

# 上海市2025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. 2025年部门财务收支预算总表
  - 2. 2025年部门收入预算总表
  - 3. 2025年部门支出预算总表
  - 4. 2025年部门财政拨款收支预算总表
  - 5. 2025年部门一般公共预算支出功能分类预算表
  - 6. 2025年部门政府性基金预算支出功能分类预算表
  - 7. 2025年部门国有资本经营预算支出功能分类预算表
  - 8. 2025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. 2025年部门“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：

（一）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。

（二）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。

（三）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。

（四）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。

（五）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。

（六）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。

（七）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。

（八）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。

（九）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。

（十）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。

（十一）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用车的报废更新，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。

## 2025年部门预算编制说明

2025年，上海市药品监督管理局收入预算100,380万元，其中：财政拨款收入72,143万元，比2024年预算减少279万元；事业收入24,854万元；事业单位经营收入0万元；其他收入3,384万元。

支出预算100,380万元，其中：财政拨款支出预算72,143万元，比2024年预算减少279万元。财政拨款支出预算中，一般公共预算拨款支出预算72,143万元，比2024年预算减少279万元；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。

财政拨款收入支出减少的主要原因是2025年减少信息化建设项目经费。

财政拨款支出主要内容如下：

1. “一般公共服务支出”科目61,478万元，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5,663万元，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2,226万元，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2,776万元，主要用于缴纳在职人员住房公积金等支出。

## 2025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	721,426,289	一、一般公共服务支出	879,851,844
1. 一般公共预算资金	721,426,289	二、社会保障和就业支出	63,966,096
2. 政府性基金		三、卫生健康支出	24,608,067
3. 国有资本经营预算		四、住房保障支出	35,378,808
二、事业收入	248,535,637		
三、事业单位经营收入			
四、其他收入	33,842,889		
收入总计	1,003,804,815	支出总计	1,003,804,815

## 2025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	879,851,844	614,778,231	231,586,724		33,486,889
201	38		市场监督管理事务	879,851,844	614,778,231	231,586,724		33,486,889
201	38	01	行政运行	67,468,216	67,468,216			
201	38	02	一般行政管理事务	14,777,133	14,777,133			
201	38	08	信息化建设	11,084,632	4,482,282	6,602,350		
201	38	12	药品事务	290,354,786	200,364,193	56,653,704		33,336,889
201	38	13	医疗器械事务	230,907,190	108,168,290	122,738,900		
201	38	14	化妆品事务	16,851,408	16,851,408			
201	38	50	事业运行	241,808,264	197,117,494	44,690,770		
201	38	99	其他市场监督管理事务	6,600,215	5,549,215	901,000		150,000
208			社会保障和就业支出	63,966,096	56,625,433	6,984,663		356,000
208	05		行政事业单位养老支出	63,272,658	56,251,995	6,984,663		36,000



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						
208	05	01	行政单位离退休	1,982,200	1,982,200			
208	05	02	事业单位离退休	10,174,173	9,426,697	711,476		36,000
208	05	05	机关事业单位基本养老保险缴费支出	33,976,856	29,801,665	4,175,191		
208	05	06	机关事业单位职业年金缴费支出	16,993,429	14,905,833	2,087,596		
208	05	99	其他行政事业单位养老支出	146,000	135,600	10,400		
208	08		抚恤	693,438	373,438			320,000
208	08	01	死亡抚恤	693,438	373,438			320,000
210			卫生健康支出	24,608,067	22,259,522	2,348,545		
210	11		行政事业单位医疗	24,602,067	22,253,522	2,348,545		
210	11	01	行政单位医疗	4,429,600	4,429,600			
210	11	02	事业单位医疗	20,172,467	17,823,922	2,348,545		
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	35,378,808	27,763,103	7,615,705		
221	02		住房改革支出	35,378,808	27,763,103	7,615,705		
221	02	01	住房公积金	25,468,808	17,853,103	7,615,705		

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						
221	02	03	购房补贴	9,910,000	9,910,000			
合计				1,003,804,815	721,426,289	248,535,637		33,842,889

