

113年第一次專門職業及技術人員高等考試醫師牙醫師中醫師藥師考試分階段考試、醫事檢驗師、醫事放射師、物理治療師考試

代 號：6306

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

※本試題為單一選擇題，請選出一個正確或最適當答案。

1. 為提升醫療機構之服務品質，政府必須辦理醫療機構評鑑或督導考核，下列敘述何者錯誤？
 - A. 醫院接受評鑑每4年1次，不需要接受督導考核
 - B. 診所接受督導考核每年1次，不需要接受評鑑
 - C. 醫院評鑑由衛生福利部辦理
 - D. 診所督導考核由地方衛生主管機關辦理
2. 衛生福利部疾病管制署為推動國民預防接種政策，訂定相關管理措施，下列敘述何者正確？
 - A. 設置疫苗基金，並接受企業捐款指定購買特定新冠病毒疫苗
 - B. 預防接種服務可由經過訓練認可之護理師執行，疫苗不需經藥師調劑
 - C. 民眾因自費接受預防接種而受害者，政府不予補償
 - D. 因預防接種而受害者，應於受害發生日起2年內提出請求補償
3. 下列何者不是藥事法之衛生主管機關？
 - A. 衛生福利部
 - B. 財團法人醫藥品查驗中心
 - C. 臺北市政府
 - D. 基隆市政府
4. 下列何者不是藥局依藥事法執行之業務？
 - A. 藥品調劑
 - B. 中央衛生主管機關所定之第一等級醫療器材零售
 - C. 藥品零售
 - D. 藥品分裝
5. 藥商持有經中央衛生主管機關公告為必要藥品之許可證，如有不足供應該藥品之虞時，應至少於幾個月前向中央衛生主管機關通報？
 - A. 3
 - B. 6

C.9

D.12

6.有關網路販售之敘述，下列何者錯誤？

A.網路販售藥品，其網頁登載之資訊內容，涉及藥品廣告者，應依藥事法規定申請核准

B.網路平台業者，不得刊播未經衛生主管機關核准、與核准事項不符之廣告

C.僅藥商或藥局可於網路販售乙類成藥

D.應於網頁明顯可見之處，以消費者得清楚辨識之方式，揭露藥品許可證所載核准字號、品名、適應症、藥商名稱等資訊

7.衛生福利部於民國109年指定COVID-19為第幾類傳染病？

A.第一類

B.第三類

C.第四類

D.第五類

8.某藥局藥師租借另一藥師之證照，向衛生福利部中央健康保險署申報健保醫療費用。下列敘述何者最不適當？

A.依規定得由藥師公會移付懲戒

B.衛生福利部中央健康保險署得停止特約，並追扣詐領款項

C.該藥師雖經法院緩起訴處分，依規定仍可移付懲戒

D.該藥師經法院判定需參加法治教育2小時，此可抵藥師懲戒之繼續教育時數

9.下列何者非屬藥師執行藥師法施行細則所定藥事照護相關業務之處所？

A.愛心藥房

B.安心診所

C.健康醫院

D.開心護理之家

10.依據藥事法，須由醫師處方之藥品，非經醫師處方，不得調劑供應。下列那些情形不受上述限制？①同業藥商之批發、販賣 ②學術研究機構之購買 ③依中華藥典、國民處方選輯處方之調劑 ④獸醫診所之購買

