

广东省药品监督管理局办公室文件

粤药监办〔2020〕26号

广东省药品监督管理局办公室关于印发 《2020年药品监管能力建设项目 实施方案》的通知

各有关地级以上市市场监督管理局，省局有关直属事业单位：

为进一步加强药品监管能力建设，提高药品执法基本装备水平，完善药品监管技术支撑体系，保障药品安全监管需求，推进我省药品安全“十三五”规划目标任务顺利完成，根据国家和省有关执法基本装备配备和检验检测体系建设指导意见、建设标准等文件精神，省药监局制定了《2020年药品监管能力建设项目实施方案》，现印发给你们，请按方案要求组织实施。

在项目实施过程中如遇有问题，请及时向省药监局反映。联系人及电话：龙慧萍，020-37886929(办公室)；陈勇，020-37886232

(法规和科技处); 电子邮箱: gddabancai@163.com。



广东省药品监督管理局办公室

2020年1月20日

(公开属性: 依申请公开)

2020 年药品监管能力建设项目实施方案

一、项目实施政策依据

根据《广东省食品药品安全“十三五”规划（2016-2020 年）》（粤食药监局财〔2017〕32 号）、《食品药品监管总局印发关于加强食品药品检验检测体系建设的指导意见》（食药监科〔2015〕11 号）、《国家药监局关于印发国家药品监督管理局重点实验室管理办法的通知》（国药监科外〔2019〕56 号）、《广东省食品药品监督管理局办公室关于印发〈广东省食品药品检验检测机构能力建设标准（2016-2020 年）〉的通知》（粤食药监办科〔2017〕362 号）、《广东省食品药品监督管理局办公室关于印发〈广东省食品药品监督管理机构执法基本装备配备标准〉的通知》（粤食药监办财〔2017〕364 号）等文件要求，结合我省药品监管工作实际，实施 2020 年药品监管能力建设项目。

二、项目预期绩效目标

2020 年药品监管能力建设项目预期绩效目标包括：

1. 开展基层药品执法基本装备配置，购置急需的药品监管执法装备，着力提升基层药品装备水平。

2. 对照《广东省食品药品检验检测机构能力建设标准（2016-2020 年）》开展对标建设，补齐地市级仪器设备配置短板，使地市级药品化妆品检验检测机构实验室主要仪器装备配置覆盖率达 100%，地市级药品检验检测机构常规检项能力参数覆盖率达

到 90%以上，省级检验检测机构常规检项能力参数覆盖率保持 100%，并适当提高检验检测现代化、自动化水平，促进检验检测能力专业化、特色化建设，进一步增强服务监管能力。

3. 加强国家药品监督管理局重点实验室建设，进一步提升省级药品和医疗器械检验检测能力，筹建疫苗批签发能力及干细胞质量检验能力。

4. 提高我省药品、医疗器械、化妆品安全监测信息的反馈能力及药品风险的警戒水平，收集药品不良反应报告数达 600 份/百万人口，收集化妆品不良反应报告数达 40 份/百万人口，参与药物滥用监测的地市与监测机构类型覆盖率达 90%以上，药品不良反应病例报告县级覆盖率达 80%。

三、项目任务安排

2020 年药品监管能力建设项目主要任务包括：省级和粤东西北地区药品监管执法基本装备、检验检测设备购置，国家药品监督管理局重点实验室建设，省级药品不良反应监测体系建设等（省级单位和各地市项目任务具体情况详见附件 1）。

四、项目资金安排和使用范围

2020 年安排药品监管能力建设资金 10,971 万元，其中：省本级资金 5,071 万元，转移市县资金 5,900 万元；按照审批权限划分，保留审批权限项目 406 万元（省局本部 106 万元，云浮市中药检测平台建设 300 万元），下放审批权限项目 10,565 万元。

（一）省级执法装备购置和技术支撑体系建设资金

省本级资金纳入 2020 年部门预算,应严格按照预算批复的支出范围执行,具体情况如下:

1. 安排省局本部执法装备购置资金 106 万元,用于保障药品监管工作正常开展。安排省级药品、医疗器械检验检测能力建设资金 4,500 万元,其中:省药检所 2,500 万元,主要用于购置建设国家药监局血液制品、快速检验技术、化妆品重点实验室和国家疫苗检验检测平台、药物安全评价平台等五个项目所需的实验设备,提升重点实验室科研能力,筹建疫苗批签发能力及干细胞质量检验能力;省医疗器械检验所 2,000 万元,主要用于建设国家药监局体外循环器械重点实验室,购置医疗器械检验检测设备,提升医疗器械检验检测能力和科研水平。

2. 安排省级药品不良反应监测体系建设资金 465 万元,用于开展药械化不良反应/事件及药物滥用不良反应监测体系建设。

(二) 市县执法装备和检验检测设备购置资金

转移市县资金已于 2019 年提前下达,主要用于执法装备购置和检验检测仪器设备购置,具体情况如下:

1. 安排执法装备及检验检测仪器设备购置资金 5,600 万元,根据各地药品化妆品检验实验室主要设备达标情况(占比 65%)、经营企业数量(占比 15%)、常住人口数量(占比 10%)和年度支出进度平均执行情况(占比 10%),采取因素法方式分配。一是用于粤东西北地区市场监管机构开展基层药品执法装备配置,改善基层药品监管条件,提升基层药品监管能力和水平;二是用于粤

东西北地市药品检验检测机构对照《广东省食品药品检验检测机构能力建设标准（2016-2020 年）》，购置药品和化妆品检验设备，健全标准内常规检验能力，配齐标准内必选设备，促进地方检验检测能力专业化、特色化建设。

2. 安排云浮中药材检测平台建设资金 300 万元，落实原省食品药品监督管理局与云浮市政府签署的《建设广东省现代特色南药试验区合作框架协议》，结合《云浮市中药检测平台建设三年规划（2018-2020 年）》（云府办函〔2018〕65 号），2020 安排 300 万元给云浮市食品药品检验所用于购置检验检测设备，进一步加强云浮中药材检测平台建设。

五、项目实施进度安排和工作要求

（一）地市级药品执法基本装备购置

各地市、县级局要认真梳理现有药品执法基本装备配备情况，对照《广东省食品药品监督管理局执法基本装备配备标准》（粤食药监办财〔2017〕364 号）和“2020 年药品监管能力建设项目任务清单”（附件 1），科学合理制定药品执法基本装备购置方案（计划），切实提高基层药品执法装备配备水平，满足药品监管工作需要。各地市、县级局要尽早启动装备采购各项准备工作，加快推进项目实施进度，并按时完成以下材料的报送工作：

1. 2020 年 2 月前完成执法装备采购前期准备各项工作，填写“2020 年药品执法基本装备购置和配备达标计划备案表”（附件 2），由地市局于 2020 年 3 月 10 日前将本地区（含地市局和所辖

县级局，下同）上述表格（盖公章纸质件和电子文档，下同）报省药监局备案。

2. 2020 年 6 月前完成执法装备采购合同签订并支付首批货款，填写“2020 年药品执法基本装备购置和配备达标完成情况表”

（附件 3），由地市局于 2020 年 7 月 10 日前将本地区上述表格报送省药监局。

3. 2020 年 11 月前完成项目的总结验收，对本地区药品执法基本装备购置项目实施和完成情况进行梳理，填报“2020 年药品监管能力建设项目任务和绩效目标完成情况表”（附件 6），并形成文字材料（包括项目组织开展，任务清单、绩效目标（指标）完成情况，取得的成效、验收情况等），于 2020 年 12 月 20 日前报送省药监局。

（二）省级和地市级检验检测机构设备购置

各有关地市级检验检测机构和省药检所、省医疗器械检验所要认真梳理现有检验仪器设备配备情况，对照《广东省食品药品检验检测机构能力建设标准（2016-2020 年）》和“2020 年药品监管能力建设项目任务清单”（附件 1），科学合理制定检验仪器设备购置和能力参数扩项实施方案（计划），分步实施设备采购和能力参数扩项工作，切实补齐地市级仪器设备配置短板，促进检验检测能力专业化、特色化建设，进一步增强服务监管能力。各地市局及其直属检验检测机构、省药检所、省医疗器械检验所要加快推进项目实施进度，并按时完成以下材料的报送工作：

1. 2020 年 2 月前完成设备采购前期准备各项工作,填写“2020 年检验检测机构仪器设备购置和能力参数扩项备案表”(附件 4),于 2020 年 3 月 10 日前报省药监局备案。

2. 2020 年 6 月前完成设备采购合同签订并支付首批货款,填写“2020 年检验检测机构仪器设备购置和能力参数扩项完成情况表(附件 5)”中的“仪器设备购置完成情况”部分,于 2020 年 7 月 10 日前报送省药监局。

3. 2020 年 9 月前完成检验能力参数扩项工作,填写“2020 年检验检测机构仪器设备购置和能力参数扩项完成情况表(附件 5)”,于 2020 年 10 月 10 日前报送省药监局。

4. 2020 年 11 月前完成项目的总结验收,对本地区(单位)检验检测设备购置项目实施和完成情况进行梳理,填报“2020 年药品监管能力建设项目任务和绩效目标完成情况表”(附件 6),并形成文字材料(包括项目组织开展,任务清单、绩效目标(指标)完成情况,取得的成效、验收情况等),于 2020 年 12 月 20 日前报送省药监局。

