

财政项目支出绩效自评表							
(2022 年度)							
项目名称	药品不良反应监测评价研究及预警能力建设						
主管部门	上海市药品监督管理局			实施单位	上海市药品和医疗器械不良反应监测中心		
项目资金 (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	2769050.00	2149100.00	2,089,944.40	10	97.25%	9.73
	其中：当年财政拨款	2769050.00	2149100.00	2089944.40	—		
	上年结转资金	0	0	0	—		
	其他资金	0	0	0	—		
年度 总体 目标	预期目标			实际完成情况			
	<p>通过开展药品不良反应事件监测评价研究，提升预警能力，及时发现潜在风险并预警，保障本市药品使用安全；提升高风险品种的临床关注度，降低高危人群用药风险；提升本市药品不良反应监测能力，督促生产企业落实主体责任，提升公众对药品不良反应的认识。通过药物滥用监测工作，及时发现和分析药物滥用新形势，为禁毒工作提供数据支持。</p>			<p>一、在药品不良反应报告质量评估方面，对2022年本市上报的20000份报告进行质量评估，为分析报告质量缺陷、提升报告质量提供基础。对已完成质量评估的2021年上报的个例报告，进行统计分析，完成分析报告。二、在重点品种监测分析方面，开展基本药物、疫苗、抗肿瘤药物、化妆品等重点品种监测，开展哨点医院用药频次及不良反应报告监测趋势分析跟踪研究，采集20家本市二三级哨点医疗机构的药品不良反应及月度药品使用数据信息，进行数据规整，对比分析，筛选关注品种。三、在宣传培训、信息交流方面，药品不良反应监测7月15日进行网络集中培训一次，参加人数1000余人，进一步提升基层单位不良反应监测人员业务能力，编撰上海市药品不良反应监测通讯，出版了4期，沟通交流药品不良反应监测工作动态、政策法规变动、国内外安全信息等。四、在药品安全性及药物滥用分析评价方面，2022年共研判19个风险信号，提交国家中心8个风险信号，国家中心经研判：拟开展评价3个，企业自评2个，继续监测1个。完成国家中心委托评价克唑替尼的安全性。配合国家中心，收集12家企业10个品种的安全性资料，征求25家企业14个品类的说明书修订意见。组织4次临床专家会研讨药品风险，2次药物滥用会议研讨交流药物滥用新形势。对辖区188家MAH，478人完成“上海市药品上市许可持有人药品不良反应监测专业知识培训暨药物警戒技术研讨会”并完成考核。</p>			
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
		药品不良反应报告质量 评估完成量	=20000份	20000	5	5	

绩效指标	产出指标	数量指标	重点品种监测分析完成量	=5项	5	5	5	
			上海市药品不良反应监测通讯	=4期	4	5	5	
			疫苗分析报告	=12份	12	5	5	
			宣传培训、信息交流完成情况	=1次	1	5	5	
			药物警戒检查完成情况	>=30家	41	5	5	
			专业领域专家座谈会、研讨会计划完成率	=2次	3	5	5	
			药物滥用监测宣传活动	=1次	1	5	5	
	质量指标	评估分析报告质量	质量符合要求	质量符合要求	3	3		
	时效指标	评估、分析、研究报告完成及时性	按照工作计划及时开展	按照工作计划及时开展	3	3		
		信息采集及时率	每季度	每季度	4	4		
		药品监测信息处置及时性	及时发现、处置	及时发现、处置	5	5		
		提升药品从业人员专业技能	逐步提升	逐步提升	5	5		

效益指标	社会效益指标	监测网络覆盖面	全覆盖	全覆盖	5	5	
		公众药物滥用预防知识普及度	逐步提升	逐步提升	5	5	
		可持续影响指标	信息沟通交流	多种形式定期开展	多种形式定期开展	5	5
	监测能力		逐步提升	逐步提升	5	5	
	满意度指标	服务对象满意度指标	服务对象满意率，包括 主管单位、医疗机构、 企业、公众	>=85%	99.83	10	10
总分					100	99.73	

