

附件 9:

阿坝州食品药品检验研究中心关于 2020 年中央和省级药品监管项目支出绩效 自评报告

阿坝州市场监督管理局:

根据《阿坝州财政局关于开展 2021 年部门、政策和项目支出绩效评价的通知》要求,为加强我单位资金管理,强化支出责任,提高财政资金的使用效益,我单位对 2020 年中央和省级药品监管项目支出绩效进行了自我评价,现将自评情况汇报如下:

一、2020 年中央药品监管补助资金—药械化不良反应和药物滥用监测项目

(一) 项目概况

1、项目资金申报及批复情况

该资金为药械化不良反应和药物滥用监测资金,根据阿坝州财政局 阿坝州市场监督管理局《关于下达 2020 年中央药品监管专项资金的通知》(阿州财行〔2020〕27 号)文件,阿坝州财政局于 2020 年 9 月 27 日下达我中心不良反应监测资金 3 万元。该项目涉及 2019 年结转资金 1.57 万元。

2、项目绩效目标

做好药械化不良反应和药物滥用监测的收集、上报和数据分析工

作，配合省审评中心开展监测工作，加强对县（市）药械化不良反应监测、药物滥用监测工作的指导。

3、项目资金申报相符性

该项目申报内容与具体实施内容相符、申报目标合理可行。

（二）项目实施及管理情况

1、资金计划、到位及使用情况。

（1）资金计划及到位。2020年9月27日，下达我中心中央药品监管补助资金药械化不良反应和药物滥用监测资金3万元。资金到位率为100%。

（2）资金使用。为加强和规范药品监管专项资金管理，充分发挥财政资金使用效益，我中心按照工作重点，结合经费预算情况，建立项目执行责任制，将项目支出责任逐一分解落实到具体执行科室和责任人，并严格按照《中央食品药品监管补助资金管理实施细则》、《四川省药品监管专项资金管理办法》使用项目资金，截至报告日项目资金实际支出2.85万元（支出明细为：差旅费0.98万元、办公及邮电费0.02万元、培训费0.25万元、信息网络及软件购置更新1.6万元）。截至报告日该项目资金支付进度为62.36%，该项资金支付进度偏慢，针对资金支付进度偏慢的问题，单位及时催办相关科室及责任人要求加快项目的实施进度。

2、项目财务管理情况

项目资金管理和使用严格按照《中央食品药品监管补助资金管理实施细则》、《四川省药品监管专项资金管理办法》等单位财务管理

制度和项目资金实施方案执行。将项目责任逐一分解落实到具体执行科室和责任人。按照项目资金管理办法实行专款专用，做到了财务处理及时、会计核算规范。

3、项目组织实施情况

该项目由抽样科负责实施并严格按实施方案执行，财务科负责项目资金管理，相关成员积极配合，形成领导重视、各科室联动共同促进项目执行的良好格局。项目执行中涉及的差旅费的严格按照差旅费管理办法报销；涉及信息网络及软件购置更新的严格按政府采购管理办法执行，将采购资金的预算、采购方式的申请、采购资金的支付及账务处理等过程透明化，促进廉政建设，并提升资金使用效益。

（三）项目绩效情况

1、项目完成情况

中心认真贯彻国家药监局、国家中心和四川省药监局、省中心的决策部署，秉承“以科学评价为基础、以风险管理为主线、以服务患者为中心”的工作思路，坚持监测与评价并重，突出评价效果，及时预警、防控风险，做到“早发现、早处置、早解决，不放过任何一个风险隐患”。我中心共收集、审核、评价、上报药品不良反应报告 602 例，任务量 400 例，完成率 150.5%；化妆品不良反应 71 例，任务量 40 例，完成率 177.5%；医疗器械不良事件 136 例，任务量 80 例，完成率 170.0%；药物滥用 72 例，任务量 50 例，完成率 144.0%；同时在我州建立了省级药物滥用监测哨点（医疗机构定点单位）1 家（州人民医院）、省级化妆品不良反应监测哨点 2 家（州人民医院、汶川

