

108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、近期發生抗憂鬱藥及後線抗生素退出臺灣市場事件，為了確保民眾基本用藥不致缺乏，藥事法有藥品不足供應之通報及登錄規定，罕見疾病防治及藥物法也有通報之規定，請說明之。未依規定通報分別有什麼罰則？（25 分）
- 二、藥品查驗登記時，何種製劑應執行生體可用率或生體相等性試驗？符合那些情形者，得免除生體相等性試驗？執行生體可用率及生體相等性試驗之藥品，申請人保存及留樣該等藥品之規定為何？（25 分）
- 三、我國參考國際先進國家規範，對生物相似性藥品的上市許可，訂有「生物相似性藥品查驗登記基準」。請說明：
(一)該基準之適用範圍。（10 分）
(二)該基準對生物相似性藥品開發時所用參考藥品（R）的選擇，有何相關規定？（15 分）
- 四、國內在 107 年度發生多起藥品原料藥因含基因毒性不純物而公告下架回收事件，其處理規定主要根據衛生福利部食品藥物管理署於 104 年公告之「藥物回收處理辦法」，請說明該辦法的主要內涵及各項處理原則。（25 分）