天津市医疗器械审评查验中心

项目支出绩效目标表

（2025年）

目 录

[1.2025年天津市医疗器械审评查验中心政务信息化运维项目绩效目标表](#_Toc_4_4_0000000017)

[2.2025年医疗器械注册审评查验绩效目标表](#_Toc_4_4_0000000018)

[3.2025年中央药品监管补助资金绩效目标表](#_Toc_4_4_0000000019)

1.2025年天津市医疗器械审评查验中心政务信息化运维项目绩效目标表

|  |  |
| --- | --- |
| 357204天津市医疗器械审评查验中心 | 单位：万元 |
| 项目名称 | 2025年天津市医疗器械审评查验中心政务信息化运维项目 |
| 预算规模及资金用途 | 预算数 | 19.00 | 其中：财政 资金 | 19.00 | 其他资金 |  |
| 用于2025年单位信息化运维 |
| 绩效目标 | 1.目标内容1保障视频会议与视频咨询培训系统和互联网+企业服务平台两个应用系统正常运行。辅助提升医疗器械审评工作效率。提升系统使用者满意度。 |

| 一级指标 | 二级指标 | 三级指标 | 绩效指标描述 | 指标值 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 产出指标 | 数量指标 | 　运维系统数量 | 运维的应用软件数量　 | =2个　 |
| 质量指标 | 　系统正常运行 | 　系统正常运行时间 | ≥8小时/天 |
| 时效指标 | 　系统故障排除时间 | 系统出现故障排除时间 | ≤48小时 |
| 成本指标 | 　运维费用 | 系统运行维护费用　 | ≤19万元 |
| 效益指标 | 经济效益指标 | 　提高审评效率 | 　辅助提升审评工作效率 | ≥50% |
| 效益指标 | 社会效益指标 | 　便于与医疗器械生产企业沟通 | 提升与医疗器械生产企业的沟通效率　 | ≥50%　 |
| 效益指标 | 可持续影响指标 | 　系统可持续运行 | 年度内可持续运行时效　 | 长期　 |
| 满意度指标 | 服务对象满意度指标 | 服务对象满意度 | 服务对象满意度 | 满意度≥80% |

2.2025年医疗器械注册审评查验绩效目标表

|  |  |
| --- | --- |
| 357204天津市医疗器械审评查验中心 | 单位：万元 |
| 项目名称 | 2025年医疗器械注册审评查验 |
| 预算规模及资金用途 | 预算数 | 5.00 | 其中：财政 资金 | 5.00 | 其他资金 |  |
| 主要用于医疗器械审评、现场核查以及提升科学监管和审评查验能力相关工作的支出 |
| 绩效目标 | 1.目标内容1依法依规开展审评查验工作，保证审评查验工作质量, 提升科学监管和审评查验能力, 推动学术性审评查验机构建设及本市医疗器械标准化体系建设 |

| 一级指标 | 二级指标 | 三级指标 | 绩效指标描述 | 指标值 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 产出指标 | 数量指标 | 审评劳务人次 | 专家审评劳务人次 | ≤45人次 |
| 质量指标 | 审评合规性 | 符合《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第739号）、《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47 号）文件要求，保证审评质量。 | 符合《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第739号）、《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47 号）文件要求，保证审评质量。 |
| 时效指标 | 审评时限 | 第二类医疗器械注册申请，变更注册申请、延续注册申请的技术审评时限为60日，申请资料补正后的技术审评时限为60日 | 补充材料前≤60日、补充材料后≤60日 |
| 成本指标 | 项目经费 | 项目经费 | 5万元 |
| 效益指标 | 社会效益指标 | 保障医疗器械安全性、有效性、质量可控 | 保障医疗器械安全性、有效性、质量可控 | 保障医疗器械安全性、有效性、质量可控 |
| 满意度指标 | 服务对象满意度指标 | 服务对象满意度 | 服务对象满意度 | ≥90% |

3.2025年中央药品监管补助资金绩效目标表

|  |  |
| --- | --- |
| 357204天津市医疗器械审评查验中心 | 单位：万元 |
| 项目名称 | 2025年中央药品监管补助资金 |
| 预算规模及资金用途 | 预算数 | 40.00 | 其中：财政 资金 | 40.00 | 其他资金 |  |
| 主要用于医疗器械审评、现场核查以及提升科学监管和审评查验能力相关工作的支出。 |
| 绩效目标 | 1.目标内容1依法依规开展审评查验工作，保证审评查验工作质量, 提升科学监管和审评查验能力, 推动学术性审评查验机构建设及本市医疗器械标准化体系建设 |

| 一级指标 | 二级指标 | 三级指标 | 绩效指标描述 | 指标值 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 产出指标 | 数量指标 | 购置国产电脑等 | 购置国产电脑等办公设备 | ≥7台 |
| 数量指标 | 体系认证次数 | 体系认证次数 | 1次 |
| 数量指标 | 培训师资人次 | 培训费师资费人次 | ≥4次 |
| 数量指标 | 审评检查劳务人次 | 审评检查劳务人次 | 根据2025年注册申报产品数量 |
| 数量指标 | 现场检查次数 | 现场检查次数 | 根据2025年注册申报产品数量 |
| 质量指标 | 审评合规性 | 符合《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第739号）、《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47 号）文件要求，保证审评质量。 | 符合《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第739号）、《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47 号）文件要求 |
| 质量指标 | 现场检查合规性 | 符合《医疗器械生产质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局公告2014年第64号）、《医疗器械注册质量管理体系核查指南》文件要求，保证现场检查质量 | 符合《医疗器械生产质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局公告2014年第64号）、《医疗器械注册质量管理体系核查指南》要求。 |
| 质量指标 | 提升工作人员业务能力 | 满足审评查验工作需求 | 业务工作人员取得扩充相关专业资质 |
| 质量指标 | 资产购置满足办公需求 | 满足办公需求 | 能够满足办公需求 |
| 时效指标 | 审评时限 | 第二类医疗器械注册申请，变更注册申请、延续注册申请的技术审评时限为60日，申请资料补正后的技术审评时限为60日 | 补充材料前≤60日、补充材料后≤60日 |
| 时效指标 | 检查任务时限 | 在启动体系检查之日起30个工作日内完成全部核查工作，在收到注册申请人提交的复查申请及整改报告后30个工作日内完成复查。 | 现场检查≤30日、整改复查≤30日 |
| 时效指标 | 培训完成时限 | 按照年度培训工作安排 | 2025年完成 |
| 时效指标 | 完成办公设备时限 | 完成办公设备时限 | 2025年完成 |
| 成本指标 | 项目经费 | 项目经费 | ≤40万元 |
| 效益指标 | 社会效益指标 | 保障医疗器械安全性、有效性、质量可控 | 保障医疗器械安全性、有效性、质量可控 | 保障医疗器械安全性、有效性、质量可控 |
| 效益指标 | 社会效益指标 | 提升审评查验能力，推动医疗器械产业发展 | 提升审评查验能力，推动医疗器械产业发展 | 提升审评查验能力，推动医疗器械产业发展 |
| 满意度指标 | 服务对象满意度指标 | 服务对象满意度 | 服务对象满意度 | 满意度≥90% |