

## 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：臺東縣西藥品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  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、禁藥等違法藥品之家次、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. 藥品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。

(二) 違家家次：依據查獲違法藥品之家次列計。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，家次計算以同一家違法次數之累計。

(三) 查獲違法藥品欄：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. 違家家次 $\leq$ 違法件數。

(四) 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. 其他足以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。

(五) 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。

(六) 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。

(七) 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。
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。

(八) 無照藥商/藥局：指經營藥商業務，卻未依藥事法第 27 條規定，領得藥商許可執照者或藥局未依藥事法第 34 條規定請領藥局執照者。

(九) 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。

(十) 檢查對象「網路」：係指檢查對象於「網路刊登販售藥品」，倘於實際查核，

查該對象具藥局或藥商執照，不需改歸「藥局」或「西藥販賣業」，因案件來源係屬「網路」。

(十一) 檢查對象之其他欄：係指西醫密醫或於青草店、流動攤販、國術館、中藥藥商查獲含西藥成分之藥品等。

\*統計單位：家次、件

\*統計分類：

(一) 縱項目依檢查家次、違家家次、查獲違法藥品及處理情形等分類。

1. 違法藥品：包括偽藥、劣藥、禁藥、無照藥商/藥局及其他違法等。
2. 處理情形：包括行政處分、移送法辦、移他縣市、移其他局處。

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

\*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個月又5日內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）：查獲違法藥品＝偽藥＋劣藥＋禁藥＋無照藥商藥局＋其他違法；處理情形＝行政處分＋移送法辦＋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