

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、衛生福利部業於民國 94 年禁止中藥使用硃砂，惟在 109 年臺中市兩家中醫診所仍違規使用硃砂入藥，導致上百名病人汞、鉛中毒。檢調單位依偽造文書、違反藥事法等罪將負責之中醫師及中藥商一併起訴。請針對下列問題，進行論述。(每小題 10 分，共 20 分)
  - (一)該中醫師與中藥商違規使用、供應硃砂，係違反藥事法那些規定？
  - (二)為防範類此事件發生，中央及地方衛生主管機關應如何作為？
- 二、藥學系畢業生如規劃主持經營一家社區藥局，須符合那些法定資格？(15 分)
- 三、藥品之製造或輸入須經中央衛生主管機關核准，發給藥品許可證後始得為之。惟在何種情況下，得專案核准特定藥物之製造或輸入？(10 分)
- 四、依據藥事法，藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准刊載那些事項？(20 分)
- 五、調劑管制藥品時，藥師須遵守那些法定事項？(20 分)
- 六、依據藥害救濟法，請列舉五項不得申請藥害救濟的情事。(15 分)