

等 別：薦任
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、藥品販賣業者輸入之藥品得分裝後出售，依藥事法規定，製劑及原料藥分裝各應如何辦理始符合規定？（10分）又依藥師法之規定，藥品分裝之監督業務為藥師職責之一，依同法施行細則之規定，其職責有五項，請寫出至少三項。（15分）
- 二、我國正大力推動生技新藥產業之發展，藥品研發過程中，臨床試驗為相當關鍵之步驟，並應依「藥品優良臨床試驗準則」之規定辦理，請依該準則，說明臨床試驗主持人對於受試者，有那些責任或義務（至少寫出五項）？（25分）
- 三、請依藥害救濟法之規定，說明(一)申請藥害救濟之基本條件；（5分）(二)請求權人提出請求權之期限；（5分）(三)主管機關如何辦理藥害救濟及給付金額之審定，以及受理藥害救濟案件後作成審定之期限。（15分）
- 四、獸醫師及獸醫診療機構購用管制藥品，亦應遵守管制藥品管理條例之規定，某獸醫師開設獸醫診療機構，現因醫療動物需要使用第三級管制藥品愷他命（Ketamine），則應有那些作為以合法持有及使用第三級管制藥品？（10分）又依規定，該管制藥品之保管、收支情形之簿冊單據，應如何處置？（15分）