

**国家药品监督管理局
医疗器械技术审评中心
2022 年度部门决算**

二 0 二三年八月

目 录

第一部分 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心概况

- 一、主要职能
- 二、机构设置

第二部分 2022 年度部门决算表

- 一、收入支出决算总表
- 二、收入决算表
- 三、支出决算表
- 四、财政拨款收入支出决算总表
- 五、一般公共预算财政拨款支出决算表
- 六、一般公共预算财政拨款基本支出决算明细表
- 七、政府性基金预算财政拨款收入支出决算表
- 八、国有资本经营预算财政拨款支出决算表
- 九、财政拨款“三公”经费支出决算表

第三部分 2022 年度部门决算说明

- 一、收入支出决算总体情况说明
- 二、收入决算情况说明
- 三、支出决算情况说明
- 四、财政拨款收入支出决算总体情况说明
- 五、一般公共预算财政拨款支出决算情况说明

六、一般公共预算财政拨款基本支出决算情况说明

七、一般公共预算财政拨款“三公”经费支出决算情况说明

八、机关运行经费支出说明

九、政府采购支出说明

十、国有资产占用情况说明

十一、预算绩效情况说明

第四部分 名词解释

第五部分 附件

第一部分

主要职能及机构设置

一、主要职能

（一）负责申请注册的国产第三类医疗器械产品和进口医疗器械产品的受理和技术审评工作；负责进口第一类医疗器械产品备案工作。

（二）参与拟订医疗器械注册管理相关法律法规和规范性文件。组织拟订相关医疗器械技术审评规范和技术指导原则并组织实施。

（三）承担再生医学与组织工程等新兴医疗产品涉及医疗器械的技术审评。

（四）协调医疗器械审评相关检查工作。

（五）开展医疗器械审评相关理论、技术、发展趋势及法律问题研究。

（六）负责对地方医疗器械技术审评工作进行业务指导和技术支持。

（七）组织开展相关业务咨询服务及学术交流，开展医疗器械审评相关的国际（地区）交流与合作。

（八）承办国家局交办的其他事项。

二、机构设置

器审中心设下列内设机构。

（一）办公室。负责中心行政事务和综合协调工作；拟订管理制度和发展规划并组织实施；承担中心会议、公文、印章、档案管理及政务信息、新闻宣传、督查督办、安全保密、应急管理、信访接待、法律事务和后勤保障工作；组织起草综合性文稿。负责中心审评信息化建设；承办中心交办的其他事项。

（二）质量管理部。负责建立中心审评质量管理体系并保持有效运行；负责制定医疗器械审评工作制度并监督实施；统筹协调医疗器械技术指导原则制修订工作；指导地方审评机构质量管理体系建设；承办中心交办的其他事项。

（三）综合业务部(合规部)。负责医疗器械审评报告的制发；承担医疗器械审评咨询专家库的日常管理。组织开展创新、优先等医疗器械特别审批申请的审查，业务咨询服务以及与医疗器械监督管理相关的政策研究、学术交流和科研活动；组织协调地方医疗器械技术审评的业务指导和技术支持；协调医疗器械产品注册质量管理体系核查和临床试验核查；承办中心交办的其他事项。

（四）项目管理部。负责医疗器械注册申请项目的受理及资料管理；负责医疗器械延续注册和简单变更注册申请事项的审评；组织实施立卷审查、项目管理人制度和项目小组团队审评制度，督导审评进度；组织开展与行政相对人的沟通交流；承办中

心交办的其他事项。

（五）审评一部。负责对申请注册的医用 X 射线设备等有源医疗器械开展审评；组织拟定并实施相关医疗器械产品技术指导原则；承办中心交办的其他事项。

（六）审评二部。负责对申请注册的医用超声设备等有源医疗器械开展审评；组织拟定并实施相关医疗器械产品技术指导原则；承办中心交办的其他事项。

（七）审评三部。负责对申请注册的心血管、普通外科无源植入器械等无源医疗器械开展审评；承担再生医学与组织工程等新兴医疗产品涉及相关无源医疗器械的技术审评；组织拟定并实施相关医疗器械产品技术指导原则；承办中心交办的其他事项。

（八）审评四部。负责对申请注册的骨科、口腔科无源植入医疗器械等无源医疗器械开展审评；承担再生医学与组织工程等新兴医疗产品涉及相关无源医疗器械的技术审评；组织拟定并实施相关医疗器械产品技术指导原则；承办中心交办的其他事项。

（九）审评五部。负责对申请注册的体外循环器械、输液器械等无源医疗器械开展审评；承担再生医学与组织工程等新兴医疗产品涉及相关无源医疗器械的技术审评；组织拟定并实施相关医疗器械产品技术指导原则；承办中心交办的其他事项。

（十）审评六部。负责对申请注册的临床检验仪器和体外诊断试剂开展审评；组织拟定并实施相关医疗器械产品技术指导原则；承办中心交办的其他事项。

（十一）临床与生物统计一部。负责医疗器械注册临床评价资料的审评，并提供统计学、流行病学、临床医学等专业支持；组织拟定并实施医疗器械临床评价相关技术指导原则；承办中心交办的其他事项。

（十二）临床与生物统计二部。负责体外诊断试剂注册临床评价资料的审评，并提供统计学、流行病学、临床医学等专业支持；组织拟定并实施体外诊断试剂临床评价相关技术指导原则；承办中心交办的其他事项。

（十三）人事处。负责中心党组织建设和人事管理工作。承担中心干部人事、机构编制、工资保险、教育培训、干部监督工作。承担中心党委、纪委日常工作；拟订并组织落实党建、纪检监察工作计划和制度；承担中心党组织建设、党风廉政建设、纪检监察及党员日常教育管理、监督执纪等工作；承担中心工会、共青团、妇委会等群团管理和统战工作；承担退休人员管理服务等工作；组织开展与医疗器械技术审评相关的国际（地区）交流与合作；承办中心交办的其他事项。

（十四）党委办公室（纪律检查室）。承担中心党委、纪委日常工作；拟订并组织落实党建、纪检监察工作计划和制度；承担中心党组织建设、党风廉政建设、监督执纪及党员日常教育管理工作；负责中心内部审计监督工作；承担中心工会、共青团、妇委会等群团管理和统战工作；承担中心精神文明建设及相关文化宣传工作；承办中心党委、纪委交办的其他事项。

(十五)财务处。负责中心事业发展所需资金的保障与筹措;负责编制中心预算、决算并监督预算执行;负责中心的经费管理、日常财务管理以及国有资产核算与监管工作;承办中心交办的其他事项。

第二部分

2022 年度部门决算表

收入支出决算总表

公开 01 表

部门：国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心

金额单位：万元

收入			支出		
项目	行次	金额	项目	行次	金额
栏次		1	栏次		2
一、一般公共预算财政拨款收入	1		一、一般公共服务支出	32	10,921.05
二、政府性基金预算财政拨款收入	2		二、外交支出	33	
三、国有资本经营预算财政拨款收入	3		三、国防支出	34	
四、上级补助收入	4		四、公共安全支出	35	
五、事业收入	5	12,035.49	五、教育支出	36	
六、经营收入	6		六、科学技术支出	37	
七、附属单位上缴收入	7		七、文化旅游体育与传媒支出	38	
八、其他收入	8	28.96	八、社会保障和就业支出	39	
	9		九、卫生健康支出	40	
	10		十、节能环保支出	41	
	11		十一、城乡社区支出	42	
	12		十二、农林水支出	43	
	13		十三、交通运输支出	44	
	14		十四、资源勘探工业信息等支出	45	
	15		十五、商业服务业等支出	46	
	16		十六、金融支出	47	
	17		十七、援助其他地区支出	48	
	18		十八、自然资源海洋气象等支出	49	
	19		十九、住房保障支出	50	569.90
	20		二十、粮油物资储备支出	51	
	21		二十一、国有资本经营预算支出	52	
	22		二十二、灾害防治及应急管理支出	53	
	23		二十三、其他支出	54	
	24		二十四、债务还本支出	55	
	25		二十五、债务付息支出	56	
	26		二十六、抗疫特别国债安排的支出	57	
本年收入合计	27	12,064.45	本年支出合计	58	11,490.95
使用非财政拨款结余	28		结余分配	59	70.86
年初结转和结余	29	584.15	年末结转和结余	60	1,086.78
	30			61	
总计	31	12,648.59	总计	62	12,648.59

