

# 湖南省药品监督管理局

## 2021 年中央补助地方专项资金绩效自评报告

### 一、绩效目标及专项资金分解下达情况

(一) 中央下达湖南省专项转移支付资金和绩效目标情况。

#### 1. 资金总体情况

2021 年中央补助地方专项资金累计下达我省食品药品监管专项 9478 万元。根据《食品药品监管补助资金管理暂行办法》中关于资金的计算方法，我局按食品药品各 50% 比重共下达药品监管补助资金 4739 万元。其中：

(1) 《湖南省财政厅关于提前下达 2021 年中央药品监管补助资金的通知》（湘财行指〔2020〕70 号）下达资金 3308 万元，其中地市单位 2020 年提前批药品专项资金 1838 万元，列入省直单位预算 1470 万元；

(2) 2021 年 6 月 15 日以《湖南省财政厅关于下达 2021 年第二批中央药品监督管理补助资金和省级药品监管及医疗器械监测专项资金的通知》（湘财行指〔2021〕25 号）下达资金 1431 万元，其中地市单位 791 万元，省直单位 640 万元。

项目资金主要用于药械化安全监管、科普应急宣传、稽查打假、药品不良反应监测、药械化抽验、队伍能力建设、检验检测能力建设、基层监管能力建设和疫苗批签发等项目。

#### 2. 绩效目标制定情况

根据《中央对地方专项转移支付绩效管理暂行办法》，我局制定了 2021 年中央对地方专项转移支付区域绩效目标，并

报省财政厅同意，年度区域绩效目标确定为：完善药监体制机制，强化全生命周期监管；深化审评审批制度改革，扎实推进药品监管体系和监管能力现代化；加强“两品一械”日常监管，加大飞行检查力度；加大药品科普宣传力度，普及安全用药知识。

### **3. 项目绩效指标设置**

2021 年度我省中央对地方专项转移支付区域绩效指标共设三级，其中一级指标 3 个，二级指标 7 个，三级指标共计 45 个。

(二) 省内分解下达预算和绩效目标情况。

#### **1. 资金分配的方式**

2021 年中央专项资金对药械化抽验、科普应急宣传、队伍能力建设、稽查打假、药械化不良反应监测补助经费以及疫苗批签发检验资金的分配主要根据工作计划和需完成的任务量按单项标准予以安排。药械化质量安全监管补助的分配采用因素法，分配因素包括基本因素、业务因素、绩效因素。其中：基本因素占 30%，包括人口数 20%，地域面积数 5%，比照实施西部大开发有关政策 5%，结合各地财政支出依赖度计算；业务因素占 50%，按交办地市需完成的监管任务量计算；绩效因素占 20%，包括 2020 年各地市专项资金的绩效目标上报情况和绩效评价情况。为提高资金使用效益，允许各地将中央财政补助资金与地方财政补助资金统筹安排用于各项目工作的开展。

#### **2. 资金下达情况。**

2021 年度累计下达我省专项转移支付药品专项资金 4739 万元，结合国家局相关司室的任务布置和我省开展药品监管工作的实际情况进行安排。具体为药械化抽验 1231 万元，药械化安全监管补助 868 万元，药械化案件补助 180 万元，药械化不良反应

监测工作经费 800 万元，科普应急宣传 460 万元，队伍能力建设 250 万元，基层监管能力补助 310 万元，疫苗批签发检验经费 640 万元。主要用于完成药品生产及流通环节监管、医疗器械和化妆品监管、药品不良反应及医疗器械不良事件监测、稽查打假、疫苗批签发检验等项目，其中安排省级单位 2110 万元，占总资金量的 44.5%，安排市县级机构 2629 万元，占总资金量的 55.5%；专项资金均按时限要求拨付给实施单位，资金到位率为 100%。

