

**2024 年度
国家药品监督管理局
医疗器械技术审评中心
部门决算**

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、主要职能	2
二、机构设置	3
第二部分 2024 年度部门决算表	6
一、收入支出决算总表	7
二、收入决算表	8
三、支出决算表	9
四、财政拨款收入支出决算总表	10
五、一般公共预算财政拨款支出决算表	11
六、一般公共预算财政拨款基本支出决算明细表	12
七、政府性基金预算财政拨款收入支出决算表	13
八、国有资本经营预算财政拨款支出决算表	14
九、财政拨款“三公”经费支出决算表	15
第三部分 2024 年度部门决算情况说明	16
一、收入支出决算总体情况说明	17
二、收入决算情况说明	18
三、支出决算情况说明	19
四、财政拨款收入支出决算总体情况说明	20
五、一般公共预算财政拨款支出决算情况说明	21
六、一般公共预算财政拨款基本支出决算情况说明	22
七、财政拨款“三公”经费支出决算情况说明	22
八、政府采购支出说明	22
九、国有资产占用情况说明	23

十、关于 2024 年度绩效评价情况的说明	23
第四部分 名词解释	26

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

（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。拟订中心人事管理、干部监督制度及人才队伍建设规划并组织实施；承担中心机构编制、干部人事、工资保险、教育培训、干部监督等工作；组织开展医疗器械技术审评工作相关国际（地区）交流与合作；承办退休人员管理服务等工作；承担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等工作；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

2024 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

单位：万元

收入			支出		
项目	行次	决算数	项目	行次	决算数
栏次		1	栏次		2
一、一般公共预算财政拨款	1	1,800.00	一、一般公共服务支出	11	14,478.56
二、事业收入	2	12,547.14	二、住房保障支出	12	608.56
三、其他收入	3	9.91		13	
	4			14	
	5			15	
	6			16	
本年收入合计	7	14,357.06	本年支出合计	17	15,087.11
使用非财政拨款结余（含专用结余）	8		结余分配	18	
年初结转和结余	9	2,972.54	年末结转和结余	19	2,242.48
总计	10	17,329.60	总计	20	17,329.60

注：1.本表反映部门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

部门：国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心

单位：万元

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
科目代码	科目名称							
栏次		1	2	3	4	5	6	7
合计		14,357.06	1,800.00		12,547.14			9.91
201	一般公共服务支出	13,712.66	1,800.00		11,902.74			9.91
20138	市场监督管理事务	13,712.66	1,800.00		11,902.74			9.91
2013813	医疗器械事务	4,928.30			4,928.30			
2013850	事业运行	5,619.76			5,609.85			9.91
2013899	其他市场监督管理事务	3,164.59	1,800.00		1,364.59			
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			

注：本表反映部门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

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
科目代码	科目名称						
栏次		1	2	3	4	5	6
合计		15,087.11	6,188.29	8,898.83			
201	一般公共服务支出	14,478.56	5,579.73	8,898.83			
20138	市场监督管理事务	14,478.56	5,579.73	8,898.83			
2013813	医疗器械事务	5,258.49		5,258.49			
2013850	事业运行	5,579.73	5,579.73				
2013899	其他市场监督管理事务	3,640.33		3,640.33			
221	住房保障支出	608.56	608.56				
22102	住房改革支出	608.56	608.56				
2210201	住房公积金	476.93	476.93				
2210202	提租补贴	18.54	18.54				
2210203	购房补贴	113.08	113.08				

注：本表反映部门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

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	1,800.00	一、一般公共服务支出	13	1,726.38	1,726.38		
二、政府性基金预算财政拨款	2		二、外交支出	14				
三、国有资本经营预算财政拨款	3		三、科学技术支出	15				
	4		四、社会保障和就业支出	16				
	5		五、住房保障支出	17				
	6		六、国有资本经营预算支出	18				
本年收入合计	7	1,800.00	本年支出合计	19	1,726.38	1,726.38		
年初财政拨款结转和结余	8		年末财政拨款结转和结余	20	73.62	73.62		
一般公共预算财政拨款	9			21				
政府性基金预算财政拨款	10			22				
国有资本经营预算财政拨款	11			23				
总计	12	1,800.00	总计	24	1,800.00	1,800.00		

