

附件 1-1

清远市食品药品检验所 2020 年促进经济高质量发展  
专项资金(市场监督管理-药品监督管理)  
绩效自评报告

单位(处室)名称: 清远市食品药品检验所

填报人: 曾巧玲

联系电话: 0763-3156512

填报日期: 2021. 4. 25

## 一、基本情况

### （一）项目基本情况

根据《广东省财政厅关于提前下达 2020 年促进经济高质量发展专项资金（市场监督管理-药品监督管理）的通知》（粤财工〔2019〕244 号）和《关于下达 2020 年省级促进经济高质量发展专项资金（市场监督管理-药品监督管理）的通知》（清财工〔2020〕2 号）、《关于调整 2020 年省级促进经济高质量发展专项资金（市场监督管理-药品监督管理）的通知》（清财工〔2020〕40 号），下达我单位 2020 年促进经济高质量发展专项资金（市场监督管理-药品监督管理）449.44 万元。其中下达我单位药品医疗器械化妆品抽检资金 197.44 万元，要求按照省的药品和化妆品抽检工作计划，完成药品检验 800 批、化妆品检验 70 批、药品抽样 191 批、药包材抽样 5 批；下达我单位药品监管能力建设资金 252 万元，要求对标《广东省食品药品监督管理局办公室关于印发〈广东省食品药品检验检测机构能力建设标准（2016-2020 年）〉的通知》（粤食药监办科〔2017〕362 号），完成药品、化妆品检验设备购置，药品常规检项能力参数覆盖率达到 90%，地市级药品化妆品检验检测机构实验室主要仪器装备配置覆盖率达到 100%。项目实施周期为 2020 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日。

### （二）项目决策情况

1. 药品医疗器械化妆品抽检项目：由广东省药品监督管理局按照药品和化妆品质量安全监管工作需要，制定2020全省药品、化妆品抽检工作计划，清远市市场监督管理局细化制定全市药品、化妆品抽检工作计划，下达我单位药品和化妆品抽检任务。

2. 药品监管能力建设项目：为进一步加强药品监管能力建设，提高药品执法基本装备水平，完善药品监管技术支撑体系，保障药品安全监管需求，推进我省药品安全“十三五”规划目标任务顺利完成，根据《广东省食品药品安全“十三五”规划（2016-2020年）》（粤食药监局财〔2017〕32号）、《食品药品监管总局印发关于加强食品药品检验检测体系建设的指导意见》（食药监科〔2015〕11号）、《国家药监局关于印发国家药品监督管理局重点实验室管理办法的通知》（国药监科外〔2019〕56号）、《广东省食品药品监督管理局办公室关于印发〈广东省食品药品检验检测机构能力建设标准（2016-2020年）〉的通知》（粤食药监办科〔2017〕362号）、《广东省食品药品监督管理局办公室关于印发〈广东省食品药品监督管理机构执法基本装备配备标准〉的通知》（粤食药监办财〔2017〕364号）等文件要求，结合我省药品监管工作实际，广东省药品监督管理局印发《广东省药品监督管理局办公室关于印发〈2020年药品监管能力建设项目实施方案〉的通知》（粤药监办〔2020〕26号），下达我单位药品监管能

力建设任务。

按照《广东省财政厅关于提前下达 2020 年促进经济高质量发展专项资金（市场监督管理-药品监督管理）的通知》（粤财工〔2019〕244 号）的任务清单要求，经市市场监督管理局党组研究决定，对省财政厅下达我市 2020 年促进经济高质量发展专项资金（市场监督管理-药品监督管理）857.75 万元，按照省药品监管局下达的任务清单及专项资金分配标准，制定了清远市 2020 年省级促进经济高质量发展专项资金（市场监督管理-药品监督管理）分配方案。