财政项目支出绩效自评表								
(2022 年度)								
项目名称	药械化安全舆情监测与研究							
主管部门	上海市药品监督管理局			实施单位	上海市药品和医疗器械不良反应监测中心			
项目资金 (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	400000.00	320000.00	320,000.00	10	100.00%	10	
	其中：当年财政拨款	400000.00	320000.00	320000.00	—			
	上年结转资金	0	0	0	—			
	其他资金	0	0	0	—			
年度总体目标	预期目标			实际完成情况				
	<p>通过加强对本市药械化安全网络舆情的及时监测、准确判断、有效引导，以及对网络舆论危机的积极化解，对维护社会稳定、促进国家药品安全监管事业的发展重要意义。通过药品监管部门权威监管机构政府信息公开平台，引导舆情向符合科学态度和尊重客观事实的方向发展，对错误的舆论进行及时的纠正和转变。通过不断提升舆情发现、研判、处置能力，重视舆情的实体处置，加强正面舆论引导，主动及时回应新闻媒体和公众关切，确保本市药械化安全舆情应对处置各项工作平稳、有序，为促进药械化安全监管工作营造良好的舆论氛围。</p>			<p>全年完成《舆情速递》（日报）240余期、《一周药品舆情要闻》（周报）48期、《月度药品舆情分析报告》（月报）12期、《年度药品舆情分析报告》（年报）1期。涉及本市突发药品安全舆情事件和重要时间节点等情况，完成《舆情快报》、《舆情专报》若干期。</p>				
产出指标	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
	数量指标		每日药械化舆情速递	>=240篇	247	10	10	
			每周药械化舆情要闻报告	>=48篇	48	8	8	
			月度药械化舆情分析报告	>=12篇	12	10	9	分析报告的撰写质量还需要进一步提高
			年度药械化舆情分析报告	=1篇	1	2	2	
	质量指标		关键信息覆盖率	>=90%	93	5	5	
热点事件覆盖率			>=90%	96	4	4		

绩效指标		关键渠道覆盖率	>=90%	96	3	2	需要加强对各类媒体渠道的搜索范围	
	时效指标	舆情监测报告提交及时性	及时	及时	5	5		
	成本指标	预算控制率	<=100%	100%	3	3		
	效益指标	社会效益指标	媒体报道负面舆情监测覆盖率	>=90%	92	7	6	舆情监测能力还需要进一步提高
			舆情应对处置合格率	>=90%	96	8	8	
			行政监管工作支撑性	有效支撑	有效支撑	5	5	
		可持续影响指标	舆情监测能力	不断提高	有所提高	4	3	舆情监测能力还需要进一步提高
			舆情监测研究能力	不断提高	有所提高	3	3	
			舆情服务机制	不断优化	有所提高	3	3	
	满意度指标	服务对象满意度指标	舆情报告使用者满意度	不断提高	有所提高	5	5	
市民药械化舆论环境满意度			不断提高	有所提高	5	4	把药械化舆情监测工作质量进一步提高	
总分					100	95.00		

财政项目支出绩效自评表								
(2022 年度)								
项目名称	药械化安全与监管政策研究							
主管部门	上海市药品监督管理局			实施单位	上海市药品和医疗器械不良反应监测中心			
项目资金 (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	990100.00	783900.00	772,499.16	10	98.55%	9.86	
	其中：当年财政拨款	990100.00	783900.00	772499.16	—			
	上年结转资金	0	0	0	—			
	其他资金	0	0	0	—			
年度 总体 目标	预期目标			实际完成情况				
	深入开展“两品一械”安全监管政策战略研究，为政府决策提供政策建议。			深入开展“两品一械”安全监管政策战略研究，完成上海市食品药品监督管理局年报（2021年年报）、《上海药品监管情报研究》（双月刊）6期，《上海生物医药产业发展状况报告》《上海医疗器械行业发展报告》《国内外药品研发报告》《上海化妆品产业报告》并发送至药监系统，全年完成《药械化监管研究》共计12份并发送至药监系统，为政府决策提供政策建议。				
绩效 指标	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
	产出指标	数量指标	行业发展与政策研究报告	=4份	4	10	10	
			监管科学理论与技术应用研究报告	=2份	2	10	10	
			政策评估与决策研究报告	=1份	1	5	5	
		质量指标	结项评审通过率	=100%	100%	5	5	
			评审意见修订情况	按意见修订	按意见修订	5	5	
时效指标	课题完成及时性	及时	及时	10	9.5	受新冠疫情影响，部分课题在10月		

							完成。
	成本指标	成本费用控制率	符合相关标准	符合相关标准	5	5	
效益指标	社会效益指标	相关成果报告	>=7篇	12	10	10	
		研究成果应用情况	有效应用	有效应用	10	9	研究成果应用是间接的
	可持续影响指标	长效管理机制	不断完善	不断完善	5	5	
		研究人员能力提升	有所提升	有所提升	5	5	
满意度指标	服务对象满意度指标	监管部门满意度	>=85%	>=85%	10	10	
总分					100	98.36	

