

# 上海市2021年市级部门预算

预算主管部门：上海市药品监督管理局

# 目 录

- 一、部门主要职能
- 二、部门机构设置
- 三、名词解释
- 四、部门预算编制说明
- 五、部门预算表
  - 1. 2021年部门财务收支预算总表
  - 2. 2021年部门收入预算总表
  - 3. 2021年部门支出预算总表
  - 4. 2021年部门财政拨款收支预算总表
  - 5. 2021年部门一般公共预算支出功能分类预算表
  - 6. 2021年部门政府性基金预算支出功能分类预算表
  - 7. 2021年部门一般公共预算基本支出部门预算经济分类预算表
  - 8. 2021年部门“三公”经费和机关运行经费预算表
- 六、其他相关情况说明
- 七、项目经费情况说明

# 上海市药品监督管理局主要职能

上海市药品监督管理局是上海市市场监督管理局的部门管理机构。主要职能包括：

1. 负责药品（含中药、民族药，下同）、医疗器械和化妆品安全监督管理。贯彻执行有关药品、医疗器械和化妆品安全监督管理的法律、法规、规章和方针、政策。研究起草有关地方性法规、规章草案和政策规划并组织实施。贯彻执行鼓励药品、医疗器械和化妆品新技术新产品的相关政策并做好服务工作。

2. 监督实施药品、医疗器械和化妆品国家标准。制定、修订和发布地方性药品质量标准。参与制定上海市基本药物目录，配合有关部门实施国家基本药物制度。

3. 依法开展药品、医疗器械和化妆品注册管理。贯彻执行注册管理制度，严格上市审评审批，完善审评审批制度和服务便利化措施，并组织实施。

4. 负责药品和医疗器械生产、医疗机构制剂配制、化妆品生产的行政许可和监督管理。负责职责范围内的药品经营企业的行政许可和监督管理。

5. 依法组织实施药品、医疗器械和化妆品质量管理规范，监督实施生产质量管理规范，监督和指导实施经营、使用质量管理规范。

6. 负责药品、医疗器械和化妆品上市后风险管理。制定实施药品、医疗器械和化妆品质量抽验计划。组织开展药品不良反应、医疗器械不良事件和化妆品不良反应的监测、评价和处置工作。依法承担药品、医疗器械和化妆品安全应急管理工作。

7. 负责贯彻执行执业药师资格准入制度。负责执业药师注册工作。监督实施执业药师资格准入制度。

8. 组织指导药品、医疗器械和化妆品监督检查，制定相关检查制度，依法组织查处生产环节的违法行为。按照职责分工，组织指导查处经营、使用环节的违法行为。

9. 组织开展药品、医疗器械和化妆品领域安全宣传、培训教育、国际交流与合作。

10. 指导区市场监督管理部门药品、医疗器械和化妆品安全监督管理工作。

11. 完成市委、市政府交办的其他任务。

## 上海市药品监督管理局机构设置

上海市药品监督管理局部门预算包括上海市药品监督管理局本部以及下属7家预算单位的综合收支计划。本部门中，行政单位1家，事业单位7家，具体包括：

1. 上海市药品监督管理局本部
2. 上海市食品药品包装材料测试所
3. 上海市食品药品监督管理局认证审评中心
4. 上海市食品药品检验所
5. 上海市医疗器械检测所
6. 上海市食品药品监督管理局科技情报研究所
7. 上海市药品和医疗器械不良反应监测中心
8. 上海药品审评核查中心

## 名词解释

（一）基本支出预算：是市级预算主管部门及所属预算单位为保障其机构正常运转、完成日常工作任务而编制的年度基本支出计划，包括人员经费和公用经费两部分。

（二）项目支出预算：是市级预算主管部门及所属预算单位为完成行政工作任务、事业发展目标或政府发展战略、特定目标，在基本支出之外编制的年度支出计划。

（三）“三公”经费：是与市级财政有经费领拨关系的部门及其下属预算单位使用市级财政拨款安排的因公出国（境）费、公务用车购置及运行费、公务接待费。其中：因公出国（境）费主要安排机关及下属预算单位人员的国际合作交流、重大项目洽谈、境外培训研修等的国际旅费、国外城市间交通费、住宿费、伙食费、培训费、公杂费等支出；公务接待费主要安排全国性专业会议、国家重大政策调研、专项检查以及外事团组接待交流等执行公务或开展业务所需住宿费、交通费、伙食费等支出；公务用车购置及运行费主要安排编制内公务车辆的报废更新，以及用于安排市内因公出差、公务文件交换、日常工作开展等所需公务用车燃料费、维修费、过路过桥费、保险费等支出。

（四）机关运行经费：指行政单位和参照公务员法管理的事业单位使用一般公共预算财政拨款安排的基本支出中的日常公用经费支出。

## 2021年部门预算编制说明

2021年，上海市药品监督管理局预算支出总额为66,986万元，其中：财政拨款支出预算48,458万元，比2020年预算减少2,926万元。财政拨款支出预算中，一般公共预算拨款支出预算48,458万元，比2020年预算减少2,926万元；政府性基金拨款支出预算为0；国有资本经营预算拨款支出预算为0。财政拨款支出主要内容如下：

1. “一般公共服务支出”科目42,299万元，主要用于人员经费、公用经费等基本支出，药品、化妆品和医疗器械监督管理事务等项目支出。
2. “社会保障和就业支出”科目3,217万元，主要用于缴纳在职人员基本养老保险等支出。
3. “卫生健康支出”科目1,648万元，主要用于缴纳在职人员医疗保险等支出。
4. “住房保障支出”科目1,294万元，主要用于缴纳在职人员住房公积金等住房改革支出。

## 2021年部门财务收支预算总表

编制部门：上海市药品监督管理局

单位：元

本年收入		本年支出	
项目	预算数	项目	预算数
一、财政拨款收入	484,578,232	一、一般公共服务支出	600,798,944
1. 一般公共预算资金	484,578,232	二、社会保障和就业支出	36,277,183
2. 政府性基金		三、卫生健康支出	18,646,722
二、事业收入	149,548,608	四、住房保障支出	14,138,591
三、事业单位经营收入			
四、其他收入	35,734,600		
收入总计	669,861,440	支出总计	669,861,440

