

2025 年国家药品监督管理局医疗器械 技术审评检查大湾区分中心部门预算

目 录

一、文字部分

- 第一部分 部门概况
- 第二部分 部门预算收支总体情况
- 第三部分 部门预算支出具体情况
- 第四部分 政府采购预算情况
- 第五部分 财政拨款“三公”经费预算情况
- 第六部分 部门预算绩效管理情况
- 第七部分 重点项目预算绩效情况说明
- 第八部分 其他需要说明情况
- 第九部分 名词解释

二、表格部分

- （一）收支总表
- （二）收入总表
- （三）支出总表
- （四）基本支出总表
- （五）项目支出总表
- （六）财政拨款收支总表
- （七）一般公共预算支出表（按功能分类）
- （八）一般公共预算支出表（按经济分类）
- （九）财政拨款“三公”经费支出表
- （十）政府性基金预算支出表
- （十一）国有资本经营预算支出表

一、文字部分

第一部分 部门概况

一、部门职责

国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心为国家药品监督管理局直属正处级公益二类事业单位，主要职责如下：

（一）协助国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心开展粤港澳大湾区区域内医疗器械审评事前事中沟通指导及相关检查等工作。

（二）在国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心的统一管理下，协助开展粤港澳大湾区区域内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技术审评工作。

（三）在国家药品监督管理局食品药品审核查验中心（国家疫苗检查中心）的统一管理下，协助开展粤港澳大湾区区域内医疗器械临床试验监督抽查工作。

（四）参与拟订医疗器械注册管理相关法律法规和规范性文件；参与拟订相关医疗器械技术审评规范、技术指导原则和检查制度规范、技术文件并组织实施。

（五）开展医疗器械技术审评检查相关理论、技术、发展趋势及政策、法律问题研究。

（六）开展医疗器械审评检查相关业务咨询、学术交流和国际（地区）交流与合作。

（七）承办国家药品监督管理局交办的其他事项，以及国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、国家药品监督管理局食品药品审核查验中心（国家疫苗检查中心）交办的其他业务事项。

二、机构编制

国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心为国家药品监督管理局所属公益二类事业单位，作为深圳市市场监督管理局二级预算单位管理，无下属单位。下设办公室、综合业务部（质量管理部）、审评部、检查部，共4个部门。

三、2025 年主要工作目标

国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心2025 年主要工作目标包括：

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，按照“讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生”的工作思路，深度聚焦审评检查主责主业，助力区域产业高质量发展，保障人民群众用械安全。

（一）强化政治引领，以巡促改建强组织战斗堡垒。分中心党支部将坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，持续学习贯彻党的二十届三中全会精神，认真履行党建主体责任，加强以巡促改，把“当下改”和“长久立”相结合，推动

巡视整改向“治病根”深化、向“治未病”转化，积极做好巡视的“后半篇文章”，为进一步推动药品监管事业改革发展、推进中国式药品监管现代化提供坚强政治保障。

（二）深化区域战略，加强粤港澳大湾区三地监管协同。一是协同地方力量。积极探索建立大湾区区域医疗器械审评检查会商工作机制，协同广东省局建立重点产品服务支持工作方案。二是挖掘港澳重点医疗器械产品。基于重点产品服务支持方案，挖掘港澳地区属于国际前沿技术的医疗器械，充分发挥区位优势，带动区域医疗器械产业整体发展。三是开展专项对外培训。定制专项培训课程，加强对香港医疗器械监管法规宣贯，做好香港到分中心的交流工作，鼓励香港创新医疗器械来内地转化、注册。

（三）开展“十五五”规划前期课题研究，以信息化助推审评业务质效提升，通过构建医疗器械信息化、数字化性能评价平台及应用研究抓紧推进国家局“十五五”规划前期重大问题研究课题，探索建立信息化新工具，实现统一的结构化数据管理，持续落实分中心技术审评体系、流程、尺度“三统一”。

