

# 上海市2022年市级部门预算

预算主管部门：上海市药品监督管理局

# 目 录

- 一、部门主要职能
- 二、部门机构设置
- 三、名词解释
- 四、部门预算编制说明
- 五、部门预算表
  - 1. 2022年部门财务收支预算总表
  - 2. 2022年部门收入预算总表
  - 3. 2022年部门支出预算总表
  - 4. 2022年部门财政拨款收支预算总表
  - 5. 2022年部门一般公共预算支出功能分类预算表
  - 6. 2022年部门政府性基金预算支出功能分类预算表
  - 7. 2022年部门国有资本经营预算支出功能分类预算表
  - 8. 2022年部门一般公共预算基本支出部门预算经济分类预算表
  - 9. 部门“三公”经费和机关运行经费预算表
- 六、其他相关情况说明
- 七、项目经费情况说明

## 上海市药品监督管理局主要职能

上海市药品监督管理局是上海市市场监督管理局的部门管理机构。

主要职能包括：

1. 负责药品（含中药、民族药，下同）、医疗器械和化妆品安全监督管理。贯彻执行有关药品、医疗器械和化妆品安全监督管理的法律、法规、规章和方针、政策。研究起草有关地方性法规、规章草案和政策规划并组织实施。贯彻执行鼓励药品、医疗器械和化妆品新技术新产品的相关政策并做好服务工作。
2. 监督实施药品、医疗器械和化妆品国家标准。制定、修订和发布地方性药品质量标准。参与制定上海市基本药物目录，配合有关部门实施国家基本药物制度。
3. 依法开展药品、医疗器械和化妆品注册管理。贯彻执行注册管理制度，严格上市审评审批，完善审评审批制度和服务便利化措施，并组织实施。
4. 负责药品和医疗器械生产、医疗机构制剂配制、化妆品生产的行政许可和监督管理。负责职责范围内的药品经营企业的行政许可和监督管理。
5. 依法组织实施药品、医疗器械和化妆品质量管理规范，监督实施生产质量管理规范，监督和指导实施经营、使用质量管理规范。
6. 负责药品、医疗器械和化妆品上市后风险管理。制定实施药品、医疗器械和化妆品质量抽验计划。组织开展药品不良反应、医疗器械不良事件和化妆品不良反应的监测、评价和处置工作。依法承担药品、医疗器械和化妆品安全应急管理工作。
7. 负责贯彻执行执业药师资格准入制度。负责执业药师注册工作。监督实施执业药师资格准入制度。
8. 组织指导药品、医疗器械和化妆品监督检查，制定相关检查制度，依法组织查处生产环节的违法行为。按照职责分工，组织指导查处经营、使用环节的违法行为。
9. 组织开展药品、医疗器械和化妆品领域安全宣传、培训教育、国际交流与合作。
10. 指导区市场监督管理部门药品、医疗器械和化妆品安全监督管理工作。
11. 完成市委、市政府交办的其他任务。

## 上海市药品监督管理局机构设置

上海市药品监督管理局部门预算包括上海市药品监督管理局本部以及下属9家预算单位的综合收支计划。本部门中，行政单位2家，事业单位8家，具体包括：

1. 上海市药品监督管理局本部；
2. 上海市食品药品包装材料测试所；
3. 上海市医疗器械化妆品审评核查中心；
4. 上海市食品药品检验研究院；
5. 上海市医疗器械检验研究院；
6. 上海市药品和医疗器械不良反应监测中心；
7. 上海药品审评核查中心；
8. 上海市药品监督管理局稽查局；
9. 国家药品监督管理局药品审评检查长三角分中心；
10. 国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查长三角分中心。

## 名词解释

（一）财政拨款收入：是市级预算主管部门及所属预算单位本年度从本级财政部门取得的财政拨款，包括一般公共预算财政拨款、政府性基金预算财政拨款和国有资本经营预算财政拨款。

（二）事业收入：指事业单位开展专业业务活动及其辅助活动取得的收入。

（三）事业单位经营收入：指事业单位在专业业务活动及其辅助活动之外开展非独立核算经营活动取得的收入。

（四）其他收入：指除上述“财政拨款收入”、“事业收入”、“事业单位经营收入”等以外的收入。

（五）基本支出预算：是市级预算主管部门及所属预算单位为保障其机构正常运转、完成日常工作任务而编制的年度基本支出计划，包括人员经费和公用经费两部分。

（六）项目支出预算：是市级预算主管部门及所属预算单位为完成行政工作任务、事业发展目标或政府发展战略、特定目标，在基本支出之外编制的年度支出计划。

（七）“三公”经费：是与市级财政有经费领拨关系的部门及其下属预算单位使用市级财政拨款安排的因公出国（境）费、公务用车购置及运行费、公务接待费。其中：因公出国（境）费主要安排机关及下属预算单位人员的国际合作交流、重大项目洽谈、境外培训研修等的国际旅费、国外城市间交通费、住宿费、伙食费、培训费、公杂费等支出；公务接待费主要安排全国性专业会议、国家重大政策调研、专项检查以及外事团组接待交流等执行公务或开展业务所需住宿费、交通费、伙食费等支出；公务用车购置及运行费主要安排编制内公务车辆的报废更新，以及用于安排市内因公出差、公务文件交换、日常工作开展等所需公务用车燃料费、维修费、过路过桥费、保险费等支出。

（八）机关运行经费：指行政单位和参照公务员法管理的事业单位使用一般公共预算财政拨款安排的基本支出中的日常公用经费支出。

## 2022年部门预算编制说明

2022年，上海市药品监督管理局收入预算80,045万元，其中：财政拨款收入60,243万元，比2021年预算增加13,689万元；事业收入15,974万元；事业单位经营收入0万元；其他收入3,828万元。

支出预算80,045万元，其中：财政拨款支出预算60,243万元，比2021年预算增加13,689万元。财政拨款支出预算中，一般公共预算拨款支出预算60,243万元，比2021年预算增加13,689万元；政府性基金拨款支出预算为0；国有资本经营预算拨款支出预算为0。

财政拨款收入支出增加的主要原因是2022年新成立两家预算单位。

财政拨款支出主要内容如下：

1. “一般公共服务支出”科目52,401万元，主要用于人员经费、公用经费等基本支出，药品、化妆品和医疗器械监督管理事务等项目支出。
2. “社会保障和就业支出”科目3,552万元，主要用于缴纳在职人员基本养老保险及职业年金等支出。
3. “卫生健康支出”科目2,008万元，主要用于缴纳在职人员医疗保险等支出。
4. “住房保障支出”科目2,282万元，主要用于在职人员住房公积金等住房改革支出。