县人民医院)、州级化妆品不良反应监测哨点 13 家。

2、项目效益情况

通过该项目的实施加强了药械化不良反应和药物滥用监测工作的日常监管，提高了制售假冒伪劣药品违法犯罪活动的打击力度，进一步规范了药品经营使用的秩序，进一步加大了用药安全知识普及力度，完善了监管规范和监督机制，提升了监管水平。

(四) 问题及建议

1、存在问题

(1) 全州监测工作开展艰难。在机构建设、人员配置方面落后全省，全州(州、县)无专门机构、无专职人员，个别县级部门甚至没有兼职人员，人员更换频繁，基层上报积极性低，县级监测审核、评价积极性也低，导致监测报告审核、评价不及时，报告数量相对偏少，质量不高。

(2) 对监测工作的重视急待加强。对监测工作不够重视，全州的监测人员工作积极性不高，主动性不足，学习培训极其少，人员的能力不足，报告的及时性、规范性、完整性，都急待加强。

2、相关建议

一是加强基层报告单位培训，提升基层报告单位不良反应报告与监测能力，从源头上提高报告质量，二是提升监测机构监测人员责任意识和审核评价能力。

二、2020 年省级药品综合监管及专项整治项目—药品及科技标准提升及一致性评价研究项目

(一) 项目概况

1、项目资金申报及批复情况

该资金为四川省藏药制剂标准提升专项的补充经费，用于我州藏药制剂质量标准提升工作。根据阿坝州财政局 阿坝州市场监督管理局《关于下达 2020 年省级药品监管专项资金的通知》(阿州财行[2020]38 号)文件，阿坝州财政局于 2020 年 9 月 27 日下达我中心药品及科技标准提升及一致性评价研究项目资金 30 万元。该项目涉及以前年度结转资金 104.80 万元。

2、项目绩效目标

开展医疗机构藏药制剂质量标准清理提高工作，完成 72 个品种的四川省藏药制剂标准提升工作。

3、项目资金申报相符性

该项目申报内容与具体实施内容相符、申报目标合理可行。

(二) 项目实施及管理情况

1、资金计划、到位及使用情况。

(1) 资金计划及到位。2020 年 9 月 27 日，下达我中心四川省藏药制剂标准提升专项补助资金 30 万元。资金到位率为 100%。

(2) 资金使用。为加强和规范药品监管专项资金管理，充分发挥财政资金使用效益，我中心按照工作重点，结合经费预算情况，建立项目执行责任制，将项目支出责任逐一分解落实到具体执行科室和责任人，并严格按照《四川省药品监管专项资金管理办法》使用项目资金，截至报告日项目资金实际支出 96.27 万元（支出明细为：差旅

费 8.72 万元、专用材料费 87.45 万元、邮电费及办公费 0.1 万元)。截至报告日该项目资金支付进度为 71.42%，支付进度偏慢。针对资金支付进度偏慢的问题，单位及时催办相关科室及责任人要求加快项目的实施进度。

2、项目财务管理情况

项目资金管理和使用严格按照《四川省药品监管专项资金管理办法》等单位财务管理制度和项目资金实施方案执行。将项目责任逐一分解落实到具体执行科室和责任人。按照项目资金管理办法实行专款专用，做到了财务处理及时、会计核算规范。

3、项目组织实施情况

该项目由中药室负责实施并严格按实施方案执行，财务科负责项目资金管理，相关成员积极配合，形成领导重视、各科室联动共同促进项目执行的良好格局。项目执行中涉及的差旅费的严格按照差旅费管理办法报销；涉及专用材料购置的严格按政府采购管理办法执行，将采购资金的预算、采购方式的申请、采购资金的支付及账务处理等过程透明化，促进廉政建设，并提升资金使用效益。

