

115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、區域計畫法第 21 條第 1 項規定，違反該法第 15 條第 1 項之管制使用土地者，由該管直轄市、縣（市）政府處新臺幣 6 萬元以上 30 萬元以下罰鍰，並得限期令其變更使用、停止使用或拆除其地上物恢復原狀。該條第 2 項規定，前項情形經限期變更使用、停止使用或拆除地上物恢復原狀而不遵從者，得按次處罰，並停止供水、供電、封閉、強制拆除或採取其他恢復原狀之措施。請問：

(一)其中「罰鍰」、「限期令其變更使用、停止使用或拆除其地上物恢復原狀」及「停止供水、供電、封閉、強制拆除或採取其他恢復原狀之措施」三者法律性質為何？（15 分）

(二)甲自 105 年購入一筆土地，即違反本條規定，惟直到 114 年經檢舉始由主管機關予以裁罰新臺幣 6 萬元，並命其停止使用並拆除其地上物恢復原狀。甲抗辯主管機關之前揭處分已逾行政罰之裁處權時效，甲之抗辯有無理由？（15 分）

參考法條：

行政罰法第 27 條第 1 項：行政罰之裁處權，因三年期間之經過而消滅。

行政罰法第 27 條第 2 項：前項期間，自違反行政法上義務之行為終了時起算。但行為之結果發生在後者，自該結果發生時起算。

二、某醫療機構備有管制藥品 morphine 20 mg/1 mL/amp，當發生以下 A 至 D 事件，請論述依據管制藥品管理條例的處理方式。（20 分）

A.病人僅使用 10 mg，護理師將餘量倒在護理站洗手台。

B.護理師在白天班點交時發現實際數量比管制藥品登載簿冊上所登記的數量少 1 支。

C.由於藥師臨時請假，醫師自行調劑給一名癌末患者用於止痛。

D.為減少行政流程，每週定期登載簿冊。

三、某電視節目透過訪問醫師宣傳 A 藥品具有顯著預防失智效果，但此 A 藥品僅是取得健康食品許可證。請論述此案例不符合藥物廣告以及健康食品管理法廣告那些規定？（15 分）

四、為強化國家之藥品供應韌性，保障國人用藥權益，我國於 115 年修正「藥事法」部分條文及「藥害救濟法」對於合法藥物之定義。請依藥事法及藥害救濟法相關規定，闡述下列問題：

- (一)持有中央衛生主管機關公告為「必要藥品」許可證之藥商，依規定應履行那些申報與通報義務？並說明違反規定之相關罰則。(7 分)
- (二)當具有藥品許可證之藥品有「供應不足之虞」時，中央衛生主管機關得採取那些措施？(7 分)
- (三)藥害救濟法對於「合法藥物」之定義？此次修正對於保障民眾用藥權益有何關鍵意義？(6 分)

五、某地方政府衛生局接獲檢舉，指稱網紅 A（非藥商）在其社群平台上，提供代購轉售某款具減重效果針劑（俗稱瘦瘦筆）。經衛生局會同檢警至網紅 A 之工作室執行稽查，當場查獲未拆封之針劑 50 支，復經衛生福利部食品藥物管理署檢驗與鑑定，該批針劑含有 tirzepatide 成分，且未經我國核准查驗登記，由不法集團自國外走私輸入。請依據藥事法及相關法規規定，闡述下列問題：

- (一)本案查獲之針劑，依藥事法屬何種不法藥品？法理依據為何？(4 分)
- (二)網紅 A 提供代購並轉售此類不法藥品，其行為涉及那些刑事責任？(8 分)
- (三)衛生局對現場稽查封存之 50 支不法針劑，依法應採取什麼處置？應回收之不法藥品，依「藥品回收處理辦法」規定屬第幾級回收作業？(3 分)