

上海市2024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. 2024年部门财务收支预算总表
 - 2. 2024年部门收入预算总表
 - 3. 2024年部门支出预算总表
 - 4. 2024年部门财政拨款收支预算总表
 - 5. 2024年部门一般公共预算支出功能分类预算表
 - 6. 2024年部门政府性基金预算支出功能分类预算表
 - 7. 2024年部门国有资本经营预算支出功能分类预算表
 - 8. 2024年部门一般公共预算基本支出部门预算经济分类预算表
 - 9. 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（部门）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（部门）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9家预算单位的综合收支计划。本部门中，行政单位2家，事业单位8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. 上海市医疗器械化妆品审评核查中心
4. 上海市食品药品检验研究院
5. 上海市医疗器械检验研究院
6. 上海市药品和医疗器械不良反应监测中心
7. 上海药品审评核查中心
8. 上海市药品监督管理局稽查局
9. 国家药品监督管理局药品审评检查长三角分中心
10. 国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查长三角分中心

名词解释

（一）财政拨款收入：是市级预算主管部门及所属预算单位本年度从本级财政部门取得的财政拨款，包括一般公共预算财政拨款、政府性基金预算财政拨款和国有资本经营预算财政拨款。

（二）事业收入：指事业单位开展专业业务活动及其辅助活动取得的收入。

（三）事业单位经营收入：指事业单位在专业业务活动及其辅助活动之外开展非独立核算经营活动取得的收入。

（四）其他收入：指除上述“财政拨款收入”、“事业收入”、“事业单位经营收入”等以外的收入。

（五）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。

（六）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。

（七）“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。

（八）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。

。

2024年部门预算编制说明

2024年，上海市药品监督管理局收入预算102,539万元，其中：财政拨款收入72,422万元，比2023年预算增加6,940万元；事业收入24,244万元；事业单位经营收入0万元；其他收入5,873万元。

支出预算102,539万元，其中：财政拨款支出预算72,422万元，比2023年预算增加6,940万元。财政拨款支出预算中，一般公共预算拨款支出预算72,422万元，比2023年预算增加6,940万元；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。

财政拨款收入支出增加的主要原因是在职实有人数增加，据实保障基本支出；增加信息化建设、专用设备购置等开办经费。

财政拨款支出主要内容如下：

1. “一般公共服务支出”科目61,753万元，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5,506万元，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2,371万元，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2,793万元，主要用于缴纳在职人员住房公积金等住房改革支出。

2024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	724,220,318	一、一般公共服务支出	906,003,745
1. 一般公共预算资金	724,220,318	二、社会保障和就业支出	59,569,062
2. 政府性基金		三、卫生健康支出	25,470,988
3. 国有资本经营预算		四、住房保障支出	34,351,065
二、事业收入	242,443,440		
三、事业单位经营收入			
四、其他收入	58,731,102		
收入总计	1,025,394,860	支出总计	1,025,394,860

2024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	906,003,745	617,530,908	229,741,735		58,731,102
201	38		市场监督管理事务	906,003,745	617,530,908	229,741,735		58,731,102
201	38	01	行政运行	68,518,308	68,518,308			
201	38	02	一般行政管理事务	18,681,140	18,681,140			
201	38	08	信息化建设	21,807,481	21,807,481			
201	38	12	药品事务	326,309,058	198,391,935	69,222,021		58,695,102
201	38	13	医疗器械事务	213,834,271	95,425,251	118,409,020		
201	38	14	化妆品事务	14,239,250	14,239,250			
201	38	50	事业运行	235,856,321	194,457,627	41,398,694		
201	38	99	其他市场监督管理事务	6,757,916	6,009,916	712,000		36,000
208			社会保障和就业支出	59,569,062	55,056,872	4,512,190		
208	05		行政事业单位养老支出	59,470,026	54,957,836	4,512,190		

208	05	01	行政单位离退休	1,939,840	1,939,840			
208	05	02	事业单位离退休	8,048,706	7,721,550	327,156		
208	05	05	机关事业单位基本养老保险缴费支出	32,888,024	30,105,075	2,782,949		
208	05	06	机关事业单位职业年金缴费支出	16,449,056	15,057,571	1,391,485		
208	05	99	其他行政事业单位养老支出	144,400	133,800	10,600		
208	08		抚恤	99,036	99,036			
208	08	01	死亡抚恤	99,036	99,036			
210			卫生健康支出	25,470,988	23,705,732	1,765,256		
210	11		行政事业单位医疗	25,464,988	23,699,732	1,765,256		
210	11	01	行政单位医疗	3,833,550	3,833,550			
210	11	02	事业单位医疗	21,631,437	19,866,181	1,765,256		
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	34,351,065	27,926,806	6,424,259		
221	02		住房改革支出	34,351,065	27,926,806	6,424,259		
221	02	01	住房公积金	24,170,465	17,746,206	6,424,259		
221	02	03	购房补贴	10,180,600	10,180,600			
合计				1,025,394,860	724,220,318	242,443,440		58,731,102

2024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			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	906,003,745	304,374,629	601,629,116
201	38		市场监督管理事务	906,003,745	304,374,629	601,629,116
201	38	01	行政运行	68,518,308	68,518,308	
201	38	02	一般行政管理事务	18,681,140		18,681,140
201	38	08	信息化建设	21,807,481		21,807,481
201	38	12	药品事务	326,309,058		326,309,058
201	38	13	医疗器械事务	213,834,271		213,834,271
201	38	14	化妆品事务	14,239,250		14,239,250
201	38	50	事业运行	235,856,321	235,856,321	
201	38	99	其他市场监督管理事务	6,757,916		6,757,916
208			社会保障和就业支出	59,569,062	59,470,026	99,036
208	05		行政事业单位养老支出	59,470,026	59,470,026	