## 2021年部门收入预算总表

编制部门：上海市药品监督管理局

单位：元

项目			收入预算					
功能分类科目编码			功能分类科目名称	合计	财政拨款收入	事业收入	事业单位经营收入	其他收入
类	款	项						
201			一般公共服务支出	600,798,944	422,991,493	142,072,851		35,734,600
201	38		市场监督管理事务	600,798,944	422,991,493	142,072,851		35,734,600
201	38	01	行政运行	23,440,808	23,440,808			
201	38	02	一般行政管理事务	8,430,353	8,430,353			
201	38	04	市场主体管理	52,000	52,000			
201	38	08	信息化建设	19,539,211	15,109,611			4,429,600
201	38	12	药品事务	222,088,909	122,830,830	67,953,079		31,305,000
201	38	13	医疗器械事务	73,849,250	73,849,250			
201	38	14	化妆品事务	16,188,750	16,188,750			
201	38	50	事业运行	228,658,567	155,538,795	73,119,772		
201	38	99	其他市场监督管理事务	8,551,096	7,551,096	1,000,000		
208			社会保障和就业支出	36,277,183	32,166,392	4,110,791		
208	05		行政事业单位养老支出	36,277,183	32,166,392	4,110,791		
208	05	01	行政单位离退休	244,600	244,600			



项目			收入预算					
功能分类科目编码			功能分类科目名称	合计	财政拨款收入	事业收入	事业单位经营收入	其他收入
类	款	项						
208	05	02	事业单位离退休	1,985,740	1,985,740			
208	05	05	机关事业单位基本养老保险缴费支出	22,606,697	19,866,169	2,740,528		
208	05	06	机关事业单位职业年金缴费支出	11,303,346	9,933,083	1,370,263		
208	05	99	其他行政事业单位养老支出	136,800	136,800			
210			卫生健康支出	18,646,722	16,480,737	2,165,985		
210	11		行政事业单位医疗	18,640,722	16,474,737	2,165,985		
210	11	01	行政单位医疗	1,400,000	1,400,000			
210	11	02	事业单位医疗	17,240,722	15,074,737	2,165,985		
210	99		其他卫生健康支出	6,000	6,000			
210	99	99	其他卫生健康支出	6,000	6,000			
221			住房保障支出	14,138,591	12,939,610	1,198,981		
221	02		住房改革支出	14,138,591	12,939,610	1,198,981		
221	02	01	住房公积金	11,240,391	10,041,410	1,198,981		
221	02	03	购房补贴	2,898,200	2,898,200			
合计				669,861,440	484,578,232	149,548,608		35,734,600

## 2021年部门支出预算总表

编制部门：上海市药品监督管理局

单位：元

项目			支出预算		
功能分类科目编码			合计	基本支出	项目支出
类	款	项			
201			600,798,944	203,929,065	396,869,879
201	38		600,798,944	203,929,065	396,869,879
201	38	01	23,440,808	23,440,808	
201	38	02	8,430,353		8,430,353
201	38	04	52,000		52,000
201	38	08	19,539,211		19,539,211
201	38	12	222,088,909		222,088,909
201	38	13	73,849,250		73,849,250
201	38	14	16,188,750		16,188,750
201	38	50	228,658,567	180,488,257	48,170,310
201	38	99	8,551,096		8,551,096
208			36,277,183	34,708,923	1,568,260
208	05		36,277,183	34,708,923	1,568,260
208	05	01	244,600	13,680	230,920

			项目	支出预算		
功能分类科目编码			功能分类科目名称	合计	基本支出	项目支出
类	款	项				
208	05	02	事业单位离退休	1,985,740	785,200	1,200,540
208	05	05	机关事业单位基本养老保险缴费支出	22,606,697	22,606,697	
208	05	06	机关事业单位职业年金缴费支出	11,303,346	11,303,346	
208	05	99	其他行政事业单位养老支出	136,800		136,800
210			卫生健康支出	18,646,722	18,640,722	6,000
210	11		行政事业单位医疗	18,640,722	18,640,722	
210	11	01	行政单位医疗	1,400,000	1,400,000	
210	11	02	事业单位医疗	17,240,722	17,240,722	
210	99		其他卫生健康支出	6,000		6,000
210	99	99	其他卫生健康支出	6,000		6,000
221			住房保障支出	14,138,591	14,138,591	
221	02		住房改革支出	14,138,591	14,138,591	
221	02	01	住房公积金	11,240,391	11,240,391	
221	02	03	购房补贴	2,898,200	2,898,200	
合计				669,861,440	271,417,301	398,444,139

## 2021年部门财政拨款收支预算总表

编制部门：上海市药品监督管理局

单位：元

财政拨款收入		财政拨款支出			
项目	预算数	项目	合计	一般公共预算	政府性基金预算
一、 一般公共预算资金	484,578,232	一、 一般公共服务支出	422,991,493	422,991,493	
二、 政府性基金		二、 社会保障和就业支出	32,166,392	32,166,392	
		三、 卫生健康支出	16,480,737	16,480,737	
		四、 住房保障支出	12,939,610	12,939,610	
收入总计	484,578,232	支出总计	484,578,232	484,578,232	

## 2021年部门一般公共预算支出功能分类预算表

编制部门：上海市药品监督管理局

单位：元

项目			一般公共预算支出			
功能分类科目编码			功能分类科目名称	合计	基本支出	项目支出
类	款	项				
201			一般公共服务支出	422,991,493	178,707,303	244,284,190
201	38		市场监督管理事务	422,991,493	178,707,303	244,284,190
201	38	01	行政运行	23,440,808	23,440,808	
201	38	02	一般行政管理事务	8,430,353		8,430,353
201	38	04	市场主体管理	52,000		52,000
201	38	08	信息化建设	15,109,611		15,109,611
201	38	12	药品事务	122,830,830		122,830,830
201	38	13	医疗器械事务	73,849,250		73,849,250
201	38	14	化妆品事务	16,188,750		16,188,750
201	38	50	事业运行	155,538,795	155,266,495	272,300
201	38	99	其他市场监督管理事务	7,551,096		7,551,096
208			社会保障和就业支出	32,166,392	30,598,132	1,568,260
208	05		行政事业单位养老支出	32,166,392	30,598,132	1,568,260
208	05	01	行政单位离退休	244,600	13,680	230,920

