

# 115 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：114 年 11 月 20 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

點擊此處編輯副標題

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



# 本署與衛生局研擬 115 年考評指標溝通程序

114.7.30 第 1 次發文

114.8.18 第 2 次發文

2 次  
草案

表示意見



溝通參採

114.9.11

召開  
22 縣市  
溝通研商會議



114.9.18

函送會  
議紀錄

# 115 年地方衛生機關食品藥物業務考評指標（草案）

考評指標		考評項目	配分	總分	與 114 年差異 簡要說明
一	藥政業務	1. 藥品及藥商之管理	39(+1)	100	1. 酌修配分 2. 調整指標項目 3. 酌修評分標準
		2. 後市場稽查及違規查處	24(-1)		
		3. 管制藥品證照及流通管理	37		
二	食品業務	1. 提升食品業者自主管理能	22(+8)	100	1. 調整指標項目 2. 調整配分標準 3. 新增指標： (1) 落實第二級品管 驗證制度 (2) 地方特色食品食安 管理作為
		2. 後市場稽查及廣告違規查處	55(-4)		
		3. 強化檢驗資源及品質	16(-4)		
		4. 食安廉政措施執行成效	7		

# 115 年指標數說明

- 指標數目與 114 年度增加 **2 項**。
- 加分項目較 114 年度減少 1 項。

115 年度				114 年度		
	指標數	配分	加分項	指標數	配分	加分項
藥政業務	<b>11</b>	<b>100</b>	<b>13</b>	11	100	13
食品業務	<b>17</b>	<b>100</b>	<b>8</b>	15	100	9
小計	<b>28</b>	<b>200</b>	<b>21</b>	26	200	22

# 【藥政】業務考評指標內容 (1/3)

115 年度指標	114 年度指標	差異 / 簡化情形說明
一、藥品及藥商之管理 (39 分)	一、藥品及藥商之管理 (38 分)	
(一) 強化藥品販售及供應之管理 (6 分)	(一) 強化藥品販售及供應之管理 (5 分)	1. 調整配分 2. 新增指標項目
(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)	調整考評資料來源
(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 (10 分)	無調整
(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 (16 分)	無調整

# 【藥政】業務考評指標內容 (2/3)

115 年度指標	114 年度指標	差異 / 簡化情形 說明
二、後市場稽查及違規查處 (24 分)	二、後市場稽查及違規查處 (25 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 (7 分)	酌修附表文字
(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 (6 分)	1. 調整評分方式 2. 酌修指標項目 3. 調整加分項
(三) 強化藥品、醫療器材、化粧品違規廣告管理 (4 分)	(三) 強化藥品、醫療器材、化粧品違規廣告管理 (5 分)	1. 下修配分 2. 調整評分標準
(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 (7 分)	內容相同

# 【藥政】業務考評指標內容 (3/3)

115 年度指標	114 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 (37 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 (8 分)	酌修評分標準之說明
(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 (17 分)	1. 修正評分方式 2. 調整項目配分 3. 酌修評分標準之說明
(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 (12 分)	酌修評分標準之說明



# 【食品】業務考評指標內容 (1/5)

115 年度指標	114 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 (22 分)	一、提升食品業者自主管理能力 (14 分)	
(一) 輔導餐飲業者符合食安法規 (3 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)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 修正指標項目</li> <li>2. 增列 GHP 輔導</li> <li>3. 調整項下之配分</li> </ol>
(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 (4 分)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 修正指標項目</li> <li>2. 調整配分</li> <li>3. 酌修分組</li> </ol>
(三) 食品輸入業法規符合性查核 (4 分)	(三) 食品輸入業一級品管與產品責任險查核 (2 分)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 修正指標項目</li> <li>2. 增列追溯追蹤及 GHP 查核項目</li> <li>3. 下修查核家數</li> </ol>

# 【食品】業務考評指標內容 (2/5)

115 年度指標	114 年度指標	差異 / 簡化情形說明
(四) 加強「牡蠣」及「 <b>以特定水產品</b> 為品名產品」之標示輔導 (3 分)	(四) 加強「牡蠣」及「以特定魚種為品名產品」之標示輔導 (3 分)	調整加分項之指標項目名稱
(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 (4 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)	1. 調整配分 2. 調整計分方式 3. 酌修分組
(六) <b>落實第二級品管驗證制度</b> (4 分)		新增指標

# 【食品】業務考評指標內容 (3/5)

115 年度指標	114 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 (55 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 (4 分)	(一) 食品中毒案件辦理成效 (2 分)	1. 調整配分 2. 新增加分項
(二) 食安稽查時效管理 (18 分)	(二) 食安稽查時效管理 (20 分)	1. 調整配分 2. 調整加分項
(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)	無調整
(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)	調整工作日計算說明

# 【食品】業務考評指標內容 (4/5)

115 年度指標	114 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 (4 分)	(五) 強化學校午餐衛生安全管理 (5 分)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 調整指標分數</li> <li>2. 酌修評分標準</li> <li>3. 酌修縣市分組</li> </ol>
(六) 高關注產品之市場查驗 (10 分)	(六) 高關注產品之市場查驗 (12 分)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 調整配分</li> <li>2. 酌修評分標準</li> <li>3. 酌修加分項及附表</li> </ol>
(七) 強化違規食品廣告管理 (4 分)	(七) 強化違規食品廣告管理 (10 分)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 下修配分</li> <li>2. 酌修評分標準</li> </ol>
(八) 地方特色食品食安管理 作為 (5 分)		新增指標

# 【食品】業務考評指標內容 (5/5)

115 年度指標	114 年度指標	差異 / 簡化情形說明
三、強化檢驗資源及品質 (16 分)	三、強化檢驗資源及品質 (20 分)	
(一) 強化及有效運用地方檢驗資源 (4 分)	(一) 強化及有效運用地方檢驗資源 (8 分)	1. 下修配分 2. 調整評分方式 3. 調整 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)	調整考評資料來源
四、食安廉政措施執行成效 (7 分)	四、食安廉政措施執行成效 (7 分)	無調整

# 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/>