

2025 年国家药品监督管理局药品审评 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 财政拨款“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）财政拨款收支总表
- （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）财政拨款“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

一、文字部分

第一部分 部门概况

一、部门职责

协助国家药品监督管理局药品审评中心开展粤港澳大湾区区域内药品审评事前事中沟通指导及相关检查等工作；在国家药品监督管理局药品审评中心的统一管理下，协助开展粤港澳大湾区区域内药品注册申请的受理、审评工作；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药品注册申请相关核查，研制环节的有因检查工作；参与拟订药品注册管理相关法律法规和规范性文件；参与拟订相关药品技术审评规范、技术指导原则和检查制度规范、技术文件并组织实施；开展药品审评检查相关理论、技术、发展趋势及政策、法律问题研究；开展药品审评检查相关业务咨询、学术交流和国际（地区）交流与合作；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药品审评中心、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、机构编制

国家药品监督管理局药品审评检查大湾区分中心为国家药品监督管理局直属公益二类事业单位，纳入深圳市市场监督管理

理局二级预算单位管理。本单位无独立核算下属单位，部门预算为本级预算。本单位下设办公室、综合业务部（质量管理部）、药学审评部、医学审评部、检查部共5个内设机构。

三、2025 年主要工作目标

国家药品监督管理局药品审评检查大湾区分中心2025年主要工作目标包括：

2025年，国家药品监督管理局药品审评检查大湾区分中心将以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，学习贯彻党的二十大和二十届二中、三中全会精神以及《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》（国办发〔2024〕53号），在国家药监局党组统一领导下，认真落实“四个最严”要求，按照“讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生”工作思路，积极发挥审评检查和事前事中沟通指导作用，支持广东省关于推动生物医药产业高质量发展的部署，全力筑牢药品安全底线，助力推动区域内医药产业高质量发展，切实保障人民群众用药安全有效，为推进中国式现代化贡献国家药品监督管理局药品审评检查大湾区分中心力量。

（一）深化党建业务融合。继续把党建工作摆在首要位置，积极探索党建引领产业发展的机制，形成国家药品监督管理局药品审评检查大湾区分中心党建特色品牌。始终把全面从严治党责任扛在肩上，持之以恒推进党风廉政建设，强化廉政风险点分析研判，不断加强对干部全方位管理和经常性监督。

（二）继续承接国家药监局赋予的审评检查工作。继续扎实开展现有区域内的受理审评检查工作。积极参与国家药监局“简化港澳已上市传统口服中成药内地上市注册审批”相关工作。逐步提升审评检查业务能力，承接国家药监局新赋予的审评检查任务。

（三）持续提升事前事中沟通指导效能。持续做好事前事中沟通指导服务，做实做细各项服务举措，强化区域服务职能。完善前置指导服务，持续加大对区域内重点品种、重点区域、重点平台服务力度。加强注册申报规则的宣传解读，在药审中心、核查中心指导下，组织区域内药品注册技术培训。

（四）加强药品审评检查能力建设。充实技术人才队伍。在国家药监局统筹安排下，开展公开招聘工作，充实审评检查相关岗位力量。开展中层及以上干部行政能力提升培训，强化中层干部队伍能力建设。持续开展干部职工培训，结合审评检查部门和综合管理部门特点，有针对性开展线上线下培训。建设高素质专业化干部人才队伍。有计划地开展新入职人员岗前培训，组织国家药品监督管理局药品审评检查大湾区分中心技术人员赴药审中心、核查中心进行岗前培训、赴区域内研发生产一线进行实地培训，持续提升与区域产业发展特点相适应的审评检查业务能力。聚焦医药创新前沿领域和湾区特色，积极开展药品监管科学研究，提升区域内行业的研发能力及监管机构的审评检查能力。

第二部分 部门预算收支总体情况

2025 年国家药品监督管理局药品审评检查大湾区分中心部门预算收入 5,382.73 万元，较 2024 年年初预算减少 727.27 万元，减少 11.9%。2025 年国家药品监督管理局药品审评检查大湾区分中心部门预算支出 5,382.73 万元，较 2024 年年初预算减少 727.27 万元，减少 11.9%。

