

114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、請說明我國新藥查驗登記加速核准機制的目的、適用對象、審查原則，並闡述該機制的優缺點。(25 分)
- 二、依據生物相似性藥品查驗登記基準，請說明生物相似性藥品查驗登記的審查原則。(25 分)
- 三、依據「小兒或少數嚴重疾病藥品審查認定要點」，其適用對象須符合那些條件？並詳述經認定者以相同適應症申請藥品查驗登記之鼓勵措施。(25 分)
- 四、請依據藥品查驗登記審查準則第 49 條之 1 之規定，列出製劑新增或變更原料藥來源時，須檢附的資料。(25 分)