

# 部门整体支出绩效自评报告

## 一、单位基本情况

### （一）单位职能

广东省药品检验所是广东省人民政府按照国家《药品管理法》设立的法定药品和化妆品检验机构，直属广东省药品监督管理局，是具有独立法人资格并参照公务员制度管理、全额拨款公益一类事业单位；主要职能为承担国家药监局授权的进口药品口岸检验、生物制品批签发和辖区药品的注册检验、监督检验及仲裁检验，承担化妆品行政许可检验、备案检验、生产许可强制检验、监督检验、仲裁检验，承担药品、化妆品安全突发事件的应急检验；参与制定、修订国家或省相关检验检测标准、技术规范，开展药品、化妆品质量研究，承担药品化妆品检测相关业务指导工作，受委托提供药品、化妆品检验检测技术服务。广东省药品检验所在工作过程中，将一系列解放思想、实践科学发展观和践行科学监管理念等活动的成果落地于药品检验机构建设发展目标方向之中，形成了“以监管需求为中心，以服务监管为根本，以检验能力为基础，以科学规范为前提，努力实现药品检验与药品监管相协调”的科学药检理念。科学药检理念的第一要义是满足药品监管需求，核心是检验服务监管，基本方法是构建检验能力和确保科学规范，实质是实现药品检验与药品监管的协调发展，这是药品检验机构存在和发展的价值所在，是“人民药检为人民”的宗旨所在。

### （二）年度总体工作和重点工作任务

## 1. 高质高效完成日常检验检测任务

2022年新冠疫情反复跌宕，面对抗疫三年来广州最复杂最严峻的疫情形势对检验业务造成的冲击，我所主动应对，通过加强人员管理、落实应急备班制度、提高应急处置能力等方式，尽可能降低疫情对业务工作的影响，全年检验业务实现逆势上涨。2022年全年共完成检品21403批件，同比增长6.74%，为监管部门准确掌握药品、化妆品质量情况，及时对不合格产品进行核查处置提供了可靠依据，并在国家药品抽检品种质量分析报告现场评议中获得优异成绩。检品提速率22.65%，同比提高0.82个百分点。检验收入1.11亿元，同比增长6.32%。从检验类型变化来看，进口检验、监督检验、合同检验增长幅度较大，进口检验10807件，增长18.41%；监督检验4829件，增长11.19%；合同检验1546件，增长49.37%；药品注册检验1685件，增长3.95%。合同检验增长的主要原因是我所与企业签订的标准研究合同幅增较大，体现我所对辖区内企业高质量发展的技术服务作用进一步增强。

2022年12月份，面对新冠病毒感染人数不断增加的严峻形势，我所加快对新冠重点用药、急需药品的注册检验和委托检验，优先进行受理、检验、签发。如天大药业的缬沙坦胶囊、白云山花城药业的羟甲香豆素片、白云山明兴的注射用硫酸长春新碱。为保障抗疫药品供应，确保防疫措施平稳转段，服务疫情防控大局作出了应有贡献。

## 2. 持续推进批签发能力建设，保障新冠疫苗检验工作顺利完

成

2022年我所持续加强批签发能力建设，率先在全国省级药检机构实现辖区企业生产疫苗品种批签发能力全覆盖，成为全国首个同时承担两种技术路线新冠疫苗批签发检验的省级药检机构。我所同时承担中生集团北京生物制品研究所（以下简称北京生物）新型冠状病毒灭活疫苗和珠海市丽珠单抗生物技术有限公司（以下简称丽珠单抗）重组新冠病毒融合蛋白疫苗（CHO细胞）两种新冠疫苗的第三方检验。全年共签发北京生物灭活疫苗全检报告174批次约7326万剂次；签发丽珠单抗重组蛋白疫苗全检报告126批次，完成协检36批次，共计约6640万剂次。所有批签发品种均按时签发，无超期批次，为服务全国疫情防控大局作出了“广东贡献”，为服务疫情防控大局体现“广东担当”。