### 3. 省内分解绩效目标情况

根据国家局的要求，我省在制定了 2021 年度中央对地方转移支付专项资金的区域绩效目标后，对绩效目标进行了分解。对局机关处室下发了《关于细化 2021 年中央对地方专项转移支付区域绩效目标考核指标的通知》，对各市州单位下发了《湖南省药品监督管理局综合和规划财务处关于制定 2021 年度专项资金区域绩效目标的通知》，要求各相关单位根据下达的中央补助地方专项资金项目任务，结合本地区开展药品监管工作的实际情况，制定本区域绩效目标，各市州局均按照要求进行了上报。

## 二、绩效目标完成情况分析

### （一）资金使用情况分析

#### 1. 项目资金执行情况分析

截止 2021 年 12 月 31 日全省中央转移支付资金已使用 3717.58 万元，资金执行率为 78.45%。

#### 2. 项目资金管理情况分析

2019 年以来，根据财政部门的要求和我局资金管理的需要，逐步加强了对专项资金的绩效管理，2022 年初根据专项资金管理办法和年初工作计划安排，为加强药品监管专项资金的绩效管

理，了解项目各实施单位的资金使用情况和项目开展情况，组织对 2021 年下达到各地的中央和省级药品监管专项资金使用情况，以及药品监管专项工作完成情况开展了自评。

## （二）各项目绩效目标完成情况分析。

2021 年我省按照绩效目标较好的开展了专项工作，项目和专项资金的管理较规范，较好地实现了预期目标。各专项任务的绩效目标完成情况具体如下：

### 1. 药械化抽验项目

#### （1）药品抽检项目

**项目实施的主要内容：**根据《国家药监局关于印发 2021 年国家药品抽检计划的通知》（国药监药管〔2021〕1 号）、中检院《关于印发 2021 年国家药品抽检实施方案的通知》（中检监督函〔2021〕41 号）和《湖南省药品监督管理局关于印发湖南省实施 2021 年国家药品抽检计划方案的通知》（湘药监发〔2021〕3 号）相关要求开展 2021 年药品国抽任务。

**项目开展绩效情况：**国家药品抽检，完成抽样任务 620 批，覆盖 14 个市州。共收到承检品种的 1006 批样品，均按计划要求完成检验，其中 7 批次结果不符合规定，合格率为 99.3%。

#### （2）医疗器械抽检项目

**项目实施的主要内容：**根据国家药监局《关于开展 2021 年国家医疗器械监督抽检工作的通知》（药监综械管〔2021〕18 号）的要求，2021 年我局承担医用电子体温计、睡眠呼吸暂停治疗设备、医用超声雾化器等 22 个品种的抽样任务，及 5 个品种的检验任务。

**项目开展绩效情况：**2021 年国抽器械计划 79 批次，完成了 59 批次。未完成计划批次的原因是因为实际抽样过程中我省的生产企业没有生产该品种，无法抽到样品，另外承检的国抽器械品种实际到样批次也与计划承检批次有差距。完成省级医疗器械抽样 75 批，承检 350 批次，全部完成检验，不合格 13 批次，合格率 96.3%；完成 3 批次一次性使用无菌注射器专项抽检，合格率 100%。

### （3）化妆品抽检项目

**项目实施的主要内容：**根据《国家药监局关于做好 2021 年国家化妆品监督抽检工作的通知》（国药监妆〔2021〕6 号）要求，我局承担国家化妆品抽检 11 类共 650 批次产品的抽检任务。

**项目开展绩效情况：**2021 年我局组织 14 个市州市场监督管理局共抽取 11 类产品共 651 批次，且本次抽检在小商店和零售连锁店采样最多，对于批发市场、美容美发院、宾馆、网络经营者等抽检薄弱环节，采样数远高于去年的占比（11.6%）。省药检院按照计划要求对 651 批次样品进行了检验，其中检出不合格样品 10 批，合格率为 98.5%。

