

# 湖南省药品监督管理局

## 2021年度部门决算

# 目 录

## 第一部分 湖南省药品监督管理局概况

- 一、部门职责
- 二、机构设置

## 第二部分 2021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、一般公共预算财政拨款“三公”经费支出决算表
- 八、政府性基金预算财政拨款收入支出决算表
- 九、国有资本经营预算财政拨款支出决算表

## 第三部分 2021年度部门决算情况说明

- 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、政府性基金预算收入支出决算情况
- 九、机关运行经费支出说明
- 十、一般性支出情况
- 十一、政府采购支出说明
- 十二、国有资产占用情况说明
- 十三、2021年度预算绩效情况的说明

## 第四部分 名词解释

## 第五部分 附件

# 第一部分

## 湖南省药品监督管理局

### 概况

## 一、部门职责

湖南省药品监督管理局负责药品、医疗器械、化妆品安全监督管理,其主要职能为:

(一)负责药品(含中药、民族药,下同)、医疗器械、化妆品安全监督管理。贯彻执行国家药品、医疗器械和化妆品管理法律、法规、规章,组织起草相关地方性法规草案及政策规划并监督实施,研究拟订鼓励药品、医疗器械和化妆品新技术新产品的管理与服务政策。

(二)按权限负责药品、医疗器械和化妆品标准管理。监督实施药品、医疗器械和化妆品标准和分类管理制度,制定实施地方中药材标准、地方有关中药饮片炮制规范,配合有关部门实施国家基本药物制度。

(三)按权限负责药品、医疗器械和化妆品注册并监督检查,组织实施执业药师注册工作。负责药品、医疗器械和化妆品生产环节的行政许可、备案,负责药品批发许可、零售连锁总部许可、互联网销售第三方平台备案。

(四)监督实施药品研究、生产、经营质量管理规范,监督实施医疗器械研制、生产质量管理规范,监督实施化妆品生产卫生标准和技术规范。

(五)负责药品、医疗器械和化妆品上市后风险管理。组织开展药品不良反应、医疗器械不良事件和化妆品不良反应的监测、评价和处置工作。依法承担药品、医疗器械和化妆品安全应急管理工作。

（六）负责组织实施药品、医疗器械和化妆品监督检查。制定检查制度，依法查处药品、医疗器械和化妆品生产环节违法行为，以及药品批发、零售连锁总部、互联网销售第三方平台违法行为。依职责组织指导查处其他环节违法行为。

## 二、机构设置及决算单位构成

（一）内设机构设置。省药品监督管理局内设机构包括：综合和规划财务处、政策法规处、药品注册管理和科技处、药品生产监督管理处、药品流通监督管理处、医疗器械监督管理处、化妆品监督管理处、机关党委（人事处）和离退休干部管理服务处等 9 个处室，设检查分局、抽检中心 2 个内设机构。

（二）决算单位构成。省药品监督管理局 2021 年部门决算汇总公开单位构成包括：省药品监督管理局本级以及湖南省药品检验研究院、湖南省食品药品监督管理局培训中心、湖南省药品审评认证与不良反应监测中心、湖南省食品药品安全信息中心、湖南省医疗器械检验检测所、湖南省食品药品监督管理局投诉举报中心共 7 家单位。

# 第二部分

## 部门决算表

# 收入支出决算总表

公开 01 表

单位：万元

部门：湖南省药品监督管理局

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	19,380.63	一、一般公共服务支出	32	15,138.27
二、政府性基金预算财政拨款收入	2	0.00	二、外交支出	33	0.00
三、国有资本经营预算财政拨款收入	3	0.00	三、国防支出	34	0.00
四、上级补助收入	4	0.00	四、公共安全支出	35	0.00
五、事业收入	5	0.00	五、教育支出	36	8.21
六、经营收入	6	0.00	六、科学技术支出	37	94.73
七、附属单位上缴收入	7	0.00	七、文化旅游体育与传媒支出	38	0.00
八、其他收入	8	142.32	八、社会保障和就业支出	39	834.12
	9		九、卫生健康支出	40	613.16
	10		十、节能环保支出	41	0.00
	11		十一、城乡社区支出	42	0.00
	12		十二、农林水支出	43	0.00
	13		十三、交通运输支出	44	0.00
	14		十四、资源勘探工业信息等支出	45	0.00
	15		十五、商业服务业等支出	46	0.00
	16		十六、金融支出	47	0.00
	17		十七、援助其他地区支出	48	0.00
	18		十八、自然资源海洋气象等支出	49	0.00
	19		十九、住房保障支出	50	908.65
	20		二十、粮油物资储备支出	51	0.00

	21		二十一、国有资本经营预算支出	52	0.00
	22		二十二、灾害防治及应急管理支出	53	0.00
	23		二十三、其他支出	54	0.00
	24		二十四、债务还本支出	55	0.00
	25		二十五、债务付息支出	56	0.00
	26		二十六、抗疫特别国债安排的支出	57	0.00
本年收入合计	27	19,522.95	本年支出合计	58	17,621.45
使用非财政拨款结余	28	0.00	结余分配	59	0.00
年初结转和结余	29	3,846.44	年末结转和结余	60	5,747.93
	30			61	
总计	31	23,369.38	总计	62	23,369.38

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：湖南省药品监督管理局

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
功能分类科 目编码	科目名称							
栏次		1	2	3	4	5	6	7
合计		19,522.95	19,380.63	0.00	0.00	0.00	0.00	142.32
201	一般公共服务支出	16,804.94	16,662.62	0.00	0.00	0.00	0.00	142.32
20138	市场监督管理事务	16,350.42	16,208.10	0.00	0.00	0.00	0.00	142.32
2013801	行政运行	2,940.00	2,940.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
2013802	一般行政管理事务	1,031.15	1,031.15	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
2013805	市场秩序执法	80.12	80.12	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
2013808	信息化建设	869.93	869.93	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
2013812	药品事务	5,108.01	5,041.90	0.00	0.00	0.00	0.00	66.11
2013813	医疗器械事务	1,131.45	1,131.45	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
2013814	化妆品事务	369.19	304.69	0.00	0.00	0.00	0.00	64.50
2013850	事业运行	4,548.49	4,548.49	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
2013899	其他市场监督管理事务	272.08	260.37	0.00	0.00	0.00	0.00	11.71
20199	其他一般公共服务支出	454.52	454.52	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
2019999	其他一般公共服务支出	454.52	454.52	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
205	教育支出	17.10	17.10	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
20508	进修及培训	17.10	17.10	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
2050803	培训支出	17.10	17.10	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
206	科学技术支出	140.00	140.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
20602	基础研究	140.00	140.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00

2060203	自然科学基金	140.00	140.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
208	社会保障和就业支出	939.88	939.88	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
20805	行政事业单位养老支出	939.88	939.88	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
2080501	行政单位离退休	317.00	317.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
2080502	事业单位离退休	57.90	57.90	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
2080505	机关事业单位基本养老保险缴费支出	564.98	564.98	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
210	卫生健康支出	638.52	638.52	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
21011	行政事业单位医疗	638.52	638.52	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
2101101	行政单位医疗	381.00	381.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
2101102	事业单位医疗	257.52	257.52	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
221	住房保障支出	982.51	982.51	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
22102	住房改革支出	982.51	982.51	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
2210201	住房公积金	655.46	655.46	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
2210203	购房补贴	327.05	327.05	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00

