

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、近日國內發生食品、藥品添加塑化劑 DEHP 與 DINP 事件，嚴重影響國民健康。請回答下列問題：

(一)何謂起雲劑及塑化劑？(6 分)

(二)簡述 DEHP 與 DINP 及其毒性。(6 分)

(三)我國如何管制 DEHP 及 DINP？(6 分)

(四)國內數家藥廠藥品的部分原料可能有塑化劑安全疑慮，已自主回收相關藥品。依據國際醫藥品稽查協約組織 (PIC/S) GMP 指引，試述其對「申訴與產品回收」之原則。(12 分)

二、行政院衛生署近日重申醫療機構施行人體試驗，應確實遵守人體試驗管理辦法第 11 條規定「不得向受試者收取人體試驗有關之任何費用」，亦不得申請健保給付。

(一)試述其理。(10 分)

(二)違反者將如何處置？(10 分)

(三)何謂「人體試驗」？(10 分)

三、依藥事法規定，試述下列之內容：

(一)第 40-1 條之查驗登記資料公開。(10 分)

(二)第 40-2 條之資料專屬權。(10 分)

四、試述立法院今年三讀修正通過的全民健康保險法中關於「二代健保」之修法內容。(20 分)