注：本表反映部门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。

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

单位：万元

项目		本年支出		
科目代码	科目名称	小计	基本支出	项目支出
栏次		1	2	3
合计		1,726.38		1,726.38
201	一般公共服务支出	1,726.38		1,726.38
20138	市场监督管理事务			
2013899	其他市场监督管理事务	1,726.38		1,726.38

注：本表反映部门本年度一般公共预算财政拨款支出情况。

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

单位：万元

科目代码	科目名称	决算数	科目代码	科目名称	决算数
301	工资福利支出		302	商品和服务支出	
30101	基本工资		30201	办公费	
30102	津贴补贴		30202	印刷费	
30103	奖金		30203	咨询费	
30106	伙食补助费		30204	手续费	
30107	绩效工资		30205	水费	
30108	机关事业单位基本养老保险缴费		30206	电费	
30109	职业年金缴费		30207	邮电费	
30112	其他社会保障缴费		30208	取暖费	
30113	住房公积金		30209	物业管理费	
30114	医疗费		30211	差旅费	
30199	其他工资福利支出		30213	维修（护）费	
303	对个人和家庭的补助		30214	租赁费	
30301	离休费		30215	会议费	
30302	退休费		30216	培训费	
30304	抚恤金		30226	劳务费	
30307	医疗费补助		30227	委托业务费	
30309	奖励金		30228	工会经费	
30399	其他对个人和家庭的补助		30231	公务用车运行维护费	
			30239	其他交通费用	
			310	资本性支出	
			31002	办公设备购置	
			31007	信息网络及软件购置更	
			31013	公务用车购置	
人员经费合计			公用经费合计		

注：本表反映部门本年度一般公共预算财政拨款基本支出明细情况。

说明：国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心没有财政拨款安排的基本支出，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

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
科目代码	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：本表反映部门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。

说明：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

单位：万元

项目		本年支出		
科目代码	科目名称	合计	基本支出	项目支出
栏次		1	2	3
合计				

注：本表反映部门本年度国有资本经营预算财政拨款支出情况。

说明：国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心没有国有资本经营预算安排的支出，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医疗器械技术审评中心

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 行维护费				小计	公务用车 购置费	公务用车运 行维护费	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

注：本表反映部门本年度“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；决算数是包括当年财政拨款和以前年度结转资金安排的实际支出。

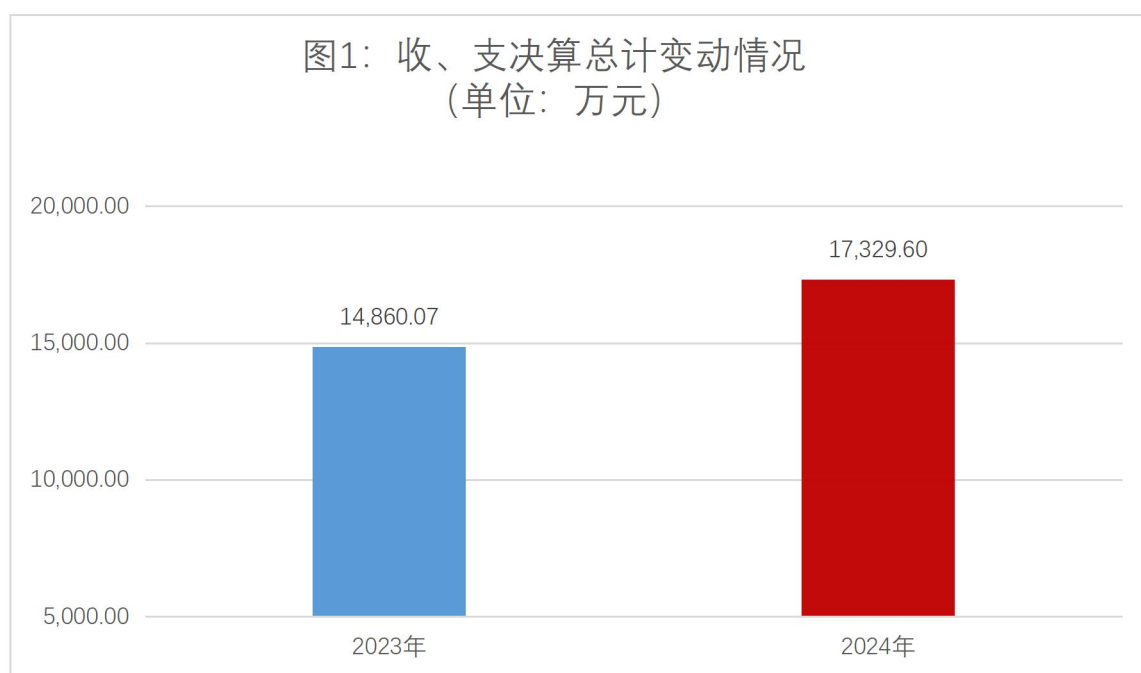
说明：国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心没有财政拨款安排的“三公”经费支出，故本表无数据。

