

湘药监函〔2022〕80号

# 湖南省药品监督管理局

## 关于报送 2019-2021 年药品监管及医疗器械 监测专项资金绩效评价报告的函

省财政厅：

根据《湖南省财政厅关于开展 2022 年省级预算资金财政绩效评价的通知》和《湖南省药品监督管理局综合和规划财务处关于开展 2019-2021 年省级预算资金绩效评价工作的通知》等文件要求，我局委托湖南圆方合会计师事务所(普通合伙)对 2019-2021 年度省级药品监管及医疗器械监测专项资金进行了绩效评价，现就绩效评价情况报告如下：

### 一、专项资金基本情况

#### (一) 专项资金安排情况

2019-2021 年度，省财政共安排药品监管及医疗器械监测专项资金共计 8194.51 万元，分 7 大类项目支出，其中：药械化抽验 2465.31 万元，药械化监管 1221.2 万元，药监信息化建设 2593 万元，新版《湖南省中药饮片炮制规范》编制 700 万元、药监系统队伍能力建设 215 万元、检验检测能力建设 300 万元、科药联合项目 700 万元。

## （二）专项资金执行情况

本次现场评价专项资金 6984.51 万元，截至 2021 年 12 月 31 日，现场评价项目专项资金实际到位 6984.51 万元，资金到位率 100%；现场评价项目专项资金实际支出 5299.29 万元，资金执行率 75.87%（详见附件 1）。

本次现场评价专项资金支出总额为 5299.29 万元，其中：合规性支出 5186.19 万元，占比 97.87%，合规性支出中：新版《湖南省中药饮片炮制规范》编制 405.74 万元，占比 7.82%；科药联合项目 475.66 万元，占比 9.17%；药械化监管网络建设维护支出 2430.75 万元，占比 46.86%；药械化抽验监管等支出 1874.04 万元，占比 36.13%；不合规支出 113.10 万元，占比 2.13%，不合规性支出中：药械化监管网络建设维护支出 17.70 万元，占比 15.65%，药械化抽验监管等支出 88.65 万元，占比 78.38%；科药联合项目基金 6.75 万元，占比 5.97%；（详见附件 2）。

## 二、绩效评价工作情况

根据《湖南省财政厅关于开展 2022 年省级预算资金财政绩效评价工作的通知》和《湖南省财政厅关于进一步规范绩效管理有关事项的通知》（湘财绩〔2021〕4 号）等文件要求，2022 年 6 月至 2022 年 8 月期间，组成 3 个绩效评价小组，分别前往省药监局、省食品药品安全信息中心、省药品检验研究院、省医疗器械所等单位开展了现场评价，评价涉及项目数量比列 94.12%，资金总额比例 85.23%。通过现场了解专项资金情况和分析相关资料，对专项资金进行了全面综合评价并形成了绩效评价报告。

### 三、专项资金主要绩效

（一）基本完成药械化抽验任务，保障了药械化质量安全。

根据省药监局 2019-2021 年度药械化抽检计划安排，由湖南省药品检验研究院与全省 14 个市州承检机构共同完成抽验任务，截至每年年底，抽验任务已经基本完成。其中：省级药品监督抽检计划安排 6995 批次，全年实际完成药品监督抽样 7030 批次，完成计划 100.50%；省级医疗器械抽检计划为 966 批次，全年实际完成医疗器械抽检 12 个品种 933 批次，完成计划 96.58%；化妆品监督抽检计划安排 780 批次，全年实际完成化妆品监督抽样 852 批次，完成计划 109.23%，通过抽检，基本保障了全省药械化质量安全。

（二）药械化日常监管力度加大，提升全省药械化监管能力。

每年年初省药监局会组织对全省药品生产企业重点品种进行调查摸底，制定《药械化监管工作要点》和《药品生产企业监督检查计划》，开展了全省药品流通领域检查，对“智慧药监”信息化工程项目继续建设，完成了药械化安全信用档案管理，监管数据的汇聚明显提高了数据的完整性、准确性和及时性。同时，根据业务工作需要，信息中心按时完成了省局 OA 办公系统、行政审批系统、药品注册监管信息系统、药品医疗器械化妆品抽检信息系统升级改造工作；综合信息平台监管端和企业端顺利上线运行，各项监管业务逐步统一整合到同一个平台，方便了监管工作，提高了服务企业的能力水平。

### （三）引导和整合社会资源，推进我省医药科技创新。

2020-2021 年全省药械化生产企业、科研院所、各医疗机构（GCP）共申报了“科药联合基金”项目，经省药监局初审，向湖南省自然科学基金委员会推荐评审，有 147 个项目获得立项。“科药联合基金”项目实施期 2020 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日，项目实施第一年完成了立项项目任务书的签订工作，后续将组织专家对项目实施期间开展中期检查，督促落实项目的研究进展，确保立项项目能按时完成。通过“科药联合基金”的设立，可以调动全省各药械化生产、科研单位开展科技创新、科学研究的积极性。大力推动“产学研”形式的协同创新，鼓励多机构联合和跨学科融合，推动了湖南省药械化科技创新能力的提升，同时也进一步推进了药械化监管事业的发展。

