

104年第一次專門職業及技術人員高等考試牙醫師藥師考試分階段考試、藥師、醫事檢驗師、醫事放射師、助產師、物理治療師、職能治療師、呼吸治療師、獸醫師考試

代 號：6313

類科名稱：藥師（二）

科目名稱：藥事行政與法規

考試時間：1小時

座號：_____

※注意：本試題禁止使用電子計算器

- 下列何種財團法人不屬衛生福利部所轄？
 - 國家衛生研究院
 - 醫藥工業技術發展中心
 - 藥害救濟基金會
 - 器官捐贈移植登錄中心
- 衛生福利部推動優良製造及國際相互認證制度之目的，下列何者錯誤？
 - 健全藥物審核制度
 - 提昇國產藥品品質
 - 加強藥物安全監測
 - 增進國際競爭力
- 依據衛生福利部各醫院組織準則第3條之規定，下列何者不是各醫院之掌理事項？
 - 全面進行傳染病患強制隔離
 - 醫務人員實習訓練
 - 教學研究
 - 辦理民眾衛生醫療保健
- 下列何者為衛生福利部之附屬機關？
 - 醫事司
 - 中央健康保險署
 - 中醫藥司
 - 管制藥品審議委員會
- 下列何項業務不屬於衛生福利部食品藥物管理署之掌理事項？
 - 食品之查驗登記
 - 關於藥師資格之認定、給證事項
 - 化粧品業者之生產流程管理
 - 藥物之檢驗研究
- 衛生福利部食品藥物管理署有關藥物化粧品製造工廠查核之業務，係由下列何組掌理？
 - 藥品組
 - 風險管理組
 - 研究檢驗組
 - 企劃及科技管理組
- 下列敘述何者正確？
 - 未經核准擅自製造者，為劣藥
 - 所含有效成分之名稱與核准不符者，為劣藥
 - 主治效能與核准不符者，為偽藥
 - 超過有效期間或保存期限者，為劣藥
- 醫師非於公告之偏遠地區或急迫情形下，依自開處方，自行調劑，應依違反何法條處罰？
 - 應依違反醫師法第11條「醫師應親自診察開給方劑」之規定處罰
 - 應依違反藥事法第102條第2項「醫藥分業」之規定，依行政執行法處罰
 - 應依違反藥師法第15條第1項「藥師業務」之規定處罰
 - 應依違反藥事法第37條第2項「調劑應由藥師為之」之規定處罰
- 下列何者不是衛生福利部整併成立「食品藥物管理署」之目的？
 - 食品藥物產品管理、檢驗及法規科學研究一元化
 - 辦理多元化疾病防治，導引國人建立健康生活型態
 - 強化保護消費者所需之健康風險評估與風險管理功能
 - 防制管制藥品濫用之整合性行政管理及檢驗
- 下列有關健保特約藥局之申請及業務執行，何者錯誤？
 - 由藥師或藥劑生親自主持
 - 處方之調劑應符合藥品優良調劑作業準則

- C. 必須依商業團體法規定加入公會
D. 管制藥品應依管制藥品管理條例之規定儲藏
11. 藥袋上顯示「皮膚紅疹，若六日內仍未退燒，請告知醫師」字句，該文字應屬下列何者？
A. 藥品的用法
B. 藥品的劑量
C. 警語或副作用
D. 藥師名稱
12. 藥師執業之規定，下列何者正確？
A. 在衛生福利部服務之藥師，公餘時間可在公立醫院執業
B. 經衛生福利部核發藥師證書後，即可執行業務
C. 藥師執行藥事照護業務，應經登記領照執業
D. 在民間製藥廠執業之藥師，業餘時間可在私人診所執業
13. 下列有關藥師懲戒委員會之決議，何者錯誤？
A. 停止全民健保特約
B. 不予懲戒
C. 停業一個月以上一年以下
D. 命接受額外之一定時數繼續教育或臨床進修
14. 依藥師法規定，藥師受理處方應注意處方上之何種事項？
A. 藥局名稱
B. 醫院名稱
C. 警語或副作用
D. 醫師簽名或蓋章
15. 藥師執業之規定，下列何者正確？
A. 藥師非加入藥師公會全國聯合會，不得執業
B. 藥師非加入所在地藥師公會，不得執業
C. 向中央衛生主管機關送驗藥師證書，申請登記，發給執業執照，即可執業
D. 藥師遷移他縣（市）執業，應於七日內向原發執業執照之主管機關報告，並依規定申請執業執照，始得執業
16. 藥品物流業者（藥商）不可經營下列何種業務？
A. 西藥批發
B. 西藥零售
C. 西藥輸入
D. 西藥調劑
17. 依據研究報告顯示，OO藥品使用於肝臟酵素CYP2C19 代謝活性較低之病患，其療效會降低，經衛生福利部再評估該成分藥品之風險與效益後，要求仿單應加刊警語，此係依據那一法規之規定？
A. 藥物安全監視管理辦法
B. 藥師法
C. 藥事法
D. 成藥及固有成方製劑管理辦法
18. 藥師受理處方遇有疑問經詢問醫師確認後，應於何處註明？
A. 病歷
B. 處方箋
C. 專用簿冊
D. 收費收據
19. Sibutramine經衛生福利部食品藥物管理署評估，認為該成分具有較高之心血管疾病之安全疑慮，故廢止該成分之許可證。此處理之法規依據為何？
A. 藥事法第48條：藥物於其製造、輸入許可證有效期間內，經中央衛生主管機關重新評估確定有安全或醫療效能疑慮者，得限期令藥商改善，屆期未改善者，廢止其許可證。但安全疑慮重大者，得逕予廢止之
B. 藥事法第39條：製造、輸入藥品，應將其成分、規格、性能、製法之要旨，檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同原文和中文標籤、原文和中文仿單及樣品，並繳納費用，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入
C. 藥事法第45條：經核准製造或輸入之藥物，中央衛生主管機關得指定期間，監視其安全性
D. 藥事法第46條：經核准製造、輸入之藥物，非經中央衛生主管機關之核准，不得變更原登記事項

