

類 科：公職藥師

科 目：查驗登記審查相關法規

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。

一、請試述下列名詞之意涵：（每小題5分，共25分）

(一)嚴重藥物不良反應

(二)新藥安全監視

(三)生體可用率

(四)藥物廣告

(五)不良醫療器材

二、我國現行藥品查驗登記審查準則所稱處方依據，除別有規定外，以那十大醫藥先進國家出版之何藥典或公定書為準，並以出版日起五年內之版本為限？國內廠商申請查驗登記所檢附之處方依據，如非屬十大醫藥先進國家出版之藥典或公定書者，得以何方式處理？（25分）

三、藥品之生命週期管理，包括上市前至上市後之管理，請說明藥品生命週期各階段管理的重點（可輔以圖示說明）？（25分）

四、依據藥物回收作業實施要點及PIC/S GMP之規定，回收之藥品依危害程度分為那幾個等級？並分別說明之。某藥品注射劑受微生物污染，請依前述分級原則，說明其危害程度屬於第幾級？其製造或輸入業者，應依何種程序辦理藥品回收作業？（25分）