

99年公務人員特種考試海岸巡防人員考試、99年公務人員特種考試基層警察人員考試、
99年公務人員特種考試關務人員考試、99年公務人員特種考試經濟部專利商標審查人員考試、
99年第一次公務人員特種考試司法人員考試及99年國軍上校以上軍官轉任公務人員考試試題

代號：34170 全一頁

等 別：三等關務人員考試

類(科)別：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、試述依(一)法令基本定義(二)輸入、輸出、製造、販賣之管理制度，區分「管制藥品」與「禁藥」。(40分)
- 二、藥品製造業者擬向中央衛生主管機關申請：(一)輸入自用原料 dexamethasone，(二)製造原料藥 dexamethasone。試述藥事法對於上述二者之相關規定。(20分)
- 三、(一)依藥事法之規定，誰須負責通報藥物引起之嚴重不良反應？(10分)
(二)依全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法，試述申請特約藥局時，有關負責藥師或藥劑生之資格的規定。(10分)
- 四、藥師從事罕見疾病之相關業務時，依「罕見疾病防治及藥物法」之規定，須注意之專業倫理規範為何？(20分)