- 20.依據「藥品優良臨床試驗準則」規定，試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起幾日內通報主管機關或其委託機構？
- A.1
B.7
C.15
D.30
- 21.申請藥商登記證，應向下列何機關提出申請？
- A.中央衛生主管機關
B.直轄市或縣（市）衛生主管機關
C.直轄市或縣（市）商業主管機關
D.直轄市或縣（市）工業主管機關
- 22.藥事法規中對於藥物廣告之規定，下列敘述何者錯誤？
- A.中藥材之廣告所用文字，其效能應以本草綱目所載者為限
B.藥物廣告應將廠商名稱、藥物許可證及廣告核准文件字號，一併登載或宣播
C.登載或宣播藥物廣告，應由領有藥物許可證之藥商申請核准後為之
D.藥物廣告，經中央或直轄市衛生主管機關核准者，其有效期間為三年，自核發證明文件之日起算
- 23.經稽查發現未經核准，擅自製造之藥品，係屬藥事法所稱的：
- A.偽藥
B.禁藥
C.管制藥
D.劣藥
- 24.有關藥品優良臨床試驗準則中專用名詞定義之敘述，下列何者錯誤？
- A.人體試驗委員會：完全由具醫學背景之專業人員所組成之委員會，其責任在保護受試者之權利、安全與福祉
B.受試者：參加臨床試驗而接受試驗藥品或對照藥品之個人
C.非臨床試驗：非於人體執行之生物醫學研究
D.臨床試驗：以發現或證明藥品在臨床、藥理或其他藥學上之作用為目的，而於人體執行之研究
- 25.依藥事法第1條之規定，藥事之管理，係指下列何者及其有關事項？①藥物 ②藥師 ③藥商 ④藥局
- A.①②④
B.②③④
C.①③④
D.①②③
- 26.依據藥品優良臨床試驗準則，試驗委託者對試驗藥品之管理規定，下列何者錯誤？
- A.試驗未經核准，試驗委託者不得提供試驗主持人及試驗機構試驗藥品
B.試驗委託者應持續進行試驗藥品之安全性評估
C.試驗藥品、對照藥品及安慰劑之特性應合於藥品發展之階段，且其製造、處理及儲存，可無須符合藥品優良製造規範
D.試驗藥品應以適當包裝，避免運送與儲存期間之污染與變質
- 27.依據藥事法之規定，藥商僱用之推銷員，應如何辦理登記後，方准執行推銷工作？
- A.由該業者向當地之直轄市、縣（市）衛生主管機關登記
B.由該推銷員向當地之直轄市、縣（市）衛生主管機關登記
C.由該業者向中央衛生主管機關登記
D.由該推銷員向中央衛生主管機關登記
- 28.下列何者非藥事法第40條之2之規定？
- A.中央衛生主管機關於核發新藥許可證時，不得公開申請人檢附之已揭露專利字號或案號
B.新成分新藥許可證核發之日起三年後，其他藥商得依本法及相關法規有關藥品查驗登記審查之規定提出同成分、同劑型、同劑量及同單位含量藥品之查驗登記申請
C.新藥專利權不及於藥商申請查驗登記前所進行之研究、教學或試驗
D.新成分新藥許可證自核發之日起五年內，其他藥商非經許可證所有人同意，不得引據其申請資料申請查驗登記
- 29.藥事法中有關醫療器材之管理，下列何者錯誤？
- A.醫療器材販賣業者，應聘專任藥師駐店管理
B.所稱醫療器材販賣業者，係指經營醫療器材之批發、零售、輸入及輸出之業者