按照广东省疫苗等生物制品批签发能力建设方案，我所积极推进新增疫苗实验场地购置改造工作，广东省药品检验所疫苗等生物制品批签发能力建设实验场地购置改造项目获得省发展改革委立项批复，估算投资1.43亿元，2022年已完成新增疫苗实验场地的产权购置和药物安评中心新大楼及检验设备过渡性移交，启动疫苗实验场地装修改造工程。我所扎实推进疫苗批签发能力建设设备购置，近2年累计统筹完成中央、省两级财政专项资金1.63亿元的设备采购，确保专项资金高效使用。

3. 持续推进国家药品监督管理局重点实验室检验检测能力建设，全面加强检验检测能力建设

2022年我所对标中检院、上海院等国内高水平检验机构，梳理形成《尚未具备的能力参数列表》，按照应扩尽扩的原则，针对性开展做好能力参数扩项准备，并启动放射性药品检验能力建设。年度内组织并通过外部评审5次，通过 CMA 评审能力参数35项、通过 CNAS 评审能力参数1336项，通过 PTP 扩项能力验证项目5个，通过重组新型冠状病毒融合蛋白疫苗等3个疫苗品种的线上评估。年度内参加外部能力验证计划共38项，包括国际能力验证计划项目3项、国家局和中检院组织的能力验证计划16项。

国家药品监督管理局重点实验室建设方面，2022年我所新增配置191台（套）设备，其中5台套设备为首次购买设备，填补所内空白。硬件水平的提升，有效地提升了重点实验室的检验检测及科研能力，为完成国家、省的任务、建立起草标准提供了有力支持与保障。应急检验工作方面，仅用5小时快速完成“3.19应急检验”中鸡屎藤中混剧毒中草药钩吻鉴定，充分发挥了应急检验机制优势，为事件处置提供了强力的技术保障。药用辅料工作方面，我所承担2020年版《中国药典》62个药用辅料技术标准的监护，并参与国家药典与 ICH 的国际协调研究，形成了《中国药典》药用辅料药用辅料标准与 ICH Q3C 协调方案，协助 ICH 的转化实施。化妆品风险评估工作方面，建立的化妆品安全突发事件应急检验新体系被省药品监管局在全省系统推广应用，为科学监管提供了新工具。生物制品工作方面，与中山大学联合申请并成功立项1项国家自然科学基金项目，完成7项国家生物制品质量标准制修订任务，为监管

提供新标准、新方法、新工具；开展血液制品质量风险监测，对生产企业进行现场核查、GMP跟踪检查，为监管提供技术支撑。重点实验室工作的开展，极大地推动了相关监管的技术支持和服务的能力和水平，为科学监管、有效监管、科普宣传、专项检查、应急检验、风险监测和评估提供强有力支撑，服务产业发展和监管需求，保障人民群众用药安全。

#### 4. 参与药品质量标准研究，促进中药标准体系建设

2022年承担国家药品标准起草任务13项，2021年承担的14项国家药品标准起草任务，到期自主完成率100%；2020年前承担国家药品标准起草任务全部按期完成。通过实施中药突破计划，积极参与中药材国际标准制定，推动广东省中药标准体系建设。在世界中医药学会联合会组织下，我所起草的《国际化道地药材广陈皮》已公开征求意见，与上海中医药大学联合申报的何首乌国际标准（ISO）起草工作进入实施阶段。省中药标准体系建设方面，编撰了《广东省中药饮片炮制规范》（第二册）、《广东省中药配方颗粒标准》（第三、四册）。制修订中药材/饮片质量标准17个，研制省级标准物质制备对照药材25个、对照提取物8个，审核广东省中药配方颗粒品种183个、发布136个；累计共完成制修订中药材/饮片质量标准128个，研制省级对照物质100个，审核中药配方颗粒466个、正式发布317个，居全国前列，基本扭转了我省中药饮片、配方颗粒市场品种无标准可依的历史。