（四）聚焦主责主业，确保审评检查高质量推进。持续推进审评工作高质量完成，完善质量管理体系建设，进一步提高审评质量，加快审评速度。

（五）承担更多检查任务，启动检查咨询服务。组织开展区域内医疗器械临床试验核查、临床试验产品真实性核查和研

制环节的有因检查，进一步理顺核查流程、不断完善检查工作质量管理体系，全力推进国家级检查业务系统共建共享；同时开辟区域内检查咨询新通道，营造有利于高质量发展的监管环境。

（六）强化综合管理，打造高素质人才梯队。持续开展审评、检查资质培训，对标国际先进监管要求和科技前沿开展高质量培训。

第二部分 部门预算收支总体情况

2025 年国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心部门预算收入 6,212.8 万元，较 2024 年年初预算减少 1,187 万元，减少 16%。2025 年国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心部门预算支出 6,212.8 万元，较 2024 年年初预算减少 1,187 万元，减少 16%。

预算收支减少主要原因说明：一是落实零基预算改革要求，根据年度任务安排支出；二是落实习惯过紧日子要求，压减一般性支出，提高资金使用效益。

第三部分 部门预算支出具体情况

一、国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分

中心

国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心预算 6,212.80 万元，包括在职人员经费 0 万元、公用经费 0 万元、对个人和家庭的补助支出 0 万元、增人增资 0 万元、项目支出 6,212.80 万元。

（一）在职人员经费 0 万元。

（二）公用经费 0 万元。

（三）对个人和家庭补助支出 0 万元。

（四）增人增资 0 万元。

（五）项目支出 6,212.80 万元，具体包括：

1. 区财政安排项目 1,777.00 万元，主要包括药械安全监管事务 1225.77 万元，用于医疗器械技术审评检查业务运行。按规定开展第三类医疗器械和进口医疗器械产品注册申请的事前事中沟通指导与技术审评工作，开展粤港澳大湾区区域内医疗器械临床试验监督抽查以及检查相关的沟通指导工作；课题调研专项 20 万元，用于完成科研项目，提高科研能力；一般管理事务 531.23 万，用于办公场地费、水电费、物业管理费、党组织建设经费等后勤保障费用。

2. 药械安全监管事务 4,431.60 万元，主要用于保障分中心的正常运转及重点项目研发工作，按照“合作协议”和“三定规定”，落实相关任务。

3. 因公出国（境）专项活动经费 3.20 万元，主要用于因公

出国（境）的差旅费、公杂费等开支。

4. 综合管理类 1.01 万元，主要包括公务接待费 1.01 万元，用于开展必要的公务接待、开展对外交流活动。

第四部分 政府采购预算情况

国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心纳入 2025 年部门预算的政府采购项目共计 0 万元，其中：货物类项目 0 万元、工程类项目 0 万元、服务类项目 0 万元。

第五部分 财政拨款“三公”经费预算情况

2025 年财政拨款“三公”经费预算 4.21 万元，较 2024 年年初预算增加 2.41 万元。

1. 因公出国（境）费用。2025 年预算数 3.2 万元，较 2024 年年初预算增加 3.2 万元，主要是本单位 2024 年未安排经费于因公出国（境）费用。

2. 公务接待费。2025 年预算数 1.01 万元，较 2024 年年初预算减少 0.79 万元，主要是落实习惯过紧日子要求，按照工作任务安排经费。

3. 公务用车购置和运行维护费。2025 年预算数 0 万元，其中：

公务用车购置费 2025 年预算数 0 万元，较 2024 年年初预算增加 0 万元，主要是本单位 2025 年未安排经费于公务用车购置；

公务用车运行维护费 2025 年预算数 0 万元，较 2024 年年初预算增加 0 万元，主要是本单位 2025 年未安排经费于公务用车运行维护。

第六部分 部门预算绩效管理情况

一、实施部门预算绩效管理的单位范围

本单位实施部门预算绩效管理的单位范围包括：国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心共 1 家基层单位，均已编制整体支出绩效目标，按要求开展部门整体绩效自评。

二、实施部门预算绩效管理的项目情况及工作要求

2025 年本单位所有项目支出预算纳入部门预算绩效管理，涉及预算资金 6,212.8 万元，设置并编报 4 个项目绩效目标。相关项目在执行时需在年中（8 月底前）编报绩效监控情况，并在年度预算执行完毕或项目完成后，按要求开展绩效自评，并在单位自评的基础上选择重点项目开展部门评价。

