

108年公務人員高等考試三級考試試題

類 科：藥事

科 目：藥事行政與法規

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。

(三)本科目除專門名詞或數理公式外，應使用本國文字作答。

- 一、依現行（民國 108 年）之衛生福利部組織法暨處務規程之規定，下列職掌分屬該部之何單位或所屬機關負責？（每小題 4 分，共 20 分）
 - (一)醫事人員管理與醫事人力發展政策之規劃、推動及相關法規之研擬。
 - (二)精神疾病防治與病人權益保障政策之規劃、推動及相關法規之研訂。
 - (三)原住民族地區醫事人力與服務體系之發展及推動。
 - (四)食品藥物化粧品之安全監視、危害事件調查及處理。
 - (五)規劃與執行老人、身心障礙者、婦女、兒童及少年福利及家庭支持事項。
- 二、偽藥與禁藥問題影響國民健康。請依照藥事法規定說明「偽藥」與「禁藥」的定義？中央及地方衛生主管機關，對於涉嫌之偽藥或禁藥，應先如何處理？若經稽查或檢驗為偽藥或禁藥，除業者刑責外，對於查獲之藥品與業者各應如何處分？（30 分）
- 三、藥害救濟制度為一種人道救濟管道，藥害救濟法的宗旨為使正當使用合法藥物而受害者，獲得及時救濟。請說明何謂「藥害」、「正當使用」與「合法藥物」？產生藥害時，可以提出藥害救濟的請求權人資格為何？（15 分）
- 四、藥物濫用問題是世界各國重視的問題，合成毒品興起，依照聯合國制定的 1988 年反毒公約（UN Convention Against Illicit Traffic In Narcotic Drugs And Psychotropic Substances, 1988）的管理精神，其中先驅化學品的管理為管制的重要關鍵。我國雖非聯合國會員國，但仍遵守聯合國公約相關規定。請由管制藥品管理條例與毒品危害防制條例說明其管理大要。（20 分）
- 五、請說明民國 107 年 5 月修正公布之化粧品衛生安全管理法（原化粧品衛生管理條例）的修法重點。（15 分）