

類 科：公職藥師

科 目：行政法、藥事管理及其相關法規

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、甲係某診所醫師，遭民眾檢舉其以不正當方法招攬業務，違反醫師法相關規定，主管機關乙乃進行調查。甲知悉後，依行政程序法第 46 條第 1 項規定，向乙申請閱覽調查卷宗；乙以涉及公務機密為由拒絕之。請詳附理由，回答下列問題：(每小題 10 分，共 30 分)

(一)就乙之拒絕，甲得否於乙調查程序中，提起行政救濟？

(二)乙調查完竣後，認定甲確有違法情事，依法對之為罰鍰處分，甲拒絕繳納罰鍰。乙應如何強制執行？

(三)承上(二)，甲不服罰鍰處分，提起訴願。該罰鍰處分於訴願程序中是否應停止執行？

【參考法條：行政程序法第 46 條第 1 項】

當事人或利害關係人得向行政機關申請閱覽、抄寫、複印或攝影有關資料或卷宗。但以主張或維護其法律上利益有必要者為限。

二、網際網路、電視購物已成為新興交易通路型態，衛生福利部（原行政院衛生署）自民國 101 年 11 月 1 日起開放通訊交易通路販賣醫療器材，後續在 103 年、104 年及 106 年進行相關公告，試回答下列問題：

(一)某甲欲在網路上販賣醫療器材，請問某甲需具備何種資格？(5 分)

(二)請問目前開放之醫療器材等級為何？並請各舉例至少各 3 項。(10 分)

(三)為使消費者能清楚辨識購買之醫療器材相關資訊，販賣業者應於通訊交易通路明顯可見之處揭露那些事項？(15 分)

三、為保障消費者用藥品質與安全，試述藥廠監製藥師：

(一)「監督藥品製造管理」職責其中 3 項。(12 分)

(二)如何確保確實執行前述職責？(8 分)

四、依查驗登記審查準則之登記事項變更規定，試述申請製劑新增或變更原料藥來源檢附資料顯示：依劑型特性之製劑成品檢驗結果比對評估不一致時，申請廠商如何因應？(10 分)

五、試由法令基本定義，區分「管制藥」與「禁藥」。(10 分)