

等 別：簡任

類 科：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。

- 一、毒劇藥品在藥事法與管制藥品並列於專章，足見其重要性。管制藥品之管理現已另由管制藥品管理條例處置，但毒劇藥品仍列於藥事法中。請依藥事法之規定(一)說明毒劇藥品之定義為何？(5分)(二)簡要說明其管理規定，(10分)(三)並舉毒藥及劇藥各一例，說明現行法規對於毒劇藥品之定義或管理措施有不足之處。(10分)
- 二、「行政院衛生署食品藥物管理局」(TFDA)已於民國99年1月成立，該局組織結構及功能在規劃過程中曾參考許多國家之制度，包括美國食品藥物管理局(U.S. FDA)之組織及運作。請比較TFDA與U.S. FDA組織結構、功能運作之異同。(25分)
- 三、我國因實施全民健保，先前有「藥價基準」之規定。民國100年1月新修正之「全民健康保險法」已無「藥價基準」之名稱，請依新頒規定說明作法並從健保收支與製藥產業平衡觀點予以評論。(25分)
- 四、現在地下電台常進行不法藥物廣告，請依藥事法之規定說明如何處置。(25分)