## 2. 药械化质量安全监管

### （1）药品经营环节质量安全监管

**项目实施的主要内容：**2021 年主要用于开展药品流通领域专项整治，对全省药品批发企业、零售企业开展飞行检查和专项检查。

**项目开展绩效情况：**认真落实国家局关于药品经营环节专项检查要求，结合我省实际深入开展专项检查，全年检查药品批发企业 334 家，药品零售连锁总部 101 家，药品零售企业 21938 家，药品使用单位 43033 家，查处违法违规药品批发企业 20 家、药

品零售连锁总部 8 家、药品零售企业 4407 家，药品使用单位 5059 家，查处案件 2079 宗，吊销许可证 1 家，注销药品企业 44 家，移送稽查线索 11 条，移交公安机关案件 8 宗。

### （2）药品生产环节质量安全监管

**项目实施的主要内容：**通过加强对药品生产企业日常检查、跟踪检查、飞行检查、专项检查，确保全省原发性药品质量安全事故继续保持“零纪录”，保证人民用药安全有效。

**项目开展绩效情况：**一是研究制定《2021 年全省药品生产监管工作要点》，明确药品生产监管工作重点。部署开展集采中选药品、中药生产、含兴奋剂药品生产经营等 3 个专项检查。完成 6 家国家集采中选药品生产企业 19 个品种 23 个规格监督检查和监督抽检两个全覆盖；中药生产专项检查中药生产企业 123 家，其中中药饮片企业 55 家，中药制剂企业 54 家，医疗机构制剂室 14 家。二是高质量完成国家飞行检查任务。根据国家局统一部署，制定《2021 年国家药品飞行检查（生产环节）湖南省实施方案》，探索以“检查+稽查+检验”的组合模式，采取“两不两直”检查方式，对 8 家药品生产企业开展飞行检查，针对发现的问题缺陷严格按照检查员初判、检查组商判、处室复核、省局会审的四级安全风险研判制度，分高、中、低三级风险依法进行分类处置，分别采取 2 家移送稽查立案查处、5 家责令暂停生产，7 家责任约谈、限期整改等行政处理措施，确保风险得到有效控制。

### （3）医疗器械监管项目

**项目实施的主要内容：**按照国家局和省局的总体部署，全省医疗器械监管工作以“保安全、促发展、提幸福”为目标，深化审评审批制度改革，创新监管方式方法，狠抓事中事后监管，保障人民群众用械安全。

**项目开展绩效情况：**按照国家局工作部署会同检查分局印发工作方案，在全省范围部署开展疫情防控医疗器械生产企业专项检查 and 医疗器械质量安全风险隐患排查治理工作。一是开展疫情防控医疗器械生产企业专项检查。相关企业开展了风险隐患排查，按要求上报了有关自查资料。省市同步启动监督检查，目前已全部检查完毕。二是开展对一次性使用无菌注射器的监督检查。全省4家三类注射器具生产企业的监督检查和产品抽检全部完成，发现问题缺陷25项，所有问题已全部整改完毕。三是认真开展网络交易监管。收到国家医疗器械网络交易监测平台推送网络交易涉嫌违法信息线索数34条，已经处理完毕线索数31条并在系统内反馈，剩余3条线索在规定时间内调查处理中。推送线索中有5条涉嫌违法，均移交属地稽查部门立案查处，处罚款32300元。目前5宗案件均已结案，有效震慑了网络销售医疗器械违法违规行为，净化了网络销售环境。

#### **（4）化妆品质量安全监管**

**项目实施的主要内容：**按照国家局和省局的工作部署，深化“放管服”改革，优化许可服务流程，积极做好化妆品产业转移服务工作，扎实推进化妆品百日整治行动。

**项目开展绩效情况：**对19家化妆品生产企业开展了风险防控百日集中整治行动；组织对省内6家化妆品注册备案检验机构开展现场检查，发现问题10个，并督促被检单位按要求完成整改，检查及整改情况已报国家局。三是印发了关于开展全省化妆品“线上净网线下清源”专项行动第一阶段工作的通知，组织各地开展为期2个月的专项行动。四是督促长沙市局对网络舆情进行处理，对涉舆情产品进行了监督抽检；督促株洲市局对化妆品不