### （四）推动中医药传承、促进中医产业健康发展。

湖南省药品检验研究院 2019 年启动《湖南省中药饮片炮制规范》修订项目，全省共有 14 家药检机构和部分高校及生产企业报名参与到项目工作中，《规范》的修订编制对于满足湖南省内中药饮片生产和临床需要，保证中药饮片质量,保障公众用药安全有效，推进中医药产业升级和产品提质，促进了中医产业健康发展，截止 2022 年 6 月，《规范》修订编制工作已经基本完成。

## 四、综合评价结论及指标分析

根据《2019-2021 年药品监管及医疗器械监测绩效评价指标评分表》，通过定量和定性分析，项目综合评价得分为 81.5 分（详

见附件3），综合评价等级为“良”。其中：一是决策指标分值20分，评价得分19分，主要扣分原因为部分项目绩效目标指标不明确、未细化量化；二是预算执行管理过程指标分值20分，评价得分12分，主要扣分原因为未专款专用，未执行政府采购、专项资金预算执行率偏低；三是产出指标分值35分，评价得分28分，主要扣分原因为绩效目标未按时完成；四是效益指标分值25分，评价得分22.5分，主要扣分原因为满意度有待提高。

## 五、存在的问题及原因分析

### （一）资金管理使用不规范

#### 1. 部分专项资金未专款专用

现场评价项目中发现未专款专用资金113.10万元，占绩效评价支出资金2.18%。其中大额的有：省药监局支付离退休慰问、老干活动、血防工作经费等支出58.10万元，为财务人员使用指标时以经济类科目“其他商品服务支出”为支出依据，错误地使用了专项资金指标；省药品研究院支付配电间维修工程款、办公楼改造费等27.50万元，该院已在2021年5月份省级专项绩效评价自评后对此5笔款项进行了调账整改；湖南省食品药品安全信息中心支付燃气改造费、房租等17.70万元，为出纳支付时指标使用错误。以上事项不符合《湖南省药品监管及医疗器械监测专项资金管理办法》第五条“专项资金主要用于为完成省药品监督管理局统一部署或者组织的药品、医疗器械、化妆品监管任务而给予的资金补助等”规定。

## **2. 专项资金未专账核算**

2019-2021 年湖南省药品监督管理局本级收到省级药械化专项资金 1281.20 万元，占绩效评价资金比例 18.34%，财务核算与其他资金一起，未进行专账管理。

### **(二) 部分项目管理不到位**

#### **1. 部分项目未执行政府采购程序**

部分项目未执行政府采购程序，金额总计 421.10 万元，占绩效评价资金比例 6.03%。如：湖南省药品检验研究院与湖南中医药大学签订的《官桂等 18 个品规的标准起草》项目任务书合同金额 39.6 万元；湖南省药品检验研究院与湖南中医药大学签订的《大青根等 36 个品规的标准修订》项目任务书合同金额 79.2 万元；湖南省药品检验研究院与湖南中医药研究院签订的《炒没药等 51 个品规的标准起草》项目任务书合同金额 116.7 万元；湖南省药品检验研究院与湖南新领航检测技术有限公司签订的《朱砂拌灯芯等 33 个品规的标准起草》项目任务书合同金额 81.6 万元；湖南省药品检验研究院与湖南普瑞玛药物研究中心签订“口服中药粉末饮片的毒性与药效示范性研究”项目任务书 38 万元；湖南省药品检验研究院与湖南省安生美药物研究中心有限公司签订“口服中药粉末饮片的毒性与药效示范性研究”项目任务书 66 万元。

#### **2. 部分项目未按合同约定进行监管**

部分项目未按合同进行监管，金额 400 万元，占绩效评价资金比例 5.73%。按照湖南省药品监督管理局与湖南省自然科学基金

金委员会签订的合作协议第 10 条中“甲乙双方应加强科药联合基金项目的中后期管理”的规定。2021 年湖南省药品监督管理局联合湖南省科技厅与中南大学湘雅医院、湖南省药品检验研究院、湖南省肿瘤医院等单位签订了 90 个“科药联合基金”项目，项目验收时间为 2023 年底。截止 2022 年 8 月，湖南省药品监督管理局已制定了年度中期评估计划，计划于 2022 年 9 月-10 月开展监督检查。