A.①②④

B.①②③

C.①③④

D.②③④

11.依據藥品優良調劑作業準則，下列何者錯誤？

- A. 飲片自拆封至調劑期間保存應注意包裝之材料及儲存環境
 - B. 藥品以原包裝為主，不論排裝、散裝、飲片皆以拆封後6個月為有效期限
 - C. 中西藥製劑及飲片拆封後應標示藥品名稱及保存期限
 - D. 調劑藥品進貨來源憑證及其他相關文件、資料，至少保存三年
12. 為增進藥物療程之效益及生活品質，近年來藥師致力於執行藥事照護相關業務，下列那一項為藥事法施行細則第13條第1款所明定之職責？
- A. 考量藥物使用情形及評估藥品差額負擔之藥事服務事項
 - B. 考量藥物使用情形及評估療效之藥事服務事項
 - C. 考量藥物使用情形及通報藥品不良反應之藥事服務事項
 - D. 考量藥物使用情形及調劑藥品之藥事服務事項
13. 某藥學系畢業生取得藥師考試及格證書後即出國進修，4年後取得博士學位後回國至某醫學中心擔任藥師，有關須辦理之相關行政程序，下列敘述何者錯誤？
- A. 須先向衛生福利部食品藥物管理署取得藥師證書
 - B. 須加入該醫學中心所在地藥師公會
 - C. 不需要提供繼續教育之證明文件
 - D. 取得執業執照後之更新日期為取得藥師證書後屆滿第六年之翌日
14. 藥師因業務上重大或重複發生過失行為須移付懲戒，下列敘述何者錯誤？
- A. 由藥師公會移付懲戒
 - B. 懲戒之方式可廢止藥師證書
 - C. 藥師移付懲戒事件，由藥師懲戒委員會處理之
 - D. 藥師對於懲戒結果不服可以向縣市政府懲戒覆審委員會提出
15. 依據藥事法施行細則，下列何者不是藥物廣告應一併登載或宣播之內容？
- A. 廠商名稱
 - B. 藥物許可證
 - C. 藥品有效成分
 - D. 廣告核准文件字號
16. 下列有關藥師於診所執業之敘述，何者錯誤？
- A. 於診所執業登記之藥師，如欲在其他診所支援，必須事先向執業所在地主管機關報准
 - B. 藥師休息時間不在場，不可由非藥師調劑並申報健保情事
 - C. 若診所第二位藥師要請產假，可找藥師支援，惟支援藥師須事先向所在地主管機關報准
 - D. 若診所藥師全部離職，可請其他診所藥師事先向所在地主管機關報准支援

17. 依藥師法之規定，下列敘述何者錯誤？

- A. 藥師非加入所在地藥師公會，不得執業
- B. 藥師停業或歇業時，應自事實發生之日起十五日內，報請原發執業執照之主管機關備查
- C. 因業務而知悉他人之秘密，不得無故洩漏
- D. 藥師執業執照，應向所在地直轄市或縣（市）主管機關申請

18. 下列有關臨床試驗的敘述，何者最不適當？

- A. 人體試驗委員會之委員組成中，至少一位為非科學背景者
- B. 試驗機構應接受試驗委託者之監測與稽核
- C. 試驗委託者應負責甄選試驗主持人，並對試驗機構執行計畫監測
- D. 管理藥師應持續進行試驗藥品之安全性評估

19. 依據藥品優良試驗作業準則，有關藥品臨床試驗之紀錄與報告的敘述，下列何者最適當？

- A. 個案報告表如有修正，得以修正帶覆蓋之，但須簽章並註記修正原因
- B. 個案報告表中的資料，如與原始資料有差異，應解釋其原因
- C. 試驗主持人應妥善保存所有臨床試驗相關重要文件至試驗藥品於我國獲准上市後至少五年
- D. 僅試驗主持人有權修正電子資料

20. 依據全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法，有關不予特約之規定，下列何者錯誤？

- A. 與保險人有未結案件，且拒絕配合辦結
- B. 負責醫事人員執業執照逾有效期限，未辦理更新
- C. 負責醫師具中醫師及藥事人員資格者，僅得依其執業執照登記之類別，申請特約
- D. 違反醫事法令，受停業處分期間未屆滿，或受罰鍰處分未繳清

21. 依據藥事法、醫療器材管理法與化粧品衛生安全管理法，下列與廣告相關之敘述何者正確？

- A. 中藥廣告有效期間為二年
- B. 醫療器材廣告有效期間為三年
- C. 化粧品廣告應由化粧品業者於廣告前向衛生單位申請核准，才能刊播
- D. 處方藥向衛生單位申請後可在電視台廣告