(三) 省级药品不良反应监测体系建设

省药品不良反应监测中心要结合预算申报情况进一步细化年度项目实施方案(计划),要对照“2020 年药品监管能力建设项目任务清单”(附件 1)及时推动、按时完成各项工作任务。涉及政府采购的业务要提早启动,2020 年 6 月 30 日前应完成当年涉及采购项目的合同签订工作并支付首批货款。要做好项目的跟踪

管理和总结验收等工作，填报“2020年药品监管能力建设项目任务和绩效目标完成情况表”（附件6），并形成文字材料（包括项目组织开展，任务清单、绩效目标（指标）完成情况，取得的成效、验收情况等），于2020年12月20日前报送省药监局。

六、项目组织实施和监督检查

（一）省药监局负责项目的总体统筹规划，制定项目实施方案，指导和监督项目实施，按规定开展专项资金检查和绩效评价等工作。

（二）地市局负责本地区项目的组织实施，督促指导所辖县级局和有关直属单位加强项目和资金管理、加快项目实施进度、完成年度绩效目标，对所辖县级局和有关直属单位报送的材料进行审核，并按规定做好专项资金检查和绩效评价等工作。

（三）项目用款单位是项目实施的主体，负责项目的具体实施、资金管理、项目验收和建成后的运行管理等，确保资金安全、专款专用；及时开展并按时完成项目工作，加快资金支出进度，按期完成年度绩效目标；属于政府采购范围的应严格按照政府采购相关法律法规执行；自觉接受相关部门的监督和检查，按规定开展绩效自评等工作。

七、其他事项

为加强项目的后期跟踪管理，请各有关地市局、地市检验检测机构和省局有关直属单位各指定1名药品监管能力建设项目工作联络员，并将项目负责人和联络员信息（附件8）于2020年3

月 10 日前报送至省药监局。

- 附件：
1. 2020 年药品监管能力建设项目任务清单
 2. 2020 年药品执法基本装备购置和配备达标计划备案表
 3. 2020 年药品执法基本装备购置和配备达标完成情况表
 4. 2020 年检验检测机构仪器设备购置和能力参数扩项备案表
 5. 2020 年检验检测机构仪器设备购置和能力参数扩项完成情况表
 6. 2020 年药品监管能力建设项目任务和绩效目标完成情况表
 7. 2020 年药品监管能力建设项目负责人和联络员信息表

附件 1

2020 年药品监管能力建设项目任务清单

序号	资金使用单位	一级项目名称	二级项目名称	任务要求/目标	任务性质	实施方式	实施标准	工作量	完成时限
(一)	省本级								
1	广东省药品监督管理局	广东省促进经济高质量发展专项资金(市场监督管理-药品监督管理)	食品药品监管能力建设资金	进一步加强提升药化械监管行政执法装备配备水平,更换一批办公设备。	保留审批权项目	按政府采购要求、固定资产需求和季度计划实施。	《政府采购实施细则》、中央行政单位办公设备及办公家具配置标准、《广东省食品药品监督管理局办公室关于印发〈广东省食品药品监督管理局执法基本装备配备标准〉的通知》(粤食药监办财〔2017〕364号)。	结合省级执法装备配备情况,以满足省级药品监管需求为目标,制定装备购置计划,按计划完成执法装备购置。	2020 年 12 月 31 日
2	广东省药品检验所	广东省促进经济高质量发展专项资金(市场监督管理-药品监督管理)	药品检验检测能力建设项目	1. 完成检验设备购置,仪器设备资产显著提升,购置建设国家局重点实验室、国家疫苗检验检测平台、药物安全评价平台所急需设备,购置我单位需更新升级的检验检测设备; 2. 筹建辖区内两类疫苗的批签发检验能力及干细胞质量控制实验室检验能力; 3. 进一步提升省级药品化妆品检验检测能力,满足辖区内药品生产企业涉及新版《中国药典》所有新增方法检测能力;满足辖区内化妆品生产企业涉及《化妆品安全技术规范》所有新增方法检测能力; 4. 提升共建共享能力,大型贵重研究型科研设备向粤港澳大湾区高校和检验机构等开放频次不少于 5 次/年。	约束性任务	1. 根据药品监管能力建设项目实施方案开展。涉及政府采购事项的,应按政府采购有关规定执行。 2. 按照国家局和上级检验检测机构部署,开展国家疫苗检验检测平台、重点实验室平台能力建设。	《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理办法》《全国药品检验机构基本仪器配置标准(2011-2015 年)》《药品检验检测中心(院、所)建设标准》(建标 187-2017)、《关于改革和完善疫苗管理体制的意见》(中办发〔2018〕70 号)、《中国药典》2015 年版 2020 年版及《化妆品安全技术规范》2015 版的相关要求、原国家食品药品监管总局《总局办公厅关于组织开展国家食品药品监督管理总局重点实验室申报工作的通知》(食药监办科〔2017〕159 号)、《国家药品监督管理局关于对首批重点实验室名单进行公示的通知》、2020 年药品监管能力建设项目实施方案。	结合单位建设国家局重点实验室、国家疫苗检验检测平台和药物安全评价平台等实际需要,制定设备购置计划,按计划完成设备购置。	2020 年 12 月 31 日

