

114年度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：113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

- 114年指標數說明
- 114年考評指標項目
 - 藥政業務(TFDA)
 - 食品業務(TFDA)

114年指標數說明

- 指標數目與113年度減少1項。
- 加分項目較113年度增加3項。

| 114年度 | | | | 113年度 | | |
|-------|-----------|------------|-----------|-----------------------------|-------------------------------|-----------------------------|
| | 指標數 | 配分 | 加分項 | 指標數 | 配分 | 加分項 |
| 藥政業務 | 11 | 100 | 13 | 13 [TFDA-11個 中醫藥司-2個] | 100 [TFDA-76分 中醫藥司-24分] | 14 [TFDA-12個 中醫藥司-2個] |
| 食品業務 | 15 | 100 | 9 | 16 | 100 | 7 |
| 小計 | 26 | 200 | 22 | 29 | 200 | 21 |

- 1.114年起因應中醫藥政回歸中醫藥司權責辦理，爰藥政業務配分從76分新增為100分。
- 2.食品藥物類指標之藥政及食品業務各分配100分，食藥署總分為200分。



本署與衛生局研擬114年考評指標溝通程序

113.8.13

發文

第1次
草案

溝通參採

修改指標

113.9.3

發文

第2次
草案

113.9.24

召開
22縣市
溝通研商會議

【藥政】業務考評指標內容-TFDA(1/3)

| 114年度指標 | 113年度指標 | 差異/簡化情形說明 |
|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------|
| 一、藥品及藥商之管理 (38分) | 一、藥品及藥商之管理 (29分) | |
| (一)強化藥品販售及供應之管理(5分) | (一)強化藥品販售及供應之管理(2分) | 1.酌修配分。 2.新增1項評分標準。 3.新增1項加分項目。 |
| (二)加強查緝藥品流通管理 (7分) | (二)加強查緝藥品流通管理 (7分) | 酌修評分標準。 |
| (三)輔導業者完成藥品追溯追蹤之申報(10分) | (三)輔導業者完成藥品追溯追蹤之申報(8分) | 1.酌修配分。 2.酌修評分標準。 3.新增1項加分項目。 |
| (四)確保藥廠及藥商落實GMP/GDP之執行 (16分) | (四)確保藥廠及藥商落實GMP/GDP之執行 (12分) | 1.酌修配分 2.酌修評分標準 |

【藥政】業務考評指標內容-TFDA(2/3)

| 114年度指標 | 113年度指標 | 差異/簡化情形說明 |
|---------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------|
| 二、後市場稽查及違規查處(25分) | 二、後市場稽查及違規查處(19分) | |
| (一)加強醫療器材產品上市後之品質監控及管理 及不法醫材處辦(7分) | (一)加強醫療器材產品上市後之品質監控及管理 及不法醫材處辦(5分) | 1.酌修配分 2.酌修評分標準 |
| (二)強化市售化粧品衛生安全管理(6分) | (二)強化市售化粧品衛生安全管理(5分) | 1.酌修配分 2.酌修稽查項目評分標準 3.調整備註說明 |
| (三)強化藥品、醫療器材、化粧品違規廣告管理(5分) | (三)強化藥品、醫療器材、化粧品違規廣告管理(4分) | 酌修評分標準 |
| (四)落實藥品、醫療器材、化粧品後市場稽查成效(7分) | (四)落實藥品、醫療器材、化粧品後市場稽查成效(5分) | 1.酌修配分 2.新增1項細項指標 |

【藥政】業務考評指標內容-TFDA(3/3)

| 114年度指標 | 113年度指標 | 差異/簡化情形說明 |
|-------------------------------------|-------------------------------------|-----------|
| 三、管制藥品證照及流通管理(37分) | 三、管制藥品證照及流通管理(28分) | |
| (一)落實管制藥品證照管理制度(8分) | (一)落實管制藥品證照管理制度(6分) | 酌修評分標準 |
| (二)強化管制藥品流通管理及處方合理性之查核，避免醫源性成癮(17分) | (二)強化管制藥品流通管理及處方合理性之查核，避免醫源性成癮(13分) | 酌修評分標準 |
| (三)提升管制藥品相關資訊管理成效(12分) | (三)提升管制藥品相關資訊管理成效(9分) | 酌修評分標準 |

