

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、請從法律依據、上市許可（market authorization）法規、臨床試驗、原產國上市許可、藥品查驗登記費用、藥品許可證有效期間及健保給付等面向，說明罕見疾病藥品的查驗登記與一般新藥的查驗登記之差異。（25 分）

二、請試述下列名詞之意涵：（每小題 5 分，共 10 分）

(一)藥品生產製造的「批（Batch）」

(二)人體研究法定義之「去連結」

三、請列舉說明辦理中藥查驗登記時的處方依據。（15 分）

四、依我國藥品優良臨床試驗準則之規定，當臨床試驗之受試者在納入試驗後，疑似發生嚴重藥品不良反應時，試驗主持人、人體試驗委員會、試驗委託者及主管機關，分別應有何作為或須採取之行動措施？請詳細說明相關規定，並依不同情境討論之。（25 分）

五、在現代化的藥品製造整合趨勢下，藥廠間之委託製造、委託檢驗常是不可避免的，請分別說明委託製造、委託檢驗之相關行政規定、受託單位之選擇、產品責任問題等事項。（25 分）