

上海市药品监督管理局 2025 年度 中央对地方转移支付绩效自评报告

根据《财政部关于印发〈项目支出绩效评价管理办法〉的通知》（财预〔2020〕10号）和《财政部关于印发〈中央对地方专项转移支付绩效目标管理暂行办法〉的通知》（财预〔2015〕163号）等文件精神，我局组织开展了2025年度中央对地方专项转移支付（药品监管补助资金）区域绩效自评工作。现将具体情况报告如下：

一、绩效目标分解下达情况

（一）中央下达上海市2025年药品监管补助资金专项转移支付预算和区域绩效目标情况

根据《财政部关于提前下达2025年食品药品监管补助资金预算的通知》（财行〔2024〕296号）和《财政部 市场监管总局 国家药监局关于下达2025年食品药品监管补助资金预算的通知》（财行〔2025〕143号）要求，2025年财政部下达上海市药品监管补助资金共1394万元，主要用于药品、医疗器械、化妆品监督抽检及中药材质量监测等“两品一械”监管工作。在此基础上，我局严格对照通知要求及年度工作计划，完成了2025年度中央对地方专项转移支付（药品监管补助资金）区域绩效目标的编制及报送工作。

（二）省内分解下达预算和绩效目标情况

1. 省内资金安排、分解下达预算

我局在收到相关文件后，根据各单位在2025年承担国家药

监局下达的药品、化妆品和医疗器械监督抽检等任务情况，并结合以前年度预算执行质量及绩效考核情况，按照《食品药品监管补助资金管理办法》（财行〔2024〕140号）文件精神 and 规定，对补助资金和绩效目标进行了具体分配。

2. 绩效目标设定情况

(1) 总体目标

完成国家及地方抽检任务，相关抽检监测结果录入监管信息系统；不断提高“两品一械”安全抽样检验工作质量，进一步加强监管力度；加强不良反应监测工作，及时报告相关案例，完善“两品一械”全周期管理；及时发布监管工作相关信息，提高群众满意度和获得感。

(2) 绩效指标

2025年度中央对地方专项转移支付（药品监管补助资金）区域绩效目标共计23项三级绩效指标，其中数量指标10项、质量指标7项、时效指标1项、成本指标2项、社会效益指标1项、可持续影响指标1项、服务对象满意度指标1项，详见下表：

一级指标	二级指标	三级指标	指标值
产出指标	数量指标	指标 1：国家药品抽检品种	=3 个
		指标 2：国家中药材监测品种	=1 个
		指标 3：国家药品包装材料抽检品种	=1 个
		指标 4：国家化妆品抽检批次数	≥800 批次
		指标 5：国家化妆品风险监测批次数	≥200 批次
		指标 6：化妆品香精香料中易致敏原料筛查数	≥90 批次
		指标 7：国家医疗器械抽检品种数	=12 个
		指标 8：国家医疗器械抽检批次数	≥130 批次
		指标 9：每百万人口药品不良反应报告数量	≥1900 份
		指标 10：跟踪核实特殊药品销售流向批次	≥5 批次/每次检查

一级指标	二级指标	三级指标	指标值
	质量指标	指标 1: 抽检不合格药品处置率	=100%
		指标 2: 抽检不符合规定化妆品处置率	=100%
		指标 3: 风险监测问题化妆品处置率	=100%
		指标 4: 抽检不合格医疗器械处置率	=100%
		指标 5: 完成国家医疗器械抽检品种质量分析报告	国抽品种全覆盖
		指标 6: 药械化国抽检验报告准确率	≥ 95%
		指标 7: 药械化专项检查工作完成率	=100%
	时效指标	指标 1: 任务完成时间	2025 年 12 月底
	成本指标	指标 1: 化妆品风险监测费用	=3000 元/批
		指标 2: 培训成本	≤ 550 元/人/天
效益指标	社会效益指标	指标 1: 监管队伍执法能力和监管能力	不断提高
	可持续影响指标	指标 1: 监管队伍整体素质	不断提高
满意度指标	服务对象满意度指标	指标 1: 公众对药品监管工作满意度	≥ 85%