## 2022年部门财务收支预算总表

编制部门：上海市药品监督管理局

单位：元

| 本年收入        |             | 本年支出        |             |
|-------------|-------------|-------------|-------------|
| 项目          | 预算数         | 项目          | 预算数         |
| 一、财政拨款收入    | 602,428,620 | 一、一般公共服务支出  | 715,185,416 |
| 1. 一般公共预算资金 | 602,428,620 | 二、社会保障和就业支出 | 39,381,071  |
| 2. 政府性基金    |             | 三、卫生健康支出    | 21,826,638  |
| 3. 国有资本经营预算 |             | 四、住房保障支出    | 24,059,954  |
| 二、事业收入      | 159,740,359 |             |             |
| 三、事业单位经营收入  |             |             |             |
| 四、其他收入      | 38,284,100  |             |             |
| 收入总计        | 800,453,079 | 支出总计        | 800,453,079 |

## 2022年部门收入预算总表

编制部门：上海市药品监督管理局

单位：元

| 项目       |    |    | 收入预算       |             |             |             |          |            |
|----------|----|----|------------|-------------|-------------|-------------|----------|------------|
| 功能分类科目编码 |    |    | 功能分类科目名称   | 合计          | 财政拨款收入      | 事业收入        | 事业单位经营收入 | 其他收入       |
| 类        | 款  | 项  |            |             |             |             |          |            |
| 201      |    |    | 一般公共服务支出   | 715,185,416 | 524,006,709 | 152,894,607 |          | 38,284,100 |
| 201      | 38 |    | 市场监督管理事务   | 715,185,416 | 524,006,709 | 152,894,607 |          | 38,284,100 |
| 201      | 38 | 01 | 行政运行       | 64,597,885  | 64,597,885  |             |          |            |
| 201      | 38 | 02 | 一般行政管理事务   | 18,981,230  | 18,981,230  |             |          |            |
| 201      | 38 | 08 | 信息化建设      | 1,185,200   | 1,185,200   |             |          |            |
| 201      | 38 | 12 | 药品事务       | 308,374,872 | 190,925,047 | 79,165,725  |          | 38,284,100 |
| 201      | 38 | 13 | 医疗器械事务     | 112,657,183 | 69,393,183  | 43,264,000  |          |            |
| 201      | 38 | 14 | 化妆品事务      | 17,814,638  | 17,814,638  |             |          |            |
| 201      | 38 | 50 | 事业运行       | 181,064,314 | 155,499,432 | 25,564,882  |          |            |
| 201      | 38 | 99 | 其他市场监督管理事务 | 10,510,094  | 5,610,094   | 4,900,000   |          |            |
| 208      |    |    | 社会保障和就业支出  | 39,381,071  | 35,521,639  | 3,859,432   |          |            |
| 208      | 05 |    | 行政事业单位养老支出 | 39,303,889  | 35,444,457  | 3,859,432   |          |            |

|     |    |    |                  |             |             |             |  |            |
|-----|----|----|------------------|-------------|-------------|-------------|--|------------|
| 208 | 05 | 01 | 行政单位离退休          | 260,440     | 260,440     |             |  |            |
| 208 | 05 | 02 | 事业单位离退休          | 1,872,908   | 1,872,908   |             |  |            |
| 208 | 05 | 05 | 机关事业单位基本养老保险缴费支出 | 25,279,510  | 22,775,039  | 2,504,471   |  |            |
| 208 | 05 | 06 | 机关事业单位职业年金缴费支出   | 11,762,431  | 10,407,470  | 1,354,961   |  |            |
| 208 | 05 | 99 | 其他行政事业单位养老支出     | 128,600     | 128,600     |             |  |            |
| 208 | 08 |    | 抚恤               | 77,182      | 77,182      |             |  |            |
| 208 | 08 | 01 | 死亡抚恤             | 77,182      | 77,182      |             |  |            |
| 210 |    |    | 卫生健康支出           | 21,826,638  | 20,083,478  | 1,743,160   |  |            |
| 210 | 11 |    | 行政事业单位医疗         | 21,820,638  | 20,077,478  | 1,743,160   |  |            |
| 210 | 11 | 01 | 行政单位医疗           | 3,450,000   | 3,450,000   |             |  |            |
| 210 | 11 | 02 | 事业单位医疗           | 18,370,638  | 16,627,478  | 1,743,160   |  |            |
| 210 | 99 |    | 其他卫生健康支出         | 6,000       | 6,000       |             |  |            |
| 210 | 99 | 99 | 其他卫生健康支出         | 6,000       | 6,000       |             |  |            |
| 221 |    |    | 住房保障支出           | 24,059,954  | 22,816,794  | 1,243,160   |  |            |
| 221 | 02 |    | 住房改革支出           | 24,059,954  | 22,816,794  | 1,243,160   |  |            |
| 221 | 02 | 01 | 住房公积金            | 15,285,989  | 14,042,829  | 1,243,160   |  |            |
| 221 | 02 | 03 | 购房补贴             | 8,773,965   | 8,773,965   |             |  |            |
| 合计  |    |    |                  | 800,453,079 | 602,428,620 | 159,740,359 |  | 38,284,100 |

## 2022年部门支出预算总表

编制部门：上海市药品监督管理局

单位：元

| 项目       |    |    | 支出预算       |             |             |             |
|----------|----|----|------------|-------------|-------------|-------------|
| 功能分类科目编码 |    |    | 功能分类科目名称   | 合计          | 基本支出        | 项目支出        |
| 类        | 款  | 项  |            |             |             |             |
| 201      |    |    | 一般公共服务支出   | 715,185,416 | 245,662,199 | 469,523,217 |
| 201      | 38 |    | 市场监督管理事务   | 715,185,416 | 245,662,199 | 469,523,217 |
| 201      | 38 | 01 | 行政运行       | 64,597,885  | 64,597,885  |             |
| 201      | 38 | 02 | 一般行政管理事务   | 18,981,230  |             | 18,981,230  |
| 201      | 38 | 08 | 信息化建设      | 1,185,200   |             | 1,185,200   |
| 201      | 38 | 12 | 药品事务       | 308,374,872 |             | 308,374,872 |
| 201      | 38 | 13 | 医疗器械事务     | 112,657,183 |             | 112,657,183 |
| 201      | 38 | 14 | 化妆品事务      | 17,814,638  |             | 17,814,638  |
| 201      | 38 | 50 | 事业运行       | 181,064,314 | 181,064,314 |             |
| 201      | 38 | 99 | 其他市场监督管理事务 | 10,510,094  |             | 10,510,094  |
| 208      |    |    | 社会保障和就业支出  | 39,381,071  | 37,839,369  | 1,541,702   |
| 208      | 05 |    | 行政事业单位养老支出 | 39,303,889  | 37,839,369  | 1,464,520   |

