

102 年特種考試地方政府公務人員 衛生行政試題

等別：三等考試

類科：衛生行政

科目：衛生法規與倫理

一、根據緊急醫療救護法第 16 條，救護車之設置，以那些機關（構）為限？請列出。（20 分）

【擬答】

依緊急醫療救護法第 16 條規定，救護車之設置登記及設置單位為：「救護車之設置，應向所在地直轄市、縣（市）衛生主管機關申請許可登記，並向所在地公路監理機關申請特屬救護車車輛牌照；其許可登記事項變更時，亦同。

救護車之設置，以下列機關（構）為限：

- 一、消防機關。
- 二、衛生機關。
- 三、軍事機關。
- 四、醫療機構。
- 五、護理機構。
- 六、救護車營業機構。

七、經直轄市或縣（市）衛生主管機關認定需要設置救護車之機構或公益團體。

醫療或護理機構委託前項救護車設置機關（構）載送傷病患，應與受託人負連帶責任。第二項第三款至第七款之救護車設置機關（構），其申請設置救護車之許可條件與程序、跨直轄市、縣（市）營運之管理、許可之期限與展延之條件、廢止許可之情形與救護車營業機構之設立及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。但軍事機關之軍用救護車設置及管理，依國防部之規定。」

二、依照藥師法的規定，有那些情形之一者，不得發給執業執照；已領者須撤銷或廢止其執業執照？請舉出。（15 分）

【擬答】

依照藥師法第 8 條規定，禁給執業執照事由如下：

有下列情形之一者，不得發給執業執照；已領者，撤銷或廢止之：

- 一、經撤銷或廢止藥師證書者。
- 二、經撤銷或廢止藥師執業執照未滿一年者。
- 三、罹患精神疾病或身心狀況違常，經主管機關認定不能執行業務者。

前項第三款原因消失後，仍得依本法規定申請執業執照。

主管機關依第一項第三款規定為認定時，應委請相關專科醫師鑑定。

三、醫療衛生機構之研究常涉及與人體相關資料之蒐集，人體研究法的制訂是我國研究倫理的重要里程碑，其中規定研究主持人實施研究前，應擬定計畫，經倫理審查委員會審查通過，使得為之。請問倫理審查委員會依法組成之規定為何？（15 分）

【擬答】

依人體研究法第七條規定如下:「審查會應置委員五人以上,包含法律專家及其他社會公正人士;研究機構以外人士應達五分之二以上;任一性別不得低於三分之一。

審查會開會時,得邀請研究計畫相關領域專家,或研究對象所屬特定群體之代表列席陳述意見。

審查會之組織、議事、審查程序與範圍、利益迴避原則、監督、管理及其他應遵行事項之辦法,由主管機關定之。」

四、近日食品安全問題對於社會影響甚鉅,請列出衛生福利部食品藥物管理署之法定掌理事項。(35分)

【擬答】

衛生福利部食品藥物管理署法定職掌業務介紹

1. 食品藥物管理一元化	本局施政規劃重點,在強化食品、藥物、新興生技產品、化粧品之管理及風險評估,落實源頭管理,健全輸入食品管理體系,發展核心檢驗科技,提升管理、檢驗與研究水準。本局的核心理念是將改變過去以產品管理為中心之概念,轉變成以消費者為中心之管理。透過統一的對外聯繫與發言制度,積極及迅速的與外界溝通,期望達到食品藥物管理一元化的理想。
2. 食品管理	食品衛生管理方面,將透過食品行政管理業務以及查驗、檢驗、稽查等業務之整合,以科學實證支援業務管理,強化食品衛生安全。本局北、中、南三個區域管理中心,除將逐步收回原委託經濟部標準檢驗局之輸入食品邊境查驗業務,實現食品衛生管理一元化外,亦將透過與地方政府的合作,加強稽查以維護民衆安全。日後遇到與食品安全相關事件,也可迅速整合各業務單位,透過風險分析,在最短的時間內將事件的原由與處理原則透過網路以及媒體讓社會大眾知道。
3. 藥物管理	藥物管理方面,建立一元化、透明化的審查制度,以縮短新藥審查時間,並在安全為前提之下簡化審查流程。並配合行政院於98年3月26日宣布啓動之「生技起飛行動方案」,建置完整法令規範,除提升國內生醫製藥產業發展外,亦可讓國人得到更新、更有效、更便宜的藥務治療。在產品面上,加入了生物藥品及新興生技藥品,擴大醫療器材之管理。透過工廠的稽查確保藥物品質、加強藥品流通管理、偽劣藥之查緝及藥物濫用防制等業務。

