

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、請依藥事法及藥物樣品贈品管理辦法回答下列問題：

(每小題 10 分，共 30 分)

(一)依藥事法規定，中央衛生主管機關在那些情況下得專案核准特定藥物之製造或輸入，不受藥品或醫療器材查驗登記規定之限制？

(二)依藥事法規定，中央衛生主管機關在那些情況下得廢止前項核准？廢止核准後應採取何種作為？

(三)依藥物樣品贈品管理辦法，藥物符合那些情況，得申請為藥物樣品？

二、某藥房僅售西藥成藥，並無販售指示用藥，亦無提供藥品調劑與鑑定等服務，故該藥房負責人主張其並不須聘用專任藥事人員駐店管理。請從藥事法之規定分別說明：

(一)成藥之定義。(5 分)

(二)西藥藥品販賣業者之定義。(5 分)

(三)專任藥事人員駐店管理之規定。(10 分)

(四)依前述規定，分析此案例中之藥房是否屬於藥品販賣業者？而其藥房負責人主張不須聘用專任藥師有無道理？(10 分)

三、請說明藥品臨床試驗、醫療器材臨床試驗、人體試驗、人體研究之定義，及規範其定義之法律為何？(10 分)

四、某藥商將學者對於藥物效能之訪談影片提供報社，訪談內容包括該藥物之代理商、療效、價格等資訊，並經由報社以專訪方式刊登。請分別回答下列問題：(每小題 10 分，共 30 分)

(一)請說明藥事法中有關藥物廣告之定義。

(二)請依藥事法規定，判斷報社對於該藥物之報導是否屬於藥物廣告。

(三)請依據藥事法有關藥物廣告刊登審查之規定，判斷本件案例是否違反藥事法規範。