22. 下列何者不得於網路販售？

- A. 化粧品
- B. 乙類成藥
- C. 甲類成藥
- D. 第一等級醫療器材

23. 藥商得知下列何項嚴重藥物不良反應致生之情事，須於十五日內進行通報？①死亡 ②危及生命 ③造成永

久性殘疾 ④胎嬰兒先天性畸形 ⑤導致病人住院

- A. 僅①②
- B. 僅③④⑤
- C. 僅⑤
- D. ①②③④⑤

24. 依據醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則，醫療器材之標籤、說明書或包裝變更時，有下列何種情形者，許可證所有人得自行變更，並製作變更紀錄？

- A. 變更產品效能、用途
- B. 變更經中央主管機關核准變更之醫療器材製造業者名稱
- C. 變更產品型號、規格
- D. 變更產品中文品名

25. 依據醫療器材管理法、醫療器材優良運銷準則及醫療器材優良運銷檢查及運銷許可核發辦法規定，下列敘述何者錯誤？

- A. 所有醫療器材及其販賣業者，皆應建立醫療器材優良運銷系統，並應符合醫療器材優良運銷準則
- B. 醫療器材販賣業者，依醫療器材優良運銷準則規定，建立醫療器材優良運銷系統，並報中央主管機關檢查合格，取得運銷許可後，始得批發、輸入或輸出
- C. 運銷許可有效期間為三年
- D. 醫療器材販賣業者，應就運銷系統，依醫療器材產品要求，以書面訂定防護程序，確保產品之品質不受儲存、搬運或運輸過程之影響

26. 依醫療器材管理法規定，有關醫療器材臨床試驗，下列何者錯誤？

- A. 臨床試驗機構或試驗委託者發起醫療器材臨床試驗，應申請中央主管機關核准後，始得為之。但無顯著風險經中央主管機關公告者，不在此限
- B. 臨床試驗機構執行醫療器材臨床試驗，應善盡醫療上必要之注意，並務必先取得受試者之同意
- C. 醫療器材臨床試驗之受試者，於臨床試驗施行期間，發生需住院情事者，臨床試驗機構及試驗委託者應通報中央主管機關
- D. 中央主管機關認醫療器材臨床試驗有危害人體健康之虞者，得令試驗之機構中止或終止試驗

27. 醫療器材商甲公司登記之營業地址位於臺北市，其輸入已取得醫療器材許可證之手術用手套，輸入後經衛生局檢驗發現，某批號產品之性能與查驗登記之內容不符，依醫療器材管理法規定，下列何者錯誤？

- A. 該批號手術用手套為不良醫療器材
- B. 甲公司應即通知醫事機構、其他醫療器材商及藥局，並依規定期限回收處理該批號手術用手套之市售品及庫存品
- C. 該批號手術用手套經檢驗後仍可改製使用，應由臺北市政府衛生局派員監督甲公司限期改製；屆期未改製