注：1. 本表反映单位本年度的总收支和年末结转结余情况。

2. 本套报表金额单位转换时可能存在尾数误差。

收入决算表

公开 02 表
金额单位：万元

部门：国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心

项目		本年收入合计	财政拨款收入	上级补助收入	事业收入	经营收入	附属单位上缴收入	其他收入
功能分类科目编码	科目名称							
栏次		1	2	3	4	5	6	7
合计		12,064.45			12,035.49			28.96
201	一般公共服务支出	11,494.55			11,465.59			28.96
20138	市场监督管理事务	11,494.55			11,465.59			28.96
2013813	医疗器械事务	4,511.57			4,511.57			
2013850	事业运行	6,128.18			6,099.22			28.96
2013899	其他市场监督管理事务	854.80			854.80			
221	住房保障支出	569.90			569.90			
22102	住房改革支出	569.90			569.90			
2210201	住房公积金	442.92			442.92			
2210202	提租补贴	18.49			18.49			
2210203	购房补贴	108.49			108.49			

注：本表反映单位本年度取得的各项收入情况。

支出决算表

公开 03 表

部门：国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心

金额单位：万元

项目		本年支出合计	基本支出	项目支出	上缴上级支出	经营支出	对附属单位补助支出
功能分类科目编码	科目名称						
栏次		1	2	3	4	5	6
合计		11, 490. 95	6, 690. 09	4, 800. 86			
201	一般公共服务支出	10, 921. 05	6, 120. 20	4, 800. 86			
20138	市场监督管理事务	10, 921. 05	6, 120. 20	4, 800. 86			
2013813	医疗器械事务	4, 405. 65	0. 00	4, 405. 65			
2013850	事业运行	6, 120. 20	6, 120. 20	0. 00			
2013899	其他市场监督管理事务	395. 21	0. 00	395. 21			
221	住房保障支出	569. 90	569. 90				
22102	住房改革支出	569. 90	569. 90				
2210201	住房公积金	442. 92	442. 92				
2210202	提租补贴	18. 49	18. 49				
2210203	购房补贴	108. 49	108. 49				

注：本表反映单位本年度各项支出情况。

财政拨款收入支出决算总表

公开 04 表

部门：国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心

金额单位：万元

收 入			支 出					
项目	行次	金 额	项目	行次	合 计	一般公共预算财政拨款	政府性基金预算财政拨款	国有资本经营预算财政拨款
栏次		1	栏次		2	3	4	5
一、一般公共预算财政拨款	1		一、一般公共服务支出	33				
二、政府性基金预算财政拨款	2		二、外交支出	34				
三、国有资本经营预算财政拨款	3		三、国防支出	35				
	4		四、公共安全支出	36				
	5		五、教育支出	37				
	6		六、科学技术支出	38				
	7		七、文化旅游体育与传媒支出	39				
	8		八、社会保障和就业支出	40				
	9		九、卫生健康支出	41				
	10		十、节能环保支出	42				
	11		十一、城乡社区支出	43				
	12		十二、农林水支出	44				
	13		十三、交通运输支出	45				
	14		十四、资源勘探工业信息等支出	46				
	15		十五、商业服务业等支出	47				
	16		十六、金融支出	48				
	17		十七、援助其他地区支出	49				
	18		十八、自然资源海洋气象等支出	50				
	19		十九、住房保障支出	51				
	20		二十、粮油物资储备支出	52				
	21		二十一、国有资本经营预算支出	53				
	22		二十二、灾害防治及应急管理支出	54				
	23		二十三、其他支出	55				
	24		二十四、债务还本支出	56				
	25		二十五、债务付息支出	57				
	26		二十六、抗疫特别国债安排的支出	58				
本年收入合计	27		本年支出合计	59				
年初财政拨款结转和结余	28		年末财政拨款结转和结余	60				
一般公共预算财政拨款	29			61				
政府性基金预算财政拨款	30			62				
国有资本经营预算财政拨款	31			63				
总计	32		总计	64				

注：本表反映单位本年度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的总收支和年末结转结余情况。

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心无财政拨款收入，也无使用财政拨款安排的支出，故本表无数据。

一般公共预算财政拨款支出决算表

公开 05 表

部门：国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心

金额单位：万元

项目		本年支出		
功能分类 科目编码	科目名称	小计	基本支出	项目支出
栏次		1	2	3
合计				

注：本表反映单位本年度一般公共预算财政拨款支出情况。

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心无财政拨款收入，也无使用财政拨款安排的支出，故本表无数据。

一般公共预算财政拨款基本支出决算明细表

公开 06 表

部门：国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心

金额单位：万元

人员经费			公用经费					
科目编码	科目名称	决算数	科目编码	科目名称	决算数	科目编码	科目名称	决算数
301	工资福利支出		302	商品和服务支出		307	债务利息及费用支出	
30101	基本工资		30201	办公费		30701	国内债务付息	
30102	津贴补贴		30202	印刷费		30702	国外债务付息	
30103	奖金		30203	咨询费		310	资本性支出	
30106	伙食补助费		30204	手续费		31001	房屋建筑物购建	
30107	绩效工资		30205	水费		31002	办公设备购置	
30108	机关事业单位基本养老保险缴费		30206	电费		31003	专用设备购置	
30109	职业年金缴费		30207	邮电费		31005	基础设施建设	
30110	职工基本医疗保险缴费		30208	取暖费		31006	大型修缮	
30111	公务员医疗补助缴费		30209	物业管理费		31007	信息网络及软件购置更新	
30112	其他社会保障缴费		30211	差旅费		31008	物资储备	
30113	住房公积金		30212	因公出国（境）费用		31009	土地补偿	
30114	医疗费		30213	维修（护）费		31010	安置补助	
30199	其他工资福利支出		30214	租赁费		31011	地上附着物和青苗补偿	
303	对个人和家庭的补助		30215	会议费		31012	拆迁补偿	
30301	离休费		30216	培训费		31013	公务用车购置	
30302	退休费		30217	公务接待费		31019	其他交通工具购置	
30303	退职（役）费		30218	专用材料费		31021	文物和陈列品购置	
30304	抚恤金		30224	被装购置费		31022	无形资产购置	
30305	生活补助		30225	专用燃料费		31099	其他资本性支出	
30306	救济费		30226	劳务费		399	其他支出	
30307	医疗费补助		30227	委托业务费		39906	赠与	
30308	助学金		30228	工会经费		39907	国家赔偿费用支出	
30309	奖励金		30229	福利费		39908	对民间非营利组织和群众性自治组织补贴	
30310	个人农业生产补贴		30231	公务用车运行维护费		39999	其他支出	
30311	代缴社会保险费		30239	其他交通费用				
30399	其他对个人和家庭的补助		30240	税金及附加费用				
			30299	其他商品和服务支出				
人员经费合计			公用经费合计					

注：本表反映单位本年度一般公共预算财政拨款基本支出明细情况。

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心无财政拨款收入，也无使用财政拨款安排的支出，故本表无数据。

政府性基金预算财政拨款收入支出决算表

公开 07 表

部门：国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心

金额单位：万元

项目		年初结转 和结余	本年收入	本年支出			年末结转和结 余
功能分类科 目编码	科目名称			小计	基本支出	项目支出	
栏次		1	2	3	4	5	6
合计							

