

【[更新](http://www.6law.idv.tw/exload/update.htm)】2018/8/21【[編輯著作權者](../../6law/law8/03%E8%97%A5%E4%BA%8B%E6%B3%95%E7%94%B3%E8%AB%96%E9%A1%8C%E5%BA%AB.htm)】[黃婉玲](http://www.facebook.com/anita6law)

（建議使用工具列--〉檢視--〉文件引導模式/[功能窗格](../law8/03%E8%97%A5%E4%BA%8B%E6%B3%95%E7%94%B3%E8%AB%96%E9%A1%8C%E5%BA%AB.docx)）

（參考題庫~本文只收錄部份頁面,且部份無法超連結其他位置及檔案）

《《藥事法申論題庫彙編》共45單元

【其他科目】**。**[**S-lin123總索引**](../S-link%E6%AD%B7%E5%B9%B4%E9%A1%8C%E5%BA%AB%E5%BD%99%E7%B7%A8%E7%B4%A2%E5%BC%95123.docx#藥事法申論題庫)。01[警察&海巡考試](../S-link%E6%AD%B7%E5%B9%B4%E9%A1%8C%E5%BA%AB%E5%BD%99%E7%B7%A8%E7%B4%A2%E5%BC%9501.docx)。02[司法特考&專技考試](../S-link%E6%AD%B7%E5%B9%B4%E9%A1%8C%E5%BA%AB%E5%BD%99%E7%B7%A8%E7%B4%A2%E5%BC%9502.docx)。03[公務人員考試](../S-link%E6%AD%B7%E5%B9%B4%E9%A1%8C%E5%BA%AB%E5%BD%99%E7%B7%A8%E7%B4%A2%E5%BC%9503.docx)