二、绩效情况分析

（一）资金投入情况分析

1. 资金投入情况

2025 年中央资金投入总额为 1404.10 万元，具体如下：一是 2025 年药品监管中央补助资金 1394 万元，其中化妆品安全风险监测经费 71 万元，药包材国抽经费 80 万元，医疗器械注册技术审查指导原则 10 万元，药品国抽经费 589 万元，中药材质量监测专项抽检经费 260 万元，实验室能力建设经费 84 万元，医疗器械国抽经费 300 万元；二是其他资金（2024 年药品监管中央补助结转资金）10.1 万元，其中特殊管理药品延伸检查经费 5.31 万元，医疗器械注册技术审查指导原则 4.79 万元，继续用于 2025 年相关

工作开展。

2. 资金执行情况

截至 2025 年 12 月 31 日，中央资金实际支出 1392.21 万元，预算执行率为 99.15%。其中：2025 年药品监管中央补助资金使用 1387.19 万元，预算执行率为 99.5%；其他资金（2024 年药品监管中央补助结转资金）使用 5.02 万元，预算执行率 49.72%。

2025 年药品监管中央补助资金结转合计 6.81 万元，其中医疗器械注册技术审查指导原则项目 6.22 万元，实验室能力建设经费 0.5 万元，中药材质量监测专项抽检经费 0.09 万元，主要是由于检查与研究工作中实施过程中的不确定性，将按照财政部结转结余资金管理的有关规定结转下年使用；2024 年药品监管中央补助资金结转 5.08 万元，主要是由于医疗器械注册技术审查指导原则研究过程中，因实地调研产生差旅费用的不确定性，依据《食品药品监管补助资金管理办法》（财行〔2024〕140 号）规定，由财政部门收回统筹使用。

（二）资金管理情况分析

1. 资金分配与下达情况

根据财行〔2024〕296 号和财行〔2025〕143 号，我局分别于 2024 年 11 月、2025 年 6 月收到药品监管补助资金 907.50 万元、486.50 万元。收到资金下达文件后，我局迅速启动预算编报工作，组织各预算单位依据国家药监局下达的工作任务，编制并上报项目预算申报文本。在履行内部决策程序、经局党组会审议通过后，将具体资金安排方案报送上海市财政局审批。通过严格执行专项资金管理规定，及时完成资金分配工作，为年度药品监督管理各项任务的保质保量完成提供了坚实的资金保障。

2025 年药品监管中央补助资金 1394 万元主要分配至以下单位（项目）使用：一是上海市药品监督管理局（本级）（化妆品安全风险监测经费）71 万元；二是上海市食品药品包装材料测试所（药包材国抽经费）80 万元；三是上海市医疗器械化妆品审评核查中心（医疗器械注册技术审查指导原则）10 万元，四是上海市药品检验研究院（药品国抽经费和中药材质量监测专项抽检经费）849 万元；五是上海市医疗器械检验研究院（医疗器械国抽经费和实验室能力建设经费）384 万元。另外，2024 年药品监管中央补助资金结转 10.10 万元，按照既定分配情况继续由上海市药品监督管理局（本级）（特殊管理药品延伸检查经费 5.31 万元）、上海市医疗器械化妆品审评核查中心（医疗器械注册技术审查指导原则 4.79 万元）使用。

根据《食品药品监管补助资金管理办法》（财行〔2024〕140 号），上海市财政局收到中央财政补助资金预算后，在规定时间内向我局下达了 2025 年度药品监督补助资金的预算及绩效目标，我局收到后立即将项目预算及绩效目标分解下达至资金使用单位，专项资金下达足额、及时。

2. 资金拨付与使用情况

根据《中华人民共和国预算法》《食品药品监管补助资金管理办法》（财行〔2024〕140 号）和预算管理相关制度，结合上海市实际，药品监管补助资金由上海市财政局通过国库集中支付系统下达用款额度，各资金使用单位根据相关标准按实结算，不存在将资金从国库转入财政专户等问题。我局作为主管部门，对资金的申请、使用、绩效等进行监督管理，严格执行预算管理办法，保障各单位及时做好项目资金预算编报工作，并根据各类