## 2025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	879,851,844	309,276,480	570,575,364
201	38		市场监督管理事务	879,851,844	309,276,480	570,575,364
201	38	01	行政运行	67,468,216	67,468,216	
201	38	02	一般行政管理事务	14,777,133		14,777,133
201	38	08	信息化建设	11,084,632		11,084,632
201	38	12	药品事务	290,354,786		290,354,786
201	38	13	医疗器械事务	230,907,190		230,907,190
201	38	14	化妆品事务	16,851,408		16,851,408
201	38	50	事业运行	241,808,264	241,808,264	
201	38	99	其他市场监督管理事务	6,600,215		6,600,215
208			社会保障和就业支出	63,966,096	63,236,658	729,438
208	05		行政事业单位养老支出	63,272,658	63,236,658	36,000

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				
208	05	01	行政单位离退休	1,982,200	1,982,200	
208	05	02	事业单位离退休	10,174,173	10,138,173	36,000
208	05	05	机关事业单位基本养老保险缴费支出	33,976,856	33,976,856	
208	05	06	机关事业单位职业年金缴费支出	16,993,429	16,993,429	
208	05	99	其他行政事业单位养老支出	146,000	146,000	
208	08		抚恤	693,438		693,438
208	08	01	死亡抚恤	693,438		693,438
210			卫生健康支出	24,608,067	24,602,067	6,000
210	11		行政事业单位医疗	24,602,067	24,602,067	
210	11	01	行政单位医疗	4,429,600	4,429,600	
210	11	02	事业单位医疗	20,172,467	20,172,467	
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	35,378,808	35,378,808	
221	02		住房改革支出	35,378,808	35,378,808	
221	02	01	住房公积金	25,468,808	25,468,808	

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				
221	02	03	购房补贴	9,910,000	9,910,000	
合计				1,003,804,815	432,494,013	571,310,802

## 2025年部门财政拨款收支预算总表

编制部门：上海市药品监督管理局

单位：元

财政拨款收入		财政拨款支出				
项目	预算数	项目	合计	一般公共预算	政府性基金预算	国有资本经营预算
一、一般公共预算资金	721,426,289	一、一般公共服务支出	614,778,231	614,778,231		
二、政府性基金		二、社会保障和就业支出	56,625,433	56,625,433		
三、国有资本经营预算		三、卫生健康支出	22,259,522	22,259,522		
		四、住房保障支出	27,763,103	27,763,103		
收入总计	721,426,289	支出总计	721,426,289	721,426,289		

## 2025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	614,778,231	264,585,710	350,192,521
201	38		市场监督管理事务	614,778,231	264,585,710	350,192,521
201	38	01	行政运行	67,468,216	67,468,216	
201	38	02	一般行政管理事务	14,777,133		14,777,133
201	38	08	信息化建设	4,482,282		4,482,282
201	38	12	药品事务	200,364,193		200,364,193
201	38	13	医疗器械事务	108,168,290		108,168,290
201	38	14	化妆品事务	16,851,408		16,851,408
201	38	50	事业运行	197,117,494	197,117,494	
201	38	99	其他市场监督管理事务	5,549,215		5,549,215
208			社会保障和就业支出	56,625,433	56,251,995	373,438
208	05		行政事业单位养老支出	56,251,995	56,251,995	
208	05	01	行政单位离退休	1,982,200	1,982,200	

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	02	事业单位离退休	9,426,697	9,426,697	
208	05	05	机关事业单位基本养老保险缴费支出	29,801,665	29,801,665	
208	05	06	机关事业单位职业年金缴费支出	14,905,833	14,905,833	
208	05	99	其他行政事业单位养老支出	135,600	135,600	
208	08		抚恤	373,438		373,438
208	08	01	死亡抚恤	373,438		373,438
210			卫生健康支出	22,259,522	22,253,522	6,000
210	11		行政事业单位医疗	22,253,522	22,253,522	
210	11	01	行政单位医疗	4,429,600	4,429,600	
210	11	02	事业单位医疗	17,823,922	17,823,922	
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	27,763,103	27,763,103	
221	02		住房改革支出	27,763,103	27,763,103	
221	02	01	住房公积金	17,853,103	17,853,103	
221	02	03	购房补贴	9,910,000	9,910,000	
合计				721,426,289	370,854,330	350,571,959