项目			一般公共预算支出			
功能分类科目编码			功能分类科目名称	合计	基本支出	项目支出
类	款	项				
208	05	02	事业单位离退休	1,985,740	785,200	1,200,540
208	05	05	机关事业单位基本养老保险缴费支出	19,866,169	19,866,169	
208	05	06	机关事业单位职业年金缴费支出	9,933,083	9,933,083	
208	05	99	其他行政事业单位养老支出	136,800		136,800
210			卫生健康支出	16,480,737	16,474,737	6,000
210	11		行政事业单位医疗	16,474,737	16,474,737	
210	11	01	行政单位医疗	1,400,000	1,400,000	
210	11	02	事业单位医疗	15,074,737	15,074,737	
210	99		其他卫生健康支出	6,000		6,000
210	99	99	其他卫生健康支出	6,000		6,000
221			住房保障支出	12,939,610	12,939,610	
221	02		住房改革支出	12,939,610	12,939,610	
221	02	01	住房公积金	10,041,410	10,041,410	
221	02	03	购房补贴	2,898,200	2,898,200	
合计				484,578,232	238,719,782	245,858,450

## 2021年部门政府性基金预算支出功能分类预算表

编制部门：上海市药品监督管理局

单位：元

项目			政府性基金预算支出		
功能分类科目编码			合计	基本支出	项目支出
类	款	项			
功能分类科目名称					
合计					

## 2021年部门一般公共预算基本支出部门预算经济分类预算表

编制部门：上海市药品监督管理局

单位：元

项目		一般公共预算基本支出			
部门预算经济分类科目编码		经济分类科目名称	合计	人员经费	公用经费
类	款				
301		工资福利支出	194,427,629	194,427,629	
301	01	基本工资	28,393,561	28,393,561	
301	02	津贴补贴	17,384,008	17,384,008	
301	03	奖金	811,700	811,700	
301	07	绩效工资	89,096,275	89,096,275	
301	08	机关事业单位基本养老保险缴费	19,866,169	19,866,169	
301	09	职业年金缴费	9,933,083	9,933,083	
301	10	职工基本医疗保险缴费	16,074,737	16,074,737	
301	11	公务员医疗补助缴费	400,000	400,000	
301	12	其他社会保障缴费	1,015,486	1,015,486	
301	13	住房公积金	10,041,410	10,041,410	
301	99	其他工资福利支出	1,411,200	1,411,200	
302		商品和服务支出	42,880,273		42,880,273
302	01	办公费	3,354,892		3,354,892



		项目	一般公共预算基本支出		
部门预算经济分类科目编码		经济分类科目名称	合计	人员经费	公用经费
类	款				
302	02	印刷费	200,000		200,000
302	03	咨询费	152,600		152,600
302	04	手续费	19,500		19,500
302	05	水费	167,640		167,640
302	06	电费	2,126,800		2,126,800
302	07	邮电费	2,283,610		2,283,610
302	09	物业管理费	8,804,604		8,804,604
302	11	差旅费	4,306,200		4,306,200
302	12	因公出国（境）费用	2,167,600		2,167,600
302	13	维修（护）费	1,890,480		1,890,480
302	14	租赁费	4,966,482		4,966,482
302	15	会议费	451,000		451,000
302	16	培训费	426,000		426,000
302	17	公务接待费	617,000		617,000
302	18	专用材料费	328,600		328,600
302	26	劳务费	546,000		546,000
302	27	委托业务费	737,400		737,400

		项目	一般公共预算基本支出		
部门预算经济分类科目编码		经济分类科目名称	合计	人员经费	公用经费
类	款				
302	28	工会经费	2,650,627		2,650,627
302	29	福利费	2,724,960		2,724,960
302	31	公务用车运行维护费	1,018,000		1,018,000
302	39	其他交通费用	1,306,600		1,306,600
302	99	其他商品和服务支出	1,633,678		1,633,678
303		对个人和家庭的补助	798,880	798,880	
303	01	离休费	785,200	785,200	
303	02	退休费	13,680	13,680	
310		资本性支出	613,000		613,000
310	02	办公设备购置	613,000		613,000
合计			238,719,782	195,226,509	43,493,273

## 部门“三公”经费和机关运行经费预算表

编制部门：上海市药品监督管理局

单位：万元

2021年“三公”经费预算数						2021年机关运行 经费预算数
合计	因公出国(境)费	公务接待费	公务用车购置及运行费			
			小计	购置费	运行费	
400.26	216.76	61.70	121.80	20.00	101.80	720.39

## 其他相关情况说明

### 一、2021年“三公”经费预算情况说明

2021年“三公”经费预算数为400.26万元，比2020年预算减少45.5万元。其中：

（一）因公出国（境）费216.76万元，比2020年预算减少8万元，主要原因是2021年减少1家预算单位。

（二）公务用车购置及运行费121.80万元，比2020年预算减少36.2万元，主要原因是2021年度减少公务车辆更新购置。

（三）公务接待费61.70万元。比2020年预算减少1.3万元，主要原因是2021年减少1家预算单位。

### 二、机关运行经费预算

2021年上海市药品监督管理局下属1家机关财政拨款的机关运行经费预算为720.39万元。

### 三、政府采购预算情况

2021年本部门政府采购预算9810.2万元，其中：政府采购货物预算7655.16万元、政府采购服务预算2155.04万元。2021年本部门面向中小企业预留政府采购项目预算金额8012.7万元，其中，预留给小型和微型企业的政府采购项目预算为5076.85万元。

### 四、预算绩效情况

按照本市预算绩效管理工作的总体要求，本部门8个预算单位开展了2021年项目预算绩效目标编报工作，编报绩效目标的项目64个，涉及项目预算资金25155.87万元。

# 项目经费情况说明

## 药械化质量抽检工作经费情况说明

### 一、项目概述

项目单位上海市药品监督管理局是负责上海市药品、医疗器械和化妆品安全监督管理的行政机构，法定职责中包括制定实施药品、医疗器械和化妆品质量抽样检验计划，并监督执行。我局直属上海市食品药品检验所、上海市医疗器械检测所、上海市食品药品包装材料测试所，是国家认定的专业检验检测机构，为我局的检验工作提供了技术支撑。