### 3. 存在多付资金现象

2020 年省器械所二楼阶梯教室改造费合同预算金额 10.77 万元，完工审定金额 10.05 万元，12 月支付二楼阶梯教室改造费 10.77 万元，实际支付金额比审定金额多 0.72 万元，2021 年省器械所已把该笔资金追回。

#### （三）资金执行进度偏低

2019-2021 年省财政共安排药品监管及医疗器械监测专项资金共计 8194.51 万元，涉及 6 大类项目，本次现场评价抽查专项资金 6984.51 万元，专项资金实际支出 5299.29 万元，资金执行率 75.87%，结余原因是近三年省药监局机构不断改革，机构职能尚未明确，对需要开展的具体任务不能准确把握，因此，在编制项目预算时留有余地，再加上项目执行存在跨期和疫情影响导致资金执行进度偏低。

#### （四）部分项目绩效目标未完成

部分项目绩效目标未完成，2019 年省级医疗器械产品抽检计划为 308 批次，实际完成抽检 296 批次；2020 年省级医疗器械

产品抽检计划为 308 批次，实际完成抽检 284 批次，有 24 个批次未完成，如医用离心机，制氧机和模拟助听器等尚未完成抽检，主要原因为医疗器械市场部分抽检品种缺少，样品购买不到，因此未能按计划完成。2019 年新版《湖南省中药饮片炮制规范》编制项目，湖南省药品检验研究院与湖南中医药研究院签订的《炒没药等 51 个品规的标准起草》项目任务书合同金额 116.7 万元，合同期限 2019 年 10 月至 2020 年 12 月，合同任务完成 51 个品种研究，并提交符合要求的质量标准及起草说明，发表论文 1-2 篇，申请结题。截止 2020 年 12 月底，该项目未完成结题，根据药检院解析由于疫情影响导致项目进度滞后。“科药联合项目”2021 年需完成验收 17 个项目，其中有 3 个项目因故延期一年，目前已提交验收结题报告，待 2022 年底一并完成验收。

#### （五）部分项目绩效目标申报不完善

部分项目绩效目标未申报。依据湖南省药品监督管理局 2020-2021 年省级专项资金支出方向绩效目标表中，药品监管及医疗器械监测专项资金“科药联合基金项目”，该项目金额 700 万元，占绩效评价资金比例 10.06%，省药监局年初绩效目标申报表中未体现。

### 六、有关建议

#### （一）规范专项资金使用管理，确保专款专用。

各项目单位应按照《湖南省药品监管及医疗器械监测专项资金管理办法》与《单位内控管理制度》的规定，合理使用专项资金，规范专项资金财务核算，资金使用不符合管理办法开支内容



及相关财务政策的一律不予报销。且财务核算应与国库支付系统数据保持一致，确保专项核算、专款专用，不得调剂、混用指标。资金支出应严格按照预算执行，不得列支与项目预算无关的开支。同时上下级财政、主管部门与项目单位之间建立协调机制，对资金分配、拨付、使用进行全程监控，确保资金使用合理、合法、合规。

## （二）加强项目管理，落实政府采购政策。

项目单位应按照《政府采购办法》的规定，规范政府采购行为，做到应采尽采。药品监督管理部门要加大对项目的监管，制订可行有效的内部项目管理办法，明确相关责任人，不定期对资金使用单位实施检查，并将检查结果与年终考核相结合。

## （三）加快资金执行进度，提高资金使用效益。

专项资金应在规定的项目实施期限内执行使用，对未在规定时间内执行使用的，视具体情况应做相应调整。项目完成后如有资金结余，按照财政部门结转结余资金管理有关规定管理。

## （四）加快项目实施，按时完成绩效目标。

各项目单位应按照年初制度的各项工作计划和方案，按时按质完成各项任务。主管部门要定期检查资金使用单位项目进度和资金使用状况，确定项目的各阶段目标和各项效益指标是否完成，实行检查结果和专项资金预算安排相挂钩，为后续资金安排提供重要的参考依据。

## （五）加强绩效目标申报管理，合理申报各项绩效指标。

预算绩效目标是绩效管理的前提和依据，设立绩效目标是预

算绩效管理工作的基础和起点。项目单位应规范绩效目标申报，编制申报项目时，应科学、合理地编制预算绩效总目标与阶段性目标，明确年度实施计划。绩效目标应具体、细化、量化，项目实施计划应合理、可行，以便于促进项目实现绩效，并有利于绩效事中跟踪监控和事后评价。

- 附件： 1. 2019-2021 年度药品监管及医疗器械监测绩效评价基础数据表
2. 绩效评价支出结构表
3. 2019-2021 年度药品监管及医疗器械监测绩效评价指标评分表
4. 2019-2021 年省级财政评价有关问题数据统计汇总表
5. 2019-2021 年省级财政评价问题清单

湖南省药品监督管理局

2022 年 8 月 26 日

（公开属性：主动公开）