

财政项目支出绩效自评表
 （2025 年度）

项目名称		行政服务中心标准化建设业务经费						
主管部门		上海市药品监督管理局			实施单位		上海市医疗器械化妆品审评核查中心	
项目资金 （万元）			年初预算数	全年预算数	全年执行数	分数	执行率(%)	得分
		年度资金总额：	281.96	281.96	281.41	10.00	99.80	9.98
		其中：当年财政拨款	281.96	281.96	281.41	-	99.80	-
		上年结转资金	0.00	0.00	0.00	-	0.00	-
		其他资金	0.00	0.00	0.00	-	0.00	-
年度 总体 目标	预期目标				实际完成情况			
	依申请完成年度药品、医疗器械、化妆品、执业药师注册受理、线上帮办、制证、送达、邮寄、咨询等相关工作，计划年内受理不少于 10000 件窗口药械化行政许可，办结不少于 10000 件下放窗口事项，制作不少于 7000 件证书，接听不少于 11000 件咨询电话，确保本市“药械化”受理畅通；委托第三方及人事代理方式缓解编制与人力不足矛盾；通过轮岗、培训、岗前考核等形式加强原有及新受理人员能力建设。				2025 年，受理部共受理药品、医疗器械、化妆品、执业药师等各类行政审批事项 11956 件，其中完成 9 个区进口普通化妆品备案资料整理 3296 件。执业药师注册审批 5124 件，完成国产牙膏备案资料整理共 1127 件。统一物流平台寄送业务物流收件 4522 件，邮寄送达各类批件共 4241 件，制证 9559 件。行政服务中心共收到相对人“好差评”窗口评价 284 条，均为五星好评。12345 转办件共 50 条，均已回复。咨询电话接听 11871 件。医疗器械 eRPS 电子资料申报技术支持、QQ 交流群咨询解答 1244 件。专窗共接待 207 家次；小白服务精准推送 48 家次。办结事项共完成 10777 件，直接办结件数近 60%。行政服务中心受理按时办结率 100%。			
一级 指标	二级 指标	三级指标		年度指标值	实际完成值	分值	得分	偏差原因分析及改进措施
成本 指标	经济 成本 指标	证书制作成本控制额		≤6860.00(元)	9996.00(元)	6.00	4.00	偏差原因：自 2019 年国家药监局、人力资源社会保障部颁布《执业药师职业资格制度规定》起，《执业药师注册证》有效期由3 年变为 5 年，2024年起，有大量的《执业药师注册证》需要延续注册。改进措施：提前做好相关政策准备工作，适当调整绩效目标指标值。

产出 指标	数量 指标	下放窗口办结量	>9000.00(件)	10777.00 (件)	6.00	6.00	
		咨询电话接听量	>11000.00 (件)	11871.00 (件)	6.00	6.00	
		证书制作量	>9000.00(件)	9559.00(件)	6.00	6.00	
		窗口药械化行政许可受理量	>11000.00 (件)	11956.00 (件)	6.00	6.00	
	质量 指标	药械化许可受理事项办结率	=100.00(%)	100.00(%)	6.00	6.00	
		工作差错率	<2.00(%)	0.00(%)	6.00	6.00	
		证书制作质量合格率	=100.00(%)	100.00(%)	6.00	6.00	
	时效 指标	药械化事务行政受理审批完成及时率	=100.00(%)	100.00(%)	5.00	5.00	
		药械化许可事项办理及时率	=100.00(%)	100.00(%)	5.00	5.00	
效益 指标	社会 效益 指标	药械化事务“一网通办”政策保障情况	保障	达成指标	5.00	5.00	
		药械化生产许可事项审批效率	提升	达成指标	5.00	5.00	
		有责投诉数	=0.00(起)	0.00(起)	5.00	5.00	
		药械化政务服务事项网上可办率	>95.00(%)	98.00(%)	5.00	5.00	
满意 度指 标	服务 对象 满意 度指 标	药械化企业满意度	>90.00(%)	91.65(%)	6.00	6.00	
		药械化企业投诉情况	<5.00(%)	0.00(%)	6.00	6.00	
总分					100.00	97.98	
评分等级		优					

