

# 111年地方衛生機關業務考評 (食品藥物類)指標

報告單位：食品藥物管理署

報告日期：110年11月19日



衛生福利部  
食品藥物管理署  
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>

# 報告大綱

---

- 指標說明
- 111年考評指標項目
  - 藥政業務(TFDA/中醫藥司)
  - 食品業務(TFDA)

# 111年指標簡要說明

- 依業務考評需求，**刪除4項**110年度舊指標，**新增3項**111年度新指標
- 加分項目較110年度**增加3項**

| 110年度 |                               |                                 |     | 111年度                         |                                 |     |
|-------|-------------------------------|---------------------------------|-----|-------------------------------|---------------------------------|-----|
|       | 指標數                           | 配分                              | 加分項 | 指標數                           | 配分                              | 加分項 |
| 藥政業務  | 14<br>(TFDA-11個)<br>(中醫藥司-3個) | 100<br>(TFDA-76分)<br>(中醫藥司-24分) | 12  | 14<br>(TFDA-11個)<br>(中醫藥司-3個) | 100<br>(TFDA-76分)<br>(中醫藥司-24分) | 16  |
| 食品業務  | 17                            | 100                             | 8   | 16                            | 100                             | 7   |
| 小計    | 31                            | 200                             | 20  | 30                            | 200                             | 23  |

# 111年考評指標內容(藥政業務/TFDA)

| 110年度指標                      | 111年度指標                      | 差異比較                     |
|------------------------------|------------------------------|--------------------------|
| 1.稽查未經醫師處方販售處方藥品成效(4分)       | 1.稽查未經醫師處方販售處方藥品成效(3分)       | 1.下修配分<br>2.酌修評分標準、加分項目。 |
| 2.稽查無照藥商、藥商非法供應及不法藥品查核成效(5分) | 2.稽查無照藥商、藥商非法供應及不法藥品查核成效(6分) | 1.上修配分<br>2.新增加分項        |
| 3.藥品追溯追蹤之管理成效及稽查藥品合法來源(8分)   | 3.藥品追溯追蹤之管理成效及稽查藥品合法來源(8分)   | 酌修評分標準                   |
| 4.標示稽查暨各縣市醫療器材不良反應通報情形(5分)   | 4.標示稽查暨各縣市醫療器材不良反應通報情形(5分)   | 酌修評分標準                   |
| 5.稽查市售化粧品成效(5分)              | 5.稽查市售化粧品成效(5分)              | 酌修評分標準及其備註內容             |

# 111年考評指標內容(藥政業務/TFDA)\_續

| 110年度指標                                | 111年度指標                                | 差異比較                                 |
|--|--|--------------------------------------|
| 6.違規藥品、醫療器材、化粧品廣告監控與查處(4分)             | 6.違規藥品、醫療器材、化粧品廣告監控與查處(4分)             | 新增官網公布每季查處成果每則給分0.3分                 |
| 7.食藥署指定之藥品、醫療器材、化粧品專案稽查，不合格案件裁處罰鍰率(5分) | 7.食藥署指定之藥品、醫療器材、化粧品專案稽查，不合格案件裁處罰鍰率(5分) | 評分標準增加不合格案件移案及裁處書未副知本署之計分方式。         |
| 8.協助執行西藥製造業者販賣業者GMP/GDP檢查(12分)         | 8.協助執行西藥製造業者及販賣業者GMP/GDP檢查(12分)        | 1.酌修評分標準及配分<br>2.新增加分項目<br>3.酌修加減分分數 |
| 9.執行管制藥品證照管理(6分)                       | 9.執行管制藥品證照管理(6分)                       | 1.酌修評分標準<br>2.新增加分項目                 |
| 10.稽核管制藥品流通及醫療處方使用情形(13分)              | 10.稽核管制藥品流通及醫療處方使用情形(13分)              | 內容相同                                 |
| 11.執行管制藥品申報及濫用通報作業(9分)                 | 11.執行管制藥品申報及濫用通報作業(9分)                 | 內容相同                                 |

# 111年考評指標內容(藥政業務/中醫藥司)

| 110年度指標            | 111年度指標            | 差異比較                          |
|--------------------|--------------------|-------------------------------|
| 12.違規中藥廣告查核情形(7分)  | 12.違規中藥廣告查核情形(7分)  | 內容相同                          |
| 13.中藥藥政管理執行成效(15分) | 13.中藥藥政管理執行成效(15分) | 1.調整「中藥販賣業者稽查成果表」<br>2.備註文字微調 |
| 14.辦理中藥相關宣導(2分)    | 14.辦理中藥相關宣導(2分)    | 1.大致相同，<br>2.僅說明文字微調          |

