

109年公務人員特種考試關務人員、身心障礙人員考試及
109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、試述下列名詞之意涵：（每小題各 5 分，共 25 分）

(一)化粧品產品資訊檔案

(二)指示藥

(三)生物資料庫

(四)人體試驗

(五)數據完整性

二、說明我國建置「健保醫療資訊雲端查詢系統」之理由。（20 分）

三、「化粧品衛生安全管理法」已於 108 年 7 月 1 日正式上路。

(一)請說明新舊法間之主要差異。（20 分）

(二)何以部分條文延至 110 年 7 月 1 日實施？（5 分）

四、我國近年發生部分高血壓藥與胃藥，驗出含微量致癌物 NDMA 事件。請試述政府採取何種具體之主動措施，以保障民眾用藥安全？（30 分）