

108年公務、關務人員升官等考試、108年交通
事業郵政、公路、港務人員升資考試試題

等 級：簡任

類科(別)：藥事

科 目：藥事行政與法規研究

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、近年藥品短缺有日益增多之趨勢，為能強化藥品短缺處理機制，保障病患用藥權益，試述現行之相關法規及措施。(25 分)
- 二、為回應民間對於改革藥品包裝及說明書之訴求，2008 年全國藥品政策會議通過「推動說明書用語明確化與簡明易懂」之決議。
 - (一)試述目前相關規定與執行概況。(15 分)
 - (二)以先進國家為例，試述未來改進之策略。(10 分)
- 三、試述藥品流通管理及藥商藥品推銷員管理之相關法規。(30 分)
- 四、我國核定為處方藥或指示藥之某些藥品成分，在美國則列屬成藥。試述其差異對民眾、產業及醫療體制之影響。(20 分)