## 国家药品监督管理局 医疗器械技术审评中心 2025 年度部门预算

## 目 录

第-	一部	分	国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心概况	1
	一、	部门	]职责	2
	二、	机构	7设置	2
第.	二部	分 :	2025 年度部门预算表	4
	一、	部门	收支总表	5
	<u>-</u> ,	部门	]收入总表	6
	三、	部门	支出总表	7
	四、	财政	戏款收支总表	8
	五、	一般	战公共预算支出表	9
	六、	一般	6公共预算基本支出表	10
	七、	政系	F性基金预算支出表	11
	八、	国有	「资本经营预算支出表	12
	九、	财政	【拨款预算"三公"经费支出表	13
第.	三部	分	2025 年度部门预算情况说明	14
	一、	收入	支出预算总体情况说明	15
	=,	收入	、预算情况说明	15
	三、	支出	·预算情况说明	16
	四、	财政	戏裁款收支预算总体情况说明	16
	五、	一般	6公共预算支出情况说明	16
	六、	一般	战公共预算基本支出情况说明	17
	七、	财政	【拨款预算"三公"经费支出情况说明	17
	八、	其他	1重要事项情况说明	17

第四部分	名词解释	19
第五部分	附 件	23

# 第一部分 国家药品监督管理局 医疗器械技术审评中心概况

#### 一、部门职责

- (一)负责申请注册的国产第三类医疗器械产品和进口 医疗器械产品的受理和技术审评工作;负责进口第一类医疗 器械产品备案工作。
- (二)参与拟订医疗器械注册管理相关法律法规和规范 性文件。组织拟订相关医疗器械技术审评规范和技术指导原 则并组织实施。
- (三)承担再生医学与组织工程等新兴医疗产品涉及医疗器械的技术审评。
  - (四)协调医疗器械审评相关检查工作。
- (五)开展医疗器械审评相关理论、技术、发展趋势及 法律问题研究。
- (六)负责对地方医疗器械技术审评工作进行业务指导和技术支持。
- (七)组织开展相关业务咨询服务及学术交流,开展医疗器械审评相关的国际(地区)交流与合作。
  - (八) 承办国家局交办的其他事项。

#### 二、机构设置

按照《国家药监局关于印发国家药品监督管理局所属事业单位主要职责内设机构和人员编制规定的通知》(国药监人〔2018〕60号)和《关于调整国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心主要职责内设机构和人员编制规定的通知》(国药监党〔2021〕46号)文件规定,国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心内设机构 15 个,分别是:办公室、

质量管理部、综合业务部(合规部)、项目管理部、审评一部、审评二部、审评三部、审评四部、审评五部、审评六部、临床与生物统计一部、临床与生物统计二部、人事处、党委办公室(纪律检查室)、财务处。

## 第二部分 2025 年度部门预算表

### 一、部门收支总表

单位:万元

收	λ	支	出
项目	预算数	项目	预算数
一、一般公共预算拨款收入		一、一般公共服务支出	12,695.46
二、政府性基金预算拨款收入		二、住房保障支出	666.80
三、国有资本经营预算拨款收入			
四、事业收入	12,606.62		
五、事业单位经营收入			
六、其他收入	20.00		
本年收入合计	12,626.62	本年支出合计	13,362.26
使用非财政拨款结余		结转下年	1,433.22
上年结转	2,168.86		
收 入 总 计	14,795.48	支 出 总 计	14,795.48

#### 部门公开表2

## 二、部门收入总表

单位:万元

A 31	1 6-1 1-1 1-1	一般公共预	政府性基	国有资本	   事业	收入	事业单位	上级补	附属单位	++ // // . >	使用非财政
合计	上年结转	算拨款收入	金预算拨 款收入	经营预算 拨款收入	金额	其中:教育 收费	经营收入	助收入	上缴收入	其他收入	拨款结余
14,795.48	2,168.86				12,606.62					20.00	

## 三、部门支出总表

单位:万元

科目编码	科目名称	合 计	基本支出	项目支出	上缴 上级 支出	事业单位经营支出	对附属单位 补助支出
201	一般公共服务支出	12,695.46	6,162.29	6,533.17			
20138	市场监督管理事务	12,695.46	6,162.29	6,533.17			
2013813	医疗器械事务	5,149.79		5,149.79			
2013850	事业运行	6,162.29	6,162.29				
2013899	其他市场监督管理事务	1,383.38		1,383.38			
221	住房保障支出	666.80	666.80				
22102	住房改革支出	666.80	666.80				
2210201	住房公积金	521.00	521.00				
2210202	提租补贴	21.60	21.60				
2210203	购房补贴	124.20	124.20				
	合 计	13,362.26	6,829.09	6,533.17			

