

114年公務人員高等考試三級考試試題

類 科：公職醫事檢驗師

科 目：行政法、醫事檢驗及其相關法規

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、甲經營中藥行，未經申請查驗登記及取得藥品許可證，即擅自製造販售單味中藥粉末。案經 T 市政府查獲，以甲違反藥事法第 20 條、第 82 條規定，移送該管檢察署偵辦，經地方法院刑事簡易判決判處有期徒刑 6 月，緩刑 2 年及向公庫支付新臺幣（下同）20 萬元確定。甲販售之中藥粉末係未經查驗登記之藥品，品項共 283 種，T 市政府核認甲違反藥事法第 39 條第 1 項規定，如依同法第 92 條第 1 項再對甲處以罰鍰，是否違反一行為不二罰原則？假設 T 市政府依 T 市政府處理違反藥事法案件裁罰基準之規定，裁處甲 285 萬元（計算式：3 萬元＋增加 282 品項共 282 萬＝285 萬元），是否適法？（30 分）

【參考法條】

藥事法

第 20 條：「本法所稱偽藥，係指藥品經稽查或檢驗有左列各款情形之一者：一、未經核准，擅自製造者。二、所含有效成分之名稱，與核准不符者。三、將他人產品抽換或摻雜者。四、塗改或更換有效期間之標示者。」

第 39 條第 1 項：「製造、輸入藥品，應將其成分、原料藥來源、規格、性能、製法之要旨，檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同原文和中文標籤、原文和中文仿單及樣品，並繳納費用，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。」

第 82 條第 1 項：「製造或輸入偽藥或禁藥者，處 10 年以下有期徒刑，得併科新臺幣 1 億元以下罰金。」

第 92 條第 1 項：「違反……第 39 條第 1 項……規定之一者，處新臺幣 3 萬元以上 200 萬元以下罰鍰。」

T 市政府處理違反藥事法案件裁罰基準

第 2 點：「本府處理違反本法案件裁罰基準，如附表。」附表「項次 19。違反法條：第 39 條第 1 項。違反事件：製造、輸入藥品，未依規定取得藥品許可證。裁處依據：第 92 條第 1 項。法定罰鍰額度或其他處罰：3 萬元以上 200 萬元以下罰鍰。統一裁罰基準：一、第一次：3 萬元至 100 萬元。二、第二次：5 萬元至 150 萬元。三、第三次：7 萬元至 200 萬元。四、每增加 1 次裁處，罰鍰加重 2 萬元。五、每增加 1 品項罰鍰加重 1 萬元。」

- 二、未取得醫事檢驗師或醫事檢驗生資格而執行醫事檢驗業務者，可能會面臨懲罰，但是有那些人不在此限？（8分）醫事檢驗師之業務也包括諮詢業務，請問諮詢業務包括那些？（8分）若非醫事檢驗師親自檢驗但出具檢驗報告，其罰則為何？（4分）
- 三、依據傳染病防治法，醫師若發現第二類以及第三類傳染病之病例，報告應分別在多少時間內完成？（8分）其通報對象為何？（3分）違反相關規定之罰則為何？（4分）
- 四、依據醫療法之規定，請回答下列問題：
- (一)醫療機構之病歷，應指定適當場所及人員保管。成年及未成年者之病歷應分別保存多久？人體試驗之病歷，應保存多久？（12分）
 - (二)為提高國內醫療技術水準或預防疾病上之需要，請說明施行人體試驗之申請機構條件與申請許可方式。（8分）
- 五、依據特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法，請回答下列問題：
- (一)醫療機構執行細胞治療技術前應注意並說明之重點事項。（8分）
 - (二)醫療機構執行細胞治療技術，應於每年度終了三個月或中央主管機關要求之期限內，提出施行結果報告，應包括那些事項？（7分）