

109年公務人員高等考試三級考試試題

類 科：公職藥師
科 目：行政法、藥事管理及其相關法規
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、法規命令與行政規則，請回答下列之問題：(每小題15分，共30分)

- (一)二者之法律授權、規範事項、效力、訂定程序及名稱規定等，有何不同？
- (二)法官於審理訴訟案件時，認為二者牴觸法律或憲法時，應否適用之？並敘明其理由。

二、藥師執行藥師法第15條第1項第8款所定藥事照護相關業務，其主要職責為何？(10分)

三、依據藥事法及其施行細則之規定，請說明：(每小題10分，共20分)

- (一)何謂偽藥、劣藥及禁藥？
- (二)經稽查為偽藥、劣藥及禁藥時，對製造、輸入、販賣或意圖販賣而陳列，除依該法處以刑事責任及罰金外，對藥商及查獲之藥物如何處分？

四、近日國內發現12款含fenspiride成分之感冒處方藥可能導致心悸及嚴重不良反應，衛生福利部食品藥物管理署宣布廢止藥物許可證及回收藥物，依藥事法及藥物回收處理辦法，請說明：(每小題10分，共20分)

- (一)藥物回收，依藥物對人體健康風險程度分級管理，請說明如何分級？本案之風險程度為何？本案應如何進行藥品回收作業(包括回收對象、回收期限及回收藥物之處理)？
- (二)針對本案，該署對醫師及病人之建議？

五、請由法源依據修訂至公告相關措施等，說明衛生福利部食品藥物管理署近年來為防止藥品供應短缺，所採取之各項管理措施。(20分)