第七部分 重点项目预算绩效情况说明

2025 年，本单位重点项目绩效目标情况如下：

二级预算单位名称	一级项目名称	预算数（万元）	绩效目标
国家药品监督管理局 医疗器械技术审评检 查大湾区分中心	区财政安排项目	1,777.00	本项目包含办公场地费用、后勤保障、专项业务培训等 11 个二级项目，主要用于开展医疗器械审评检查等工作。计划本年度开展大湾区内第三类医疗器械的技术审评工作，签收不少于 9000 件各类审评申请事项，技术审评报告正确率不低于 98%；并为创新、优先产品提供主动服务，创新产品主动服务对接率达 100%；信息化系统系统故障在 24 小时内及时响应，保障分中心工作开展。
国家药品监督管理局 医疗器械技术审评检 查大湾区分中心	药械安全监管事务	4,431.60	本项目包含药械监管综合事务、研究专项 2 个二级项目，主要用于保障分中心的正常运转及重点项目研发工作。计划本年度重点工作完成率不低于 90%，工作完成质量达标率达到不低于 90%；通过开展专项研究，探索“政-产-学-研-医-检-金（融）-经（济）”全链条协同创新产品转化体系，对已建档的创新优先产品进行主动服务全覆盖。
国家药品监督管理局 医疗器械技术审评检 查大湾区分中心	因公出国（境） 专项活动经费	3.20	本项目包含因公出国（境）经费 1 个二级项目，主要用于开展对外交流活动。计划本年度组团出访港澳达 2 次以上，并在出访结束一个月內出具出访报告，了解港澳地区医疗器械产业发展、技术审评标准、创新医疗器械的支持政策等，为分中心与港澳医疗器械监管机构合作

			奠定基础；与港澳医疗器械监管机构建立常态化沟通和交流机制，加强技术指导、信息共享方面的合作，推动粤港澳大湾区医疗器械监管体系发展与产业融合，切实提高发展质量和效益。
国家药品监督管理局 医疗器械技术审评检 查大湾区分中心	综合管理类	1.01	本项目包含公务接待（非公用经费部分）1个二级项目，主要用于开展对外交流活动。计划本年度接待公务来访约6次，公务接待及时，接待用餐保障率100%，根据相关规定控制接待标准，有效促进分中心与被接待单位沟通交流。

备注：无

第八部分 其他需要说明情况

一、机关运行经费

2025 年国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心机关运行经费财政拨款预算 0 万元，较 2024 年年初预算增加 0 万元，增长 0%。主要是本单位为非参公管理事业单位，无机关运行经费。

二、国有资产占用情况

截至 2024 年 10 月，国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心共有车辆 0 辆，其中：机要通信用车 0 辆、应急保障用车 0 辆、执法执勤用车 0 辆、特种专业技术用车 0 辆、其他用车 0 辆；单价 100 万元以上设备 0 台（套）。

2025 年计划购置车辆 0 辆、0 万元，主要是本年无新增购置计划；单价 100 万元以上设备 0 台（套）、0 万元，主要是本年无新增购置计划。

三、其他

1. 本单位无政府性基金预算支出和国有资本经营预算支出。

2. 附表 3《部门支出预算总表》中“其中：2025 年政府采购项目中预留给中小企业的项目资金规模”和“其中：2025 年政府采购项目中预留给小型、微型企业的项目资金规模”金额为根据当前工作计划预估的采购金额，2025 年具体采购金额以实际支出为准。

部门预算中所有数据为四舍五入取整后列示，数据单位转换时可能存在尾数误差。

第九部分 名词解释

一、财政拨款收入：指预算单位从本级财政部门取得的财政预算资金收入。

二、事业收入：指事业单位开展专业业务活动及辅助活动所取得的收入。

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“财政拨款收入”、“事业收

入”、“经营收入”等以外的收入。主要是非本级财政拨款、存款利息收入、事业单位固定资产出租收入等。

五、用事业基金弥补收支差额：指事业单位在用当年的“财政拨款收入”、“事业收入”、“经营收入”、“其他收入”不足以安排当年支出的情况下，使用以前年度积累的事业基金（事业单位当年收支相抵后按国家规定提取、用于弥补以后年度收支差额的基金）弥补本年度收支缺口的资金。

