

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、甲向 A 縣政府申請於 A 縣外海採取濱海砂石，經 A 縣政府核發土石採取許可證，並於函文中註記：未來如遇有漁民抗爭，甲應自行解決紛爭，必要時，A 縣政府得予撤證。試問：

(一)「註記」之法律性質為何？甲如不服該「註記」，應如何提起行政救濟？(15 分)

(二)「撤證」之法律性質為何？A 縣政府如為「撤證」時，甲得為如何之法律上主張？(15 分)

二、請列舉藥師法中所規範的藥師受理醫師處方調劑事項，並說明藥師受理醫師處方調劑時，是否能以學名藥品替代 (generic substitution) 原廠藥品？(20 分)

三、請說明我國衛生福利部食品藥物管理署推動與落實藥品優良運銷規範 (Good Distribution Practice, GDP) 的目的及現況。(10 分)

四、請說明目前我國中、西藥品之管理與查驗登記，屬於那一機關權責？(10 分)

五、為確保民眾用藥權益，預防並因應藥品供應不足情事的發生，藥商持有經中央衛生主管機關公告為必要藥品之許可證，如有無法繼續製造、輸入或不足供應該藥品之虞時，該藥商及中央衛生主管機關各應有何作為？(15 分)

六、依藥事法施行細則之規定，有關「新藥」中「新成分」、「新療效複方」或「新使用途徑」之定義為何？(15 分)