## 2025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						

## 2025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						

## 2025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	294,116,006	294,116,006	
301	01	基本工资	38,958,861	38,958,861	
301	02	津贴补贴	51,242,228	51,242,228	
301	03	奖金	850,000	850,000	
301	07	绩效工资	115,140,182	115,140,182	
301	08	机关事业单位基本养老保险缴费	29,801,665	29,801,665	
301	09	职业年金缴费	14,905,833	14,905,833	
301	10	职工基本医疗保险缴费	20,323,922	20,323,922	
301	11	公务员医疗补助缴费	1,929,600	1,929,600	
301	12	其他社会保障缴费	1,211,757	1,211,757	
301	13	住房公积金	17,853,103	17,853,103	
301	99	其他工资福利支出	1,898,856	1,898,856	
302		商品和服务支出	64,848,766		64,848,766

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				
302	01	办公费	6,497,160		6,497,160
302	02	印刷费	700,000		700,000
302	04	手续费	3,500		3,500
302	05	水费	198,900		198,900
302	06	电费	2,766,000		2,766,000
302	07	邮电费	4,369,680		4,369,680
302	09	物业管理费	13,801,102		13,801,102
302	11	差旅费	2,558,200		2,558,200
302	12	因公出国（境）费用	2,398,000		2,398,000
302	13	维修(护)费	4,444,680		4,444,680
302	14	租赁费	6,903,341		6,903,341
302	15	会议费	446,000		446,000
302	16	培训费	915,000		915,000
302	17	公务接待费	616,700		616,700
302	18	专用材料费	562,680		562,680
302	24	被装购置费	50,000		50,000
302	26	劳务费	740,000		740,000

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				
302	27	委托业务费	1,828,000		1,828,000
302	28	工会经费	4,035,003		4,035,003
302	29	福利费	4,730,400		4,730,400
302	31	公务用车运行维护费	1,374,000		1,374,000
302	39	其他交通费用	2,229,100		2,229,100
302	99	其他商品和服务支出	2,681,320		2,681,320
303		对个人和家庭的补助	9,881,177	9,881,177	
303	01	离休费	388,988	388,988	
303	02	退休费	9,492,189	9,492,189	
310		资本性支出	2,008,380		2,008,380
310	02	办公设备购置	1,858,380		1,858,380
310	03	专用设备购置	100,000		100,000
310	99	其他资本性支出	50,000		50,000
合计			370,854,330	303,997,183	66,857,146

## 2025年部门“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

“三公”经费预算数						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	
596.87	319.80	81.67	195.40	58.00	137.40	1,841.70

## 其他相关情况说明

### 一、2025年“三公”经费预算情况说明

2025年“三公”经费预算数为596.87万元，比2024年预算减少36.00万元。其中：

（一）因公出国（境）费319.80万元，与2024年预算持平。

（二）公务用车购置及运行费195.40万元，比2024年预算减少36.00万元，主要原因是公务用车购置数量减少。其中：公务用车购置费58.00万元，比2024年预算减少39.50万元，主要原因是公务用车购置数量减少；公务用车运行费137.40万元，比2024年预算增加3.50万元，主要原因是编制内实有车辆增加。

（三）公务接待费81.67万元，与2024年预算持平。

### 二、机关运行经费预算

2025年上海市药品监督管理局（部门）下属2家机关财政拨款的机关运行经费预算为1,841.70万元。

### 三、政府采购预算情况

2025年度本部门政府采购预算12,735.99万元，其中：政府采购货物预算3,276.82万元、政府采购工程预算0.00万元、政府采购服务预算9,459.17万元。

2025年本部门面向中小企业预留政府采购项目预算金额5,940.14万元，其中，预留给小型和微型企业的政府采购项目预算为5,289.58万元。

### 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。2025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67个，涉及预算资金56,907.64万元。

### 五、国有资产占有使用情况

截至2024年8月31日，上海市药品监督管理局共有车辆39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3辆、离退休干部用车0辆、其他用车36辆；单价100万元（含）以上设备（不含车辆）212台（套）。

2025年部门预算安排购置车辆3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3辆；部门预算安排购置单价100万元（含）以上设备（不含车辆）10台（套）。

## 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

2025年度预算金额为1,093.35万元。

### 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9台/套，主要用于射频场感应的传导抗扰度测试系统、超高场射频致热验证系统、体外循环连续血气监测装置等检测工作。

### 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，为了更好地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2025年年初启动，实施计划为：2025年1-3月项目实施准备；2025年4-11月项目实施；2025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2025年1月份开始实施，为期一年。

