

103年公務人員特種考試關務人員考試、103年公務人員特種考試身心障礙人員考試及103年國軍上校以上軍官轉任公務人員考試試題

代號：11170 全一頁

考試別：關務人員考試
等別：三等考試
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。

- 一、食品藥物管理署依 102 年 6 月 19 日總統令公布的衛生福利部組織法成立，依該組織法規定，該署執掌業務為何？（15 分）
- 二、下列工作項目各分屬食品藥物管理署那一個業務組之執掌？（每小題 1 分，共 5 分）
 - (一)施政方針、施政計畫之規劃、列管追蹤及考評
 - (二)含藥化粧品之查驗登記
 - (三)濫用藥物尿液實驗室認可之規劃、管理及執行
 - (四)藥品臨床試驗之查核
 - (五)藥物非臨床試驗優良實驗室操作規範（GLP）認證之規劃、管理及執行
- 三、某地方衛生局於轄區內稽查抽樣某公司製造之壯陽膠囊，經送驗確認檢出 Acetildenafil 成分（威而鋼成分 sildenafil 之類緣物），試問該衛生局依藥事法對該案件之人、事及物應如何處理？（20 分）
- 四、負責主持經營藥局之藥師，應具備幾年以上實際調劑執業經驗，始得提供藥品調劑服務？又藥師交付藥劑時，應於容器或包裝上記明那些事項？（15 分）
- 五、管制藥品依那四項原則分四級管理？（6 分）
- 六、依管制藥品管理條例，那些人員方可使用管制藥品？（5 分）
- 七、請寫出藥物安全監視管理辦法所規範之三類監視藥物。（6 分）
- 八、請說明藥師執行藥品製造監製之職責項目。（10 分）
- 九、藥品優良臨床試驗準則所謂的「盲性」為何？（6 分）
- 十、有關全民健康保險，請回答下列問題：
 - (一)全民健康保險法提供保險對象在保險有效期間有那些範圍的醫療服務？（9 分）
 - (二)持慢性病連續處方箋者，因故無法至原處方醫院、診所調劑，且所在地無特約藥局時，可到何處調劑？（3 分）