第三部分

2024 年度部门决算情况说明

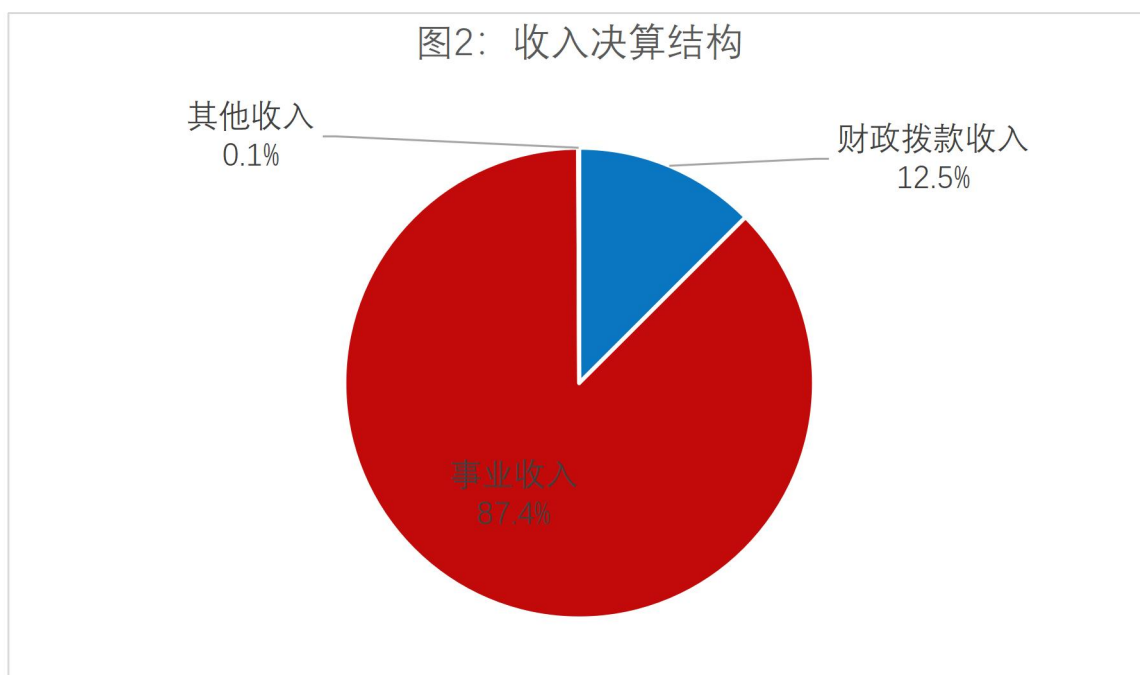
一、收入支出决算总体情况说明

2024年度收、支总计均为17,329.6万元，全部为一般公共预算。与2023年度相比，收、支总计各增加2,469.53万元，增长16.6%，主要原因是新增中科电商谷迁址工作经费，一般公共预算财政拨款增加，一般公共服务支出相应增加。



