

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。

(三)本科目除專門名詞或數理公式外，應使用本國文字作答。

一、藥品供應短缺是目前全球共同面臨之重要公共衛生議題，衛生福利部為強化我國藥品穩定供應機制，成立跨部門「藥品供應通報處理中心」，整合下列管理平台，更加全面管理各類藥品之穩定供應。請說明各管理平台設置之法源依據及主責單位或所屬機關。(每小題4分，共20分)

(一)西藥供應資訊平台

(二)中藥供應資訊平台

(三)兒童困難取得之臨床必要藥品及醫材管理資訊系統

(四)罕見疾病特殊營養食品暨緊急需用藥物物流中心

(五)公費疫苗及傳染病用藥之供應

二、為使正當使用合法藥物而受害者，獲得及時救濟，我國依藥害救濟法規定，建置藥害救濟制度，並設有藥害救濟基金，請回答下列問題：

(一)藥害救濟基金之來源。(6分)

(二)衛生福利部藥害救濟審議委員會之任務與組成。(10分)

(三)藥害救濟法之主管機關為何？藥害救濟基金由那個機關管理？(4分)

三、某藥師為A精油產品代言，於自家藥局網頁登載「……A精油產品促進淋巴引流，可以幫助排除體內的廢物或毒素……」內容，案經地方政府衛生局查證屬實。請回答下列問題：

(一)依據藥事法，藥物廣告之定義為何？(5分)

(二)上述藥師之行為是否視為藥物廣告？倘視為藥物廣告得對該藥商、藥師各處以那些處罰及產品處置？(15分)

四、有關藥師執業處所之規定，請回答下列問題：

(一)依據藥師法規定，藥師執業以一處為限，但於何處執業之藥師，經事先報准，得例外於執業登記處所外執行藥師業務？(5分)

(二)承上，請列舉五種在藥師法上所明定，得於執業處所外執行藥師業務的例外情形。(15分)

五、有關歸屬第三至四級管制藥品之苯二氮平類 (Benzodiazepines) 藥品，同屬第三至四級毒品，請回答下列問題：

- (一)請分別依管制藥品管理條例及毒品危害防制條例，試述「管制藥品」及「毒品」之定義與關聯性。(10分)
- (二)依管制藥品管理條例規定，那些業者或機構得以製造、輸入、販賣、購買該類管制藥品？且須向何機關申請核准登記，取得管制藥品登記證？(10分)