

等別(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。

- 一、請分別說明「學名藥品」與「生物相似性藥品」的定義（10 分），這兩類藥品在申請藥品許可證的查驗登記作業上，其應檢附的資料有無差異？請說明主要差異的內容（15 分）。
- 二、我國在今年元月正式成為國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）的會員，請說明這個組織的性質（10 分）；在其推動加入與符合 PIC/S GMP 方面，我國的藥事法對於 GMP 的規定，有什麼改變？其對我國生技製藥產業有何影響（15 分）？
- 三、請從藥品導向（Product oriented）與服務導向（Service oriented）兩個面向，論述藥師法定業務項目的內容及其意義。（25 分）
- 四、我國藥害救濟法對於正當使用合法藥物而受害者，得依法請求救濟。請說明「正當使用合法藥物而受害者」的意涵（15 分），並請論述「藥品標示外使用」（Drug off-label use）所生藥害是否屬於藥害救濟之範疇（10 分）？