二、收入决算情况说明

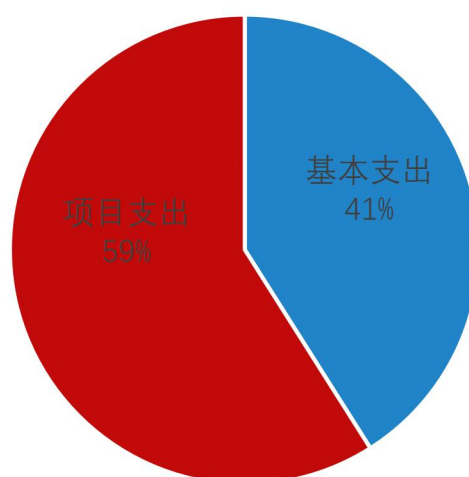
2024年度收入合计14,357.06万元，其中：财政拨款收入1800万元，占12.5%；事业收入12,547.14万元，占87.4%；其他收入9.91万元，占0.1%（尾数误差为金额单位转换产生）。



三、支出决算情况说明

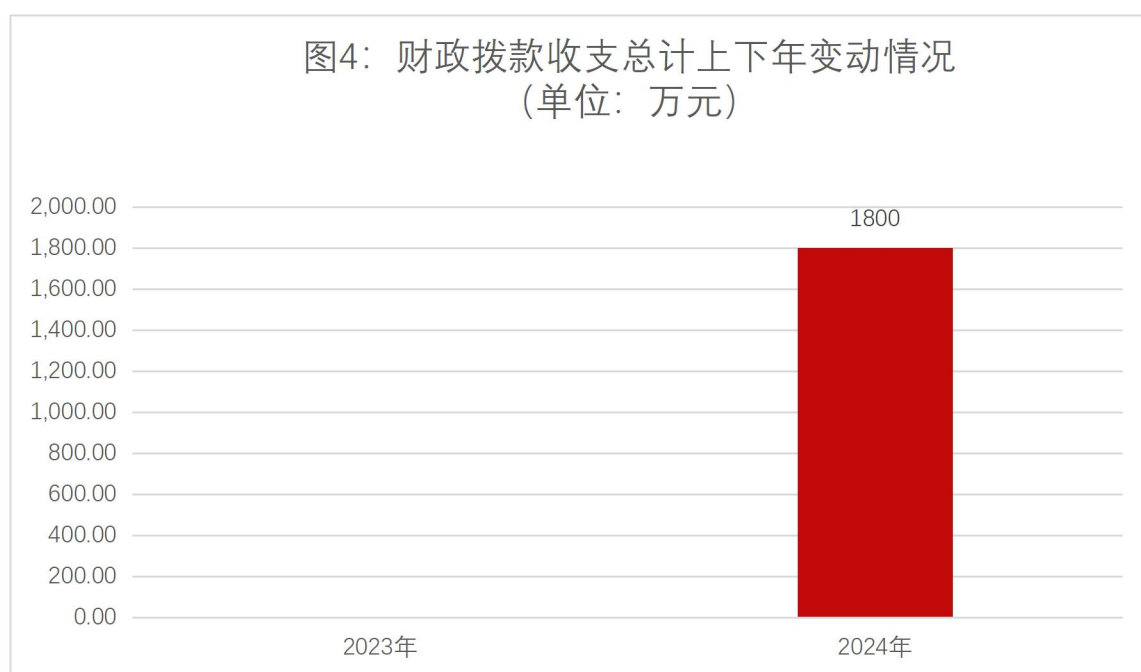
2024 年度支出合计 15,087.11 万元，其中：基本支出 6,188.29 万元，占 41%；项目支出 8,898.83 万元，占 59%（尾数误差为金额单位转换产生）。