者，沒入銷燬之

D. 甲公司如再次違反規定，得由原核准機關廢止其各該醫療器材許可證或登錄、醫療器材製造許可或令其停止營業

28. 依據藥品查驗登記審查準則，關於原料藥申請案之敘述，下列何者錯誤？

A. 製劑申請新增或變更原料藥來源，若依劑型特性之製劑成品檢驗結果比對評估不一致者，應立即駁回其申請

B. 原料藥指一種經物理、化學處理或生物技術過程製造所得具藥理作用之活性物或成分，常用於藥品、生物藥品或生物技術產品之製造

C. 外銷專用之製劑及原料藥查驗登記申請案，除經中央衛生主管機關認有必要送驗者外，得以書面審核而免送驗樣品

D. 原料藥查驗登記檢送資料應以通用技術文件格式呈現

29. 依據藥品查驗登記審查準則，關於某注射液查驗登記申請案之敘述，下列何者錯誤？

A. 該注射液有兩種不同的濃度，兩種濃度之製劑應分別申請

B. 申請書之原料名稱及分量欄，應記載該注射液所使用之溶劑、溶解輔助劑，但不應包含安定劑或其他賦形劑

C. 若該注射液屬於新療效新藥，則不須檢附安全性試驗報告

D. 分段委託製造之注射液，其安定性試驗之執行，不限由分段委託製造製程之受託製造廠執行

30. 依據藥品生體可用率及生體相等性試驗作業準則，下列敘述何者錯誤？

A. 生體可用率（bioavailability）係指藥品有效成分由製劑中吸收進入全身血液循環或作用部位之速率（rate）與程度（extent）之指標

B. 如係不具全身性吸收之藥品，其生體可用率（bioavailability）係指以有效成分到達作用部位之速率與程度作評估之指標

C. 生體相等性（bioequivalence）係指藥品有效成分由製劑中吸收進入全身血液循環或作用部位之時間（time）與程度（extent）之指標

D. 生體相等性（bioequivalence）係指二個藥劑相等品或藥劑替代品，於適當研究設計下，以相同條件、相同莫耳劑量給與人體時，具有相同之生體可用率

31. 核准之藥品經稽查或檢驗所含有效成分之質、量或強度與核准不符者，係屬藥事法所稱之：

A. 偽藥

B. 劣藥

C. 禁藥

D. 不良藥品

32. 依藥事法規定，有關原料藥之敘述，下列何者錯誤？

- A.原料藥應先申請中央衛生主管機關核准後，方得由符合藥品優良製造規範之藥品製造業者分裝
 - B.藥品製造業者輸入自用原料，應向中央衛生主管機關申請核准
 - C.原料藥經加工調製，製成一定劑型及劑量之藥品，即稱製劑
 - D.原料藥包含載於中華藥典或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典、公定之國家處方集，或各該補充典籍者
- 33.依醫療器材管理法規定，有關醫療器材製造業者之敘述，下列何者正確？
- A.從事醫療器材製造、包裝、貼標、滅菌或最終驗放
 - B.販售自製醫療器材仍須另行請領醫療器材販賣業藥商執照
 - C.委託他廠製造應經當地衛生主管機關核准
 - D.應視其產品風險程度，向中央主管機關申請製造業藥商許可執照
- 34.依藥事法及其施行細則規定，有關藥品製造業之敘述，下列何者正確？
- A.販賣他廠製造之藥品，無須再聘請不同藥師管理
 - B.自製藥品之零售，得由其監製藥師兼為管理
 - C.分設經銷處所，應由同一監製藥師負責管理所買賣之藥品
 - D.分設製造處所，應由同一監製藥師負責所有產品製造之責任
- 35.中央衛生主管機關為維護公益之目的，於必要時，得公開所持有及保管藥商申請藥物查驗登記所檢附之資料，但不包括下列何項？
- A.藥物成分及仿單
 - B.藥物安全相關資訊
 - C.藥商營業秘密資料
 - D.藥物臨床試驗計畫摘要
- 36.某藥品製造工廠於臺南市新設，下列敘述何者正確？
- A.應向臺南市政府申請核發工廠登記證明文件
 - B.應向衛生福利部食品藥物管理署申請核發製造業藥商許可執照
 - C.經檢查符合藥品優良製造規範，由臺南市政府核發符合藥品優良製造規範之藥物製造許可
 - D.不論是否符合人用藥品規格，製造動物用藥品均須與製造人用藥品之製造場所設備分開
- 37.電視廣告常見之「維士比液」，其類別應屬：
- A.食品
 - B.醫師藥師藥劑生指示藥品
 - C.成藥
 - D.固有成方製劑

38. 下列敘述何者錯誤？

- A. 醫療機構之護理人員兼任調劑工作，應依藥師法處罰該護理人員
- B. 醫療機構交付之藥劑，其容器、包裝之標示不完整，應依醫療法處罰該醫療機構
- C. 藥劑生得販賣或管理一定等級之醫療器材
- D. 依藥師法受廢止藥師證書處分者，如再經考試及格，仍得再充任藥師

39. 濫用藥物尿液檢驗作業準則之法源依據為何？

- A. 藥事法
- B. 藥師法
- C. 管制藥品管理條例
- D. 毒品危害防制條例

40. 下列何種毒品品項，不屬於第二級毒品？

- A. 海洛因
- B. 大麻
- C. 安非他命
- D. 罌粟

41. 下列有關管制藥品辨識與管理之敘述，何者錯誤？

- A. 管制藥品之標籤，應以中文載明管制級別及警語
- B. 麻醉藥品之標幟，應以中文標示
- C. 標籤之中文品名，其字體不得小於外文字體
- D. 標籤如受空間限制，無法依規定刊載者，得向當地衛生局申請核定

