

109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、數理公式或國外法規用詞外，應使用本國文字作答。

一、因應新冠肺炎疫情需要，衛生福利部依據藥事法第48條之2第1項第2款及特定藥物專案核准製造及輸入辦法，核准專案製造或輸入特定藥物以供防疫之用，請就適用本規定之申請主體、申請新冠病毒快篩試劑時應檢附文件、流程及其他重要事項進行說明。(25分)

二、請試述下列關於中藥查驗登記新案申請之相關問題：

(每小題10分，共20分)

(一)同藥商是否可同時申請主成分相同、不同賦形劑之藥品許可證？

(二)申請包裝材質增加或變更，應如何辦理？

三、香港製造之中成藥（中藥製劑）進口事宜之相關規定與申請程序為何？
(10分)

四、國際醫藥法規協合組織（International Council on Harmonization, ICH）結合產官及國際組織專家研擬出相當多的藥品審查基準規範供各國藥政主管機關參考採認使用，請就ICH的四大類基準分別說明其內涵，並至少各舉1例說明規範內容。(25分)

五、依據藥事法第75條規定，藥物之標籤、仿單或包裝應依核准刊載製造日期及有效期間或保存期限，衛生福利部食品藥物管理署則於107年3月31日發函說明藥品之標示格式原則，以利消費者辨識及判斷藥品之製造日期、保存期限，請說明前述規定內涵。(20分)