图3：支出决算结构



四、财政拨款收入支出决算总体情况说明

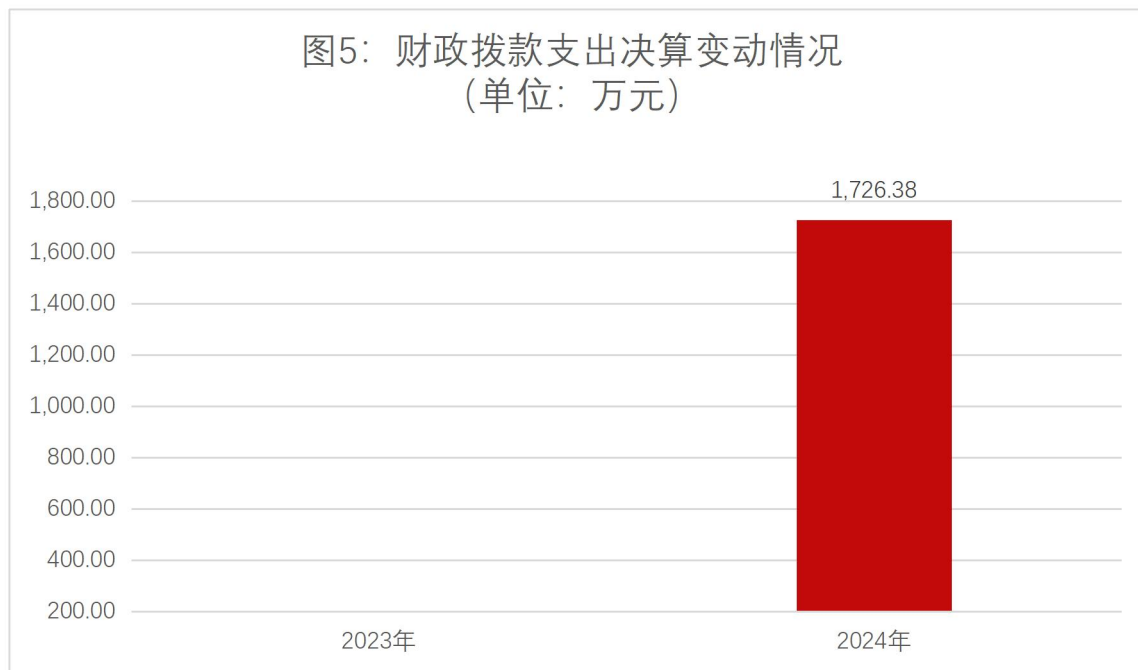
2024年度财政拨款收、支总计均为1800万元。与2023年度相比，财政拨款收、支总计各增加1800万元。主要原因是新增中科电商谷迁址工作经费，一般公共预算财政拨款增加，一般公共服务支出相应增加。



五、一般公共预算财政拨款支出决算情况说明

（一）一般公共预算财政拨款支出决算总体情况

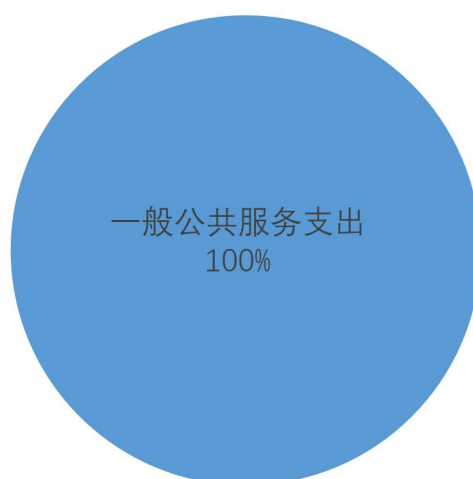
2024年度一般公共预算财政拨款支出1,726.38万元，占本年支出合计的11.4%。与2023年度相比，财政拨款支出增加1,726.38万元，主要原因是新增中科电商谷迁址工作经费。