- C.經營醫療器材租賃業者，準用藥事法關於醫療器材販賣業者之規定
D.醫療器材製造業者，得兼營自製產品之零售業務
- 30.有關醫療器材查驗登記事項，不包括下列何者？
A.醫療器材中文及外文品名
B.醫療器材成分、材料、結構及規格
C.藥商名稱
D.銷售人員
- 31.製造或輸入偽藥或禁藥，因而致人於死者，依據藥事法可處：
A.十年以下有期徒刑
B.無期徒刑或十年以上有期徒刑
C.十年以下有期徒刑，得併科新臺幣一千萬元以下罰金
D.七年以下有期徒刑
- 32.藥事法第23條所稱不良醫療器材，不包括下列何種情形？
A.未經核准而製造、輸入者
B.使用時易生危險，或可損傷人體，或使診斷發生錯誤者
C.含有毒質或有害物質，致使用時有損人體健康者
D.性能或有效成分之質量或強度與核准不符者
- 33.藥局若發現民眾因使用醫療器材而發生危及生命之不良反應，應於幾日內通報中央衛生主管機關或其委託機構？
A.3
B.7
C.10
D.15
- 34.依「藥物優良製造準則第二編藥品優良製造規範」規定，員工作業衛生規範不包括下列那一項？
A.配合工作性質之定期健康檢查
B.防止罹患疾病或開放性創口之員工對藥品安全性或品質造成不良影響之措施
C.進入工作場所必須清洗或消毒雙手
D.出入製劑工作場所必須淋浴
- 35.下列何項非屬藥事法管理範疇？
A.藥局管理及藥品調劑
B.藥物廣告
C.藥物稽查及取締
D.藥害救濟
- 36.下列有關藥品有效期間之敘述，何者正確？
A.藥廠於加速試驗完成後，即可推算有效期間自行標示
B.管制藥品因特殊管制方法，無需標示有效期間
C.藥品更換有效期間之標示者為劣藥
D.藥品超過有效期間者依法應負行政責任
- 37.新藥發展程序之順序為何？①申請進行人體臨床試驗（IND） ②新化合物分子（New Chemical Entity） ③申請新藥上市（NDA） ④前臨床試驗（Preclinical studies） ⑤第四階段人體臨床試驗（Phase IV）
A.①②③④⑤
B.②④①③⑤
C.⑤②③④①
D.①③②⑤④
- 38.新成分新藥自許可證核發之日起，有其他藥商不得引用其資料之優惠，惟其必要條件係該藥品在國外取得上市許可後幾年內，必須向中央衛生主管機關申請查驗登記，始得準用該優惠規定？
A.7
B.5
C.3
D.2
- 39.有關診所購用配西汀（Pethidine）注射液，下列敘述何者錯誤？
A.醫療使用該針劑屬第二級管制藥品，醫師非領有使用執照不得處方及使用
B.該針劑如無醫師開立之專用處方箋，不得調劑使用

- C.該針劑失竊，應提出當地警察機關報案之證明文件
D.發生該針劑減損時，該藥品管理人應立即向衛生福利部食品藥物管理署申報查核
- 40.依管制藥品管理條例之規定，機構或業者有關管制藥品所登載之簿冊、單據及專用處方箋，應保存幾年？
A.3
B.5
C.7
D.10
- 41.某藥局購用氟硝西泮（Flunitrazepam；FM2）錠劑，下列敘述何者正確？
A.應依規定設置簿冊，詳實登載該藥品每日之收支結存情形
B.該藥品不需專櫃加鎖存放
C.該藥品發生遺失或失竊時，應提出向當地衛生機關報案之證明文件
D.該藥局申請歇業或停業時，該藥品仍不得借貸及轉讓
- 42.下列何者為化粧品禁用成分？
A.乙醇
B.異丙醇
C.甲醇
D.丙醇
- 43.有關化粧品刊載「保存方法及保存期限」之規定，下列敘述何者錯誤？
A.染髮劑應刊載
B.燙髮劑應刊載
C.正常保存下，安定性3年以下製品應刊載
D.所有化粧品均應刊載
- 44.下列何者不是罕見疾病及藥物審議委員會之任務？
A.罕見疾病藥物查驗登記之審議
B.罕見疾病國際醫療合作之協助
C.治療特定疾病之非罕見疾病藥物之審議
D.罕見疾病藥物臨床試驗之審議
- 45.我國對於罕見疾病之防治與研究業務，由下列何者負責辦理？
A.衛生福利部
B.生物技術開發中心
C.醫院評鑑暨醫療品質策進會
D.台灣藥物品質協會
- 46.除罕見疾病防治及藥物法另有規定外，藥廠擬申請罕見疾病藥物之輸入，下列何種程序並非必要？
A.查驗登記
B.國內臨床試驗
C.罕見疾病及藥物審議委員會審議
D.持有藥物許可證
- 47.依藥害救濟法之規定，受領藥害救濟給付可：
A.讓與但不得扣押
B.免納所得稅
C.受領人如受保安處分須暫停給付
D.由藥害救濟審議委員會指定代為保管
- 48.下列何種藥物之製造，非聘有專任藥師駐廠監製不得為之？
A.衛生材料
B.隱形眼鏡鏡片
C.中藥丸、散、膏、丹劑
D.中藥材之炮製
- 49.下列何者不屬於全民健康保險醫療給付項目？
A.門診診療服務
B.藥事服務
C.藥品費用
D.交通費用
- 50.全民健康保險醫事服務機構依據下列何項標準向中央健康保險署申報藥物費用？
A.藥物給付項目及支付標準

- B.醫療費用審查標準
- C.醫療費用成本資料
- D.醫療服務給付項目及支付標準