预算收支减少主要原因说明：一是国家药品监督管理局药品审评检查大湾区分中心根据人员招聘到岗情况减少人员经费；二是区财政安排项目部分信息化运维资金暂未纳入 2025 年年初预算，经沟通在 2025 年年中追加。

第三部分 部门预算支出具体情况

一、国家药品监督管理局药品审评检查大湾区分中心

国家药品监督管理局药品审评检查大湾区分中心预算 5,382.73 万元，包括在职人员经费 0 万元、公用经费 0 万元、对个人和家庭的补助支出 0 万元、增人增资 0 万元、项目支出 5,382.73 万元。

（一）在职人员经费 0 万元。

（二）公用经费 0 万元。

（三）对个人和家庭补助支出 0 万元。

（四）增人增资 0 万元。

（五）项目支出 5,382.73 万元，具体包括：

1. 区财政安排项目 1,337.00 万元，主要包括：党组织建设工作 10.00 万元，用于党组织建设工作，持续提升党风廉政建设和党建工作质量等；药品审评检查大湾区分中心综合管理工作 832.86 万元，用于开展工会福利、行政综合管理、人事综合管理、财务管理等综合管理及后勤保障开支；药品审评检查大湾区分中心业务运行工作 494.14 万元，用于开展粤港澳大湾区区域内药品审评事前事中沟通指导及相关检查、业务人员能力提升培训工作。

2. 药械安全监管事务 4,040.72 万元，主要包括：药械监管综合事务工作 4,040.72 万元，用于保障单位的正常运转，按照“合作协议”和“三定规定”，落实相关任务。

3. 因公出国（境）专项活动经费 4.00 万元，主要用于因公出国（境）的差旅费、公杂费等开支。

4. 综合管理类 1.01 万元，主要用于公务接待工作。

第四部分 政府采购预算情况

国家药品监督管理局药品审评检查大湾区分中心纳入 2025 年部门预算的政府采购项目共计 6 万元，其中：货物类项目 6

万元、工程类项目 0 万元、服务类项目 0 万元。

第五部分 财政拨款“三公”经费预算情况

2025 年财政拨款“三公”经费预算 5.01 万元，较 2024 年年初预算减少 7.99 万元。

1. 因公出国（境）费用。2025 年预算数 4 万元，较 2024 年年初预算减少 7.2 万元，主要是为进一步规范因公出国（境）经费管理，我市因公出国（境）经费根据市因公出国计划预审会议审定计划动态调配使用，我单位 2025 年因公出国（境）经费在实际执行中根据计划据实调配。

2. 公务接待费。2025 年预算数 1.01 万元，较 2024 年年初预算减少 0.79 万元，主要是落实“厉行节约”的要求，压减公务接待费。主要用于上级部门或市外有关单位来国家药品监督管理局药品审评检查大湾区分中心开展相关公务活动，按国内公务接待的规定进行接待的开支。

3. 公务用车购置和运行维护费。2025 年预算数 0 万元，其中：

公务用车购置费 2025 年预算数 0 万元，较 2024 年年初预算增加 0 万元，主要是本单位 2025 年未安排经费于公务用车购置；

公务用车运行维护费 2025 年预算数 0 万元，较 2024 年年

初预算增加 0 万元，主要是本单位无公务用车，2025 年未安排公务用车运行维护费预算。国家药品监督管理局药品审评检查大湾区分中心共有 0 辆公务用车，较 2024 年数量无变化。

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

本单位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药品审评检查大湾区分中心共 1 家基层单位，均已编制整体支出绩效目标，按要求开展部门整体绩效自评。

二、实施部门预算绩效管理的项目情况及工作要求

2025 年本单位所有项目支出预算纳入部门预算绩效管理，涉及预算资金 5,382.73 万元，设置并编报 4 个项目绩效目标。相关项目在执行时需在年中（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。

