

北京市药品监督管理局

2025 年度部门整体支出绩效评价报告

项目单位 北京市药品监督管理局

项目名称 2025 年度部门整体绩效评价报告

评价机构 北京市药品监督管理局

2026 年 05 月

目 录

一、部门概况	1
(一) 机构设置及职责工作任务情况	1
1. 机构设置情况	1
2. 部门主要职责	2
(二) 部门整体绩效目标设立情况	3
1. 绩效目标设立依据	3
2. 目标与职责任务匹配情况	4
二、当年预算执行情况	6
三、整体绩效目标实现情况	6
(一) 产出完成情况分析	6
1. 产出数量	6
2. 产出质量	7
3. 产出时效	8
4. 产出成本	9
(二) 效果实现情况分析	9
1. 社会效益	9
2. 可持续影响	11
3. 服务对象满意度	11
四、预算管理情况分析	11
(一) 财务管理	11
(二) 资产管理	13

(三) 绩效管理	13
(四) 结转结余率	14
(五) 部门预决算差异率	14
五、总体评价结论	15
(一) 评价得分情况	15
(二) 存在的问题及原因分析	15
六、措施建议	15
(一) 整改措施	15
(二) 下一步工作举措	16

北京市药品监督管理局 2025 年度部门整体绩效评价报告

一、部门概况

（一）机构设置及职责工作任务情况

1. 机构设置情况

根据中共北京市委、北京市人民政府印发的《北京市机构改革实施方案》组建北京市药品监督管理局（以下简称“市药监局”），作为北京市市场监督管理局的部门管理机构，市药监局贯彻落实党中央国务院关于药品监督管理工作的方针政策、决策部署和市委市政府有关工作要求，在履行职责过程中始终坚持和不断加强党对药品监督管理工作的集中统一领导。

市药监局直属行政机构 5 个，分别为：市药监局第一分局、第二分局、第三分局、第四分局、第五分局。

市药监局所属事业单位 12 个，包括：公益一类事业单位 9 个，名称为：北京市药品审评检查中心（北京市疫苗检查中心）、北京市医疗器械审评检查中心、北京市药品不良反应监测中心、北京市化妆品审评检查中心、北京市药品监督管理局投诉举报中心、北京市药品网络监测分析中心、北京市药品检查员教育服务中心、北京市药品监督管理局政务服务中心、北京市药品监督管理局综合事务中心；公益二类事业单位 3 个，名称为：北京市药品检验研究院（北京市疫苗检验中心）、北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物

防护装备检验研究中心)、北京市药品包装材料检验所。

2. 部门主要职责

(1) 负责本市药品(含中药、民族药,下同)、医疗器械和化妆品安全监督管理。贯彻落实国家关于药品、医疗器械和化妆品监督管理的法律法规、规章和政策,拟订相关地方性法规草案、政府规章草案并组织实施。研究拟订鼓励药品、医疗器械和化妆品新技术新产品的管理与服务政策。

(2) 监督实施药品、医疗器械、化妆品相关标准和分类管理制度。配合实施国家基本药物制度。

(3) 负责本市药品、医疗器械、化妆品的注册管理。制定注册管理制度,严格上市审评审批,完善审评审批服务便利化措施,并组织实施。

(4) 负责本市药品、医疗器械和化妆品生产许可和质量管理工作,以及药品批发许可、零售连锁总部许可、互联网销售第三方平台备案和监督管理。依职责监督实施生产、经营和使用质量管理规范。负责药品、医疗器械广告的审批及监督管理。

(5) 负责本市药品、医疗器械和化妆品上市后风险管理。组织开展药品、化妆品不良反应和医疗器械不良事件监测、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。

(6) 落实执业药师资格准入制度,组织实施本市执业药师注册工作。

(7) 负责组织实施药品、医疗器械和化妆品监督检查

制度。依法查处本市药品、医疗器械和化妆品生产环节，以及药品批发、零售连锁总部和互联网销售第三方平台的违法行为。依职责组织指导查处药品零售、医疗器械和化妆品经营环节，以及药品、医疗器械使用环节的违法行为。

