

等 級：簡任

類科(別)：藥事

科 目：藥事行政與法規研究

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、依藥事法第 39 條規定，我國實施藥品查驗登記制度。說明在何種情況，藥品可免除查驗登記及其注意事項？(15 分)
- 二、最近發生部分降血脂藥產品「冠脂妥」主成分未含 rosuvastatin，而是 atorvastatin 之事件。試說明：
 - (一)本事件的產品屬於「劣藥」、「偽藥」或「禁藥」？試述其理由。(5 分)
 - (二)某藥局老闆誤向上游購買仿冒精良之上述產品，誤以為是合法藥品而販售予消費者，是否構成藥事法第 83 條第 1 項之販賣偽藥或禁藥罪？倘於甫購入但尚未售出時，即遭查獲，是否有所不同？(15 分)
- 三、請敘述衛生福利部食品藥物管理署公告有關西藥品回收之相關注意事項。(20 分)
- 四、品管藥師執行分析作業時，常見 1. 將數據草草快速記在便利貼，再轉移到核准計畫書或表單上；2. 修改資訊時，舊數據筆跡潦草、覆蓋重寫，或使用修正液塗掉，有時沒有修改者簽名與註明日期。試分別敘述上述不良習慣對數據完整性的可能影響。(20 分)
- 五、請依據衛生福利部公告「學名藥依藥品溶解度及穿透性分類原則以溶離率曲線比對試驗取代生體相等性試驗申請指引」，試問：
 - (一)以溶離率曲線比對試驗取代生體相等性試驗之目的。(5 分)
 - (二)敘述藥品溶解度及穿透性分類原則。(10 分)
 - (三)何類別製劑可以溶離率曲線比對試驗取代生體相等性試驗及其理由？(10 分)