

臺北醫學大學九十二學年度第一學期 期中 考試 (試) 題紙

系 級	科 目	授 課 教 師	考 試 日 期	學 號	姓 名
藥四	藥事行政及法規	廖俊亨	93年1月8日第 節		

※①請注意本試題共 1 張。如發現頁數不足及空白頁或缺印，應當場請求補齊，否則缺少部份概以零分計。
 ②每張試題卷務必填寫(學號)、(姓名)。

- 一、試述建立「藥品不良反應通報系統」之緣起與重要性暨其系統架構及作業原則。
- 二、政府為確保民眾用藥之權益與安全，依照何項相關法規，重新訂定藥品容器包裝標示項目，試分別列述說明。
- 三、藥事法所稱「偽藥、劣藥、禁藥、不良醫療器材」及化粧品衛生管理條例所稱「妨害衛生之物品」，試分別闡述其定義。
- 四、試就近期國內回收市售含馬兜鈴酸中藥製劑事件，說明藥事法第八十條、第九十一條及第九十四條有關收回市售藥物及其罰則相關規定。
- 五、為防杜醫護人員不當醫療使用或盜取管制藥品，試述管制藥品管理條例之管理精義及其重要性。