

**国家药品监督管理局
医疗器械技术审评中心
2024 年度部门预算**

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.....	1
一、	部门职责.....	2
二、	机构设置.....	2
第二部分	2024 年度部门预算表.....	4
一、	部门收支总表.....	5
二、	部门收入总表.....	6
三、	部门支出总表.....	7
四、	财政拨款收支总表.....	8
五、	一般公共预算支出表.....	9
六、	一般公共预算基本支出表.....	10
七、	政府性基金预算支出表.....	11
八、	国有资本经营预算支出表.....	12
九、	财政拨款预算“三公”经费支出表.....	13
第三部分	2024 年度部门预算情况说明.....	14
一、	收入支出预算总体情况说明.....	15
二、	收入预算情况说明.....	15
三、	支出预算情况说明.....	15
四、	财政拨款收支预算总体情况说明.....	15
五、	一般公共预算支出情况说明.....	15
六、	一般公共预算基本支出情况说明.....	16
七、	财政拨款预算“三公”经费支出情况说明.....	16
八、	其他重要事项情况说明.....	16
第四部分	名词解释.....	17
第五部分	附件.....	17

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、部门职责

(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

按照《国家药监局关于印发国家药品监督管理局所属事业单位主要职责内设机构和人员编制规定的通知》(国药监人〔2018〕60号)和《关于调整国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心主要职责内设机构和人员编制规定的通知》(国

药监党〔2021〕46号)文件规定,国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心内设机构15个,分别是:办公室、质量管理部、综合业务部(合规部)、项目管理部、审评一部、审评二部、审评三部、审评四部、审评五部、审评六部、临床与生物统计一部、临床与生物统计二部、人事处、党委办公室(纪律检查室)、财务处。

第二部分 2024 年度部门预算表

一、部门收支总表

单位：万元

收 入		支 出	
项目	预算数	项目	预算数
一、一般公共预算拨款收入	1,800.00	一、一般公共服务支出	14,511.76
二、政府性基金预算拨款收入		二、住房保障支出	644.40
三、国有资本经营预算拨款收入			
四、事业收入	12,071.35		
五、事业单位经营收入			
六、其他收入	20.00		
本年收入合计	13,891.35	本年支出合计	15,156.16
使用非财政拨款结余	280.00	结转下年	1,987.73
上年结转	2,972.54		
收 入 总 计	17,143.89	支 出 总 计	17,143.89

二、部门收入总表

单位：万元

合计	上年结转	一般公共预算 拨款收入	政府性基 金预算拨 款收入	国有资本 经营预算 拨款收入	事业收入		事业单位 经营收入	上级补 助收入	附属单位 上缴收入	其他收入	使用非财政 拨款结余
					金额	其中:财政专 户管理资金					
17,143.89	2,972.54	1,800.00			12,071.35					20.00	280.00

三、部门支出总表

单位：万元

科目编码	科目名称	合 计	基本支出	项目支出	上缴上 级支出	事业单位 经营支出	对附属单位 补助支出
201	一般公共服务支出	14,511.76	5,638.24	8,873.52			
20138	市场监督管理事务	14,511.76	5,638.24	8,873.52			
2013813	医疗器械事务	6,507.85	18.48	6,489.37			
2013850	事业运行	5,619.76	5,619.76				
2013899	其他市场监督管理事务	2,384.15		2,384.15			
221	住房保障支出	644.40	644.40				
22102	住房改革支出	644.40	644.40				
2210201	住房公积金	496.80	496.80				
2210202	提租补贴	20.60	20.60				
2210203	购房补贴	127.00	127.00				
	合 计	15,156.16	6,282.64	8,873.52			

四、财政拨款收支总表

单位：万元

收 入		支 出	
项目	预算数	项目	预算数
一、本年收入	1,800.00	一、本年支出	1,800.00
（一）一般公共预算拨款	1,800.00	（一）一般公共服务支出	1,800.00
（二）政府性基金预算拨款			
（三）国有资本经营预算拨款			
二、上年结转			
（一）一般公共预算拨款			
（二）政府性基金预算拨款			
（三）国有资本经营预算拨款			
收 入 总 计	1,800.00	支 出 总 计	1,800.00