#### 5. 推动科研创新并积极参与合作共建

2022年我所组织国家、省、市科技部门和行业主管部门科技项目及所内科研项目134项，立项76项。其中，国家自然科学基金立项2项，国家药监局立项2项，省科技厅自然基金主持1项，合作1项。专利申请13项，获专利授权8项，发表科研论文58篇。

在国家药典委员会和省药品监管局的支持下，我所牵头成立粤港澳大湾区药典委员工作站，为发挥在粤药典委员智库作用搭建了服务平台。持续加强高层次科研人才综合平台建设，经积极申请，2022年获批设立博士后科研工作站。通过开启校所合作新模式，签订了《广东省药品检验所暨南大学药学院科技战略合作框架协议》，在科研平台共建共享上开展更深层次的合作。

## 6. 靠前服务医药产业高质量发展

创新“三重”服务新机制积极助力产业高质量发展，通过问卷、电话等形式与相关重点企业进行接洽沟通，在生物制品、抗生素、中药等领域开展合作项目，对重点服务对象建立检验服务绿色通道机制，通过优先审核、加快受理、快速检验等方式，支持产业发展。落实《国务院办公厅关于加快电子证照扩大应用领域和全国互通互认的意见》，启动运行生物制品批签发电子证照系统，推进药品领域涉企证照电子化。举办广东省生物医药质量控制创新系列首场沙龙活动——“抗体类药物关键工艺及质量控制沙龙”，与生物医药企业面对面交流，主动了解产业发展趋势。

助力珠海市丽珠单抗生物技术有限公司“重组新型冠状病毒融合蛋白疫苗（CHO 细胞）”获得授权紧急使用和上市，完成广州百济神州生物制药有限公司“替雷利珠单抗注射液”品种的质量检测；辅导广州一品红药业股份有限公司承担的药典会标准提高品种“乙酰吉他霉素干混悬剂”等标准提升等。支持中山市药品进口口岸正式开通运营，首批进口通关药品仅用 15 个工作日就完成检验并签发报告书，为企业提供了高效的药品进口检验服务。

7. 不断提升单位信息安全保障水平，持续开展科普工作我所开展信息安全等级保护提升工程并获得省公安厅信息安全等级保护备案证明，围绕二十大会议、2022粤盾护网行动等重要时间节点落实信息安全保障工作。2022年完成了“检验检测智能化平台”（一期）的设计及招标。通过加强网络巡检和数据分析总结，提升信息化运维的效率和规范化水平。2022年我所继续开展线上线下科普宣传，开展科普宣传进社区，在南方+平台上推出“中药材检验鉴定”主题政务直播，短视频《一份新冠疫苗检验报告的诞生》荣获2022年广州市科普作品大赛优秀奖。（三）部门整体支出绩效目标

2022 年度我单位的整体支出绩效目标包括：

1. 完成进口、注册等法定检验任务，为产业发展、行业监管保驾护航。

2. 完成国家级、省级各类监督抽检、评价性检验任务等，为药品和化妆品监管工作提供技术保障。



3.全面加强检验检测能力建设，持续推进国家药品监督管理局重点实验室检验检测能力建设，持续加强疫苗等生物制品批签发检验能力，提升实验室科研能力建设，提升标准制定能力，力争成为国内领先的检验机构。

4.按照国家药监局和中检院工作部署，完成新冠疫苗的主协检工作。

5.强化中药质量监管，开展中药标准体系建设，促进中药质量提升。

6.依托省药检所专业背景，加强科普宣传工作力度。持续提升信息化建设水平。

#### （四）部门整体支出情况

2022年我单位财政拨款收入19,011.07万元，含基本支出7,949.76万元，项目支出11,061.31万元。

2022年我单位财政支出34,853.14万元，含基本支出7,785.12万元，项目支出27,068.02万元。基本支出中，在职人员工资福利性支出6,392.62万元，退休人员退休费等支出543.07万元，商品服务支出及其他资本性支出849.43万元。项目支出中，工资福利支出2,492.90万元（主要包含签约人员工资、公积金及社保缴费），商品服务支出及对个人和家庭的补助（签约人员奖励金）4,956.24万元，资本性支出19,618.88万元。

