

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、藥師法有關藥師執業處所之規定，與其他醫事人員法執業處所之規定有何差異，並論述該等差異的合理性。(25 分)
- 二、藥事法第 45 條之 1 規定：醫療機構、藥局及藥商對於因藥物所引起之嚴重不良反應，應行通報，其方式、內容及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。請說明藥物安全監視管理辦法適用之範圍及監視期間。(25 分)
- 三、藥品查驗登記審查準則對於需檢附人體臨床試驗的規定，依藥品的類別而異。請說明新成分新藥、學名藥品與生物相似性藥品需檢附試驗之人體臨床試驗資料內容大要，並比較其差異。(25 分)
- 四、全民健康保險藥物給付項目與支付標準中，有「價量協議」相關的條文。請說明「價量協議」的概念，(5 分)並說明我國健保對於列入「價量協議」藥物的條件與期限規定。(20 分)