不良反应进行了安全风险调查。

#### (5) 稽查打假项目

**项目实施的主要内容：**对 2020 年度湖南省药品稽查执法十佳典型案例补助，部分地市局查办的大案要案共 15 起案件予以补助，对药械化案件查办数量前 10 名的县市区市场监督管理局予以补助。

**项目开展绩效情况：**2020 年 11 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日，全省办结药械化违法案件 4992 件，涉案货值 2 亿 5467 万余元，罚款金额 8037.88 万元，没收违法所得 633.17 万元，查办较大案件 25 件，联合公安机关挂牌督办药品违法案件 17 起，移送涉刑案件 21 件，抓捕犯罪嫌疑人 36 人；捣毁制假售假窝点 6 个，依法吊销、注销药械化生产、经营许可证 60 件，责令停产停业 15 家。

#### (6) 药品及医疗器械不良反应监测项目：

**项目实施的主要内容：**全面推动我省药械监测工作，及时发现和防控产品风险，切实提高监测、评价和风险预警能力。

**项目开展绩效情况：**收到药品不良反应报告 87924 例，较去年同期增长 16.94%；疫苗疑似预防接种异常反应共报告 5811 例，较去年同期增长 46.59%；药物滥用监测报告表 15582 份，占年度目标 91.12%，共处理共享平台预警信号 284 条。收集医疗器械不良事件报告 11463 例，持有人收到不良事件报告 8980 例，严重伤害报告数 500 例，医疗器械持有人提交定期风险评价报告 825 份。上报化妆品不良反应报告共 4046 例。牵头开发“患者自主申报医疗机构制剂不良反应和疗效评价系统”，尚属全国首创。此外完成国家中心委托的“氨糖美辛制剂安全性评价”课题，向国家中心提

出保妇康栓致胃肠疾病等说明书使用、关注复方石韦胶囊和障眼明胶囊致胃肠疾病等不良反应的风险与建议，提交“关注杜记独角膏铅中毒”的风险评估报告。

### 3. 新闻应急宣传项目

**项目实施的主要内容：**开展“药品安全用药月”、“化妆品安全宣传周”等科普宣传活动，充分发挥舆情监测预警作用，根据药械化监管工作需要及时开展舆情监测，加强信息研判，着力防范化解重大网上舆论风险，为监管工作提供信息支撑。加强平台与群众的互动交流，开展群众喜闻乐见的有奖问答等线上活动，提高公众安全用药意识，增加公众号的关注度。

#### 项目开展绩效情况：

(1) 开展了以“安全用药 坚守初心”为主题的“安全用药月”“药品科技活动周”“等多项宣传活动。通过开展专题培训、中药传统炮制技能竞赛、有奖知识竞答、“寻找身边最美药师”活动、药品无害化集中销毁行动等方式进行科普宣传。

湖南省各单位围绕“安全用妆，美丽有法”这一主题，突出宣传重点，深入广泛开展化妆品安全科普宣传周活动。制定印发了《2021年湖南省化妆品安全科普宣传周活动工作方案》（湘药监综财〔2021〕24号），要求全省各级各部门从5月24日至30日同步全国活动步伐，集中开展宣传周启动仪式和各项主题日活动。

围绕“安全用械 创新发展”主题，《印发关于开展2021年“医疗器械安全宣传周”活动的通知》（湘药监综财函〔2021〕34号）。

(2) 12月1日至3日，2021年湖南省药品新闻宣传与应急管理培训班在长沙举办。全省14个市州药品监管部门、省局机

关各处室、各直属单位的新闻宣传和应急管理工作负责人及业务骨干 70 余名学员参加此次培训。

(3) 在省局官网、省局官方微信公众号开设专栏，在红网 PC 端及红网时刻 APP 端等多平台播放系列科普宣传视频。6 个科普视频 5 个月内在省级主流媒体播放 450 分钟，在户外 LED 屏刊播 133.17 万分钟。