注：本表反映单位本年度政府性基金预算财政拨款收入、支出及结转和结余情况。

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心无政府性基金收入，也无使用政府性基金安排的支出，故本表无数据。

国有资本经营预算财政拨款支出决算表

公开 08 表

部门：国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心

金额单位：万元

项目		本年支出		
功能分类科目 编码	科目名称	合计	基本支出	项目支出
栏次		1	2	3
合计				

注：本表反映单位本年度国有资本经营预算财政拨款支出情况。

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心无国有资本经营收入，也无使用国有资本经营安排的支出，故本表无数据。

财政拨款“三公”经费支出决算表

公开09表

部门：国家药品监督管理局药品评价中心

金额单位：万元

预算数						决算数					
合计	因公出国 (境)费	公务用车购置及运行费			公务接 待费	合计	因公出国 (境)费	公务用车购置及运行费			公务接待 费
		小计	公务用车 购置费	公务用车 运行费				小计	公务用车 购置 费	公务用车 运行费	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

注：本表反映单位本年度“三公”经费支出预决算情况。其中，预算数为“三公”经费全年预算数，反映按规定程序调整后的预算数；决算数是包括当年一般公共预算财政拨款和以前年度结转资金安排的实际支出。

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心无财政拨款收入，也无使用财政拨款安排的“三公”经费支出，故本表无数据。

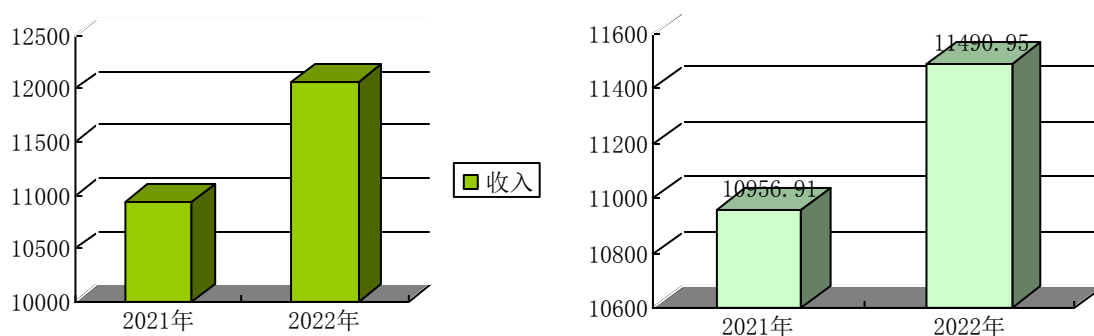
第三部分

2022 年度部门决算说明

一、收入支出决算总体情况说明

2022年度收入总计12,064.45万元，支出11,490.95万元。较上年收入增加了1,124.48万元，支出增加534.04万元，主要是因为2022年政府购买服务专项资金和科研课题经费增加。。

收入支出决算



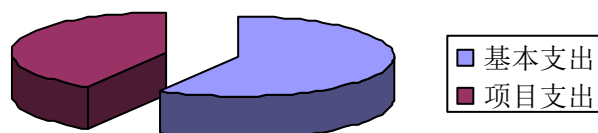
二、收入决算情况说明

2022年度收入合计12,064.45万元，其中：事业收入12,035.49万元，占99.76%；其他收入28.96万元，占0.24%。

三、支出决算情况说明

2022年度支出合计11,490.95万元，其中：基本支出6,690.09万元，占58.22%；项目支出4,800.86万元，占41.78%。

支出决算



四、财政拨款收入支出决算总体情况说明

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心2022年度无财政拨款收入，也无使用财政拨款安排的支出。

五、一般公共预算财政拨款支出决算情况说明

（一）财政拨款支出决算总体情况

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心2022年度无一般公共预算财政拨款支出。

（二）财政拨款支出决算构成情况

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心2022年度无财政拨款支出。

（三）财政拨款支出决算具体情况

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心2022年度无财政拨款支出。

六、一般公共预算财政拨款基本支出决算情况说明

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心2022年度无一般公共预算财政拨款基本支出。

七、财政拨款“三公”经费支出决算情况说明

（一）“三公”经费财政拨款支出决算总体情况说明

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心2022年度无一般公共预算财政拨款“三公”经费支出。

（二）“三公”经费财政拨款支出决算具体情况说明

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心2022年度无“三公”经费财政拨款支出。

八、机关运行经费支出说明

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心 2022 年度无机关运行经费支出。

九、政府采购支出说明

国家药监局医疗器械技术审评中心2022年政府采购支出总额346.29万元，其中政府采购货物支出85.55万元，占比24.7%；政府采购服务支出260.74万元，占比75.3%。

十、国有资产占用情况说明

截至2022年12月31日，国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心共有车辆3辆，均为其他用车，主要是用于机要通信和应急保障之外公务用途的车辆。单位价值50万元以上通用设备1台（套）。

十一、预算绩效情况说明

（一）预算绩效管理工作开展情况

根据预算绩效管理要求，组织对2022年度非财政拨款项目支出全面开展绩效自评，全部为二级项目，共涉及资金4800.86万元。

配合国家药品监督管理局对“医疗器械安全监管”项目开展了部门评价，涉及中心政府购买服务专项资金10927.3万元。“北京华盛中天咨询有限责任公司”开展绩效评价。从评价情况来看，项目立项依据充分、立项程序合规，医疗器械安全监管项目综合评价得分为90.4分，评价结果为“优”。

（二）部门决算中项目绩效自评结果

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心在2022年度部门决算中反映“国家药品监督管理局购买医疗器械技术审评服务”项目绩效自评结果。

国家药品监督管理局购买医疗器械技术审评服务绩效自评综

述：根据年初设定的绩效目标，项目自评得分为 **99.3** 分。全年预算数为 **4962.3** 万元，执行数为 **4468.53** 万元，完成预算的 **92.9%**。

项目绩效目标完成情况：中心按照 **2022** 年各项工作部署要求，既有力保障了疫情防控工作大局，圆满完成了日常审评任务，深化审评审批制度改革鼓励医疗器械创新发展的各项工作也取得了显著成效，服务对象满意度良好，顺利完成了医疗器械注册审评项目政府购买服务各项工作。发现的主要问题及原因：绩效指标结构有待优化，主要是年度指标值普遍较低等。下一步改进措施：依据财政部绩效目标管理要求，结合历史完成情况、行业标准等提高指标设计的科学性、合理性，完善绩效目标设置。

项目支出绩效自评表											
(2022 年度)											
项目 名称		国家药品监督管理局购买医疗器械技术审评服务项目									
主管 部门		国家药品监督管理局		实施单位	医疗器械技术审评中心						
项目 资金 (万 元)		年初预算数		全年预算数	全年执行数		分值	执行率	得 分		
	年度资金总额:		4962.30		4809.93		4468.53		10.0	92.9%	9.3
	其中:财政拨款		0.00		0.00		0.00		--	0.0%	--
	上年结转资金		0.00		0.00		0.00		--	0.0%	--
	其他资金		4962.30		4809.93		4468.53		--	92.9%	--
年度 总体 目标	预期目标				实际完成情况						
	完成年度医疗器械注册审评工作任务。				中心按照 2022 年各项工作部署要求,积极推进医疗器械注册审评项目政府购买服务工作,严格按政府购买服务绩指标监控流程,实时监控绩效指标完成情况,进一步规范了业务工作、人员和资金等多方面管理。持续推进了疫情防控医疗器械应急审评,全力服务保障疫情防控工作大局;深化巩固了审评制度改革,促进审评提质增效;强化了审评能力建设,审评科研水平有效提升;鼓励推动了国产医疗器械创新发展,国产高端医疗器械注册上市;持续深化“放管服”改革,沟通交流渠道愈加完善;着力加强了队伍建设,提升审评队伍综合素质。 2022 年,中心既有力保障了疫情防控工作大局,圆满完成了日常审评任务,深化审评审批制度改革鼓励医疗器械创新发展的各项工作也取得了显著成效,服务对象满意度良好,顺利完成了医疗器械注册审评项目政府购买服务各项工作。						
	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			
绩效 指标	产出 指标	数量指标	创新优先审查及沟通交流会,专家咨询会数量	≥200 个	481 个	8.0	8.0				
		数量指标	培训计划人次	≥1000 人次	2331 人次	8.0	8.0				
		数量指标	指导原则制修订数量和审评要点发布数量	≥40 个	95 个	8.0	8.0				
		数量指标	注册项目审评任务完成完成件数	≥9800 件	12126	8.0	8.0				
		质量指标	局退件纠正审评结论占审评任务完成总件数的比例	≤1%	0	8.0	8.0				
		时效指标	按时完成申报产品的技术审评工作。 年度审结项目总体超期率	<10%	0.97%	10.0	10.0				