六、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。

七、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。

八、经营支出：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所发生的支出。

九、行政经费（机关运行经费）：指用于维持行政（参公）单位机关运行的经费。具体包括：办公费、印刷费、水费、电费、邮电费、取暖费、物业管理费、差旅费、因公出国（境）费用、维修（护）费、租赁费、会议费、培训费、公务接待费、专用材料费、被装购置费、福利费、公务用车运行维护费、其他交通费用、医疗费补助、办公设备购置、专用设备购置、信息网络及软件购置更新、公务用车购置、其他交通工具购置经济科目对应的预算资金。

十、“三公”经费：“三公”经费指部门（单位）使用财

政拨款安排的因公出国（境）费用、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）费用具体包括国际旅费、国外城市间交通费、住宿费、伙食费、培训费、公杂费等支出；公务用车购置费具体包括公务用车购置支出（含车辆购置税、牌照费），公务用车运行维护费具体包括按规定保留的公务用车燃料费、维修费、过路过桥费、保险费、安全奖励费用等支出；公务接待费具体包括按规定开支的各类公务接待（外宾接待）费用。

二、表格部分

表 1

收支总表

单位名称：国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心

单位：万元

收 入		支 出	
项 目	2025 年预算数	项 目	2025 年预算数
一、财政拨款	4,317.21	一、一般公共服务支出	6,212.80
1. 一般公共预算拨款	4,317.21	市场监督管理事务	6,212.80
2. 政府性基金预算拨款	0.00	医疗器械事务	6,212.80
3. 国有资本经营预算拨款	0.00		
二、财政专户管理资金	0.00		
三、单位资金	1,817.55		
1. 事业收入	0.00		
2. 事业单位经营收入	0.00		
3. 上级补助收入	0.00		
4. 附属单位上缴收入	0.00		
5. 其他收入	1,817.55		
本年收入合计	6,134.76	本年支出合计	6,212.80

表 1

收支总表

单位名称：国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心

单位：万元

收 入		支 出	
项 目	2025 年预算数	项 目	2025 年预算数
上年结余、结转	78.05	结转下年	0.00
1. 财政拨款结余、结转	0.00		
2. 非财政拨款结余、结转	78.05		
收入总计	6,212.80	支出总计	6,212.80

注：财政拨款收支情况包括一般公共预算、政府性基金预算、国有资本经营预算拨款收支情况；本套报表金额单位转换时可能存在尾数误差。

表 2

收入总表

单位名称：国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心

单位：万元

预算单位	收入总计	本年收入									上年结余 、结转
		财政拨款			财政专户管理 资金	单位资金					
		一般公共预算 拨款	政府性基金预算 拨款	国有资本经营预 算拨款		事业收入	事业单位经营 收入	上级补助收入	附属单位上缴 收入	其他收入	
国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心	6,212.80	4,317.21	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	1,817.55	78.05

注：本套报表金额单位转换时可能存在尾数误差。

表 3

支出总表

单位名称：国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心

单位：万元

预算单位	科目编码	科目名称	支出总计	基本支出	项目支出	事业单位 经营支出	对附属单位 补助支出	上缴上级支出	2025 年政府采购项目		
									小计	其中：2025 年 政府采购项目 中预留给 中小企业的项目 资金规模	其中：2025 年 政府采购项目 中预留给小 型、微企业的 项目资金规模
国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心			6,212.80	0.00	6,212.80	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	201	一般公共服务支出	6,212.80	0.00	6,212.80	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	20138	市场监督管理事务	6,212.80	0.00	6,212.80	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	2013813	医疗器械事务	6,212.80	0.00	6,212.80	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00

注：本套报表金额单位转换时可能存在尾数误差。

表 4

基本支出总表

单位名称：国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心

单位：万元

支出项目类别	总计	财政拨款				财政专户 管理资金	单位资金					上年结余、 结转
		小计	一般公共 预算拨款	政府性基金 预算拨款	国有资本经 营预算拨款		事业收入	事业单位 经营收入	上级补助 收入	附属单位 上缴收入	其他收入	
国家药品监督管理局医疗器械技术审评 检查大湾区分中心	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00

