

项目支出绩效自评表								
项目编码：	440300221231502200005		项目名称：	药械监管综合事务	绩效自评年度：	2024		
实施单位：	国家药品监督管理局药品审评检查大湾区分中心		一级预算单位：	深圳市市场监督管理局（本级）	单位编码：	123029		
预算执行情况								
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	45000000.00	38600000.00	38419224.01	10	99.53	9.95	
	其中：当年财政拨款	45000000.00	38600000.00	38419224.01	—	—	—	
	上年结转资金	0.00	0.00	0.00	—	—	—	
	其他资金	0.00	0.00	0.00	—	—	—	
项目目标完成情况								
年度总体目标	预期目标				* 实际完成情况			
	通过实施本项目，出具各专业技术审评报告不少于600份，保证80%以上的审评任务按时限完成，从而提升审评检查专业技术人员业务能力，保障药品审评检查大湾区分中心的正常运转。				2024年分中心严格落实局党组交办的各项重点任务，积极推动湾区内医药产业高质量发展。积极拓展事前事中沟通交流渠道和审评检查任务，服务港澳展现新作为。 一、审评检查业务实现质量齐增。积极推动承担区域内更多的审评检查业务，全面参与创新药、仿制药、港澳药品再注册等全类型审评工作。年度提交专业审评报告4406份，新增药物临床试验、生物等效性试验以及申请人在湾区内、核查地点在湾区外的核查任务。开展现场核查57次，办结核查任务58个，派出检查员230人次。审评检查业务持续增长，参审能力和审评质量逐步接近药审中心的平均水平，检查质量与核查中心办件一致率超过80%。 二、沟通指导技术培训更加深入有效。 事前事中沟通指导方面：开展咨询服务1250余次，累计为1490家次研发主体解答问题2800余个，帮助研发申报少走弯路。服务重点方面：以“重点品种、重点平台、重点区域”为主要抓手，促进“研发—审评—检查”联动。受理工作：协助药审中心开展区域内的受理及相关咨询工作，全年接收受理任务1874件，处理1871件，回复318家次企业咨询共计639个受理问题。行业培训：充分发挥国家级平台优势，与两大中心同向发力，举办公益药品注册技术培训9次，惠及5000余人次。开展“大湾区药品注册受理专题”系列培训2次，让区域内企业更加了解湾区申报概况及存在的问题，进一步提高注册申报质效。立卷指导工作：共接收9家企业9个品种的立卷指导服务申请，分中心研究反馈了近100条指导建议，对拟申报资料中的潜在缺陷提出完善意见，帮助申请人提高申报资料质量。 三、干部队伍建设取得新进展。2024年，分中心技术人员接受培训近2000学时，具备国家级检查员资格人员从7名增至12名，大部分有基础的审评人员都具备了独立参审能力。			
年度绩效指标	一级指标	二级指标	三级指标	年度指标值	* 实际完成值	* 权重	* 得分	偏差原因分析及改进措施
年度绩效指标	产出指标 (50分)	数量指标	出具各专业技术审评报告数量	≥600份	4406份	12.5	8	偏差原因：在药审中心指导下，积极承接区域内药品注册审评任务，为进一步提升业务水平，更好服务区域产业发展，增加了区域外审评任务，导致审评任务数量增加。 改进措施：积极与药审中心沟通，并充分结合区域内研发申报现状、分中心审评人员能力水平等多维度因素，优化审评任务完成指标设定。
		质量指标	各专业审评任务完成情况	按照流程完成	按照流程完成	12.5	12.5	
		时效指标	各专业审评任务按时限完成率	≥80%	>80%	12.5	12.5	
		成本指标	项目支出金额	≤预算金额	38419224.01元	12.5	12.5	
	效益指标 (30分)	经济效益指标			/	0	0	
		社会效益指标	审评检查专业技术人员业务能力	提升	提升	30	30	
		生态效益指标			/	0	0	
		可持续影响指标			/	0	0	
	满意度指标 (10分)	服务对象满意度指标	生物医药企业对审评检查任务等相关工作完成情况满意度	≥80分	94分	10	10	
		其他满意度指标			/	0	0	
		总分				100.0	95.45	—