208	05	01	行政单位离退休	1,939,840	1,939,840	
208	05	02	事业单位离退休	8,048,706	8,048,706	
208	05	05	机关事业单位基本养老保险缴费支出	32,888,024	32,888,024	
208	05	06	机关事业单位职业年金缴费支出	16,449,056	16,449,056	
208	05	99	其他行政事业单位养老支出	144,400	144,400	
208	08		抚恤	99,036		99,036
208	08	01	死亡抚恤	99,036		99,036
210			卫生健康支出	25,470,988	25,464,988	6,000
210	11		行政事业单位医疗	25,464,988	25,464,988	
210	11	01	行政单位医疗	3,833,550	3,833,550	
210	11	02	事业单位医疗	21,631,437	21,631,437	
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	34,351,065	34,351,065	
221	02		住房改革支出	34,351,065	34,351,065	
221	02	01	住房公积金	24,170,465	24,170,465	
221	02	03	购房补贴	10,180,600	10,180,600	
合计				1,025,394,860	423,660,707	601,734,152

2024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	617,530,908	262,975,935	354,554,973
201	38		市场监督管理事务	617,530,908	262,975,935	354,554,973
201	38	01	行政运行	68,518,308	68,518,308	
201	38	02	一般行政管理事务	18,681,140		18,681,140
201	38	08	信息化建设	21,807,481		21,807,481
201	38	12	药品事务	198,391,935		198,391,935
201	38	13	医疗器械事务	95,425,251		95,425,251
201	38	14	化妆品事务	14,239,250		14,239,250
201	38	50	事业运行	194,457,627	194,457,627	
201	38	99	其他市场监督管理事务	6,009,916		6,009,916
208			社会保障和就业支出	55,056,872	54,957,836	99,036
208	05		行政事业单位养老支出	54,957,836	54,957,836	
208	05	01	行政单位离退休	1,939,840	1,939,840	
208	05	02	事业单位离退休	7,721,550	7,721,550	

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	05	机关事业单位基本养老保险缴费支出	30,105,075	30,105,075	
208	05	06	机关事业单位职业年金缴费支出	15,057,571	15,057,571	
208	05	99	其他行政事业单位养老支出	133,800	133,800	
208	08		抚恤	99,036		99,036
208	08	01	死亡抚恤	99,036		99,036
210			卫生健康支出	23,705,732	23,699,732	6,000
210	11		行政事业单位医疗	23,699,732	23,699,732	
210	11	01	行政单位医疗	3,833,550	3,833,550	
210	11	02	事业单位医疗	19,866,181	19,866,181	
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	27,926,806	27,926,806	
221	02		住房改革支出	27,926,806	27,926,806	
221	02	01	住房公积金	17,746,206	17,746,206	
221	02	03	购房补贴	10,180,600	10,180,600	
合计				724,220,318	369,560,308	354,660,009

2024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			功能分类科目名称	合计	基本支出	项目支出
类	款	项				
合计						

2024年部门国有资本经营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			国有资本经营预算支出			
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				
合计						

2024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	297,184,883	297,184,883	
301	01	基本工资	38,951,699	38,951,699	
301	02	津贴补贴	52,095,880	52,095,880	
301	03	奖金	874,486	874,486	
301	07	绩效工资	115,325,164	115,325,164	
301	08	机关事业单位基本养老保险缴费	30,105,075	30,105,075	
301	09	职业年金缴费	15,057,571	15,057,571	
301	10	职工基本医疗保险缴费	22,604,432	22,604,432	
301	11	公务员医疗补助缴费	1,095,300	1,095,300	
301	12	其他社会保障缴费	1,363,798	1,363,798	
301	13	住房公积金	17,746,206	17,746,206	
301	99	其他工资福利支出	1,965,272	1,965,272	

302		商品和服务支出	62,729,775		62,729,775
302	01	办公费	7,068,820		7,068,820
302	02	印刷费	660,000		660,000
302	03	咨询费	1,207,500		1,207,500
302	04	手续费	3,500		3,500
302	05	水费	246,400		246,400
302	06	电费	2,731,000		2,731,000
302	07	邮电费	4,220,880		4,220,880
302	09	物业管理费	11,759,877		11,759,877
302	11	差旅费	3,921,800		3,921,800
302	12	因公出国（境）费用	2,398,000		2,398,000
302	13	维修(护)费	2,903,380		2,903,380
302	14	租赁费	6,279,207		6,279,207
302	15	会议费	446,000		446,000
302	16	培训费	840,000		840,000
302	17	公务接待费	616,700		616,700
302	24	被装购置费	86,000		86,000
302	26	劳务费	616,000		616,000
302	27	委托业务费	1,395,000		1,395,000

302	28	工会经费	4,020,751		4,020,751
302	29	福利费	4,892,400		4,892,400
302	31	公务用车运行维护费	1,339,000		1,339,000
302	39	其他交通费用	2,058,000		2,058,000
302	99	其他商品和服务支出	3,019,560		3,019,560
303		对个人和家庭的补助	8,145,690	8,145,690	
303	01	离休费	451,796	451,796	
303	02	退休费	7,693,894	7,693,894	
310		资本性支出	1,499,960		1,499,960
310	02	办公设备购置	1,449,960		1,449,960
310	03	专用设备购置	50,000		50,000
合计			369,560,308	305,330,573	64,229,735

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

2024年“三公”经费预算数						2024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	
632.87	319.80	81.67	231.40	97.50	133.90	1,824.90

其他相关情况说明

一、2024年“三公”经费预算情况说明

2024年“三公”经费预算数为632.87万元，比2023年预算增加97.50万元。其中：

（一）因公出国（境）费319.80万元，与2023年预算持平。

（二）公务用车购置及运行费231.40万元，比2023年预算增加97.50万元，主要原因是更新购置5辆公务用车。其中：公务用车购置费97.50万元，比2023年预算增加97.50万元，主要原因是更新购置5辆公务用车；公务用车运行费133.90万元，与2023年预算持平。

（三）公务接待费81.67万元，与2023年预算持平。

二、机关运行经费预算

2024年上海市药品监督管理局（部门）下属2家机关单位财政拨款的机关运行经费预算为1,824.90万元。

三、政府采购预算情况

2024年度本部门政府采购预算10,930.86万元，其中：政府采购货物预算2,793.35万元、政府采购工程预算259.78万元、政府采购服务预算7,877.72万元。

2024年本部门面向中小企业预留政府采购项目预算金额4,869.07万元，其中，预留给小型和微型企业的政府采购项目预算为3,495.78万元。

四、绩效目标设置情况

按照本市预算绩效管理工作的总体要求，本部门实现了绩效目标的全覆盖。2024年度，编报部门（单位）整体绩效目标10个；政策绩效目标0个，涉及预算资金0.00万元；项目绩效目标68个，涉及预算资金60,031.41万元。

