

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、碳酸鈣在製藥上可作為藥品的「有效成分（主成分）」或「賦形劑」，請說明製藥業者使用碳酸鈣於上述兩種不同製藥用途時，依照藥事法暨藥物優良製造準則之規定，其所使用之原料藥應符合何種規格並應經何種程序確認始可進行製造？又業者使用違規原料藥時之處罰規定如何？（20 分）。
- 二、毒劇藥品和管制藥品具有醫療價值，但因藥性危險，使用不慎易導致病人健康之受損，故藥事法特別以專章規範，其中管制藥品部分更因聯合國公約之重視，另以管制藥品管理條例予以規範。準此：
 - (一)請依藥事法及管制藥品管理條例之規定，說明毒劇藥品和管制藥品之列管定義及程序。（15 分）
 - (二)又於實務運作上，目前毒劇藥品之新品項列管有何困難和問題？（5 分）
- 三、請舉出五種在藥師法上所明定藥師因業務上不正當行為，由藥師公會或主管機關移付懲戒的情事。（15 分）
- 四、請依全民健康保險法之規定，說明全民健康保險會所辦理的五大法定事項。（15 分）
- 五、請依藥品優良臨床試驗準則之規定解釋下列名詞：臨床試驗、受試者、受試者同意書、人體試驗委員會、不良事件。（15 分）
- 六、請依照化粧品衛生管理條例之規定，分別說明位於高雄市及屏東市的化粧品廠商欲登載或宣播廣告時，應於事前先向何機關申請核准？如經核准，其效期及延長之效期最長各有多久？（10 分）
- 七、動物用藥品管理與動物用藥殘留問題管理的中央主管機關分別為何？（5 分）