序号	资金使用单位	一级项目名称	二级项目名称	任务要求/目标	任务性质	实施方式	实施标准	工作量	完成时限
3	广东省药品不良反应监测中心	广东省促进经济高质量发展专项资金（市场监督管理-药品监督管理）	药品监管能力建设	开展全省药品、化妆品不良反应/事件监测和药物滥用监测工作。全省药品不良反应报告数达到 600 份/百万人口、全省化妆品不良反应报告数达到 40 份/百万人口、参与药物滥用监测的地市覆盖率达到 90%、参与药物滥用监测工作的监测机构类型覆盖率达到 90%。	约束性任务	按 2020 年广东省药品不良反应监测中心工作计划实施	《药品不良反应报告和监测管理办法》《关于药品上市许可持有人直接报告不良反应事宜的公告》《化妆品卫生监督条例》《广东省禁毒条例》《国务院办公厅转发国家禁毒委成员单位主要职责的通知》和《广东省食品药品安全“十三五”规划（2016-2020 年）》等有关规定。	1. 收集药品不良反应报告 60000 份 2. 收集化妆品不良反应报告 4000 份 3. 全省 18 个地市以上参与药物滥用监测工作，参与监测机构类型有五种以上	2020 年 12 月 31 日
4	广东省医疗器械质量监督检验所	广东省促进经济高质量发展专项资金（市场监督管理-药品监督管理）	国家局体外循环器械重点实验室	完成检验设备购置，满足建设国家局体外循环器械重点实验室设备购置需要，成立国家药品监督管理局体外循环器械重点实验室。	约束性任务	按照国家局规划，开展重点实验室平台能力建设；涉及政府采购事项的，应按政府采购有关规定执行。	《国家食品药品监督管理总局重点实验室管理办法》（食药监科〔2017〕86 号）、《国家食品药品监督管理总局重点实验室总体规划（2018—2020 年）》、2020 年药品监管能力建设项目实施方案。	建立体外循环器械产品安全性、有效性研究评价中心、构建体外循环器械创新产品检测中心和建立体外循环器械上市后产品质量评价和监管研究中心，初步建成国家药监局重点实验室平台，具备相应能力。	2020 年 12 月 31 日
			医疗器械监管能力建设	完成检验设备购置，满足提升常规检项能力设备购置需要，省级医疗器械检验检测机构常规检项能力参数覆盖率达到 100%。	约束性任务	根据药品监管能力建设项目实施方案开展。涉及政府采购事项的，应按政府采购有关规定执行。	《广东省食品药品监督管理局办公室关于印发〈广东省食品药品检验检测机构能力建设标准（2016-2020 年）〉的通知》（粤食药监办科〔2017〕362 号）、2020 年药品监管能力建设项目实施方案。	结合单位医疗器械检验检测常规检项能力参数覆盖率对标情况，制定设备购置计划，按计划完成设备购置。	2020 年 12 月 31 日
(二)	地市								
1	汕头市	广东省促进经济高质量发展专项资金（市场监督管理-药品监督管理）	执法装备及检验检测设备购置资金	1. 对标完成药品、化妆品检验设备购置，药品常规检项能力参数覆盖率达到 90%，地市级药品化妆品检验检测机构实验室主要仪器装备配置覆盖率达到 100%； 2. 购置急需的药品监管执法装备，改善基层药品监管条件，提升基层药品执法装备水平，争取实现基层药品执法基本装备配备率达到 100%。	约束性任务： 药品常规检项能力参数覆盖率达到 90%，地市级药品化妆品检验检测机构实验室主要仪器装备配置覆盖率达到 100% 指导性任务： 基层药品执法基本装备配备率达到 100%	根据药品监管能力建设项目实施方案开展。涉及政府采购事项的，应按政府采购有关规定执行。	《广东省食品药品监督管理局办公室关于印发〈广东省食品药品检验检测机构能力建设标准（2016-2020 年）〉的通知》（粤食药监办科〔2017〕362 号）、《广东省食品药品监督管理局办公室关于印发〈广东省食品药品监督管理局执法基本装备配备标准〉的通知》（粤食药监办财〔2017〕364 号）、2020 年药品监管能力建设项目实施方案。	1. 结合本地药品化妆品检验检测主要仪器装备配备对标情况，以及药品化妆品常规检项能力参数覆盖率对标情况，制定设备购置计划，按计划完成设备购置。 2. 结合本地基层药品执法基本装备配备对标情况，以满足本地药品监管需求为目标，制定装备购置计划，按计划完成执法装备购置。	2020 年 12 月 31 日