## 二、绩效自评情况

### （一）自评结论

绩效自评总分为 93.17 分，基本实现了年度工作目标，达成了较好的绩效。

## （二）履职效能分析

2022 年我所年度总体工作、重点工作任务均全部完成，各项绩效指标达成较好，全年预算支出计划完成率 95.45%。全年共完成检品 21403 批件，同比增长 6.74%。检品提速率 22.65%，同比提高 0.82 个百分点。药品领域中，按时完成了国家级和省级监督抽检工作任务，获得国家局 2022 年“年抽样工作表现突出单位”与“检验组织和探索性研究工作表现突出单位”的表扬。我所完成的机动批次中的安全专项整治工作，在快速精准高效打击网络违法方面取得了重大突破，进一步规范了网络销售药品的经营行为，取得了较好的成效，增强了广大消费者药品安全信心。化妆品领域中，按时完成了国家级和省级监督抽检、风险监测工作任务，并及时上报了抽检工作中发现的质量风险和安全隐患。我所承担中生集团北京生物制品研究所（以下简称北京生物）新型冠状病毒灭活疫苗和珠海市丽珠单抗生物技术有限公司（以下简称丽珠单抗）重组新冠病毒融合蛋白疫苗（CHO 细胞）两种新冠疫苗的第三方检验，所有批签发品种均按时签发，无超期批次，为服务全国疫情防控大局作出了“广东贡献”，为服务疫情防控大局体现“广东担当”。完成广东省配方颗粒质量标准审核品种 222 个，公示 170 个，发布 167 个，审核、公示和发布数量均居全国

前列，为我省中药产业发展和人民群众用药安全提供有力支撑。

### （三）管理效率分析

#### 1. 预算编制情况

我单位在预算编制过程中，充分结合单位职能、政策法规、行业动态、发展方向全盘考虑，依据年度工作重点，制定明确的绩效目标，合理分配各项资金，对专项资金的使用作出明确安排，基本支出的使用明确开支标准与范围，年度中未发生调剂。财政拨款收入支出核算清晰，界定准确，年末与财政对数一致。

#### 2. 预算执行情况

预算执行过程中，我单位高度重视资金管理工作，确保财政资金开支进度与工作推进适应，发挥财政资金的最大效能；各类支出合规合法，对重大事项严格按照“三重一大”事项管理办法，进行研讨决议；预算执行进度上半年较慢主要是因为本年度购入较多保障新冠疫苗检验的专业检验检测设备，且主要通过政府采购方式进行，涉及进口论证、审批、招标、验收等多项程序，需时较长。

在财政资金管理使用方面，我单位严格执行政府会计制度，针对单位实际制定了《财务管理程序》、《专项资金管理工作指南》等内部制度，对项目进行全过程预算管理，并按规章制度严格审核各类支出，确保支出行为符合规定。

#### 3. 信息公开情况

2022年度我单位根据预、决算公开的规定要求，按规定时间

内在单位外网公布2021年决算信息及2022年度预算信息，公布时间分别是2022年8月26日、2022年2月25日。2021年部门整体支出绩效自评报告随决算一并公开。

#### 4. 绩效管理情况

我单位已制定《绩效管理工作指南》，用于规范财政资金预算编制和绩效评价工作等，同时从严把关预算调整审批。通过加强业财融合，逐步转变绩效管理模式，强化预算项目全生命周期管理意识，推动落实“谁申请预算、谁申报目标”。下一步工作中将继续推进绩效管理体系建设，完善绩效管理制度，形成涵盖绩效目标管理、事前绩效评估、绩效监控、绩效评价、绩效结果应用等方面的体系文件。

