

110年公務人員特種考試關務人員、身心障礙人員考試及
110年國軍上校以上軍官轉任公務人員考試試題

考試別：關務人員考試

等別：三等考試

類科：藥事

科目：藥事行政與法規

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、請試述下列名詞之意涵：

(一)化粧品產品資訊檔案（5 分）

(二)偽藥（10 分）

(三)藥品嚴重不良事件（寫出六類內容）（10 分）

二、依「管制藥品管理條例」規定，試述：

(一)管制藥定義。（10 分）

(二)管制藥分級原則。（5 分）

(三)阿片類鎮痛藥 nalbuphine 屬於第幾級管制藥？（5 分）

(四)管制藥品管理人發現管制藥減損及失竊時，應如何處置？（5 分）

三、請扼要具體回答下列各問題：

(一)最近發生含高量鉛汞中藥致病人用藥後中毒，部分中藥係購自某藥業公司擅自製造之產品。請問該藥業公司違反何相關之藥事法規規定？（5 分）

(二)衛生福利部決定新版中華藥典通則的元素不純物分析，將廢除國際沿用百年的傳統比色法，改以耦合感應電漿法。試述其原因。（10 分）

(三)國際藥典規定須嚴格監測的四種高毒性重金屬為何？（10 分）

四、業者於國內進行化粧品或化粧品成分安全性評估，原則上不得以動物作檢測對象。請敘述此除外規定。（25 分）