序号	资金使用单位	一级项目名称	二级项目名称	任务要求/目标	任务性质	实施方式	实施标准	工作量	完成时限
5	惠州市	广东省促进经济高质量发展专项资金（市场监督管理-药品监督管理）	执法装备及检验检测设备购置资金	1. 对标完成药品、化妆品检验设备购置，药品常规检项能力参数覆盖率达到 90%，地市级药品化妆品检验检测机构实验室主要仪器装备配置覆盖率达到 100%； 2. 购置急需的药品监管执法装备，改善基层药品监管条件，提升基层药品执法装备水平，争取实现基层药品执法基本装备配备率达到 100%。	约束性任务： 药品常规检项能力参数覆盖率达到 90%，地市级药品化妆品检验检测机构实验室主要仪器装备配置覆盖率达到 100% 指导性任务： 基层药品执法基本装备配备率达到 100%	根据药品监管能力建设项目实施方案开展。涉及政府采购事项的，应按政府采购有关规定执行。	《广东省食品药品监督管理局办公室关于印发〈广东省食品药品检验检测机构能力建设标准（2016-2020 年）〉的通知》（粤食药监办科〔2017〕362 号）、《广东省食品药品监督管理局办公室关于印发〈广东省食品药品监督管理机构执法基本装备配备标准〉的通知》（粤食药监办财〔2017〕364 号）、2020 年药品监管能力建设项目实施方案。	1. 结合本地药品化妆品检验检测主要仪器装备配备对标情况，以及药品化妆品常规检项能力参数覆盖对标情况，制定设备购置计划，按计划完成设备购置。 2. 结合本地基层药品执法基本装备配备对标情况，以满足本地药品监管需求为目标，制定装备购置计划，按计划完成执法装备购置。	2020 年 12 月 31 日
6	汕尾市	广东省促进经济高质量发展专项资金（市场监督管理-药品监督管理）	执法装备及检验检测设备购置资金	1. 对标完成药品、化妆品检验设备购置，药品常规检项能力参数覆盖率达到 90%，地市级药品化妆品检验检测机构实验室主要仪器装备配置覆盖率达到 100%； 2. 购置急需的药品监管执法装备，改善基层药品监管条件，提升基层药品执法装备水平，争取实现基层药品执法基本装备配备率达到 100%。	约束性任务： 药品常规检项能力参数覆盖率达到 90%，地市级药品化妆品检验检测机构实验室主要仪器装备配置覆盖率达到 100% 指导性任务： 基层药品执法基本装备配备率达到 100%	根据药品监管能力建设项目实施方案开展。涉及政府采购事项的，应按政府采购有关规定执行。	《广东省食品药品监督管理局办公室关于印发〈广东省食品药品检验检测机构能力建设标准（2016-2020 年）〉的通知》（粤食药监办科〔2017〕362 号）、《广东省食品药品监督管理局办公室关于印发〈广东省食品药品监督管理机构执法基本装备配备标准〉的通知》（粤食药监办财〔2017〕364 号）、2020 年药品监管能力建设项目实施方案。	1. 结合本地药品化妆品检验检测主要仪器装备配备对标情况，以及药品化妆品常规检项能力参数覆盖对标情况，制定设备购置计划，按计划完成设备购置。 2. 结合本地基层药品执法基本装备配备对标情况，以满足本地药品监管需求为目标，制定装备购置计划，按计划完成执法装备购置。	2020 年 12 月 31 日
7	江门市	广东省促进经济高质量发展专项资金（市场监督管理-药品监督管理）	执法装备及检验检测设备购置资金	台山、开平、恩平购置急需的药品监管执法装备，改善基层药品监管条件，提升基层药品执法装备水平，争取实现基层药品执法基本装备配备率达到 100%。	指导性任务： 基层药品执法基本装备配备率达到 100%	根据药品监管能力建设项目实施方案开展。涉及政府采购事项的，应按政府采购有关规定执行。	《广东省食品药品监督管理局办公室关于印发〈广东省食品药品监督管理机构执法基本装备配备标准〉的通知》（粤食药监办财〔2017〕364 号）、2020 年药品监管能力建设项目实施方案。	台山、开平、恩平结合本地基层药品执法基本装备配备对标情况，以满足本地药品监管需求为目标，制定装备购置计划，按计划完成执法装备购置。	2020 年 12 月 31 日