注：本套报表金额单位转换时可能存在尾数误差。

表 5

项目支出总表

单位名称：国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心

单位：万元

支出项目类别	总计	2025 年预算									
		财政拨款			财政专户 管理资金	单位资金					上年结余、 结转
		一般公共 预算拨款	政府性基金预 算拨款	国有资本经营 预算拨款		事业收入	事业单位 经营收入	上级补助 收入	附属单位 上缴收入	其他收入	
国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心	6,212.80	4,317.21	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	1,817.55	78.05
区财政安排项目	1,777.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	1,777.00	0.00
药械安全监管事务	4,431.60	4,313.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	40.55	78.05
因公出国（境）专项活动经费	3.20	3.20	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
综合管理类	1.01	1.01	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00

注：本套报表金额单位转换时可能存在尾数误差。

表 6

财政拨款收支总表

单位名称：国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心

单位：万元

收入		支出	
项目	2025 年预算数	项目	2025 年预算数
财政拨款	4,317.21	一、一般公共服务支出	4,317.21
1. 一般公共预算拨款	4,317.21	市场监督管理事务	4,317.21
2. 政府性基金预算拨款	0.00	医疗器械事务	4,317.21
3. 国有资本经营预算拨款	0.00		
本年收入合计	4,317.21	本年支出合计	4,317.21
上年结余、结转	0.00	结转下年	0.00
1. 一般公共预算拨款结余、结转	0.00		
2. 政府性基金预算拨款结余、结转	0.00		
3. 国有资本经营预算拨款结余、结转	0.00		
收入总计	4,317.21	支出总计	4,317.21

注：本套报表金额单位转换时可能存在尾数误差。

表 7

一般公共预算支出表（按功能分类）

单位名称：国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心

单位：万元

预算单位	科目编码	科目名称	支出总计	基本支出	项目支出
国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心			4,317.21	0.00	4,317.21
	201	一般公共服务支出	4,317.21	0.00	4,317.21
	20138	市场监督管理事务	4,317.21	0.00	4,317.21
	2013813	医疗器械事务	4,317.21	0.00	4,317.21

注：本套报表金额单位转换时可能存在尾数误差。

表 8

一般公共预算支出表（按经济分类）

单位名称：国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心

单位：万元

预算单位	科目编码	科目名称	支出总计	基本支出	项目支出
国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心			4,317.21	0.00	4,317.21
	302	商品和服务支出	4,317.21	0.00	4,317.21
	30212	因公出国（境）费用	3.20	0.00	3.20
	30217	公务接待费	1.01	0.00	1.01
	30226	劳务费	4,313.00	0.00	4,313.00

注：本套报表金额单位转换时可能存在尾数误差。

表 9

财政拨款“三公”经费支出表

单位名称：国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心

单位：万元

预算单位	年度	总计			因公出国(境)费			公务接待费			公务用车购置及运行维护费								
											小计			公务用车购置费			公务用车运行维护费		
		一般公共预算	政府性基金预算	国有资本经营预算	一般公共预算	政府性基金预算	国有资本经营预算	一般公共预算	政府性基金预算	国有资本经营预算	一般公共预算	政府性基金预算	国有资本经营预算	一般公共预算	政府性基金预算	国有资本经营预算	一般公共预算	政府性基金预算	国有资本经营预算
国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心	2024 年	1.80	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	1.80	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	2025 年	4.21	0.00	0.00	3.20	0.00	0.00	1.01	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	增减变化金额	2.41	0.00	0.00	3.20	0.00	0.00	-0.79	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00

注：本套报表金额单位转换时可能存在尾数误差。

表 10

政府性基金预算支出表

单位名称：国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心

单位：万元

预算单位	科目编码	科目名称	支出总计	基本支出	项目支出
国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心			0.00	0.00	0.00

注：本表本年无发生额。

表 11

国有资本经营预算支出表

单位名称：国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心

单位：万元

预算单位	科目编码	科目名称	支出总计	基本支出	项目支出
国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心			0.00	0.00	0.00

注：本表本年无发生额。