#### 5. 采购管理情况

我单位已遵照《政府采购法》、《政府采购法实施条例》、《招标投标法》等法律法规，结合我所工作实际制定《招标采购管理工作指南》并依照实施。2022年完成实验室设备（15批次）、耗材采购（3批次）、食材配送、厨师服务等招标采购工作，均通过委托招标代理机构执行公开招标；其他不属于集中采购目录且未达到公开招标标准的项目，也按照单位相关制度，委托招标代理公司开展政府采购，全年完成非公开招标项目16个，包括专项抽样用车、仪器设备维修维护服务、实验室废弃物处置、中药标本数字化定制采购项目、实验气体采购等。

#### 6. 资产管理情况

2022年本单位顺利完成国家及省级各项工作任务，资产配置合理有效。通过《固定资产管理程序》《仪器设备管理程序》《政府采购管理工作指南》等资产管理相关程序、制度指南的不断修订和完善，有效加强资产管理工作的指引。成立大型仪器设备共享工作组，组织起草《大型仪器设备共享实施方案》，积极提升大型仪器设备的使用率和社会效益，为服务检验中心工作，驱动新技术新方法的开发，服务产业高质量发展提供设备保障。

截至2022年12月31日，我所资产总额（原值）73,867.01万元，较2021年增加6,979.96万元，增加10.44%。年度内开展了资产盘点，按时上报资产年报。资产处置按照《行政事业性国有资产管理条例》等制度要求执行，并严格按照规定上缴处置收入。

#### 7. 运行成本情况

截至2022年末我所面积共30,011.43平方米，在编人员169人，签约人员133人，实际在岗人员总数302人。

2022年度我单位能耗支出265.25元/平方米（主要支出水、电费），物业管理费139.96元/平方米；

单位行政支出（主要包括办公费、印刷费、手续费、邮电费）5,773.62元/人；

单位业务活动支出（主要包括会议费、培训费、公务接待费）2,780.60元/人；

人均外勤支出（主要包括差旅费、公务用车运行维护费、其

他交通费用) 11,074.70 元,其中人均差旅费 2,649.62 元; 人均公用经费支出(主要包括办公费、印刷费、水费、电费、邮电费、物业管理费、差旅费、维修(护)费、租赁费、会议费、培训费、公务接待费、公务用车维护费、其他交通费用等) 91,972.55。

(四)就部门整体支出绩效管理存在问题提出改进措施进一步加强业财融合,逐步转变绩效管理模式,提升业务部门对绩效管理和预算执行的重视程度和工作水平,推进预算项目全生命周期管理,做实做细绩效管理,加快预算执行进度。

**三、其他自评情况**我单位按时按质完成省级财政资金项目支出绩效自评及中央药品监管补助资金绩效自评工作。

#### **四、上年度绩效自评整改情况**

根据《广东省药品监督管理局关于反馈 2022 年部门整体支出绩效自评复核结果的函》,2022 年绩效整改落实情况如下:

政府采购方面,按照采购政策要求开展政府采购工作,但在采购合同签订及合同备案上未能完全符合时效性的要求。下一步工作中,将提升业务部门对政府采购工作的重视程度,及时签订并备案采购合同。

预算执行方面,2021年及2022年执行进度不够均衡,前三季度执行进度较慢,主要是因为两年间购入新冠疫苗检验检测设备量较大,2021年年中追加资金较多,设备采购主要通过政府采购方式进行,涉及进口论证申报及审批、招标、验收等多个环节,

需时较长。2022年我所提升各业务部门对预算执行的重视程度，在确保预算执行与工作进度开展相匹配的前提下，加快预算执行。

在绩效管理方面，2022年度我所高度重视绩效管理各项工作，提升绩效指标编制的合理性，避免年初预设目标值过低的情况；提升绩效自评材料的质量，按照工作通知按时完成自评材料并提供完整的佐证材料，加强对自评数据的把关审核；加强绩效管理制度的完善，结合单位实际情况，对预算调整进行了制度上的完善和规范，同时内部开展对绩效运行监控、绩效评价管理和评价结果应用等方面的学习和研讨，为下一步制度的完善补充打下基础。