

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。

- 一、依「衛生福利部組織法」第5條暨「衛生福利部食品藥物管理署（簡稱食藥署）組織法」規定，由食藥署規劃與執行食品、藥物與化粧品管理、查核及檢驗事項。但進一步而言，藥事行政與管理也涉及食藥署與衛生福利部所屬各機關或單位之互動。請依衛生福利部組織法所述該部掌理事項之規定，列舉有關藥事行政與管理五例，說明食藥署與衛生福利部所屬各機關或單位間之互動與協調關係。(25分)
- 二、推動製藥生技產業為國家的重要政策之一，故駐廠監製或負責製造的專業人員扮演重要角色。請依藥事法規定，說明：
 - (一)西藥製造業者、中藥製造業者及人用生物藥品製造業者，所聘駐廠監製或負責製造專業人員之資格各為何？(15分)
 - (二)又中藥製造業者，以西藥劑型製造中藥時，應如何聘請專業人員？(5分)
 - (三)前述兩項若有違反者其處罰規定為何？(5分)
- 三、請依藥事法第40條之2之規定，說明中央衛生主管機關核發新藥許可證時，對申請人檢附專利所應採取的做法？(5分)核發新成分新藥許可證時，如何在保障許可證持有藥商之權益及鼓勵研發同成分、同劑型、同劑量及同單位含量藥品進行查驗登記間取得平衡？(20分)
- 四、第一級、第二級管制藥品為習慣性、依賴性、濫用性、社會危害性極高的藥品，管理極為嚴格。請依管制藥品管理條例之規定說明：(每小題5分，共25分)
 - (一)執行其輸入、輸出、製造及販賣的機關或單位為何？
 - (二)如何確定每年所需要數量？
 - (三)如何公告收支情形及現存品量？
 - (四)由國外輸入時，應向何機關申請何種證明文件，始得輸入？
 - (五)試舉五個具有醫療用途之第一級、第二級管制藥品品項。