五、国有资产占有使用情况

截至2023年8月31日，上海市药品监督管理局共有车辆38辆，其中：部级领导干部用车0辆、主要领导干部用车0辆、机要通信用车0辆、应急保障用车0辆、执法执勤用车0辆、特种专业技术用车4辆、离退休干部用车0辆、其他用车34辆；单价100万元（含）以上设备（不含车辆）190台（套）。

2024年部门预算安排购置车辆5辆，其中：部级领导干部用车0辆、主要领导干部用车0辆、机要通信用车0辆、应急保障用车0辆、执法执勤用车0辆、特种专业技术用车0辆、离退休干部用车0辆、其他用车5辆；部门预算安排购置单价100万元（含）以上设备（不含车辆）14台（套）。

医疗器械产品注册技术审评和临床真实性核查费项目经费情况说明

一、项目概述

医疗器械产品注册质量体系现场核查、生产许可现场检查、临床试验核查、第三方物流经营许可现场检查及相关工作经费。

二、立项依据

1、《医疗器械监督管理条例》；2、《医疗器械注册与备案管理办法》；3、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》；4、《医疗器械生产监督管理办法》；5、《医疗器械经营监督管理办法》；6、《上海市食品药品监督管理局关于实施《中国（上海）自由贸易试验区内医疗器械注册人制度试点工作实施方案》的通知》；7、《《长江三角洲区域医疗器械注册人制度试点工作实施方案》的通知》；8、《医疗器械注册自检管理规定》；9、《医疗器械注册质量管理体系核查指南》；10、《医疗器械临床试验质量管理规范》；11、《国家药监局关于发布《医疗器械经营质量管理规范附录：专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理》的公告（2022年第94号）》；12、《国家药监局综合司关于发布《医疗器械经营质量管理规范附录：专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理现场检查指导原则》的通知（药监综械管〔2023〕44号）》。

三、实施主体

上海市医疗器械化妆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

项目主要用于许可、注册核查、经营、注册人制度委托生产体系核查650家次；本市、外地临床试验核查共计15家；人事代理审评员6人次。

五、实施周期

本项目2024年1月份开始实施，为期一年。

六、年度预算安排

2024年预算金额为208.00万元。

七、绩效目标

详见单位的项目绩效目标表。

整体迁建工程开办项目经费情况说明

一、项目概述

上海市医疗器械检验研究院是国内成立最早的国家级医疗器械检测机构，主要承担医疗器械检验检测、科学研究、风险评估、标准化建设等重要职责，综合能力居行业前列。承担全国及本市医疗器械检验检测、监督抽验、安全技术评价和质量分析研究以及相关检验检测前沿技术方法研究等重要职能。2018年，市医械院整体迁建工程项目正式启动，目前迁建工程项目取得了阶段性成果，计划于2024年竣工验收。随着整体迁建的执行，为有效强化我国医疗器械监管体系，保障人民群众用械安全，促进民族医疗器械产业快速健康发展，增强我国应对突发公共卫生事件的能力，满足市医械院发展建设需要，申请整体迁建工程开办项目，包括检验检测设备购置以及开办物资采购等。

二、立项依据

《关于印发医疗器械检验检测机构能力建设指导原则的通知》（国药监科外〔2019〕36号）；国务院办公厅《关于促进医药产业健康发展的指导意见》（国办发〔2016〕11号）；《“健康中国 2030”规划纲要》（中共中央、国务院2016年10月25日印发并实施）；《“十三五”国家药品安全规划》（国发〔2017〕12号）；《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）；《医疗器械检验检测机构能力建设指导原则》（药监局2019年8月22日发布）；《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）；《上海市人民政府关于推进本市健康服务业高质量发展加快建设医疗医学中心城市的若干意见》（沪府发〔2018〕25号）；《关于上海市医疗器械检测所整体迁建工程项目建议书的批复》（沪发改社〔2020〕47号）；《关于上海市医疗器械检验研究所整体迁建工程项目建议书调整的批复》（沪发改社〔2021〕11号）；《关于上海市医疗器械检验研究院整体迁建工程项目可行性研究报告（初步设计深度）的批复》（沪发改投〔2021〕178号）；《关于上海市医疗器械检验研究院整体迁建工程概算调整的批复》（沪发改投〔2021〕201号）等。

三、实施主体

上海市医疗器械检验研究院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. 项目实施准备阶段。每年1月-3月主要工作：启动招投标工作，对相关设备等按要求组织专家开展论证，选择政府采购代理机构进行招标前期准备等。
2. 项目实施阶段。每年4月-10月主要工作：组织公开招投标、签订采购合同、实施政府采购、设备等到货验收、投入使用等。
3. 项目评估与总结阶段。年末各相关部门对前阶段各个分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2024年1月开始实施，为期三年，计划于2026年结束。

六、年度预算安排

2024年度预算金额3,699.61万元。

七、绩效目标

详见单位的项目绩效目标表。

药械化质量抽检项目经费情况说明

一、项目概述

本项目包含药品、医疗器械和化妆品抽检经费：

1. 药品抽检是指按一定的原则抽取一定数量的药品作为整体的代表性样品进行质量检验的过程，既是加强药品质量监控、发现假劣药品的重要途径和措施，也为打击制售假劣药品等违法犯罪行为提供法律依据。为了加强对药品的质量监督管理，规范市场秩序，对本市药品的生产、经营和使用单位实施质量监督抽检，并按规定将抽检中确定的不符合法定标准的产品情况予以公告。
2. 医疗器械抽检是指医疗器械质量抽检、无菌洁净厂房测定等项目，通过质量抽检与日常检查有机结合，实施覆盖全年的日常质量抽检和专项抽检，发现可能存在质量安全问题的医疗器械，对质量抽检中发现的不合格产品依法查处，确保本市医疗器械质量处于安全可控的水平。
3. 化妆品抽检是根据化妆品监督抽检实施方案，组织开展本市内的日常监督抽检、现场快速检测、风险监测与评估，以及对不合格产品的公告公示。