### 四、财政拨款收支总表

单位: 万元

收 入		支 出	
项目	预算数	项目	预算数
一、本年收入			
(一) 一般公共预算拨款			
(二)政府性基金预算拨款			
(三)国有资本经营预算拨款			
二、上年结转			
(一) 一般公共预算拨款			
(二)政府性基金预算拨款			
(三)国有资本经营预算拨款			
收 入 总 计		支 出 总 计	

注: 2025 年国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心部门预算没有财政拨款预算收入, 也没有使用财政拨款预算安排的支出。

#### 部门公开表 5

## 五、一般公共预算支出表

单位:万元

	功能分类科目	2024 年	执行数		2025年	预算数		2025 年预算数比 2024 年执行数		2025 年预 2024 年抄 (扣除中央基	<b>九行数</b>
			扣除中央基		年初预算数		扣除中央基			增温	增减
科目编码	科目名称	<b>执行数</b>	建投资后执 行数	小计	基本支出	项目支出	建投资后预 算数	増减额	增减(%)	增减额	(%)
201	一般公共服务支出	1,726.38	1,726.38					-1,726.38	-100	-1,726.38	-100
20138	市场监督管理事务	1,726.38	1,726.38					-1,726.38	-100	-1,726.38	-100
2013899	其他市场监督管理事务	1,726.38	1,726.38					-1,726.38	-100	-1,726.38	-100
	合 计		1,726.38					-1,726.38	-100	-1,726.38	-100

### 六、一般公共预算基本支出表

单位:万元

部	门预算支出经济分类科目	2025 年基本支出				
科目编码	科目名称	合计	人员经费	公用经费		
	合 计					

注: 2025 年国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心部门预算中没有使用一般公共预算 财政拨款安排的基本支出。

### 七、政府性基金预算支出表

单位:万元

利日始初	到日台场	2025	年政府性基金预算	支出
科目编码	科目名称	合计	基本支出	项目支出
合	भे			

注: 2025 年国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心部门预算中没有使用政府性基金预算安排的支出。

### 八、国有资本经营预算支出表

单位:万元

利日始初	<b>시 디 / 사</b>	2025 年	F国有资本经营预	i算支出
科目编码	科目名称	小计	基本支出	项目支出
	合 计			

注: 2025 年国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心部门预算中没有使用国有资本经营预算安排的支出。

### 九、财政拨款预算"三公"经费支出表

单位:万元

	2025 年预算数									
合计	因公出国(境)费		公务用车购置及	运行费	公务接待费					
		小计	公务用车购置费	公务用车运行费	47587					

注: 2025 年国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心部门预算中没有使用财政拨款预算安排的"三公"经费支出。

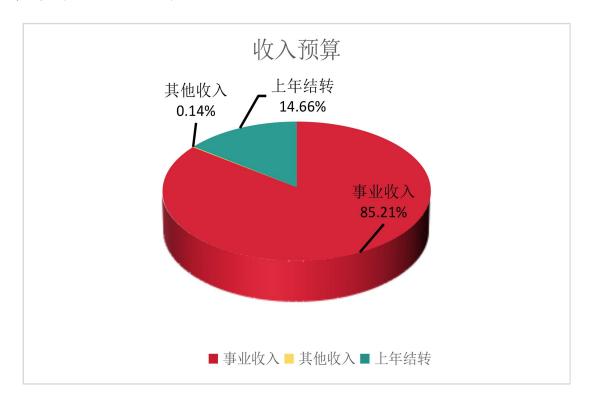
## 第三部分 2025 年度部门预算情况说明

#### 一、收入支出预算总体情况说明

按照综合预算的原则,国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心所有收入和支出均纳入部门预算管理。收入包括:事业收入、其他收入、上年结转;支出包括:一般公共服务支出、住房保障支出。国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心2025年度收支总预算14,795.48万元。

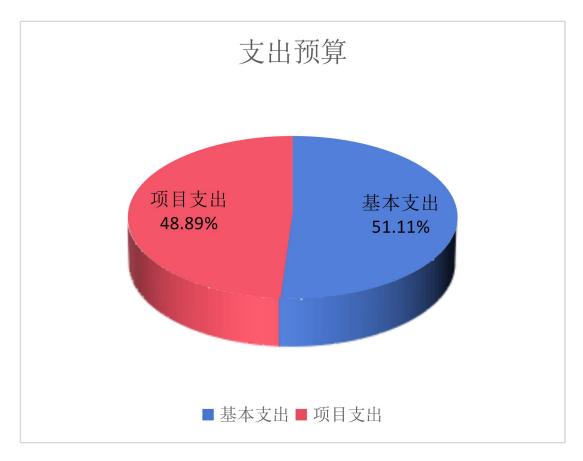
#### 二、收入预算情况说明

2025年度收入预算14,795.48万元,其中:上年结转2,168.86万元,占14.66%;事业收入12,606.62万元,占85.21%; 其他收入20.00万元,占0.14%。