|     |    |    |                  |             |             |             |
|-----|----|----|------------------|-------------|-------------|-------------|
| 208 | 05 | 01 | 行政单位离退休          | 260,440     | 12,240      | 248,200     |
| 208 | 05 | 02 | 事业单位离退休          | 1,872,908   | 785,188     | 1,087,720   |
| 208 | 05 | 05 | 机关事业单位基本养老保险缴费支出 | 25,279,510  | 25,279,510  |             |
| 208 | 05 | 06 | 机关事业单位职业年金缴费支出   | 11,762,431  | 11,762,431  |             |
| 208 | 05 | 99 | 其他行政事业单位养老支出     | 128,600     |             | 128,600     |
| 208 | 08 |    | 抚恤               | 77,182      |             | 77,182      |
| 208 | 08 | 01 | 死亡抚恤             | 77,182      |             | 77,182      |
| 210 |    |    | 卫生健康支出           | 21,826,638  | 21,820,638  | 6,000       |
| 210 | 11 |    | 行政事业单位医疗         | 21,820,638  | 21,820,638  |             |
| 210 | 11 | 01 | 行政单位医疗           | 3,450,000   | 3,450,000   |             |
| 210 | 11 | 02 | 事业单位医疗           | 18,370,638  | 18,370,638  |             |
| 210 | 99 |    | 其他卫生健康支出         | 6,000       |             | 6,000       |
| 210 | 99 | 99 | 其他卫生健康支出         | 6,000       |             | 6,000       |
| 221 |    |    | 住房保障支出           | 24,059,954  | 24,059,954  |             |
| 221 | 02 |    | 住房改革支出           | 24,059,954  | 24,059,954  |             |
| 221 | 02 | 01 | 住房公积金            | 15,285,989  | 15,285,989  |             |
| 221 | 02 | 03 | 购房补贴             | 8,773,965   | 8,773,965   |             |
| 合计  |    |    |                  | 800,453,079 | 329,382,160 | 471,070,919 |

## 2022年部门财政拨款收支预算总表

编制部门：上海市药品监督管理局

单位：元

| 财政拨款收入      |             | 财政拨款支出       |             |             |             |              |
|-------------|-------------|--------------|-------------|-------------|-------------|--------------|
| 项目          | 预算数         | 项目           | 合计          | 一般公共预算      | 政府性基金<br>预算 | 国有资本经<br>营预算 |
| 一、 一般公共预算资金 | 602,428,620 | 一、 一般公共服务支出  | 524,006,709 | 524,006,709 |             |              |
| 二、 政府性基金    |             | 二、 社会保障和就业支出 | 35,521,639  | 35,521,639  |             |              |
| 三、 国有资本经营预算 |             | 三、 卫生健康支出    | 20,083,478  | 20,083,478  |             |              |
|             |             | 四、 住房保障支出    | 22,816,794  | 22,816,794  |             |              |
| 收入总计        | 602,428,620 | 支出总计         | 602,428,620 | 602,428,620 |             |              |

## 2022年部门一般公共预算支出功能分类预算表

编制部门：上海市药品监督管理局

单位：元

| 项目       |    |    | 一般公共预算支出   |             |             |             |
|----------|----|----|------------|-------------|-------------|-------------|
| 功能分类科目编码 |    |    | 功能分类科目名称   | 合计          | 基本支出        | 项目支出        |
| 类        | 款  | 项  |            |             |             |             |
| 201      |    |    | 一般公共服务支出   | 524,006,709 | 220,097,317 | 303,909,392 |
| 201      | 38 |    | 市场监督管理事务   | 524,006,709 | 220,097,317 | 303,909,392 |
| 201      | 38 | 01 | 行政运行       | 64,597,885  | 64,597,885  |             |
| 201      | 38 | 02 | 一般行政管理事务   | 18,981,230  |             | 18,981,230  |
| 201      | 38 | 08 | 信息化建设      | 1,185,200   |             | 1,185,200   |
| 201      | 38 | 12 | 药品事务       | 190,925,047 |             | 190,925,047 |
| 201      | 38 | 13 | 医疗器械事务     | 69,393,183  |             | 69,393,183  |
| 201      | 38 | 14 | 化妆品事务      | 17,814,638  |             | 17,814,638  |
| 201      | 38 | 50 | 事业运行       | 155,499,432 | 155,499,432 |             |
| 201      | 38 | 99 | 其他市场监督管理事务 | 5,610,094   |             | 5,610,094   |
| 208      |    |    | 社会保障和就业支出  | 35,521,639  | 33,979,937  | 1,541,702   |
| 208      | 05 |    | 行政事业单位养老支出 | 35,444,457  | 33,979,937  | 1,464,520   |
| 208      | 05 | 01 | 行政单位离退休    | 260,440     | 12,240      | 248,200     |

|     |    |    |                  |             |             |             |
|-----|----|----|------------------|-------------|-------------|-------------|
| 208 | 05 | 02 | 事业单位离退休          | 1,872,908   | 785,188     | 1,087,720   |
| 208 | 05 | 05 | 机关事业单位基本养老保险缴费支出 | 22,775,039  | 22,775,039  |             |
| 208 | 05 | 06 | 机关事业单位职业年金缴费支出   | 10,407,470  | 10,407,470  |             |
| 208 | 05 | 99 | 其他行政事业单位养老支出     | 128,600     |             | 128,600     |
| 208 | 08 |    | 抚恤               | 77,182      |             | 77,182      |
| 208 | 08 | 01 | 死亡抚恤             | 77,182      |             | 77,182      |
| 210 |    |    | 卫生健康支出           | 20,083,478  | 20,077,478  | 6,000       |
| 210 | 11 |    | 行政事业单位医疗         | 20,077,478  | 20,077,478  |             |
| 210 | 11 | 01 | 行政单位医疗           | 3,450,000   | 3,450,000   |             |
| 210 | 11 | 02 | 事业单位医疗           | 16,627,478  | 16,627,478  |             |
| 210 | 99 |    | 其他卫生健康支出         | 6,000       |             | 6,000       |
| 210 | 99 | 99 | 其他卫生健康支出         | 6,000       |             | 6,000       |
| 221 |    |    | 住房保障支出           | 22,816,794  | 22,816,794  |             |
| 221 | 02 |    | 住房改革支出           | 22,816,794  | 22,816,794  |             |
| 221 | 02 | 01 | 住房公积金            | 14,042,829  | 14,042,829  |             |
| 221 | 02 | 03 | 购房补贴             | 8,773,965   | 8,773,965   |             |
| 合计  |    |    |                  | 602,428,620 | 296,971,526 | 305,457,094 |

## 2022年部门政府性基金预算支出功能分类预算表

编制部门：上海市药品监督管理局

单位：元

| 项目       |   |   |          | 政府性基金预算支出 |      |      |
|----------|---|---|----------|-----------|------|------|
| 功能分类科目编码 |   |   | 功能分类科目名称 | 合计        | 基本支出 | 项目支出 |
| 类        | 款 | 项 |          |           |      |      |
| 合计       |   |   |          |           |      |      |