二、立项依据

1. 药品抽检依据：《中华人民共和国药品管理法》《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》。
2. 医疗器械抽检依据：《医疗器械监督管理办法》《医疗器械质量抽查检验管理办法》。
3. 化妆品抽检依据：《化妆品监督管理条例》。

三、实施主体

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

根据年度监督抽检计划实施方案保质保量完成计划数量，开展抽样检验工作，建立科学的抽验评价指标体系。及时发现不合格产品，并采取相应监督执法措施，防控安全风险隐患，不发生重大安全事件，提升社会监督效应。

五、实施周期

本项目2024年1月份开始实施，为期一年。

六、年度预算安排

2024年预算金额为6,466.16万元。

七、绩效目标

详见单位的项目绩效目标表。

药品审评核查业务经费项目经费情况说明

一、项目概述

药品审评核查业务经费项目，主要指长三角区域内药品注册申请的相关核查，研制环节的有因检查工作等涉及的业务经费。

二、立项依据

《药品管理法》《疫苗管理法》《药品注册管理办法》《药品上市后变更管理办法》《药品检查管理办法（试行）》及相关审评核查指南、《中央编办关于设立国家药品监督管理局药品医疗器械技术审评检查分中心的批复》（中编办复字〔2020〕5号）。

三、实施主体

国家药品监督管理局药品审评检查长三角分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

分中心的药品注册审评及核查工作在国家药监局药审中心、核查中心统一管理开展，根据国家药品监督管理局“统一业务流程、统一检查尺度、统一工作体系”工作部署，以及药审中心、核查中心的指导和工作要求，全力推进分中心质量管理体系的建设工作，逐步建立各类药品审评、注册核查工作程序与标准，确保审评、检查工作的有序规范开展。根据《中华人民共和国药品管理法》《药品注册管理办法》及国家局药审中心电子推送核查任务信息，分中心在国家局核查中心的统一管理下有序开展现场核查。

五、实施周期

本项目2024年1月份开始实施，为期一年。

六、年度预算安排

2024年预算金额为219.37万元。

七、绩效目标

详见单位的项目绩效目标表。

药械化涉案处置专项经费情况说明

一、项目概述

上海市药品监督管理局稽查局（以下简称“稽查局”）认真贯彻落实国务院、国家药监局的总体工作部署和市委、市政府、市药品监督管理局的重点工作安排，根据药品、医疗器械、化妆品相关法律法规和职责权限积极开展执法办案工作。加大执法办案经费投入，强化药品、医疗器械、化妆品执法办案配套保障，加强罚没物品管理和处置工作，有助于进一步规范行政行为，提高执法人员应对新业态、新模式挑战的能力和水平，提升药械化执法办案效能，进而严厉打击违法违规行为，守牢安全底线。本项目根据法律法规分类要求和本市药品、医疗器械、化妆品执法办案需要，分为6个子项目：罚没物品仓储运输整理销毁费、执法演练费、药械化电子取证费、法律顾问费和案件讨论咨询费、药械化电子取证维护费、5G执法记录仪、便携式打印机。

二、立项依据

1. 《关于进一步做好案件查办工作有关事项的通知》第七条强化案件查办的配套保障：（二）争取办案经费支持。
2. 《中华人民共和国行政强制法》第二十六条第三款：因查封、扣押发生的保管费用由行政机关承担。
3. 《关于印发《罚没财物管理办法》的通知》（财税〔2020〕54号）第六条：有条件的部门和地区可以设置政府公物仓对罚没物品实行集中管理。未设置政府公物仓的，由执法机关对罚没物品进行管理。各级执法机关、政府公物仓按照安全、高效、便捷和节约的原则，使用下列罚没仓库保管存罚没物品：（三）通过购买服务等方式选择社会仓库；
4. 《中华人民共和国行政处罚法》第七十四条第一款：除依法应当予以销毁的物品外，依法没收的非法财物必须按照国家规定公开拍卖或者按照国家有关规定处理。
5. 《药品行政执法与刑事司法衔接工作办法》第三十二条第一款：公安机关办理药品监管部门移送的涉嫌犯罪案件和自行立案侦查的案件时，因客观条件限制，或者涉案物品对保管条件、保管场所有特殊要求，或者涉案物品需要无害化处理的，在采取必要措施固定留取证据后，可以委托药品监管部门代为保管和处置。
6. 《法治中国建设规划》（2020-2025年）中要求“四、建设高效的法治实施体系，深入推进严格执法、公正司法、全民守法”。
7. 《市场监督管理行政处罚程序规定》第二十六条第二款、三款：市场监督管理部门可以利用互联网系统或者设备收集、固定违法行为证据。用来收集、固定违法行为证据的互联网信息系统或者设备应当符合相关规定，保证所收集、固定电子数据的真实性、完整性。市场监督管理部门可以指派或者聘请具有专门知识的人员，辅助办案人员对案件关联的电子数据进行调查取证。
8. 《中央财政科研项目专家咨询费管理办法》第十六条：单位应当对专家咨询费的开支做好财务记录，并及时归档，定期对专家咨询费支付情况进行检查。
9. 《政府购买服务管理办法》第九条：政府购买服务的内容包括政府向社会公众提供的公共服务，以及政府履职所需的辅助性服务。
10. 《上海市人民政府关于推行政府法律顾问制度的指导意见》（沪府发〔2015〕19号）中要求“各级政府及其工作部门应当按照政府法律顾问制度的要求，完善组织、机制和经费安排，切实发挥政府法律顾问制度的实效性”以及“市政府和区县政府及其工作部门、乡镇政府、街道办事处根据实际需要，建立适合自身工作特点的政府法律顾问队伍，为其合法履职提供法律保障”。
11. 上海市药品监督管理局关于印发《上海市药品监督管理局“谁执法谁普法”普法责任清单》的通知，要求健全以案释法工作机制，开展系列主题宣传活动。

三、实施主体

上海市药品监督管理局稽查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

全面落实药品“四个最严”的要求，增强法治宣传实效，正确引导舆论。加强药械化的日常监管和专项检查，严厉打击药械化领域内的违法违规行为，做到行政执法程序合法、事实清楚、定性准确、适用依据正确，全面提升执法办案质量和效率。