效益指标	社会效益指标	促进应急、创新、国家科技部门支持、临床急需、诊治罕见病医疗器械产品快速上市，满足临床需求，提高医疗技术的可及性。	按照规定对应急、创新、国家科技部门支持、临床急需、诊治罕见病医疗器械予以优先办理，并按规定给予技术支持。	完成 55 项创新产品及 3 项优先产品审评，持续鼓励器械创新发展	30.0	30.0	
满意度指标	服务对象满意度指标	注册申请人对审评任务等相关工作完成情况满意度	≥90%	96.9%	10.0	10.0	
总分					100	99.3	
说明：							

（三）部门评价项目绩效评价结果

《国家药品监督管理局 2022 年度医疗器械安全监管项目绩效评价报告》见“第五部分 附件”。

第四部分 名词解释

一、**一般公共预算财政拨款收入**：指中央财政当年拨付的资金。

二、**事业收入**：指事业单位开展专业业务活动及辅助活动取得的收入。

三、**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**：指除上述一般公共预算财政拨款收入、事业收入、经营收入等以外的收入。主要是事业单位固定资产出租收入、存款利息收入等。

五、**使用非财政拨款结余**：指事业单位使用以前年度积累的非财政拨款结余弥补当年收支差额的金额。

六、**年初结转和结余**：指以前年度安排、结转到本年仍按原规定用途继续使用的资金。

七、**一般公共服务支出（类）市场监督管理事务（款）行政运行（项）**：反映行政单位（包括实行公务员管理的事业单位）的基本支出。

八、**一般公共服务支出（类）市场监督管理事务（款）一般行政管理事务（项）**：反映行政单位（包括实行公务员管理的事业单位）未单独设置项级科目的其他项目支出。

九、**一般公共服务支出（类）市场监督管理事务（款）信息化建设（项）**：反映药品监督管理部门用于信息化建设及运行维护方面的支出。

十、**一般公共服务支出（类）市场监督管理事务（款）药品事务（项）**：反映用于药品（含中药、民族药）监督管理方面的

支出。

十一、一般公共服务支出（类）市场监督管理事务（款）医疗器械事务（项）：反映用于医疗器械监督管理方面的支出。

十二、一般公共服务支出（类）市场监督管理事务（款）化妆品事务（项）：反映用于化妆品监督管理方面的支出。

十三、一般公共服务支出（类）市场监督管理事务（款）事业运行（项）：反映事业单位的基本支出。

十四、一般公共服务支出（类）市场监督管理事务（款）其他市场监督管理事务（项）：反映用于除行政运行、一般行政管理事务、信息化建设、药品事务、医疗器械事务、化妆品事务、事业运行以外其他药品监督管理事务方面的支出。

十五、科学技术支出（类）应用研究（款）机构运行（项）：反映应用研究机构的基本支出。

十六、科学技术支出（类）科技条件与服务（款）科技条件专项（项）：反映国家用于完善科技条件的支出，包括科技文献信息、网络环境支撑等科技条件专项支出等。

十七、社会保障和就业支出（类）行政事业单位养老支出（款）行政单位离退休（项）：反映行政单位（包括实行公务员管理的事业单位）开支的离退休经费。

十八、社会保障和就业支出（类）行政事业单位养老支出（款）事业单位离退休（项）：反映事业单位开支的离退休经费。

十九、社会保障和就业支出（类）行政事业单位养老支出（款）离退休人员管理机构（项）：反映各类离退休人员管理机构的支出。

二十、社会保障和就业支出(类)行政事业单位养老支出(款)机关事业单位基本养老保险缴费支出(项)：反映机关事业单位实施养老保险制度由单位缴纳的基本养老保险费支出。

二十一、社会保障和就业支出(类)行政事业单位养老支出(款)机关事业单位职业年金缴费支出(项)：反映机关事业单位实施养老保险制度由单位实际缴纳的职业年金支出。

二十二、住房保障支出(类)住房改革支出(款)住房公积金(项)：反映行政事业单位按人力资源和社会保障部、财政部规定的基本工资和津贴补贴以及规定比例为职工缴纳的住房公积金。

二十三、住房保障支出(类)住房改革支出(款)提租补贴(项)：反映按房改政策规定的标准，行政事业单位向职工(含离退休人员)发放的租金补贴。

二十四、住房保障支出(类)住房改革支出(款)购房补贴(项)：反映按房改政策规定，行政事业单位向符合条件职工(含离退休人员)发放的用于购买住房的补贴。

二十五、结余分配：指事业单位按照会计制度规定缴纳的所得税、提取的专用结余以及转入非财政拨款结余的金额等。

二十六、年末结转和结余：指单位按有关规定结转到下年或以后年度继续使用的资金，或项目已完成等产生的结余资金。

二十七、基本支出：指为保障机构正常运转、完成日常工作任务而发生的人员支出和公用支出。

二十八、项目支出：指在基本支出之外为完成特定行政任务或事业发展目标所发生的支出。

二十九、经营支出：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发生的支出。

三十、“三公”经费：纳入中央财政预决算管理的“三公”经费，是指中央部门用财政拨款安排的因公出国（境）费、公务用车购置及运行费和公务接待费。其中，因公出国（境）费反映单位公务出国（境）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；公务用车购置及运行费反映单位公务用车车辆购置支出（含车辆购置税）及燃料费、维修费、过桥过路费、保险费、安全奖励费用等支出；公务接待费反映单位按规定开支的各类公务接待（含外宾接待）支出。

三十一、机关运行经费：指为保障行政单位（包括参照公务员法管理的事业单位）运行用于购买货物和服务的各项资金，包括办公及印刷费、邮电费、差旅费、会议费、福利费、日常维修费、专用材料及一般设备购置费、办公用房水电费、办公用房取暖费、办公用房物业管理费、公务用车运行维护费以及其他费用。

第五部分 附件

国家药品监督管理局 2022 年度 医疗器械安全监管项目绩效评价报告

为深入贯彻落实《中共中央 国务院关于全面实施预算绩效管理的意见》《国务院关于进一步深化预算管理制度改革的意见》（国发〔2021〕5号）要求，加快建成全方位、全过程、全覆盖的预算绩效管理体系，进一步提高财政资金使用效益，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）等有关规定，国家药品监督管理局（以下简称国家药监局）委托北京华盛中天咨询有限责任公司成立绩效评价工作组，对2022年度“医疗器械安全监管”项目开展了绩效评价，现将有关情况报告如下。

一、基本情况

（一）项目概况。

1. 项目背景。

为贯彻落实党中央、国务院关于加强医疗器械安全监管的指示要求，国家药监局全面实施《医疗器械监督管理条例》，锚定发展目标，聚焦重点任务，深化审评审批制度改革，强化全生命周期质量管理，推进监管体系和监管能力建设，推进产业高质量发展，有效保障人民群众用械安全。国家药监局以完善医疗器械上市前审评审批、上市后监测评价为主线，以法规制度和标准体系建设为辅助，组织实施“医疗器械安全监管”一级项目，履行医疗器械安全监管职能。