42. 依據化粧品衛生安全管理法規定，下列何者非屬化粧品之嚴重不良反應？

- A. 危及生命
- B. 暫時性失能
- C. 胎嬰兒先天性畸形
- D. 導致使用者就醫

43. 關於罕見疾病防治及藥物法（以下簡稱本法）之敘述，下列何者錯誤？

- A. 本法明文規範罕見疾病之疾病盛行率為萬分之一以下
- B. 罕見疾病及藥物審議會應辦理罕見疾病藥物查驗登記之審議
- C. 本法所稱主管機關，在中央為衛生福利部；在直轄市為直轄市政府
- D. 中央主管機關應辦理罕見疾病之防治與研究

44. 依據罕見疾病防治及藥物法（以下簡稱本法）及其施行細則，本法所指之同類藥物，不包含下列何者？

- A. 主分子結構及適應症與依本法查驗登記發給許可證之生物製劑或大分子藥物相同者
- B. 適應症與依本法查驗登記發給許可證之一般化學藥物相同，有效成分為依本法查驗登記發給許可證之一般化學藥物之共價鍵衍生物
- C. 適應症與依本法查驗登記發給許可證之一般化學藥物相同，有效成分為依本法查驗登記發給許可證之一般化學藥物之鹽類
- D. 適應症與依本法查驗登記發給許可證之一般化學藥物相同，有效成分為依本法查驗登記發給許可證之一般化學藥物之錯化物
45. 中央主管機關補助全民健康保險法未能給付之罕見疾病居家醫療照護器材費用，其經費來源不包括下列何者？
- A. 接受機構、團體捐助
- B. 衛生福利部編列預算
- C. 藥害救濟徵收金
- D. 菸品健康福利捐分配收入
46. 依據全民健康保險法，下列部分負擔之敘述何者錯誤？
- A. 急診為被保險人之緊急就醫，得免部分負擔
- B. 於醫療資源缺乏地區，得予減免部分負擔
- C. 不經轉診，於地區醫院、區域醫院、醫學中心門診就醫者，應分別負擔門診或急診費用之百分之三十、百分之四十及百分之五十
- D. 保險人已收載之藥品，特約院所不得向被保險對象收取部分負擔
47. 依據全民健康保險醫療辦法，病人於民國112/8/23由醫師開立慢性病連續處方箋且於當日領藥，該處方每次開藥30日，總用藥量90日，下列相關敘述何者正確？
- A. 第一次領藥一定要在就診醫院領藥，不可選擇到社區藥局領藥
- B. 第二次憑原處方領藥，最快可以領藥日期為民國112/9/9
- C. 領完第一次處方後，因故忘記第二次領藥，想起來時已是民國112/11/15，還可以領藥
- D. 第三次領藥一定要回醫院領藥，下次看診才能順利掛號
48. 關於中醫師處方箋之調劑資格，下列何者正確？①中醫診所之中醫師 ②中醫師監督助理為之 ③修習中藥課程達適當標準之藥師
- A. 僅①②
- B. 僅②③
- C. 僅①③
- D. ①②③
49. 依據全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法，下列有關特約醫事服務機構之敘述，何者正確？

- A.對於未能提供健保卡的病患可以不用提供醫療服務
 - B.報經衛生福利部中央健康保險署同意後即可指派醫師至護理之家提供一般診療服務
 - C.須將提供醫療服務的照護機構內所有住民名冊，報經保險人備查
 - D.醫師至照護機構提供醫療服務，同一時段只能限制1位
50. 某保險特約藥局違反藥事法之規定，受衛生主管機關廢止藥局執照之處分，依全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法之規定，應如何處辦？
- A. 停止特約一年
 - B. 違約記點
 - C. 受申報費用十倍罰鍰處分
 - D. 終止特約