## 2022年部门国有资本经营预算支出功能分类预算表

编制部门：上海市药品监督管理局

单位：元

| 项目       |   |   |          | 国有资本经营预算支出 |      |      |
|----------|---|---|----------|------------|------|------|
| 功能分类科目编码 |   |   | 功能分类科目名称 | 合计         | 基本支出 | 项目支出 |
| 类        | 款 | 项 |          |            |      |      |
| 合计       |   |   |          |            |      |      |

## 2022年部门一般公共预算基本支出部门预算经济分类预算表

编制部门：上海市药品监督管理局

单位：元

| 项目           |    | 一般公共预算基本支出     |             |             |            |
|--------------|----|----------------|-------------|-------------|------------|
| 部门预算经济分类科目编码 |    | 经济分类科目名称       | 合计          | 人员经费        | 公用经费       |
| 类            | 款  |                |             |             |            |
| 301          |    | 工资福利支出         | 245,601,151 | 245,601,151 |            |
| 301          | 01 | 基本工资           | 33,476,952  | 33,476,952  |            |
| 301          | 02 | 津贴补贴           | 51,499,881  | 51,499,881  |            |
| 301          | 03 | 奖金             | 710,407     | 710,407     |            |
| 301          | 07 | 绩效工资           | 90,237,330  | 90,237,330  |            |
| 301          | 08 | 机关事业单位基本养老保险缴费 | 22,775,039  | 22,775,039  |            |
| 301          | 09 | 职业年金缴费         | 10,407,470  | 10,407,470  |            |
| 301          | 10 | 职工基本医疗保险缴费     | 19,137,478  | 19,137,478  |            |
| 301          | 11 | 公务员医疗补助缴费      | 940,000     | 940,000     |            |
| 301          | 12 | 其他社会保障缴费       | 1,164,165   | 1,164,165   |            |
| 301          | 13 | 住房公积金          | 14,042,829  | 14,042,829  |            |
| 301          | 99 | 其他工资福利支出       | 1,209,600   | 1,209,600   |            |
| 302          |    | 商品和服务支出        | 50,227,947  |             | 50,227,947 |

|     |    |           |            |  |            |
|-----|----|-----------|------------|--|------------|
| 302 | 01 | 办公费       | 5,675,792  |  | 5,675,792  |
| 302 | 02 | 印刷费       | 275,000    |  | 275,000    |
| 302 | 03 | 咨询费       | 235,000    |  | 235,000    |
| 302 | 04 | 手续费       | 20,000     |  | 20,000     |
| 302 | 05 | 水费        | 230,800    |  | 230,800    |
| 302 | 06 | 电费        | 2,154,200  |  | 2,154,200  |
| 302 | 07 | 邮电费       | 3,447,672  |  | 3,447,672  |
| 302 | 09 | 物业管理费     | 10,098,375 |  | 10,098,375 |
| 302 | 11 | 差旅费       | 4,340,160  |  | 4,340,160  |
| 302 | 12 | 因公出国（境）费用 | 2,398,000  |  | 2,398,000  |
| 302 | 13 | 维修（护）费    | 1,338,580  |  | 1,338,580  |
| 302 | 14 | 租赁费       | 4,331,286  |  | 4,331,286  |
| 302 | 15 | 会议费       | 446,000    |  | 446,000    |
| 302 | 16 | 培训费       | 575,000    |  | 575,000    |
| 302 | 17 | 公务接待费     | 616,700    |  | 616,700    |
| 302 | 18 | 专用材料费     | 458,000    |  | 458,000    |
| 302 | 26 | 劳务费       | 524,000    |  | 524,000    |
| 302 | 27 | 委托业务费     | 793,000    |  | 793,000    |
| 302 | 28 | 工会经费      | 3,470,206  |  | 3,470,206  |

|     |    |           |             |             |            |
|-----|----|-----------|-------------|-------------|------------|
| 302 | 29 | 福利费       | 3,267,280   |             | 3,267,280  |
| 302 | 31 | 公务用车运行维护费 | 1,339,000   |             | 1,339,000  |
| 302 | 39 | 其他交通费用    | 2,316,800   |             | 2,316,800  |
| 302 | 99 | 其他商品和服务支出 | 1,877,096   |             | 1,877,096  |
| 303 |    | 对个人和家庭的补助 | 797,428     | 797,428     |            |
| 303 | 01 | 离休费       | 785,188     | 785,188     |            |
| 303 | 02 | 退休费       | 12,240      | 12,240      |            |
| 310 |    | 资本性支出     | 345,000     |             | 345,000    |
| 310 | 02 | 办公设备购置    | 345,000     |             | 345,000    |
| 合计  |    |           | 296,971,526 | 246,398,579 | 50,572,947 |

## 部门“三公”经费和机关运行经费预算表

编制部门：上海市药品监督管理局

单位：万元

| 2022年“三公”经费预算数 |          |       |            |       |        | 2022年机关运行经费预算数 |
|----------------|----------|-------|------------|-------|--------|----------------|
| 合计             | 因公出国(境)费 | 公务接待费 | 公务用车购置及运行费 |       |        |                |
|                |          |       | 小计         | 购置费   | 运行费    |                |
| 615.37         | 319.80   | 81.67 | 213.90     | 80.00 | 133.90 | 1,554.11       |

## 其他相关情况说明

### 一、2022年“三公”经费预算情况说明

2022年“三公”经费预算数为615.37万元，比2021年预算增加239.21万元。其中：

（一）因公出国（境）费319.80万元，比2021年预算增加116.74万元，主要原因是2022年新增3家预算单位。

（二）公务用车购置及运行费213.90万元，比2021年预算增加98.5万元，主要原因是新增预算单位。其中：公务用车购置费80.00万元，比2021年预算增加60万元，主要原因是新增预算单位按规定购置公务用车；公务用车运行费133.90万元，比2021年预算增加38.5万元，主要原因是新增预算单位按规定配置了公务用车。

（三）公务接待费81.67万元，比2021年预算增加23.97万元，主要原因是2022年新增3家预算单位。

### 二、机关运行经费预算

2022年上海市药品监督管理局（部门）下属2家机关财政拨款的机关运行经费预算为1,554.11万元。

### 三、政府采购预算情况

2022年本部门政府采购预算4437.22万元，其中：政府采购货物预算2150.5万元、政府采购工程预算0、政府采购服务预算2286.72万元。2022年本部门面向中小企业预留政府采购项目预算金额2158.8万元，其中，预留给小型和微型企业的政府采购项目预算为651.24万元。