（8）负责本市药品、医疗器械和化妆品监督管理领域政策法规宣传、信息发布、对外交流与合作。推进诚信体系建设。

（9）完成市委、市政府交办的其他任务。

（二）部门整体绩效目标设立情况

1. 绩效目标设立依据

按照《北京市“十四五”时期药品安全及高质量发展规划》的方针政策、决策部署和市委市政府有关工作要求，结合市药监局主要职能职责，制定部门整体绩效目标。

部门整体绩效目标：通过开展“两品一械”监管工作，推动依法行政、有效监管、服务民生，保障辖区“两品一械”安全。开展法律法规和业务培训，强化管理相对人法律意识，提升管理相对人的整体素质和企业管理水平；提升执法工作人员的监管能力和执法业务水平。保障实验室环境及条件设施设备安全、稳定运行，按时保质保量完成上级交办和资质范围内的各项检验任务，做好“两品一械”检验保障工作，为本市“两品一械”安全提供技术支持服务。持续完善北京市药品不良反应监测体系，收集并评价不良反应报表，开展药械预警监测，为监管部门提供技术支撑，提升药械妆安全水平。完成辖区药品生产经营企业检查以及对全市化学、中

药、生物制品、医疗机构制剂等药品注册申请、补充申请、药品上市后变更备案等事项进行技术审评，完善质量体系，规范检查审评动作，使辖区药品生产经营质量得到保障，药品企业市场行为得到规范；完成医疗器械审评核查检查工作，为本市医疗器械产业发展提供技术服务，保障辖区群众用械安全有效；完成本市普通化妆品产品备案审查，提升本市化妆品审查企业生产规范度，保障市民用妆安全。协助承担本市药品监管政策咨询服务、投诉举报和“接诉即办”等方面事务性工作，使药品监管社会影响力、服务能力得到提升。确保年度内依法承担行政许可（备案）业务中的材料移送等事务性工作正常运行。通过组织各种形式的新闻宣传活动，及时发布准确传递政府声音，回应社会关切，提升市民药品安全认知度，促进药品安全社会共治水平。按照《北京市“十四五”时期药品安全及高质量发展规划》要求，开展本市药品（含药包材）、医疗器械、化妆品抽检工作。通过抽检监测本市“两品一械”质量风险，确保首都市民用药安全。

2. 目标与职责任务匹配情况

围绕整体绩效目标情况，市药监局从八个方面对整体绩效情况进行了分项设置，分别为：

（1）“两品一械”监管。

执法监督检查家次 ≥ 3400 家/个/批次，监督检查企业覆盖率 $\geq 75\%$ ，项目实施期 1 年，推动依法行政，有效监管，服务民生，保障辖区“两品一械”安全。

（2）“两品一械”行政许可监管

行政许可（备案）移送受理案卷数量 ≥ 30000 份，投诉举报、接诉即办全年接收业务量 ≥ 10000 件，依法分转率 $=100\%$ ，确保年度内依法承担行政许可（备案）业务中的材料移送等事务性工作正常运行。

（3）“两品一械”安全监测

完成收集不良反应相关报表数 ≥ 32000 份，开展药械预警监测，为监管部门提供技术支撑，提升药械安全水平。

（4）“两品一械”检验技术能力

完成运行维护实验室数量 ≥ 188 个；实验室运行维护面积 ≥ 67700 平方米，确保实验室环境及条件设施设备安全、稳定运行。

（5）检验检测

2025年度内完成“两品一械”检验数量 ≥ 7000 批次，药品监督抽检合格率 $\geq 95\%$ ，年度药品检验费用 ≤ 1571.29 万元，有效监测本市“两品一械”质量风险，100%保障用药安全；药品安全公众满意度 $\geq 80\%$ 。

