

111年公務人員特種考試關務人員、身心障礙人員考試及
111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、請依「化粧品衛生安全管理法」第 6 條之化粧品禁用與微量殘留規定，回答：

(一)化粧品不得含公告禁用成分之例外情形。(9 分)

(二)化粧品業者於國內進行化粧品或其成分安全性評估，不得以動物作檢測對象之例外情形。(16 分)

二、國外已有許多以國內未核准之大麻二酚(cannabidiol, CBD)，治療 Dravet syndrome 等小兒頑固型癲癇患者的報導。請試述：

(一)經由何種現有辦法規定，可申請該大麻素製劑自用專案進口。(9 分)

(二)上述辦法係依藥事法第 48 條之 2 第 3 項規定訂定，寫出其內容。(16 分)

三、請試述下列與「西藥藥品製造規範」有關名詞之意涵：

(每小題 5 分，共 25 分)

(一)確效。

(二)驗證。

(三)重處理。

(四)製程中管制。

(五)最終產品。

四、請依「管制藥品管理條例」規定，說明：

(一)可調劑管制藥品之人員及其調劑規定。(13 分)

(二)管制藥品之保管與標籤的規定。(12 分)