

公開類	
月報	每月終了15日內填報

編製機關	金門縣衛生局
表號	10522-04-02-2

### 金門縣藥物檢查暨查獲違法統計

中華民國 年 月

單位：家、件、種

#### 一、藥品管理

檢查對象	檢查家數	違法家數	查獲違法藥品											處理情形					
			總計		偽藥		劣藥		禁藥		無照藥商		其他違法		(件數)				
			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	移他縣市	移其他局處	
總計																			
西藥	製造業																		
	販賣業																		
中藥	製造業																		
	販賣業																		
藥局																			
西醫醫院診所																			
中醫醫院診所																			
網路																			
其他																			

#### 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					
			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)				
			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	移他縣市	移其他局處	
總計																			
製造業																			
販賣業																			
藥局																			
西醫醫院診所																			
中醫醫院診所																			
其他																			

#### 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 次，檢查藥物標示 件。  
 二、本月監控違規廣告，平面廣告共 件，電視廣告共 件，廣播共 件，網路共 件；  
 本市 件，移外縣市 件。  
 三、抽驗藥物 件。

填表 審核 業務主管人員 機關首長 機關首長 中華民國 年 月 日編製  
 主辦統計人員

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。

## 金門縣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、無照藥商及其他違法。

(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。

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。