财政项目支出绩效自评表
 （2025 年度）

项目名称		化妆品企业质量管理认证及现场核查							
主管部门		上海市药品监督管理局			实施单位		上海市医疗器械化妆品审评核查中心		
项目资金 （万元）			年初预算数	全年预算数	全年执行数		分数	执行率(%)	得分
		年度资金总额：	151.96	110.46	110.42		10.00	99.96	10.00
		其中：当年财政拨款	151.96	110.46	110.42		-	99.96	-
		上年结转资金	0.00	0.00	0.00		-	0.00	-
		其他资金	0.00	0.00	0.00		-	0.00	-
年度 总体 目标	预期目标				实际完成情况				
	通过年内审查 12000 件进口普通化妆品备案后资料，检查 70 家次化妆品企业生产许可，推动本市化妆品生产企业质量管理体系的改进，提高本市化妆品核查员队伍现场核查的整体水平，进口普通化妆品备案后资料审查工作效率；备案社会成本降低。				2025 年内审查 11037 件进口普通化妆品备案后资料，检查 85 家次化妆品企业生产许可，推动本市化妆品生产企业质量管理体系的改进，提高本市化妆品核查员队伍；备案社会成本降低。				
一级 指标	二级 指标	三级指标		年度指标值	实际完成值	分值	得分	偏差原因分析及改进措施	
成本 指标	经济 成本 指标	化妆品企业生产许可检查成本控制额		≤4.62(万元)	4.92(万元)	10.00	9.00	偏差原因：依化妆品企业申请开展核查家数增加，成本也相应增加；改进措施：提前预判企业数量，适当调整指标值	
产出 指标	数量 指标	化妆品企业生产许可检查数		=70.00(家次)	85.00(家次)	15.00	14.00	偏差原因：依化妆品企业申请开展核查家次增加；改进措施：提前预判企业数量，适当调整指标值	
		进口普通化妆品备案后资料审查完成数		=10000.00 (件)	11037.00 (件)	15.00	14.00	偏差原因：2025 年制定了提质增效方案，完成数量有所上升；改进措施：提前预判备案数量，适当调整指标值	
	质量 指标	进口普通化妆品备案后资料审查差错率		≤2.00(%)	0.00(%)	5.00	5.00		
		化妆品企业生产许可检查差错率		≤2.00(%)	0.00(%)	5.00	5.00		
		时效	化妆品生产许可业务件完成时限		≤30.00(个工	30.00(个工	5.00	5.00	

	指标		作日)	作日)			
效益 指标	社会 效益 指标	化妆品企业质量管理体系水平	提高	达成指标	5.00	5.00	
		进口普通化妆品备案后资料审查工作效率	提升	部分达成指标并具有一定效果	5.00	4.00	偏差原因：2025 年备案后资料审查完成率同比下降 19.5%；1.完整版安评开始实施，申报资料审查难度提升；2.2025 年生产许可现场核查企业数量同比上升 15%；改进措施：提前测算工作效率，适当调整指标值
		重大化妆品安全不良反应事件发生数	=0.00(起)	0.00(起)	5.00	5.00	
		有责投诉数	=0.00(起)	0.00(起)	5.00	5.00	
		化妆品企业与审评机构协作管理水平	提升	达成指标	5.00	5.00	
		化妆品检查员业务能力	提高	达成指标	5.00	5.00	
满意度 指标	服务对象 满意度 指标	化妆品生产企业满意度	>85.00(%)	94.68(%)	5.00	5.00	
总分					100.00	96.00	
评分等级		优					

