

2023 年国家药品监督管理局医疗器械  
技术审评检查大湾区分中心 部门预算

# 目 录

## 一、文字部分

- 第一部分 部门概况
- 第二部分 部门预算收支总体情况
- 第三部分 部门预算支出具体情况
- 第四部分 政府采购预算情况
- 第五部分 一般公共预算“三公”经费预算情况
- 第六部分 部门预算绩效管理情况
- 第七部分 重点项目预算绩效情况说明
- 第八部分 其他需要说明情况
- 第九部分 名词解释

## 二、表格部分

- (一) 收支总表
- (二) 收入总表
- (三) 支出总表
- (四) 基本支出总表
- (五) 项目支出总表
- (六) 政府预算拨款收支总表
- (七) 一般公共预算支出表（按功能分类）
- (八) 一般公共预算支出表（按经济分类）
- (九) 一般公共预算“三公”经费支出表
- (十) 政府性基金预算支出表
- (十一) 国有资本经营预算支出表
- (十二) 单位整体支出绩效目标表

# 一、文字部分

## 第一部分 部门概况

### 一、部门职责

根据《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），国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心为国家药品监督管理局直属正处级公益二类事业单位。

（一）协助国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心开展粤港澳大湾区区域内医疗器械审评事前事中沟通指导及相关检查等工作。

（二）在国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心的统一管理下，协助开展粤港澳大湾区区域内申请注册的国产第三类医疗器械产品和进口医疗器械产品的技术审评工作。

（三）在国家药品监督管理局食品药品审核查验中心（国家疫苗检查中心）的统一管理下，协助开展粤港澳大湾区区域内医疗器械临床试验监督抽查工作。

（四）参与拟订医疗器械注册管理相关法律法规和规范性文件；参与拟订相关医疗器械技术审评规范、技术指导原则和检查制度规范、技术文件并组织实施。

（五）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。

（六）开展医疗器械审评检查相关业务咨询、学术交流和国际（地区）交流与合作。

（七）承办国家药品监督管理局交办的其他事项，以及国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、国家药品监督管理局食品药品审核查验中心（国家疫苗检查中心）交办的其他业务事项。

## **二、机构设置情况**

国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心为国家药品监督管理局所属公益二类事业单位，作为深圳市市场监督管理局二级预算单位管理，无下属单位。下设办公室、综合业务部（质量管理部）、审评部、检查部，共4个部门。本单位中央事业编制总数20人，实有人数6人，实有车辆0辆。

## **三、2023年主要工作目标**

国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心2023年主要工作目标包括：

1. 计划本年度完成全编制招聘，各项工作按照三定方案规定正式运行。保障分中心人员经费，根据人员招聘进度，保障一百余人2023年人员经费。

2. 计划本年度根据《国家药品监督管理局 广东省人民政府 深圳市人民政府关于国家药品监督管理局药品审评检查大湾区分中心和医疗器械技术审评检查大湾区分中心建设合作协议》及三定方案的要求，分中心履职尽责，开展大湾区内第三类医疗器

械的技术审评工作，并为创新、优先产品提供主动服务，开展一批监管科学研究工作。

## 第二部分 部门预算收支总体情况

2023 年国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心部门预算收入 7,940 万元，比 2022 年增长 3,535 万元，增长 80%。2023 年部门预算支出 7,940 万元，比 2022 年增加 3,535 万元，增长 80%。

预算收支增加主要原因：2022 年分中心刚完成开办，人员编制到位约 25%，年初刚加入市级财政预算单位，6 月申请开立福田区预算账户独立核算，预计 2023 年将完成全编制招聘，各项工作按照三定方案规定正式运行。

## 第三部分 部门预算支出具体情况

一、国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心

国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心预算 7,940 万元，包括人员支出 0 万元、公用支出 0 万元、对个人和家庭的补助支出 0 万元、项目支出 7,940 万元。

(一) 人员支出 0 万元，本单位无此项费用支出。

(二) 公用支出 0 万元，本单位无此项费用支出。

(三) 对个人和家庭补助支出 0 万元，本单位无此项费用支出。

(四) 项目支出 7,940 万元，具体包括：

1. 药械安全监管事务项目预算 4,994 万元，主要包括：分中心人员经费 4,994 万元，用于保障人员经费。较 2022 年预算增加 2,362 万元，增长 90%，主要原因 2023 年增人增资相应增加项目经费。

