

110年公務、關務人員升官等考試、110年交通
事業公路、港務人員升資考試試題

等 級：薦任

類科(別)：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、近期某高血壓藥品恐含具致突變性的不純物，因此全面回收使用。根據「藥物回收處理辦法」，說明藥物回收處理分級。(10 分)此高血壓藥品是歸屬第幾級的藥物回收作業？(5 分)且針對這高血壓藥品之藥物回收分級，請說明對藥物製造或輸入業者應辦理藥物回收作業之相關規定？(15 分)
- 二、嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)肆虐，疫苗成為防疫措施的重要防線，而疫苗安全性也為民眾接種疫苗之顧慮。請依「預防接種受害救濟基金徵收及審議辦法」，說明符合那些情形者，得以鑑定預防接種與受害情形的關聯性？(5 分)預防接種受害救濟案件，有那些情形將不受理審定？(10 分)而預防接種受害救濟案件，有那些情形將不予救濟？(10 分)
- 三、根據衛生福利部公告新冠病毒檢驗試劑得以申請專案製造或輸入，請依「藥事法」論述，比較醫療器材專案製造或輸入與一般常規醫療器材查驗登記有何不同？(包含法源依據與其內容規範、核准期效與上市檢附資料參照法規之不同。)(20 分)
- 四、有鑑於網路非法販售醫療器材之問題，依「藥事法」規範，具怎樣資格者才得以於網路等通訊交易通路販售醫療器材？(5 分)於通訊交易通路販售醫療器材時，應同時於其通路提供消費者那些資訊？(15 分)販售醫療器材時，有不當醫療效能之標示或宣傳之相關刑責為何？(5 分)