（6）“两品一械”安全宣传

举办宣传活动次数 ≥ 28 场次，宣传材料合格率 $\geq 95\%$ ，媒体报道次数 ≥ 107 次，宣传对象满意度 $\geq 90\%$ 。

（7）审评审批核查认证管理

“两品一械”审评检查核查等数量 ≥ 11250 件。

（8）一般行政管理事务

“两品一械”监管培训场次 ≥ 38 场次；培训人次 ≥ 7000 人次；培训合格率 $\geq 90\%$ ；培训对象满意度 $\geq 90\%$ 。

上述目标设置与部门职责范围相符，属于部门履职所需；绩效目标设置与实际工作内容具有相关性，预期产出效益和效果符合正常的业绩水平，目标设置合理。

二、当年预算执行情况

2025 年全年预算数 96,439.16 万元，其中，基本支出预算数 42,801.94 万元，项目支出预算数 48,437.84 万元，其他支出预算数 5,199.38 万元。全年支出 81,996.40 万元，其中，基本支出 42,126.49 万元，项目支出 34,964.78 万元，其他支出 4,905.13 万元。预算执行率为 85.02%。

三、整体绩效目标实现情况

（一）产出完成情况分析

1. 产出数量

整体产出数量完成情况较好，但也存在个别项目未能达到指标值的情况。具体完成情况如下：

（1）“两品一械”监管方面：为做好区域内的药品、医疗器械和化妆品生产监管，以及药品批发、零售连锁总部和互联网销售第三方平台监管等工作，2025 年度部门完成执法检查监督检查主体（药品、医疗器械、化妆品）共计 4052 家次。

（2）“两品一械”审评审批核查认证管理方面：2025 年度部门完成“两品一械”审评检查核查 15509 件，其中化妆品审评检查 9202 件、药品审评检查数量 500 件、医疗器械审评检查核查数量 5807 件。

（3）“两品一械”行政许可监管方面：完成行政许可

（备案）移送受理案卷 35263 份；完成投诉举报接收业务量 11000 件。

（4）“两品一械”安全监测方面：全年收集不良反应北京市监测报表数量 55597 份，超指标完成 73%。

（5）检验检测方面：按照《北京市“十四五”时期药品安全及高质量发展规划》要求，开展本市药品（含药包材）、医疗器械、化妆品抽检工作，市药监局全年完成“两品一械”抽检 7057 批。

（6）“两品一械”检验技术能力方面：为保障实验室环境及条件设施设备安全、稳定运行，全年完成实验室的运行维护。

（7）“两品一械”安全宣传方面：为及时发布准确传递政府声音，回应社会关切，市药监局全年组织各种形式的新闻宣传活动共计 35 场次，结合国际爱肤日、药品安全宣传周等节点，制作宣传视频，开展进社区、进校园、进园区、进企业等宣传活动，发放各类宣传资料。

（8）“两品一械”监管工作培训方面：为提升监管执法人员的执法业务水平以及监管对象的守法意识，2025 年，市药监局面向辖区内医疗器械、药品、化妆品等监管对象及监管、检查人员，组织“两品一械”法律法规及政策宣贯培训 40 余场，培训人数达到 8600 余人次。

2. 产出质量

整体产出质量完成较好，但宣传材料验收合格率未全部达 100%，具体完成情况如下：

(1) 开展“两品一械”监督检查, 2025 年监督检查企业平均覆盖率达到 78%以上。

(2) 对辖区内的化妆品、药品、医疗器械进行审评检查。化妆品现场核查及化妆品备案产品审核程序执行合规率 100%; 药品生产经营企业的依申请检查率 100%; 完成 2025 年本市医疗器械研发、注册、生产、流通等环节技术审评、核查、检查的技术性和事务性工作, 年度检查任务时限均符合法定要求。