### 四、预算绩效情况

按照本市预算绩效管理工作的总体要求，本部门10个预算单位开展了2022年项目预算绩效目标编报工作，编报绩效目标的项目63个，涉及项目预算资金32083万元。

### 五、国有资产占有使用情况（增加内容）

截至2021年8月31日，上海市药品监督管理局共有车辆28辆，其中：部级领导干部用车0辆、主要领导干部用车0辆、机要通信用车0辆、应急保障用车0辆、执法执勤用车8辆、特种专业技术用车4辆、离退休干部用车0辆、其他用车16辆；单价100万元（含）以上设备（不含车辆）128台（套）。

2022年部门预算安排购置车辆3辆，其中：部级领导干部用车0辆、主要领导干部用车0辆、机要通信用车0辆、应急保障用车0辆、执法执勤用车3辆、特种专业技术用车0辆、离退休干部用车0辆、其他用车0辆；部门预算安排购置单价100万元（含）以上设备（不含车辆）7台（套）。

# 项目经费情况说明

## 药械化抽检经费项目经费情况说明

### 一、项目概述

本项目由药品、医疗器械和化妆品抽检费组成：

- 1、药品抽检指按一定的原则抽取一定数量的药品作为整体的代表性样品进行质量检验的过程，既是加强药品质量监控、发现假劣药品的重要途径和措施，也为打击制售假劣药品等违法犯罪行为提供法律依据。为了加强对药品的质量监督管理，规范市场秩序，对本市药品的生产、经营和使用单位实施质量监督抽检，并按规定将抽检中确定的不符合法定标准的产品情况予以公告。
- 2、医疗器械产品抽检是指医疗器械质量抽检、无菌洁净厂房测定等项目。通过质量抽检与日常检查有机结合，实施覆盖全年的日常质量抽检和专项抽检，发现可能存在质量安全问题的医疗器械，对质量抽检中发现的不合格产品依法查处，确保本市医疗器械质量处于安全可控的水平。
- 3、化妆品抽检项目根据化妆品监督抽检实施方案，组织开展本市内的日常监督抽检、现场快速检测、风险监测与评估，以及对不合格产品的公告公示。

### 二、立项依据

#### 1、药品抽检依据：

《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品质量抽查检验管理办法》（国药监药管[2019]34号）《上海市食品药品监督管理局抽验经费财务管理规定》

#### 2、医疗器械抽检依据：

《医疗器械监督管理办法》

《医疗器械质量抽查检验管理办法》（国药监械管〔2020〕9号）

#### 3、化妆品抽检依据：

《化妆品监督管理条例》第四十六条 负责药品监督管理的部门对化妆品生产经营进行监督检查时，有权采取下列措施：

- （1）进入生产经营场所实施现场检查；
- （2）对生产经营的化妆品进行抽样检验；
- （3）查阅、复制有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；

(4) 查封、扣押不符合强制性国家标准、技术规范或者有证据证明可能危害人体健康的化妆品及其原料、直接接触化妆品的包装材料，以及有证据证明用于违法生产经营的工具、设备；

(5) 查封违法从事生产经营活动的场所。

《化妆品监督管理条例》第四十八条 省级以上人民政府药品监督管理部门应当组织对化妆品进行抽样检验；对举报反映或者日常监督检查中发现问题较多的化妆品，负责药品监督管理的部门可以进行专项抽样检验。

进行抽样检验，应当支付抽取样品的费用，所需费用纳入本级政府预算。

负责药品监督管理的部门应当按照规定及时公布化妆品抽样检验结果。

### 三、实施主体

上海市药品监督管理局是本项目的执行主体，负责本项目的具体实施，并对结果负责。

### 四、实施方案

根据年度监督抽检计划实施方案保质保量完成计划数量，开展抽样检验工作，建立科学的抽验评价指标体系。及时发现不合格产品，并采取相应监督执法措施，防控安全风险隐患，不发生重大安全事件，提升社会监督效应。

### 五、实施周期

2022年1月至2022年12月。

### 六、年度预算安排

2022年度预算安排6643.90万元。

### 七、绩效目标

详见单位的项目绩效目标表

## 上海市食品药品包装材料测试所专用设备购置（50万元以上）项目经费情况说明

### 一、项目概述

- 1、履行技术支撑职能的需要：市包材所作为上海市药品监督管理局技术支撑单位，承担着监督检验、应急监测、涉案检验等检验任务。而违法物质的检出，极度依赖先进的仪器设备，它是我们应对各类违法事件、突发事件作出及时响应的重要保障。
- 2、科研和业务发展的需要：在过去十年中，包材所持续开展塑料包装如输液瓶、多层共挤膜（袋）等高风险输液产品的相容性研究，并先后拓展了玻璃、胶塞、注射剂和吸入制剂、气雾剂等相容性研究。2014年成功申请到上海市科委的“上海市药品相容性研究技术服务平台”，为全面保证药品质量的安全有效可及，为“药品审评审批制度改革”后实行药品包装材料和药用辅料与药品的关联评审提供技术支撑和保障。通过平台建设和检验检测业务的发展，促进包装材料和药用辅料检验检测技术的全面提升，因此急需先进的大型分析仪器设备，满足科研和业务发展的需要，带动上海食品药品包装材料产业的发展。
- 3、新标准、新技术、新方法的需要：包材所承担国家药品包装材料标准制修订和复核验证工作，是最早参与国家药品包装材料标准制修订的检验机构，也是承担品种最多的检验机构。随着我国包装材料和药用辅料标准体系的不断完善，标准中所引用的分析方法、分析方法的检出限、灵敏度都在不断提高，为满足分析检测方法需求的各类大型仪器设备的需求也相应增加。
- 4、建成药品包装材料国家重点实验室的需要：包材所作为全国唯一的具有独立法人地位的食品药品包装材料和药用辅料的检验机构，已成功建设成为“药品包装材料质量控制重点实验室”，并将在十四五期间发挥巨大作用。
- 5、服务放管服改革和上海科创中心建设的需要：该设备的购置将会降低上海乃至长三角委托单位的检验成本，缩短检验周期，为企业降低经营成本，将进一步促进我所的科技成果转化，和专利申请，助力为上海科创中心建设。

### 二、立项依据

《“十四五”上海市药品安全及高质量发展规划》

### 三、实施主体

市食品药品包装材料测试所是本项目的执行主体，负责本项目的具体实施，并对结果负责。

### 四、实施方案

本项目计划于2022年开展并结束，项目实施时间为1年。项目准备与启动阶段2022年1月~3月，主要进行前期调研及考察，确定仪器设备参数、品牌和价格。项目推进阶段：2022年4月~6月，主要进行相关仪器设备的招投标及商务谈判。项目实施阶段：2022年7月~9月，主要进行相关仪器设备的安装配置、验收等。