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：湖南省药品监督管理局

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		17,621.45	9,687.22	7,934.23	0.00		0.00
201	一般公共服务支出	15,138.27	7,299.98	7,838.28	0.00		0.00
20138	市场监督管理事务	14,819.46	7,299.98	7,519.48	0.00		0.00
2013801	行政运行	2,774.41	2,774.41		0.00		0.00
2013802	一般行政管理事务	1,039.28		1,039.28	0.00		0.00
2013805	市场秩序执法	89.02		89.02	0.00		0.00
2013808	信息化建设	823.19		823.19	0.00		0.00
2013812	药品事务	3,632.82		3,632.82	0.00		0.00
2013813	医疗器械事务	1,009.02		1,009.02	0.00		0.00
2013814	化妆品事务	394.86		394.86	0.00		0.00
2013850	事业运行	4,525.58	4,525.58		0.00		0.00
2013899	其他市场监督管理事务	531.29		531.29	0.00		0.00
20199	其他一般公共服务支出	318.80		318.80	0.00		0.00
2019999	其他一般公共服务支出	318.80		318.80	0.00		0.00
205	教育支出	8.21	7.00	1.22	0.00		0.00
20508	进修及培训	8.21	7.00	1.22	0.00		0.00
2050803	培训支出	8.21	7.00	1.22	0.00		0.00
206	科学技术支出	94.73		94.73	0.00		0.00

20602	基础研究	94.73		94.73	0.00	0.00
2060203	自然科学基金	94.73		94.73	0.00	0.00
208	社会保障和就业支出	834.12	834.12		0.00	0.00
20805	行政事业单位养老支出	834.12	834.12		0.00	0.00
2080501	行政单位离退休	222.14	222.14		0.00	0.00
2080502	事业单位离退休	54.76	54.76		0.00	0.00
2080505	机关事业单位基本养老保险缴费支出	557.21	557.21		0.00	0.00
210	卫生健康支出	613.16	613.16		0.00	0.00
21011	行政事业单位医疗	613.16	613.16		0.00	0.00
2101101	行政单位医疗	358.69	358.69		0.00	0.00
2101102	事业单位医疗	254.47	254.47		0.00	0.00
221	住房保障支出	932.96	932.96		0.00	0.00
22102	住房改革支出	932.96	932.96		0.00	0.00
2210201	住房公积金	630.14	630.14		0.00	0.00
2210203	购房补贴	302.82	302.82		0.00	0.00

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

部门：湖南省药品监督管理局

公开 04 表  
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	19,380.63	一、一般公共服务支出	33	14,985.34	14,985.34		
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	8.21	8.21		
	6		六、科学技术支出	38	94.73	94.73		
	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	834.12	834.12		
	9		九、卫生健康支出	41	613.16	613.16		
	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	932.96	932.96		

	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	19,380.63	本年支出合计	59	17,468.53	17,468.53		
年初财政拨款结转和结余	28	3,465.34	年末财政拨款结转和结余	60	5,377.44	5,377.44		
一般公共预算财政拨款	29	3,465.34		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	22,845.97	总计	64	22,845.97	22,845.97		

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  
单位：万元

部门：湖南省药品监督管理局

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		17,468.53	9,687.22	7,781.31
201	一般公共服务支出	14,985.34	7,299.98	7,685.36
20138	市场监督管理事务	14,666.54	7,299.98	7,366.56
2013801	行政运行	2,774.41	2,774.41	
2013802	一般行政管理事务	1,039.28		1,039.28
2013805	市场秩序执法	89.02		89.02
2013808	信息化建设	823.19		823.19
2013812	药品事务	3,592.95		3,592.95
2013813	医疗器械事务	1,009.02		1,009.02
2013814	化妆品事务	333.77		333.77
2013850	事业运行	4,525.58	4,525.58	
2013899	其他市场监督管理事务	479.32		479.32
20199	其他一般公共服务支出	318.80		318.80
2019999	其他一般公共服务支出	318.80		318.80
205	教育支出	8.21	7.00	1.22
20508	进修及培训	8.21	7.00	1.22
2050803	培训支出	8.21	7.00	1.22
206	科学技术支出	94.73		94.73

20602	基础研究	94.73		94.73
2060203	自然科学基金	94.73		94.73
208	社会保障和就业支出	834.12	834.12	
20805	行政事业单位养老支出	834.12	834.12	
2080501	行政单位离退休	222.14	222.14	
2080502	事业单位离退休	54.76	54.76	
2080505	机关事业单位基本养老保险缴费支出	557.21	557.21	
210	卫生健康支出	613.16	613.16	
21011	行政事业单位医疗	613.16	613.16	
2101101	行政单位医疗	358.69	358.69	
2101102	事业单位医疗	254.47	254.47	
221	住房保障支出	932.96	932.96	
22102	住房改革支出	932.96	932.96	
2210201	住房公积金	630.14	630.14	
2210203	购房补贴	302.82	302.82	

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表

公开 06 表  
单位：万元

部门：湖南省药品监督管理局

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	7,822.65	302	商品和服务支出	1,412.46	307	债务利息及费用支出	0.00
30101	基本工资	1,942.36	30201	办公费	73.64	30701	国内债务付息	0.00
30102	津贴补贴	948.89	30202	印刷费	38.15	30702	国外债务付息	0.00
30103	奖金	795.71	30203	咨询费	0.00	310	资本性支出	0.29
30106	伙食补助费	312.75	30204	手续费	0.00	31001	房屋建筑物购建	0.00
30107	绩效工资	1,883.10	30205	水费	8.23	31002	办公设备购置	0.29
30108	机关事业单位基本养老保险缴费	561.75	30206	电费	66.84	31003	专用设备购置	0.00
30109	职业年金缴费	0.00	30207	邮电费	22.34	31005	基础设施建设	0.00
30110	职工基本医疗保险缴费	557.62	30208	取暖费	0.00	31006	大型修缮	0.00
30111	公务员医疗补助缴费	0.00	30209	物业管理费	355.96	31007	信息网络及软件购置更新	0.00
30112	其他社会保障缴费	85.13	30211	差旅费	20.36	31008	物资储备	0.00
30113	住房公积金	630.16	30212	因公出国（境）费用	0.00	31009	土地补偿	0.00
30114	医疗费	67.35	30213	维修（护）费	36.48	31010	安置补助	0.00
30199	其他工资福利支出	37.84	30214	租赁费	13.19	31011	地上附着物和青苗补偿	0.00
303	对个人和家庭的补助	451.82	30215	会议费	21.01	31012	拆迁补偿	0.00
30301	离休费	77.03	30216	培训费	7.00	31013	公务用车购置	0.00

30302	退休费	79.24	30217	公务接待费	13.84	31019	其他交通工具购置	0.00
30303	退职(役)费	0.00	30218	专用材料费	0.00	31021	文物和陈列品购置	0.00
30304	抚恤金	85.76	30224	被装购置费	0.00	31022	无形资产购置	0.00
30305	生活补助	4.00	30225	专用燃料费	0.00	31099	其他资本性支出	0.00
30306	救济费	0.00	30226	劳务费	228.42	399	其他支出	0.00
30307	医疗费补助	53.96	30227	委托业务费	1.40	39906	赠与	0.00
30308	助学金	0.00	30228	工会经费	232.10	39907	国家赔偿费用支出	0.00
30309	奖励金	120.70	30229	福利费	1.95	39908	对民间非营利组织和群众性自治组织补贴	0.00
30310	个人农业生产补贴	0.00	30231	公务用车运行维护费	77.80	39999	其他支出	0.00
30311	代缴社会保险费	0.00	30239	其他交通费用	154.28			
30399	其他对个人和家庭的补助	31.13	30240	税金及附加费用	0.00			
			30299	其他商品和服务支出	39.46			
人员经费合计		8,274.47	公用经费合计					1,412.75

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。

# 一般公共预算财政拨款“三公”经费支出决算表

公开 07 表

部门：湖南省药品监督管理局

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
323.80	87.00	198.80	48.00	150.80	38.00	136.80	0.00	122.97	45.17	77.80	13.84

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。

## 政府性基金预算财政拨款收入支出决算表

公开 08 表  
单位：万元

部门：湖南省药品监督管理局

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：湖南省药品监督管理局没有政府性基金收入，也没有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 09 表

