

公開類		編製機關	金門縣衛生局
月報	每月終了15日內填報	表號	10522-04-02-2

金門縣藥物檢查暨查獲違法統計

一、藥品管理

中華民國 108 年 1 月

單位：家數、件、種

檢 查 對 象		檢 查 家 數	違 法 家 數	查 獲 違 法 藥 品								處 理 情 形 (件 數)			
				總 計		偽 藥		劣 藥		禁 藥					其他違法
				件 數	種 數	件 數	種 數	件 數	種 數	件 數	種 數	件 數	種 數	行政處分	移送法辦
總 計		22													
西 藥	製 造 業	0													
	販 賣 業	3													
中 藥	製 造 業	0													
	販 賣 業	1													
藥 局		2													
西 醫 醫 院 診 所		3													
中 醫 醫 院 診 所		0													
其 他		13													

二、醫療器材管理

檢 查 對 象	檢 查 家數	違 法 家數	查 獲 違 法 醫 療 器 材												處 理 情 形 (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		樣品或贈品出售		其 他 違 法					
			件 數	種 數	件 數	種 數	件 數	種 數	件 數	種 數	件 數	種 數	件 數	種 數	件 數	種 數	行政處分	移送法辦
總 計	4																	
製 造 業	0																	
販 賣 業	2																	
藥 局	2																	
西 醫 醫 院 診 所	0																	
中 醫 醫 院 診 所	0																	
其 他	0																	

三、藥物廣告管理

管 理 對 象	申 請 件 數	核 准 件 數	違規處理(件數)		
			違規	罰鍰	註銷許可證
總 計					
藥 品	西藥				
	中藥				
醫 療 器 材					
非 藥 物					

附註：一、本月派員檢查藥物計 12 次，檢查藥物標示 61 件。
二、本月監控違規廣告，平面廣告共 0 件，電視廣告共 1 件，廣播共 0 件，網路共 2 件；
本市 1 件，移外縣市 2 件。
三、抽驗藥物 0 件。

填表

審核

業務主管人員
主辦統計人員

機關首長

中華民國 108 年 2 月 1 日編製

資料來源：依據本局查報資料彙編。

填表說明：本表編製四份，一份送會計室，一份送衛生福利部統計處，一份送本府主計處，一份自存。

縣市藥物檢查暨查獲違法統計編製說明

一、統計範圍及對象：凡在本轄製售或投與藥物之廠商及醫院診所為檢查對象，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。

二、統計標準時間：月報以每月1日至月底止之事實為準。

三、分類標準：

（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。

四、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3款所列之藥品。

（三）偽藥：

1. 指未經准許擅自製造者。
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沈澱、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. 含有不合規定之著色劑、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公告禁止製造、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)藥品管理中之其他違法：指不屬於上述情形之藥品，違反藥事法受處分罰鍰案件。

(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。

五. 資料蒐集方法及編製程序：根據本局查報資料彙編。

六. 編送對象：本表編製四份，一份送會計室，一份送衛生福利部統計處，一份送本府主計處，一份自存。