

統計資料背景說明

資料種類：食品及藥物管理統計

資料項目：金門縣藥物檢查暨查獲違法統計

一、發布及編製機關單位

*發布機關、單位：金門縣衛生局會計室

*編製單位：金門縣衛生局藥物食品檢驗科

*聯絡人：陳美瑩

*聯絡電話：082-330697 #302

*傳真：082-335501

*電子信箱：i236fa6@mail.kinmen.gov.tw

二、發布形式

*口頭：

() 記者會或說明會

*書面：

() 新聞稿 (✓) 報表 () 書刊，刊名：

*電子媒體：

(✓) 線上書刊及資料庫，網址：

http://web.kinmen.gov.tw/Layout/sub_D/AllInOne_Show.aspx?path=14901&gu_id=47a9a38a-7dec-4bc7-af1e-80bc9df52a9a&lang=zh-tw

() 磁片 () 光碟片 () 其他

三、資料範圍、週期及時效

*統計地區範圍及對象：凡在本縣所轄製售或投與藥物之廠商及醫院診所為檢查之對象，被查獲之偽、劣、禁藥、不良醫療器材等違法藥物之家數、件數與種數為統計範圍。

*統計標準時間：以每月1日至月底之事實為準。

*統計項目定義：

(一)藥物：指藥品及醫療器材。

(二)藥品：指下列各款之一之原料藥及製劑。

- 1.載於中華藥典或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典，公定之國家處方集或各該補充典集之藥品。
- 2.未載於前款，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品。
- 3.其他足影響人類身體結構及生理機能之藥品。
- 4.用以配製前三款所列之藥品。

(三)偽藥：

- 1.指未經准擅自製造者。
- 2.藥品經檢驗為所含成分之名稱與核准不符者。
- 3.將他人產品抽換或摻雜者。

4.塗改或更換有效期間之標示者。

(四)劣藥：

- 1.所含成分之質、量或強度與核准不符者。
- 2.一部或全部含有污穢或已腐化分解而變質者。
- 3.有明顯變色或變混濁或發生沉澱、潮解者。
- 4.主治效能與核准不符者。
- 5.超過有效期限者。
- 6.因儲藏過久或儲藏方法不當而變質者。
- 7.含有不合規定著色劑、防腐劑、香料及賦形劑或裝入有害物質所成之容器者。

(五)禁藥：指藥品有下列各款情形之一者。

- 1.經中央衛生主管機關明令禁止製造、調劑、輸入、輸出、販賣或陳列之毒害藥品。
- 2.未經核准擅自輸入之藥品，但旅客或隨交通工具服務人員攜帶自用藥品進口者不在此限。

(六)醫療器材：指用以診斷、治療、減輕或直接預防人類疾病，或足以影響人類身體結構及機能之儀器、器械、用具及附件、配件、零件。

(七)藥品管理其他違法：指不屬於上述情形之藥品違反藥事法受處分罰鍰案件者。

(八)不良醫療器材：指醫療器材經檢驗或稽查有下列各款情形之一者

- 1.使用時易生危險或可損傷人體或使診斷發生錯誤者。
- 2.含有毒質或有害物質，致使用時有損人體健康者。
- 3.超過有效期間或保存期限者。
- 4.性能或有效成分之質、量或強度與核准不符者。

(九)醫療器材之其他違法：指不屬於上述情形之醫療器材違反藥事法受處分罰鍰案件者。

(十)檢查家數：

- 1.包括合法及違法業者。
- 2.藥品、醫療器材製造業兼有販賣業者，以所領藥局執照暨藥商許可執照之類別及執照張數列計。

(十一)違法家數：依據查獲違法藥品、醫療器材之家數列計。如甲店查獲偽藥及禁藥；乙店查獲劣藥及禁藥，其查獲家數應以”2”家列計，家次計算，以同一家之違法次數。

(十二)查獲違法藥品(醫療器材)欄：以查獲地點填報之。

- 1.違法件數：依據查獲違法之件數列計，如甲店被查獲偽藥及禁藥，則以查獲偽藥一件，禁藥一件列計。同案件中具有製、售情形時以一件列計。
- 2.違法種數：依據查獲違規之實際種數列計。醫療器材查獲違法情形，

如一種產品涉及兩種以上時，應擇主要一種填列。

3.違法家數 $\leq$ 違法件數 $\leq$ 違法種數。

(十三)檢查對象之其他欄：藥品部分係指無照藥商、密醫、青草店、流動攤販、國術館等，醫療器材部分係指未領有醫療器材製造或販賣業藥商許可執照者。

(十四)廣告管理件數：

1.申請件數係以廣告申請核定件數列計。

2.核准件數係以一個廣告核准字號為一件列計。

3.違規處理件數係以行政處分書件數列計。

*統計單位：家數、件、種。

*統計分類：

(一)藥品管理：依檢查家數、違法家數、查獲違法藥品及處理情形等分類。

(二)違法藥品：包括偽藥、劣藥、禁藥及其他違法。

(三)醫療器材管理：依檢查家數、違法家數、查獲違法醫療器材及處理情形等分類。

(四)違法醫療器材：依不良醫療器材、未經核准擅自製造、未經核准擅自輸入、樣品或贈品出售及其他違法等分類。

(五)藥物廣告管理：依申請件數、核准件數及違規處理等分類。

*發布週期：按月。

*時效：20日。

*資料變革：無。

四、公開資料發布訊息

*預告發布日期：每月20日(若遇例假日順延)以公務統計報表發布。

*同步發送單位：金門縣政府主計處、衛生福利部統計處。

五、資料品質

*統計指標編製方法與資料來源說明：本局藥物食品檢驗科根據查報資料彙編。

*統計資料交叉查核及確保資料合理性之機制(說明各項資料之相互關係及不同資料來源之相關統計差異性)：查獲違法藥品件數總計=偽藥+劣藥+禁藥+其他違法；查獲違法醫療器材件數合計=不良醫療器材+未經核准擅自製造+未經核准擅自輸入+其他違法。

六、須注意及預定改變之事項：無

七、其他事項：無