

類 科：公職護理師
科 目：行政法、衛生行政及其相關法規
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、請說明菸害防制法第 3 條關於菸品與類菸品之定義，並依此說明加熱菸、電子煙之定性為何？再請分別就電子煙與加熱菸相較於傳統紙菸之管制模式，說明不同之處。(25 分)
- 三、衛生企畫實踐之成效，仰賴事前方案評估，試說明方案評估之定義、功能（動機與目的）及步驟。(10 分)
- 四、臺灣在 1993 年成為高齡化社會，2018 年轉為高齡社會，2025 年邁入超高齡社會，近十多年臺灣民眾的健康狀況已有顯著進步，112 年國人平均餘命為 80.2 歲，其中男性 76.9 歲、女性 83.7 歲，但是縣市間仍明顯存在差異。(每小題 10 分，共 20 分)
- (一)請說明「平均餘命」的定義與「健康平均餘命」的概念。
- (二)臺灣的健康差距持續存在，請說明消除健康不平等之行動建議。
- 五、隨著新冠疫情延燒，「不接觸的醫療」成為重要的新醫療服務，遠距醫療 (Telemedicine) 逐漸常態化，請說明：(每小題 5 分，共 15 分)
- (一)遠距醫療的定義是什麼？
- (二)遠距醫療流程的關鍵要素有那些？
- (三)臺灣的遠距醫療相關法規與政策有那些修正？