

项目支出绩效自评表

(2024年度)

项目名称		2024年天津市医疗器械审评查验中心政务信息化运维项目							
主管预算部门		天津市药品监督管理局		项目实施单位		天津市医疗器械审评查验中心			
年度总体目标		年初预期目标			年度实际完成情况				
		目标1:提升审评工作效率			视频会议与视频咨询培训系统和互联网+企业服务平台2个运维系统，已按照年初预期目标完成相关工作，系统运转正常，保证每天8小时以上运转，48小时之内系统故障排除，能够辅助提升审评工作效率，同时提升与医疗器械企业沟通效率。系统使用者满意度80%以上。				
项目资金 (万元)			年初预算数	全年预算数(A)	全年执行数(B)	分值	得分	执行率(B/A)	偏差原因分析及改进措施
		年度资金总额	17	17	17	10	10.0	100.00	
		其中：中央补助				—	—	—	
		市级资金	17	17	17	—	—	—	
		其他资金				—	—	—	
绩效指标	一级指标	二级指标	三级指标	年度指标值(A)	实际完成值(B)	分值	得分	偏差原因分析及改进措施	
	产出指标	数量指标	运维系统数量	=2个	2个	10	10		
		质量指标	系统正常运行	≥8小时/天	8小时/天	15	15		
		时效指标	系统故障排除时间	≤48小时	48小时	10	10		
		成本指标	运维费用	≤17万元	17万元	15	15		
	效益指标	经济效益指标	提高审评效率	≥50%	≥50%	10	10		
		社会效益指标	便于与医疗器械生产企业沟通	≥50%	≥50%	10	10		
		可持续影响指标	系统可持续运行	长期	系统运转正常	10	10		
	满意度指标	满意度指标	系统使用者满意度	≥80%	≥80	10	10		
总分						100	100		

项目支出绩效自评表

(2024年度)

项目名称		2024年医疗器械注册审评查验							
主管预算部门		天津市药品监督管理局		项目实施单位		天津市医疗器械审评查验中心			
年度总体目标		年初预期目标			年度实际完成情况				
		目标1:依法依规开展审评查验工作,保证审评查验工作质量。目标2: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。目标3:提升科学监管和审评查验能力。			按照工作职责完成本年度工作任务,确保医疗器械安全性、有效性、质量可控。此笔款项根据实际工作,开展第二类审评20件,涉及专家审评劳务支出4.82万元,开展现场检查4次,涉及现场检查0.18万元。确保单位审评查验各项工作保质保量。(注:全年完成本市第一类医疗器械产品备案2159件,共接转第二类医疗器械注册申请1270件,共承接体系核查557项(涉及二类产品42项、承担国家局医疗器械审查指导原则课题制修订6项)				
项目资金 (万元)			年初预算数	全年预算数(A)	全年执行数(B)	分值	得分	执行率(B/A)	偏差原因分析及改进措施
		年度资金总额	5	5	5	10	10.0	100.00	
		其中:中央补助				—	—	—	
		市级资金	5	5	5	—	—	—	
		其他资金				—	—	—	
绩效指标	一级指标	二级指标	三级指标	年度指标值(A)	实际完成值(B)	分值	得分	偏差原因分析及改进措施	
	数量指标	审评开展率	开展率100%	根据2024年企业申报注册产品情况100%开展	2	2			
		开展检查任务率	开展率100%	根据2024年企业申报注册产品情况100%开展	2	2			
		质量控制任务完成率	完成率100%	全部完成	0.5	0.5			
		课题研究任务完成率	完成率100%	全部完成	0.5	0.5			
		审评数量	注册审评数量≥18个产品(只涉及此款项审评数量)	注册审评数量20个产品(只涉及此款项审评数量)	5	5			
		现场检查数量	现场检查≥3次(只涉及此款项现场检查数量)	现场检查4次(只涉及此款项现场检查数量)	5	5			
		质量指标	审评合规性	符合相应的法律法规要求	符合相应的法律法规要求	1	1		
			现场检查合规性	符合相应的法律法规要求	符合相应的法律法规要求	1	1		
			业务案卷规范性	符合相应的法律法规要求	共抽查案卷109件	0.5	0.5		
			全部课题研究完成结题	研究结果符合法律法规、技术及标准要求	研究结果符合法律法规、技术及标准要求	0.5	0.5		
			审评合规率	100%	100%	6	6		
			现场检查合规率	100%	100%	6	6		
	产出指标	审评时限	在规定时间内完成率100%	在规定时间内完成率100%	2	2			
		检查任务时限	在规定时间内完成率100%	在规定时间内完成率100%	1	1			
		质量控制时限	在规定时间内完成率100%	在规定时间内完成率100%	1	1			
		课题研究完成时限	在规定时间内完成率100%	在规定时间内完成率100%	1	1			

	时效指标	医疗器械审评时限	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。	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。	5	5	
		医疗器械审评时限	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61日。	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61日。	5	5	
	成本指标	成本指标	≤5万元	5万元	5	5	
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	15	15	
		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	15	15	
满意度指标	满意度指标	服务对象满意度	满意度≥90%	满意度≥90%	10	10	
总分					100	100	