2. 主要内容。

医疗器械安全监管项目的主要内容为：一是医疗器械上市

前注册审批，主要是对申请注册的国产第三类医疗器械产品和进口第三类、第二类医疗器械产品开展受理和技术审评工作，再根据医疗器械技术审评结果、审评结论进行产品注册审批，同时开展医疗器械注册环节抽查核查、配套规章规范性文件制修订等工作。**二是**医疗器械上市后监管，主要是开展医疗器械生产环节的有因检查、境外检查、飞行检查及专项检查等工作，组织质量抽查检验，定期发布质量公告，开展不良事件监测，并依法处置群体事件、死亡病例、预警事件，同时组织开展检查要点等技术文件的制修订、检查员及监测人员考核培训等工作。**三是**医疗器械制度标准体系建设，主要是组织开展医疗器械标准制修订，完成医疗器械标准拟定、命名、编码、分类以及药械组合产品属性界定等工作。

2022 年度医疗器械安全监管一级项目共包含 6 个二级项目，主要为医疗器械监督管理、医疗器械注册管理、医疗器械标准体系、医疗器械抽验、医疗器械检查、医疗器械监测与评价。

3. 中央财政资金投入及支出情况。

2022 年中央财政安排医疗器械安全监管项目预算 11852.83 万元，经执行调整后预算 11832.83 万元，实际执行 11796.09 万元，预算执行率 99.7%。中央财政资金投入及支出情况详见表 1。

表 1 2022 年度医疗器械安全监管项目中央财政资金投入及支出情况

序号	项目名称	全年预算数 (万元)	实际执行数 (万元)	执行率
医疗器械安全监管项目		11832.83	11796.09	99.7%
1	医疗器械监督管理	220.00	195.16	88.7%
2	医疗器械注册管理	11096.77	11084.87	99.9%
3	医疗器械标准体系	257.00	257.00	100.0%
4	医疗器械抽验	41.00	41.00	100.0%
5	医疗器械检查	150.00	150.00	100.0%
6	医疗器械监测与评价	68.06	68.06	100.0%

(二) 项目绩效目标。

1. 年度总体目标。

按计划开展医疗器械注册配套规章、规范性文件的制修订工作，制定医疗器械临床试验指导原则，开展第三类医疗器械注册申报临床试验资料监督检查；督促相关单位落实医疗器械监管相关法律法规，不断加强医疗器械抽检工作和医疗器械重点监测工作；对抽样样品实施检验，开展有针对性的质量评估并形成报告；完成规定的飞行检查，识别被检查企业在执行政策方面的缺陷，形成客观、公正的检查报告；推动生产企业落实主体责任开展产品风险评价，推进医疗器械产品重点监测工作；完成医疗器械审批任务以及相关指导原则制修订工作，召开审评咨询、创新审查及沟通交流会，不断提高工作的质量和效率，保障公众用械的安全有效。

2. 绩效指标。

数量指标：医疗器械不良事件重点监测品种等于 20 个；医疗器械临床试验项目抽查等于 20 项；医疗器械抽验批次大

于等于 2000 批次；发布医疗器械警戒快讯大于等于 6 期；调研、督导基层监管部门医疗器械监管工作次数大于等于 6 次；通告期数大于等于 3 期。

时效指标：创新医疗器械分类界定及时完成率大于等于 80%。

效益指标：报送产品评价技术报告大于等于 4 个。

服务对象满意度指标：国家局、相对人、公众满意度大于等于 90%。

二、绩效评价工作开展情况

（一）绩效评价目的、对象和范围。

1. 绩效评价目的。

通过绩效评价工作的开展，全面了解本项目 2022 年度的立项决策、业务管理、资金使用以及目标任务完成情况，对项目实施成效进行评价，发现问题并有针对性地提出建议，为下一步预算资金安排提供参考，使财政资金提质增效。

2. 绩效评价对象和范围。

评价对象为 2022 年 1 月 1 日至 12 月 31 日项目的整体执行情况，涉及中央财政批复资金 11852.83 万元。

（二）绩效评价原则、指标体系、方法和标准。

1. 绩效评价原则。

按照科学规范、绩效相关、政策相符、依据充分、独立评价等原则，根据《财政部办公厅关于做好 2022 年度中央部门项目支出绩效评价工作的通知》（财办监〔2023〕10 号）、

《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）等有关规定，评价工作组对项目进行了绩

绩效评价。评价原则如下：

（1）注重目标引领。

绩效评价工作重点聚焦绩效目标实现程度，对绩效目标、绩效指标和绩效标准进行全面评价。重点关注绩效内容的完整性、明确性，绩效指标值的实现程度，绩效标准与预算规模的匹配性。

（2）坚持问题导向。

评价过程中不仅关注项目的实际完成情况，还坚持问题导向性评价，对项目实施必要性、科学性、合理性、有效性进行评价，提出改进建议。

（3）结果客观公正。

运用科学可行的绩效评价方法，协调责任主体、组织主体、实施单位等共同参加，采用定性与定量相结合的方式，绩效资料评议和专家评议相结合的方法，确保绩效评价结果真实、客观和公正。

2. 绩效评价指标体系。

评价工作组遵循科学合理、操作可行的原则，结合项目特点，设置本次绩效评价的指标体系及评价标准。评价指标体系包括决策、过程、产出和效益 4 个一级指标，下设二级和三级指标。综合绩效评价总分为 100 分，其中决策分值 20 分，过程分值 20 分，产出分值 30 分，效益分值 30 分。

本次绩效评价评定级别按照《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），共分为 4 个等级：90（含）分以上为优；大于等于 80 分、小于 90 分为良；大于等于 60 分、小于 80 分为中；小于 60 分为差。

3. 绩效评价方法。

本次绩效评价属于完成结果评价。评价工作组采用案卷分析法、专家评议法和比较法对项目进行绩效评价。评价专家采用评议和打分相结合的方法，对决策、过程、产出和效益进行评价。评价工作组根据专家的评分，汇总得出各项指标的最终得分，形成本项目的综合评价结论。

4. 绩效评价标准。

（1）计划标准。

以项目预先制定的目标、计划、预算等作为评价标准。

（2）行业标准。

参照国家公布的行业指标数据制定评价标准。

（3）历史标准。

参照历史数据制定，且根据项目可实现的条件，确定符合当年实际的评价标准。

（4）其他适用的评价标准。

（三）绩效评价工作过程。

本次绩效评价工作主要包括前期准备、评价实施、报告编制三个阶段。

1. 前期准备。

2 月 20 日，评价工作组明确了人员构成和职责分工，围绕本次评价项目的特点进行内部研讨，编制绩效评价资料准备清单以及相关附表，遴选项目评价专家，绩效评价专家组包括业务专家、财务专家以及绩效管理专家。涉及本次评价项目的实施单位按照《财政部办公厅关于做好 2022 年度中央部门项目支出绩效评价工作的通知》（财办监〔2023〕10 号）和国

家药监局综合和规划财务司相关要求，提供绩效评价有关材料。评价工作组通过电话、邮件等形式辅导项目实施单位准备绩效资料。

2. 评价实施。

根据本项目特点及实施情况，本次绩效评价工作主要采用非现场的材料评价与专家综合评价相结合的方式开展。

3月上旬，评价工作组通过核实和梳理被评价项目单位提交的绩效资料，并在与项目单位充分沟通的基础上，对项目的决策立项、绩效目标、组织管理、产出过程、效益及满意度等情况进行了整理和分析，按照指标体系内容和项目评价重点，形成了项目评价底稿，供专家审阅评议。

评价机构于3月10日-12日组织专家开展评价。评价专家通过听取工作组汇报、查阅项目评价底稿等方式，详细了解项目的执行情况，在充分讨论的基础上，最终由专家对照项目绩效评价指标进行了打分，并提出评价意见，最后由评价工作组整理形成项目综合评价得分与结论。