五、实施周期

本项目2024年1月份开始实施，为期一年。

六、年度预算安排

2024年度预算金额为152.00万元。

七、绩效目标

详见单位的项目绩效目标表。

药品技术审评核查业务项目经费情况说明

一、项目概述

本项目包括上海药品审评核查中心承担的市局委托的本市药品再注册申请、收文审查等技术审评和现场核查，以及国家局组织的药品研制现场核查、药品注册生产现场检查、仿制药一致性评价药学研制现场检查和生产现场检查等的相关工作。主要内容包括药品技术审评和注册现场核查，以及相应的审评核查人员培训、相关图书文献数据库检索服务和专家人员聘用等。预计2023年部门将主要承担本市各类药品、技术审查和研制现场检查及生产现场检查，国家局组织的各类核查检查和观察检查任务。

二、立项依据

《药品管理法》及实施条例、《药品注册管理办法》及相关配套文件。《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）《总局关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》（2016年第51号）《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》国办发〔2016〕8号《总局关于发布仿制药质量和疗效一致性评价研制现场核查指导原则等4个指导原则的通告》（2017年第77号）《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）《总局关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告》（2017年第146号）《关于调整药品注册受理工作的公告》（2017年第134号）《总局关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》（食药监药化管〔2017〕126号）。

三、实施主体

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

(1) 项目实施的现状

随着上海生物医药产业的发展，监管企业逐年增长，疫苗生产企业驻场检查数量增加，上海药品审评核查中心承担的药品注册现场核查、药品生产检查、药品流通检查工作逐年增加，预计2024年各项审评检查及服务性工作仍然将有大幅增长。此外，为做好药品科学监管工作，药品科学监管创新研究及技术发展业务也将有一定程度的增长。

(2) 实施方案主要内容

本项目包括上海药品审评核查中心承担的市局委托的本市化学药品、中药、生物制品注册申请、收文审查等技术审评核现场核查。本项目包括上海药品审评核查中心承担的市局委托的本市的化学药品、中药、生物制品生产许可、GMP符合性检查、药品流通许可检查、GSP符合性检查、其他检查等相关工作，药品机构能力建设及对本市企业的技术服务指导，药品科学监管创新研究和技术服务等。

(3) 运行管理及保障措施

中心和部门现已建立相关审评核查操作规程和工作程序等制度文件，包括咨询管理程序、培训控制程序、服务质量检查控制程序、业务工作控制程序等，以及相关经费使用的管理制度，可以确保各项业务组织和管理工作规范有序开展，相关经费合理使用，部门的年度计划中已考虑和安排了队伍建设、监管科学研究、对外培训等相关工作，可以确保各项工作按计划实施。

五、实施周期

本项目2024年1月份开始实施，为期一年。

六、年度预算安排

2024年度预算资金为296.47万元。

七、绩效目标

详见单位的项目绩效目标表。

大型专用设备购置及更新项目经费情况说明

一、项目概述

食品药品的包装材料，尤其是直接接触食品药品的包装材料，对保证食品药品质量的安全性、有效性有着至关重要的作用。不适宜的包装材料甚至可以与食品药品发生化学反应，产生严重毒副作用。近年来相继发生“塑化剂风波”、“毒胶囊事件”等，均和包装材料的质量安全密不可分，引起了高度关注。因此，运用科学、有效、灵敏、便捷的检测技术开展包装材料的检验检测，是评价包装材料以及食品药品质量的重要手段，更是保障百姓饮食用药安全必须的技术支撑。

为进一步满足服务生物医药高质量发展和科学监管的战略需求，我所以不断提升实验室检验检测能力建设为抓手，力争建立立足长三角、覆盖全国兼具国际视野的国家药品监管局重点实验室——“两品一械”接触材料质量评价和研究实验室。培育该实验室，需要内强素质、外树标杆，在包材质量控制体系建设、检验检测能力提升、技术开发、包装系统安全适用性研究、标准体系建设、应急处置或风险预警、高风险材料或技术创新等领域开展研究和技术攻关，解决监管领域的痛点、难点、堵点，助力新药研发和仿制药一致性评价，全面保证药品质量的安全可及方面做好技术保障。同时，我所还将为“放、管、服”改革和产业升级做好技术服务，为推进区域联动和数据共享发挥作用。

为此我所急需加强实验仪器设备配置，本项目申请采购共计4台套仪器设备，预算总金额680万元。（1）申请1套三重四极杆气相色谱质谱联用仪，因原所内现存的三重串联四极杆气质联用仪，无法实现药用辅料和食品包装的分开检测，不能满足食包需单独检测设备的实验室认可要求。此外由于承接的药品检测基质多样且复杂，批与批之间手工清洗离子源耗费大量时间，为保障日常检测任务的顺利进行和未来科研工作的开拓创新，缩短检测任务完成时间，更好地满足客户需求，需添购一台能自动清洁离子源和更高灵敏度的气质联用仪设备。（2）申购1套全自动微生物质谱检测系统及1套全自动微生物鉴定及药敏系统，用于药品包装、药用辅料等产品的微生物鉴定，是微生物检测领域的关键设备，是开展药典委课题“MALDI-TOF MS菌种鉴定技术指导原则的研究”的必要设备，我所目前尚未配置类似设备。（3）申购1套红外拉曼显微镜，将用于承担化妆品包材风险监测任务，拓展化妆品接触材料检测与研究领域，提升服务监管的能力，需要对面膜基材、化妆品接触材料等样品的材质进行检测研究，所内目前无此设备。

通过配备本项目的仪器设备，我所将进一步强化技术支撑，更高效发挥政府实验室功能，服务科学监管，助推产业发展，满足社会需求，提升技术保障能力和服务水平，实现守护人民生命和健康的宗旨。

