附件

江苏省药品安全监管专项资金管理办法

第一章 总则

第一条 为了规范和加强江苏省药品（含医疗器械、化妆品，下同）安全监管专项资金管理，提高资金使用效益，根据《中华人民共和国预算法》及其实施条例、《江苏省省级财政专项资金管理办法》、《财政部 市场监管总局 国家药监局关于印发〈食品药品监管补助资金管理办法〉的通知》（财行〔2024〕140号）、等规定，以及《国家药监局关于进一步做好地方药品抽检有关工作的通知》（国药监药管〔2023〕18号）等文件精神，结合我省药品安全监管工作实际，制定本办法。

第二条 本办法所称江苏省药品安全监管专项资金（以下简称“药品监管资金”），是指省级财政统筹中央食品药品监管补助资金安排，用于支持各级药品监管部门开展药品监督管理和能力建设的补助资金。

第三条 药品监管资金使用管理遵循“公平公正、突出重点，各负其责、分级管理，讲求绩效、量效挂钩，强化监督、硬化约束”的原则，由省财政厅、省药监局共同管理。

第二章 管理职责

第四条 省财政厅主要职责：会同省药监局制定药品监管资金管理办法；组织药品监管资金年度预算编制；参与制定药品监管资金实施方案；审核资金分配建议并按程序下达资金；组织指导药品监管资金预算绩效管理；监督药品监管资金政策执行情况；法律法规规章等规定的其他职责。

第五条 省药监局主要职责：参与制定药品监管资金管理办法；编制药品监管资金年度预算；提出资金分配建议；会同省财政厅制定药品监管资金实施方案；组织开展项目审核、实施及验收等工作；监督管理药品监管资金预算执行和项目实施；落实预算绩效管理主体责任，组织实施药品监管资金预算绩效管理；法律法规规章等规定的其他职责。

第六条 市县财政部门主要职责：组织同级药品监管部门分配药品监管资金；执行药品监管资金预算；按照国库集中支付管理规定拨付资金；开展药品监管资金预算绩效管理工作；对药品监管资金政策执行情况进行监督；法律法规规章等规定的其他职责。

第七条 市县药品监管部门主要职责：配合同级财政部门分配药品监管资金；监督管理本级药品监管资金使用情况和项目实施情况；按规定具体实施药品监管资金绩效管理工作以及报送相关资料；法律法规规章等规定的其他职责。

第八条 药品监管资金使用单位责任与义务：按要求做好项目日常管理，及时报告项目实施过程中的重要变化事项；按规定使用药品监管资金，做好财务管理、会计核算和绩效自评价；配合做好项目监督检查、考核验收、资金清算、绩效评价及审计等工作；对项目实施质量负责；对各环节提供资料的真实性、完整性负责；其他与项目实施有关的工作等。

第三章 资金支持范围

第九条 药品监管资金主要用于支持完成国家药监局和省药监局统一部署的专项工作及相关监管能力建设。主要包括：

（一）党中央、国务院和省委省政府部署的重大药品安全监管工作。

（二）国家药监局和省药监局统一部署的药品安全抽检工作。

（三）国家药监局和省药监局统一部署的药品安全风险监测和监管执法等工作。包括：药品安全监督检查、跨区域监管执法、稽查办案、专项整治行动以及不良反应、药物滥用监测等。

（四）药品监管能力建设。包括：实验室仪器设备购置及运维、药品执法办案装备配备、业务培训等。

（五）其他与上述任务相匹配的药品安全监管工作必要支出。

第十条 药品监管资金不得用于因公出国（境）费、公务用车购置及运维费、公务接待费、外事费，不得用于人员工资性支出和离退休人员离退休费，不得用于支付罚款、捐款、赞助、投资、奖励等支出，不得用于建设楼堂馆所等中央和省禁止列支的其他支出。

第四章 资金分配与使用

第十一条 药品监管资金采取因素法与项目法相结合的方式分配。

第十二条 药品安全抽检工作补助资金采用因素法按照任务量和标准据实结算。

国家抽检任务以国家药监局下达的任务量为依据，按照药品每个品种100万元、化妆品每个批次0.5万元、医疗器械每年200万元的标准计算补助资金。

省级抽检任务以省药监局制定的年度药品抽检计划为依据，按照进口化学药品每个批次0.43万元、其他药品每个批次0.35万元、化妆品每个批次0.5万元、医疗器械每年520万元的标准计算补助资金。

上述标准如确需调整，可另行发文规定。

抽检药品购样资金根据各地方实际售价计算。

第十三条 药品安全风险监测和监管执法等工作以及基层药品监管能力建设补助资金按照因素法分配，分配因素包括基本因素和业务因素，按照基本因素占40%、业务因素占60%计算补助资金数额，结合基本公共服务领域共同财政事权省级分担比例、案件查办质量考核和绩效评价结果等适当调整。