项目日常管理情况、预算执行进度等及时跟踪资金执行情况，进一步提升资金使用监督管理水平。

2025 年度药品监管补助资金预算执行率 99.15%，资金使用根据规定按项目核算，全部用于药品、医疗器械、化妆品监督管理及能力建设相关的质量抽检、专用仪器设备购置等，符合项目预算批复规定的用途，无截留、挤占、挪用、虚列支出等情况。

3. 预算绩效管理情况

根据《食品药品监管补助资金管理办法》（财行〔2024〕140号）等文件精神，我局对药品监管补助资金实施全过程预算绩效管理，按照财政及上级部门批复的绩效目标组织预算执行，过程中对项目执行进度和执行质量进行跟踪，并及时做出执行计划调整；预算年度结束后，组织相关责任处及预算单位开展了 2025 年度药品监管中央补助资金的全覆盖项目绩效自评工作，根据财政及上级部门批复的区域绩效目标，并结合当年度实际工作开展情况完成了区域绩效目标自评、撰写了绩效评价报告。

4. 支出责任履职情况

我局坚持“花钱必问效”的原则，多措并举确保财政资金效益最大化，提升“两品一械”监管工作的规范化水平。一是精准投入资金，夯实监管履职基础。科学编制预算，重点保障监督检查、检验检测、风险监测等核心领域，确保日常监管与专项检查顺利开展。一方面投入资金升级技术装备，提升检验检测能力；另一方面加强人员培训，提高执法专业化水平。二是规范采购流程，确保资金透明运行。严格落实内控要求，坚持公开、公平、公正原则。对大额项目实行公开招投标，广泛吸引优质供应商参与竞争；对小额采购推行三方比价，确保采购过程透明、价格合

理。三是强化风险防控，构建社会共治格局。完善监测体系与应急处置机制，确保突发事件快速响应。通过科普宣传与举报奖励机制，激发公众参与热情，推动监管由“单打独斗”向“社会共治”转变。同时，为企业 提供法规培训和技术指导，督促其落实主体责任，推进诚信体系建设。四是放眼国际标准，提升长效监管效能。积极参与国际交流合作，推动监管标准与国际接轨。

（三）总体绩效目标完成情况分析

2025年药品监管工作总体开展顺利，总体绩效目标完成情况主要体现在以下方面：一是完成药品国抽272批次，药包材国抽37批次，化妆品国抽820批次，医疗器械国抽143批次，相关抽检监测结果全部录入国家监管信息系统；二是全面加强药品监管能力建设，重视法制监管体系建设、数字化监管建设，不断拓展检验检测能力、技术支撑能力，不断提高“两品一械”安全抽样检验工作质量，对检验报告质量严格把控，对抽检发现的不合格产品依法处置，进一步加大安全监管力度；三是加强不良反应监测工作，对于各监测点上报的药品、化妆品、医疗器械报告中涉及的不良事件、个例报告均及时予以审核，审核率达100%，完善“两品一械”全周期管理；四是及时发布监管工作相关信息，对“两品一械”的注册名单、检测及监测结果、行政处罚名单及相关政策等内容及时公开，提高公众的知情权，提升药品质量标准，规范医疗器械审查指导原则，保障人民群众用药用械安全，提高群众满意度和获得感，公众对监管的满意度达到87.60%。

（四）绩效指标完成情况分析

1. 产出指标完成情况

（1）数量、质量和时效指标

药品抽检（含药包材抽检）：一是2025年及时完成3个品种、272批次的国家药品抽检任务，未发现不合格产品，检验报告已按要求上传至国家监管信息系统并通过审核；同时，结合监管需求与行业发展实际，针对抽检品种可能存在的风险点，深入开展探索性研究，按规定撰写质量分析报告。二是2025年及时完成1个品种、37批次的国家药品包装材料抽检任务，未发现不合格产品；同时，按照药品抽检质量分析有关要求，对承检品种开展11项探索性研究；相关检验报告及探索性研究分析报告已按规定提交至国家药品抽检信息管理系统。