(4) 定制《儿童用药小贴士》《老年人用药小贴士》《孕期哺乳期用药小贴士》《抗生素：这么用才安全》《网上购药，安全须知》《仿制药这些常识你知道吗》《查资质、看疗效》《药品监管到底管什么》《接种的疫苗从哪里来》《药品说明书怎么读》《解读化妆品安全密码》《如何正确选购宝宝护肤品》《让美丽秀发飘起来》《解码皮肤美白的秘密》《警惕化妆品消费陷阱》《带你了解医疗器械》《正确选购和使用医疗器械》《走出用械误区》《口罩常识知多少》等科普读物。

(5) 2021 年年我局官方微信共发推文 592 条，总阅读量 93659，新增关注人次 1503 人。官网发布新闻通稿、新闻报道 159 篇，头版头条共计 17 余次。在中国医药报、中新网、湖南日报、湖南卫视、新湖南、潇湘晨报等中央和省级主流媒体累计发稿 125 余篇。

(6) 12 月 24 日，湖南省 2021 年示范性 IV 级疫苗质量安全突发事件应急演练在娄底涟源市举行。这是《疫苗管理法》正式施行以来，我省首次开展疫苗质量安全突发事件应急演练。

湖南省药品监管局、省卫生健康委相关处室负责人，省疾控中心分管领导，娄底市、涟源市疫苗管理局际联席会议成员单位，娄底市各县市区市场监管局、卫生健康局、疾控中心以及涟源市

各相关单位 220 余人参加观摩。

#### (7) 药品监管队伍能力建设项目

**项目实施的主要内容:**紧紧围绕落实“四个最严”要求,以药品监管事业发展需求为导向,把服务监管作为教育培训工作的出发点和落脚点,认真落实省局 2021 年工作要点,认真落实中央补助地方队伍能力建设项目任务。

**项目开展绩效情况:**2021 年安排综合能力提升培训、监管业务培训、检查员培训、机关大讲堂等各类培训班次共 19 期,培训 4627 人次。为适应新时代药品监管工作需要,积极探索干部教育培训的载体和方式创新,推动案例教学和实践教学,增强培训的适配性,培训方式主要以理论讲解、案例互动、实战演练、现场检查为主。在全力做好常态化疫情防控工作的前提下,部分培训项目以现场与视频结合,采用多媒体实景教学、虚拟体验式教学等方式方法,并对培训内容、组织保障和纪律要求等进行了适当调整,在多渠道、多方式创新高素质监管人员和检查员培养模式的同时,又能达到“确保培训质量不降、疫情防控万无一失”的目标。

#### (8) 疫苗批签发项目

**项目实施的主要内容:**完成新冠疫苗预期检验任务 200 批次。

**项目开展绩效情况:**为做好疫苗检验工作,承担该项任务的省药检院前期已完成质量管理体系建设和人员培训工作,并于 6 月 10 日顺利通过了省市场监督管理局组织的 CMA 扩项现场评审,新增了包括异常毒性和无菌、血筛核酸诊断试剂 15 个项目,至此省药检院已获得 32 项生物制品领域类参数。截止到 2021 年 12 月 31 日,省药检院尚未收到新冠疫苗检验的样品。但为培训和

提高实操能力，更好的完成批签发工作任务，省药检院完成了6批次生物制品（人血白蛋白和静注人免疫球蛋白）的模拟实验，并已发出模拟检验报告。

### （三）各地市（县）完成专项任务绩效情况。

根据中央专项资金绩效管理的相关要求，2021年我省在分配下达中央专项资金的同时结合绩效目标对专项工作的任务完成情况和专项资金使用情况开展了自评。目前各地市均已按要求开展了相关工作，大部分单位完成了绩效目标，对专项资金的管理安全有效。从收集汇总的自评报告和现场检查的结果来看，各地市的专项资金绩效评价工作主要存在以下问题：