4. 風險管理與消費者保護	為保護消費者，加強風險管控功能，落實源頭管理機制，進行以科學證據為基礎之風險分析，強化食品藥物安全預警系統，建立重大安全事件反應機制，以期能快速有效達到危機處理之效果，並維護消費者對於食品藥物管理體系之信任，因此加強擴大民間參與並擴大檢驗能量，利用民間實驗室協助食品衛生檢驗，達到提升食品安全之稽查效率，並更能因民間資源的挹注，建立政府與產業之溝通管道，觸發自主管理、源頭管理之加乘效果，此外推動藥物之優良製造規範（GMP）及人體細胞組織優良操作規範（GTP），建立專職醫藥品稽查系統及品質保證體系，提升國內、外藥廠製造品質符合國際 PIC/S GMP 標準，並確保國內 GTP 實驗室與人體器官保存庫之管理品質，以期能保護消費者健康及使用安全。
5. 加強國際合作並積極參與國際事務	在原有檢驗能力、藥物管理以及食品管理國際事務合作架構下，更積極的爭取國際事務的參與，並積極著力於訊息的交流以及法規的修正，以期與國際接軌。在風險評估部份，已與美國 FDA 和其訓練機構 JIFSAN 聯繫，期待透過合作與訓練，提升國內在風險分析之能力，確保食品與藥物之安全。同時也將延續 WHO 專家會議以及 WHA 參與的突破，加強與世界組織的合作，並讓其他國家知道台灣在食品及藥物安全的努力與成就，為世界食品藥物安全盡一份心力。
6. 加強部會之間與媒體的溝通與合作	食品藥物管理亦涉及其他機關之業務，本局將加強與其他行政部門，如農委會、環保署、地方業務單位以及消費者保護相關之官方與非官方單位的溝通與合作；在媒體方面，我們將會朝向資訊透明化並加強交流的方向去努力，也期待媒體能夠將最真實的訊息傳遞給社會大眾；在一般消費者方面，希望大家能有正確的食品藥物安全觀念，拒絕來路不明之食品與藥物。

五、依照全民健康保險法的規定，保險對象有那些情形之一者，依法免除規定自行負擔費用？請列出。(15分)

【擬答】

依全民健康保險法(以下簡稱本法)第 48 條規定，保險對象自行負擔費用之除外條件如下：

「保險對象有下列情形之一者，免依第四十三條及前條規定自行負擔費用：

- 一、重大傷病。
- 二、分娩。
- 三、山地離島地區之就醫。

前項免自行負擔費用範圍、重大傷病之項目、申請重大傷病證明之程序及其他相關事項之辦法，由主管機關定之。」

除此之外，本法第 49 條有關低收入戶之費用補助，有如下規定：「符合社會救助法規定之低收入戶成員就醫時，依第四十三條及第四十七條規定應自行負擔之費用，由中央社政主

管機關編列預算補助。但不經轉診於各級醫院門診就醫者，除情況特殊者外，不予補助。」以及同法第 50 條關於暫行停止保險給付之要件，有(略以)：「.....保險醫事服務機構對保險對象未依前項規定繳納之費用，催繳後仍未繳納 時，得通知保險人；保險人於必要時，經查證及輔導後，得對有能力繳納，拒不繳納之保險對象暫行停止保險給付。但保險對象於依家庭暴力防治法之規定受保護期間時，不適用之。」

