

111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、衛生福利部食品藥物管理署公告之「藥品查驗登記審查準則」，對學名藥查驗登記應檢送資料有詳細規定，其中對是否需檢附「臨床試驗、生體可用率試驗、生體相等性試驗」等資料，有明確規定，請依監視藥品之學名藥、一般學名藥分別說明之。(25 分)
- 二、衛生福利部食品藥物管理署近年為維護藥品品質推動各項藥品運銷管理措施，並依藥事法第 53 條之 1 及參考國際醫藥品稽查協約組織(PIC/S)之藥品優良運銷規範 (Good Distribution Practice, GDP)，訂有「西藥優良運銷準則」，其中「附表九 運輸基準」對藥品運輸原則、藥品的運輸及需要管制條件之藥品等，分別訂定有那些規範？(25 分)
- 三、依據藥事法第 48 條之 3，新藥藥品許可證所有人於提報藥品專利權專利資訊時，所提報之藥品專利權，以那些發明為限？另依據藥事法第 48 條之 9，學名藥藥品許可證申請人，應於申請藥品許可證時，就新藥藥品許可證所有人已核准新藥所登載之專利權，向中央衛生主管機關為那些情事之一之聲明？(25 分)
- 四、依據「藥物製造業者檢查辦法」，應實施檢查之藥物製造業者有那些？藥物製造業者之檢查有那些分類？(25 分)