☆★各年度考題☆★

|  |
| --- |
| 。[107年](#_107年(3))(3)。[106年](#_106年(1))(5)。[105年](#_105年(1))(2)。[104年](#_104年(1))(6)。[103年](#_103年(1))(4)。[102年](#_102年(1))(3)\*。[101年](#_101年(1)_1)(2)。[100年](#_101年(1))(4)。[99年](#_99年(1))(2)。[98年](#_98年)(4)。[97年](#_97年)(2)。[96年](#_96年)(5)。[95年](#_95年)(1)。[94年](#_94年)(1)。[92年](#_92年)(1) |
| （1） | 公務人員**升官等簡任考試。**[藥事、公職藥師](../S-link%E6%AD%B7%E5%B9%B4%E9%A1%8C%E5%BA%AB%E5%BD%99%E7%B7%A8%E7%B4%A2%E5%BC%9503.docx#a3b1c7藥事) | 。[106年](#_10605。（1）106年公務人員升官等簡任考試。藥事)。[104年](#_10405。（1）104年公務人員升官等簡任考試。藥事)。[100年](#_03‧（1）100年公務人員升官等簡任考試‧藥事)。[98年](#_03‧（1）98年公務人員、關務人員升官等考試‧簡任‧藥事)。[96年](#_01‧96_年公務人員、關務人員升官等考試‧簡任‧藥事)。[94年](#_01‧94_年公務人員升官等考試‧簡任升官等‧公職藥師)。[92年](#_01‧92年公務人員升官等考試‧簡任升官等‧公職藥師) |
| （2） | 公務人員**升官等薦任考試。**[藥事](../S-link%E6%AD%B7%E5%B9%B4%E9%A1%8C%E5%BA%AB%E5%BD%99%E7%B7%A8%E7%B4%A2%E5%BC%9503.docx#a3b1c6藥事) | 。[104年](#_10406。（2）104年公務人員升官等薦任考試。藥事)。[102年](#_03。（2）102年公務人員升官等薦任考試。藥事)。[100年](#_04‧（2）100年公務人員、關務人員升官等薦任考試‧藥事)。[98年](#_04‧（2）98年公務人員、關務人員升官等考試‧薦任‧藥事)。[96年](#_02‧96_年公務人員、關務人員升官等考試‧薦任‧藥事) |
| （3） | 公務人員特種考試**關務**人員三等考試。[藥事](../S-link%E6%AD%B7%E5%B9%B4%E9%A1%8C%E5%BA%AB%E5%BD%99%E7%B7%A8%E7%B4%A2%E5%BC%9503.docx#a3b4c1藥事3) | 。[106年](#_10601。（3）106年公務人員特種考試關務人員三等考試。藥事行政與)。[105年](#_10501。（3）105年公務人員特種考試關務人員三等考試。藥事行政與)。[104年](#_10401。（3）104年公務人員特種考試關務人員三等考試。藥事行政與)。[103年](#_10301。（3）103年公務人員特種考試關務人員三等考試。藥事行政與)。[102年](#_01‧（3）102年公務人員特種考試關務人員三等考試‧藥事行政與法規)\*。[101年](#_01‧（3）101年公務人員特種考試關務人員三等考試‧藥事行政與法規)。[100年](#_01‧（3）100年公務人員特種考試關務人員三等考試‧藥事行政與法規)。[99年](#_01‧（3）99年公務人員特種考試關務人員三等考試‧藥事行政與法規)。[98年](#_98年公務人員特種考試關務人員三等考試‧藥事行政與法規)。[97年](#_02‧（3）97_年公務人員特種考試關務人員三等考試‧藥事)。[96年](#_03‧96_年公務人員特種考試關務人員三等考試‧藥事) |
| （4） | 公務人員**高等**考試**三級**考試~\*。01[藥事](../S-link%E6%AD%B7%E5%B9%B4%E9%A1%8C%E5%BA%AB%E5%BD%99%E7%B7%A8%E7%B4%A2%E5%BC%9503.docx#a3b1c4藥事)\*。02[公職藥師](../S-link%E6%AD%B7%E5%B9%B4%E9%A1%8C%E5%BA%AB%E5%BD%99%E7%B7%A8%E7%B4%A2%E5%BC%9503.docx#a3b1c4公職藥師)〈A行政法、藥事管理及其相關法規〉〈B查驗登記審查相關法規〉 | 。[107年](#_10701。（4）107年公務人員高等考試三級考試。藥事)01。[107年](#_10702。（4）107年公務人員高等考試三級考試。公職藥師〈行政法、)02A。[107年](#_10703。（4）107年公務人員高等考試三級考試。公職藥師〈查驗登記)02B\*。[106年](#_10602。（4）106年公務人員高等考試三級考試。藥事)01。[106年](#_10603。（4）106年公務人員高等考試三級考試。公職藥師<行政法、)02A。[106年](#_10604。（4）106年公務人員高等考試三級考試。公職藥師<查驗登記)02B\*。[105年](#_10502。（4）105年公務人員高等考試三級考試。藥事)01。[104年](#_10302。（4）103年公務人員高等考試三級考試。藥事_1)01。[104年](#_10403。（4）104年公務人員高等考試三級考試。公職藥師<行政法、)02A。[104年](#_10404。（4）104年公務人員高等考試三級考試。公職藥師<查驗登記)02B\*。[103年](#_10302。（4）103年公務人員高等考試三級考試。藥事)01。[103年](#_10303。（4）103年公務人員高等考試三級考試。公職藥師)02A。[103年](#_10304。（4）103年公務人員高等考試三級考試。公職藥師)02B。[102年](#_02‧（4）102年公務人員高等考試三級考試‧藥事)01\*。[101年](#_02‧（4）101年公務人員高等考試三級考試‧藥事)01。[100年](#_02‧（4）100年公務人員高等考試三級考試‧藥事)01。[99年](#_02‧（4）99年公務人員高等考試三級考試‧藥事)01。[98年](#_02‧（4）98年公務人員高等考試三級考試‧藥事)01\*。[97年](#_01（8）97_年公務人員高等考試三級考試‧藥事)01。[96年](#_04‧96_年公務人員高等考試三級考試)01。[95年](#_01‧95_年公務人員高等考試三級考試‧藥事)01 |
| （5） | 公務人員特種考試經濟部專利**商標審查**人員**三等**考試\*。[藥事](../S-link%E6%AD%B7%E5%B9%B4%E9%A1%8C%E5%BA%AB%E5%BD%99%E7%B7%A8%E7%B4%A2%E5%BC%9503.docx#a3b3c1藥事) | 。[96年](#_05‧96_年公務人員特種考試經濟部專利商標審查人員三等考試‧藥事) |