(3) 2025 年行政许可(备案)受理材料按时移送率 100%; 投诉举报中心的投诉举报、接诉即办案件依法分转率和投诉举报业务服务保障率均为 100%。

(4) 开展药品抽检工作, 药品监督抽检合格率 99%以上。

(5) 二级及以上医疗机构国家医疗器械、药品的不良事件监测信息系统注册率均为 100%。

(6) “两品一械”检验技术能力方面, 实验室改造合格率 100%, 实验室设备运维率 100%。药品检验实验室运行稳定, 未发生检验工作事故。

(7) 制作“两品一械”宣传科普视频、手册等宣传材料, 宣传材料验收合格率基本达到 100%。

(8) 开展“两品一械”的法律法规及政策宣贯培训, 培训人员合格率达到 90%以上。

3. 产出时效

严格按照年度工作计划, 依据项目实际开展工作。在市委市政府的领导和国家药监局的大力指导下, 各项工作稳步

推进，2025 年 “两品一械” 监管、监督抽检、审评检查、投诉举报、不良反应监测、科普宣传、监管培训等各项工作均按计划完成。

4. 产出成本

2025 年经费总支出 81996.40 万元，其中：基本支出为 42126.49 万元，占总支出的 51.38%；项目支出为 34964.78 万元，占总支出 42.64%。在项目执行过程中，按照“专款专用、单独核算”的原则，对资金进行管理，并采取公开招投标、市场询价、遴选比价等一系列成本控制措施。整体上，市药监局的各项目工作经费支出均控制在年度预算内，成本控制情况较好。

（二）效果实现情况分析

1. 社会效益

（1）通过开展执法监督检查以及审评审批核查，有效履行了监管职责，发挥了应有监管作用，各分局监督检查查出问题整改率达到 100%，切实做到依法行政、有效监管、服务民生，全力保障了人民群众用药、用械、用妆安全。

（2）行政许可（备案）受理材料按时移送率 100%，档案整理、证件制作、电话接听等事务性工作正常运行，有力保障了各单位、部门之间移送行政许可（备案）受理资料、批件等相关工作的顺利开展。

（3）接诉即办高于市级部门平均水平，根据北京市 12345 热线诉求办理情况考评结果，2025 年市药监局 6 个月评价档次为“优秀”，6 个月取得“未诉先办”，始终保持

优异成绩。

（4）持续开展药械预警监测，进一步完善了北京市药品不良反应监测体系，收集并评价不良反应报表，统计分析药物滥用监测数据，及时识别药械化风险并提出警示，为监管部门提供技术支撑，以督促企业主动采取风险控制措施，提升药械妆安全水平；进一步强化了药械妆三类领域的生产企业主体责任的落实。

（5）“两品一械”抽检工作纳入北京市 2025 年重要民生实事项目。市药监局按照“加大问题发现，进一步发挥抽检监测哨点作用，让抽检做为监管的有效补充”的原则，组织开展市级抽检工作，药品抽检合格率达 99%以上，保障了市民用药安全。

（6）通过对各实验室的运行维护工作，有效保障了实验室环境、条件及设施设备安全与稳定运行；按时保质保量完成了国家药监局等部门交办的专项检验、稽查查案、应急检验以及重大活动期间的医疗器械保障等任务；有力推动首都医疗器械产业高质量发展，提升了适应监管机构和产业发展需要的检验能力。

（7）通过举办“两品一械”系列宣传活动，及时解读政府公开信息，有效回应了社会关切，获得媒体报道 137 次，提升了市民对药品安全的认知水平，促进了药品安全社会共治。同时，监管对象的守法意识和公众安全用药、用妆、用械的知晓率得到进一步提高，广泛动员和推动全社会关注、支持和参与药品安全工作。此外，通过举办药品领域创新论