(三) 项目绩效情况

1、项目完成情况

为了更好地贯彻、落实省局关于四川省医疗机构藏药制剂质量标准提升工作的要求，我中心与若尔盖藏医院、阿坝县藏医院两家具具有生产资质和配制能力达成共识，签订协议，落实配制任务，合作完成质量标准提高相关工作。

开展工作期间，我中心对样品中涉及的检验项目项进行整理归纳查阅文献，对《中国药典》、95 版藏药材标准收载，增加显微特征、薄层鉴别检验项等方法进行整理，完善检验标准。

截止报告日我中心共完成 71 个藏药制剂品种的质量标准起草，计划批次为 72 批次，原因为 1 个品种药典已经收载。

藏药制剂标准提升专项工作对监管和藏医药产业健康发展具有必要性和重要意义，单位高度重视、加强领导、严格执行相关技术指导原则，克服一切困难按时保质完成目标任务。

2、项目效益情况

我省是全国第二大藏族聚居区，藏药材品种丰富，藏医院用药主要以藏药制剂为主。目前我省藏药制剂有 1500 多个批准文号，300 多个品种，但长期以来存在着制剂名称不准确、标准不规范，不能用汉语进行统一翻译，同物异名、同名异物等现象，严重制约着藏医药的传承、发展。通过该项目的实施为药品监管提供了统一的标准从而提高了人民群众用药安全；也有利于藏医药的传承和健康发展，提高民族药的认知度。

（四）问题及建议

1、绩效评价结论

通过该项目的实施为药品监管提供了统一的标准从而提高了人民群众用药安全；也有利于藏医药的传承和健康发展，提高民族药的认知度。因藏医药专家对粗选的经验方、验方争议较大等原因延误了项目的前期工作加之受新冠病毒疫情影响医疗机构无法提供样品等原

因，导致项目执行总体偏慢。

2、存在问题

(1) 人员结构不合理，缺乏复合型人才，科研实验能力较弱。从现工作现状来看，一方面，从事藏药制剂标准提升工作的人员只有3人，工作量大，人员严重缺乏。另一方面，现仍停留在以理论为指导，科学研究能力较弱，用比较固化的观念思考问题，造成了工作中出现的不足和缺陷，严重影响工作的质量。

(2) 藏药资源不足，“亮红灯”。近几年，由于藏药产业的发展，国家及地方对天然野生药材缺乏必要的有效保护，使得重点品种的藏药材资源日益匮乏，例如：红景天、雪莲花等，资源的再生能力较弱，植被严重迫害，已经无法满足藏药制剂的配制和生产，严重影响藏医药产业的发展。

3、相关建议

(1) 严格按照植物、动物、矿物学分类要求，严格按照处方规定要求，对于全省范围内的藏药材基源进行唯一性的确认，正确使用以便生产和配制。

(2) 藏药材的具体炮制方法，同一品种的藏药制剂的制备工艺，应在科学研究的基础上，以讲道理、重科学为原则，进行全省范围内的统一。

三、2020年省级药品抽验项目—药品抽验专项补助

(一) 项目概况

1、项目资金申报及批复情况

为进一步做好 2020 年全州药品抽验工作，提高抽验工作质量，做好药品地方抽验和日常监督检查抽验工作，为药品监管提供技术支撑。根据阿坝州财政局 阿坝州市场监督管理局《关于下达 2020 年药品监管专项资金的通知》（阿州财行〔2020〕38 号），阿坝州财政局于 2020 年 9 月 27 日下达我中心药品检验项目资金 75 万元。该项目涉及上年结转资金 70.03 万元。

