34宗，医疗器械类案件7宗，有效打击“两品一械”违法犯罪行为。2021年“两品一械”行政处罚案件与去年案件总数比较，增长率为12.9%。畅通“12315、12345”电话、网络、信件等投诉举报渠道，及时处理投诉举报，2021年共接收药品、医疗器械、化妆品投诉举报事项11件，其中药品类6件，医疗器械类5件。

**（4）完善药品监管基础设施和执法装备标准化建设。**加强药品监管基层基础建设，为我市药品监管执法队伍配备包含基本装备、取证工具、快速检测和应急处置等在内的现代化监管执法装备，装备配备情况100%达到《全国食品药品监督管理机构执法基本装备配备指导标准》要求。按年初计划，完成了执法装备的购置及验收。

**（5）大力加强监管队伍业务能力建设。**

紧紧围绕“两品一械”监管职能和任务，积极开展“两品一械”监管人员培训，促进我市“两品一械”监管人员业务水平不断提高。2021年我市“两品一械”监管人员培训学时累计1284学时，人均脱产培训64.2学时，达到了省药监局规定的不低于50学时标准，参加培训率达100%。

**（6）加强科普新闻宣传和舆情处置。**

一是坚持以“清和乐昌”App为主阵地，拓宽传播渠道、传递权威声音、引导网络舆情，全方位及时反映我市药品监管系统重点工作。二是加强政务舆情处置，充分应对新的工作形势，有效防止涉及药械化舆情事件的持续发酵。三是深入开展“安全用药月”、医疗器械安全宣传周、化妆品安全科普宣传周、《医疗器械监督管理条例》宣贯、“两法知识竞赛”等宣传活动，组织开展各类现场宣传活动15次，发放各类宣传资料30000余份，现场接受咨询3000余人次，营造良好宣传氛围。

（二）存在问题。存在业务工作开展进度与项目经费支出要求进度没有达到良好的结合。

### 三、工作中存在的问题及原因。

虽然我市药品安全工作水平不断提升，但仍存在一些短板和不足，主要表现在零售药店和医疗机构数量多，且大部分分布在边远农村地区，不利于监管，企业主体责任意识不强，部分从业人员质量安全意识有待增强；在疫情防控方面，个别零售药店管理人员重视度不够，疫情防控工作有待进一步加强；“两品一械”专业监管力量不足，基层执法人员专业素养和业务技能有待进一步提高。

### 四、改进意见

（一）健全长效机制，压实各级药品安全责任

强化市市场监管局的统筹协调作用，进一步提高基层政府对药品安全监管工作的重视程度和支持力度，推动落实药品安全党政同责，确保药品安全风险被扼杀于萌芽状态。将严格监管与优质服务有机统一起来，通过刚柔并济的“监管+服务”引导零售药店和医疗机构等积极落实主体责任，提高药品质量安全意识，自查自纠，主动排除药品质量安全风险隐患。

## （二）坚持问题导向，强化药品安全专项整治

统筹做好药品安全和疫情防控工作，强化重点企业、重点场所、重点产品整治，规范从采购、储运到经营使用全流程质量安全管理，严厉打击违法行为，保持对药品安全违法犯罪活动的高压态势，严守药品安全底线。严格落实疫情防控措施，持续巩固疫情防控成果，确保零售药店切实发挥“哨点”作用。

## （三）夯实监管基础，着力提升基层执法监管能力

加强基层监管所规范化建设，加大对基层监管队伍的装备投入，推进智慧监管，依托“智慧药监”平台，推动监管过程痕迹化、数据信息化，提升监管的科学性。各镇（街道、办事处）加强沟通联系和培训带教，并在执法实践中逐步培养一支高素质专业化的药品安全监管协管队伍。

## （四）推进行刑衔接，进一步加大执法办案力度

强化稽查办案与监督抽检联动，科学合理实施年度抽检计划，完成省、韶下达我市“两品一械”抽检任务。依法开展不合格产品核查处置工作，确保不合格“两品一械”处置率达100%。

从日常监督检查、专项行动、投诉举报等多种渠道捕捉违法信息，主动发现案源线索，提升深挖案源的能力，提升查办案件力度，提升案件查办数量，打击药品违法犯罪行为。

乐昌市市场监督管理局

2022年2月28日