

112年公務人員特種考試關務人員、身心障礙人員考試及
112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

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、請說明藥事法所定義的「藥局與西藥販賣業者」為何？西藥販賣業者的型態包括那幾種？（25 分）
- 二、請論述藥事法第 4 章之 1「西藥之專利連結」之內容主要五個要項。（25 分）
- 三、請說明我國對於藥品與醫療器材管理的定義與管理法律依據，（15 分）並論述其對藥品與醫療器材申請上市許可的差異。（10 分）
- 四、在 COVID-19 流行期間，中藥製劑「清冠一號」與「清冠二號」獲得衛生福利部緊急授權使用之許可，請說明該緊急授權使用（EUA）的法律依據內涵以及涵蓋的項目。（25 分）