

113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、藥品全生命週期之管理，包括臨床前試驗、臨床試驗、上市前至上市後之管理，請說明藥品全生命週期各階段管理的重點（可輔以圖示說明）。
（30 分）
- 二、為滿足病人用藥需求，衛生福利部中央健康保險署（下稱健保署）推動多項加速收載新藥之精進作為，其中自 113 年 1 月起，推動加速健保給付及平行送審新措施，廠商申請新藥查驗登記時，即可同時向健保署申請建議給付，縮短等待許可證審查及健保核准給付時間，請說明那五類藥品適用此一新措施？（25 分）
- 三、為強化 GCP 查核與藥品查驗登記審查之連結，衛生福利部食品藥物管理署於 109 年公告「強化藥品臨床試驗 GCP 查核與新藥查驗登記審查連結精進方案（適用化學藥品及生物藥品）」，並於 113 年公告修正，請說明 113 年公告的方案除了新成分新藥查驗登記申請案外，還有那幾類申請案也適用，請列舉五類，其中查驗登記請舉三類、變更登記請舉二類。（25 分）
- 四、依我國規定，藥品在申請查驗登記時在何種情況下一定要先申請銜接性試驗評估？執行銜接性試驗評估的主要目的為何？申請廠商應提供那些資料以支持其產品是否得免除銜接性試驗？（20 分）