

101年公務人員特種考試關務人員考試、101年公務人員特種考試
移民行政人員考試及101年國軍上校以上軍官轉任公務人員考試試題

代號：11170 全一頁

等 別：三等關務人員考試

類(科)別：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。

一、請解釋下列名詞：(15分)

(一)藥事

(二)最終產品

(三)試驗用藥物

(四)固有成方

(五)全民健康保險保險對象

二、依管制藥品管理條例，試述管制藥品之保管與標籤之規定。(15分)

三、(一)依藥事法第 57 條規定，製造藥物應領有工廠登記證，其申請條件、審查程序、核准基準由何機關定之？(10分)

(二)試述藥物研發機構或公司其製造與上述之相關規定為何。(10分)

(三)依藥物製造工廠設廠標準第 34 條，試述有關西藥藥品優良製造規範之規定。(10分)

四、試述國際醫藥品稽查協約組織有關藥品優良製造指引 (PIC/S GMP) 第一章「品質管理」之目標。(10分)

五、行政院衛生署食品藥物管理局查處化粧品違規宣稱效能以「減肥瘦身」最多，請依化粧品衛生管理條例第 24 條規定，試述化粧品廣告之真實義務及申請程序。(15分)

六、請依全民健康保險醫療辦法，試述慢性病連續處方箋之相關規定。(15分)