#### 三、支出预算情况说明

2025年度支出预算13,362.26万元,其中:基本支出 6,829.09万元,占51.11%;项目支出6,533.17万元,占48.89%。



#### 四、财政拨款收支预算总体情况说明

2025年度没有财政拨款预算,也没有使用财政拨款预算 安排的支出。

#### 五、一般公共预算支出情况说明

按照党中央、国务院关于过紧日子的有关要求, 厉行节约办一切事业, 严控一般性支出。同时坚持有保有压, 优化支出结构, 合理保障医疗器械等重点支出需求, 体现在有关支出科目中。

按照支出功能分类,2025年预算数比2024年执行数减少

较为明显的项级支出科目为: 2013899 其他市场监督管理事务, 2025年预算数为0万元, 比2024年执行数减少1,726.38万元, 下降100%, 主要原因是: 2024年中科电商谷迁址工作经费(器审中心)项目支出已执行完毕。

#### (一)一般公共预算当年拨款规模变化情况

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心2025年度一般公共预算当年拨款0万元,比2024年度执行数减少1,726.38万元,下降100.00%,为一般公共服务支出中的其他市场监督管理事务支出减少。

- (二)一般公共预算当年拨款结构情况
- 2025年一般公共预算当年拨款0万元。
  - (三)一般公共预算当年拨款具体使用情况
- 一般公共服务支出(类)市场监督管理事务(款)其他市场监督管理事务(项)2025年预算0万元,比2024年执行数减少1,726.38万元,下降100.00%。主要是中科电商谷迁址工作经费(器审中心)项目为一年期项目,已于2024年执行完毕。

#### 六、一般公共预算基本支出情况说明

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心2025年无一般公共预算财政拨款安排的基本支出。

#### 七、财政拨款预算"三公"经费支出情况说明

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心2025年无 财政拨款预算安排的"三公"经费支出。

#### 八、其他重要事项情况说明

#### (一) 政府采购情况

2025年国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心政府采购预算总额2,590.32万元,其中:政府采购货物预算82.36万元、政府采购工程预算0万元、政府采购服务预算2,507.96万元。国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心公开的政府采购预算金额的计算口径为2025年本单位基本支出和项目支出中用于政府采购的金额之和。

#### (二) 国有资产占有使用情况

截止2024年7月31日,部门(单位)共有车辆3辆,其中:机要通信用车1辆、其他用车2辆,其他用车主要是除机要通信用车和应急保障用车之外公务用途的车辆;单位价值100万元以上设备0台(套)。2025年部门预算安排购置车辆0辆(台),单位价值100万元以上设备0台(套)。

#### (三)预算绩效情况说明

2025年对国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心项目支出全面实施绩效目标管理。根据以前年度绩效评价结果,优化2025年国家药品监督管理局购买医疗器械技术审评服务项目支出预算安排,合理设置绩效目标并进一步改进管理、完善政策。

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心在2025年 部门预算中反映的"国家药品监督管理局购买医疗器械技术 审评服务"项目绩效目标表,详见"第五部分 附件"。

## 第四部分 名词解释

- 一、一般公共预算拨款收入: 指中央财政当年拨付的资金。
- 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、其他收入:指除上述"一般公共预算拨款收入"、"事业收入"等以外的收入。主要是非同级财政拨款收入、存款利息收入等。
- 四、上年结转: 指以前年度安排、结转到本年仍按原规定用途继续使用的资金。
- 五、一般公共服务(类)市场监督管理事务(款)医疗器械事务(项):指用于医疗器械监督管理方面的支出。
- 六、一般公共服务(类)市场监督管理事务(款)事业 运行(项):指用于保障机构正常运行、开展日常工作的基 本支出。
- 七、一般公共服务(类)市场监督管理事务(款)其他市场监督管理事务(项):指用于除上述项目以外其他市场监督管理事务方面的支出。

八、住房保障(类)住房改革支出(款)住房公积金(项): 指按照《住房公积金管理条例》的规定,由单位缴存的长期 住房储金。该项政策始于上世纪九十年代中期,在全国机关、 企事业单位在职职工中普遍实施,缴存比例最低不低于 5%, 最高不超过 12%,事业单位缴存基数包括国家统一规定的岗位工资、薪级工资、绩效工资、艰苦边远地区津贴、特殊岗位津贴等。 九、住房保障(类)住房改革支出(款)提租补贴(项): 指经国务院批准,于2000年开始针对在京中央单位公有住 房租金标准提高发放的补贴,中央在京单位按照在编职工人 数和离退休人数以及相应职级的补贴标准确定,人均月补贴 90元。