通过开展药械化质量抽检工作可以加强产品的质量监控，能够发现假劣药品、存在质量安全问题的化妆品，能够评价医疗器械安全状况；并为后续监管工作提供依据。同时对不符合法定标准产品的情况予以公开及后续的监管查处，可以起到打击违法行为和规范市场秩序的作用，有效维护人民群众用药用械用妆安全。

### 二、立项依据

#### 1、药品抽检依据

《中华人民共和国药品管理法》第一百条规定：药品监督管理部门根据监督管理的需要，可以对药品质量进行抽查检验。

《药品抽查检验管理办法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品质量抽查检验管理办法》（国药监药管[2019]34号）等法律法规和配套文件也对药品抽检工作提出了具体要求。

#### 2、医疗器械抽检依据

《医疗器械监督管理条例》第五十六条：食品药品监督管理部门应当加强对医疗器械生产企业和使用单位生产、经营、使用的医疗器械的抽查检验。抽查检验不得收取检验费和其他任何费用，所需费用纳入本级政府预算。第五十七条：食品药品监督管理部门在执法工作中需要对医疗器械进行检验的，应当委托有资质的医疗器械检验机构进行，并支付相关费用。

#### 3、化妆品抽检依据

《化妆品监督管理条例》第四十八条：省级以上人民政府药品监督管理部门应当组织对化妆品进行抽样检验；对举报反映或者日常监督检查中发现问题较多的化妆品，负责药品监督管理的部门可以进行专项抽样检验。进行抽样检验，应当支付抽取样品的费用，所需费用纳入本级政府预算。负责药品监督管理的部门应当按照规定及时公布化妆品抽样检验结果。

### 三、实施主体

按照《预算法》各单位是本单位的预算执行主体，负责本单位的预算执行，并对执行结果负责。上海市药品监督管理局是本项目的执行主体，负责本项目的具体实施，并对结果负责。

## 四、实施方案

### 1、药品抽验工作方案

上海市药品监督管理局（市药监局）计划于2021年初印发当年上海市药品抽检实施方案，由各区市场监管局对各辖区内的药品零售单位和使用单位进行抽样送各区域所检验；上海市食品药品检验所（市食药检所）会同市药监局派出检查机构对本市生产企业、批发、零售连锁总部实施抽样，市食药检所、上海市食品药品包装材料测试所和其他相关药品检验机构承担检验工作。

### 2、医疗器械抽验工作方案

市药监局计划于2021年初印发当年上海市医疗器械抽检实施方案，由各区市场监管局对各辖区内的生产、流通和使用单位进行抽样送上海市医疗器械检测所，由其承担抽样样品的检验工作。

### 3、化妆品抽验工作方案

市药监局计划于2021年初印发当年上海市化妆品抽检实施方案，组织市药品监管局稽查局会同市食药检所对本市化妆品生产企业进行抽样；各区市场监管局会同市食药检所对各辖区内的化妆品经营和使用单位进行抽样；市食药检所和其他相关检测机构实施检验。根据化妆品质量安全风险状况，市药监局以委托项目等形式，组织相关检测机构开展风险监测与评估。

以上工作中不合格产品的通告由市药监局负责信息公开。

## 五、实施周期

年度工作围绕实施方案展开，实施时间为2021年1月至2021年12月。

## 六、年度预算安排

本项目本年预算5387.04万元。其中：药品抽验费3926.2万元，医疗器械抽验费285.00万元，化妆品抽验费1175.84万元。

## 七、绩效目标

详见单位的《财政项目支出绩效目标表》

## 上海市食品药品包装材料测试所专用设备购置（50万元以上）项目经费情况说明

### 一、项目概述

1、履行技术支撑职能的需要：市包材所作为上海市药品监督管理局技术支撑单位，承担着监督检验、应急监测、涉案检验等检验任务，需要对现有检测分析仪器设备加以更新和扩充，从而保证数据的可靠性，更好地为监管部门及时提供食品药品包装材料、药用辅料检验数据和结果，发挥政府实验室在监督检验、应急检验中的核心技术支撑作用。

2、科研和业务发展的需要：在过去十年中，包材所持续开展塑料包装如输液瓶、多层共挤膜（袋）等高风险输液产品的相容性研究，并先后拓展了玻璃、胶塞、注射剂和吸入制剂、气雾剂等相容性研究。2014年成功申请到上海市科委的“上海市药品相容性研究技术服务平台”，为全面保证药品质量的安全有效可及，为“药品审评审批制度改革”后实行药品包装材料和药用辅料与药品的关联评审提供技术支撑和保障。通过平台建设和检验检测业务的发展，促进包装材料和药用辅料检验检测技术的全面提升，因此急需先进的大型分析仪器设备，满足科研和业务发展的需要，带动上海食品药品包装材料产业的发展。

3、新标准、新技术、新方法的需要：包材所承担国家药品包装材料标准制修订和复核验证工作，是最早参与国家药品包装材料标准制修订的检验机构，也是承担品种最多的检验机构。随着我国包装材料和药用辅料标准体系的不断完善，标准中所引用的分析方法、分析方法的检出限、灵敏度都在不断提高，为满足分析检测方法需求的各类大型仪器设备的需求也相应增加。比如2015版中国药典，药用辅料内容首次单独成册，收录的药用辅料标准270个，到了2020版中国药典，药用辅料标准新增65个，修订212个（有实质修订的116个，仅文字规范的96个）；新增药用辅料指导原则2个，修订药用辅料通则和指导原则各1个。2015版中国药典也首次收录了“药用玻璃材料和容器指导原则”，2020版进一步增加通用检测方法16个。因此急需配备满足新标准、新技术、新方法需要的先进仪器设备。

4、建成药品包装材料国家重点实验室的需要：包材所作为全国唯一的具有独立法人地位的食品药品包装材料和药用辅料的检验机构，正在努力建设成为“药品包装材料质量控制重点实验室”，并将在十四五期间发挥巨大作用。

5、服务放管服改革和上海科创中心建设的需要：该批设备的购置将会降低上海乃至长三角委托单位的检验成本，缩短检验周期，为企业降低经营成本，将进一步促进我所的科技成果转化，和专利申请，助力为上海科创中心建设。

## 二、立项依据

药品监管 “十四五” 规划

## 三、实施主体

按照《预算法》各单位是本单位的预算执行主体，负责本单位的预算执行，并对执行结果负责。市食品药品包装材料测试所是本项目的执行主体，负责本项目的具体实施，并对结果负责。