部门：湖南省药品监督管理局

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：本表反映部门本年度国有资本经营预算财政拨款支出情况。

(说明：湖南省药品监督管理局没有国有资本经营预算财政拨款支出，故本表无数据)。

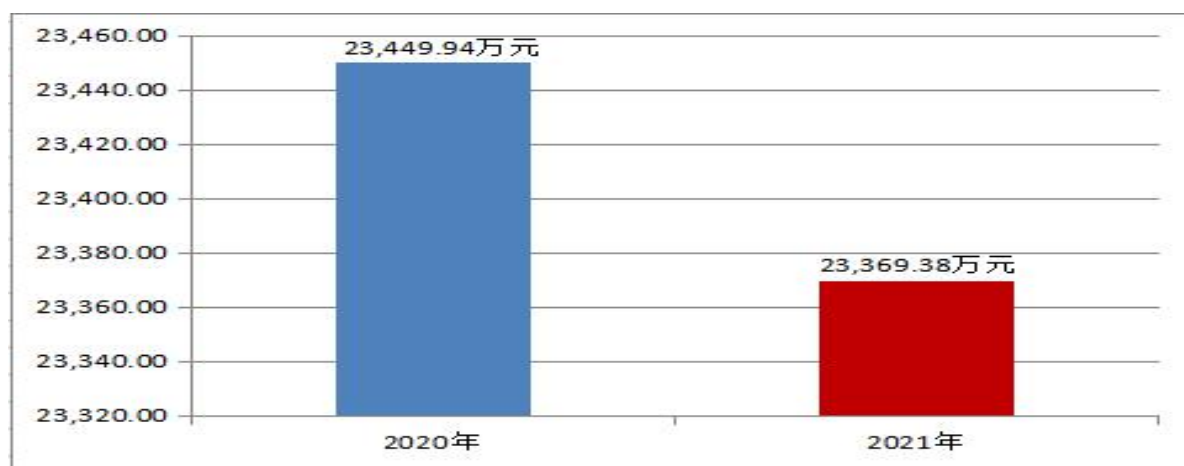
## 第三部分

# 2021年度部门决算情况说明

## 一、收入支出决算总体情况说明

2021年度湖南省药品监督管理局收入总计23,369.38万元，支出总计23,369.38万元。与上年相比，收、支比上年各减少80.56万元，减少0.34%，主要是因为疫情影响部分会议、培训等工作减少。

