

112年公務人員高等考試三級考試試題

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。

(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、國內常見缺藥問題，衛生福利部於112年4月宣布正式啟用「藥品供應通報處理中心」，整合擴大五類用藥平台，是那五類？而解決缺藥問題，有那些相關法規可因應？（25分）
- 二、現行之藥品安定性試驗基準參考了ICH Q1A指引及原料藥主檔案技術資料查檢表3.2.S.7章節制定。試問於本基準第五章中針對標示及分析方法確效之描述為何？（25分）
- 三、請說明藥品生體可用率及生體相等性試驗作業準則之用詞定義：
 - (一)藥劑相等品（Pharmaceutical Equivalents）（5分）
 - (二)生體相等性（Bioequivalence）（5分）
- 四、為診治危及生命之疾病，且國內尚無適當藥品或合適替代療法，中央衛生主管機關得專案核准特定藥品之製造或輸入，不受藥事法第39條規定申請藥品查驗登記之限制。依據特定藥品專案核准製造及輸入辦法第2條規定，試問何機構可申請特定藥品之專案製造或輸入？（3分）另請說明該機構得檢附那些文件、資料（或替代資料）申請？（17分）
- 五、依據人體試驗管理辦法第2條規定，新藥品辦理查驗登記前應施行人體試驗研究，有關醫療機構施行新藥品人體試驗所擬訂之計畫，需先向中央主管機關申請核准。依據同辦法第3條規定，有關擬訂人體試驗計畫，應載明那些事項？（20分）