二、立项依据

依据《国家药品监督管理局全面强化药品监管科学体系建设实施方案》《上海市市场监管现代化“十四五”规划》《上海市药品安全和高质量发展“十四五”规划》关于包材所“十四五”规划，及上海市新购50万元以上大型科学仪器设施评议综合意见，我所将全力提升检验检测的能力。（1）推进“上海市包装材料与药品相容性研究专业技术服务平台”建设，扩大共享范围和提升技术能级，同时及时跟进最新的监管要求和检测技术的发展，将开展细胞治疗等高风险制剂药包材容器密封完整性研究工作，基因毒类高关注物质如亚硝胺和亚硝胺可生成物的安全评价工作，着力开展新型包装材料的安全性研究。增强对包材中未知物的筛查能力，及时跟进ICH Q3D元素杂质要求建立起包括有害元素砷、铅、汞，稀有元素钨、金、银等全列表元素筛查方法。创建多种抗氧化剂降解产物、酚醛树脂混合物中特征单体、环境污染物多环芳烃等的检测方法，从源头上控制药品包装材料安全，提供技术保障。（2）推进重点实验室建设，积极组织创建“两品一械”接触材料质量评价和研究实验室，服务监管科学，为解决接触材料监管的痛点难点，服务生物医药产业高质量发展提供技术支持。因此为落实“十四五”规划中的能力建设工程，经深入研究，提出大型专用设备购置及更新项目购置申请。

三、实施主体

上海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

(1) 基础条件

无论是解决国内食、药包材以及化妆品包材专业领域的空白、还是国际接轨，抑或是标准制修订的需求，又或者是包装相容性的业务需要，都需要采购本项目的设备，从而维持现有的测试能力，并满足产品监督检验、委托检验及部分研究性测试项目逐渐增多的业务发展需求，以保证包材所检测、研究能力处于国内领先、国际接轨地位，确保研究能力持续提升，为食品药品安全保驾护航。

(2) 前期工作

前期相关科室进行了较为充分的实践调研，经征求各科室意见，对需求型号、成本、占地面积、采购必要性和重要性进行了深度研究和讨论，意向采购4台套仪器设备。

技术队伍配套保障：全所71%人员具有中高级以上专业技术职称，全所60%的人员均经过专业的技术培训，并取得上岗证，我所已建立一支具备高学历、高素质的药学、食品、材料学、分析化学等多学科交叉的复合型专业队伍，能够熟练使用和维护各类检测仪器安全运行。

仪器设施的运行条件保障：具备仪器设备安装场地和运行条件。

(3) 实施方案主要内容

意向采购安捷伦8890-7010C型号的三重四极杆气相色谱质谱联用仪1套180万元、安图生物ms1000型号的全自动微生物质谱检测系统1套220万元、梅里埃VITEK2型号的全自动微生物鉴定及药敏系统1套80万元和岛津AIRsight型号的红外拉曼显微镜1套200万元。

(4) 运行管理及保障措施

本项目由包材所负责申报材料上报，负责项目具体实施。配备3名技术骨干作为兼职管理人员、使用人员，均取得相应的上岗证，在新设备使用前，均组织开展有效的培训。

五、实施周期

本项目2024年1月份开始实施，为期一年。

六、年度预算安排

2024年度预算金额为680.00万元。

七、绩效目标

详见单位的项目绩效目标表。

医疗器械审评核查能力建设项目经费情况说明

一、项目概述

为贯彻落实党中央、国务院战略部署，加快推进长三角区域医疗器械产业创新与高质量发展，为进一步深化药品医疗器械审评审批制度改革，鼓励医疗器械创新，提高我国医疗器械产业国际竞争力，推进长三角区域医疗器械成果转化、产业聚集和创新发展提供有力支撑。

1、加强队伍能力建设

首先，加强顶层设计，构建科学高效专业的区域性审评检查工作体系，进一步推进招聘工作和岗位设置，更好地充实审评核查队伍。其次，加强产学研互助及人才培养体系建设。通过对新进人员进行综合基础知识培训、审评岗位培训、审评专业知识培训、审评实务培训和实训基地锻炼，提高审评核查队伍能力，提升审评业务水平，为医疗器械企业研发创新提供优质服务。此外，还有助于推动科学审评，通过研究制定产品审评要点，规范医疗器械技术审评工作，为制定产品注册审查指导原则或临床评价指导原则打下坚实基础。

2、服务创新发展

为落实“放管服”改革工作，畅通沟通交流，助推医疗器械产业高质量发展，对于已纳入创新、优先审评通道和有可能实现关键技术、核心零部件突破，完成国产替代，解决“卡脖子”问题的医疗器械，建立专人负责、主动对接、全程指导的工作机制，探索审评重心逐步向产品研发阶段前移，全面助推产业创新。建立专题培训机制，征集区域内医疗器械生产企业的培训需求，组织开展与技术审评业务相关的专题培训，提升区域内医疗器械注册申报水平。

二、立项依据

- 1、《医疗器械监督管理条例》
- 2、《医疗器械注册与备案管理办法》
- 3、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》
- 4、《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》

三、实施主体

国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查长三角分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

1、项目实施内容

- (1) 开展医疗器械产业专题培训；
- (2) 组织安全使用医疗器械培训和科普宣传工作；
- (3) 购买审评文献翻译服务、购买审评文献检索和数据库信息服务；
- (4) 新入职人员参加综合基础知识培训、审评岗位培训、审评专业知识培训，审评实务培训和实训基地锻炼；
- (5) 组织专家专题研究讨论会，便于开展医疗器械技术审评检查相关理论、技术、发展趋势及政策、法律问题研究。

2、项目计划进度

- (1) 2024年度计划组织召开8次产业专题培训会，加强对医疗器械创新等相关专题的培训；
- (2) 2024年年中集中组织1次医疗器械宣传活动，开展专题培训和答疑，通过零距离接触代表性医疗器械产品、制作分发宣传品等方式向社会传播安全使用医疗器械科普知识，不断更新升级分中心演示大厅宣传栏；

(3) 根据分中心招聘工作进度，2024年计划新入职29名审评人员，根据入职时间分批次派往国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心开展综合基础知识培训、审评岗位培训、审评专业知识培训，时长预计6个月；选派已有审评经验的人员50名，其他部门15名前往长三角区域内的检测所、临床医院及优秀生产企业实地学习；