## 五、实施周期

本项目计划于2022年开展并结束，项目实施时间为1年。

## 六、年度预算安排

2022年度预算金额为493万元，主要用于食品药品包装材料专用设备购置。

## 七、绩效目标

详见单位的《财政项目支出绩效目标申报表》

# 医疗器械产品注册技术审评和临床真实性核查项目经费情况说明

## 一、项目概述

本项目依申请按照文件规定完成医疗器械产品首次、变更、延续注册受理等技术审评以及医疗器械产品注册现场核查、生产许可现场检查、第三方物流经营许可现场检查、临床试验核查等相关工作。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。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。

## 二、立项依据

《医疗器械监督管理条例》；《医疗器械注册与备案管理办法》；《医疗器械生产监督管理办法》；《医疗器械经营监督管理办法》；《上海市食品药品监督管理局关于实施《中国（上海）自由贸易试验区内医疗器械注册人制度试点工作实施方案》的通知》；《《长江三角洲区域医疗器械注册人制度试点工作实施方案》的通知》

## 三、实施主体

上海市医疗器械化妆品审评核查中心是本项目的执行主体，负责本项目的具体实施，并对结果负责。

#### 四、实施方案

2022年上半年：依申请按照文件规定完成医疗器械产品注册技术审评、临床现场核查等相关工作，预计医疗器械产品技术审评首次、变更、延续注册受理量350余件；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250家；外地医疗器械注册人制度委托生产核查完成数5家，市内、外地临床试验核查7家。

2022年下半年：依申请按照文件规定完成医疗器械产品注册技术审评、临床现场核查等相关工作，预计医疗器械产品技术审评首次、变更、延续注册受理量350件；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300家；外地医疗器械注册人制度委托生产核查完成数5家，市内、外地临床试验核查8家。

#### 五、实施周期

2022年1月至2022年12月

#### 六、年度预算安排

2022年预算安排277.2万元。

#### 七、绩效目标

详见单位的项目绩效目标表

## 专用设备购置（50万以下）项目经费情况说明

### 一、项目概述

上海市食品药品检验研究院是一家集综合检验检测与科学研究于一身的事业单位。为积极响应科创兴国的战略，建立科技研究中心，于2019年经国家药品监督管理局首批认定通过了5个国家级重点实验室。无论是检测技术的提升需求还是科研创新或是国家级重点实验室运行维护，都离不开对先进检测仪器设备的配置。高灵敏、高通量和快速检测以及相关的仪器和设备不仅可以完善食品药品法定检验、及时应对食品药品突发事件，并且在为企业提供技术服务及相关成果转化以及提升长三角地区食品药品安全检测方面的合作等方面发挥重要作用。为了配合完成药品、食品、化妆品等检验任务，提高检验检测效率，满足重大突发事件的检测要求，申请购置专用仪器设备。

### 二、立项依据

《上海市药品安全和高质量发展“十四五”规划》第三条“主要任务“中的第（四）点“强化能力建设，提高监管效能”中明确指出需要“提升检验检测能力。其中提到“加强重点实验室建设”，“对标国际先进水平，率先制定与国际接轨的安全项目检测方法，加强生物制品检验检测技术研究”，“推进国家级和市级化妆品检验检测等技术服务平台建设，推动化妆品新原料及功效检测方法、检测技术突破发展”。

### 三、实施主体

上海市食品药品检验研究院是本项目的执行主体，负责本项目的具体实施，并对结果负责。

### 四、实施方案

- 1) 各技术部门负责完成仪器设备的选型和技术参数的确认；
- 2) 综合保障部负责政府采购招标程序、商务谈判和采购合同的签订；
- 3) 仪器到货后，技术部门同综合保障部负责仪器设备的安装调试，完成验收工作；
- 4) 技术部门负责仪器设备的使用和日常维护；
- 5) 财务部在预算申报阶段对项目绩效考核进行规范并按照年度部门预算管理该项目的资金使用；
- 6) 上海市食品药品检验研究院纪律检查委员会监督项目实施过程中的合法合规及廉政风险防控措施的实施。

### 五、实施周期

本项目于2022年1月份开始实施，为期1年。

## 六、年度预算安排

2022年度预算金额为1367.68万元。

## 七、绩效目标

详见单位的项目绩效目标表

### 专用设备购置（50万以上）项目经费情况说明

#### 一、项目概述

上海市食品药品检验研究院承担国家市场监督管理总局、国家药品监督管理局、上海市市场监督管理局和上海市药品监督管理局食品、药品、化妆品和保健食品的日常监督抽检、风险监测、涉案检验、赛事会议保障以及药品质量标准审核、化妆品行政许可及非特备案工作。各类新技术新方法的发展，要求技术监管能力不断提升，而灵敏度高、稳定性好的检验设备的不断投入，正是促进食品药品监管能力提升的重要技术手段之一。因此，检验设备的补充更新有助于我院完善快速高效的应急管理机制，提高应对突发事件和重大保障的处置效能的能力，同时也是建立市级科创中心及国家级重点实验室的需求。此项目主要为药品、食品、化妆品检验检测的大型专用仪器设备的购置。

#### 二、立项依据

- 1、本项目将遵循上海市食品药品检验研究院财务资金管理办法，由院长、分管领导、财务部、综合保障部和设备使用部门等共同组成项目管理体系，各司其职，相互协助，互相监督。
- 2、契合将我院建设成为国家药品监督管理局全国重点实验室和化妆品大区检测中心这一中长期目标以及单抗等生物技术药物进口法定检验新品种、化妆品行政许可检测项目等的迅猛增加，我院急需增加相关仪器设备的配置种类和数量，以适应相关业务发展的需要。
- 3、法律法规依据：《中华人民共和国招标投标法》、《中华人民共和国政府采购法》等。

#### 三、实施主体

上海市食品药品检验研究院是本项目的执行主体，负责本项目的具体实施，并对结果负责。

#### 四、实施方案

项目准备与启动阶段2022年1月~3月，主要进行前期调研及考察，确定仪器设备参数、品牌和价格。

项目推进阶段：2022年4月~8月，主要进行相关仪器设备的招投标及商务谈判。

项目实施阶段：2022年9月~12月，主要进行相关仪器设备的安装配置、验收等。

#### 五、实施周期

本项目于2022年1月份开始实施，为期1年。

#### 六、年度预算安排

2022年度预算金额为1373.4万元。

#### 七、绩效目标

详见单位的项目绩效目标表

### 实验室业务经费项目经费情况说明

#### 一、项目概述

截止至2021年8月底，本院共有派遣制员工163人，约占全院职工42%。为吸引、留住、开发和激励具有高技能的员工、加强人才队伍建设，增加派遣制员工工作积极性，保障员工合法权益，本院对派遣制员工现状进行分析，并对现有薪酬制度、用工体系进行完善，讨论研究解决问题的措施，并形成相关配套制度。本院人力资源部通过制定派遣人员薪酬方案，测算派遣人员用工成本，设立本项目，申请年度财政资金，按月支付派遣制员工的薪酬、津补贴等。