3. 报告编制。

3月中旬，评价工作组根据项目绩效资料梳理结果以及专家评价意见，对项目决策、过程、产出和效益情况进行综合分析，按照规定的文本格式和内容撰写绩效评价报告。完成报告初稿后，评价工作组经与国家药监局及各项目单位沟通反馈，完善形成绩效评价报告终稿。

三、综合评价结论

在专家评价意见的基础上，本项目各指标得分和综合评价结论具体如下：

决策方面。该指标分值 20 分，评价得 17 分，得分率 85%。项目立项依据充分，程序规范，资金分配合理，绩效指标均量化、可衡量，但绩效目标及指标设置不够全面，项目预算编制测算依据的充分性和测算方法的科学性有待进一步提高。

过程方面。该指标分值 20 分，评价得 17.9 分，得分率 89.5%。项目资金到位率 100%，预算执行率为 99.7%，资金使用有较为完整的审批程序和手续，但个别项目资金支出依据不够充分。项目管理制度较为健全，形成了覆盖医疗器械研制、生产、经营活动以及使用环节全过程的监督检查配套部门规章及规范性技术文件，实施过程中预算调剂手续完备，各类采购文件、委托合同、验收记录等材料齐全，实施保障条件基本具备，但医疗器械注册审评政府购买服务合同中关于履约验收工作的表述应进一步细化完善。

产出方面。该指标分值 30 分，评价得 27.3 分，得分率 91%。

2022 年本项目下 6 个二级项目整体完成情况较好，但也存在个别计划任务未开展或延期至 2023 年实施，后续应进一步加强项目实施进度管控，保障各项任务及时完成。

效益方面。该指标分值 30 分，评价得 28.2 分，得分率 94%。评价专家一致认为，通过项目实施，国家药监局持续改进医疗器械审评审批机制，推动医疗器械快速上市，努力满足人民群众使用医疗器械的需要，同时完善医疗器械法规和标准制度体系，夯实监管基础，组织实施专项整治、隐患排查、检查抽检、监测评价等工作，持续防控安全风险，有效保障人民群众用械安全。项目绩效自评及满意度调研结果显示医疗器械

监管机构、标委会、行业协会、生产和经营企业等服务对象满意程度均在 90%以上。下一步建议聚焦改进审评审批质量，强化全生命周期质量管理，完善监管运行机制，持续发挥项目效益。

总体评价 90.4 分，评级为“优”。各一级指标得分情况详见下表。

表 2 2022 年度医疗器械安全监管项目绩效评价得分情况

评价指标	分值	评价得分	得分率 (%)
决策	20	17.0	85.0
过程	20	17.9	89.5
产出	30	27.3	91.0
效益	30	28.2	94.0
综合绩效	100	90.4	90.4

四、绩效评价指标分析

（一）项目决策情况。

从项目立项、绩效目标和资金投入方面，对项目立项依据充分性、立项程序规范性、绩效目标合理性、绩效指标明确性、预算编制科学性和资金分配合理性进行评价分析。

该指标共 20 分，评价得 17 分，得分率 85%，具体得分情况详见下表。

表 3 项目决策指标得分情况

二级指标	三级指标	分值	得分	得分率	备注
项目立项 (6)	立项依据充分性	3	3.0	100.0%	——
	立项程序规范性	3	3.0	100.0%	——
绩效目标 (8)	绩效目标合理性	4	3.0	75.0%	绩效目标中缺少个别重点任务内容。
	绩效指标明确性	4	3.0	75.0%	指标设置不够全面,与预期绩效不够匹配。
资金投入 (6)	预算编制科学性	4	3.0	75.0%	预算测算依据的充分性和测算方法的科学性有待提高。
	资金分配合理性	2	2.0	100.0%	——
决策指标得分合计		20	17.0	85.0%	——

1. 项目立项。

(1) 立项依据充分性。

指标总分值 3 分，得 3 分，得分率 100%。

2018 年国务院机构改革中组建国家药监局，其主要职责包括负责医疗器械安全监督管理、注册管理、质量管理、上市后风险管理等。根据《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》《医疗器械监督管理条例》等政策文件要求，国家药监局围绕完善审评审批体系、上市后监测评价等方面展开一系列工作，履行医疗器械安全监管职能。评价认为，项目立项依据充分。

(2) 立项程序规范性。

指标总分值 3 分，得 3 分，得分率 100%。

本项目下 6 个二级项目均为延续性项目，项目立项入库严格根据部门预算要求按规定编制三年滚动规划。各二级项目申请通过项目承担司局（单位）内部论证、国家药监局统一评审，

上报申报材料至中央部门预算管理系统，由财政部批复预算。评价认为，项目立项程序规范。

2. 绩效目标。

（1）绩效目标合理性。

指标总分值 4 分，得 3 分，得分率 75%。

项目设定了明确的绩效目标，基本涵盖医疗器械安全监管项目全部 6 个二级项目内容，但医疗器械注册审评等重点任务的目标未在本项目中体现。评价认为，项目绩效目标设置较为合理，但与项目总体任务的匹配度仍有待提高，扣 1 分。

（2）绩效指标明确性。

指标总分值 4 分，得 3 分，得分率 75%。

项目设置的全部绩效指标均量化、可衡量。但指标设置的全面性不够，如：医疗器械注册管理、医疗器械抽验、医疗器械标准体系等二级项目的关键产出指标未出现在本项目绩效指标中。另外，根据《中央部门项目支出核心绩效目标和指标设置及取值指引（试行）》（财预〔2021〕101 号），产出指标中的质量指标原则上均需设置，而本项目未设置；且本项目效益指标仅设置“报送产品评价技术报告”1 个指标，不能完全体现医疗器械安全监管能力建设相关预期绩效。评价认为，绩效指标设置的全面性有待加强，扣 1 分。

3. 资金投入。

（1）预算编制科学性。

指标总分值 4 分，得 3 分，得分率 75%。

项目预算申报内容根据需求编制，各二级项目前期均进行了较为充分的调研论证。但根据项目绩效自评结果，医疗器械

监督管理、医疗器械注册管理等二级项目的部分指标内容，其年初设定值与年末实际完成值差异较大。评价认为，项目预算编制基本合理，但预算测算依据的充分性和测算方法的科学性仍有待提高，扣 1 分。

（2）资金分配合理性。

指标总分值 2 分，得 2 分，得分率 100%。

项目资金全部按预算批复内容执行。评价认为，资金分配合理。

（二）项目过程情况。

从资金管理和组织实施方面，对项目资金到位率、预算执行率、资金使用合规性、管理机制健全性、制度执行有效性进行评价分析。

该指标共 20 分，评价得 17.9 分，得分率 89.5%，具体得分情况详见下表。

表 4 项目过程指标得分情况

二级指标	三级指标	分值	得分	得分率	备注
资金管理 (10)	资金到位率	2	2.0	100.0%	——
	预算执行率	3	2.9	96.7%	全年预算数 11832.83 万元，实际执行 11796.09 万元，执行率 99.7%。
	资金使用合规性	5	4.0	80.0%	个别项目资金支出依据不充分，原始凭证管理不到位。
组织实施 (10)	管理机制健全性	4	4.0	100.0%	——
	制度执行有效性	6	5.0	83.3%	医疗器械注册审评政府购买服务合同中应约定更为细化的验收方案。
过程指标得分合计		20	17.9	89.5%	——