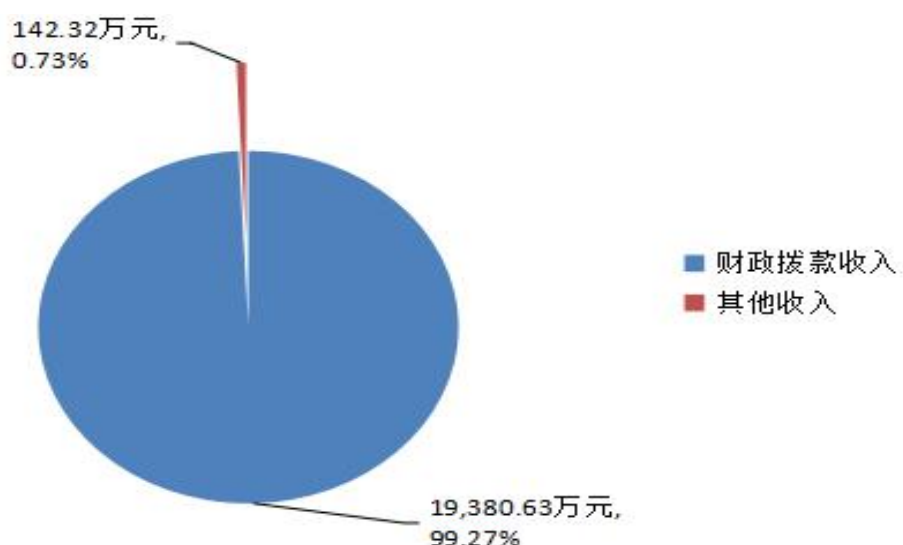
### 收、支对比表



## 二、收入决算情况说明

2021年度收入合计19,522.95万元，其中：财政拨款收入19,380.63万元，占99.27%；其他收入142.32万元，占0.73%。

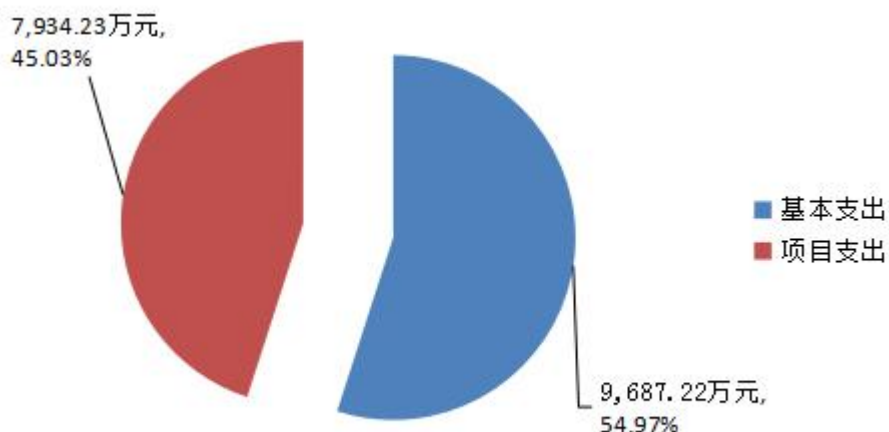
### 2021年收入决算结构图



### 三、支出决算情况说明

2021年度支出合计17,621.45万元，其中：基本支出9,687.22万元，占54.97%；项目支出7,934.23万元，占45.03%。

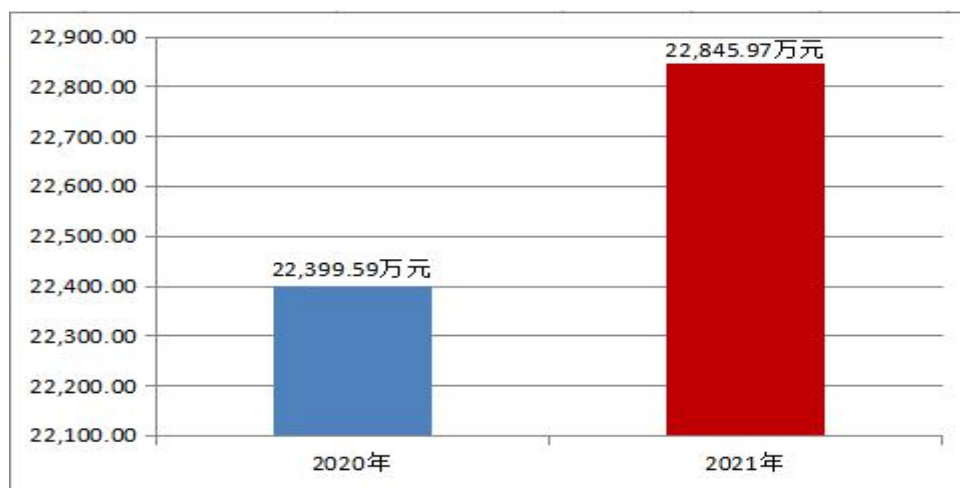
2021年支出决算结构图



### 四、财政拨款收入支出决算总体情况说明

2021年度财政拨款收、支总计22,845.97万元，与上年相比，增加446.38万元，增长2.00%，主要是因为人员经费和公用经费正常增加。

财政拨款收、支决算对比表

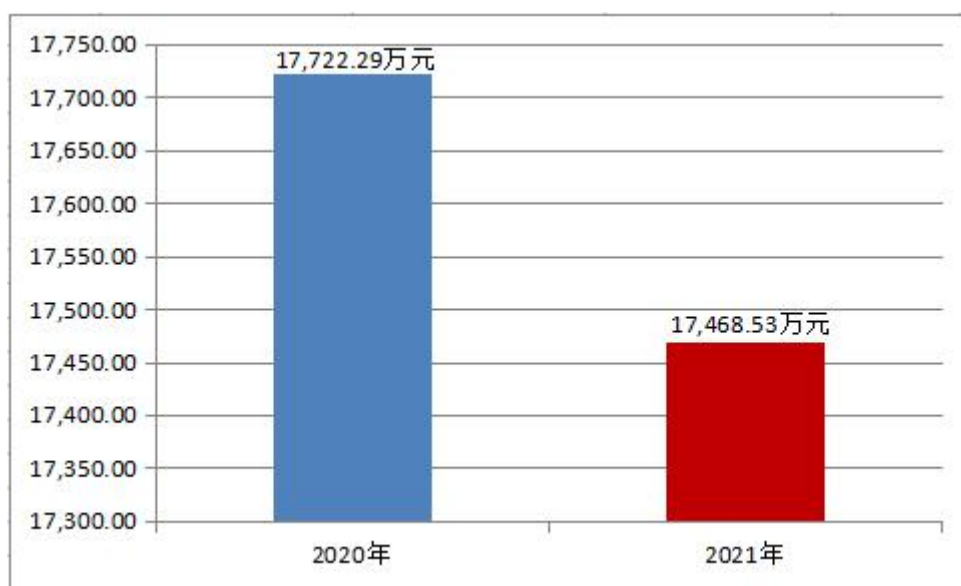


## 五、一般公共预算财政拨款支出决算情况说明

### （一）财政拨款支出决算总体情况

2021年度财政拨款支出17,468.53万元，占本年支出合计的99.13%。与上年相比，财政拨款支出减少253.76万元，减少1.43%，主要是因为疫情影响部分会议、培训等工作减少。

财政拨款支出决算对比表



### （二）财政拨款支出决算结构情况

2021年度财政拨款支出17,468.53万元，主要用于以下方面：一般公共服务（类）支出14,985.34万元，占85.78%；教育（类）支出8.21万元，占0.05%；科学技术（类）支出94.73万元，占0.54%；社会保障和就业（类）支出834.12万元，占4.78%；卫生健康（类）支出613.16万元，占3.51%；住房保障（类）支出932.96万元，占5.34%。



执法（项）。年初预算为131.00万元，支出决算为89.02万元，完成年初预算的67.95%，决算数小于预算数的主要原因是实际支出与预算编制有差异。

4、一般公共服务（类）市场监督管理事务（款）信息化建设（项）。年初预算为869.93万元，支出决算为823.19万元，完成年初预算的94.63%，决算数小于预算数的主要原因是实际支出与预算编制有差异。

5、一般公共服务（类）市场监督管理事务（款）药品事务（项）。年初预算为6420.13万元，支出决算为3592.95万元，完成年初预算的55.96%，决算数小于预算数的主要原因是上年结余资金继续使用及受疫情影响监督检查工作无法按计划开展。

6、一般公共服务（类）市场监督管理事务（款）医疗器械事务（项）。年初预算为1588.04万元，支出决算为1009.02万元，完成年初预算的63.54%，决算数小于预算数的主要原因是上年结余资金继续使用及受疫情影响监督检查工作无法按计划开展。

7、一般公共服务（类）市场监督管理事务（款）化妆品事务（项）。年初预算为356.72万元，支出决算为333.77万元，完成年初预算的93.57%，决算数小于预算数的主要原因是实际支出与预算编制有差异。

8、一般公共服务（类）市场监督管理事务（款）事业运行（项）。年初预算为4657.92万元，支出决算为4525.58万元，完成年初预算的97.16%，决算数小于预算数的主要原因是实际支出与预算编制有差异。

9、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）。年初预算为541.93万元，支出决算为479.32万元，完成年初预算的88.45%，决算数小于预算数的主要原因是实际支出与预算编制有差异。

10、一般公共服务（类）其他一般公共服务支出（款）其他一般公共服务支出（项）。年初预算为454.52万元，支出决算为318.80万元，完成年初预算的70.14%，决算数小于预算数的主要原因是实际支出与预算编制有差异。

11、教育支出（类）进修及培训（款）培训支出（项）。年初预算为18.32万元，支出决算为8.21万元，完成年初预算的44.81%，决算数小于预算数的主要原因是实际支出与预算编制有差异及疫情影响培训工作无法按计划开展。

12、科学技术支出（类）基础研究（款）自然科学基金（项）。年初预算为241.19万元，支出决算为94.73万元，完成年初预算的39.28%，决算数小于预算数的主要原因是该项目按三年期完成，部分项目是在第二、三年完成。

13、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）。年初预算为317.00万元，决算支出为222.14万元，完成年初预算的70.08%，决算数小于预算数的主要原因是实际支出与预算编制有差异。

14、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）。年初预算为57.90万元，决算支出为54.76万元，完成年初预算的94.58%，决算数小于预算数的主要原因是

实际支出与预算编制有差异。

15、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）。年初预算为564.98万元，决算支出为557.21万元，完成年初预算的98.62%，决算数小于预算数的主要原因是实际支出与预算编制有差异。

16、卫生健康支出（类）行政事业单位医疗（款）行政单位医疗（项）。年初预算为381.00万元，决算支出为358.69万元，完成年初预算的94.14%，决算数小于预算数的主要原因是实际支出与预算编制有差异。

17、卫生健康支出（类）行政事业单位医疗（款）事业单位医疗（项）。年初预算为257.52万元，决算支出为254.47万元，完成年初预算的98.82%，决算数小于预算数的主要原因是实际支出与预算编制有差异。

18、住房保障支出（类）住房改革支出（款）住房公积金（项）。年初预算为655.46万元，决算支出为630.14万元，完成年初预算的96.14%，决算数小于预算数的主要原因是实际支出与预算编制有差异。

18、住房保障支出（类）住房改革支出（款）购房补贴（项）。年初预算为327.05万元，决算支出为302.82万元，完成年初预算的92.59%，决算数小于预算数的主要原因是实际支出与预算编制有差异。

## 六、一般公共预算财政拨款基本支出决算情况说明

2021年度财政拨款基本支出9,687.22万元,其中:人员经费8,274.47万元,占基本支出的85.42%,主要包括:基本工资、津贴补贴、奖金、伙食补助费、绩效工资、机关事业单位基本养老保险费缴费、职业年金缴费、职工基本医疗保险缴费、其他社会保障缴费、其他工资福利支出、离休费、退休费、抚恤金、医疗费补助、奖励金、住房公积金、购房补贴、其他对个人和家庭的补助支出;公用经费1,412.75万元,占基本支出的14.58%,主要包括:办公费、印刷费、水费、电费、邮电费、物业管理费、差旅费、维修(护)费、租赁费、会议费、培训费、公务接待费、劳务费、委托业务费、工会经费、福利费、公务用车运行维护费、其他交通费用、其他商品服务支出。

## **七、一般公共预算财政拨款“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**

2021年度“三公”经费财政拨款支出预算为323.80万元,支出决算为136.80万元,完成预算的42.25%,其中:

因公出国(境)费支出预算为87.00万元,支出决算为0万元,未执行预算,决算数小于预算数的主要原因是疫情影响因公出国考察学习工作无法按计划开展,与上年相比决算数均为0万元。

公务接待费支出预算为38.00万元,支出决算为13.84万元,完成预算的36.42%,决算数小于预算数的主要原因是系统各单位进一步严控“三公”经费的开支,与上年相比决算数减少1.67万元,减少10.76%,主要原因是进一步严控“三公”经费支出。