### （三）绩效目标

绩效总体目标：1. 通过开展药品、化妆品、医疗器械（以下统称药品）质量抽验，发现、降低和消除不合格药品导致的安全风险，辖区内药品生产企业生产的国家基本药物品种抽检覆盖率达到 100%。2. 加强药品技术支撑体系建设，开展对标建设，补齐地市级仪器设备配置短板，使地市级药品化妆品检验检测机构实验室主要仪器装备配置覆盖率达 100%，地市级药品常规检项能力参数覆盖率均达到 90%以上，并适当提高检验检测现代化、自动化水平，促进检验检测能力专业化、特色化建设，进一步增强服务监管能力。

## 二、绩效自评工作组织情况

按照《转发广东省药品监督管理局办公室关于开展 2021 年省级财政重点绩效自评工作的通知》（清市场）要求，我所

成立了由所长任组长，所领导班子成员任副组长，各业务科室负责人和财务人员任成员的绩效自评工作领导小组，认真组织开展了绩效评价工作。

### 三、绩效自评结论

对照《省级财政专项资金绩效自评指标评分表》，从决策、管理、产出、效益 4 个方面对本单位 2020 年省级促进经济高质量发展专项资金（市场监督管理—药品监督管理）进行绩效自评，自评分数为 99 分，自评等级为“优”。

### 四、绩效指标分析

#### （一）决策分析

##### 1. 项目立项情况

##### （1）论证决策

药品医疗器械化妆品抽检项目：由广东省药品监督管理局按照药品和化妆品质量安全监管工作需要，制定 2020 全省药品、化妆品抽检工作计划，清远市市场监督管理局细化制定全市药品、化妆品抽检工作计划，下达我单位药品和化妆品抽检任务，立项依据充分规范。

药品监管能力建设项目：为进一步加强药品监管能力建设，提高药品执法基本装备水平，完善药品监管技术支撑体系，保障药品安全监管需求，推进我省药品安全“十三五”规划目标任务顺利完成，根据《广东省食品药品安全“十三五”规划（2016-2020 年）》（粤食药监局财〔2017〕32 号）、

《食品药品监管总局印发关于加强食品药品检验检测体系建设的指导意见》（食药监科〔2015〕11号）、《国家药监局关于印发国家药品监督管理局重点实验室管理办法的通知》（国药监科外〔2019〕56号）、《广东省食品药品监督管理局办公室关于印发〈广东省食品药品检验检测机构能力建设标准（2016-2020年）〉的通知》（粤食药监办科〔2017〕362号）、《广东省食品药品监督管理局办公室关于印发〈广东省食品药品监督管理机构执法基本装备配备标准〉的通知》（粤食药监办财〔2017〕364号）等文件要求，结合我省药品监管工作实际，广东省药品监督管理局印发《广东省药品监督管理局办公室关于印发〈2020年药品监管能力建设项目实施方案〉的通知》（粤药监办〔2020〕26号），下达我单位药品监管能力建设任务，立项依据充分规范。

## （2）目标设置

药品医疗器械化妆品抽检项目：按照省、市药品和化妆品检验工作计划要求，按时按质完成药品检验800批、化妆品检验70批、药品抽样191批、药包材抽样5批的省级抽检任务，辖区内药品生产企业生产的国家基本药物品种抽检覆盖率达到100%。

药品监管能力建设项目：按照《2020年药品监管能力建设项目实施方案》，地市级药品化妆品检验检测机构实验室主要仪器装备配置覆盖率达100%，地市级药品常规检项能力参

数覆盖率达到 90%以上。

### （3）保障措施

药品医疗器械化妆品抽检项目：本单位具有广东省检验检测机构资质认定证书，业务制度健全，有包括抽检工作全环节全要素的实验室质量管理体系文件，规范抽验工作的全流程。管理体系文件包括：质量手册、程序文件、管理制度、作业指导书等，制度管理有保障。本单位每年参加国家、省级的检验能力验证计划，均取得满意的结果，内部有完善的监督机制，检验结果科学、准确、公正、有效。每年按计划实行内审，管理体系运行有效，执行情况良好。省、市上级主管部门每年都对我单位抽检工作不定期开展监督检查，评价皆为优。专项资金管理严格执行广东省财政厅、广东省药品监督管理局《关于印发广东省促进经济高质量发展专项资金（市场监督管理-药品监督管理）管理办法的通知》（粤财社〔2019〕148号）和本单位《清远市食品药品检验所财务管理规定》，以及省、市财政制度，做到每项支出严格执行“三审、三签”，支出规范、合规，监管到位。