中药材质量监测专项抽检：2025年及时完成1个品种、46批次的国家中药材质量监测任务；同时，结合本行政区域内中药材种植/养殖、流通、使用产业现状，按计划及时完成3个品种、150批次的上海市中药材质量监测任务，加强中药材质量监控，从源头加强管控，持续提升中药材质量。

医疗器械抽检：2025年及时完成12个品种（牵头负责4个品种，参与8个品种）、143批次的国家医疗器械抽检任务，其中4批次不合格，已严格按照规定进行处置，处置率达100%，切实保障了医疗器械产品质量安全；同时，针对4个牵头抽检品种，组织各承检单位完成了抽样方案、检验方案及探索性研究方案的制定与研究，并撰写了质量分析报告。

化妆品抽检和风险监测：一是2025年及时完成820批次的国家化妆品抽检任务，其中计划抽检802批次、跟踪抽检18批次。在计划抽检的802批次样品中共检出不合格样品28批次，不合格率为3.49%，不合格产品处置率100%；跟踪抽检完成18批次，合格率100%。相关检验报告已按要求上传至国家监管信息系统并通

过审核。二是2025年及时完成201批次的国家化妆品安全风险监测任务，90批次的化妆品香精香料中易致敏原料筛查任务，并形成上海市化妆品安全风险监测年度分析报告，按要求报送至国家药监局化妆品监管司及中国食品药品检定研究院。

医疗器械注册技术审查指导原则：2025年牵头承担《二氧化碳测定试剂注册审查指导原则》和《立式压力蒸汽灭菌器注册审查指导原则》制定工作，经前期调研、初稿撰写、专家评审、网上公示及意见征集等流程，顺利完成两项指导原则的制定工作，进一步规范医疗器械注册申报与审查工作，提升审评科学性和严谨性，为监管提供有力技术支撑。

实验室能力建设经费：根据重点实验室建设有关要求，2025年完成全自动血液分析系统及相关检测配套设备的购置并投入使用，满足新标准生效后扩项工作的开展需求，为强化医疗器械监管体系、保障公众用械安全提供有力技术支撑。

药械化专项检查：2025年，上海市药品监管工作紧扣“深化改革”与“促进发展”两大主题，通过强化制度创新、风险会商与智慧监管，持续保持打击药品安全违法行为的高压态势，检查工作均按计划100%完成。

不良反应监测：2025年，上海市每百万人口药品不良反应报告数量3307份，对于各监测点上报的药品、化妆品、医疗器械报告中涉及的不良事件个例报告均及时予以审核，审核率达100%。

跟踪核实特殊药品销售流向：2025年跟踪核实麻醉药品和精神药125家次，抽查630批次，平均5.04批次/家次，严防特殊管理药品流入非法渠道和发生滥用，防范风险，筑牢特殊管理药品安全防线。

（2）成本指标

化妆品风险监测费用：根据《国家药监局关于印发 2025 年国家化妆品安全风险监测与评价计划的通知》（国药监妆〔2025〕7 号），2025 年化妆品国家安全风险监测指定由上海市药品检验研究院承担，相关经费通过我局申请药品监管补助资金，并严格按照标准支付给承检单位。

培训费成本：2025 年绩效目标为不超过 550 元/人/天，我局组织各单位严格按照《上海市市级机关培训费管理办法》（沪财行〔2017〕45 号）、《关于本市市级机关工作人员到郊区县开展公务活动差旅费有关问题的通知》（沪财行〔2016〕6 号）、《关于印发〈关于上海市市级机关公务活动经费支出管理办法有关问题的解答〉的通知》（沪财行〔2025〕5 号）等相关规定进行执行，本年度局系统培训费成本约 304.25 元/人/天。