## 四、实施方案

本项目计划于2021年1月至3月项目启动阶段，主要进行前期调研及考察，进行专家评审确定仪器设备品牌及参数。2021年4月至7月项目推进、实施阶段，按照政府采购要求进行相关仪器设备的招投标及商务谈判合同签订及相关仪器设备的安装配置、验收等。

## 五、实施周期

本项目计划于2021年开展并结束，项目实施时间为1年。

## 六、年度预算安排

本项目2021年度预算金额为430万元，全部主要用于食品药品包装材料专用设备购置。包括包装透氧率测试仪、高压放电检漏仪、热裂解气相色谱质谱仪等专用仪器设备共3台（套）。

## 七、绩效目标

详见单位的《财政项目支出绩效目标申报表》

### 医疗器械产品注册技术审评和临床真实性核查项目经费情况说明

#### 一、项目概述

项目单位上海市食品药品监督管理局认证审评中心是上海市药品监督管理局下属的技术支撑机构，承担市局授权委托的医疗器械注册延续许可的行政审批，负责本市第二类医疗器械准产、变更、延续注册技术审评；本市第二类、第三类医疗器械生产许可的资料审查、现场核查、注册现场核查；承担第二类医疗器械（含第二类体外诊断试剂）注册临床试验真实性现场核查；承担本市医疗器械第三方物流经营许可的现场核查；参与市局组织的飞行检查，承担市局授权委托的医疗器械生产延续许可、变更许可的行政审批。

本项目主要是医疗器械产品注册技术审评、现场核查、生产许可现场检查、临床试验核查及相关工作经费，依申请完成年度审评核查工作，保障医疗器械生产安全；通过委托第三方及人事代理方式缓解编制与人力不足矛盾；通过审评核查人员专业研讨及培训等形式加强原有及新增审评核查人员职业化专业化能力建设，提高本市医疗器械管理水平。为持续推进医疗器械审评制度改革，不断健全完善审评、核查质量控制体系，确保本市医疗器械安全规范，提高医疗器械行业质量控制水平，建设专业化职业化审评核查队伍，促进科技成果转化，促进行业发展，优化创新要素的市场配置机制，促进医疗器械新技术的推广与应用，助力本市建设全球有影响力的科创中心，推动医疗器械产业的发展。

#### 二、立项依据



1、国药监械注〔2019〕33号：为深入贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅印发的《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42号），加快推进医疗器械产业创新发展，为全面实施医疗器械注册人制度进一步积累经验，在上海、广东、天津自贸区开展医疗器械注册人制度试点工作的基础上，国家药品监督管理局（以下简称国家局）决定进一步扩大医疗器械注册人制度试点工作。

2、《医疗器械注册管理办法》（总局令第4号）第八条 国家鼓励医疗器械的研究与创新，对创新医疗器械实行特别审批，促进医疗器械新技术的推广与应用，推动医疗器械产业的发展。《体外诊断试剂注册管理办法》（总局令第5号）第九条 国家鼓励体外诊断试剂的研究与创新，对创新体外诊断试剂试行特别审批，促进体外诊断试剂新技术的推广与应用，推动医疗器械产业的发展。

3、食品药品监管总局关于印发境内第二类医疗器械注册审批操作规范的通知(食药监械管[2014]209号)《上海市第二类医疗器械优先审批程序》沪食药监法〔2020〕1号。

4、《上海市第二类创新医疗器械特别审查程序》沪食药监法〔2020〕2号。

### 三、实施主体

按照《预算法》各单位是本单位的预算执行主体，负责本单位的预算执行，并对执行结果负责。上海市食品药品监督管理局认证审评中心是本项目的执行主体，负责本项目的具体实施，并对结果负责。

### 四、实施方案

本项目计划于2021年上半年：依申请按照文件规定完成医疗器械产品注册技术审评、临床现场核查等相关工作，预计医疗器械产品技术审评首次、变更、延续注册受理量350余件；许可、注册、核查、经营、自贸区委托生产体系核查265家；市内、外地临床试验核查7家；参加外省市专业会议培训16人次、外省市交流1次。

2021年下半年：依申请按照文件规定完成医疗器械产品注册技术审评、临床现场核查等相关工作，预计医疗器械产品技术审评首次、变更、延续注册受理量400件；许可、注册核查、经营、自贸区委托生产体系核查300家；市内、外地临床试验核查8家；参加外省市专业培训、会议26人次；外省市交流1次。

### 五、实施周期

本项目计划于2021年开展并结束，项目实施时间为1年。

### 六、年度预算安排

本项目2021年度预算金额为266.92万元，主要用于医疗器械产品注册技术审评、现场核查、生产许可现场检查、临床试验核查及相关工作经费。

### 七、绩效目标

详见单位的《财政项目支出绩效目标表》

## 上海市食品药品检验所实验室业务经费情况说明

### 一、项目概述

根据《关于上海市食品药品检验所岗位设置方案的复函》（沪人社专〔2016〕214号）文件同意本所设置岗位总量245个，截止至2020年8月底，本所共有在编员工214人。在编人员长期超负荷工作，身心健康受到较大影响，为解决本所因工作量大而人员严重缺乏的状况，且从长期用工的角度考虑，我所引进了非编员工。2020年8月底，非编员工共计170人，约占全所职工44%。2019年人均月检验收费51343元，2020年人均月检验收费为51677元。2020年与2019年人均月产出持平，2021年在完成常规任务的同时，还要保障新冠疫苗检验任务的顺利进行，预计2021年检验任务略有上升。为稳定人才队伍，降低员工离职率，增加派遣制员工工作积极性，保障员工合法权益，需对本所派遣制员工队伍建设的现状进行分析，并对现有薪酬制度、用工成本进行完善，讨论研究解决问题的措施，并形成相关配套制度。本所组织人事科通过制定派遣人员薪酬方案，测算派遣人员用工成本，设立本项目，申请年度财政资金，按月支付派遣制员工的薪酬、津补贴等。