药品监管能力建设项目：在项目实施的整个过程，我们能严格执行《广东省药品监督管理局办公室关于印发〈2020年药品监管能力建设项目实施方案〉的通知》（粤药监办〔2020〕26号）要求，严格遵守《关于印发广东省促进经济高质量发展专项资金（市场监督管理-药品监督管理）管理

办法的通知》(粤财社〔2019〕148号)、《清远市食品药品检验所财务管理规定》、《清远市食品药品检验所采购和工程建设项目工作制度》、《清远市食品药品检验所“三重一大”制度实施办法》、《清远市食品药品检验所质量手册》、《清远市食品药品检验所程序文件》，以及省市有关财政政策、制度和规定，仪器设备购置通过公开招标。整个过程有效保证了清正廉洁，保证了公开、公平和民主。

## 2. 资金落实情况

### (1) 资金到位

2020年促进经济高质量发展专项资金(市场监督管理-药品监督管理)449.44万元，其中药品医疗器械化妆品抽检资金197.44万元、药品监管能力建设资金252万元，均全部按时到位。

### (2) 资金分配

按照《广东省财政厅关于提前下达2020年促进经济高质量发展专项资金(市场监督管理-药品监督管理)的通知》(粤财工〔2019〕244号)的任务清单要求，经市市场监督管理局党组研究决定，对省财政厅下达我市2020年促进经济高质量发展专项资金(市场监督管理-药品监督管理)857.75万元，按照省药品监管局下达的任务清单及专项资金分配标准，制定了清远市2020年省级促进经济高质量发展专项资金(市场监督管理-药品监督管理)分配方案，下达

我单位 2020 年促进经济高质量发展专项资金（市场监督管理-药品监督管理）449.44 万元，其中药品医疗器械化妆品抽检资金 197.44 万元、药品监管能力建设资金 252 万元。

## （二）管理分析

### 1. 资金管理

#### （1）资金支付

截至 2020 年 12 月 31 日，项目资金 449.44 万元均已全部按专项资金管理要求、本所财务管理规定和公开招标检验仪器设备采购合同约定使用完毕。

#### （2）支出规范性

专项资金管理严格执行广东省财政厅、广东省药品监督管理局《关于印发广东省促进经济高质量发展专项资金（市场监督管理-药品监督管理）管理办法的通知》（粤财社〔2019〕148 号）和本单位《清远市食品药品检验所财务管理规定》，以及省、市财政制度，做到每项支出严格执行“三审、三签”，支出规范、合规，监管到位，支出进度基本符合要求。

### 2. 事项管理

#### （1）实施程序

药品医疗器械化妆品抽检项目：清远市市场监管局《关于印发 2020 年清远市药品抽检工作计划的通知》（清市监药〔2020〕135 号）和《关于印发 2020 年清远市化妆品监督抽

检工作计划的通知》(清市监化〔2020〕71号), 下达我单位抽检任务。由我单位按照省、市药品和化妆品抽检工作计划的任务要求, 实施药品和化妆品抽检工作。

药品监管能力建设项目: 按照《广东省药品监督管理局办公室关于印发<2020年药品监管能力建设项目实施方案>的通知》(粤药监办〔2020〕26号), 我所成立了“清远市食品药品检验所2020年药品监管能力建设项目实施工作领导小组”, 按照《2020年药品监管能力建设项目实施方案》组织实施。

## (2) 管理情况

药品医疗器械化妆品抽检项目:

按照省、市药品和化妆品抽检计划工作安排, 我所已按时按质完成了2020年省药品和化妆品检验任务, 能严格执行实验室质量管理体系文件, 提供优质、高效、科学、公正的检验检测服务, 确保检验报告的科学、准确、公平、公正, 为药品和化妆品行政监管提供了可靠的技术支撑。

药品监管能力建设项目:

**一是加强组织领导。**按照《2020年药品监管能力建设项目实施方案》要求, 为实施我所2020年药品监管能力建设项目, 做好检验仪器设备购置和检验能力参数扩项工作, 我所随即成立了“清远市食品药品检验所2020年药品监管能力建设项目实施工作领导小组”, 由一把手任组长, 其他班

子成员任副组长，成员包括各实验室负责人、财务人员和政府采购负责人。工作领导小组负责组织项目的具体实施、资金管理、项目验收和建成后的运行管理等，确保资金安全、专款专用；及时开展并按时完成项目工作，加快资金支出进度，按期完成年度绩效目标；属于政府采购范围的严格按照政府采购相关法律法规执行；自觉接受上级部门的监督和检查，按规定开展绩效自评等工作。

**二是发挥民主决策，科学制定计划方案。**各实验室按照《2020年药品监管能力建设项目实施方案》、《广东省食品药品检验检测机构能力建设标准（2016-2020年）》和我市监管工作需要及本所实际情况，提出各室所需检验仪器采购计划和检验能力扩项计划，提交工作领导小组讨论通过，并经所领导班子讨论同意。各实验室根据集体讨论同意的检验仪器采购计划，通过参考省所与地市药检所的设备配置情况、网上查询等方式，结合本单位的工作实际，拟定检验仪器设备的性能参数和采购预算，提交工作领导小组讨论，经多次修改后讨论一致通过，再经所领导班子讨论同意。向市局和省局报送《2020年检验检测机构仪器设备购置和能力参数扩项备案表》。2020年3月，我所的“2020年药品监管能力建设项目—仪器设备购置计划和检验能力扩项计划”获得市局党组讨论同意。

**三是按规定组织实施项目。**根据市局党组讨论同意的

“2020年药品监管能力建设项目--仪器设备购置计划和检验能力扩项计划”，我们通过随机抽签的方式，选取了招标代理，由其组织实施公开招标采购，并于2020年5月完成了公开招标，按照公开招标结果于2020年5月中旬签订了采购合同。公开招标最高预算限价295.8万元，中标价为295万元（其中使用省药品监管能力建设资金252万元）。18台套的检验设备于2020年10月中旬验收合格，投入使用，检验设备公开招标采购顺利完成。设备采购清单如下表。对照《广东省食品药品检验检测机构能力建设标准（2016-2020年）》，对地市级药品化妆品检验检测机构实验室主要仪器装备配置应具备的60种设备，我所已全部具备，覆盖率达100%，100%完成项目任务。

设备名称	设备型号	采购数量 (台套)	采购单价 (万元)	采购总价 (万元)
总有机碳分析仪	Sievers*860	1	18	18
色差计	SY-1	1	6.6	6.6
浊度计	WZS-188	1	1.2	1.2
吸入制剂试验仪	QW-1A	1	5.5	5.5
差示量热扫描仪	YND-B1	1	3.8	3.8
电泳仪	DYY-6D	1	0.7	0.7
菌落成像系统	MF4	1	16	16

恒温水浴摇床	TS-110X30	1	0.8	0.8
筛分仪	AS200	1	5.4	5.4
密度天平	AP225DW	1	6	6
液体稀释仪	AutoPrep200	1	24	24
近红外分光光度计	Antaris II DR	1	50	50
顶空进样器-气相色谱/质谱联用仪	HS-20	1	29	29
红外分光光度计衰减全反射采样接口	CARY 630	1	9	9
电子天平	AUW-220D	1	3	3
气相色谱仪	NexisGC-2030	1	70	70
原子荧光仪	HGF-V2	1	30	30
氮气发生器	GeniusNM32LA	1	16	16
合计				295

药品检验能力项目参数扩项工作同步开展，由专人负责2020年版《中国药典》标准变更，专人负责新增检验参数的实验验证。12月30日，我们的检验能力扩项成功通过省检验检测机构资质认定，获颁发计量认证（扩项）证书，新增检验项目能力参数药品类17项、化妆品类5项，其中新增

