

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&guid=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。

*統計分類：

(一)藥品管理：依檢查家數、違家家數、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、無照藥商及其他違法。

(三)醫療器材管理：依檢查家數、違家家數、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。

*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：指儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品，其設計及使用係以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用於人體，而達成下列主要功能之一者。

1. 診斷、治療、緩解或直接預防人體疾病。
2. 調節或改善人體結構及機能。
3. 調節生育。

(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：指醫療器材經稽查或檢驗有下列情形之一者。

1. 使診斷發生錯誤，或含有毒、有害物質，致危害人體健康。
2. 依標籤或說明書刊載之用法，作正常合理使用時易生危險，或危害人體健康之虞。
3. 超過有限期間或保存期限。
4. 性能或規格與查驗登記、登錄之內容不符，或與第三十條第二項之公告內容不符。
5. 未依查驗登記核准儲存條件保存。
6. 混入或附著影響品質之異物。

7.經中央主管機關公告之其他瑕疵。

(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**醫療器材管理法**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**或醫療器材商**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**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。

*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：**本府**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+**無照藥商**+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+樣品或贈品出售+其他違法。

六、須注意及預定改變之事項：無

七、其他事項：無