序号	资金使用单位	一级项目名称	二级项目名称	任务要求/目标	任务性质	实施方式	实施标准	工作量	完成时限
14	揭阳市	广东省促进经济高质量发展专项资金（市场监督管理-药品监督管理）	执法装备及检验检测设备购置资金	1. 对标完成药品、化妆品检验设备购置，药品常规检项能力参数覆盖率达到 90%，地市级药品化妆品检验检测机构实验室主要仪器装备配置覆盖率达到 100%； 2. 购置急需的药品监管执法装备，改善基层药品监管条件，提升基层药品执法装备水平，争取实现基层药品执法基本装备配备率达到 100%。	约束性任务： 药品常规检项能力参数覆盖率达到 90%，地市级药品化妆品检验检测机构实验室主要仪器装备配置覆盖率达到 100% 指导性任务： 基层药品执法基本装备配备率达到 100%	根据药品监管能力建设项目实施方案开展。涉及政府采购事项的，应按政府采购有关规定执行。	《广东省食品药品监督管理局办公室关于印发〈广东省食品药品监督管理局能力建设标准（2016-2020 年）〉的通知》（粤食药监办科〔2017〕362 号）、《广东省食品药品监督管理局办公室关于印发〈广东省食品药品监督管理局机构执法基本装备配备标准〉的通知》（粤食药监办财〔2017〕364 号）、2020 年药品监管能力建设项目实施方案。	1. 结合本地药品化妆品检验检测主要仪器装备配备对标情况，以及药品化妆品常规检项能力参数覆盖对标情况，制定设备购置计划，按计划完成设备购置。 2. 结合本地基层药品执法基本装备配备对标情况，以满足本地药品监管需求为目标，制定装备购置计划，按计划完成执法装备购置。	2020 年 12 月 31 日
15	云浮市	广东省促进经济高质量发展专项资金（市场监督管理-药品监督管理）	执法装备及检验检测设备购置资金	1. 对标完成药品、化妆品检验设备购置，药品常规检项能力参数覆盖率达到 90%，地市级药品化妆品检验检测机构实验室主要仪器装备配置覆盖率达到 100%； 2. 购置急需的药品监管执法装备，改善基层药品监管条件，提升基层药品执法装备水平，争取实现基层药品执法基本装备配备率达到 100%。 3. 购置检验检测设备，完成建设广东现代特色南药试验区合作框架协议和中药检验平台建设三年规划提出的目标工作任务。	约束性任务： 药品常规检项能力参数覆盖率达到 90%，地市级药品化妆品检验检测机构实验室主要仪器装备配置覆盖率达到 100% 指导性任务： 基层药品执法基本装备配备率达到 100%	根据药品监管能力建设项目实施方案开展。涉及政府采购事项的，应按政府采购有关规定执行。	《广东省食品药品监督管理局办公室关于印发〈广东省食品药品监督管理局能力建设标准（2016-2020 年）〉的通知》（粤食药监办科〔2017〕362 号）、《广东省食品药品监督管理局办公室关于印发〈广东省食品药品监督管理局机构执法基本装备配备标准〉的通知》（粤食药监办财〔2017〕364 号）、《广东省食品药品监督管理局 云浮市人民政府建设广东省现代特色南药试验区合作框架协议》、《云浮市人民政府办公室关于印发云浮市中药检测平台建设三年规划（2018-2020 年）的通知》（云府办函〔2018〕65 号）、2020 年药品监管能力建设项目实施方案。	1. 结合本地药品化妆品检验检测主要仪器装备配备对标情况，以及药品化妆品常规检项能力参数覆盖对标情况，制定设备购置计划，按计划完成设备购置。 2. 结合本地基层药品执法基本装备配备对标情况，以满足本地药品监管需求为目标，制定装备购置计划，按计划完成执法装备购置。 3. 以建立区域性的中药材检测平台为目标，制定检验检测设备购置计划，按计划完成设备购置。	2020 年 12 月 31 日

附件 2

2020 年药品执法基本装备购置和配备达标计划备案表

单位名称（公章）：

序号	一、装备购置计划							备注
	装备依据	装备序号	装备名称	计划采购数量	计量单位	采购预算单价 (万元)	采购总预算 (万元)	
1								
2								
3								
4								
	小计				—	—		

序号	二、装备配备达标计划					
	项目实施前后装备配置对比情况	数量 (台套)	金额 (万元)	配备率 (%)		
1	采购前（必配装备）					
2	计划采购			—		
	其中：必配装备			—		
3	采购后（必配装备）					

备注：

1. 本表由地市局、县级局分别填报，并由地市局于 2020 年 3 月 10 日前统一报送省药监局备案。
2. 执法基本装备购置原则上依照《广东省食品药品监督管理局办公室关于印发〈广东省食品药品监督管理局执法基本装备配备标准〉的通知》（粤食药监办财〔2017〕364 号，以下简称《标准》）实施。
3. 装备依据根据实际情况，分别填列：标准必配（即《标准》类型栏列示为“必配”的装备）；标准选配（即《标准》类型栏列示为“选配”的装备）；其他（为其他依据，需在备注中说明）
4. 装备序号、装备名称根据《标准》序号和名称栏对应填写。
5. 装备达标计划中的“配备率”=〔已配备（或计划配备后）的执法基本装备数量÷按标准应配备的执法基本装备数量〕×100%，配备率仅针对《标准》必配装备。

