

統計資料背景說明

資料種類：藥政統計

資料項目：嘉義市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：嘉義市政府衛生局
- *編製單位：嘉義市政府衛生局食藥科
- *聯絡電話：05-2338066 分機 711
- *傳真：05-2338278
- *電子信箱：881@mail.cichb.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：
 - () 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。

*統計標準時間：月報以每月 1 日至月底；年報以 1 月 1 日至 12 月 31 日止之事實為準。

*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 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，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。

*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（指資料編製或產生之頻率，如月、季、年等）：月、年
- *時效（指統計標準時間至資料發布時間之間隔時間）：次月 20 日及次年 2 月 5 日
- *資料變革：無

四、公開資料發布訊息

- *預告發布日期（含預告方式及週期）：次月 20 日及次年 2 月 5 日前以公務統計報表方式上網發布。
- *同步發送單位（說明資料發布時同步發送之單位或可同步查得該資料之網址）：嘉義市政府主計處。

五、資料品質

- *統計指標編製方法與資料來源說明：根據本局查報資料彙編。
- *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)：無

六、須注意及預定改變之事項：無

七、其他事項：無