2、项目绩效目标

完成 2020 年阿坝州药品抽检任务共 300 批次，为药品监管提供技术支撑。

3、项目资金申报相符性

该项目申报内容与具体实施内容相符、申报目标合理可行。

（二）项目实施及管理情况

1、资金计划、到位及使用情况

（1）资金计划及到位情况。2020 年 9 月 27 日，下达我中心药品检验专项补助资金 75 万元。资金到位率为 100%。

（2）资金使用。按照工作重点，结合经费预算情况，建立项目执行责任制，将项目支出责任逐一分解落实到具体执行科室和责任人。并严格按照《四川省药品监管专项资金管理办法》使用项目资金，截至报告日项目资金实际支出 122.24 万元（支出明细为：差旅费 9.77 万元、专用材料费 102.67 万元、邮电费 0.18 万元、办公费 0.19 万元、电费 6.97 万元、培训费 0.44 万元、委托业务费 0.12 万元、维护维修费 1.90 万元）。截至报告日该项目资金支付进度为 84.29%，存

在资金结转的主要原因为单位聘用药品检验实验室助理员经费开支由本级财政预算安排；单位检验用仪器设备的维护、校准、检定等运转费用由州本级财政预算安排。

2、项目财务管理情况。

项目资金管理和使用严格按照《四川省药品监管专项资金管理办法》等单位财务管理制度和项目资金实施方案执行。将项目责任逐一分解落实到具体执行科室和责任人。按照项目资金管理办法实行专款专用，做到了财务处理及时、会计核算规范。

3、项目组织实施情况

该项目由业务科牵头并负责按实施方案实施，财务科负责项目资金管理，相关成员积极配合，形成领导重视、各科室联动共同促进项目执行的良好格局。项目执行中涉及的差旅费严格按照差旅费管理办法报销；涉及专用材料购置的严格按政府采购管理办法执行，将采购资金的预算、采购方式的申请、采购资金的支付及账务处理等过程透明化，促进廉政建设，并提升资金使用效益。

（三）项目绩效情况

1、项目完成情况

我中心抽样工作首次利用信息化手段，积极开发和应用在线联网与数据传送等新技术和方法，与药品检验 LIMS 系统实时对接，创新了辖区内药品市场抽样工作的新模式。实际完成省批发环节抽样 55 批次，任务完成率 100%；完成省计划抽样（省监督抽样）任务为 305 批次，超出 5 批次，任务完成率为 101.7%。

我中心新近购买对照品、对照药材近 300 余种，试剂试药、耗材近 600 余种，向全国各地药品生产企业索取检验标准（特别是微生物限度检查标准）150 余份，严格遵守《中国药品检验标准操作规范》（2019 年版）中的相关要求，持续加强检验原始记录的书写规范。我中心完成省计划检验 305 批次，超额完成 5 批次，任务完成率 101.67%，检验结果均合格。其中，全检药品达 280 批次，全检率为 91.80%，较去年提高了 51.5%。

2、项目效益情况

做好药品抽验工作，为药品监管提供技术支撑，从而保障人民用药安全有效。

（四）问题及建议

1、存在问题

（1）药品抽样工作方面，目前，我州抽样队伍的结构还不太合理，人员也没有相对固定，抽样能力尚需持续提高。

（2）药品检验工作方面，少部分药品检验用对照品和试剂试药涉及特殊管制规定，无法进行正常采购或市场严重缺货的实际情况，造成年度药品抽检计划任务中“全检率”绩效考核指标不能有效保障。

（3）监督检查与抽样现场发现的问题，阿坝州地处川西北高原，社会经济发展相对落后，少部分药店和医疗机构的药品陈列区与存储区尚未设置温湿度设备，或是温湿度设备损坏未维修。另有大部分药店和少数卫生院票据规范管理意识还较为淡薄，在抽样现场不能及时开具购样发票的情况时有发生，耽搁太多时间，工作效率较低。

3、相关建议

(1) 建议组建州级+县级抽样队伍改制，成员混编分组，进行全州四个片区市场的交叉检查与抽样新模式，有利提高基层县域药品市场综合监管执法的效率。同时，建议省局进一步加强配备相应的抽样设备和工具，保障抽样工作全过程符合相关规定，整体提升抽样工作的能力和水平。

