

106年公務人員特種考試關務人員考試、

106年公務人員特種考試身心障礙人員考試及 代號：11070 全一頁

106年國軍上校以上軍官轉任公務人員考試試題

考試別：關務人員考試

等別：三等考試

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。

一、依毒品危害防制條例與管制藥品管理條例之規定，如何區隔管制藥品與毒品？（13 分）
又依管制藥品管理條例之規定，藥劑生得調劑之管制藥品，不含麻醉藥品。請依管制藥品管理條例附表，各舉 3 例管制藥品品項中屬麻醉藥品及非麻醉藥品之藥品。（12 分）

二、冠脂妥（Crestor）偽藥事件顯示我國現行藥商與藥物管理機制的一些問題。依照藥事法相關規定，請問：

(一)偽藥之定義為何？（10 分）

(二)藥商僱用之推銷員應經何種程序，方准執行推銷工作？（5 分）

(三)藥商經何種程序，始得製造或輸入藥品？（10 分）

(四)經核准製造、輸入之藥物，應經何種程序，始得變更或移轉？（5 分）

三、化粧品衛生管理條例所稱之化粧品廣告事前審查相關規定，業經司法院釋字第 744 號解釋失其效力，請予以說明。（15 分）

四、因正當使用合法藥物所生藥害，得依藥害救濟法規定請求救濟。請說明何謂「藥害」、「正當使用」、「合法藥物」？（15 分）而為辦理藥害救濟業務，主管機關應設藥害救濟基金，請問基金之來源為何？（15 分）