(4) 2024年度翻译国际权威审评著作，采购知网、万方等数据库信息服务，供分中心人员业务查询，辅助提升技术审评能力；

(5) 2024年计划组织8次专题研讨会，研究讨论医疗器械技术审评检查相关理论、技术和发展趋势；

(6) 针对上海市高端医疗器械开展相关服务工作，包括专人指导、重点产品对接、专题培训、企业座谈会等多种方式，加快产品上市，推进行业发展。

五、实施周期

本项目2024年1月份开始实施，为期一年。

六、年度预算安排

2024年预算金额为240.28万元。

七、绩效目标

详见单位的项目绩效目标表。

大型专用设备购置及更新项目经费情况说明

一、项目概述

上海市食品药品检验研究院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，我院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，并于2019年通过了国家药品监督管理局认定的5个国家级重点实验室。无论是检测技术的提升需求还是科研创新或是国家级重点实验室建设，都离不开对先进检测仪器设备的配置需要。高灵敏、高通量和快速检测以及相关的仪器和设备不仅可以完善药品法定检验、及时应对药品突发事件，并且在为企业提供技术服务及相关成果转化以及提升长三角地区药品安全检测方面的合作等方面发挥重要作用。为了配合完成药品、化妆品等检验任务，提高检验检测效率，满足重大突发事件的检测要求，申请购置专用仪器设备。

二、立项依据

《上海市药品安全高质量发展“十四五”规划》第三条“主要任务”中的第（四）点“强化能力建设，提高监管效能”中明确指出需要“提升检验检测能力。其中提到“加强重点实验室建设”，“对标国际先进水平，率先制定与国际接轨的安全项目检测方法，加强生物制品检验检测技术研究”，“推进国家级和市级化妆品检验检测等技术服务平台建设，推动化妆品新原料及功效检测方法、检测技术突破发展”。

三、实施主体

上海市食品药品检验研究院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2024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。2024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。2024年8月至12月项目目实施阶段，主要进行相关仪器设备的安装配置、验收等。

五、实施周期

本项目于2024年1月份开始实施，为期一年。

六、年度预算安排

2024年度预算金额为1,065.00万元，用于购置大型专用设备，包括热能分析仪、单颗粒纳米生物表征系统、超高效液相色谱-三重四极杆质谱联用仪、气相色谱-三重四极杆质谱联用仪、傅里叶变换显微红外光谱仪等。

七、绩效目标

详见单位的项目绩效目标表。

专业设备购置及更新项目经费情况说明

一、项目概述

上海市食品药品检验研究院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，我院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，并于2019年通过了国家药品监督管理局认定的5个国家级重点实验室。无论是检测技术的提升需求还是科研创新或是国家级重点实验室建设，都离不开对先进检测仪器设备的配置需要。高灵敏、高通量和快速检测以及相关的仪器和设备不仅可以完善药品法定检验、及时应对药品突发事件，并且在为企业提供技术服务及相关成果转化以及提升长三角地区药品安全检测方面的合作等方面发挥重要作用。为了配合完成药品、化妆品等检验任务，提高检验检测效率，满足重大突发事件的检测要求，申请购置专用仪器设备。

二、立项依据

《上海市药品安全高质量发展“十四五”规划》第三条“主要任务”中的第（四）点“强化能力建设，提高监管效能”中明确指出需要“提升检验检测能力。其中提到“加强重点实验室建设”，“对标国际先进水平，率先制定与国际接轨的安全项目检测方法，加强生物制品检验检测技术研究”，“推进国家级和市级化妆品检验检测等技术服务平台建设，推动化妆品新原料及功效检测方法、检测技术突破发展”。

三、实施主体

上海市食品药品检验研究院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2024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。2024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。2024年8月至12月项目目实施阶段，主要进行相关仪器设备的安装配置、验收等。

五、实施周期

本项目于2024年1月份开始实施，为期一年。

六、年度预算安排

2024年度预算金额为1,473.93万元，其中财政资金预算安排金额为816.06万元，本单位其他收入安排资金为657.87万元。财政资金预算全部主要用于药品专业设备购置，包括高效液相色谱仪、气相色谱仪、冻干机等设备。其他收入资金预算全部用于食品专业设备购置，包括定量气雾发生器、氮吹仪等设备。

七、绩效目标

详见单位的项目绩效目标表。

实验室技术劳务服务项目经费情况说明

一、项目概述

截止至2023年9月底，本院共有非编员工179人，约占全院职工44%。为吸引、留住、开发和激励具有高技能的员工、加强人才队伍建设，增加派遣制员工工作积极性，保障员工合法权益，本院对派遣制员工现状进行分析，并对现有薪酬制度、用工体系进行完善，讨论研究解决问题的措施，并形成相关配套制度。本院人力资源部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

《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研究院奖惩规定》

三、实施主体

上海市食品药品检验研究院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2024年1月提前实施政府采购招标工作，至2024年12月实施完成。

五、实施周期

本项目于2024年1月份开始实施，为期一年。

六、年度预算安排

2024年度预算金额为3,853.81万元，其中财政资金预算安排金额为2,700.00万元，本单位其他收入安排资金为1,153.81万元。根据合同规定全部用于实验室技术劳务服务费的结算。

七、绩效目标

详见单位的项目绩效目标表。

药物警戒检查管理体系和舆情监测综合项目经费情况说明

一、项目概述

药物警戒检查管理体系和舆情监测综合项目主要包括三个部分：

（一）药械化安全舆情监测

药械化安全是重大的民生和公共安全问题,药械化安全与人民群众的日常生活息息相关,事关人民群众身体健康和社会和谐稳定。当前随着我国社会格局的快速变化发展以及新媒体快速发展的影响,本市各种药械化安全事件频繁出现,各类新闻媒体通过传媒渠道发布一些吸引大众眼球的新闻,以及广大民众通过互联网发泄不满情绪或将导致严重的舆情危机,若对相关舆情处置引导不力,负面舆情将对我国药械化安全监管甚至社会稳定产生较大威胁。

（二）市区两级药物警戒检查体系构建管理和开展对本市药品上市许可持有人的药物警戒检查

按照《药品检查管理办法》的要求,各级药品监督管理部门依法设置或者指定的药品检查机构,依据国家药品监管的法律法规等开展相关的检查工作并出具《药品检查综合评定报告书》,负责职业化专业化检查员队伍的日常管理以及检查计划和任务的具体实施。药品监督管理部门设立或者指定的药品检验、审评、评价、不良反应监测等其他机构为药品检查提供技术支撑。