五、一般公共预算支出表

单位：万元

功能分类科目		2023 年执行数		2024 年预算数				2024 年预算数比 2023 年执行数		2024 年预算数比 2023 年执行数 (扣除中央基建投资)	
科目编码	科目名称	执行数	扣除中央 基建投资 后执行数	年初预算数			扣除中央基 建投资后预 算数	增减额	增减(%)	增减额	增减(%)
				小计	基本支出	项目支出					
201	一般公共服务支出			1,800.00		1,800.00	1,800.00	1,800.00	100	1,800.00	100
20138	市场监督管理事务			1,800.00		1,800.00	1,800.00	1,800.00	100	1,800.00	100
2013899	其他市场监督管理事务			1,800.00		1,800.00	1,800.00	1,800.00	100	1,800.00	100
合 计				1,800.00		1,800.00	1,800.00	1,800.00	100	1,800.00	100

六、一般公共预算基本支出表

单位：万元

部门预算支出经济分类科目		2024 年基本支出		
科目编码	科目名称	合计	人员经费	公用经费
	合 计			

（注：2024 年国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心部门预算中无一般公共预算财政拨款基本支出。）

七、政府性基金预算支出表

单位:万元

科目编码	科目名称	2024 年政府性基金预算支出		
		合计	基本支出	项目支出
合 计				

(注: 2024 年国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心部门预算中无政府性基金预算支出。)

八、国有资本经营预算支出表

单位：万元

科目编码	科目名称	2024 年国有资本经营预算支出		
		小计	基本支出	项目支出
	合 计			

（注：2024 年国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心部门预算中无国有资本经营预算支出。）

九、财政拨款预算“三公”经费支出表

单位：万元

2024 年预算数					
合计	因公出国（境）费	公务用车购置及运行费			公务接待费
		小计	公务用车购置费	公务用车运行费	

（注：2024 年国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心部门预算中无财政拨款预算“三公”经费支出。）

第三部分 2024 年度部门预算情况说明

一、收入支出预算总体情况说明

按照综合预算的原则，国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心所有收入和支出均纳入部门预算管理。收入包括：一般公共预算拨款收入、事业收入、其他收入、使用非财政拨款结余、上年结转；支出包括：一般公共服务支出、住房保障支出。国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心2024年度收支总预算17,143.89万元。

二、收入预算情况说明

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心2024年度收入预算17,143.89万元，其中：上年结转2,972.54万元，占17.34%；一般公共预算拨款收入1,800.00万元，占10.50%；事业收入12,071.35万元，占70.41%；其他收入20.00万元，占0.12%；使用非财政拨款结余280.00万元，占1.63%。

三、支出预算情况说明

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心2024年度支出预算15,156.16万元，其中：基本支出6,282.64万元，占41.45%；项目支出8,873.52万元，占58.55%。

四、财政拨款收支预算总体情况说明

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心2024年财政拨款收支总预算1,800.00万元。收入全部为一般公共预算当年拨款，支出全部为一般公共服务支出1,800.00万元。

五、一般公共预算支出情况说明

（一）一般公共预算当年拨款规模变化情况

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心 2024 年一般公共预算当年拨款 1,800.00 万元，比 2023 年执行数增加 1,800.00 万元，涨幅 100.00%，为一般公共服务支出中的其他市场监督管理事务支出增加。

（二）一般公共预算当年拨款结构情况

2024 年一般公共预算当年拨款 1,800.00 万元，用于一般公共服务支出 1,800.00 万元，占 100%。

（三）一般公共预算当年拨款具体使用情况

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)2024 年预算 1,800.00 万元，比 2023 年执行数增加 1,800.00 万元，长幅 100.00%。主要是 2024 年国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心办公楼迁址专项工作支出增加。

