

112年公務、關務人員升官等考試、112年  
交通事業鐵路、港務人員升資考試試題

等 級：薦任  
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。

(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、近日疫情趨緩，國人出國自藥妝店購買屬非處方藥的眼藥水返國，惟依據藥事法規定，這些藥品僅供自用，不得販賣，請依據藥事法定義何謂「藥品販賣業者」？此外，請說明如何界定此類藥品屬「僅供自用」？(20分)
- 二、某藥品於上市後發生未預期之嚴重藥品不良反應，請依嚴重藥物不良反應通報辦法，說明「嚴重藥品不良反應」的定義，並另說明依法中央衛生主管機關得要求藥商執行那些風險管控措施？(20分)
- 三、請依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準，說明新建議收載全民健康保險「新藥」之定義與分類。(20分)
- 四、某甲為負責主持經營某社區藥局之藥師，請依藥師法說明其需具備何項經驗，始得提供藥品調劑服務？某日某甲受理民眾所持之處方時，發現其藥局未備處方上所載其中一項原廠處方藥品，請依藥師法，說明他應如何進行後續調劑？(20分)
- 五、請說明如旅客或隨交通工具服務人員攜帶之處方藥應符合那些規定？又如該藥品為管制藥品，又應符合那些規定？(20分)