

# 115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、根據 108 年衛生福利部衛授食字第 1081410630 號公告，請問：

(一)政府為促進新藥及早上市，新藥查驗登記申請有那五種特殊管道或機制？（10 分）

(二)這些管道或機制除了提供程序協助之外，那一種機制可以讓新藥使用替代療效指標上市？新藥以替代療效指標上市之後，主管機關在那些情形可以廢止該藥品許可證或該項適應症？（15 分）

二、外泌體（Exosome）屬於當前生物科技產業熱門研發商品，請問：

(一)除藥事法，外泌體新藥查驗登記可適用那一部特別法？理由何在？（10 分）

(二)中央主管機關受理外泌體新藥查驗登記申請後，得附加附款核准上市的法律前提要件有那些？（15 分）

三、依據藥品嚴重不良反應通報辦法規定，何謂「藥品嚴重不良反應」？（5 分）並分別說明醫療機構、藥局、藥商對於各情形的通報期限規定為何？（20 分）

四、資料專屬期及行政保護係為保障藥品首家申請者在取得藥品核准後，其所用來查驗登記的資料，應給予一定保障，據以要求後面申請相同事項者引據資料的限制或應提供相當的資料，請說明依據藥事法及藥品查驗登記審查準則之規定，我國在資料專屬期及行政保護措施有那些（包含保障標的、期限及條件等）？（25 分）