第七部分 重点项目预算绩效情况说明

2025 年，本单位重点项目绩效目标情况如下：

二级预算单位名称	一级项目名称	预算数（万元）	绩效目标
国家药品监督管理局药品审评检查大湾区分中心	区财政安排项目	1,337.00	本项目包含党组织建设（区财政资金）、药品审评检查分中心综合管理（区财政资

			金)、药品审评检查分中心业务运行(区财政资金)等3个二级项目,主要用于开展粤港澳大湾区的药品审评事前事中相关指导和其他检查、开展基层党组织建设、后勤保障等工作。计划本年度沟通指导服务约200家次企业,服务重点品种/重点项目数量不少于30个,提高业务人员的工作能力和技术水平,增加和国家药监局、药审中心、核查中心的沟通交流,在大湾区内开展专项调研的主动服务,深入大湾区区域内企业及科研机构,了解医药研发情况;购买党务学习材料不少于50套,采购约9台电脑,保障国家药品监督管理局药品审评检查大湾区分中心正常运转。
国家药品监督管理局药品审评检查大湾区分中心	药械安全监管事务	4,040.72	本项目包含药械监管综合事务1个二级项目,主要用于开展药品审评检查工作,强化药品审评检查事前事中沟通指导服务工作。计划本年度处理药品注册受理任务不少于1,000件,出具约2,000份各专业技术审评报告,承接约40个药品注册现场核查任务(受理号),服务港澳不少于10次,指导创新约50个药品种类,保证各专业审评任务按照流程完成,保障药品技术审评检查质量管理体系运行情况良好,着力将国家药品监督管理局药品审评检查大湾区分中心打造为服务医药产业创新发展的孵化平台,为药品研发创新提供优质服务,助力大湾区医药产业高质量发展。

国家药品监督管理局药品审评检查大湾区分中心	因公出国（境）专项活动经费	4.00	本项目包含因公出国（境）经费 1 个二级项目，主要用于开展因公出境工作。计划本年度组织因公出境约 2 次，按照“合作协议”和“三定规定”，落实相关任务，加强与港澳药监机构或企业联系，保障国家药品监督管理局药品审评检查大湾区分中心的正常运转。
国家药品监督管理局药品审评检查大湾区分中心	综合管理类	1.01	本项目包含公务接待（非公用经费部分）1 个二级项目，主要用于开展日常性公务接待工作和上级下达的各项工作任务。计划本年度接待公务来访 5 次，保证经费支出合规，有效促进国家药品监督管理局药品审评检查大湾区分中心与被接待单位沟通交流，促进各项工作又好又快发展。

备注：无。

第八部分 其他需要说明情况

一、机关运行经费

2025 年国家药品监督管理局药品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，较 2024 年年初预算增加 0 万元，增长 0%。主要是国家药品监督管理局药品审评检查大湾区分中心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 2024 年 10 月，国家药品监督管理局药品审评检查大湾区分中心共有车辆 0 辆，其中：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、其他用车 0 辆；单价 100 万元以上设备 0 台（套）。

2025 年计划购置车辆 0 辆、0 万元，主要是 2025 年无购置车辆计划；单价 100 万元以上设备 0 台（套）、0 万元，主要是 2025 年无购置单价 100 万元以上设备计划。

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。

2. 附表 3《部门支出预算总表》中“其中：2025 年政府采购项目中预留给中小企业的项目资金规模”和“其中：2025 年政府采购项目中预留给小型、微型企业的项目资金规模”金额为根据当前工作计划预估的采购金额，2025 年具体采购金额以实际支出为准。

部门预算中所有数据为四舍五入取整后列示，数据单位转换时可能存在尾数误差。

第九部分 名词解释

一、财政拨款收入：指预算单位从本级财政部门取得的财政预算资金收入。

二、事业收入：指事业单位开展专业业务活动及辅助活动所取得的收入。

三、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”、“经营收入”等以外的收入。主要是非本级财政拨款、存款利息收入、事业单位固定资产出租收入等。

五、用事业基金弥补收支差额：指事业单位在用当年的“财政拨款收入”、“事业收入”、“经营收入”、“其他收入”不足以安排当年支出的情况下，使用以前年度积累的事业基金（事业单位当年收支相抵后按国家规定提取、用于弥补以后年度收支差额的基金）弥补本年度收支缺口的资金。