### 六、年度预算安排

2025年度预算金额为1,160.00万元。

### 七、绩效目标

详见单位的项目绩效目标表。

## 长三角分中心药品审评核查业务项目经费情况说明

### 一、项目概述

长三角分中心药品审评核查业务经费，主要包括对长三角区域内内部人员及区域内药监机构、药品生产、研发企业从事药品注册相关人员的培训宣贯经费，建立单位内部药品质量管理体系及对药品注册申请和研制环节的有因检查的现场核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

按照“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”的要求，在国家药审中心的指导下，针对区域内重点品种提高审评质量和效率，创新性将药品注册技术培训与企业座谈有机结合，通过面对面线下培训+线上直播的培训方式，讲解企业关切的药品审评相关政策规定和技术要求相关问题，有针对性地听取区域内企业在药品研发与注册过程中存在的困难和诉求，集中解答产品研发申报过程中的难点问题，助力提高区域内医药研发与申报质量。通过赴北京跟班学习、实训、综合能力培训等方式，不断提升分中心审评检查人员能力。按照“讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生”的工作思路，聚焦区域特点，积极开展各类药品的技术审评和注册检查工作。

### 五、实施周期

本项目2025年1月份开始实施，为期一年。

### 六、年度预算安排

2025年预算金额为620.14万元。

### 七、绩效目标

详见单位的项目绩效目标表。

## 涉案药品风险评估和舆情监测综合项目经费情况说明

### 一、项目概述

涉案药品风险评估和舆情监测综合项目主要包括两个部分：

#### （一）涉案药品风险评估

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《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，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）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，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、立项依据

#### （一）涉案药品风险评估

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。

#### （二）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。

### 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. 根据每年公安机关侦办药品领域案件的实际情况，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。
2. 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。

### 五、实施周期

本项目2025年1月份开始实施，为期一年。

### 六、年度预算安排

2025年预算金额为35.00万元，其中：涉案药品风险评估8.00万元；药械化安全舆情监测27.00万元。

### 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

本项目名称为大型专用设备购置及更新，实施内容为50万以上仪器设备的购置。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。作为市药监局的技术支撑单位，为市药监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 and 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

项目准备与启动阶段：2025年1月~3月，主要进行前期调研及考察，确定仪器设备参数、参考目标品牌和招标价格。

项目推进阶段：2025年4月~8月，主要进行相关仪器设备的招投标及商务谈判。

项目实施阶段：2025年9月~12月，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2025年1月份开始实施，为期一年。

### 六、年度预算安排

2025年度预算金额为1,490.00万元，其中：财政资金1,120.00万元，其他资金370.00万元，用于购置6台大型专用设备，包括液相色谱高分辨质谱联用仪Q-TOF、四极杆串联离子阱质谱、大动物马甲式遥测系统、全自动微生物多通道鉴定系统、高分辨液质联用仪、超高效液相色谱仪。

### 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

本项目是药品、医疗器械和化妆品抽检费：

1. 药品抽检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。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. 医疗器械产品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. 化妆品抽检项目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2025年1月份开始实施，为期一年。

### 六、年度预算安排

2025年预算金额为6,764.40万元。

### 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

上海市食品药品检验研究院主要职责为承担本市药品、化妆品等注册检验、监督抽检、安全技术评价和质量分析研究、生物制品批签发、口岸检验和进口药品注册复核检验，以及相关检验检测前沿技术方法研究等。本院是公益性强、关注度高的政府实验室，主要职责是为政府部门对药品、化妆品、保健品等领域的执法监管提供准确、可靠的技术数据。同时，作为国际化城市，在上海举办的各项重大赛事和会议活动保障工作中，起到核心的技术支撑作用。随着药品、生物制品等检验职能的增加和医药产业的快速发展，相关检品量不断增长，为顺利完成上述各项检验任务，购买实验室技术劳务服务，为本院提供专业技术检测服务、抽样服务，缓解工作量超期问题，更好地服务监管。

### 二、立项依据

《上海市食品药品检验研究院奖惩规定》《上海市食品药品检验研究院实验室技术劳务服务项目》。

### 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

本院人力资源部通过本院2023年整体工作量及2024年1-7月同比业务工作量分析，并结合2025年预计工作量，测算需要购买的专业技术检测劳务服务，制定专业技术检测人员服务费方案并实施。