六、一般公共预算基本支出情况说明

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心 2024 年无一般公共预算财政拨款基本支出。

七、财政拨款预算“三公”经费支出情况说明

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心 2024 年无财政拨款预算“三公”经费支出。

八、其他重要事项情况说明

（一）国家药品监督管理局购买医疗器械技术审评服务项目情况

1.项目概述

主要用于申请注册的国产第三类医疗器械产品和进口第二类、第三类医疗器械产品的受理和技术审评工作，进口第一类医疗器械产品备案工作。建立完善的技术审评指导性文件体系，建立良好的审评质量管理规范，组建专业化的审评人员队伍，持续完善审评制度，优化审评流程，强化审评科学研究，推进审评智慧管理，不断提高医疗器械技术审评质量和效率。

2.立项依据

医疗器械产品作为健康用品，其质量关乎公众健康安全和社会和谐稳定。为了加强对医疗器械的监督管理，我国对医疗器械产品实行上市前注册审批管理制度，其中，技术审评是我国医疗器械注册管理制度中的关键环节，是保障医疗器械产品安全、有效和质量可控的重要技术核心。同时，十八大以来，党中央、国务院明确将深化药品医疗器械审评审批制度改革纳入全面深化改革重点任务部署要求，国务院发布了《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号），中共中央办公厅、国务院办公厅出台了《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）。医疗器械注册审评项目的实施是切实保障医疗器械安全有效，推进医疗器械审评审批制度改革顺利落地、提高审评质量效率，保护和促进公众健康的必然要求。

3.实施主体

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心。

4.实施方案

（1）履行好法定审评职责，有序开展各类注册事项的审评审批工作，保障技术审评工作整体进度和质量良好。2024年根据注册申报情况按时限完成各项注册审评工作，保障技术审评工作进度整体良好，超期率控制在较低范围。保障技术审评质量，退件纠正审评结论占审评任务完成总件数的比例、行政复议涉及技术审评结论修改的占审评任务完成总件数的比例、注册证纠错涉及技术审评原因占审评任务完成总件数的比例在较低范围内。根据实际情况保障疫情防控工作。

（2）持续鼓励创新，做好创新优先产品审查审评。2024年对具有我国知识产权、处于国际领先水平、具有显著临床应用价值的创新性医疗器械以及临床急需、国家重大专项和国家重点研发计划支持的医疗器械予以重点沟通交流并优先审评。对于创新医疗器械，在注册受理后及时启动审评，早期介入，专人负责，予以优先办理，缩短其平均审评时长。

（3）纵深推进医疗器械审评审批制度改革。2024年，继续巩固拓展改革各项成果，不断推动深化改革形成的15项审评制度更加科学规范有效执行，持续健全完善审评体系，优化运行机制，科学配置审评力量，切实提升审评质量和效率。推进注册审查指导原则体系建设，按计划发布医疗器械注册相关指导原则和审评要点，不断填补各专业空白，建立全覆盖的指导

原则体系。

（4）提升中心审评的科学化、国际化、现代化水平。2024年，继续推进医疗器械监管科学研究，完成中心承担的国家局监管科学研究工作。提升内部审评科研水平，加快科研成果向审评技术手段和方法的转化，提升科学审评水平和效能。加强与国际医疗器械监管论坛（IMDRF）等国际组织的交流合作，深入参与国际监管项目研究，推动国际医疗器械监管融合。

（5）强化人才队伍建设。2024年科学有序做好人才引进和干部管理，招聘补充中心本级所需优秀人才，优化审评队伍专业结构，统筹抓好中层干部选拔配备。建立实施与岗位设置政策相适应、与中心审评队伍发展实际相匹配的岗位管理体系，加强考核管理，完善绩效分配，优化审评资源配置使用。强化职业化审评员队伍建设，切实做好审评员系统化个性化培训，主导和支持审评人员在审评实践中提升自身专业素质和综合能力。

（6）畅通交流途径提升服务水平。2023-2025年，不断强化网站、微信公众号建设，做好政务信息公开。畅通沟通交流渠道，更加高质高效为行政相对人提供咨询服务。做好对外宣传培训，优化更新“器审云课堂”课程，满足研发注册、监管、科研等业内各方需求，提升服务对象满意程度。

5.实施周期

该项目长期实施。

6.年度预算安排

2024年该项目无一般公共预算资金安排，通过政府购买服务的形式安排相应资金支出。

（二）政府采购情况

2024年国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心政府采购预算总额4,848.48万元，其中：政府采购货物预算1,438.78万元、政府采购工程预算0万元、政府采购服务预算3,409.70万元。国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心公开的政府采购预算金额的计算口径为2024年本单位基本支出和项目支出中用于政府采购的金额之和。