坛，进一步提升了药品监管科学水平，解决企业诉求及行业共性问题，推动了政策的创新与突破。

（8）通过系统开展“两品一械”法律法规及政策宣贯培训，有效提升了监管对象的守法意识与执法人员的监督检查水平，为药品、医疗器械、化妆品审评检查工作的顺利推进提供了有力保障。同时，持续规范辖区内药品、医疗器械、化妆品生产及流通企业的经营行为，压实企业主体责任，切实保障辖区“两品一械”质量安全。

2. 可持续影响

全年高质量完成多项在京重大活动药品保障任务，有效应对季节性需求波动，确保应急状态下“供得上、调得出、用得好”，有力维护了首都公共安全与社会稳定底线。

3. 服务对象满意度

各项目的服务对象满意度目标均完成。如：相关处室及单位对行政许可（备案）材料移送时效及完整度满意度 100%；投诉举报人员对接诉即办工作的满意度 100%；药品安全公众满意度 92.24%；“两品一械”宣传对象和培训人员满意度均达到 90%以上。

四、预算管理情况分析

（一）财务管理

1. 财务管理制度健全性

市药监局构建了以《内部控制手册及财务制度汇编》为核心的制度体系，其中包含了预算业务管理、收支业务管理、资产管理、合同管理、建设项目等业务流程和管理制度，并

于 2025 年制订、修订了“三重一大”决策制度和采购管理办法。各项制度机制健全、内容合规、时效性强，全面覆盖财务管理、会计核算管理、预算绩效管理、资产管理、“三重一大”决策等重点领域，形成了体系完整、规范有序、运行有效的内部控制体系，保障了内部控制与监督工作的实效性和持续性。但市药监局的绩效管理办法、合同管理办法需要及时修订和完善。

2. 资金使用合规性和安全性

财政资金执行过程中，遵循“合理安排、讲求实效”的原则，着力提高资金执行效率，确保年度资金按计划及时支出；资金使用符合部门预算批复的用途，充分发挥其社会效益，杜绝闲置或浪费；在内部控制方面，市药监局资金支出有完整的资金审批与支付手续，全过程有据可查、有章可循；严格执行“三重一大”管理制度，加强对重大资金事项的监督管理。市药监局的各项支出不存在截留、挤占、挪用情况，切实保障了财政资金的安全和正确使用。

3. 会计基础信息完善性

市药监局认真落实《中华人民共和国会计法》《会计基础工作规范》等法律法规，合理设置会计机构与岗位，各项会计记录详实完整，能够全面、清晰地反映单位的财务状况及预算执行情况。同时，严格按照政府会计制度规范会计工作，加强预算、财务、采购及管理等相关专业知识的学习，及时掌握新政策新规定，确保基础数据信息与会计信息资料真实、准确。

会计档案按规定年限妥善保存，并安排专人负责管理，会计基础工作扎实、规范。

（二）资产管理

严格执行《行政事业性国有资产管理条例》以及北京市有关资产管理的各项规定，围绕市药监局履职工作特点和需要，以落实资产管理主体责任制为抓手，以强化资产的日常管理为出发点和落脚点，按照单位资产管理办法，扎实组织实施资产管理工作。资产实物管理部门定期盘点资产，建立资产使用台账和资产管理卡片。财务部门建立资产总账核算，各职能部门定期进行核对，做到账账相符、账实相符、账卡相符。

2025 年度，市药监局未发生对外投资行为，资产配置均符合标准，使用管理规范有序，不存在未经批准擅自出租、出借的情况；资产处置工作严格执行相关规定，未出现应报批未报批或不公开处置的行为。

1. 资产使用方面：按照资产台账严格管理，对各单位申领资产需求进行严格审核，确保资产的合理配置和有效利用，避免资源浪费或闲置。

2. 资产处置方面：2025 年市药监局资产处置事项均按照北京市市级行政事业单位资产处置审批要求，规范完成申报与审核流程。

3. 资产管理方面：市药监局的资产账目与资产动态库保持一致，同步办理资产增减变化。

（三）绩效管理

在绩效管理组织机构方面，市药监局建立了由财务处牵头，其他各处室和单位积极配合的工作机制，规范了工作程序，明确了分阶段工作任务，强化了预算绩效在预算编制与执行中的全过程管理。