公务用车购置费及运行维护费支出预算为198.80万元,支出

决算为122.97万元，完成预算的61.86%，决算数小于预算数的主要原因是系统各单位进一步严控“三公”经费的开支，与上年相比决算数增加17.77万元，主要原因是当年新购置车辆1台。

## **（二）“三公”经费财政拨款支出决算具体情况说明**

2021年度“三公”经费财政拨款支出决算中，公务接待费支出决算13.84万元，占10.11%，因公出国（境）费支出决算0万元，公务用车购置费及运行维护费支出决算122.97万元，占89.89%。

其中：

1、因公出国（境）费支出决算为0万元，全年安排因公出国（境）团组0个，累计0人次。

2、公务接待费支出决算为13.84万元，全年共接待来访团组145个、来宾805人次，主要是工作汇报、上级检查、调研学习及工作交流等发生的接待支出。

3、公务用车购置费及运行维护费支出决算为122.97万元，其中：公务用车购置费45.17万元，湖南省药品检验研究院更新公务用车1辆，湖南省药品审评认证与不良反应监测中心更新公务用车1辆。公务用车运行维护费77.80万元，主要是用于公务用车的日常运行维修、车辆加油及保险支出，截止2021年12月31日，我单位开支财政拨款的公务用车保有量为30辆。

## **八、政府性基金预算收入支出决算情况**

本部门无政府性基金预算收支。

## **九、机关运行经费支出说明**

本部门2021年度机关运行经费支出875.14万元，比上年决

算数增加 114.42 万元，增长 15.04%。主要原因是职能职责划分，人员增加。

## 十、一般性支出情况

2021 年度本部门开支会议费 76.72 万元，主要用于召开全省药品监管工作会和各部门召开的业务工作会议，会议人数总计 1185 人，内容主要为药品监管、药械化监督抽检、药品稽查执法暨药械化重大案件推进等；开支培训费 332.30 万元，主要用于开展系统内监管队伍的培训，培训人数总计 5791 人，内容主要为药品 GMP 检查方法与案例分析，药品检查基本流程、药品安全风险暨质量分析，药品流通飞行检查典型问题的判定，化学药品质量评价，中药质量评价，注射剂再评价相关要求，仿制药一致性评价相关要求，医院机构制剂注册或备案相关技术要求，稽查办案技能，典型案例分析等。

## 十一、政府采购支出说明

本部门 2021 年度政府采购支出总额 3,427.34 万元，其中：政府采购货物支出 1,888.42 万元、政府采购工程支出 232.16 万元、政府采购服务支出 1,306.76 万元。授予中小企业合同金额 867.19 万元，占政府采购支出总额的 25.30%，其中：授予小微企业合同金额 867.19 万元，占政府采购支出总额的 25.30%。

## 十二、国有资产占用情况说明

截至 2021 年 12 月 31 日，本部门共有车辆 30 辆，其中，主要领导干部用车 0 辆、机要通信用车 1 辆、应急保障用车 3 辆、执法执勤用车 10 辆、离退休干部用车 2 辆、其他用车 14 辆，其

他用车主要是药品、医疗器械及化妆品安全监管工作用车；单位价值 50 万元以上通用设备 62 台（套）；单位价值 100 万元以上专用设备 24 台（套）。

### 十三、2021年度预算绩效情况说明

根据预算绩效管理要求，我部门组织对2021年度一般公共预算项目支出全面开展绩效自评，其中，一级项目1个，二级项目10个，共涉及资金7,781.31万元，占一般公共预算项目支出总额的100%。我部门无政府性基金预算项目支出和国有资本经营预算项目支出。

组织对“一般行政管理事务”、“市场秩序执法”“药品事务”等10个项目开展了部门评价，涉及一般公共预算支出7,781.31万元，政府性基金预算支出0万元，国有资本经营预算支出0万元。从评价情况来看，湖南省药品监督管理局开展的各项业务工作，药械化抽检、药械化生产及经营企业监管等，不仅提高了药械化产品的质量，而且通过抽检，查处假冒伪劣产品，使假劣产品案件的发案率逐年下降，药械化产品的总体安全水平不断提高。。

组织对“湖南省药品监督管理局本级”、“湖南省食品药品安全信息中”、“湖南省食品药品监督管理局培训中心”、“湖南省药品审评认证与不良反应监测中心”、“湖南省医疗器械检验检测所”、“湖南省药品检验研究院”、“湖南省食品药品监督管理局投诉举报中心”等7个单位开展整体支出绩效评价，涉及一般公共预算支出22,845.97万元，政府性基金预算支出0万元。从评价情况来看，2021年，各单位始终坚持以习近平新时代

中国特色社会主义思想为指导，学习贯彻党的十九大和十九届六中全会精神，主动融入“三高四新”战略定位和使命任务，聚焦主责主业，在全省经济社会发展大局中找准药品工作的结合点、着力点，严格践行“四个最严”，以“保安全、促发展、提幸福”为目标，全力保障疫情防控工作大局，坚决守住药品安全底线，助力全省医药产业创新发展，全面加强药品监管能力建设，各项工作取得了较好成效。

# 第四部分

## 名词解释

一、财政拨款收入：指财政部门核拨给单位的财政预算资金。

二、上级补助收入：指从主管部门和上级单位取得的非财政补助收入。

三、事业收入：指事业单位开展专业业务活动及其辅助活动取得的收入。

四、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。

五、其他收入：指单位取得的除上述收入以外的各项收入，包括未纳入财政预算或财政专户管理的银行存款利息收入、现金盘盈收入、收回已核销应收及预付款项、无法偿付的应付及预收款项等。

六、用事业基金弥补收支差额：指单位用事业基金弥补当年收支差额的数额。

七、年初结转和结余：指单位以前年度尚未完成、结转到本年按有关规定继续使用的资金。

八、结余分配：指单位当年结余的分配情况。

九、一般公共服务支出（类）市场监督管理事务（款）：市场监督管理事务方面（包括工商管理、质量技术监督、药品、医疗器械、化妆品）方面的支出。

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。

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。

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。

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。

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。

一般公共服务支出（类）市场监督管理事务（款）市场监管执法（项）：反映市场监督管理部门依法开展各类执法（含食品、药品、物价等）活动、查处各类经济违法案件的专项工作支出。

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，不包括行政单位（包括实行公务员管理的事业单位）后勤服务中心、医务室等附属事业单位。

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）：反映除上述项目以外其他市场监督管理事务方面的支出。

十、教育支出（类）进修及培训（款）培训支出（项）：反映各部门安排的用于培训的支出。教育部门的师资培训，党校、行政学院等专业干部教育机构的支出，以及退役士兵、转业士官的培训支出，不在科目反映。

十一、科学技术支出（类）基础研究（款）重点实验室及相关设施（项）：反映国家（重点）实验室、部门开放实验室及野外台站的支出。

十二、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。

十三、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。

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）、军队（含武警）向转岗复员离退休人员发放的用于购买住房的补贴。

十四、基本支出：指单位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、机关运行经费：为保障行政单位（包括参照公务员法管理的事业单位）运行，用一般公共预算拨款安排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、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。

十七、“三公”经费：纳入省财政预算管理的“三公”经费，是指用一般公共预算拨款安排的公务接待费、公务用车购置及运行维护费和因公出国（境）费。其中，公务接待费反映单位按规定开支的各类公务接待支出；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），以及燃料费、维修费、保险费等支出；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、食宿费等支出。

# 第五部分

## 附 件

# 2021 年度湖南省药品监督管理局 部门整体支出绩效自评报告

根据《湖南省财政厅关于开展 2021 年度部门整体支出绩效自评工作的通知》（湘财绩〔2022〕1 号）要求，我局对 2021 年度部门整体绩效评价工作及时进行了部署，按要求开展了绩效自评，现将有关自评情况报告如下：

