

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。

(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、請解釋下列關於藥品品質之問題：(每小題 5 分，共 20 分)

(一)國內藥廠為何要全面落實 PIC/S GMP？

(二)實施「藥品生體可用率及生體相等性試驗準則」的目的？

(三)實施原料藥主檔案 (DMF) 管理的目的？

(四)藥品全面標示賦形劑的目的？

二、依「化粧品衛生安全管理法」規定，請解釋下列名詞：(每小題 4 分，共 20 分)

(一)化粧品

(二)產品資訊檔案

(三)化粧品成分

(四)標籤

(五)仿單

三、若有民眾抱怨新更換降血糖藥 metformin 藥效不如原藥，你身為社區藥局藥師，如何處置最適當？請解釋之。(10 分)

四、藥事法第 6 條之 1 規定「藥品來源流向追溯追蹤系統」，請說明其目的與內容。(10 分)

五、依「輸入藥物邊境抽查檢驗辦法」規定，說明關於藥品部分之：

(一)實施查驗方式。(15 分)

(二)檢驗規格與檢驗方法依據。(5 分)

六、請敘述「衛生福利部食品藥物管理署組織法」有關衛生福利部食品藥物管理署主要職掌規定 5 項。(每項 4 分，共 20 分)