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　[回目錄(3)](#a03)〉〉[回首頁](#top)〉〉

# 103年(4)

## 10301。（3）103年公務人員特種考試關務人員三等考試。藥事行政與法規

103年公務人員特種考試關務人員考試試題11170

【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

　　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](../law/%E8%A1%9B%E7%94%9F%E7%A6%8F%E5%88%A9%E9%83%A8%E7%B5%84%E7%B9%94%E6%B3%95.docx)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](../law/%E8%97%A5%E4%BA%8B%E6%B3%95.docx)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](../law/%E7%AE%A1%E5%88%B6%E8%97%A5%E5%93%81%E7%AE%A1%E7%90%86%E6%A2%9D%E4%BE%8B.docx)，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](../law3/%E8%97%A5%E7%89%A9%E5%AE%89%E5%85%A8%E7%9B%A3%E8%A6%96%E7%AE%A1%E7%90%86%E8%BE%A6%E6%B3%95.docx)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](../law3/%E8%97%A5%E5%93%81%E5%84%AA%E8%89%AF%E8%87%A8%E5%BA%8A%E8%A9%A6%E9%A9%97%E6%BA%96%E5%89%87.docx)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](../law/%E5%85%A8%E6%B0%91%E5%81%A5%E5%BA%B7%E4%BF%9D%E9%9A%AA%E6%B3%95.docx)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）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　[回目錄(4)](#a04)〉〉[回首頁](#top)〉〉

## 10302。（4）103年公務人員高等考試三級考試。藥事

103年公務人員高等考試三級考試試題 28080【類科】藥事【科目】藥事行政與法規【考試時間】2小時

　　一、[藥師法](../law/%E8%97%A5%E5%B8%AB%E6%B3%95.docx)有關藥師執業處所之規定，與其他醫事人員法執業處所之規定有何差異，並論述該等差異的合理性。（25分）

　　二、藥事法第[45條之1](../law/%E8%97%A5%E4%BA%8B%E6%B3%95.docx#a45b1)規定：醫療機構、藥局及藥商對於因藥物所引起之嚴重不良反應，應行通報，其方式、內容及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。請說明[藥物安全監視管理辦法](../law3/%E8%97%A5%E7%89%A9%E5%AE%89%E5%85%A8%E7%9B%A3%E8%A6%96%E7%AE%A1%E7%90%86%E8%BE%A6%E6%B3%95.docx)適用之範圍及監視期間。（25分）

　　三、[藥品查驗登記審查準則](../law3/%E8%97%A5%E5%93%81%E6%9F%A5%E9%A9%97%E7%99%BB%E8%A8%98%E5%AF%A9%E6%9F%A5%E6%BA%96%E5%89%87.docx)對於需檢附人體臨床試驗的規定，依藥品的類別而異。請說明新成分新藥、學名藥品與生物相似性藥品需檢附試驗之人體臨床試驗資料內容大要，並比較其差異。（25分）

　　四、全民健康保險藥物給付項目與支付標準中，有「價量協議」相關的條文。請說明「價量協議」的概念，（5分）並說明我國健保對於列入「價量協議」藥物的條件與期限規定。（20分）