## 一、基本情况

### （一）部门基本情况

#### 1. 部门职能

湖南省药品监督管理局是湖南省人民政府工作部门，主要负责药品、医疗器械、化妆品安全监督管理，其主要职能为：

（1）负责药品（含中药、民族药，下同）、医疗器械和化妆品安全监督管理。贯彻执行国家药品、医疗器械和化妆品监督管理法律、法规、规章，组织起草相关地方性法规、规章草案，拟订政策规划，并监督实施。研究拟订鼓励药品、医疗器械和化妆品新技术新产品的管理与服务政策。

（2）负责职责范围内的药品、医疗器械和化妆品标准管理。监督实施药品、医疗器械、化妆品标准和分类管理制度，制定实施地方中药材标准、中药饮片炮制规范，配合有关部门实施国家基本药物制度。

（3）负责药品、医疗器械和化妆品的注册管理。按权限负责药品、医疗器械和化妆品注册并监督检查，组织实施执业药师

注册工作。负责药、医疗器械和化妆品生产环节的行政许可、备案，负责药品批发许可、零售连锁总部许可、互联网销售第三方平台备案。

(4) 负责药品、医疗器械和化妆品质量管理。监督实施药品研制、生产、经营质量管理规范，监督实施医疗器械研制、生产质量管理规范，监督实施化妆品生产卫生标准和技术规范。

(5) 负责药品、医疗器械和化妆品上市后风险管理。组织开展药品不良反应、医疗器械不良事件和化妆品不良反应的监测、评价和处置工作。依法承担药品、医疗器械和化妆品安全应急管理工

(6) 负责组织实施药品、医疗器械和化妆品监督检查。制定检查制度，依法查处药品、医疗器械和化妆品生产环节违法行为，以及药品批发、零售连锁总部、互联网销售第三方平台违法行为。依职责组织指导查处其他环节违法行为。

(7) 负责指导市县市场监督管理部门承担的药品、医疗器械、化妆品有关监督管理工作。

(8) 完成省委、省政府交办的其他任务。

## 2. 机构设置

湖南省药品监督管理局下设综合和规划财务处、政策法规处、药品注册管理和科技处、药品生产监督管理处、药品流通监督管理处、医疗器械监督管理处、化妆品监督管理处、机关党委（人事处）和离退休干部管理服务处等 9 个处室，设检查分局、抽检中心 2 个内设机构。

湖南省药品监督管理局现有直属单位 7 家，具体为湖南省药

品监督管理局本级、湖南省药品检验研究院、湖南省食品药品监督管理局培训中心、湖南省药品审评与不良反应监测中心、湖南省食品药品安全信息中心、湖南省医疗器械检验检测所、湖南省食品药品监督管理局投诉举报中心，其中湖南省食品药品监督管理局培训中心、湖南省食品药品安全信息中心、湖南省食品药品监督管理局投诉举报中心于2021年6月根据湖南省药品监督管理局事业单位改革整体部署合并组建为湖南省药品审核查验中心。

### 3. 人员情况

截至2021年12月31日，湖南省药品监督管理局实有在职人数380人，比上年减少2人，其中：行政人员119人，参公管理事业人员17人，非参公事业人员244人。

#### （二）部门年度整体支出绩效目标

2021年部门整体支出绩效目标为：1. 贯彻落实党中央关于药品监督管理工作的方针政策和决策部署，完善药品、医疗器械全生命周期管理制度，强化全过程质量安全风险管理，创新监管方式，加强信用监管，全面落实“双随机、一公开”和“互联网+监管”，提高监管效能，满足新时代公众用药用械需求；2. 加快创新药品、医疗器械审评审批，落实上市许可持有人制度，推进电子化审评审批，优化流程、提高效率，营造激励创新、保护合法权益环境；3. 按照“最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责”要求，完善药品、医疗器械和化妆品审评、检查、检验、监测等体系，提升监管队伍职业化水平；4. 加快推进仿制药质量和疗效一致性评价，推进追溯体系建设，落

实企业主体责任，防范系统性、区域性风险，保障药品、医疗器械安全有效。

## 二、一般公共预算支出情况

湖南省药品监督管理局 2021 年一般公共预算全年可用指标 22,845.97 万元，其中：年初预算指标 19,380.63 万元，上年结余指标 3,465.34 万元，全年支出 17,468.53 万元，执行率为 76.46%，各单位执行明细如下：

### 2021 年各单位执行情况明细表

单位：万元

单位	全年可用指标数	支出数	执行率	年初一般公共预算			上年结余和结转		
				部门年初预算	其中：基本支出	其中：项目支出	上年结余结转	其中：基本支出	其中：项目支出
省局本级	7,925.95	6,150.67	77.60%	6,494.38	4,206.00	2,288.38	1,431.57		1,431.57
省局培训中心	503.40	406.53	80.76%	457.54	93.02	364.52	45.86		45.86
省药检院	9,004.90	6,339.77	70.40%	8,071.93	3,751.23	4,320.70	932.97		932.97
省药审中心	1,456.66	1,282.36	88.03%	1,289.50	947.93	341.57	167.16		167.16
信息中心	1,465.52	1,385.01	94.51%	1,075.33	190.23	885.10	390.19		390.19
器械所	2,311.78	1,741.49	75.33%	1,824.75	759.09	1,065.66	487.03		487.03
投诉举报中心	177.75	162.69	91.52%	167.20	119.00	48.20	10.55		10.55
合计	22,845.97	17,468.53	76.46%	19,380.63	10,066.50	9,314.13	3,465.34	0.00	3,465.34

### (一) 基本支出情况

湖南省药品监督管理局 2021 年一般公共预算基本支出决算数为 9,687.22 万元，主要包括人员经费 8,274.47 万元，日常公用经费 1,412.75 万元，具体支出明细如下表：

### 2021 年各单位基本支出情况明细表

单位：万元

序号	单位名称	合计	工资福利支出	商品和服务支出	对个人和家庭的补助	资本性支出
1	湖南省药品监督管理局本级	3,876.81	2661.05	875.14	340.62	-

2	湖南省食品药品监督管理局培训中心	86.95	63.21	22.67	1.07	-
3	湖南省药品检验研究院	3,696.37	3284	306.13	106.24	-
4	湖南省药品审评认证与不良反应监测中心	966.36	882.66	80.69	3.01	-
5	湖南省食品药品安全信息中心	179.47	168.96	10.51	-	-
6	湖南省医疗器械检验检测所	771.02	662.91	106.95	0.88	0.29
7	湖南省食品药品监督管理局投诉举报中心	110.24	99.87	10.37	-	-
	合计	9,687.22	7,822.65	1,412.46	451.82	0.29

## (二) 项目支出情况

湖南省药品监督管理局 2021 年一般公共预算项目支出决算为 7,781.31 万元，主要分为 10 个项目，各项目支出情况明细如下表：

### 2021 年项目支出情况明细表

金额单位：万元

序号	项目名称	预算指标数	本年支出数	本年结余数
1	一般行政管理事务	1,689.37	1,039.28	650.08
2	市场秩序执法	131.00	89.02	41.98
3	信息化建设	869.93	823.19	46.74
4	药品事务	6,420.41	3,592.95	2,827.46
5	医疗器械事务	1,597.15	1,009.02	588.14
6	化妆品事务	356.72	333.77	22.95
7	其他市场监督管理事务	541.93	479.32	62.61
8	其他一般公共服务支出	454.52	318.80	135.72
9	培训支出	1.22	1.22	0.00
10	自然科学基金	234.85	94.73	140.12
11	事业运行	106.37	-	106.37
12	行政运行	376.00	-	376.00
	合计	12,779.47	7,781.30	4,998.17