2024年第四季度：测算专业技术检测人员服务费成本；

2025年第一季度：根据测算专业技术检测劳务服务，进行招投标，启动政府采购程序；

2025年第二季度：根据政府采购程序结果，确定第三方公司，开始实施项目；

2025年第三季度：阶段性跟踪项目；

2025年第四季度：跟踪项目经费使用情况及劳务服务情况。

### 五、实施周期

本项目2025年1月份开始实施，为期一年。

### 六、年度预算安排

2025年度预算金额为3,911.00万元，其中：财政资金2,700.00万元，其他资金1,211.00万元。

### 七、绩效目标

详见单位的项目绩效目标表。

## 行政服务中心标准化建设业务项目经费情况说明

### 一、项目概述

开展药品、医疗器械、化妆品、执业药师注册的受理、制证、送达、窗口办结、智慧大厅综合管理系统等相关工作经费。

### 二、立项依据

《2024年上海市优化政务服务提升行政效能深化“一网通办”改革工作任务分工的通知》（沪府办字〔2024〕3号）；《上海市人民政府办公厅关于推进线上线下“办不成事”反映窗口建设工作的通知》；上海市人民政府办公厅关于印发《上海市优化政务服务提升行政效能深化“一网通办”改革行动方案（2024-2026年）》的通知；上海市药品监督管理局关于印发《上海市药品监管系统行风建设三年攻坚专项行动2024年工作要点》；2024年上海市药品监督管理局“一网通办”工作要点；《关于2022年调整本市市政府聘用辅助人员薪酬水平的通知》（沪人社资〔2022〕157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

项目主要用于行政服务中心5个窗口，包括药品、医疗器械、化妆品、执业药师注册受理、制证、送达、邮寄等相关工作经费，人事代理辅助文员13人次。

### 五、实施周期

本项目2025年1月份开始实施，为期一年。

### 六、年度预算安排

2025年预算金额为281.96万元。

### 七、绩效目标

详见单位的项目绩效目标表。

## 专用设备购置及更新项目经费情况说明

### 一、项目概述

药品的包装材料，尤其是直接接触药品的包装材料，对保证药品质量的安全性、有效性以及稳定性有着至关重要的作用。不适宜的包装材料甚至可以与药品发生化学反应，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，药品安全问题尤其是包装材料安全问题日益突显。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药品质量的重要手段，更是保障百姓用药安全必须的技术支撑。本项目申请采购恒温恒湿箱等37台套仪器设备，预算金额315.95万元。通过配备本项目的仪器设备，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》（国药监科外〔2023〕27号）、《上海市市场监管现代化“十四五”规划》（沪府办发〔2021〕4号）、《上海市药品安全 and 高质量发展“十四五”规划》（沪食药安委〔2021〕4号）相关要求，上海市食品药品包装材料测试所坚持巩固自身在全国药品包装材料技术领域科研优势和标准引领作用。

### 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

本项目计划于2025年1-3月项目准备与启动阶段，主要进行前期调研及考察，确定仪器设备参数。2025年4-9月为项目实施阶段，主要进行相关仪器设备的招投标及商务谈判、安装配置、验收、付款等采购活动。

### 五、实施周期

本项目于2025年1月份开始实施，为期一年。

### 六、年度预算安排

2025年度预算金额为315.95万元，主要用于恒温恒湿箱等37台套仪器设备的采购。

### 七、绩效目标

详见单位的项目绩效目标表。



## 药械化稽查业务项目经费情况说明

### 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、市药品监管局的重点工作安排，根据药品、医疗器械、化妆品相关法律法规和职责权限开展执法办案工作。本项目根据本市药品、医疗器械、化妆品执法办案需要，分为5个子项目：药品监管费、医疗器械监管费、化妆品监管费、网络监管费、法制业务费。

### 二、立项依据

《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《中华人民共和国中医药法》《中华人民共和国行政处罚法》《中华人民共和国行政强制法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》《药品生产监督管理办法》《医疗器械生产监督管理办法》《化妆品生产经营监督管理办法》《药品质量抽查检验管理规定》《互联网药品信息服务管理办法》《药品网络销售监督管理办法》《医疗器械网络销售监督管理办法》《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》《中华人民共和国药品管理法实施条例》等相关法律法规。