基本因素包括常住人口数（权重20%）、地域面积（权重5%）和药品、医疗器械经营企业数量（权重15%）。业务因素包括稽查执法案件数量（权重10%-15%）、查办大案要案数量（权重10%）、移送司法案件数量（权重5%）、捣毁制假售假窝点数量（权重5%）和药品不良反应监测任务量（权重25%-30%）。

某地方基本因素得分=某地方常住人口数/∑各地方常住人口数×20%+某地方地域面积/∑各地方地域面积×5%+某地方药品、医疗器械经营企业数量/∑各地方药品、医疗器械经营企业数量×15%。

某地方业务因素得分=[某地方稽查执法案件量/∑各地方稽查执法案件量×(10%-15%)+某地方查办大案要案数量/∑各地方查办大案要案数量×10%+某地方移送司法案件数量/∑各地方移送司法案件数量×5%+某地方捣毁制假售假窝点数量/∑各地方捣毁制假售假窝点数量×5%]+[某地方药品不良反应监测任务量/∑各地方药品不良反应监测任务量×（25%-30%）]。

某地方补助资金数额=

|  |  |
| --- | --- |
| 补助资金可分配总额× | （某地方基本因素得分+某地方业务因素得分） |
| ×某地方调节系数 |
| ∑[（各地方基本因素得分+各地方业务因素得分） |
| ×各地方调节系数] |

分配因素、权重和调节系数可以根据工作实际进行调整，由省药监局提出建议，商省财政厅同意后执行。

第十四条 国家和省部署的其他重大药品安全监管工作以及省级药品监管能力建设补助资金，按照一事一议的原则采用项目法分配。

第十五条 省药监局在年度预算批复后，提出药品监管资金分配建议，省财政厅审核资金分配建议并按程序报审后，会同省药监局下达药品监管资金。

省级财政采取提前下达预算的方式，于每年12月前将下一年度药品监管资金预计数按一定比例提前下达各有关市县财政部门。

市县财政部门在收到药品监管资金预算后，应当及时商同级药品监管部门制定资金分配使用实施方案，确保国家和省药监局下达的年度工作任务保质保量完成。

药品监管资金的使用均按照国库集中支付的规定办理，涉及政府采购的，按照政府采购有关规定执行。

第十六条 资金使用单位应当严格按照批准的实施方案组织项目实施，不得擅自变更实施方案。确需变更的，按原审批程序重新报批。未经批准，擅自变更实施方案的，一经发现，涉及的药品监管资金予以收回。

第五章 绩效管理和监督检查

第十七条 各级财政和药品监管部门应当按照全面实施预算绩效管理的要求，建立健全药品监管资金绩效评估、绩效目标、绩效监控、绩效评价及绩效管理成果应用等全过程预算绩效管理机制，将绩效管理结果作为完善政策、调整预算和改进管理的重要依据。

资金使用单位应当在项目实施方案中，编制绩效目标报省药监局和省财政厅审核后在下达资金时同步下达。

各级药品监管部门应当按要求组织开展部门绩效评价。资金使用单位按要求开展绩效自评并报送自评结果。省财政厅根据需要对药品监管资金开展财政评价。

药品监管资金在执行期间需要调整使用范围的，或执行期限届满后需要继续安排的，省药监局应当按要求组织开展绩效评估，评估结果报省财政厅审核。

第十八条 各级财政部门对药品监管资金使用情况适时开展监督检查，对监督检查中发现的财政违法违规行为依法处理处罚。各级药品监管部门依责实施部门监督，加强对药品监管资金使用的指导和监督。资金使用单位落实内部财会监督主体责任，强化对药品监管资金使用的日常监督。

第十九条 各级财政和药品监管部门及其工作人员在药品监管资金分配、项目实施中，存在违反本办法规定的行为，以及其他滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊等违法违规行为的，按照《中华人民共和国公务员法》《中华人民共和国预算法》《财政违法行为处罚处分条例》《江苏省省级财政专项资金管理办法》等有关规定处理；涉嫌犯罪的，依法移送司法机关追究刑事责任。

药品监管资金使用单位和个人存在虚报冒领、骗取套取、截留、挤占、挪用专项资金等违法违规行为的，按照《中华人民共和国预算法》《财政违法行为处罚处分条例》《江苏省省级财政专项资金管理办法》等有关规定处理处罚；涉嫌犯罪的，依法移送司法机关追究刑事责任；认定为失信行为的，作为失信信息记入公共信用信息系统。

第六章 附 则

第二十条 本办法由省财政厅会同省药监局负责解释。

第二十一条 本办法自印发之日起施行。《江苏省药品安全监管专项资金管理办法》（苏财行〔2021〕8号）同时废止。