按照《药物警戒检查指导原则》要求,省级及以上药品监督管理部门对药品持有人自行开展及其委托开展的药物警戒活动进行的检查工作;对获准开展药物临床试验的药品注册申请人开展药物警戒检查。按照上海市药品和医疗器械不良反应监测中心承担市区两级药物警戒检查体系构建管理要求,按照市药监局检查员管理制度和药品监管处的监管检查年度计划,持续开展对本市各级GVP药物警戒检查员和本市药品上市许可持有人从业人员组织培训,对区级监测机构进行业务指导,组织开展对本市药品上市许可持有人的药物警戒检查,进行相关GVP检查管理项目研究等。

（三）涉案药品危害性专家评估

为进一步健全本市药品行政执法与刑事司法衔接工作机制,加大对药品领域违法犯罪行为打击力度,切实维护人民群众生命安全和身体健康,根据《食品药品行政执法与刑事司法衔接工作办法》(食药监稽〔2015〕271号)、《最高人民法院 最高人民检察院关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释(2022)》(高检发释字〔2022〕1号)、《上海市药品行政执法与刑事司法衔接工作实施细则》(沪药监业〔2023〕186号)等法规文件精神,结合本市实际情况,上海市药品和医疗器械不良反应监测中心接受各区市场监管局的委托,组织相关领域内专家学者,对生产、销售不符合国家标准、行业标准药械化产品是否足以严重危害人体健康开展涉案药品评估,出具涉嫌药品安全犯罪案件涉案评估报告。

二、立项依据

（一）药械化安全舆情监测

为加强本市药械化安全监管舆情监测能力,上海市药品和医疗器械不良反应监测中心根据工作职责,开展涉及上海药械化安全监管的舆情监测和重大药械化安全事件应对处置等工作。

（二）市区两级药物警戒检查体系构建管理和开展对本市药品上市许可持有人的药物警戒检查

根据《药品不良反应监测管理办法》《药物警戒质量管理规范》《关于进一步加强药品不良反应监测评价体系和能力建设意见》《药物警戒检查指导原则》等文件要求,上海市药品和医疗器械不良反应监测中心需要推进市区两级药物警戒检查体系构建管理,督促药品持有人落实药品安全的主体责任,主动收集、跟踪分析疑似不良反应信息,对已识别风险的产品及时采取风险控制措施。

（三）涉案药品危害性专家评估

为加大药品安全领域违法犯罪打击力度,切实维护人民群众生命安全和身体健康,按照《上海市药品行政执法与刑事司法衔接工作实施细则》(沪药监业〔2023〕186号)等法规文件要求,上海市药品和医疗器械不良反应监测中心承担组织药品涉案产品危害性专家评估的职责。

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，综合业务部负责本项目的具体实施，并对结果负责。

四、实施方案

1. 全年按照工作日完成《舆情速递》（日报）200余期、《一周药品舆情要闻》（周报）48期、《月度药品舆情分析报告》（月报）12期、《年度药品舆情分析报告》（年报）1期。遇涉及本市突发药品安全舆情事件和重要时间节点等情况，完成《舆情快报》《舆情专报》若干期。
2. 按照上海全年药品企业240家的实际情况，每4年需要完成一轮药物警戒检查的要求，按照每年局药品检查计划，2024年将开展完成对约60家本市药品上市许可持有人的药物警戒检查计划，并出具《药品检查综合评定报告书》。完成本市药物警戒职业化专业化检查员队伍的日常管理和年度培训计划工作，以及检查计划和任务的具体实施。
3. 根据每年公安机关侦办药品领域案件的实际情况，上海市药品和医疗器械不良反应监测中心接受各区市场监管局的委托，组织相关领域内专家学者，对生产、销售不符合国家标准、行业标准药械化产品是否足以严重危害人体健康开展涉案药品评估，出具10余份左右涉嫌药品安全犯罪案件涉案评估报告。

五、实施周期

本项目2024年1月份开始实施，为期一年。

六、年度预算安排

2024年预算金额为51.95万元，其中：药械化安全舆情监测36.00万元；市区两级药物警戒检查体系构建管理和开展对本市药品上市许可持有人的药物警戒检查7.95万元；涉案药品危害性专家评估8.00万元。

七、绩效目标

详见单位的项目绩效目标表。

50万以上仪器设备采购项目经费情况说明

一、项目概述

购入检测设备共14台/套，主要用于碰撞实验设备、心脏瓣膜疲劳测试设备、环境试验、医用防护口罩测试等检测工作。

二、立项依据

根据国家药监局和上海市药监局建设一流实验室的要求，为了更好的完成医疗器械产品上市前检测和上市后监督检验的要求。同时，为满足国际标准/国家标准/行业标准制修订过程中的验证工作，开展重点实验室相关研究工作以及进一步提升我院的检测能力等相关要求。

三、实施主体

上海市医疗器械检验研究院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

本项目于2024年年初启动，实施计划为：2024年1-3月项目实施准备，2024年4-11月项目实施，2024年12月后。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2024年1月份开始实施，为期一年。

六、年度预算安排

2024年度预算金额为1,425.00万元。

七、绩效目标

详见单位的项目绩效目标表。

信息化建设项目经费情况说明

一、项目概述

上海市医疗器械检验研究院是上海市唯一一家国家级医疗器械检测机构，十四五期间，医械院将牢牢把握国际国内医疗器械产业快速和创新发展机遇，坚持“立足上海、面向全国、接轨国际”原则，达到国家药监局和本市重点实验室要求。医械院围绕检验检测、科研管理、标准化管理三大主营业务，申报建设医疗器械检验检测数字化综合管理子系统，主要包括一套基础硬件底座、数字业务中心等三大类业务系统。

二、立项依据

根据上海市推动生物医药产业高质量发展的要求，建设两大研究中心，加强“四大产品领域检验检测和风险评估能力”，建立“四个公共测试平台”和“四个共性技术实验室”，全方位拓展检验检测、风险评估、科学研究和产业服务“四大功能”，实现符合形势发展需求高起点、高标准、高要求的远景规划，为产业发展做出应有的贡献。

三、实施主体

上海市医疗器械检验研究院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

根据我院整体迁建工程建设计划，本项目将于2024年初启动，年底完成项目建设、系统试运行、项目验收及交付使用。

五、实施周期

本项目2024年1月份开始实施，为期一年。

六、年度预算安排

2024年度预算金额为1,538.13万元。

七、绩效目标

详见单位的项目绩效目标表。