财政项目支出绩效自评表								
(2022 年度)								
项目名称	医疗器械不良事件监测评价研究及预警能力建设							
主管部门	上海市药品监督管理局			实施单位	上海市药品和医疗器械不良反应监测中心			
项目资金 (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	514600.00	435500.00	433,352.40	10	99.51%	9.95	
	其中：当年财政拨款	514600.00	435500.00	433352.40	—			
	上年结转资金	0	0	0	—			
	其他资金	0	0	0	—			
年度总体目标	预期目标			实际完成情况				
	<p>1、每季度形成一份二类、创新医疗器械产品安全性信息研究报告，每月完成月度监测动态。2、2022年初完成2021年度高风险、植入类产品预警信号筛选与分析评价，形成研究报告。3、举办1次培训。4、医疗器械宣传周宣传1次。5、完成4期《医疗器械不良事件监测通讯》，每季度一期，每期印刷发放至监管部门、企业、医院。6、及时根据风险召开专家研判。</p>			<p>1、2022年每季度完成一份“二类、创新产品安全性信息分析报告”，一共完成4份，及时的发现并处置本市审批的医疗器械风险。支出项目费40000元。2、形成医疗器械注册人监测情况风险评分和风险信号管理研究报告，经费100000元；3、举办培训3次（2022年1月，对各区中心举办医疗器械风险管理培训；2022年9月对本市注册人及各区监测人员开展法规和专业知识的培训，近900位学员参加考试，考核成绩平均94分。2022年11月对各区监测人员开展监测系统实操培训和欧盟医疗器械警戒培训）；4、完成2021年第4期《上海市医疗器械不良事件监测通讯》，2022年第1-3期《上海市医疗器械不良事件监测工作简讯》（由于疫情原因和经费减持，以及印刷费用的增加，2021年第4期《上海市医疗器械不良事件监测通讯》为2500本，2022年1-3期《上海市医疗器械不良事件监测工作简讯》每期为2000本，且2022年第1、2期《上海市医疗器械不良事件监测工作简讯》合并发行）；5、2022年12月就经导管瓣膜置换系统风险情况组织专家进行研判（函审）。2022年9月召开一次性防护服专家评估会。共使用专家费5800元（因经费压缩，专家费由10000元压缩至6000元）。</p>				
	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
		数量指标	完成培训次数	=1次	3	10	10	
			参加宣传周活动	=1次	1	10	10	
			培训考核结业通过率	>=90%	97%	5	5	

绩效指标	产出指标	质量指标	报告通过率	=100%	100%	5	5		
			培训覆盖面	>=8个辖区	16	5	5		
			期刊板块内容健全率	=100%	100%	5	5		
		时效指标	完成《医疗器械不良事件监测通讯》	每季度	每季度	10	10		
	效益指标	社会效益指标	百万人口报告数	>=400份	486	15	15		
			从业人员法规知晓度	逐步提升	逐步提升	15	15		
	满意度指标	服务对象满意度指标	服务对象满意度	>=90%	99.5%	10	10		
	总分						100	99.95	

财政项目支出绩效自评表							
(2022 年度)							
项目名称	化妆品不良反应监测评价研究及预警能力建设						
主管部门	上海市药品监督管理局			实施单位	上海市药品和医疗器械不良反应监测中心		
项目资金 (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	763750.00	659000.00	659,000.00	10	100.00%	10
	其中：当年财政拨款	763750.00	659000.00	659000.00	—		
	上年结转资金	0	0	0	—		
	其他资金	0	0	0	—		
年度总体目标	预期目标			实际完成情况			
	通过开展化妆品不良反应事件监测评价研究，及时发现潜在风险，保障本市化妆品使用安全；推动化妆品行业发展，保障公众美丽人生；提升本市化妆品不良反应监测能力，督促生产企业落实主体责任，提升公众对化妆品不良反应的认识。			一、在化妆品不良反应报告采集及评价分析质量管控方面，开展化妆品年度、季度、月度报告分析，定期对2021年化妆品不良反应监测情况进行分析，完成月度报告12份，季度报告4份，年度报告1份；收集2022年化妆品不良反应报告实际收集3740份，并对个案报告进行初步审核、评价。开展2家新认定化妆品哨点医院建设，提升报告收集、上报能力及质量。二、在重点品种监测分析方面，开展化妆品常见致病成分筛查和分析、诊断性斑贴实验等工作。三、在宣传培训、信息交流方面，开展525宣传活动，8月开展为期一周的化妆品不良反应监测业务及法规网络集中培训一次，参加人数1500余人，进一步提升生产企业不良反应监测人员业务能力，编撰出版上海市化妆品不良反应监测通讯（季刊）4期，沟通交流化妆品监测工作动态、政策法规变动、国内外安全信息等。			
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
产出指标	数量指标	化妆品不良反应报告采集及评价分析质量管控完成量	>=2400份	3740	10	10	
		上海市化妆品不良反应监测通讯	=4期	4	10	10	
		化妆品专项分析报告	=2份	2	5	5	

绩效指标		宣传培训、信息交流完成情况	=1次	1	5	5		
	质量指标	化妆品个例报告评分	>=75分	94.52	10	10		
	时效指标	评估、分析、研究报告完成及时性	按照工作计划及时开展	按照工作计划及时开展	10	10		
	效益指标		化妆品监测信息处置及时性	及时发现、处置	及时发现、处置	10	10	
		社会效益指标	提升化妆品从业人员专业技能	逐步提升	逐步提升	10	10	
			监测网络覆盖面	全覆盖	全覆盖	5	5	
		可持续影响指标	信息沟通交流	多种形式定期开展	多种形式定期开展	5	5	
	满意度指标	服务对象满意度指标	服务对象满意率，包括主管单位、医疗机构、企业、公众	>=85%	99.83%	10	10	
	总分					100	100.00	