#### 二、立项依据

- 1、为稳定我院人才队伍，增加派遣制员工工作积极性，保障员工合法权益。
- 2、为完成食品药品检验任务，完善食品药品法定检验、及时应对食品药品突发事件，为企业提供技术服务及相关成果转化以及提升长三角地区食品药品安全检测方面的合作等，为人民饮食用药安全，通过不断完善派遣制员工薪酬管理制度、晋升体系，对用工成本进行管理。
- 3、制度依据：《岗位等级评定标准和薪酬待遇方案》《派遣制员工职业通道和晋升管理办法》《上海市食品药品检验所奖惩规定》。

### 三、实施主体

上海市食品药品检验研究院是本项目的执行主体，负责本项目的具体实施，并对结果负责。

### 四、实施方案

根据2022年项目准备阶段测算的用工成本方案，按月支付派遣制员工薪酬、津补贴等。

### 五、实施周期

本项目2022年1月份开始实施，为期1年。

### 六、年度预算安排

2022年度预算金额为3463.1万元。

### 七、绩效目标

详见单位的项目绩效目标表

## 专用仪器设备采购项目经费情况说明

### 一、项目概述

购置检测设备主要用于心血管植入物，高端影像设备，光学设备，电生理设备，医用软件，生物相容性，通用电气安全等检测工作。

## 二、立项依据

医疗器械监督管理条例，医疗器械注册管理办法，医疗器械质量监督管理办法等。

## 三、实施主体

上海市医疗器械检验研究院是本项目的执行主体，负责本项目的具体实施，并对结果负责。

## 四、实施方案

项目于2022年年初启动，项目实施时间为一年，实施计划为：

1. 项目实施准备。2022年1月-2022年3月，主要工作：一是进口设备按照财政部《政府采购进口产品管理办法》的要求，由我所组织专家开展论证。我所将上报市局经市财政审批后实施采购；二是选择政府采购代理机构进行招标前期准备。
2. 项目实施。2022年4月-2022年10月主要工作：一是编制招标文件；二是公开招投标。本次项目涉及的所有采购内容均进行公开招标，由我所选定的政府采购代理机构实施；三是签订采购合同。完成招标工作后，按我所的设备采购制度的要求，负责采购合同的审核，并按三重一大的有关规定要求递交会议审批通过；四是到货验收与交接。设备到货后，由我所使用部门和仪器设备管理部门共同验收，确认无误后完成货物交接，安装调试后，由使用部门对设备进行技术指标确认，由仪器设备管理部门对计量证书进行把关后提交使用；五是投入使用。由使用部门按设立项目的要求，具体进行各项检验检测工作。
3. 项目评估与总结：2022年12月后由财务部门牵头，各相关部门对前阶段各个分项工作实施情况进行汇总分析，对整个项目实施情况进行绩效考核评估。

## 五、实施周期

2022年1月至2022年12月

## 六、年度预算安排

本项目2022年预算金额为492.46万元，全部用于购置检验检测所需仪器设备。

## 七、绩效目标

详见单位的项目绩效目标表

## 化妆品不良反应监测评价研究及预警能力建设项目经费情况说明

### 一、项目概述

本项目通过开展法律、法规要求常规开展的化妆品不良反应监测工作，包括个例报告的采集与评估、化妆品临床监测诊断项目、风险信息沟通交流、不良反应监测知识的宣传培训、监测哨点建设项目等，提升不良反应监测网络覆盖率，提高报告数量及质量，增强基层用户的上报意识及公众对不良反应的认识，及时发掘风险信号并及时沟通交流，帮助公众安全用妆。

项目内容包括：

1. 化妆品报告采集评价2400份，化妆品年度、季度、月度报告分析。
2. 宣传培训，包括化妆品不良反应监测培训500人，525宣传活动。
3. 沟通交流，包括化妆品不良反应监测分析专家咨询、上海市化妆品不良反应监测通讯。
4. 临床监测诊断项目，包括化妆品常见致病成分筛查和分析（150例）、诊断性斑贴实验（100例）、化妆品监测哨点建设。

### 二、立项依据

《中华人民共和国化妆品监督管理条例》《关于加快推进化妆品不良反应监测体系建设的指导意见》（国食药监保化〔2011〕476号）《化妆品不良反应监测管理办法》（征求意见稿）

### 三、实施主体

上海市药品和医疗器械不良反应监测中心是本项目的执行主体，负责本项目的具体实施，并对结果负责。

### 四、实施方案

一季度启动：化妆品报告采集评价、上海市化妆品不良反应监测通讯。

二季度启动：化妆品常见致病成分筛查和分析、诊断性斑贴实验、525宣传活动、化妆品不良反应监测培训等工作。

三季度启动：化妆品监测哨点建设等工作。

### 五、实施周期

化妆品不良反应监测贯穿2022年整年，项目实施时间为1年。

## 六、年度预算安排

2022年度预算金额76.38万元。

## 七、绩效目标

详见单位的项目绩效目标表

# 上海药品审评核查中心生物制品全生命周期的监督和服务项目经费情况说明

## 一、项目概述

上海药品审评核查中心是上海市药品监督管理局下属公益一类事业单位。主要职责：承担国家药品监督管理局委托的药品审评核查业务，以及承担本市药品有关行政许可事项的技术评审和现场核查等工作。本项目包括上海药品审评核查中心承担的市局委托的本市生物制品注册申请、收文审查等技术审评和现场核查；本市生物制品生产许可、符合性检查、其他检查；药品机构能力建设及对本市企业的技术服务指导等相关工作。

## 二、立项依据

《药品管理法》及实施条例、《疫苗管理法》、《药品注册管理办法》、《药品生产监督管理办法》及相关配套文件。《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42号）《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告》（2017年第146号）《关于调整药品注册受理工作的公告》（2017年第134号）《总局关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》（食药监药化管〔2017〕126号）《关于建立职业化专业化药品检查员队伍的意见》（国办发〔2019〕36号）第一条明确要求“构建职业化专业化检查员队伍”等。

## 三、实施主体

上海药品审评核查中心是本项目的执行主体，负责本项目的具体实施，并对结果负责。

#### 四、实施方案

本项目计划于2022年1月启动并实施，主要依据本市生物制品生产企业的行政许可申请事项开展检查工作，同时根据市局下发的年度工作计划制订检查计划，有序开展各项专项检查和上市前药品生产质量管理规范符合性检查。根据市局检查员培训管理办法制定培训计划，安排检查员参加各项培训。

