

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

臺東縣藥物檢查暨查獲違法統計

中華民國 年 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 | | |
|--------|------|------|--------|----|----|----|----|----|----|----|------|----|------|------|------|
| | | | 總計 | | 偽藥 | | 劣藥 | | 禁藥 | | 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 | 行政處分 | 移送法辦 | 移他縣市 |
| 總計 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 西藥 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | |
| 中藥 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | |
| 藥局 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 西醫醫院診所 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 中醫醫院診所 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 其他 | | | | | | | | | | | | | | | |

| 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 |
| 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 | | | | | 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。 |
|----------|------|------|----------|-------------|--|
| 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 |
| | | | | | |
| 醫療器材 | | | | | |
| 非藥物 | | | | | |

| | | | | |
|----|----|--------|------|--------------|
| 填表 | 審核 | 業務主管人員 | 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，一份送縣政府主計處，一份自存。

臺東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、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。

三、統計標準時間：月報以每月1日至月底止之事實為準。

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，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 ≤ 違法件數 ≤ 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，一份送縣政府主計處，一份自存。