六、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人员支出和公用支出。

七、项目支出：指在基本支出之外为完成特定行政任务和事业发展目标所发生的支出。

八、经营支出：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所发生的支出。

九、行政经费（机关运行经费）：指用于维持行政（参公）单位机关运行的经费。具体包括：办公费、印刷费、水费、电费、邮电费、取暖费、物业管理费、差旅费、因公出国（境）费用、维修（护）费、租赁费、会议费、培训费、公务接待费、专用材料费、被装购置费、福利费、公务用车运行维护费、其他交通费用、医疗费补助、办公设备购置、专用设备购置、信息网络及软件购置更新、公务用车购置、其他交通工具购置经

济科目对应的预算资金。

十、“三公”经费：“三公”经费指部门（单位）使用财政拨款安排的因公出国（境）费用、公务用车购置及运行维护费和公务接待费。其中：因公出国（境）费用具体包括国际旅费、国外城市间交通费、住宿费、伙食费、培训费、公杂费等支出；公务用车购置费具体包括公务用车购置支出（含车辆购置税、牌照费），公务用车运行维护费具体包括按规定保留的公务用车燃料费、维修费、过路过桥费、保险费、安全奖励费用等支出；公务接待费具体包括按规定开支的各类公务接待（外宾接待）费用。

二、表格部分

表 1

收支总表

单位名称：国家药品监督管理局药品审评检查大湾区分中心

单位：万元

收 入		支 出	
项 目	2025 年预算数	项 目	2025 年预算数
一、财政拨款	4,045.73	一、一般公共服务支出	5,286.24
1. 一般公共预算拨款	4,045.73	市场监督管理事务	5,286.24
2. 政府性基金预算拨款	0.00	药品事务	5,286.24
3. 国有资本经营预算拨款	0.00	二、教育支出	96.49
二、财政专户管理资金	0.00	进修及培训	96.49
三、单位资金	1,337.00	培训支出	96.49
1. 事业收入	0.00		
2. 事业单位经营收入	0.00		
3. 上级补助收入	0.00		
4. 附属单位上缴收入	0.00		
5. 其他收入	1,337.00		
本年收入合计	5,382.73	本年支出合计	5,382.73

表 1

收支总表

单位名称：国家药品监督管理局药品审评检查大湾区分中心

单位：万元

收 入		支 出	
项 目	2025 年预算数	项 目	2025 年预算数
上年结余、结转	0.00	结转下年	0.00
1. 财政拨款结余、结转	0.00		
2. 非财政拨款结余、结转	0.00		
收入总计	5,382.73	支出总计	5,382.73

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

单位名称：国家药品监督管理局药品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
		财政拨款			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	
国家药品监督管理局药品审评检 查大湾区分中心	5,382.73	4,045.73	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	1,337.00	0.00

注：本套报表金额单位转换时可能存在尾数误差。

表 3

支出总表

单位名称：国家药品监督管理局药品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	事业单位 经营支出	对附属单位 补助支出	上缴上级支出	2025 年政府采购项目		
									小计	其中：2025 年 政府采购项目 中预留给 中小企业的项目 资金规模	其中：2025 年 政府采购项目 中预留给小 型、微企业的 项目资金规模
国家药品监督管理局药品审评检查大湾区分中心			5,382.73	0.00	5,382.73	0.00	0.00	0.00	6.00	1.00	0.00
	201	一般公共服务支出	5,286.24	0.00	5,286.24	0.00	0.00	0.00	6.00	1.00	0.00
	20138	市场监督管理事务	5,286.24	0.00	5,286.24	0.00	0.00	0.00	6.00	1.00	0.00
	2013812	药品事务	5,286.24	0.00	5,286.24	0.00	0.00	0.00	6.00	1.00	0.00
	205	教育支出	96.49	0.00	96.49	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	20508	进修及培训	96.49	0.00	96.49	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	2050803	培训支出	96.49	0.00	96.49	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00

