

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、依我國規定，藥品在申請查驗登記時在何種情況下一定要先申請銜接性試驗評估？執行銜接性試驗評估的主要目的為何？申請廠商應提供那些資料以支持其產品是否得免除銜接性試驗？（25分）
- 二、我國參考 PIC/S 之國際規範訂有西藥藥品優良製造規範，其中有關「品質管理」部分，主要由那些面向所支撐？（25分）
- 三、為滿足國人醫療需要，使病人及早接受新藥治療，衛生福利部就新藥查驗登記訂有「優先審查機制」及「加速核准機制」。請詳述此二機制之適用對象、申請程序及其他重要事項。（25分）
- 四、近日發生藥廠使用食品原料作為藥品主成分或賦形劑，導致多項藥品回收事件，引發各界關注。請說明此類事件應依藥事法那些規定予以處分，並列出處罰法規依據及處分理由。（25分）