

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、請依據相關法規，試述下列名詞之意涵：

(一)藥品販賣業者(5分)

(二)化粧品成分(5分)

(三)管制藥品(10分)

二、某藥商預計就其輸入之醫師處方藥進行藥物廣告，請依據藥事法，回答以下問題：(每小題10分，共20分)

(一)何謂本法所稱之藥物廣告？

(二)藥物廣告不得以何項方式為之？

三、中央衛生主管機關因應各項需求，得專案核准特定藥物之製造或輸入，請依據藥事法，回答以下問題：(每小題10分，共20分)

(一)於何項情形下，中央衛生主管機關得專案核准特定藥物之製造或輸入？

(二)又於何項情形下，中央衛生主管機關得廢止前項核准？

四、請依據管制藥品管理條例，回答第一級、第二級管制藥品之相關問題：(每小題10分，共20分)

(一)藥品之開立處方者及相關規定。

(二)藥品之調劑者及相關規定。

五、請依據藥師法，回答以下問題：(每小題10分，共20分)

(一)某社區藥局藥師於受理醫師開立之處方時，發現其中一個藥品品項缺貨，請問該名藥師應如何處理？

(二)某負責主持經營一社區藥局之藥師，因生涯規劃預計出國進修兩年，請問該名藥師應如何向原發執業執照之主管機關辦理相關事宜？