

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：醫療器材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：臺東縣衛生局會計室

*編製單位：臺東縣衛生局食藥科

*聯絡人：古郁文

*聯絡電話：(089)331171*124

*傳真：(089)341953

*電子信箱：phbh038@ttshb.taitung.gov.tw

二、發布形式

*口頭：

() 記者會或說明會

*書面：

() 新聞稿 (V) 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：凡在本轄製售或供應醫療器材之廠商及醫院診所為檢查對象，被查獲違法醫療器材之家數、件數為統計範圍。

*統計標準時間：半年報以每年1月1日至6月底及每年7月1日至當年底之事實為準。

*統計項目定義：

(一) 檢查家次：

1. 包括合法及違法業者。

2. 醫療器材製造業兼有販賣業者，以所領醫療器材商許可執照之類別及執照張數列計。

(二) 違家家次：依據查獲違法醫療器材之家數列計。如甲店查獲不良醫療器材及未經核准擅自輸入之醫療器材；乙店查獲不良醫療器材及未經核准擅自

製造之醫療器材，其查獲家數應以”2”家列計，家次計算以同一家違法次數之累計。

(三) 查獲違法醫療器材欄：以查獲地點填報之。

1. 違法件數：依據查獲違法之件數列計，如甲店查獲不良醫療器材及未經許可擅自輸入醫療器材，則以查獲不良醫療器材一件，未經許可擅自輸入醫療器材一件列計。同案件中具有製、售情形時以一件列計。

2. 違法家數≤違法件數。

(四) 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、緩解或直接預防人類疾病。
2. 調節或改善人體結構及機能。
3. 調節生育。

(五) 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。

(六) 未經核准擅自製造、未經核准擅自輸入：指未依醫療器材管理法第 22 條或第 25 條規定，而未經核准擅自製造、輸入醫療器材。

(七) 無照醫療器材商：指未依醫療器材管理法第 13 條規定，而為本法第 10 條所定醫療器材製造業者及第 11 條所定醫療器材販賣業者之業務者。

(八) 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。

(九) 檢查對象之其他欄：醫療器材部分係指未領有醫療器材製造或販賣業許可執照者。

*統計單位：家、件

*統計分類：

(一) 橫項目依製造業、販賣業、藥局、醫院、診所、網路及其他等檢查對象分類。

(二) 縱項目依檢查家數、違法家數、查獲違法醫療器材及處理情形等分類。

1. 違法醫療器材：包括不良醫療器材、未經核准擅自製造、未經核准擅自輸入、無照醫療器材商及其他違法等。

2. 處理情形：包括行政處分、移送法辦、移他縣市、移其他局處。

*發布週期：半年

*時效（指統計標準時間至資料發布時間之間隔時間）：35 天。

*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）：每半年終了 1 個月內編報，並於次月 5 日以公務統計報表發布。（預定發布時間如遇例假日則順延至次一工作日）

*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）：食品藥物管理署、臺東縣政府主計處、臺東縣衛生局會計室。

五、資料品質

*統計指標編製方法與資料來源說明：依據本局登記及查報資料彙編。

*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）：查獲違法醫療器材＝不良醫療器材＋未經核准

擅自製造＋未經核准擅自輸入＋無照醫療器材商＋其他違法；處理情形＝行政處分＋移他縣市＋移其他局處。

六、須注意及預定改變之事項（說明預定修正之資料、定義、統計方法等及其修正原因）：無

七、其他事項：無