上表中行政运行经费年初预算 376.00 万元，事业运行经费年初预算 106.37 万元，合计 482.37 万元，为上年结转结余数，属基本支出内容，财政厅在预算批复时将这两项列入了项目支出预算中。实际执行过程中我局纳入基本支出核算，共计支出 474.06 万元，结余 8.31 万元。

### **(三) “三公”经费执行情况**

2021年继续严格落实中央厉行节约的有关规定，严格财务审批制度，受疫情影响未出国学习，“三公”经费的开支进一步压缩。

湖南省药品监督管理局2021年“三公”经费预算323.80万元，决算136.80万元，预决算差异率为-57.75%。其中因公出国(境)费预算87.00万元，决算0万元，预决算差异率为-100%；公务用车购置及运行费预算198.80万元，决算122.97万元，预决算差异率为-38.14%；公务接待费预算38.00万元，决算13.84万元，预决算差异率为-63.58%。

2021年“三公”经费决算136.80万元，比2020年决算增加16.10万元。其中公务用车购置及运行费决算122.97万元，比2020年决算增加17.77万元，增加的原因为二级单位增加了车辆购置费；公务接待费决算13.84万元，比2020年决算减少1.67万元。

### **三、部门整体支出绩效情况**

2021年，湖南省药品监督管理局始终坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，学习贯彻党的十九大和十九届六中全会精神，主动融入“三高四新”战略定位和使命任务，聚焦主责主业，在全省经济社会发展大局中找准药品工作的结合点、着力点，严格践行“四个最严”，以“保安全、促发展、提幸福”为目标，全力保障疫情防控工作大局，坚决守住药品安全底线，助力全省医药产业创新发展，全面加强药品监管能力建设，各项工作都取得了较好成效。

#### **(一) 部门业务工作开展情况**

1. 将疫情防控作为首要任务,服务保障疫情防控大局取得新成绩。一是扎实抓好疫情防控药械尤其是新冠病毒疫苗质量监管工作,对各市州新冠疫苗监管工作实行周调度,全省检查疾控机构 1,133 家次、新冠疫苗接种单位 4,864 家次,下达责令整改通知书 240 份。二是以“互联网+”助力疫情防控,启用湖南省零售药店常态化疫情监测警戒系统,在全国首个采取购药人健康码和药品条形码“两码关联”模式监测,全省 2.4 万余家零售药店“全覆盖”入网,对抗生素类、抗病毒类、止咳类、退烧类等“四类药品”销售情况开展“全覆盖”监测,累计上报“四类药品”销售数据 2,112 万条。三是对疑似新冠疫苗预防接种异常反应开展“全天候”监测,对全省防疫类医疗器械生产企业进行重点检查,对检查发现问题及时督促整改到位,以讲政治的高度抓好疫情防控工作。四是省市县三级均建立疫苗管理议事协调机构,在疫苗评估及新冠疫苗监管中发挥重要作用。五是娄底市成功举办全省 IV 级疫苗质量安全事件应急演练活动。

2. 将保障人民生命健康放在第一位,药品安全质量监管凸显新成效。一是全面落实药械化的日常监管工作。本着“监管严而又严、服务优而又优”的思路,扎实抓好重点品种、重点企业、重点领域风险隐患排查治理工作,全年省局精准检查药械化企业 494 家次,交办市州巡查药品企业 338 家次,收到企业年度自查报告 200 余份,年度监督检查任务全面完成。二是选聘省级药品兼职检查员 293 人,在楚天、科伦等 6 家企业建立药械化检查员实训基地,对 700 余名专职和兼职检查员开展实训,有效提升了检查员检查能力和水平。三是坚持专项抽检与日常监督检查相结

合，完善风险隐患排查、风险会商处置机制。组织开展农村药品安全专项整治，全省检查药品经营使用单位 3.5 万余家，下达责令整改 2,380 家，有效规范和提升农村药品安全秩序。四是强化执法办案力度，深化“行纪刑”衔接。长沙市制定零售药店防疫防控“八步”程序法，在全市药品流通行业开展“平安药店”创建活动；怀化市坚持监管与服务并重，积极引导医疗器械经营企业整合优化发展；株洲市创新市场监管行刑衔接机制，案件查办增长率排名全省第一；常德、永州、衡阳等市严查违法违规行为，执法办案形成有力威慑。2021 年全省立案查处药械化违法案件 5,200 件，责令停产停业 15 家，依法吊销、注销生产经营许可证 60 余家，移送涉嫌犯罪案件 21 件。联合省公安厅治安总队挂牌督办 17 起药品违法案件，抓捕犯罪嫌疑人 36 人。集中销毁 20 多吨不合格药械化产品，货值 4,000 余万元。其中省本级直办案件 80 余件，与 2020 年 40 余件相比，数量翻番。

3. 将满足人民健康期盼作为出发点，医药产业高质量发展再上新台阶。我们一直主张“发展是最好的监管”的理念，坚持以政策创新引领行业发展，以优质服务营造一流营商环境，充分发挥联席会议办公室作用，推动出台《关于促进生物医药产业创新发展的若干意见》，新设促进医药产业发展专项资金，以真金白银激励产品创新、产业转移、做大做强，产业发展奖补政策取得新突破。持续深化药品医疗器械审评审批制度改革，落实药品上市许可持有人制度，实施医疗器械唯一标识工作，持续释放制度红利。组织《湖南省中药饮片炮制规范》修订，完成 620 个炮制规范的研究起草任务，公示 14 批拟收载 584 个品规质量标准。

全面再造优化审批流程，健全完善“提前介入”“研审联动”，9项行政审批事项实现“承诺制许可”、81个审批事项实现全程无纸化审批，审评审批制度体系不断优化完善，打造药监政务服务窗口“金”字招牌。全年仿制药过评品种、医疗器械新增注册品种均实现大幅增长，2021年医疗器械产品首次注册量以及省、市、县区注册量等多项目跃居全国第一。2018年至2021年，仿制药一致性评价过评品种由4个增加至118个；医疗器械二类、三类产品注册证书由1,376个增加至5,696个，二类医疗器械全年新增数由203个到2,408个，医疗器械生产企业由375家增加至909家；化妆品备案产品由3,117件增加至11,227件，化妆品生产企业由42家增加至76家。其中三诺生物、圣湘生物等一批医疗器械骨干企业迅速发展，化妆品龙头企业水羊股份营收首次突破50亿元。长沙市、湘潭市、常德市、郴州市抢抓审评审批政策红利，生物医药产业园区集聚效应凸显。永州市试行自动售药机销售药品医疗器械管理规定，促进药械零售产业升级发展。

4. 始终将打基础、利长远作为着重点，药品监管事业基础得到新加强。我们着重抓好一系列打基础利长远的工作，在健全联席会议办公室工作机制、药品监管科学研究、省级自然科学基金“科药联合基金”、药学（非临床）专业职称评审、执业药师继续教育、检验检测基地建设、重点实验室建设等方面下功夫，力争为全省药品监管工作发展打好坚实基础。在药品监管科学研究方面，与中南大学、湖南大学签署战略合作协议，开展监管科学系列讲座，联合湖南中医药大学获批“湖南省研究生培养创新基

地”。与省科技厅签订科药联合基金补充协议，明确五年内项目资金总额不低于3,000万元，完成2021年度“科药联合基金”项目申报133个、立项90个，开展2022年度项目申报237个，项目申报同比增长78%。在职称评审方面，组织完成2次高级职称评审，全省共成立16个中评委，各地全面启动初、中级职称评审工作，全省8,000多名从业者报名响应。在执业药师继续教育方面，为全省4万余名执业药师提供专业科目和公需科目的培训。在检验检测能力建设方面，有力有序开展资质扩项和标准提高工作，新增药品（生物制品）、医疗器械、化妆品资质参数119项，积极做好中检院新冠疫苗批签发协检单位承检工作准备。益阳新招录药学专业人才，充实基层药品监管队伍。衡阳引导和鼓励从业人员参加技能竞赛，加强专业队伍建设。