在绩效目标设置方面，结合项目特点和实施重点，确定项目总目标，并细化各子项目指标，逐步推动绩效编制向精细化、科学化、全面化方向发展；在绩效执行方面，除个别不具备实施条件的项目外，绝大多数项目均严格按照工作计划高效推进，基本达成预定的绩效目标；在绩效评价方面，严格按照年度绩效评价工作要求，全面落实财政部门工作要求积极开展绩效评价，按时完成 2025 年度项目绩效监控。

2025 年，市药监局开展了绩效自评工作，并选取“北京市医疗器械检验研究院二期开办费运行维护费项目”作为重点项目组织专家进行评价，专家组对项目资料进行了审查分析，并出具专家意见，查找了项目执行和管理中的不足，明确了改进方向。

绝大部分项目自评得分均为 90 分（含 90 分）以上、自评得分 60 分以下的项目 0 个。

（四）结转结余率

根据 2025 年度决算数据，市药监局结转结余总额 37245.08 万元，结转结余率 31.24%，2024 年结转结余率 40.15%，2025 年结转结余率低于 2024 年。

（五）部门预决算差异率

2025 年部门年初预算数 116008.71 万元，年度部门决算数 119241.47 万元，部门预决算差异率=
$$(119241.47-116008.71)/116008.71*100\%=2.79\%。$$

五、总体评价结论

（一）评价得分情况

2025 年度市药监局部门整体绩效评价得分 94.50 分，其中：当年预算执行 17 分，整体绩效目标实现情况 58.5 分，预算管理情况 19 分。

（二）存在的问题及原因分析

1. 有的项目预算编制的准确性、科学性有待进一步提高。项目预算编制不够科学导致执行率较低，2025 年度有部分项目的预算执行率低于 80%。项目预算的测算不应仅依据历史合同数据，还应综合考虑内外部环境、市场价格以及政策等方面的变化。

2. 部分绩效指标设置和填报的合理性、完整性仍需提高。个别指标或指标值设置不合理，如时效指标设置为“项目资金支出进度按时完成率”，指标值为“不小于 25%”，该指标不能反映提供服务的及时程度和效率情况。

六、措施建议

（一）整改措施

1. 强化预算绩效目标设置。构建全方位、多层次的绩效目标体系，确保每个项目指标均能从数量、质量、成本控制、时间规划及综合效益等多维度进行设

定，并以量化数据为支撑，增强目标的实操性和精确度。同时对各项目负责人进行培训，提升绩效指标设计、预测与校准能力，确保绩效目标的设定既科学严谨又切实可行，增强绩效管理体系的整体效能。对年度任务或预算进行调整后，需同步对项目绩效目标进行调整。

2. 持续提升预算编制精准性。

加强业财联审联动机制，重点审核测算依据是否全面、是否考虑业务波动及政策变化等因素，必要时聘请专家对预算金额进行审核，对预算资金测算不合理、依据不充分的项目，予以退回并督促修正。

（二）下一步工作举措

为提高项目管理水平，最大限度发挥财政资金的使用效益，做好以下几方面工作：

1. 提升绩效指标设置的准确性和合理性。每年项目申报前，开展绩效指标设置专项培训，安排专人对绩效指标进行预审，对不合理或无法体现实际效益的指标（如时效指标与数量指标混淆、经济效益指标无法反映真实价值等问题）及时调整优化。

2. 优化预算编制与审核流程。项目申报处室或单位应提供详细的测算依据，包括但不限于政策依据、历史数据、市场调研报告等。对于重大项目或技术复杂项目，引入外部专家评审机制。业务和财务部门联合把关，提升预算编制的科学性、准确性。