

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。