【食品】業務考評指標內容-TFDA (1/5)

| 114年度指標 | 113年度指標 | 差異/簡化情形說明 |
|------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------|
| 一、提升食品業者自主管理能力(14分) | 一、提升食品業者自主管理能力(13分) | |
| (一)餐飲業者登錄從業人員持證資料之管理成效及定型化契約輔導(3分) | (一)食品業者登錄制度之管理成效及餐飲業定型化契約輔導(3分) | 1.修正指標名稱 2.新增指標內容 3.調整加分項內容 |
| (二)落實及輔導製造業者符合食安法規(4分) | (二)落實及輔導製造業者符合食安法規(3分) | 1.酌修配分 2.調整指標內容 |
| - | (三)確認食品輸入業者於非登系統資料登錄正確性(2分) | 刪除指標內容 |
| (三)食品輸入業一級品管與產品責任險查核(2分) | - | 新增指標內容 |

【食品】業務考評指標內容-TFDA (2/5)

| 114年度指標 | 113年度指標 | 差異/簡化情形說明 |
|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| (四)加強「牡蠣」及「以特定魚種為品名產品」之標示輔導(3分) | (四)加強以特定魚種為品名產品之標示輔導(3分) | 1.酌修指標名稱 2.調整文字說明 3.酌修評分標準及備註說明 |
| (五)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) | (五)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) | 內容相同 |

【食品】業務考評指標內容-TFDA (3/5)

| 114年度指標 | 113年度指標 | 差異/簡化情形說明 |
|------------------------|------------------------|-----------------------|
| 二、後市場稽查及廣告違規查處(59分) | 二、後市場稽查及廣告違規查處(58分) | |
| (一)食品中毒案件辦理成效 (2分) | (一)食品中毒案件辦理成效(2分) | 1.酌修文字說明 2.新增加分項內容 |
| (二)食安稽查時效管理(20分) | (二)食安稽查時效管理(19分) | 1.酌修配分 2.新增1項加分項 |
| (三)協助外銷產品製造工廠查核(5分) | (三)協助外銷產品製造工廠查核(5分) | 內容相同 |
| (四)落實輸入食品後市場查核回報時效(5分) | (四)落實輸入食品後市場查核回報時效(5分) | 酌修指標內容 |

【食品】業務考評指標內容-TFDA (4/5)

| 114年度指標 | 113年度指標 | 差異/簡化情形說明 |
|---------------------|---------------------|----------------------|
| (五)強化學校午餐衛生安全管理(5分) | (五)強化學校午餐衛生安全管理(5分) | 內容大致相同 |
| (六)高關注產品之市場查驗(12分) | (六)高關注產品之市場查驗(12分) | 1.酌修評分標準 2.酌修附表範例 |
| (七)強化違規食品廣告管理(10分) | (七)強化違規食品廣告管理(10分) | 新增2項扣分項目 |

【食品】業務考評指標內容-TFDA (5/5)

| 114年度指標 | 113年度指標 | 差異/簡化情形說明 |
|--------------------------|--------------------------|----------------------|
| 三、強化檢驗資源及品質 (20分) | 三、強化檢驗資源及品質 (19分) | |
| (一)強化及有效運用地方 檢驗資源(8分) | (一)強化及有效運用地方 檢驗資源(7分) | 1.酌修配分 2.新增1項加分項目 |
| (二)強化及確保檢驗品質 (12分) | (二)強化及確保檢驗品質 (12分) | 內容相同 |
| - | 四、食安五環改革政策獎 勵金運用(4分) | 刪除指標內容 |
| 四、食安廉政措施執行成 效(7分) | 五、食安廉政措施執行成 效(6分) | 1.酌修配分 2.酌修評分標準 |

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/>