### 二、立项依据

食品药品安全涉及重大民生问题，习近平总书记也因此提出了“四个最严”的工作要求。上海市食品药品检验所作为国家法定的食品药品检验机构，具有第三方实验室不可替代的重要作用，特别是在突发事件发生后的应急检验方面，能与政府同心协力，科学研判，共同做好应对。作为上海市药品监督管理局的技术支撑单位，市食药检所承担国家市场监督管理总局和上海市药品监督管理局等部门委托的食品、药品、化妆品和保健食品的日常监督抽检、风险监测、涉案检验、赛事会议保障以及药品质量标准审核、化妆品行政许可及非特备案工作。在制订药品国家标准方面，市食药检所是全国承担任务量最大的省级药检所；为有效打击掺伪造假等不断发展变化的各种不法行为，市食药检所还参与食品补充检验方法的建立。

近年来，药品行业新产品、新技术层出不穷，快速发展，尤其是生物医药成为医药行业的重要部分之一。国家、本市加大对生物技术创新和生物产业发展的支持力度，使得我国生物制药行业保持快速发展势头。市食药检所作为国家药品口岸检验所，服务于上海的“四个中心”建设，业务总量在全国省级食药检所中名列前茅。还要负责检验国外进口上市的新药，技术要求更高。因此，作为政府实验室，必须强化科学研究，不断探索新的检验技术、标准和方法，与国内外医药产业发展同步提高，不断提升科研和检验能力水平，更好地服务监管、服务企业，确保患者用上安全有效的药品。随着实验室二期项目2.3万平方米实验室竣工并即将投入使用，涉及药物安全评价、化妆品、食品、保健食品的样品量将大幅度的增长，专业技术人员急需储备和培养。与2020年相比，2021年国家局监督性抽验、市局监督性抽验任务、行政许可备案、药品标准提高起草与复核、课题、重大赛事等保障工作以及五个国家重点实验室检测工作会基本持平。

近5年来，为完成各项工作任务，本所劳务派遣人员，已达到170人。由于非编员工数量日益增长，业务量不断加大，非编员工的用工成本逐年增加，管理难度上升。对非编员工的薪酬待遇进行合理调整，既可以起到积极引导和规范管理的作用，又可以对维护本所整体工作的和谐、稳定、有序发展起到十分重要的作用意义。

### 三、实施主体

按照《预算法》各单位是本单位的预算执行主体，负责本单位的预算执行，并对执行结果负责。上海市食品药品检验所是本项目的执行主体，负责本项目的具体实施，并对结果负责。

### 四、实施方案

本项目计划于2021年1月正式启动，至2021年12月实施完成。将根据预算以及每月实际派遣制员工人数，按薪酬制度发放工资薪金及社保，以及派遣制员工应享受的各项福利。在市食药检所《岗位等级评定标准和薪酬待遇方案》、《派遣制员工职业通道和晋升管理办法》、《上海市食品药品检验所奖惩规定》等各制度的规定下，对派遣制员工进行年度工作绩效考核。

### 五、实施周期

本项目计划于2021年开展并结束，项目实施时间为1年。

### 六、年度预算安排

本项目2021年度预算金额为3457万元，将根据预算以及每月实际派遣制员工人数，按薪酬制度发放派遣制员工的工资薪金及社保，以及应享受的各项福利。

## 七、绩效目标

详见单位的《财政项目支出绩效目标表》

### 上海市食品药品检验所专用设备购置（50万以下）项目经费情况说明

#### 一、项目概述

1、项目背景：上海市食品药品检验所（中华人民共和国上海口岸药品检验所）是上海市药品监督管理局下属的技术支撑机构，是国家法定的药品检验机构。作为市局的技术支撑单位，我所为市局的监督执法提供专业的技术保障；同时积极响应科创兴国的战略，建立科技研究中心，并已获批5项国家级重点实验室。上海发展的总体目标是建立与特大型现代化国际大都市相符合的药品安全现代治理体系，努力使上海成为全国药品最安全，消费最放心的城市之一。这一目标要求检验机构具备很高的技术支持能力，不断完善药品法定检验水平，及时应对食品药品突发事件，同时为企业提供技术服务，均离不开高灵敏、高通量和快速检测以及相关的仪器和设备的配置需要。2、资产存量情况：我所目前存量仪器总价值5.24亿，其中50万以下仪器总价值2.88亿。近两年报废了约2000万老旧且无法继续使用的常规检验仪器设备，为能够保持现有检验能力，同时新业务拓展需求，需要补充常规检验所需仪器设备。3、业务发展情况：随着2018年国家对进口药品检验政策的改变，我所业务范围也从主要承担进口药品检测扩展为药品监督抽检、化妆品行政许可、天然药物农残检测、生物制品批签发、药品安全性评价等业务综合性检验机构。自2019年起，我所承担了对本市药品生产企业和流通企业实施评价性抽样、对化妆品生产和使用单位抽样的新任务，同时还肩负着重大体育赛事和重大活动的安全保障，以及各类应急突发事件的检验任务。近两年业务总量稳定在33000余件/年。

#### 二、立项依据

为契合将我所国家药品监督管理局全国重点实验室建设和化妆品大区检测中心发展这一中长期目标以及化妆品生产企业抽样检测项目、药品生产和流通企业评价性抽检任务等的迅猛增加，我所急需增加相关仪器设备的配置种类和数量，以适应相关业务发展的需要。同时为能够保持现有检测能力，需要补充报废后空缺的常规检验仪器设备，该部分占总预算金额的50%。

#### 三、实施主体

按照《预算法》各单位是本单位的预算执行主体，负责本单位的预算执行，并对执行结果负责。市食品药品检验所是本项目的执行主体，负责本项目的具体实施，并对结果负责。

#### 四、实施方案

本项目计划于2021年1月至3月项目启动阶段，主要进行前期调研及考察，确定仪器设备参数、品牌和价格。2021年4月至7月项目推进阶段，主要进行相关仪器设备的招投标及商务谈判。2021年8月至12月项目实施阶段，主要进行相关仪器设备的安装配置、验收等。

#### 五、实施周期

本项目计划于2021年开展并结束，项目实施时间为1年。

#### 六、年度预算安排

本项目2021年度预算金额为1123万元，全部主要用于药品化妆品专用设备购置。包括液相色谱仪器、肺功能QT模块监测仪、酶标仪、加热雾化发生器等专用仪器设备共100台（套）。

