

類 科：衛生行政

科 目：衛生法規與倫理

考試時間：2 小時

座號：\_\_\_\_\_

※注意：(一)禁止使用電子計算器。

(二)不必抄題，作答時請將試題題號及答案依照順序寫在試卷上，於本試題上作答者，不予計分。

- 一、行政院衛生署參考歐、美等先進國家之藥物食品管理組織體例，研擬整併「食品衛生處」、「藥政處」、「藥物食品檢驗局」、「管制藥品管理局」等單位或機關，成立「食品藥物管理局」，並於民國 98 年 5 月 12 日立法院院會通過「行政院衛生署食品藥物管理局組織法」三讀，民國 99 年 1 月 1 日正式成立食品藥物管理局。請試以藥品業務為例，說明食品藥物管理局之組織執掌與業務，並舉出三例與藥品業務相關之法律。(25 分)
- 二、根據相關資料顯示，對男嬰的偏好以及科技的推波助瀾下，透過性別篩檢或選擇性墮胎，主動或被動的使男嬰得以生下，造成台灣每年消失約 4,000 名女嬰。試問按我國現行優生保健法（民國 98 年 7 月 8 日）及其相關子法之規定，於何種情況下，方得以施行人工流產？又接生機構與接生醫師如應病人要求，對胎兒進行產前性別篩檢及為性別差異之人工流產手術，將會受到何種處分？(25 分)
- 三、根據行政院衛生署疾病管制局之資料統計，關於接種 H1N1 疫苗疑似受害申請案，至民國 99 年 6 月為止，總申請案數為 528 件，已完成 236 件案件之審議，救濟補助總金額計 688 萬 5 千元。試問關於此一預防接種受害救濟之法源基礎及其基金之財源為何？又請求預防接種受害救濟之資格與給付種類為何？(25 分)
- 四、世界衛生組織有鑒於偽劣假藥危害人類健康甚鉅，呼籲世界各國共同打擊非法藥物，我國於民國 99 年成立跨部會「偽劣禁藥聯合取締小組」，查緝不法藥物，建立全民用藥安全環境。試問按我國藥事法（民國 95 年 5 月 30 日）及其相關子法之規定，何謂偽劣禁藥？製造或輸入偽劣禁藥之罰則為何？(25 分)