十、住房保障(类)住房改革支出(款)购房补贴(项): 指根据《国务院关于进一步深化城镇住房制度改革加快住房 建设的通知》(国发〔1998〕23号)的规定,从1998年下 半年停止实物分房后,房价收入比超过4倍以上地区对无房 和住房未达标职工发放的住房货币化改革补贴资金。中央行 政事业单位从2000年开始发放购房补贴资金,地方行政事 业单位从1999年陆续开始发放购房补贴资金,企业根据本 单位情况自行确定。在京中央单位按照《中共中央办公厅 国 务院办公厅转发建设部等单位<关于完善在京中央和国家机 关住房制度的若干意见>的通知》规定的标准执行,京外中 央单位按照所在地人民政府住房分配货币化改革的政策规 定和标准执行。

十一、结转下年:指以前年度预算安排、因客观条件发生变化无法按原计划实施,需延迟到以后年度按原规定用途继续使用的资金。

十二、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。

十三、项目支出:指在基本支出之外为完成特定任务或 事业发展目标所发生的支出。 十四、"三公"经费: 纳入中央财政预决算管理的"三公" 经费,是指中央部门用财政拨款安排的因公出国(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、培训费、公杂费等支出;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)、 燃料费、维修费、过路过桥费、保险费、安全奖励费用等支 出;公务接待费反映单位按规定开支的各类公务接待(含外 宾接待)支出。

# 第五部分 附件

## 项目绩效目标表

(2025年度)

	项目名称		国家药品监督管理局购买医疗器械技术审评服务项目									
主	管部门及代码	[159]国家药	5品监督管理局	实施单位	国家药品监督管理	局医疗器	械技术	:审评中心				
		年度资金总额:	:			5,149.79						
	项目资金	其中	: 财政拨款				-	执行率				
	(万元)		上年结转				分值	(10分)				
			其他资金			5,149.79						
			医疗器械注册审评政									
			<b>ド批工作,保障技术</b>									
			心于国际领先水平、									
			家重点研发计划支持									
年	E度总体目标		前度改革,持续完善									
			(7) 引 <i>近</i> 和干部自连 管理体系,切实做好									
			每 通 交 流 途 径 , 拓 展 )									
	一级指标	二级指标	120002 E7 107C	三级指标	DZI BAN HILLANI	指标值		分数 (90)				
			指导原则制修订数	女量和审评要,	点发布数量	≥40 1		5				
		W. E 112 I-	创新优先审查及沟	可通交流会,专	家咨询会数量	≥200 <	个	执行率 值(10分) 亨开展各类注 新,对黑各类注 新,对需、国医疗 推进医管查 器械进注册审科。 以在发展实际 升服务水产, 分数(90)				
		数量指标	医疗器械审评任务	分计划完成量		≥12500	件	10				
			培训计划人次			≥1000 人	次	5				
	产出指标		退件纠正审评结论	<b></b> と占审评任务等	完成总件数的比例	<1%	0 个     5       0 个     5       00 件     10       0 人次     5       1%     5					
	) m 1H h1.	质量指标	行政复议涉及技术 成总件数的比例	行政复议涉及技术审评结论修改的占审评任务完 成总件数的比例			)	値 (10分)       序面 (10分)       字 (10分)       字 (10分)       子 (10分)       子 (10分)       5       6       7       8       8       9       9       9       9       9       9       9       9       9       9       9       9       9       9       9   <				
			注册证纠错涉及抗 件数的比例	大术审评原因1	占审评任务完成总	<1%	)	5				
绩		n-1 ->	年度审结项目超期	月率		≤5%	, )	5				
效		时效指标	鼓励创新,创新产	品审评时限组	宿短率	≥5%	, )	5				
指标			促进应急、创新、	国家科技部门	]支持、临床急需、							
121			诊治罕见病医疗器	暑械产品快速_	上市,满足临床需	良好		5				
			求,提高医疗技术	可及性的情况	兄							
	效益指标	社会效益			工作能力,确保受	良好		5				
		指标	理的产品申请及时	<sup>†</sup> 完成技术审证	平工作的情况	~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~						
			鼓励医疗器械产业	2创新发展		效果明	显	5				
			审评机制建设完善	导情况		建立健	全	5				
	满意度指标	服务对象 满意度指标	服务对象对审评任	≥90%	D	20						