财政项目支出绩效自评表
 （2025 年度）

项目名称		信息化运维项目						
主管部门		上海市药品监督管理局			实施单位		上海市医疗器械化妆品审评核查中心	
项目资金 (万元)		年初预算数	全年预算数	全年执行数	分数	执行率(%)	得分	
	年度资金总额:	45.56	45.56	45.40	10.00	99.64	9.96	
	其中: 当年财政拨款	45.56	45.56	45.40	-	99.64	-	
	上年结转资金	0.00	0.00	0.00	-	0.00	-	
	其他资金	0.00	0.00	0.00	-	0.00	-	
年度 总体 目标	预期目标			实际完成情况				
	通过运维 1 套上海市医疗器械技术审评信息化系统应用软件, 运维验收合格率达到 100%, 确保系统稳定运行, 保障电子政务的正常运行, 提供上海市医疗器械化妆品审评核查中心的上海市医疗器械技术审评信息化软件系统的驻场及现场服务、紧急现场救援服务、软件健康巡查服务、软件系统备份和恢复测试、系统性能调优等。			2025 年度严格对照绩效目标要求, 全面完成上海市医疗器械技术审评信息化系统运维各项工作任务, 运维验收合格率达 100%, 系统实现全年"零"网络安全事件、"零"重大故障停机, 有效保障电子政务稳定运行。 一、核心运维任务完成情况 一是落实驻场及现场服务, 配备专业工程师提供 5×8 小时技术支持, 及时响应并处置系统运行异常; 二是建立紧急现场救援机制, 确保突发故障快速定位、迅速修复, 最大限度缩短服务中断时间; 三是开展常态化软件健康巡查, 每日对服务器硬件状态、应用程序效能及数据库连接健康度等关键指标进行全方位监控, 保障系统高可用性与连续性; 四是严格执行软件系统备份和恢复测试制度, 确保数据安全与业务连续性; 五是实施系统性能调优, 针对高并发场景优化资源配置, 提升系统响应速度与处理效率。 二、数据对接与安全管理 优化"一网通办"数据同步机制, 强化对账与异常短信告知功能, 实现数据问题主动发现、及时修正; 配合完成年度等级保护测评, 常态化开展漏洞扫描与安全补丁升级, 筑牢网络安全防线。 三、用户服务支撑 全年响应企业用户与审评用户咨询, 系统解决账户登录、文件签章、流程状态、权限配置等各类问题, 支撑医疗器械审评核查业务高效开展, 全面达成预期绩效目标。				
一级 指标	二级 指标	三级指标		年度指标值	实际完成值	分值	得分	偏差原因分析及改进措施

成本指标	经济成本指标	上海市医疗器械技术审评信息化系统运维成本控制额	≤10.00(%)	9.96(%)	10.00	10.00	
产出指标	数量指标	应用软件维护数	=1.00(套)	1.00(套)	5.00	5.00	
	质量指标	运维验收合格率	=100.00(%)	100.00(%)	10.00	10.00	
	时效指标	故障处置及时率	=100.00(%)	100.00(%)	10.00	10.00	
效益指标	社会效益指标	电子申报系统受理量	>1500.00(件)	2145.00(件)	10.00	9.00	偏差原因：结合市药品监管局总体工作部署，中心优化内部流程，2025 年注册完成量大幅度提升；改进措施：及时分析企业申报趋势，适当调整指标值
		线上技术审评件、注册、核查数量	>1500.00(件)	1877.00(件)	10.00	9.00	偏差原因：根据《关于阶段性降低国产药品注册费、境内第二类医疗器械产品注册费收费标准的通知》（沪发改价调〔2024〕63 号），上海市药品监督管理局继续执行《关于阶段性降低上海市药品、医疗器械产品注册收费标准的公告》（沪药监公告〔2024〕1 号），有效期至 2025 年 12 月 31 日，故企业申报量超预期水平，受理量同步增加；改进措施：1、关注企业申报动态变化；2、分析企业申报趋势，适当调整指标值
		技术审评系统稳定运行率	=100.00(%)	100.00(%)	5.00	5.00	
		信息化系统正常运行天数	=365.00(天)	365.00(天)	10.00	10.00	
		重大信息安全事故发生数	=0.00(起)	0.00(起)	10.00	10.00	
满意	服务	系统用户满意度	>95.00(%)	98.00(%)	10.00	10.00	