2. 区财政安排项目预算 2,946 万元，主要包括：福田区政府保障分中心运行经费 2,946 万元。较 2022 年预算增加 2,079 万元，增长 240%，主要原因是 2022 年分中心刚完成开办，人员编制到位约 25%，预计 2023 年将完成全编制招聘，各项工作按照三定方案规定正式运行。

## 第四部分 政府采购预算情况

国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心政府采购项目纳入 2023 年部门预算共计 0 万元，其中货物采购 0 万元、工程采购 0 万元、服务采购 0 万元。

## 第五部分 一般公共预算“三公”经费预算情况

2023年“三公”经费预算0万元，比2022年预算增加0万元，比2022年增长-（基数为0，不可比）%，主要是因公出国（境）费用、公务接待费、公务用车购置和运行维护费。本单位2023年预算数无因公出国（境）费用、公务接待费、公务用车购置和运行维护费。

1.因公出国（境）费用。2023年预算数0万元，比2022年增加0万元，为进一步规范因公出国（境）经费管理，我市因公出国（境）经费完全按零基预算的原则根据市因公出国计划预审会议审定计划动态调配使用，因此各单位2023年因公出国（境）经费预算数为0万元，在实际执行中根据计划据实调配。

2.公务接待费。2023年预算数0万元，比2022年增加0万元，主要是用于上级部门或市外有关单位来国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心开展相关公务活动，按市委市政府有关党政机关国内公务接待的规定进行接待的开支。本单位2023年预算数无公务接待费。

3.公务用车购置和运行维护费。2023年预算数0万元，其中：公务用车购置费2023年预算数0万元，比2022年预算数增加0万元，主要是本单位2023年拟新增购置车辆0辆，2023年预算数无公务用车购置费；



公务用车运行维护费 2023 年预算数 0 万元，比 2022 年预算数增加 0 万元，主要是本单位实有车辆 0 辆，2023 年预算数无公务用车运行维护费。

## **第六部分 部门预算绩效管理情况**

### **一、实施部门预算绩效管理的单位范围**

国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心实施部门预算绩效管理的单位范围包括国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心，已编制整体支出绩效目标，按要求开展部门整体绩效自评，经主管部门审核后形成绩效报告报送市财政部门备案。

### **二、实施部门预算绩效管理的项目情况及工作要求**

2023 年国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心所有项目支出预算纳入部门预算绩效管理，涉及预算资金 7,940 万元，设置并编报 2 个项目绩效目标。相关项目在执行时需在中（8 月底前）编报绩效监控情况，并在年度预算执行完毕或项目完成后，按要求开展绩效自评，并在单位自评的基础上选择重点项目开展部门评价，经主管部门审核后形成绩效报告报送市财政部门备案。市财政部门将选取部分政策或项目实施重点绩效评价。

## 第七部分 重点项目预算绩效情况说明

2023年，本部门重点项目绩效目标情况如下：

项目名称	预算数（万元）	绩效目标
药械安全监管事务	4,994	完成市级财政预算管理药械安全监管事务项目工作任务，确保全市预算绩效管理水继续走在全国前列。计划本年度完成全编制招聘，各项工作按照三定方案规定正式运行。保障分中心人员经费，根据人员招聘进度，保障一百余人2023年人员经费。
区财政安排项目	2,946	完成区财政安排项目工作任务，确保全市预算绩效管理水继续走在全国前列。计划本年度根据《国家药品监督管理局 广东省人民政府深圳市人民政府关于国家药品监督管理局药品审评检查大湾区分中心和医疗器械技术审评检查大湾区分中心建设合作协议》及三定方案的要求，分中心履职尽责，福田区财政保障分中心医疗器械技术审评检查相关事业运行，开展大湾区内第三类医疗器械的技术审评工作，并为创新、优先产品提供主动服务，开展一批监管科学研究工作。

备注：涉密项目按要求不予公开。

## 第八部分 其他需要说明情况

### 一、机关运行经费

2023 年国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心机关运行经费财政拨款预算 0 万元，比 2022 年预算增加 0 万元，增长-（基数为 0，不可比）%。主要是本单位为非参公管理事业单位，无机关运行经费。

### 二、国有资产占用情况

截至 2022 年 10 月，国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心共有车辆 0 辆；单价 50 万元以上通用设备 0 台（套），单价 100 万元以上专用设备 0 台（套）。

