

108年公務人員特種考試關務人員、身心障礙人員考試及
108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、禁藥在藥事法中有明確之定義，但旅客或隨交通工具服務人員攜帶自用藥品進口者，不在此限，並有限量之規定。
- (一)請說明藥事法中禁藥之定義。(4分)
 - (二)衛生福利部及財政部有關「入境旅客攜帶自用藥物限量表」內中西藥、食品、醫療器材之規定為何？(16分)
 - (三)老凱回國探親，帶了惡純葡萄口味綜合維他命、短春止痛藥、小美女藥膏、小草眼藥水、愛麗絲隱形眼鏡(150度)、拉拉綜合感冒膠囊、精油防蚊液、愛爾蘭隱形眼鏡(200度)、脈脈降血壓藥，依照以上規定，如果老凱每一種都要帶，可以各帶多少回國？(5分)
- 二、(一)依據衛生福利部食品藥物管理署組織法，該署職掌有那些？(15分)
- (二)中藥、動物用藥、環境用藥、菸品及農藥各屬於那個單位管理？(5分)
 - (三)請就以下產品：含 Picaridin 防蚊液、50+嬰兒防曬乳、阿斯匹靈(Aspirin)錠、養雞場的雞、整支人蔘、人蔘茶包、耳溫槍、嬰兒奶瓶，說明何者屬於食品藥物管理署管理範圍？(5分)
- 三、近期流感疫苗發生變色及 Sartan 類降血壓藥品發現不純物事件，造成產品回收，依據藥事法：
- (一)請說明劣藥的定義。(8分)
 - (二)那些情形下藥品需要依規定收回市售品？(12分)
 - (三)由誰負責回收上述市售品並通知那些單位配合回收？(5分)

- 四、為強化進口藥物之管理及通關正確性，因此將輸入藥物納入應施行邊境查驗之項目，依據輸入藥物邊境抽查檢驗辦法：
- (一)何謂查驗、檢驗、查驗機關及報驗義務人？（8分）
 - (二)實施查驗的方式有那些？並說明之。（6分）
 - (三)對於經公告應實施查驗之藥品，有那些情況可以免除查驗？（4分）
 - (四)請說明目前西藥（2分）、中藥（請舉例3項）（3分）及醫療器材（2分）有那些品項需要實施輸入查驗？