**一是部门绩效意识欠缺。**县区反映财务部门和单位业务部门之间的沟通不足，很多业务股室认为专项资金的预算、安排、绩效自评是财务部门的事情。

**二是监管队伍力量薄弱。**受机构体制机制等因素的影响，市局业务科室人手有限，市局在承担本级药械化监管工作的同时，还需承担省局委托市州的监管任务。特别是现阶段县级局监管专业人员严重流失，县以下监管所药品监管专业人员严重缺乏，无法对广大农村地区药械化经营使用单位进行有效监管。

**三是基层监测队伍力量薄弱。**基层单位缺乏专门监测机构和专业的监测队伍，监测能力亟待提高。生产经营企业、医疗机构主动监测意识不强。个别生产经营企业、医疗机构没有深刻认识到自身的法定职责，以及监测工作的重要性，不能深刻理解其实质和意义，收集和上报药械不良反应/事件不主动不及时。

**四是部分专项资金拨付迟缓。**受地域发展限制，地市州经济发展较落后，地方财政保障能力十分有限，年度预算远不能保障

药械化监管工作开展。按照省局资金拨付文件要求，资金到位后的十五日内应拨付至资金使用单位。因个别县市区财政资金较为紧张，存在专项资金到位后不能及时拨付的情况，对项目的实施造成了一定的影响。

**五是抽样任务需进行优化。**国家局要求抽检量应至少占到本行政区域药品抽检任务的50%以上或者实现对在产品种的全覆盖抽检。在实施过程中也存在一些问题，如部分专项品种在制定计划时未做充分调研，在市面上不能抽到足量的样品；黄曲霉毒素专项抽检品种名称描述不够准确导致部分样品需要退样等。建议不断完善药品抽检工作机制，优化工作实施方案，确保药品抽检工作依法规范开展，有效发挥药品监督抽检对药品监管的技术支撑作用。

### **三、偏离绩效目标的原因和下一步改进措施**

2021年我省按照制定的区域绩效目标较好地开展了中央转移地方专项资金任务，其中医疗器械部分产品在实际抽样过程中因我省的生产企业没有生产该品种，无法抽到样品，造成抽检任务无法按计划完成。其余各项目均已按照预期指标值按时完成。下一步为更好地落实专项资金绩效管理的要求，我们将具体做好以下几个方面的工作：一是进一步做好专项资金绩效管理的宣传和指导，组织各项目实施单位科学合理编制本区域的绩效目标，明确各项目目标的实施要求；二是督促各项目实施单位建立并完善专项资金的管理制度，从制度上加强对专项资金的管理；三是进一步完善绩效指标管理体系，加强项目库和绩效指标库管理，实现绩效管理的常态化。

### **四、绩效自评结果拟应用和公开情况**

根据专项资金绩效管理的要求，我局每年都会组织对上一年度的

省级专项资金、整体支出以及中央专项资金进行绩效评价。为了帮助各单位掌握和了解绩效管理的要求，更好地开展绩效评价，在年初编制预算时，首先对各单位所需开展的项目工作进行归纳汇总，对项目的内容设置对应的绩效指标，形成绩效指标库，年末对照年初设定的目标值进行评价。今年已组织各预算单位和各地市市场监管局对 2022 年的药品监管专项资金的绩效目标进行了申报，对 2021 年的专项资金进行了绩效自评，即将开展 2021 年的中央专项和省级专项资金第三方评价，并适时开展专项资金使用情况现场检查，通过绩效评价和现场检查调研，对地市药品监管工作的运转情况、专项资金的下拨情况和专项资金的管理使用情况有了比较全面的了解，为专项资金的分配提供了依据。