（三）国有资产占有使用情况

截至2023年8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，其中，机要通信用车1辆、其他用车2辆；其他用车主要是除机要通信用车和应急保障用车之外公务用途的车辆；单位价值100万元以上设备0台（套）。

2024年部门预算安排购置车辆0辆(台)。

（四）预算绩效情况说明

2024年对国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心项目支出全面实施绩效目标管理，涉及二级项目2个。根据以前年度绩效评价结果，优化2024年医疗器械技术审评服务项目支出预算安排，合理设置绩效目标并进一步改进管理、完善政策。

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心在2024年部

门预算中反映的“国家药品监督管理局购买医疗器械技术审评服务”等项目绩效目标表，详见“第五部分 附件”。

第四部分 名词解释

(一)一般公共预算拨款收入: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所取得的收入。

(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“一般公共预算拨款收入”、“事业收入”、“事业单位经营收入”等以外的收入。主要是非同级财政拨款收入、利息收入等。

(五)使用非财政拨款结余:指预计用非财政拨款结余资金弥补本年度收支差额的数额。

(六)上年结转: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(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。

(八)一般公共服务(类)市场监督管理事务(款)事业运行(项):反映国家药品监督管理局所属事业单位的基本支出。

(九)一般公共服务(类)市场监督管理事务(款)其他市场监督管理事务(项):反映国家药品监督管理局所属事业单位用于除上述项目以外其他市场监督管理事务方面的支出。

(十)住房保障(类)住房改革支出(款)住房公积金(项):指按照《住房公积金管理条例》的规定,由单位及其在职职工缴存的长期住房储金。该项政策始于上世纪九十年代中期,在全国机关、企事业单位在职职工中普遍实施,缴存比例最低不低于

5%，最高不超过 12%，缴存基数为职工本人上年工资。行政单位缴存基数包括国家统一规定的公务员职务工资、级别工资、机关工人岗位工资和技术等级（职务）工资、年终一次性奖金、特殊岗位津贴、艰苦边远地区津贴，规范后发放的工作性津贴、生活性补贴等；事业单位缴存基数包括国家统一规定的岗位工资、薪级工资、绩效工资、艰苦边远地区津贴、特殊岗位津贴等。

（十一）住房保障（类）住房改革支出（款）提租补贴（项）：指经国务院批准，于 2000 年开始针对在京中央单位公有住房租金标准提高发放的补贴，中央在京单位按照在编职工人数和离退休人数以及相应职级的补贴标准确定，人均月补贴 90 元。

（十二）住房保障（类）住房改革支出（款）购房补贴（项）：指根据《国务院关于进一步深化城镇住房制度改革加快住房建设的通知》（国发〔1998〕23 号）的规定，从 1998 年下半年停止实物分房后，房价收入比超过 4 倍以上地区对无房和住房未达标职工发放的住房货币化改革补贴资金。中央行政事业单位从 2000 年开始发放购房补贴资金，地方行政事业单位从 1999 年陆续开始发放购房补贴资金，企业根据本单位情况自行确定。在京中央单位按照《中共中央办公厅 国务院办公厅转发建设部等单位〈关于完善在京中央和国家机关住房制度的若干意见〉的通知》（厅字〔2005〕8 号）规定的标准执行，京外中央单位按照所在地人民政府住房分配货币化改革的政策规定和标准执行。

（十三）结转下年：指以前年度预算安排、因客观条件发生变化无法按原计划实施，需延迟到以后年度按原规定用途继续使

用的资金。

（十四）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。

（十五）项目支出：指在基本支出之外为完成特定行政任务和事业发展目标所发生的支出。

（十六）“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）、燃料费、维修费、过路过桥费、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。