2023 年计划新增车辆 0 辆；新增单价 50 万元以上通用设备 0 台（套）；新增单价 100 万元以上专用设备 0 台（套）。

### 三、其他

1. 本单位无政府性基金预算支出、国有资本经营预算支出、上级专项转移支付支出预算。

2. 2023 年部门预算中所有数据为“四舍五入”取整后按万元列示，可能存在部分数据相加后与合计数不相等的情况。

3. 附表 3《部门支出预算总表》中“2023 面向中小企业政府采购项目”和“2023 年面向小型、微型企业政府采购项目”金额为根据当前工作计划预估的采购金额，2023 年具体采购金额以实际支出为准。

## 第九部分 名词解释

一、一般公共预算拨款收入：指本级财政当年拨付的一般公共预算资金。

二、一般公共服务支出：反映政府提供一般公共服务的支出。

三、住房保障支出：集中反映政府用于住房方面的支出。

四、上年结转：指以前年度尚未完成、结转 to 本年仍按原规定用途继续使用的资金。

五、基本支出：指为保障机构正常运转、完成日常工作任务而发生的支出，包括人员经费（包括行政和事业编制人员以及其他人员的基本工资、津贴补贴、相关社会保险经费、工伤抚恤等，预留经费）和公用经费（包括办公费、邮电费、差旅费及印刷费等）。

六、项目支出：指在基本支出之外为完成特定工作任务和事业发展目标所发生的支出。

七、年末结转和结余：指本年度或以前年度预算安排、因客观条件发生变化无法按原计划实施，需要延迟到以后年度按有关规定继续使用的资金。

八、“三公”经费：一般公共预算安排的因公出国（境）费、公务用车购置及运行费和公务接待费。其中，因公出国（境）费反映单位公务出国（境）的国际旅费、国外城市间交通费、住宿费、伙食费及培训费等支出；公务用车购置及运行费反映单位公

务用车车辆购置支出（含车辆购置税）及租用费、燃料费、维修费、保险费、过路过桥费等支出；公务接待费反映单位按规定开支的各类公务接待（含外宾接待）支出。

九、机关运行经费：为保障行政单位（包括参照公务员法管理的事业单位）运行用于购买货物和服务的各项资金，包括办公及印刷费、邮电费、差旅费、会议费、福利费、日常维修费、专用材料及一般设备购置费、办公用房水电费、办公用房取暖费、办公用房物业管理费、公务用车运行维护费以及其他费用。

## 二、表格部分

表 1

收支总表

部门名称： 国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心

单位：万元

收 入		支 出	
项 目	2023 年预算数	项 目	2023 年预算数
一、政府预算拨款	4,994	一、一般公共服务支出	7,940
1. 一般公共预算拨款	4,994	市场监督管理事务	7,940
2. 政府性基金预算拨款	0	医疗器械事务	7,940
3. 国有资本经营预算拨款	0		
二、财政专户管理资金	0		
本年收入合计	7,940	本年支出合计	7,940
上年结余、结转	0	结转下年	0
收入总计	7,940	支出总计	7,940

注：财政拨款收支情况包括一般公共预算、政府性基金预算、国有资本经营预算拨款收支情况。

本套报表金额单位转换时可能存在尾数误差。

表 2

## 收入总表

部门名称： 国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心

单位：万元

预算单位	收入总计	本年收入													上年结 余、结 转
		政府预算拨款							财政专 户管理 资金	单位资金					
		一般公共预算拨款					政府性 基金预 算拨款	国有资 本经营 预算拨 款		事业收 入	事业单 位经营 收入	上级补 助收入	附属单 位上缴 收入	其他收 入	
		小计	基本支 出拨款	履职类 项目拨 款	财政专 项资金 拨款	政府投 资项目 拨款									
深圳市市场监督管理局	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
国家药品监督管理局医疗器械 技术审评检查大湾区分中心	7,940	4,994	0	4,994	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2,946	0

表 3

## 支出总表

部门名称：国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心

单位：万元

预算单位	科目编码	科目名称	支出总计	基本支出	项目支出	2023 年政府采购项目		
						小计	其中：面向 中小企业政府 采购项目	其中：面向小型、 微型企业政府 采购项目
国家药品监督管理局医疗器械 技术审评检查大湾区分中心			7,940	0	7,940	0	0	0
	201	一般公共服务支出	7,940	0	7,940	0	0	0
	20138	市场监督管理事务	7,940	0	7,940	0	0	0
	2013813	医疗器械事务	7,940	0	7,940	0	0	0