附件 3

2020 年药品执法基本装备购置和配备达标完成情况表

单位名称（公章）：

序号	一、装备购置完成情况											备注
	装备依据	装备序号	装备名称	计划采购数量	实际采购数量	计量单位	采购预算单价 (万元)	实际采购单价 (万元)	采购总预算 (万元)	实际采购总价 (万元)	装备配备计划完成率 (%)	
1												
2												
3												
4												
	小计					—	—	—				

序号	二、装备配备达标完成情况									
	项目实施前后装备配置达标情况	数量 (台套)	金额 (万元)	配备率 (%)						
1	采购前（必配装备）									
2	实际采购			—						
	其中：必配装备			—						
3	采购后（必配装备）									

备注：

1. 本表由地市局、县级局分别填报，并由地市局于 2020 年 7 月 10 日前统一报送省药监局。
2. 执法基本装备购置原则上依照《广东省食品药品监督管理局办公室关于印发〈广东省食品药品监督管理局执法基本装备配备标准〉的通知》（粤食药监办财〔2017〕364 号，以下简称《标准》）实施，其中，第 2 项（食品快速检测车）、第 46 项（食品安全快速检验箱）和第 47 项（畜肉或水产品变质检测仪）不列入本项目实施和达标范围。
3. 装备依据根据实际情况，分别填列：标准必配（即《标准》类型栏列示为“必配”的装备）；标准选配（即《标准》类型栏列示为“选配”的装备）；其他（为其他依据，需在备注中说明）
4. 装备序号、装备名称根据《标准》序号和名称栏对应填写。
5. 装备配备计划完成率=（实际配备的执法基本装备数量÷计划配备的执法基本装备数量）×100%，未按备案计划完成装备配备的，应在备注中说明情况和理由。
6. 装备达标计划中的“配备率”=（已配备的执法基本装备数量÷按标准应配备的执法基本装备数量）×100%，配备率仅针对《标准》必配装备。

附件 4

2020 年检验检测机构仪器设备购置和能力参数扩项备案表

地市局名称（公章）：

检验机构名称（公章）：

检测对象：药品 ☐ 化妆品 ☐ 医疗器械 ☐

序号	仪器设备购置计划						能力参数扩项计划			设备与参数关系	备注
	装备依据	设备序号	设备名称	计划采购数量 (台套)	采购预算 单价 (万元)	采购 总预算 (万元)	扩项依据	参数 序号	参数 名称		
1											
2											
3											
4											
		小计									

序号	项目实施前后设备配置对比情况	数量 (台套)	总值 (万元)	类型覆盖率 (%)	项目实施前后能力 参数对比情况	药品 (项)	化妆品 (项)	医疗器械 (项)	备注
1	采购前			—	扩项前				
	其中:				其中:				
	1. 标准内 (必选)				1. 标准内				
	2. 标准内 (可选)				2. 覆盖率 (%)				
2	本年计划采购			—	本年计划扩项				
	其中:			—	其中: 标准内				
	1. 标准内 (必选)			—					
	2. 标准内 (可选)			—					
3	采购后			—	扩项后				
	其中:				其中:				
	1. 标准内 (必选)				1. 标准内				
	2. 标准内 (可选)				2. 覆盖率 (%)				

备注:

1. 仪器设备购置和能力参数扩项, 原则上依照《广东省食品药品监督管理局办公室关于印发〈广东省食品药品检验检测机构能力建设标准(2016-2020年)〉的通知》(粤食药监办科〔2017〕362号) 实施。
2. 装备依据为《药品化妆品检验检测机构实验室主要仪器装备标准》填“A.3”, 为《医疗器械检验检测机构实验室主要仪器装备标准》填“A.4”, 其它依据填“A.0”并在备注中说明; 设备序号、设备名称根据相应依据填写。
3. 扩项依据为《药品检验检测机构检验能力建设标准》填“B.3”、为《化妆品检验检测机构检验能力建设标准》填“B.4”, 为《医疗器械检验检测机构检验能力建设标准》填“B.5”, 其它依据填“B.0”并在备注中说明, 参数序号、参数名称根据相应依据填写。
4. 设备与参数关系, 新增设备新增参数填“C”、新增设备不增参数填“D”、已有设备新增参数填“E”。
5. 按C、D、E顺序填写, 即先填写拟新增设备, 再对应填写拟扩参数(可1个设备有多个参数, 也可多个设备对应1个参数), E类仅填能力参数。
6. 能力参数扩项统计(项), 根据单位项目实施内容选填。
7. 设备购置原则: 一是满足建立标准内常规检验能力为先, 标准外能力为后; 二是满足配齐标准内必选设备为先, 可选设备或标准外设备为后; 三是满足采购已有设备配件为先, 重新采购成套设备为后; 四是满足日常检验必须通用设备为先, 采购提升效率的自动化设备为后; 五是满足已有设备的更新为先, 增加已有大型设备(如食品检测已配置)为后; 六是先满足常规检项能力需要, 后满足科研能力、重点实验室能力等建设需要。
8. 2020年检验检测机构能力建设, 应确保标准内必选仪器100%装备; 常规检项能力参数覆盖率达到“十三五”规划要求; 设备类型覆盖率, 分别按必选、可选统计, 以已有类型数比标准设置的类型数(不必计算每一类型具体台套数)
9. 国家药监局重点实验室仪器设备购置、能力参数扩项在备注中分别说明。