2. 效益指标完成情况

（1）社会效益指标实现情况。

监管队伍执法能力和监管能力：2025 年，紧紧围绕“守安全、促创新、助发展”的监管理念，通过深化制度改革与强化风险防控并举，不断提高监管能力和执法能力，全力保障本市药品安全形势稳定。一是聚焦产业发展推进制度创新，通过《上海市全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的若干措施》（沪府办〔2025〕30 号），构建全链条、全生命周期的监管服务体系。二是聚焦风险监管推进机制创新，建立局党组统一领导、业务处各司其职、市区两级全面落实的季度风险会商机制，聚焦重点领域、重点企业、重点品种，从行业、风险、舆情等维度研判风险并实现清单销号。三是聚焦能力建设推进体系

创新，加强数字技术应用，着手打造涵盖电子取证、综合查询、智能分析等功能的全市电子数据取证平台，构建智能监测、无感监管、风险处置一体化的数字化监管系统。

（2）可持续影响指标实现情况。

监管队伍整体素质：2025 年，我局持续加强监管基础能力建设，着力构建长效工作机制，提升监管队伍整体素质，为药品监管事业长远发展夯实根基。一是监管技术支撑能力稳步增强，上海市药品检验研究院通过世界卫生组织药品质量控制认证（WHO-PQ），成为全球药品采购指定药品检测机构，上海市医疗器械检验研究院获批“医用电气设备”国家标准验证点，通过 CNAS 复评审并新增 380 余项标准检测能力。二是法规标准体系建设持续推进，结合产业发展和监管实践，牵头制定我国首份脑机接口医疗器械行业标准《采用脑机接口技术的医疗器械术语》，为前沿产品监管提供技术依据。三是聚焦青年推进梯队建设，构建多层次、常态化的人才成长平台。通过培训、沙龙、讲堂等形式，初步形成覆盖全系统、贯穿全年的青年人才培养体系，为药品监管事业可持续发展储备专业化后备力量。

3. 满意度指标完成情况

公众对“两品一械”监管满意度：问卷调研涉及居民对本市药械化安全水平的直观感受、监管力度的满意度等。调查问卷显示，社会公众综合满意度为 87.60%，公众期望监管部门进一步扩大监管工作开展情况和结果的宣传渠道，提升信息化在监管领域的应用程度。

三、偏离绩效目标的原因和下一步改进措施

我局高度重视绩效监控和绩效评价工作，并持续加强绩效评

价结果应用。经本次绩效评价发现：**一是在绩效目标管理方面**，绩效目标编制的完整性仍有优化空间，药品监管补助资金正式下达时间与绩效目标设定时间存在先后，由于年中未及时进行动态调整，导致部分资金在分配时缺乏与之匹配的量化考核标准，影响了全过程绩效管理的精细化水平；**二是在预算执行方面**，由于检查与研究工作实际过程中存在一定的不确定性，2025 年度医疗器械注册技术审查指导原则经费尚未执行完毕，单项预算执行率未达预期。

针对上述问题，我局将采取相关措施加以改进：**一是**进一步完善绩效目标管理，结合药品监管补助资金下达的时间节点，补充完善正式下达资金（第二批）有关项目的绩效目标设置，确保绩效目标的完整性与科学性，确保每一笔资金的使用都有明确的绩效导向和考核依据；**二是**结合 2025 年医疗器械注册技术审查指导原则的实际开展与预算执行情况，应用至 2026 年药品监管补助资金分配过程中，督促有关单位进一步细化、提高预算编制精度，在预算编制时细化、合理地呈现预算主要内容，确保与具体工作产出严格对应，进一步推动降本增效工作落到实处，进一步提升资金使用效益。

四、绩效自评结果拟应用和公开情况

目前，我局已按照绩效评价结果中提出的问题和建议对相关领域业务的开展情况进行整改，力争管理效率进一步改善、项目绩效进一步提高。同时，绩效自评报告按相关规定向社会公开，接受社会监督。

