

公開類		編製機關	新竹市衛生局
半年報	每半年終了1個月內編報	表號	10522-06-06-2

### 新竹市中藥檢查暨查獲違法統計

中華民國 年上、下半年( 月至 月)

單位：家次、件

檢查對象	檢查家次	違法家次	查獲違法中藥 (件數)					處理情形 (件數)				
			合計	偽藥	劣藥	禁藥	無照 藥商/藥局	其他違法	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												
中 醫 醫 院												
中 醫 診 所												
網 路												
其 他												

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，一份送衛生福利部中醫藥司，一份送本府主計處，一份送會計室，一份自存。

## 新竹市中藥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、禁藥等違法中藥之家次、件數為統計範圍。

二、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。

三、分類標準：

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

(二)縱項目依檢查家次、違家家次、查獲違法中藥及處理情形等分類。

1. 查獲違法中藥：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。

四、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。如甲店當次查獲偽藥及禁藥，應以一家列計；如爾後再次查獲違法，家次計算以同一家違法次數之累計。

(三)查獲違法中藥：

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。

(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「中藥販賣業」，因案件來源係屬「網路」。

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

五、資料蒐集方法及編製程序：依據本局查報資料彙編。

六、編送對象：本表編製四份，一份送衛生福利部中醫藥司，一份送本府主計處，一份送會計室，一份自存。