1. 资金管理。

（1）资金到位率。

指标总分值 2 分，得 2 分，得分率 100%。

项目全年预算 11832.83 万元，实际到位 11832.83 万元，截至 2022 年 12 月 31 日，资金到位率 100%。

（2）预算执行率。

指标总分值 3 分，得 2.9 分，得分率 96.7%。

截至 2022 年 12 月 31 日，项目实际执行 11796.09 万元，预算执行率 99.7%。

（3）资金使用合规性。

指标总分值 5 分，得 4 分，得分率 80%。

项目资金使用遵照《国家药品监督管理局购买医疗器械注册审评服务资金管理试行办法》等文件规定以及国家药监局相关财务管理、资产管理要求执行，有较为完整的审批程序和手续，基本符合项目预算批复或合同规定的用途。但评价中抽凭发现，个别项目资金支出依据不充分，原始凭证管理不到位，扣 1 分。如委托业务费原始凭证中未附委托合同，差旅费报销未附对应住宿酒店发票、火车票报销凭证的原件等。

2. 组织实施。

（1）管理机制健全性。

指标总分值 4 分，得 4 分，得分率 100%。

制度保障是实现医疗器械科学监管的重要前提，国家药监局围绕《医疗器械监督管理条例》，形成了覆盖医疗器械研制、生产、经营活动以及使用环节全过程的监督检查配套部门规章及规范性技术文件。同时，国家药监局在财务管理、预算决算、资产管理、政府采购、基建投资等方面也建立了较为完善的制度体系。评价认为，项目业务和财务管理制度较为健全。

（2）制度执行有效性。

指标总分值 6 分，得 5 分，得分率 83.3%。

本项目中“医疗器械监测与评价”二级项目存在执行过程中的预算调剂，根据《财政部关于调剂药监局 2022 年预算的通知》（财行〔2022〕389 号）和《国家药监局关于调剂 2022 年预算的通知》（国药监综函〔2022〕110 号），相关调整手续完备。项目执行过程中的采购文件、委托合同、验收记录等材料齐全，实施保障条件基本具备。专家评价认为，项目制度执行有效性较好，但医疗器械注册审评政府购买服务合同中对履约验收相关工作的表述有待细化完善，扣 1 分。二级项目“医疗器械注册管理”2022 年度预算 11096.77 万元，占本项目总预算 11832.83 万元的比例为 93.8%，国家药监局采用单一来源采购方式将项目委托给直属单位医疗器械技术审评中心，应进一步完善政府购买服务合同中相关业务验收工作的表述，针对审评对象制定更为细化的验收方案，避免在合同中将财政预算绩效管理的绩效指标完全替代业务验收的技术指标。

（三）项目产出情况。

从产出数量、产出质量、产出时效、产出成本方面，对项目实际完成率、质量达标率、完成及时性、成本控制情况进行评价分析。

该指标共 30 分，评价得 27.3 分，得分率 91%，具体得分情况详见下表。

表 5 项目产出指标得分情况

二级指标	三级指标	分值	得分	得分率	备注
产出数量 (10)	项目实际完成率	10	9.3	93.0%	产出指标得分是由 5 位专家对 6 个二级项目产出完成情况评价打分得出的。
产出质量 (10)	项目质量达标率	10	9.0	90.0%	
产出时效 (5)	项目完成及时性	5	4.0	80.0%	
产出成本 (5)	项目成本控制情况	5	5.0	100.0%	
产出指标得分合计		30	27.3	91.0%	——

1. 产出数量、产出质量、产出时效。

产出数量指标总分值 10 分，得 9.3 分，得分率 93%；产出质量指标总分值 10 分，得 9 分，得分率 90%；产出时效指标总分值 5 分，得 4 分，得分率 80%。

本项目包括 6 个二级项目，截至 2022 年 12 月 31 日，个别二级项目的计划任务未如期开展或延期至 2023 年实施。

2. 产出成本。

指标总分值 5 分，得 5 分，得分率 100%。

项目实施过程中，各二级项目经费实际执行情况较好，未出现明显成本控制问题。如医疗器械注册管理二级项目，严格按照《国家药品监督管理局购买医疗器械注册审评服务资金管理试行办法》相关规定要求执行。评价认为，项目整体产出成本控制情况好。

（四）项目效益情况。

从项目效益和满意度方面，对“改进医疗器械审评审批机制，推动医疗器械快速上市”“完善医疗器械法规和标准制度体系”“加强监管基础建设，全面提升医疗器械上市后监管效能”以及服务对象满意度进行评价分析。

该指标共 30 分，评价得 28.2 分，得分率 94%，具体得分情况详见下表。

表 6 项目效益指标得分情况

二级指标	三级指标	分值	得分	得分率	备注
项目效益 (24)	改进医疗器械审评审批机制，推动医疗器械快速上市	12	11.2	93.3%	效益指标得分是由 5 位专家评价打分得出的。
	完善医疗器械法规和标准制度体系	6	5.6	93.3%	
	加强监管基础建设，全面提升医疗器械上市后监管效能	6	5.6	93.3%	
满意度 (6)	服务对象满意度	6	5.8	96.7%	
效益指标得分合计		30	28.2	94.0%	——

1. 项目效益。

(1) 改进医疗器械审评审批机制，推动医疗器械快速上市。

指标总分值 12 分，得 11.2 分，得分率 93.3%。

通过项目实施，国家药监局持续夯实医疗器械注册管理基础，防范化解注册管理风险隐患，支持临床急需等医疗器械审评审批，助力产业创新发展。2022 年组织开展境内第二类医疗器械注册清理规范工作，共梳理第二类医疗器械 79986 件，自行抽查 29361 件，查出问题项目 1240 件，完成 788 个问题纠正和整改。加强第一类医疗器械备案管理，及时纠正医用冷敷贴、显微针、口鼻气雾给药器等备案不规范行为。落实药品安全专项整治工作要求，严厉打击注册备案资料造假，深入调查并及时处理多起涉嫌注册备案造假问题线索。2022 年累计批准新冠病毒检测试剂 139 个，涵盖了病毒检测的常用方法，形成了种类齐全的检测产品体系。部署各省梳理新冠病毒检测试剂附条件批准情况，召开附条件批准新冠病毒检测试剂注册

管理工作会，多形式督导加快上市后附条件研究工作。协调明确核酸采样机器人分类界定和审查要求，启动核酸采样设备应急审批工作。协调加快新冠救治设备等的产品应急审批，应对疫情防控形势变化。2022 年批准创新医疗器械 55 个，优先审批医疗器械 77 个，努力满足人民群众使用高水平医疗器械需要。与工业和信息化部共同推进人工智能医疗器械创新任务、生物医用材料创新任务揭榜挂帅工作，推进高端医疗器械创新发展。批准首个国产质子治疗系统、首个国产 ECMO 产品注册，加大重点产品支持力度。配合完成支持港澳医疗器械注册人在大湾区内地 9 市生产医疗器械实施方案，牵头组织推进海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区临床真实世界数据应用试点，批准 4 个试点品种上市，落实国家重大区域发展战略要求。专家评价认为，下一步应聚焦改进审评审批质量，持续发挥项目效益。该项得分是由 5 位专家根据绩效资料评价打分得出的，扣 0.8 分。

（2）完善医疗器械法规和标准制度体系。

指标总分值 6 分，得 5.6 分，得分率 93.3%。

通过项目实施，国家药监局持续完善医疗器械法规标准体系建设，规范监管制度，优化技术体系，推动做好器械分类、命名、编码管理和药械组合产品属性界定工作。2022 年修订发布《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》，启动《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》修正工作，出台《关于加强医疗器械跨区域委托生产协同监管工作的意见》《关于加强医疗器械生产经营分级监管工作的指导意见》，指导基层监管部门加强监管，落实监管责任。发布《禁