《广东省食品药品检验检测机构能力建设标准（2016-2020年）》内递送剂量均一性、多剂量吸入粉雾剂总吸次、火焰光度法、表明微生物等药品常规检验能力项目参数共4项。至此，对照《广东省食品药品检验检测机构能力建设标准（2016-2020年）》，对地市级药品检验检测机构的应具备的112项药品常规检验项目能力参数，我所已全部具备，药品常规检验项目能力参数覆盖率已达100%，超额完成项目任务。

### （三）产出分析

#### 1. 经济性

预算控制：资金支出未超预算。

成本控制：检验设备采购通过政府采购公开招标实施，有效节约成本提高资金效率；实验耗材的采购采用多个供应商询价，根据报价取符合实验要求，且价格最低的供应商进行采购，从而节约成本提高资金效率。

#### 2. 效率性

完成进度：预期2020年12月31日前完成，实际完成时间2020年12月31日，依时完成。预期药品检验报告及时送达率和化妆品检验报告及时送达率100%，实际药品检验报告及时送达率和化妆品检验报告及时送达率100%。

完成质量：预期完成药品检验800批、化妆品检验70批、药品抽样191批、药包材抽样5批，实际完成药品检验800

批、化妆品检验 70 批、药品抽样 191 批、药包材抽样 5 批，抽检任务完成率 100%。预期辖区内药品生产企业生产的国家基本药物品种抽检覆盖率 100%，实际清远市辖区内药品生产企业生产的国家基本药物品种抽检覆盖率达到 100%。预期地市级药品化妆品检验检测机构实验室主要仪器装备配置覆盖率达 100%，实际我单位药品化妆品主要仪器装备配置覆盖率达 100%。预期地市级药品常规检项能力参数覆盖率均达到 90%以上，实际我单位药品常规检项能力参数覆盖率达到 100%。

#### （四）效益实现度分析

##### 1. 效果性

经济效益：通过对药品、化妆品的监督抽检，提高地市级药品化妆品检验检测机构仪器设备配置覆盖率和药品常规检项能力参数覆盖率，有效提升地市级药品化妆品检验检测机构的检验检测能力，能及时发现假劣产品，建立良好的药品和化妆品生产和流通秩序，保护人民群众用药安全有效，促进行业经济发展。

社会效益：按时按质完成了省药品、化妆品抽检任务，有效提升地市级药品化妆品检验检测机构的检验检测能力，为确保辖区内药品、化妆品质量安全提供了可靠的技术支撑，有效降低因质量问题导致的药品、化妆品安全风险，维护社会稳定和谐，保障社会公众安全。

生态效益：本项目无造成生态环境影响。

可持续发展：药品、化妆品安全监管长期有效，本辖区内无重大药品、化妆品安全事故发生。

## 2. 公平性

服务对象满意度：无收到服务对象投诉。

## 五、主要绩效

### （一）药品医疗器械化妆品抽检项目

按照省、市药品及化妆品抽检计划，全所工作人员齐心协力，按时按质圆满完成今年的药品和化妆品抽检任务。通过开展抽检工作，对制售假劣药品、化妆品行为起到了强有力的震慑作用，为行政监管提供了强有力的技术支撑，为执法部门立案查处制售假劣药品、化妆品行为提供技术依据，为我市药品、化妆品质量安全保驾护航。

### （二）药品监管能力建设项目

通过实施清远市食品药品检验所 2020 年药品监管能力建设项目，为进一步拓宽我所的检验能力领域，提高工作效率，为药品质量安全监管提供了可持续的技术保障。

## 六、存在问题

（一）随着药品、化妆品的质量标准不断提高，检验成本提升较快，给抽检工作的开展带来较大的压力。

（二）由于基础较薄弱，建议省财政资金继续加大对粤东、西、北地区药品化妆品质量安全检验机构的能力建设支

持力度，确保药品和化妆品质量安全技术监管的可持续发展，确保人民群众用药用妆安全有效。

## **七、下一步工作计划**

按照省、市 2021 年抽检工作计划和药品监管能力建设工作方案，全力以赴做好抽检工作任务和能力建设任务，为我省药品、化妆品质量安全保障做出贡献。