第五部分 附件

国家药品监督管理局购买医疗器械技术审评服务

项目绩效目标表

(2024 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				
主管部门及代码	[159]国家药品监督管理局	实施单位	国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心		
项目资金 (万元)	年度资金总额:	6,487.37			执行率 分值(10分)
	其中:财政拨款				
	上年结转				
	其他资金	6,487.37			
年度总体目标	<p>通过实施医疗器械注册审评政府购买服务项目,一是履行好法定审评职责,有序开展各类注册事项的审评审批工作,保障技术审评工作整体进度和质量良好。根据疫情防控情况,持续抓好疫情防控医疗器械应急审评。二是持续鼓励创新,对具有我国知识产权、处于国际领先水平、具有显著临床应用价值的创新性医疗器械以及临床急需、国家重大专项和国家重点研发计划支持的医疗器械予以重点沟通交流并优先审评。三是纵深推进医疗器械审评审批制度改革,持续完善制度体系,优化运行机制,科学配置审评力量,推进注册审查指导原则体系建设。四是提升中心审评的科学化、国际化、现代化水平,推进医疗器械监管科学研究,提升内部审评科研水平,积极参与国际监管交流并做好成果转化。五是强化人才队伍建设,科学有序做好人才引进和干部管理,建立实施与岗位设置政策相适应、与中心审评队伍发展实际相匹配的岗位管理体系,切实做好审评员系统化个性化培训。六是畅通交流途径提升服务水平,持续调整优化沟通交流途径,拓展业务培训内容形式,做好信息公开,不断提升服务对象满意度。</p>				
绩效指标	一级指标	二级指标	三级指标	指标值	分数权重(90)
	产出指标	数量指标	指导原则制修订数量和审评要点发布数量	≥40个	5
	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	5
	产出指标	数量指标	审评任务完成件数	≥10000个	10
	产出指标	数量指标	培训计划人次	≥1000人次	5
	产出指标	质量指标	退件纠正审评结论占审评任务完成总件数的比例	<1%	5
	产出指标	质量指标	行政复议涉及技术审评结论修改的占审评任务完成总件数的比例	<1%	5

产出指标	质量指标	注册证纠错涉及技术审评原因占审评任务完成总件数的比例	<1%	5
产出指标	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	≤5%	5
产出指标	时效指标	鼓励创新，创新产品审评时限缩短率	≥5%	5
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，提高医疗技术可及性的情况。	良好	5
效益指标	社会效益指标	按照申报注册情况及中心实际工作能力，确保受理的产品申请及时完成技术审评工作的情况。	良好	5
效益指标	社会效益指标	鼓励医疗器械产业创新发展	效果明显	5
效益指标	社会效益指标	审评机制建设完善情况	建立健全	5
效益指标	生态效益指标	对中心审评科学性持续促进的影响	良好	10
满意度指标	服务对象满意度指标	服务对象对审评任务等相关工作完成情况满意度	≥90%	10

中科电商谷迁址工作经费（器审中心）

项目绩效目标表

（2024 年度）

项目名称	中科电商谷迁址工作经费（器审中心）				
主管部门及代码	[159]国家药品监督管理局	实施单位	国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心		
项目资金 (万元)	年度资金总额:	1,800.00		执行率 分值（10分）	
	其中：财政拨款	1,800.00			
	上年结转				
	其他资金				
年度总体目标	1.满足现行审评队伍及近期审评队伍发展办公需求。 2.坚持政府“过紧日子”的总要求，顺利完成新址搬迁工作，全力保障医疗器械审评工作顺利开展。				
绩效指标	一级指标	二级指标	三级指标	指标值	分数权重（90）
	产出指标	数量指标	办公区内外网点接入	≥600 个	7
	产出指标	数量指标	系统设备搬迁	≥186 个	7
	产出指标	数量指标	员工工位配置	≥300 个	7
	产出指标	质量指标	系统迁移至租赁机房，停机至恢复运行时限	≤10 个工作日	7
	产出指标	质量指标	中心新址办公设备和家具到位率	≥90%	8
	产出指标	质量指标	中心新址各功能区的布置具备使用条件率	≥90%	7
	产出指标	时效指标	从正式搬迁到正常办公时限	≤2 个月	7
	效益指标	社会效益指标	医疗器械注册及技术审评相关系统工作展开率	≥90%	30
满意度指标	服务对象满意度指标	满意度调查	≥85%	10	