

113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、基於對原住民於山地開墾，且長期間耕作、居住等使用現狀之尊重，依山坡地保育利用條例第 37 條第 6 項授權所訂定之「原住民保留地開發管理辦法」（下稱開發管理辦法）第 17 條第 1 項乃規定，凡原住民符合該條項所定 3 款資格條件之一者，得向原住民保留地所在地之鄉（鎮、市、區）公所申請無償取得原住民保留地所有權。甲於 109 年 11 月間依據開發管理辦法第 17 條第 1 項第 1 款：「原住民於本辦法施行前使用迄今之原住民保留地。」之規定，向乙鄉公所申請無償取得國有原住民保留地 A 地之土地所有權。經乙鄉公所初審結果認定甲並不符合該款要件後，即依原住民族委員會所訂定之「原住民保留地相關業務標準作業程序」之「二（一）地方政府辦理原住民申請無償取得原住民保留地所有權之標準作業程序」之流程說明，逕以 A 函駁回甲之申請，而未再報請縣政府核定。甲不服 A 函提起訴願後，經縣政府予以駁回。請附具理由說明 A 函之性質，以及甲對於 A 函應提起何等類型之行政訴訟以為權利救濟。（30 分）

參考法條

原住民保留地開發管理辦法

第 6 條第 1 項：「原住民保留地所在之鄉（鎮、市、區）公所設置原住民保留地土地權利審查委員會，掌理下列事項：一、原住民保留地土地權利糾紛之調查及調處事項。二、原住民保留地無償取得所有權、分配、收回之審查事項。三、申請租用、無償使用原住民保留地之審查事項。四、申請撥用公有原住民保留地之審查事項。五、原住民保留地分配土地補償之協議事項。」

第 6 條第 3 項：「第一項第二款至第五款申請案應提經原住民保留地土地權利審查委員會審查者，鄉（鎮、市、區）公所應於受理後一個月內送請該會審查，原住民保留地土地權利審查委員會應於一個月內審查完竣，並提出審查意見。但鄉（鎮、市、區）公所及原住民保留地土地權利審查委員會必要時，審查期間各得延長一個月。屆期未提出者，由鄉（鎮、市、區）公所逕行報請直轄市、縣（市）主管機關核定。」

第 17 條第 1 項第 1 款：「原住民符合下列資格條件之一者，得申請無償取得原住民保留地所有權：一、原住民於本辦法施行前使用迄今之原住民保留地。」

第 17 條第 2 項：「前項申請案由鄉（鎮、市、區）公所提經原住民保留地土地權利審查委員會擬具審查意見，並公告三十日，期滿無人異議，報請直轄市、縣（市）主管機關核定後，向土地所在地登記機關辦理所有權移轉登記。」

原住民保留地相關業務標準作業程序之二（一）地方政府辦理原住民申請無償取得原住民保留地所有權之標準作業程序：「公所初審結果不符合者，補正或駁回。」

二、藥事法第 45 條第 1 項規定：「經核准製造或輸入之藥物，中央衛生主管機關得指定期間，監視其安全性。」請依藥品安全監視管理辦法相關規定，闡述下列問題：

- (一)實施藥品上市後安全監視 (pharmacovigilance) 之目的與重要性。(4 分)
- (二)持有藥品製劑許可證的藥商在藥品安全性監視中的主要責任為何？(8 分)
- (三)當藥商發現那些情形時，應自知悉之日起 3 日內，至中央衛生主管機關建置之網路系統進行通報？(8 分)
- (四)承上，中央衛生主管機關接獲上述通報得要求藥商執行那些風險管控措施？(5 分)

三、請依藥事法相關規定，就下列藥物廣告違規情節，闡述 A、B、C 公司分別違反了那些條款？該等條款之要求內容？及其相對應之法定罰鍰額度或其他處罰？(每小題 5 分，共 15 分)

- (一)某藥商 A 公司未經主管機關核准，將其新上市處方藥的廣告刊登在某大眾生活雜誌上，宣稱該藥品可以有效治療高血壓與心臟病。
- (二)某傳播業者 B 公司接受委託，刊播了一則未經核准的藥物廣告，且在經主管機關通知限期停止後仍繼續刊播。
- (三)某藥商 C 公司在其社交媒體平台上發布了一則廣告，宣稱其某保健食品可以有效治療感冒。

四、依據藥師法，請分別說明以下兩種情況下，應具備何種條件，始得提供藥品調劑服務。(每小題 5 分，共 10 分)

- (一)負責主持經營藥局之藥師。
- (二)醫療機構聘藥師提供藥事服務者。

五、請依據藥品嚴重不良反應通報辦法回答以下問題：
(每小題 5 分，共 20 分)

- (一)本法定義的藥品嚴重不良反應，指因使用藥品致生何款情形？
- (二)那些單位知悉上述藥品嚴重不良反應，需通報中央主管機關？
- (三)承上，通報方式為何？
- (四)通報時限為何？