附件 5

2020 年检验检测机构仪器设备购置和能力参数扩项完成情况表

地市局名称（公章）：

检验机构名称（公章）：

检测对象：药品 ☐ 化妆品 ☐ 医疗器械 ☐

序号	仪器设备购置完成情况									能力参数扩增完成情况			设备与参数关系	备注
	装备依据	设备序号	设备名称	设备型号	计划采购数量 (台套)	实际采购数量 (台套)	采购预算单价 (万元)	实际采购单价 (万元)	实际采购总价 (万元)	扩项依据	参数序号	参数名称		
1														
2														
3														
4														
	设备采购统计：				设备采购数量（台套）： 设备采购总值（万元）： 采购后设备类型覆盖率（标准内必选%）： 采购后设备类型覆盖率（标准内可选%）：				能力参数扩项统计：		药品常规检项能力扩项数（项）： 化妆品常规检项能力扩项数（项）： 医疗器械常规检项能力扩项数（项）： 扩项后药品常规检项能力参数覆盖率（%）： 扩项后化妆品常规检项能力参数覆盖率（%）： 扩项后省级医疗器械常规检项能力参数覆盖率（%）：			

备注：

1. 仪器设备购置和能力参数扩项，原则上依照《广东省食品药品监督管理局办公室关于印发〈广东省食品药品检验检测机构能力建设标准（2016-2020 年）〉的通知》（粤食药监办科（2017）362 号）实施。
2. 装备依据为《药品化妆品检验检测机构实验室主要仪器装备标准》填“A.3”，为《医疗器械检验检测机构实验室主要仪器装备标准》填“A.4”，其它依据填“A.0”并在备注中说明；设备序号、设备名称根据相应依据填写。
3. 扩项依据为《药品检验检测机构检验能力建设标准》填“B.3”、为《化妆品检验检测机构检验能力建设标准》填“B.4”，为《医疗器械检验检测机构检验能力建设标准》填“B.5”，其它依据填“B.0”并在备注中说明，参数序号、参数名称根据相应依据填写。
4. 设备与参数关系，新增设备新增参数填“C”、新增设备不增参数填“D”、已有设备新增参数填“E”。
5. 按 C、D、E 顺序填写，即先填写拟新增设备，再对应填写拟扩参数（可 1 个设备有多个参数，也可多个设备对应 1 个参数），E 类仅填能力参数。
6. 未按备案计划完成采购或扩项的，应在备注中说明情况和理由。
7. 备案计划外实施的设备采购或能力扩项在原备案表上补充填写，并在备注中说明情况和理由。
8. 能力参数扩项统计（项），对应单位项目实施具体内容选填。

附件 6

2020 年药品监管能力建设项目任务和绩效目标完成情况表

单位名称（公章）：

序号	任务/目标			预期完成	实际完成	完成情况
一	本年度任务					
二	本年度绩效目标					
三	本年度绩效指标			预期目标值	实际完成值	完成情况 (完成率)
	一级指标	二级指标	三级指标			
1						
2						
3						
4						
5						
6						

备注：

1. 本表反映各地区、各单位项目任务和绩效目标完成情况，其中市县情况由各地市局汇总计算填报。
2. 各地市单位和省本级单位应结合任务清单以及年初绩效目标申报或下达情况填写。
3. 完成情况：是将实际完成与预期完成进行对比。在评价绩效定量指标时，填列“完成率”（=实际完成值÷预期目标值×100%）；在评价绩效定性指标时，结合指标内容进行概括描述。

附件 7

2020 年药品监管能力建设项目负责人和联络员信息表

单位名称	人员类型	姓名	职务	办公电话	手机

备注：

1. 人员类型请分别填写项目负责人或项目联络员，其中，项目负责人由各项目用款单位填报
2. 地市局和地市检验检测机构需各指定一名人员为工作联络员