#### 七、绩效目标

详见单位的《财政项目支出绩效目标表》

### 医疗器械检测能力提升项目经费情况说明

#### 一、项目概述

通过2个重点实验室建设，深入开展呼吸、麻醉和相关设备及其附件和配套设备的安全性、有效性、可靠性的评价和研究，深入开展医用电气基本安全研究、可靠性评价研究以及医用电气环境安全研究和医用电器通用创新技术研究，使重点实验室成为达到国际水平的检测评价技术研究机构，在国际国内具有较强影响力的技术交流平台。

通过植入性医疗器械检测技术研究中心建设，填补国内心（脑）血管重建器械、人工关节、运动医学以及新型医用材料、人工耳蜗等技术检测空白，着重发展植入器械磁共振安全性评价能力，建立我国植入器械失效分析评价体系、心血管器械临床使用模拟分析、磨损磨屑临床评估方法、3D打印植入法，使植入器械的检测水平达到国内领先、国际一流水平，助推植入器械产业创新发展。

#### 二、立项依据

根据国家药品监督管理局医疗器械检验检测能力建设项目方案的工作部署，结合《“健康中国2030”规划纲要》、《国家药监局重点实验室管理办法》、《上海市食品药品安全“十三五”规划》的具体内容，上海市医疗器械检测所拟定并上报了能力建设项目实施方案，申请对国家药监局医用电气设备和呼吸麻醉设备两个重点实验室以及“植入性医疗器械检测技术研究中心”的检验检测设备的投入。该能力建设项目由地方投资，中央给予一定补助，地方资金与国家资金2:1比例配备，相关方案已通过了国家发改委批复。

### 三、实施主体

按照《预算法》各单位是本单位的预算执行主体，负责本单位的预算执行，并对执行结果负责。上海市医疗器械检测所是本项目的执行主体，负责本项目的具体实施，并对结果负责。

### 四、实施方案

项目于2021年年初启动，项目实施时间为一年，实施计划为：

1. 项目实施准备。2021年1月-2021年3月，主要工作：一是进口设备按照财政部《政府采购进口产品管理办法》的要求，由我所组织专家开展论证。我所将上报市局经市财政审批后实施采购；二是选择政府采购代理机构进行招标前期准备。

2. 项目实施。2021年4月-2021年10月主要工作：一是编制招标文件；二是公开招投标。本次项目涉及的所有采购内容均进行公开招标，由我所选定的政府采购代理机构实施；三是签订采购合同。完成招标工作后，按我所的设备采购制度的要求，负责采购合同的审核，并按三重一大的有关规定要求递交会议审批通过；四是到货验收与交接。设备到货后，由我所使用部门和仪器设备管理部门共同验收，确认无误后完成货物交接，安装调试后，由使用部门对设备进行技术指标确认，由仪器设备管理部门对计量证书进行把关后提交使用；五是投入实际使用。由使用部门按设立项目的要求，具体进行各项检验检测工作。

3. 项目评估与总结：2021年12月后由财务部门牵头，各相关部门对前阶段各个分项工作实施情况进行汇总分析，对整个项目实施情况进行绩效考核评估。

### 五、实施周期

本项目计划于2021年开展并结束，项目实施时间为1年。

### 六、年度预算安排

本项目2021年度预算金额为5690万元，全部用于检测专用设备购置。包括两个重点实验室120台/套，植入性医疗器械检测技术研究中心38台/套。

### 七、绩效目标

详见单位的《财政项目支出绩效目标表》

## 食品药品安全舆情监测与研究项目经费情况说明

### 一、项目概述

上海市食品药品监督管理局科技情报研究所目前为上海市药品监督管理局所属的全额拨款公益一类事业单位。根据工作职责，同时为加强本市食品药品安全舆情监测能力。目前开展涉及上海食品、药品（包括药品、医疗器械以及化妆品，下同）安全监管的舆情监测和重大食药安全事件评估等工作。通过同专业舆情监测单位的合作，借助专业的监测系统全方位监测涉及上海的重要食品药品舆情，并对重要舆情及时分析，第一时间报送相关处置部门。对月度、季度、年度舆情进行分析，预判风险。同时，对食药监管系统人员开展舆情监测分析应对的专题培训，提升舆情事件的敏锐度，提高处置水平。

按照我所的舆情监测职责要求，本项目分为日常食品安全监管媒体舆情监测及信息收集、食品安全监管新媒体舆情监测及数据整合、日常药品安全监管媒体舆情监测及信息收集、药品安全监管新媒体舆情监测及数据整合、食品药品舆情监测相关课题研究项目等五个子项目。

### 二、立项依据

上海市食品药品监督管理局科技情报研究所，下设政策研究部、舆情监测部、食品部、培训部等部室。根据“三定”方案中的第二条，承担本市食品药品安全舆情监测，开展舆情分析，并对重大舆情和重要事件开展公共安全评估（具体包含“四品一械”舆情日常监测、专题监测和应急监测，舆情整理、分析、评价和报告工作；参与本市重大舆情分析和预警工作等）。

### 三、实施主体

按照《预算法》各单位是本单位的预算执行主体，负责本单位的预算执行，并对执行结果负责。上海市食品药品监督管理局科技情报研究所是本项目的执行主体，负责本项目的具体实施，并对结果负责。

### 四、实施方案

本项目根据当前食品、药品安全舆情状况，并结合本市食品药品安全监管工作实际，制定2021年本市食药安全监测工作项目实施方案。考虑到年初实施方案制定和经费结算要求，原则上将在2021年1月~12月之间均衡分配并组织完成，保持全年本市食药安全舆情监测工作的平稳。同时，以突发性的食药安全事件的应急舆情分析处置以及对季度、年度舆情监测数据的梳理分析，开展相关课题研究，提升本市食药安全舆情监测的能力和水平。

### 五、实施周期

本项目计划于2021年开展并结束，项目实施时间为1年。

## 六、年度预算安排

本项目2021年度预算金额为57万元，主要用于食品药品安全舆情监测与研究。包括同中国健康传媒集团、清华大学等专业机构合作的委托业务费、食品药品舆情监测相关课题研究项目等。