止委托生产医疗器械目录》《医疗器械质量管理体系年度自查报告编写指南》《医疗器械委托生产质量协议编制指南》《医疗器械经营质量管理规范附录：专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理》等规范性文件，规范医疗器械生产经营行为，制订《企业落实医疗器械质量安全主体责任规定》，梳理《医疗器械企业主体责任清单》，督促企业落实主体责任。组织制修订《一次性使用医用口罩》等疫情防控相关医疗器械国家、行业标准 6 项，发布关于新型冠状病毒核酸检测的国际标准文件 ISO/TS 5798：2022《体外诊断检验系统 核酸扩增法检测新型冠状病毒（SARS-CoV-2）的要求及建议》，为国际疫情防控标准化工作贡献了中国智慧。2022 年下达医疗器械国家标准立项计划 42 项，行业标准制修订计划 117 项，全面开展强制性标准优化评估，92 项医疗器械强制性行业标准和在研项目转化为推荐性，20 项医疗器械强制性行业标准废止。建立《医疗器械分类目录》动态调整信息系统，发布《医疗器械分类目录》调整建议，调整和规范 37 个产品（品种）的管理类别和描述内容。建全医疗器械命名体系，发布有源手术器械等 6 个技术领域命名指导原则，完成相关命名指导原则与新发布一类目录的核对工作，加强医疗器械唯一标识实施的实际操作指导，制定发布《医疗器械唯一标识的创建和赋予》行业标准，并开展标准宣贯。专家评价认为，下一步应继续健全医疗器械法规制度体系，强化全生命周期质量管理，完善监管运行机制。该项得分是由 5 位专家根据绩效资料评价打分得出的，扣 0.4 分。

（3）加强监管基础建设，全面提升医疗器械上市后监管效能。

指标总分值 6 分，得 5.6 分，得分率 93.3%。

通过加强监管人员培训，提升信息化监管水平，国家药监局夯实监管基础，实施药品安全专项整治，深入开展风险隐患排查整治，加强监督检查、监督抽检和监测评价，强化疫情防控产品监管，不断提升医疗器械监管效能。2022 年举办医疗器械上市后监管能力、全国彩色隐形眼镜和医疗美容药品医疗器械监管等多个培训班，提升基层监管队伍医疗器械监管执法能力。优化医疗器械生产监管平台功能，推进医疗器械生产监管信息平台使用和数据对接，调整医疗器械许可备案系统功能，开发风险清单模块，拓展信息化平台功能。组织各地药品监管部门加大执法办案力度，行政处罚案件 109 起，移送公安机关案件线索 153 条，对 4 起重大案件挂牌督办；开展医疗美容相关药品医疗器械监管，移交违法违规线索 10 批 65 条，对 2 起案件挂牌督办；开展彩色隐形眼镜专项整治，监督检查彩色隐形眼镜经营企业 26520 家次、生产企业 42 家次，查处违法违规案件 407 起，将 133 条违法违规线索移交属地调查处置，对 9 条违法线索挂牌督办；加强网络监测处置，监督检查网络销售企业和第三方平台 48106 家次，责令整改 2048 家次，约谈 540 家次，查处案件 451 例。聚焦疫情防控、集中带量采购、无菌和植入性医疗器械等十方面开展风险隐患排查，及时发现并消除苗头性、倾向性问题。对 89 家疫情防控、集采中选等重点产品重点企业开展飞行检查，责令停产整改 1 家，限期整改 74 家；对 8 家境外注册人进行远程检查，约谈问题企业；

完成国家抽检 63 个品种，2599 批次产品，发布三期质量通告，对 20 个品种 42 批次抽检不合格产品依法处置；组织对 11 省的 18 家企业开展不良事件专项检查。对新冠病毒抗原检测试剂生产企业开展检查 1438 家次，发现一般缺陷 887 项，监督企业逐项整改落实到位；加强医用口罩等医用防护产品质量监管，制定一次性使用采样拭子检查要点，会同相关部门妥善处置舆情事件；组织国家抽检 836 批次医用防护产品，加强疫情防控医疗器械的不良事件监测，有力服务疫情防控大局。专家评价认为，下一步应继续推进监管能力建设，防控安全风险，有效保障人民群众用械安全。该项得分是由 5 位专家根据绩效资料评价打分得出的，扣 0.4 分。

2. 满意度。

指标总分值 6 分，得 5.8 分，得分率 96.7%。

本项目包括 6 个二级项目，根据项目绩效自评结果和《2022 年度医疗器械监管行业满意度调研报告》等满意度指标支撑资料，项目单位针对医疗器械监管机构、标委会、行业协会、生产和经营企业等服务对象开展的满意度调查显示，各服务对象满意程度均在 90%以上。医疗器械生产、经营企业等服务对象也对政策宣贯、监管机制、培训交流等工作提出建议，如通过具体案例分享等方式增强对新修订法规规范的细致化解读，加强对特殊医疗器械的监管，增加企业的培训交流次数等。该项得分是由 5 位专家根据绩效资料评价打分得出的，扣 0.2 分。

五、存在的问题和有关建议

（一）存在的问题。

1. 项目预算编制科学性有待提高，绩效目标及指标设置不够全面。

项目预算申报的医疗器械监督管理、医疗器械注册管理等支出明细内容，年初设定值与年末实际完成值差异较大，预算测算依据的充分性和测算方法的科学性仍有待提高。项目绩效目标中缺少医疗器械注册审评等重点任务的目标，绩效指标设置也不够全面，如：医疗器械注册管理、医疗器械抽验、医疗器械标准体系等二级项目的关键产出指标未设置在一级项目中；现有绩效指标中未设置产出质量指标，且效益指标仅设置“报送产品评价技术报告”1个指标，与预期绩效不够匹配。

2. 项目整体实施进度未及预期，部分工作缺乏动态调整机制。

医疗器械安全监管项目包括6个二级项目，截至2022年12月31日，个别二级项目的实际完成率未达到100%，影响了项目总体产出成效的体现。项目中部分现场检查、会议研讨等工作，受疫情影响未能按计划开展，但项目单位实施过程中也缺乏应对措施，未及时对既有工作方案进行动态调整，采取远程线上检查、发函征求意见等形式及时推进项目工作。

3. 项目政府购买服务合同不够细化完善。

根据《财政部 中央编办关于做好事业单位政府购买服务改革工作的意见》等有关文件规定和要求，国家药监局将医疗器械注册审评服务纳入典型项目政府购买服务改革范围，通过单一来源的采购方式，确定国家药监局医疗器械技术审评中心作为服务承接主体。但评价发现，国家药监局作为购买主体，

合同中对履约验收相关工作的约定较为简单，缺少不同审评任务完整细化的验收方案。

（二）有关建议。

1. 加强预算编制申报审核，进一步提高绩效目标设置的科学性。

国家药监局应严格落实预算管理的相关规定，进一步规范预算编制工作，细化预算测算依据，合理制定定额支出标准，提高测算方法的科学性，并结合上一年度执行情况确定本年度预算申报规模。项目绩效目标应聚焦核心内容及项目特点，设置审评审批、标准制修订等关键任务对应的绩效指标和指标值，进一步提高指标设置的合理性，保障项目经费的使用绩效。

2. 加强项目实施进度管控，保障各项任务及时完成。

建议国家药监局在制定项目年度实施计划时，能够充分考虑各项任务执行过程中可能遇到的风险因素，如疫情防控等情况，合理安排工作进度和资金支出计划，同时监督各项目承担单位任务执行过程中的进度管理，加强沟通与协调，及时制定应急预案，提高医疗器械安全监管信息化水平，为项目任务按计划实施完成打好基础。

3. 推进完善购买服务合同管理。

完善政府购买服务合同中对履约验收工作的表述，按照审评任务分类制定各自细化的验收方案，避免在合同中将财政预算绩效管理的绩效指标完全替代业务验收的技术指标。另外，按照文件要求，建议逐步优化政府购买服务项目采购方式和管理方式。

六、其他需要说明的问题

本次评价发现，医疗器械技术审评中心 2022 年政府购买服务预算资金不能完全满足注册审评工作需求，在实际使用中存在缺口，尤其是医疗器械技术审评中心审评信息化系统运维和升级，缺少足够经费支持，影响审评工作提质增效。