

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、甲為釐清其配偶乙，遭 A 機關懲處事實及理由，依政府資訊公開法第 6 條：「與人民權益攸關之施政、措施及其他有關之政府資訊，以主動公開為原則，並應適時為之。」以利害關係人身分，向 A 機關申請複印該案相關函文。A 機關函覆，其申請係對所屬公務員所為人事行政行為，不適用該法之行政程序，且無涉甲權利或法律上利益，故礙難同意。

(一)試分析所涉機關與相關當事人間之法律關係。(15 分)

(二)本案涉及之權利或利益為何？其法益輕重如何衡量？甲對 A 機關上述處理回覆不服，應如何進行救濟程序？(15 分)

參考條文：政府資訊公開法

第 6 條：「與人民權益攸關之施政、措施及其他有關之政府資訊，以主動公開為原則，並應適時為之。」

第 9 條第 1 項：「具有中華民國國籍並在中華民國設籍之國民及其所設立之本國法人、團體，得依本法規定申請政府機關提供政府資訊。持有中華民國護照僑居國外之國民，亦同。」

第 18 條第 1 項：「政府資訊屬於下列各款情形之一者，應限制公開或不予提供之：

- 一、經依法核定為國家機密或其他法律、法規命令規定應秘密事項或限制、禁止公開者。
- 二、公開或提供有礙犯罪之偵查、追訴、執行或足以妨害刑事被告受公正之裁判或有危害他人生命、身體、自由、財產者。
- 三、政府機關作成意思決定前，內部單位之擬稿或其他準備作業。但對公益有必要者，得公開或提供之。

……」

二、請分別說明「藥品優良調劑作業準則」所稱「調劑」、「調配」與「調製」之意涵。
(各 5 分，共 15 分)

三、最近發現新興濫用藥甲卡西酮 (methcathinone) 常混雜於咖啡包中，流竄於夜店等娛樂場所，造成極大社會問題。請敘述：

(一)何謂「新精神活性物質」(new psychoactive substance)？(5 分)

(二)本類毒品結構與代謝均類似安非他命，何以檢驗困難度卻甚高？(5 分)

四、國內藥害救濟以疑因異嘌呤醇 (allopurinol) 致嚴重不良反應的給付案件最常見，請問：

(一)藥害救濟法立法目的。(5 分)

(二)誰是藥害救濟請求權人？(5 分)

(請接背面)

類 科：公職藥師

科 目：行政法、藥事管理及其相關法規

- 五、甲藥商為合法藥商，擅將已逾期之 A 處方藥品之有效期限更改成為未逾期，供售予醫療機構及藥局，請依藥事法之規定，說明 A 藥品及甲藥商觸犯之法條及依法各應如何處置？（15 分）
- 六、請依藥事法之規定，舉出二種不受查驗登記限制而得專案核准製造或輸入之藥物，並說明其核准時機及條件。（15 分）
- 七、請依藥品生體可用率及生體相等性試驗準則之規定，回答下列問題：
- (一)說明受試者之選擇對象及考慮因素。（3 分）
 - (二)說明同意試驗執行之權責單位。（2 分）