(2) 建议加强省内相关供应商对各类检验用对照品与试剂试药的物资储备保障和及时配送业务。

四、2020年省级药品监管能力项目—重点实验室培育项目

(一) 项目概况

1、项目资金申报及批复情况

为进一步提升药品检验检测机构能力，为药品监管提供技术支撑。根据阿坝州财政局 阿坝州市场监督管理局《关于下达 2020 年药品监管专项资金的通知》(阿州财行〔2020〕38号)，阿坝州财政局于 2020 年 9 月 27 日下达我中心检验检测能力提升专项 150 万元。

2、项目绩效目标

继续开展局级重点实验室建设培育工作，提升药品检验检测机构能力，提升监管技术支撑。

3、项目资金申报相符性

该项目申报内容与具体实施内容相符、申报目标合理可行。

(二) 项目实施及管理情况

1、资金计划、到位及使用情况

(1) 资金计划及到位情况。2020年9月27日,下达我中心检验检测能力提升专项150万元。资金到位率为100%。

(2) 资金使用。按照工作重点,结合经费预算情况,建立项目执行责任制,将项目支出责任逐一分解落实到具体执行科室和责任人。并严格按照《四川省药品监管专项资金管理办法》使用项目资金,截至报告日项目资金实际支出27.16万元(支出明细为:专用材料费3.73万元、维护维修费1.50万元、专用设备购置18.60万元、办公设备购置0.45、差旅费2.88万元)。截至报告日该项目资金支付进度为18.11%,支付进度偏慢原因:该项目仅完成组培室的前期工作。针对资金支付进度偏慢的问题,单位及时催办相关科室及责任人要求加快项目的实施进度。

2、项目财务管理情况

项目资金管理和使用严格按照《四川省药品监管专项资金管理办法》等单位财务管理制度和项目资金实施方案执行。将项目责任逐一分解落实到具体执行科室和责任人。按照项目资金管理办法实行专款专用,做到了财务处理及时、会计核算规范。

3、项目组织实施情况

该项目由组培研究室负责实施并严格按实施方案执行,财务科负责项目资金管理,相关成员积极配合,形成领导重视、各科室联动共同促进项目执行的良好格局。项目执行中涉及的差旅费的严格按照差旅费管理办法报销;涉及专用材料购置的严格按政府采购管理办法执行,将采购资金的预算、采购方式的申请、采购资金的支付及账务处

理等过程透明化，促进廉政建设，并提升资金使用效益。

（三）项目绩效情况

1、项目完成情况

该项目截止报告日仅完成了第一阶段组培室 40 平方米的建设与投入使用，尚有预计划的组第二阶段组培研究室、藏药研究室、羌药研究室、仪器分析室、中藏羌药标本馆和水电维修维护工作未全面推进。复合型专业技术人员培训与外援专家聘任工作在有序开展过程中。组培研究专用仪器设备及其相关耗材按计划全部购置到位，部分已投入正常使用。

2、项目效益情况

我中心通过半年来局级重点实验室建设培育工作的积极开展，在克服新冠疫情和汛期交通严重受阻等客观因素的影响下，取得了川贝母 4 个品种组织快繁技术研究的设计效果，初步证明了技术路线设计的科学性和可行性，为下一步以现代生物技术有序推进川贝母种植新业态打下了良好的应用研究基础。但从项目总体实施方案来讲，现阶段取得的效益相当有限。

（四）问题及建议

1、存在问题

对标局级重点实验室建设培育工作实施方案，整体工作较为落后，各项建设工作的进度和效果急需加速推进。

2、相关建议

切实加强局级重点实验室建设培育工作实施过程中人、财、物、

智的全面配合，做到计划、落实、评价、验收的科学决策与过程监管，进一步提高药品检验检测机构能力，从而提升监管技术支撑。

阿坝州食品药品检验研究中心

2021年6月24日