（二）一般公共预算财政拨款支出决算构成情况

2024年度一般公共预算财政拨款支出1,726.38万元，全部用于一般公共服务支出。

图6：财政拨款支出决算结构



（三）一般公共预算财政拨款支出决算具体情况

2024年度一般公共预算财政拨款支出年初预算为1800万元，支出决算为1,726.38万元，完成年初预算的95.9%，全部为一般公共服务支出（类）市场监督管理事务（款）其他市场监督管理事务（项）。

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2024年度没有财政拨款安排的基本支出。

七、财政拨款“三公”经费支出决算情况说明

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心2024年度没有财政拨款安排的“三公”经费支出。

八、政府采购支出说明

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心2024年度政府采购支出总额4,704.29万元，其中政府采购货物支出1,581.23万元、政府采购工程支出48.5万元、政府采购服务支出3,074.57万元（尾数误差为金额单位转换产生）。授予中小企业合同金额2,052.93万元，占政府采购支出总额的43.6%，其中：授予小微企业合同金额657.48万元，占授予中小企业合同金额的32%。货物采购授予中小企业合同金额占货物支出金额的66.5%，工程采购授予中小企业合同金额占工程支出金额的100%，服务采购授予中小企业合同金额占服务支出金额的31%。

九、国有资产占用情况说明

截至2024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（台），其中：机要通信用车1辆、其他用车2辆，其他用车主要是单位用于机要通信和应急保障之外公务用途的车辆。

十、关于2024年度绩效评价情况的说明

（一）绩效评价工作开展情况

根据预算绩效管理要求，国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心组织对2024年度一般公共预算财政拨款项目支出开展绩效自评，涉及二级项目1个，资金1800万元。

（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2024年度部门决算中反映“中科电商谷迁址工作经费（器审中心）”二级项目绩效自评结果。

根据年初设定的绩效目标，项目自评得分为99.6分。全年预算数为1800万元，执行数为1,726.83万元，完成预算的95.9%。项目绩效目标完成情况：较好完成年度目标，顺利完成新址搬迁工作，满足现行审评队伍及近期审评队伍发展办公需求，全力保障了医疗器械审评工作顺利开展。

中科创谷迁址工作经费（器审中心）绩效自评表
(2024 年度)

项目名称			中科创电商谷迁址工作经费（器审中心）							
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：	1800	1800	1726.83		10.0	95.94%	9.6
			其中：财政拨款	1800	1800	1726.83		--		--
			上年结转资金					--		--
			其他资金					--		--
年度总体目标	预期目标					实际完成情况				
	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。					按照政府“过紧日子”的总要求，顺利完成新址搬迁工作，满足现行审评队伍及近期审评队伍发展办公需求，全力保障了医疗器械审评工作顺利开展。				
	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	办公区内外网点接入	≥600 个	628	个	7	7		
			系统设备搬迁	≥186 个	217	个	7	7		
			员工工位配置	≥300 个	324	个	7	7		
		质量指标	系统迁移至租赁机房，停机至恢复运行时限	≤10 工作日	5	工作日	7	7		
			中心新址办公设备和家具到位率	≥90%	100	%	8	8		
			中心新址各功能区的布置具备使用条件率	≥90%	100	%	7	7		
		时效指标	从正式搬迁到正常办公时限	≤2 月	1	月	7	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%	100	%	30	30		
	满意度指标	服务对象满意度指标	满意度调查	≥85%	93.75	%	10	10		
总分							100	99.60		
说明：										

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（含专用结余）：指事业单位按照预算管理要求使用非财政拨款结余弥补收支差额的金额，以及使用专用结余安排支出的金额。

六、年初结转和结余：指单位以前年度尚未完成、结转到本年仍按原规定用途继续使用的资金，或项目已完成等产生的结余资金。

七、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。

八、一般公共服务支出（类）市场监督管理事务（款）事业运行（项）：反映事业单位用于保障机构正常运行、开展日常工作的基本支出。

九、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、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。

十一、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。

十二、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。

十三、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。

十四、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。

十五、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。

十六、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。

十七、“三公”经费：反映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维护费和公务接待费。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维护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。