注：本套报表金额单位转换时可能存在尾数误差。

表 4

基本支出总表

单位名称：国家药品监督管理局药品审评检查大湾区分中心

单位：万元

支出项目类别	总计	财政拨款				财政专户 管理资金	单位资金					上年结余、 结转
		小计	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	
国家药品监督管理局药品审评检查大湾区分中心	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00

注：本套报表金额单位转换时可能存在尾数误差。

表 5

项目支出总表

单位名称：国家药品监督管理局药品审评检查大湾区分中心

单位：万元

支出项目类别	总计	2025 年预算									
		财政拨款			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	
国家药品监督管理局药品 审评检查大湾区分中心	5,382.73	4,045.73	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	1,337.00	0.00
区财政安排项目	1,337.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	1,337.00	0.00
药械安全监管事务	4,040.72	4,040.72	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
因公出国（境）专项 活动经费	4.00	4.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
综合管理类	1.01	1.01	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00

注：本套报表金额单位转换时可能存在尾数误差。

表 6

财政拨款收支总表

单位名称：国家药品监督管理局药品审评检查大湾区分中心

单位：万元

收入		支出	
项目	2025 年预算数	项目	2025 年预算数
财政拨款	4,045.73	一、一般公共服务支出	4,045.73
1. 一般公共预算拨款	4,045.73	市场监督管理事务	4,045.73
2. 政府性基金预算拨款	0.00	药品事务	4,045.73
3. 国有资本经营预算拨款	0.00		
本年收入合计	4,045.73	本年支出合计	4,045.73
上年结余、结转	0.00	结转下年	0.00
1. 一般公共预算拨款结余、结转	0.00		
2. 政府性基金预算拨款结余、结转	0.00		
3. 国有资本经营预算拨款结余、结转	0.00		
收入总计	4,045.73	支出总计	4,045.73

注：本套报表金额单位转换时可能存在尾数误差。

表 7

一般公共预算支出表（按功能分类）

单位名称：国家药品监督管理局药品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
国家药品监督管理局药品审评检查大湾区分中心			4,045.73	0.00	4,045.73
	201	一般公共服务支出	4,045.73	0.00	4,045.73
	20138	市场监督管理事务	4,045.73	0.00	4,045.73
	2013812	药品事务	4,045.73	0.00	4,045.73

注：本套报表金额单位转换时可能存在尾数误差。

表 8

一般公共预算支出表（按经济分类）

单位名称：国家药品监督管理局药品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
国家药品监督管理局药品审评检查大湾区分中心			4,045.73	0.00	4,045.73
	302	商品和服务支出	4,045.73	0.00	4,045.73
	30212	因公出国（境）费用	4.00	0.00	4.00
	30217	公务接待费	1.01	0.00	1.01
	30226	劳务费	4,040.72	0.00	4,040.72

注：本套报表金额单位转换时可能存在尾数误差。

表 9

财政拨款“三公”经费支出表

单位名称：国家药品监督管理局药品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		
		一般公共预算	政府性基金预算	国有资本经营预算	一般公共预算	政府性基金预算	国有资本经营预算	一般公共预算	政府性基金预算	国有资本经营预算	一般公共预算	政府性基金预算	国有资本经营预算	一般公共预算	政府性基金预算	国有资本经营预算	一般公共预算	政府性基金预算	国有资本经营预算
国家药品监督管理局药品审评检查大湾区分中心	2024 年	13.00	0.00	0.00	11.20	0.00	0.00	1.80	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	2025 年	5.01	0.00	0.00	4.00	0.00	0.00	1.01	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	增减变化金额	-7.99	0.00	0.00	-7.20	0.00	0.00	-0.79	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00

注：本套报表金额单位转换时可能存在尾数误差。

表 10

政府性基金预算支出表

单位名称：国家药品监督管理局药品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
国家药品监督管理局药品审评检查大湾区分中心			0.00	0.00	0.00

注：本表本年无发生额。

表 11

国有资本经营预算支出表

单位名称：国家药品监督管理局药品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
国家药品监督管理局药品审评检查大湾区分中心			0.00	0.00	0.00

注：本表本年无发生额。