度指标	对象满意度指标						
总分					100.00	97.96	
评分等级		优					

财政项目支出绩效自评表
 （2025 年度）

项目名称		审评核查质量管理体系建设						
主管部门		上海市药品监督管理局			实施单位		上海市医疗器械化妆品审评核查中心	
项目资金 （万元）			年初预算数	全年预算数	全年执行数	分数	执行率(%)	得分
		年度资金总额：	161.98	155.98	145.96	10.00	93.57	9.36
		其中：当年财政拨款	161.98	155.98	145.96	-	93.57	-
		上年结转资金	0.00	0.00	0.00	-	0.00	-
		其他资金	0.00	0.00	0.00	-	0.00	-
年度 总体 目标	预期目标				实际完成情况			
	为确保本中心审评核查业务顺利开展，ISO9001 质量管理体系建设及本单位审评核查专业化规范化建设、能力建设，根据《医疗器械监督管理条例》等法规要求、ISO9001 质量管理体系要求、医疗器械审评审批制度改革要求，及本单位审评核查专业化规范化建设、能力建设年度工作重点提出：（1）提高审评核查的科学性和专业性，提升监管水平和效率，加快审评审批速度；（2）加强职业化专业化审评员检查员队伍建设；(3)开展医疗器械课题等研究、推动产业发展及监管科学的研究，更好服务产业发展。				通过组织企业座谈会、专业研讨、技术审评、咨询会数 25 次，提高审评核查的科学性和专业性，逐步提升医疗器械企业质量管理体系水平。加强职业化专业化审评员检查员队伍建设，参加外省市专业培训、监管会议及学习交流 85 人次，组织专业培训 34 次，培训完成率 100%，全面提升专职审评员检查员的综合能力和业务水平。医疗器械审评审批速度逐步提升，审评核查及时率 100%，审评核查差错率 0%，2025 年医疗器械、化妆品服务满意度 95.61 分，服务对象有责投诉率 0%。规范医疗器械、化妆品技术档案整理，寄存第三方的医疗器械、化妆品相关档案 44877 件，技术档案进馆规范化整理及档案扫描 7320 册，技术档案质量达标率 100%，档案托管及时率 100%。			
一级 指标	二级 指标	三级指标		年度指标值	实际完成值	分值	得分	偏差原因分析及改进措施
成本 指标	经济 成本 指标	档案第三方托管成本控制额		≤20.00(万元)	19.94(万元)	7.00	7.00	
		培训人均标准		≤550.00(元/人次)	550.00(元/人次)	2.00	2.00	
		专家咨询费标准		≤1050.00(元/人次)	1050.00(元/人次)	2.00	2.00	
		技术档案规范化整理、装具耗材、档案扫描成本控制额		≤40.00(万元)	49.83(万元)	2.00	1.00	偏差原因：档案数量增加，年中预算调整至50万元；改进措施：调整预算时及时调整指标值
产出 指标	数量 指标	组织医疗器械、化妆品专业培训、产业培训数		=30.00(次)	34.00(次)	2.00	1.00	偏差原因：本年度在实际执行中有针对性地增加了相关业务培

							训的场次安排，导致培训总数较原计划有小幅增加。改进措施：调整预算时及时调整指标值
		参加国家局及外省市专业培训、监管会议及外省市学习交流人次	=40.00(人次)	85.00(人次)	2.00	1.00	偏差原因：单位内部持续加强专业技术人员能力建设，支持并鼓励员工参加各类培训与学习交流；受外部政策法规调整及新技术发展等因素影响，国家药监局、市药监局及外省兄弟单位组织的会议、培训等活动较往年有所增加，导致实际参与人次超出预期。改进措施：调整预算时及时调整指标值
		组织企业座谈会、专业研讨、技术审评、咨询会数	=25.00(次)	25.00(次)	7.00	7.00	
		寄存第三方的医疗器械、化妆品相关档案数	=44877.00(件)	44877.00(件)	7.00	7.00	
		技术档案进馆规范化整理及档案扫描数量	≥7300.00(册)	7320.00(册)	7.00	7.00	
	质量指标	医疗器械、化妆品领域技术档案质量达标率	=100.00(%)	100.00(%)	7.00	7.00	
		审评核查差错率	≤2.00(%)	0.00(%)	2.00	2.00	
		医疗器械、化妆品专业培训、产业培训完成率	≥90.00(%)	100.00(%)	2.00	2.00	
	时效指标	审评核查及时率	=100.00(%)	100.00(%)	7.00	7.00	
		培训开展天数	=30.00(天)	34.00(天)	2.00	1.00	偏差原因：本年度在实际执行中有针对性地增加了相关业务培训的场次安排，导致培训总数较原计划有小幅增加。改进措施：在年度计划编制阶段加强预判，合理规划常规培训与动态新增培训的规模。
		档案托管及时率	=100.00(%)	100.00(%)	7.00	7.00	

