

# 110年公務人員高等考試三級考試試題

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。

(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、依據藥師法規定，請說明藥師之業務。(20 分)

二、請試述下列名詞之意涵：(每小題 5 分，共 25 分)

(一)健康食品

(二)血液製劑

(三)人體試驗之附屬計畫

(四)生物資料庫

(五)人體研究法之人體檢體

三、依據藥事法有那些種類生物藥品需先進行檢驗封緘程序始得銷售？  
(20 分)

四、109 年 1 月 15 日總統公布，行政院於 110 年 2 月 17 日定自 110 年 5 月 1 日起施行之醫療器材管理法，條文共計 85 條，試列出 3 項管理新制。  
(15 分)

五、請說明藥害救濟基金之基金來源。(20 分)