#### 五、实施周期

本项目计划于2022年开展并结束，项目实施时间为1年。

#### 六、年度预算安排

2022年度预算金额为33.02万元。

#### 七、绩效目标

详见单位的项目绩效目标表

### 法制专项经费情况说明

#### 一、项目概述

加大监管和执法办案经费的投入，强化药品、医疗器械、化妆品监管和执法办案的技术支撑，如电子取证、翻译、审计、专家咨询等，强化法制培训及实战演练，提升执法水平和监管能力，有助于行政执法人员及时应对新业态、新模式的挑战，有助于严厉打击药械化领域内的违法违规行为，进一步提升药械化执法办案工作质量。

加强罚没物品及行刑衔接罚没物品的管理和处置工作，有助于规范行政执法行为和健全行政执法制度。

#### 二、立项依据

1. 《中华人民共和国行政强制法》第二十六条第三款：因查封、扣押发生的保管费用由行政机关承担。
2. 《关于印发《罚没财物管理办法》的通知》【财税[2020]54号】第六条：有条件的部门和地区可以设置政府公物仓对罚没物品实行集中管理。未设置政府公物仓的，由执法机关对罚没物品进行管理。各级执法机关、政府公物仓按照安全、高效、便捷和节约的原则，使用下列罚没仓库保管存罚没物品：（一）执法机关罚没物品保管仓库；（二）政府公物仓库；（三）通过购买服务等方式选择社会仓库；
3. 《中华人民共和国行政处罚法》第七十四条第一款：除依法应当予以销毁的物品外，依法没收的非法财物必须按照国家规定公开拍卖或者按照国家有关规定处理。
4. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第二十六条第二款：市场监督管理部门可以利用互联网系统或者设备收集、固定违法行为证据。用来收集、固定违法行为证据的互联网信息系统或者设备应当符合相关规定，保证所收集、固定电子数据的真实性、完整性。第二十六条第三款：市场监督管理部门可以指派或者聘请具有专门知识的人员，辅助办案人员对案件关联的电子数据进行调查取证。
5. 《法治中国建设规划》（2020-2025年）中要求“四、建设高效的法治实施体系，深入推进严格执法、公正司法、全民守法”。

### 三、实施主体

上海市药品监督管理局稽查局是本项目的执行主体，负责本项目的具体实施，并对结果负责。

### 四、实施方案

全面落实药品“四个最严”的要求，增强法治宣传实效，正确引导舆论。加强药械化的日常监管和专项检查，严厉打击药械化领域内的违法违规行为，加大法律法规书籍及网站检索费用的投入，做到行政执法程序合法、事实清楚、定性准确、适用依据正确，全面提升执法办案质量和效率。

### 五、实施周期

2022年1月1日-2022年12月31日

### 六、年度预算安排

2022年度预算安排126万元。

### 七、绩效目标

详见单位的项目绩效目标表

## 国家药品监督管理局药品审评检查长三角分中心药品质量管理及能力建设项目经费情况说明

### 一、项目概述

国家药品监督管理局药品审评检查长三角分中心（以下简称“分中心”）是依据《国家药品监督管理局 上海市人民政府 关于国家药品监督管理局药品审评检查长三角分中心和医疗器械技术审评检查长三角分中心建设合作协议》于2020年12月22日挂牌成立的新机构。分中心的设立，是贯彻落实党中央、国务院在长三角区域推进更高起点深化改革和更高层次对外开放等战略部署和发展规划的重要举措。按照国家药监局的总体部署，分中心于2021年4月启动审评检查相关业务工作，目前主要承担了长三角区域内药品审评事前事中沟通指导、注册受理、相关审评检查工作等。同时，按照国家药监局统一部署、统筹安排、分布实施的原则，分中心的业务工作纳入国家药监局药审中心、核查中心的审评检查体系中统一开展，实现统一业务流程、统一审评标准，确保审评检查各项工作的有序衔接和规范开展。分中心将坚持以改革创新为动力、以服务产业发展为目标，在进一步深化审评审批制度改革上作出有益探索，努力建设成为推动区域高质量一体化发展的实践平台、服务医药产业创新发展的孵化平台，推动长三角区域医药产业高质量发展。

### 二、立项依据

《药品管理法》、《疫苗管理法》、《药品注册管理办法》、《药品上市后变更管理办法》、《药品检查管理办法及相关审评核查指南》、《中央和国家机关培训费管理办法》及《国家药品监督管理局 上海市人民政府 关于国家药品监督管理局药品审评检查长三角分中心和医疗器械技术审评检查长三角分中心建设合作协议》。

### 三、实施主体

国家药品监督管理局药品审评检查长三角分中心是项目实施主体，负责本项目的具体实施，并对结果负责。

### 四、实施方案

①对外培训：组织2次培训或研讨会议，范围涉及三省一市所有医药企业，针对企业提出的共性问题或代表性问题展开培训或研讨；②知识产权费：为保证业务人员的专业水平及能力，保护知识产权，拟购买专业网站的使用权、购买专业书籍等；③宣传费：考虑到分中心为新成立单位，对外展示度仍需提升，在具备了硬件条件后，拟着重研究宣传片及展板的制作。

## 五、实施周期

计划2022年上半年度和下半年度各开展一次对外培训活动；  
采购相关事项计划2022年上半年度完成。

## 六、年度预算安排

2022年度预算安排98.93万元。

## 七、绩效目标

详见单位的项目绩效目标表

# 医疗器械审评核查能力建设项目经费情况说明

## 一、项目概述

根据《医疗器械监督管理条例》对立足新发展阶段、贯彻新发展理念、构建新发展格局的要求，分中心计划开展医疗器械产业专题培训会、医疗器械安全宣传等工作，助推医疗器械产业发展，加强产学研互助及人才培养体系建设，提升审评效能，提高人才队伍能力建设水平。鉴于创新产品缺少审评指导原则的现状，为加强医疗器械注册工作的监督和指导，进一步提高注册审查质量，分中心持续推进医疗器械注册技术审评要点的研究制定工作。审评要点作为分中心的内部技术文件，并不对外公开，但是其可为分中心审评部门统一审评尺度，提供审评参考，并为以后进一步制定审评指导原则提供理论依据和实践基础。

## 二、立项依据

《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册与备案管理办法》、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》

## 三、实施主体

国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查长三角分中心是本项目的执行主体，负责本项目的具体实施，并对本项目结果负责。

## 四、实施方案

本项目计划于2022年第一季度启动，组织召开两次产业专题培训会，组织召开两次课题研究会，举办一次医疗器械安全宣传，购买每年的文献检索和数据库信息服务。

#### 五、实施周期

本项目计划于2022年开展，实施周期为1年。

#### 六、年度预算安排

2022年度预算金额112.20万元。

#### 七、绩效目标

详见单位的项目绩效目标表