五、附件

2025 年度中央对地方转移支付区域绩效目标自评表。

附件

2025 年度中央对地方专项转移支付区域绩效目标自评表

项目名称	食品药品监管补助资金（药品部分）			
地方主管部门	上海市药品监督管理局			
预算执行情况 （万元）		全年预算数（A）	全年执行数（B）	预算执行率（B/A*100%）
	年度资金总额：	1,404.10	1,392.21	99.15%
	其中：中央财政资金	1,394.00	1,387.19	99.51%
	其他资金	10.10	5.02	49.72%
年度目标完成情况	预期目标		目标实际完成情况	
	目标 1：完成国家及地方抽检任务，相关抽检监测结果录入监管信息系统； 目标 2：不断提高“两品一械”安全抽样检验工作质量，进一步加强监管力度； 目标 3：加强不良反应监测工作，及时报告相关案例，完善“两品一械”全周期管理； 目标 4：及时发布监管工作相关信息，提高群众满意度和获得感。		一是完成药品国抽 272 批次，药包材国抽 37 批次，化妆品国抽 820 批次，医疗器械国抽 143 批次，相关抽检监测结果全部录入国家监管信息系统； 二是全面加强药品监管能力建设，重视法制监管体系建设、数字化监管建设，不断拓展检验检测能力、技术支撑能力，不断提高“两品一械”安全抽样检验工作质量，对检验报告质量严格把控，对抽检发现的不合格产品依法处置，进一步加大安全监管力度； 三是加强不良反应监测工作，对于各监测点上报的药品、化妆品、医疗器械报告中涉及的不良事件、个例报告均及时予以审核，审核率达 100%，完善“两品一械”全周期管理； 四是及时发布监管工作相关信息，对“两品一械”的注册名单、检测及监测结果、行政处罚名单及相关政策等内容及时公开，提高公众的知情权，保障人民群众用药用械安全，提高群众满意度和获得感。	

年度 绩效 指标 完成 情况	一级指标	二级指标	三级指标	预期指标值	实际完成指标值
	产出指标	数量指标	指标 1: 国家药品抽检品种	=3 个	3 个
			指标 2: 国家中药材监测品种	=1 个	1 个
			指标 3: 国家药品包装材料抽检品种	=1 个	1 个
			指标 4: 国家化妆品抽检批次数	≥ 800 批次	820 批次
			指标 5: 国家化妆品风险监测批次数	≥ 200 批次	201 批
			指标 6: 化妆品香精香料中易致敏原料筛查数	≥ 90 批次	90 批次
			指标 7: 国家医疗器械抽检品种数	=12 个	12 个
			指标 8: 国家医疗器械抽检批次数	≥ 130 批次	143 批次
			指标 9: 每百万人口药品不良反应报告数量	≥ 1900 份	3307 份
			指标 10: 跟踪核实特殊药品销售流向批次	≥ 5 批次/每次检查（正常生产经营企业, 不足 5 批次的全覆盖）	跟踪核实特殊药品销售 125 家次, 抽查 630 批次, 平均 5.04 批次/家次
		质量指标	指标 1: 抽检不合格药品处置率	=100%	100%
			指标 2: 抽检不符合规定化妆品处置率	=100%	100%
			指标 3: 风险监测问题化妆品处置率	=100%	100%
			指标 4: 抽检不合格医疗器械处置率	=100%	100%
			指标 5: 完成国家医疗器械抽检品种质量分析报告	国抽品种全覆盖	国抽品种全覆盖
			指标 6: 药械化国抽检验报告准确率	≥ 95%	100%
			指标 7: 药械化专项检查工作完成率	=100%	100%
		时效指标	指标 1: 任务完成时间	2025 年 12 月底	2025 年 12 月底

		成本指标	指标 1: 化妆品风险监测费用	=3000 元/批	3000 元/批
			指标 2: 培训成本	≤ 550 元/人/天	304.25 元/人/天
	效益指标	社会效益指标	指标 1: 监管队伍执法能力和监管能力	不断提高	稳中有升
		可持续影响指标	指标 1: 监管队伍整体素质	不断提高	稳中有升
	满意度指标	服务对象满意度指标	指标 1: 公众对药品监管工作满意度	≥ 85%	87.60%