

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、衛生福利部食品藥物管理署參考國際醫藥法規協合組織（International Council on Harmonization, ICH）之 Common Technical Document（CTD）format，於民國 101 年 7 月訂定「通用技術文件（CTD）格式」，推動藥品查驗登記申請案以 CTD 格式送件。請說明 ICH CTD 格式包括那些模組？各模組所涵蓋之次模組及內容為何？請說明之。（25 分）
- 二、請說明藥品優良臨床試驗準則中，參與藥品試驗之受試者發生不同程度不良事件/反應之詳細處理規定；並說明試驗主持人、試驗機構人體試驗委員會、廠商及主管機關在整個環節各別之責任，以保障受試者之權益與安全。（25 分）
- 三、何謂生物資料庫？再說明其檢體之採集有那些規範？（15 分）
- 四、何謂複合性藥物？如何判定產品管理屬性及指定主要管轄業務單位？（25 分）
- 五、何謂藥品療效不等？發生藥品療效不等情形如何通報？試說明之。（10 分）