### 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

1. 日常监督检查与案件查处。开展对全市药械化生产企业，以及药械化批发企业、零售连锁总部的日常监督检查、相关专项检查、线索核查处置、案件查处工作；
2. 强化持有人和注册人管理。在药品和医疗器械领域已出现部分企业将部分产品委托外省市生产企业进行生产和部分企业在外省市设置仓库的情况，并有增长之态势。需前往外省生产企业进行实地现场检查，加强对企业实际生产场地的检查，努力把风险化解在萌芽状态；
3. 产品抽样与检验检测需求。为严厉打击药械化的相关违法违规行为，及时发现相关不合格产品，在日常监管和线索核查处置过程中，需要对相关产品实地抽样或网络买样进行检验检测，以便采取相应的措施，全力消除潜在的产品安全风险；
4. 强化行刑衔接。在打击跨区域、多环节、有组织的药械化违法犯罪行动中，保持与公安机关密切协作，及时移送涉嫌犯罪线索，共同查办一系列跨省大案要案；
5. 加大培训力度。一方面需要加大对行政执法人员的培训力度，以便提升执法办案质量和水平，着力在学懂弄通做实上狠下功夫，将培训成果真正转化为谋划推动药品监管的具体实践和实际成效；另一方面需要加强对生产经营企业的培训宣贯，进一步提升其合法合规意识，不断督促企业完善质量管理体系，确保质量安全、风险可控。
6. 加强风险监测与舆情监控。加强药械化网络交易领域的风险研判，需要开展药械化领域内的风险监测、舆情监测及委托第三方风险评估，实现对全网络舆情的实时发现，有助于及时发现和有效控制药械化安全风险，精准打击药械化领域内的违法违规行为；
7. 提升执法人员对电子证据的收集、固定、分析和应用能力，快速完成现场计算机取证分析工作，有效提高现场勘验取证人员的工作效率，更加有效地利用电子数据存证技术为药品监管提供坚实的技术支持，实现药品监管体系和监管能力的现代化。
8. 严格贯彻落实稽查局涉案相关物品管理制度和行政执法全过程（行政处罚）记录制度等行政执法制度，统一规范涉案物品管理，提高案件办结效能。

### 五、实施周期

本项目2025年1月份开始实施，为期一年。

### 六、年度预算安排

2025年度预算金额为325.60万元。

### 七、绩效目标

详见单位的项目绩效目标表。

## 长三角分中心医疗器械审评检查业务项目经费情况说明

### 一、项目概述

依据《医疗器械监督管理条例》（国务院第739号令）《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监管总局2021第47号令）、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监管总局2021第48号令）、《医疗器械临床试验质量管理规范》《医疗器械生产质量管理规范》等相关政府法规规范要求，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，切实保障公众用械安全有效，进一步规范我国医疗器械市场秩序，提高我国医疗器械产业国际竞争力，加强医疗器械审评检查工作刻不容缓。为此，单位建立“长三角分中心医疗器械审评检查业务经费”这一项目。

### 二、立项依据

1. 《医疗器械监督管理条例》（国务院739号令）
2. 《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监管总局2021第47号令）
3. 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监管总局2021第48号令）
4. 《医疗器械临床试验质量管理规范》
5. 《医疗器械生产质量管理规范》

### 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

本项目预计于2025年1月启动，实施计划为：2025年1月-3月项目实施准备阶段，主要进行前期调研与考察，征集区域内医疗器械生产企业培训需求等；2025年4月-11月项目实施阶段，主要开展专题培训、医疗器械检查任务；2025年12月项目评估与总结阶段，各相关部门对前阶段的工作实施情况汇总分析，并进行绩效考核评估。

### 五、实施周期

本项目2025年1月份开始实施，为期一年。

### 六、年度预算安排

2025年预算金额为257.08万元。

### 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药监局委托的本市药品有关行政许可事项的技术审评和现场核查，以及国家药监局委托的药品研制现场核查、药品注册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2025年部门将主要承担本市各类药品、技术审查和研制现场核查及生产现场检查，国家药监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）、《国家药监局关于同意在北京上海开展优化创新药临床试验审评审批试点的批复》（国药监药注函〔2024〕55号）、《国家药监局关于同意北京等十省（市）开展优化药品补充申请审评审批程序改革试点的批复》（国药监药注函〔2024〕97号）、国务院常务会议部署深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展有关举措。

### 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2025年各项审评检查及服务性工作仍然将有较大增长。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药监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和现场核查。本项目包括上海药品审评核查中心承担的市药监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、本市药物非临床安全性评价研究机构和药物临床试验机构的日常监督检查及机构备案后首次监督检查、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，包括技术服务管理程序、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2025年1月份开始实施，为期一年。

### 六、年度预算安排

2025年度预算资金为327.05万元。