

113年公務人員特種考試關務人員、身心障礙人員考試及
113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（選試英文）

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、地球出現從未有過之新型病毒，傳染力強大，致死率高。各國疾病管制中心憂心如焚，科學家積極研究預防的疫苗，依據藥事法，那些情形下，中央衛生主管機關得專案核准特定藥物之製造或輸入，不受需取得許可證之限制？（10 分）那些情況下，中央衛生主管機關可以廢止前項核准？（15 分）
- 二、依據我國藥物樣品贈品管理辦法，那些情形下，可以申請為藥品樣品？（18 分）該辦法所稱之藥品贈品為何？（3 分）若自國外寄回藥品，申請個人自用藥品輸入之數量限制為何？（4 分）
- 三、藥品可以治療及預防疾病，較一般產品有更嚴格的管理規定，因此藥事法對於藥品從研發到上市後，採取全生命週期的管理方式，請說明藥事法之新藥、製劑（含分類）、販賣業藥商、製造業藥商、藥局所指為何？（25 分）
- 四、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。依據藥事法及藥品安全監視管理辦法，請說明何者需要執行藥品安全監視？（10 分）監視期間多久？（5 分）安全監視應執行那些事項？（5 分）安全監視資料應保存多久？（5 分）