

102年公務人員升官等考試、102年關務人員升官等考試
102年交通事業郵政、港務、公路人員升資考試試題

代號：27340

全一頁

等別(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。

- 一、「新藥」於藥事法第 7 條有明確之定義，行政院衛生署（現已升格為衛生福利部）於民國 101 年 12 月 7 日修正藥事法施行細則有關「新療效複方」之定義，請說明該項修正前後之差異，並論述其對生技製藥產業發展之意義。（25 分）
- 二、請列舉五項藥害救濟法第 13 條所列「不得申請藥害救濟」的款項（15 分），並論述「藥品標示外使用」（drug off-label use）是否屬於藥害救濟之範疇（10 分）？
- 三、請論述有關學名藥品品質的爭論最常見的項目，並從藥品查驗登記管理作業論述及分析這些爭議內容的本質。（25 分）
- 四、請說明藥師法對於藥師執業之相關規定（15 分），根據現行藥師法之規定，執業於醫療機構之藥師可否支援偏遠醫療資源不足之地區，執行藥師業務（10 分）？