## 七、绩效目标

详见单位的《财政项目支出绩效目标表》

# 药品化妆品不良反应监测评价研究及预警能力建设项目经费情况说明

## 一、项目概述

本项目通过开展法律、法规要求常规开展的药品不良反应监测工作和化妆品不良反应监测工作，包括个例报告的采集与评估、药品重点监测项目、化妆品临床监测诊断项目、风险信息沟通交流、不良反应监测知识的宣传培训、哨点医院建设项目、疫苗安全性研究等，提升不良反应监测网络覆盖率，提高报告数量及质量，增强基层用户的上报意识及公众对不良反应的认识，及时发掘风险信号并及时沟通交流，帮助临床合理用药及安全用妆。

ADR中心成立于2001年，是全国最早成立的省级药品医疗器械不良反应（事件）监测机构之一，2002年因禁毒工作需要，增加药物滥用监测职能。2011年《药品不良反应报告和监测管理办法》（部令81号）颁布，中心工作职能进一步得到完善。2014年机构改革，将药品医疗器械不良反应（事件）报告与监测和食品安全风险监测与评价（涉案食品评估认定）工作整合，报市编办批准后成为独立的ADR中心。

药品化妆品不良反应监测与评价部，承担本市药品、化妆品不良反应监测的技术及其相关业务组织工作，对区县药品、化妆品不良反应监测机构、监测哨点医疗机构进行技术指导，组织开展药品化妆品不良反应监测的宣传、培训工作；负责本市药品、化妆品不良反应（事件）报告的收集、核实、调查、上报、反馈、分析和评估，并向市药品监管局和市卫健委提出处理建议；负责药品、化妆品不良反应（事件）监测信息网络的维护和管理；组织开展对药品生产企业的不良反应（事件）监测工作的检查；组织开展本市严重药品、化妆品不良反应（事件）的调查和评价，协助有关部门开展药品、化妆品不良反应（事件）的调查；参与组织开展药品化妆品安全风险信息整合、分析与评价工作；受市药监局委托，开展药品、化妆品安全风险交流工作，承担药品安全风险预警和消费提示的技术工作。

## 二、立项依据



《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《药品不良反应报告和监测管理办法》（部令81号）、《药品上市许可持有人直接报告不良反应事宜的公告》（2018年第66号）、《中华人民共和国化妆品监督管理条例》《化妆品卫生监督条例实施细则》（卫生部令第13号）、《关于加快推进化妆品不良反应监测体系建设的指导意见》（国食药监保化〔2011〕476号）、《全国疑似预防接种异常反应监测方案》（卫办疾控发〔2010〕94号）、《上海市食品药品安全“十三五”规划》（沪府发〔2016〕43号）

### 三、实施主体

上海市药品和医疗器械不良反应监测中心是本项目的执行主体，负责本项目的预算执行，并对执行结果负责。

### 四、实施方案

药品、化妆品、疫苗不良反应监测贯穿2021年整年，项目实施时间为1年。由市ADR中心于年初制定2021年不良反应分析评价及预警能力建设计划，按计划按期实施，2022年2月前完成。

1. 国外药物警戒信息采集与研究，3月启动，2022年2月底完成。
2. 上海市药品不良反应监测通讯、上海市化妆品不良反应监测通讯，3月启动，2022年2月底完成。
3. 化妆品常见致病成分筛查和分析、诊断性斑贴实验等工作，5月启动，2022年2月底完成。
4. 525宣传活动，2021年5月完成。
5. 化妆品不良反应监测培训，二季度完成。
6. 基本药物重点品种监测、药品不良反应报告质量评估分析反馈工作，6月启动，2022年2月底完成。
7. 药品不良反应报表质量评估，7月启动，2022年2月底完成。
8. 药品不良反应监测培训工作，三季度完成。
9. 高风险产品不良反应监测分析、信息沟通交流、信息统计分析、药品哨点医院建设等工作，8月启动，2022年2月底完成。

### 五、实施周期

本项目实施时间为1年。

### 六、年度预算安排

本项目2021年度预算金额为202.415万元，主要用于药品重点监测、基本药物监测工作；化妆品不良反应监测；哨点医院用药频次及不良反应报告监测趋势分析跟踪研究，包括用药频次及不良反应信息采集和分析研究；药物警戒检查经费。

## 七、绩效目标

详见单位的《财政项目支出绩效目标表》

## 上海药品审评核查中心化学药品检查经费情况说明

### 一、项目概述

上海药品审评核查中心是上海市药品监督管理局下属公益一类事业单位。主要职责：承担国家药品监督管理局委托的药品审评核查业务，以及承担本市药品有关行政许可事项的技术评审和现场核查等工作。化学药品检查部主要开展化学药品生产相关检查（生产企业许可检查、药品生产质量管理规范符合性检查、专项检查），化学药品上市许可持有人相关检查，出口欧盟原料药申请的资料审查，配合市局开展药品GMP检查员培训，以及对本市企业的技术指导。

### 二、立项依据

- 1、《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）
- 2、《药品生产监督管理办法》（国家市场监管总局28号）
- 3、《药品注册管理办法》（国家市场监管总局27号）
- 4、《药品生产质量管理规范》（2010年修订）
- 5、《国家食品药品监督管理总局关于出口欧盟原料药证明文件有关事项的通知》（食药监〔2013〕10号）
- 6、《关于建立职业化专业化药品检查员队伍的意见》（国办发〔2019〕36号）第（一）条明确要求“构建职业化专业化检查员队伍”

### 三、实施主体

按照《预算法》各单位是本单位的预算执行主体。负责本单位的预算执行，并对执行结果负责。上海药品审评核查中心是本项目的执行主体，负责本项目的具体实施，并对结果负责。

### 四、实施方案

本项目计划于2021年1月启动并实施，主要依据本市化学药品生产企业的行政许可申请事项开展检查工作，同时根据市局下发的年度工作计划制订检查计划，有序开展各项专项检查和上市前药品生产质量管理规范符合性检查。根据市局检查员培训管理办法制定培训计划，安排检查员参加各项培训。

### 五、实施周期

本项目计划于2021年开展并结束，项目实施时间为1年。

#### 六、年度预算安排

本项目年度预算金额为33.894万元，全部用于化学药品检查部药品生产质量管理规范审评及机构能力建设，化学药品检查现场核查及外省药品上市持有人延伸现场检查、外省市考察调研、能力建设培训等。

#### 七、绩效目标

详见单位的《财政项目支出绩效目标表》