效益 指标	社会 效益 指标	医疗器械企业质量管理体系水平	逐步提升	达成指标	5.00	5.00	
		医疗器械审评审批制度改革优化程度	提升	达成指标	5.00	5.00	
		服务对象有责投诉率	<1.00(%)	0.00(%)	7.00	7.00	
满意度 指标	服务对象 满意度 指标	医疗器械、化妆品服务满意度	≥95.00(分)	95.61(分)	8.00	8.00	
总分					100.00	95.36	
评分等级		优					

财政项目支出绩效自评表
 （2025 年度）

项目名称		医疗器械产品注册技术审评和临床真实性核查						
主管部门		上海市药品监督管理局			实施单位		上海市医疗器械化妆品审评核查中心	
项目资金 (万元)			年初预算数	全年预算数	全年执行数	分数	执行率(%)	得分
		年度资金总额:	220.26	182.26	171.64	10.00	94.17	9.42
		其中: 当年财政拨款	220.26	182.26	171.64	-	94.17	-
		上年结转资金	0.00	0.00	0.00	-	0.00	-
		其他资金	0.00	0.00	0.00	-	0.00	-
年度 总体 目标	预期目标				实际完成情况			
	依申请完成年度审评核查工作，计划年内完成不少于15家本市、外地医疗器械产品临床机构真实性核查、完成不少于700家市内医疗器械产品许可核查、注册核查、经营企业现场核查、完成不少于26家外地医疗器械注册人制度委托生产核查，保障医疗器械生产安全；通过委托第三方及人事代理方式缓解编制与人力不足矛盾；通过审评核查人员专业研讨及培训等形式加强原有及新增审评核查人员职业化专业化能力建设，计划年内受理不少于500件医疗器械产品技术审评延续注册、受理不少于500件医疗器械产品技术审评首次、变更注册；进一步提高本市医疗器械管理水平，优化创新要素的市场配置机制，促进医疗器械新技术的推广与应用，推动医疗器械产业的发展。				2025年首次、变更共计受理1174件，延续注册受理700件。依申请完成年度审评核查工作，年内完成共计798家现场核查任务，其中173家医疗器械产品许可核查、309家二类产品注册核查、299家三类产品注册核查，17家经营企业现场核查；完成57家外地医疗器械注册人制度委托生产核查，保障医疗器械生产安全；已通过审评核查人员专业研讨及培训等形式加强原有及新增审评核查人员职业化专业化能力建设；提高本市医疗器械管理水平。优化创新要素的市场配置机制，促进医疗器械新技术的推广与应用，推动医疗器械产业的发展。			
一级 指标	二级 指标	三级指标		年度指标值	实际完成值	分值	得分	偏差原因分析及改进措施
成本 指标	经济 成本 指标	医疗器械现场核查成本控制额		≤68.76(万元)	59.67(万元)	9.00	9.00	
产出 指标	数量 指标	市内医疗器械产品许可核查、注册核查、经营企业现场核查完成数		>700.00(家)	798.00(家)	8.00	8.00	
		医疗器械产品技术审评延续注册受理量		>500.00(件)	700.00(件)	8.00	7.00	偏差原因：1、IVD产品延续注册件集中申报，年度申报量增加；改进措施：1、跟踪企业申报计划；2、关注标准更新，提前预知申报高峰。