表 5

## 项目支出总表

部门名称：国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心

单位：万元

支出项目类别	2023 年预算													
	总计	政府预算拨款						财政专户 管理资金	单位资金					上年结余、 结转
		一般公共预算拨款				政府性基金 预算拨款	国有资本经 营预算拨款		事业收 入	事业单位 经营收入	上级补 助收入	附属单位上 缴收入	其他收 入	
		小计	履职类项 目拨款	财政专项 资金拨款	政府投资 项目拨款									
深圳市市场监督管理局	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
国家药品监督管理局 医疗器械技术审评检查大湾 区分中心	7,940	4,994	4,994	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2,946	0
药械安全监管事务	4,994	4,994	4,994	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
区财政安排项目	2,946	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2,946	0

表 6

## 政府预算拨款收支总表

部门名称： 国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心

单位：万元

收入		支出	
项目	2023 年预算数	项目	2023 年预算数
政府预算拨款	4,994	一、一般公共服务支出	4,994
一般公共预算拨款	4,994	市场监督管理事务	4,994
政府性基金预算拨款	0	医疗器械事务	4,994
本年收入合计	4,994	本年支出合计	4,994
上年结余、结转	0	结转下年	0
收入总计	4,994	支出总计	4,994

表 7

## 一般公共预算支出表（按功能分类）

部门名称：国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心

单位：万元

预算单位	科目编码	科目名称	支出总计	基本支出	项目支出
深圳市市场监督管理局			-	-	-
国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心			4,994	0	4,994
	201	一般公共服务支出	4,994	0	4,994
	20138	市场监督管理事务	4,994	0	4,994
	2013813	医疗器械事务	4,994	0	4,994

表 8

## 一般公共预算支出表（按经济分类）

部门名称： 国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心

单位：万元

预算单位	科目编码	科目名称	支出总计	基本支出	项目支出
深圳市市场监督管理局			-	-	-
国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心			4,994	0	4,994
	302	商品和服务支出	4,994	0	4,994
	30226	劳务费	4,994	0	4,994

表 9

## 一般公共预算“三公”经费支出表

部门名称：国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心

单位：万元

预算单位	年度	总计	因公出国(境)费	公务接待费	公务用车购置及运行维护费		
					小计	公务用车购置费	公务用车运行维护费
国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心	2022 年	0	0	0	0	0	0
	2023 年	0	0	0	0	0	0
	增减变化金额	0	0	0	0	0	0

注：本表本年无发生额。

表 10

## 政府性基金预算支出表

部门名称： 国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心

单位：万元

预算单位	科目编码	科目名称	支出总计	基本支出	项目支出
深圳市市场监督管理局			-	-	-
国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心			0	0	0

注：本表本年无发生额。

表 11

## 国有资本经营预算支出表

部门名称： 国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心

单位：万元

预算单位	科目编码	科目名称	支出总计	基本支出	项目支出
深圳市市场监督管理局			-	-	-
国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心			0	0	0

注：本表本年无发生额。



表 12

## 单位整体支出绩效目标表

2023 年度

单位：万元

单位名称		国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查大湾区分中心	主管部门	深圳市市场监督管理局	
年度主要任务	任务名称	主要内容	预算金额（万元）		
	人员经费项目	保障分中心人员经费，根据人员招聘进度，保障一百余人 2023 年人员经费。	总额	其中：财政拨款	其中：其他资金
	福田区财政局区拨项目	根据《国家药品监督管理局 广东省人民政府 深圳市人民政府关于国家药品监督管理局药品审评检查大湾区分中心和医疗器械技术审评检查大湾区分中心建设 合作协议》及三定方案的要求，分中心履职尽责，福田区财政保障分中心医疗器械审评检查相关事业运行，开展大湾区内第三类医疗器械的技术审评工作，并为创新、优先产品提供主动服务，开展一批监管科学研究工作。	4,994	4,994	0
	金额合计		7,940	4,994	2,946
年度总体目标	根据三定方案完成 100 余人招聘开展粤港澳大湾区区域内医疗器械审评事前事中沟通指导及相关检查等工作				
年度绩效指标	一级指标	二级指标	三级指标		目标值
	产出指标	数量指标	保障人员经费		103 人
		质量指标	分中心人员工资发放准确率		100%

		时效指标	按时发放工资	每月
		成本指标	成本控制率（%）	$\leq 100\%$
	效益指标	社会效益指标	分中心人员队伍离职率	$\leq 5\%$
	满意度指标	服务对象满意度指标	员工满意度	$\geq 90\%$