# 111年考評指標內容(食品業務/TFDA)

| 110年度指標                              | 111年度指標  | 差異比較 |
|--------------------------------------|--|------|
| 15.食品業者登錄之確認率及善用食品業者登錄平台之成效(3分)      | 15.食品業者登錄之確認率及善用食品業者登錄平台之成效(3分)                            | 內容相同 |
| 16.食品追溯追蹤電子上傳非追不可完成率及食品業者電子發票使用率(2分) | -  | 刪除   |
| -                                    | 16.應建立食品追溯追蹤管理系統之食品輸入業者，且係經財政部認定須開立統一發票者，提升其開立電子發票業者家數(2分) | 新增指標 |
| -                                    | 17.輔導食品製造業者之自主管理能力(3分)                                     | 新增指標 |
| 17.辦理食品中毒案件結案績效(2分)                  | 18.辦理食品中毒案件結案績效(2分)  | 內容相同 |

# 111年考評指標內容(食品業務/TFDA)

| 110年度指標                               | 111年度指標                               | 差異比較                              |
|---------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------|
| -                                     | <b>19.輔導確認食品製造場所於非登系統資料正確性(3分)</b>    | 新增指標                              |
| 18.輔導食品添加物販售業者兼售非供食品加工化工原料之自主管理能力(2分) | 20.輔導食品添加物販售業者兼售非供食品加工化工原料之自主管理能力(2分) | 1.酌修評分標準<br>2.新增加分項目(追蹤110年輔導之業者) |
| 19.食品輸入業者法規政策輔導績效(1分)                 | -                                     | 刪除                                |
| 20.食品標示管理績效(5分)                       | -                                     | 刪除                                |



# 111年考評指標內容(食品業務/TFDA)\_續

| 110年度指標                         | 111年度指標                                 | 差異比較                          |
|---------------------------------|---|-------------------------------|
| 21.因應新公告法規之中央指定專案回報時效(8分)       | -                                       | 刪除                            |
| 22.專案查驗及檢警調合作案件回報之時效(15分)       | 21.食安查驗及檢警調合作案件回報之時效 <b>(19分)</b>       | 1.提高配分。<br>2.納入配合政策指定稽查事項。    |
| 23.外銷產品製造工廠查核(5分)               | 22.外銷產品製造工廠查核(5分)                       | 內容相同                          |
| 24.落實產品通路管理資訊系統(PMDS)業者資料整併(6分) | 23.落實產品通路管理資訊系統(PMDS)業者資料整併 <b>(3分)</b> | 下修配分。                         |
| 25.學校午餐稽查成效(6分)                 | 24.學校午餐稽查成效(6分)                         | 大致相同                          |
| 26.後市場產品監測計畫辦理時效(10分)           | 25.後市場產品監測計畫辦理成效 <b>(13分)</b>           | 1.修改指標名稱<br>2.提高配分<br>3.新增1細項 |

# 111年考評指標內容(食品業務/TFDA)\_續

| 110年度指標                                     | 111年度指標                                       | 差異比較                 |
|---|---|----------------------|
| 27.「108年獎勵地方政府落實推動食安五環改革政策計畫」績效方案之獎勵金使用(4分) | 26.「108年獎勵地方政府落實推動食安五環改革政策計畫」績效方案之獎勵金落實情形(4分) | 大致相同                 |
| 28.違規食品廣告監控與查處(6分)                          | 27.違規食品廣告監控與查處(10分)                           | 新增加分項目，其餘項目因應配分增加而調整 |
| 29.聯合分工及自行檢驗之成效(7分)                         | 28.聯合分工及自行檢驗之成效(7分)                           | 新增加分項                |
| 30.提升檢驗品質之成效(12分)                           | 29.提升檢驗品質之成效(12分)                             | 減少1細項並酌修配分           |
| 31.食安情資蒐集運用及食安稽查會同參與(6分)                    | 30.食安情資蒐集運用及食安稽查會同參與(6分)                      | 調整表件級距分數             |

# 恭請指教

.....



衛生福利部  
食品藥物管理署  
Taiwan Food and Drug Administration

<http://www.fda.gov.tw/>