5. 将补短板、强弱项作为突破点，药品监管能力建设迈出新步伐。积极制修订“两法两条例”配套制度，出台省局行政处罚案件管理制度、行政审批管理制度、规范行使药品行政处罚裁量权规定等，建章立制有力有序。发布《湖南省“十四五”药品安全规划》，积极谋划“十四五”规划重大工程。在全国率先开发使用“患者自主申报医疗机构制剂不良反应与疗效评价系统”，为我省特色制剂向中药新药转化提供有力的真实世界证据。成功创建国家药监局药用辅料工程技术研究重点实验室，实现我省国家药监局重点实验室“零”的突破。成功获批国家药监局首批化妆品抽样检验复检机构，并选为化妆品补充检验方法验证单位。

《关于全面加强药品监管能力建设的若干意见》先后提请省政府常务会议、省委深改委会议审议通过，为今后一段时期全省药品

监管工作作出全面规划和系统部署。

## **（二）社会效益分析**

湖南省药品监督管理局开展的各项业务工作，药械化抽检、药械化生产及经营企业监管等，不仅提高了药械化产品的质量，而且通过抽检，查处假冒伪劣产品，使伪劣产品案件的发案率逐年下降，药械化产品的总体安全水平不断提高。

## **（三）可持续发展能力**

药械化产品上市后的风险管理，可保障医疗机构、公众用药的安全使用，减少因假冒伪劣产品引起的不良事件发生。

## **（四）服务对象满意度**

2021年，湖南省药品监督管理局贯彻落实党中央关于药品监督管理工作的方针政策和决策部署，完善药品、医疗器械全生命周期管理制度，严抓药械化的使用安全，为公众使用药械化的安全保驾护航。经向社会公众开展问卷调查，截至2022年5月24日，共收到有效问卷162份，其中对当地政府的药品、化妆品及医疗器械的安全监管工作满意度的统计结果为：非常满意120份，占比74.10%；基本满意29份，占比17.90%；不满意13份，占比8.00%（具体情况详见附件4）。

## **（五）综合评价情况**

综合上述绩效评价情况，湖南省药品监督管理局2021年度部门整体支出情况较好，建立了资金、项目管理制度，规范了实施程序，基本做到事前有目标、事中有控制、事后有总结，较好地完成了2021年度的绩效目标。从预算执行情况、年度目标完成情况、年度绩效指标完成情况等方面逐一评分，2021年湖南

省药品监督管理局整体综合评分 95.13 分。

#### **四、存在的问题及原因分析**

##### **(一) 项目预算执行率有待提高**

通过对项目实施单位的资金使用情况分析,部分项目资金使用率偏低,如湖南省药品检验研究院的检验检测能力建设项目、湖南省药品监督管理局本级的市场秩序执法-药械化监管抽验及医疗器械事务-医疗器械安全监管项目的预算执行率均低于 50%,湖南省药品检验研究院的中央补助地方药品监管专项-疫苗批签发项目因未接到上级部门下达的检验任务,暂未执行。湖南省药品检验研究院预算执行率较低的原因是作为省市场监督管理局深化事业单位改革试点单位,涉改单位经费冻结导致预算不能按计划执行。

##### **(二) 个别项目资金未专款专用**

经抽查会计凭证发现,个别项目资金未严格做到专款专用。如:湖南省药品检验研究院 2021 年 12 月 234 号凭证,院内大坪换地板、南院门面拆除、资产部装防盗门窗等共计支出 19,169.49 元,因修缮的指标已用完,年底走指标调剂的程序较为繁琐,故将该笔费用从国家化妆品抽验专项项目中列支。

##### **(三) 部分固定资产验收流于形式**

做好固定资产的验收具有十分重要的意义。首先可为资产的保管工作打下良好的基础;其次,能够对供货方起到监督的作用;另外,验收记录是索赔、退换货物的重要依据。经抽查会计凭证发现,部分固定资产在验收时,验收人员仅在验收单验收人处签字,验收情况或验收意见未填写。如:湖南省药品检验研究院

2021年4月17号凭证，购买笔记本电脑，验收情况未填写；湖南省药品监督管理局本级2021年3月53号凭证，购买办公设备121,850.00元，验收时间、验收情况、验收意见均未填写。

#### **（四）抽样记录及凭证填写不规范**

因药品抽验检测需要自费采购样品进行检测，在采购样品时需要填写抽样记录及凭证，根据填写说明要求，被抽样单位若现场未能提供票据的，应于2个工作日内开具票据，逾期未提供的视为无偿提供样品。收款单位应在规定时限内按要求开具相关票据，超出时限的，作为自愿放弃有关权利处理，视作无偿提供样品。经抽查凭证发现，部分抽样在现场未获得被抽样单位提供票据的，在填写抽样记录及凭证时，也未注明收款方开具票据的时间，如：湖南省药品检验研究院2021年3月247号凭证，被抽样单位现场未提供票据，抽样记录及凭证填写说明处未规定提供票据的时间。该时限与样品结算相关，因按规定填写完整。

### **五、下一步改进措施**

#### **（一）强化预算管理，提高执行率**

预算编制的合理性和准确性是预算执行高进度和高效率的前提保障，建议预算单位加强预算编制管理，在实事求是的基础上分析预算项目的必要性、可行性和所需资金，然后将预算细化到每个执行节点，以保证项目支出预算的准确性。同时，应加强预算执行过程的监督管理，明确各项预算执行的责任主体，成立预算执行的监督管理机构，对预算执行的阶段性目标进行考核，并依据执行进度积极调整应对措施，以确保预算执行高效，避免资金闲置。

## **（二）加强预算编制，提高财政预算的准确性**

编制预算报表时应全面、充分考虑基本支出、项目支出。根据年度经济社会发展目标、国家宏观调控总体要求及政府中心工作，结合跨年度预算平衡情况，参考近几年预算执行情况和本年度收支预测科学合理编制预算，提高预算编制的准确性。

## **（三）加强固定资产验收规范化管理**

建议完善固定资产验收相关制度。首先，要明确验收负责人、验收参与人、监督人、采购人和财务支付部门等在验收工作中的职权责任，理清工作分工职责。其次，要高度重视验收入库管理，建立健全有效的工作机制，完善管理体制和内部治理体系。各部门要分工协作，各司其职，建立科学化、精心化规章制度作为保障，根据单位的实际情况制定操作性强、程序规范的验收入库操作实施细则，保障验收工作制度化、流程化。明确验收主体责任制度，让资产管理部门与使用部门共同承担负责资产验收的主体工作，资产部门负责牵头组织验收工作，使用部门负责设备验收工作。规范验收表的书面填写，详细填写验收清单的各项验收指标。对验收整改的问题，要如实逐项详细填写，做好客观真实，待整改工作完成后，组织第二次验收，验收参与人签署意见，验收工作完成后要形成完整的书面验收结论。

## **（四）加强抽样人员的业务培训**

规范抽样，对抽样人员进行统一培训。加强抽样人员的专业法规和抽样技能的培训，加强与医疗器械生产企业的日常检查与沟通。医疗器械抽样人员对本行政区域内的医疗器械生产企业、经营企业和医疗机构进行抽样时，应索取有关资料，并对资料进

行核对，以免出现技术要求和说明书信息不同的情况。进一步规范抽样记录及凭证的书写。

## **六、部门整体支出绩效自评结果拟应用和公开情况**

湖南省药品监督管理局高度重视此次绩效自评工作，积极落实主体责任，按照绩效评价相关制度规定，明确了具体责任人，认真开展自评，撰写了绩效评价报告，确保绩效自评工作顺利实施，并将按照要求进行信息公开，对存在的问题积极整改。