

類 科：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。

- 一、請說明藥師法第 15 條第 1 項第 8 款所規範之藥事照護的範疇，（10 分）並請說明其與其他藥師法定業務項目的區別及對藥師專業執業的意義。（15 分）
- 二、有關新藥的人體試驗，醫療法與藥事法分別定有相關條文予以規範，請論述醫療法與藥事法規範對象與內容的差異。（25 分）
- 三、藥害救濟法係為使民眾正當合法使用藥品而受害，獲得及時救濟而定。請說明正當合法使用藥品的內涵，（15 分）民眾如果因正當合法使用藥品，卻因其為標示外使用（off-label use）所導致者，是否也在救濟範圍，請論述之。（10 分）
- 四、請列舉五項全民健康保險醫療辦法中有關與特約藥局及藥品給付相關的事項內容，並加以說明之。（25 分）