

114年第二次專技高考醫師中醫師第一階段考試、牙醫師藥師考試分
階段考試、醫事檢驗師、醫事放射師、物理治療師考試、114年專技
高考職能治療師、呼吸治療師、獸醫師、助產師考試

代 號：3306

類科名稱：藥師(二)

科目名稱：藥學(六)(包括藥事行政與法規)

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. 依據長期照顧服務法，下列何者應以長照機構法人方式設立？

- A. 居家式服務機構
- B. 住宿式服務機構
- C. 綜合式服務機構
- D. 社區式日間照顧中心

2. 下列何者非屬衛生福利部掌理事項中之重要政策？

- A. 中醫藥發展政策
- B. 醫事人員及醫事機構管理政策
- C. 家庭暴力、性侵害及性騷擾防治政策
- D. 食品、藥物、化粧品管理政策

3. 藥害救濟及預防接種救濟之中央衛生主管機關分別為何？

- A. 藥害救濟基金會、衛生福利部食品藥物管理署
- B. 藥害救濟基金會、衛生福利部疾病管制署
- C. 衛生福利部、衛生福利部
- D. 衛生福利部食品藥物管理署、衛生福利部國民健康署

4. 依據藥事法，對於涉嫌之偽藥、禁藥應先行就地封存，這個任務應由下列何者執行？

- A. 法院強制執行處
- B. 直轄市或縣（市）衛生主管機關
- C. 衛生福利部食品藥物管理署
- D. 直轄市或縣（市）警察局

5. 依據藥事法，降血壓藥廣告可以在下列何種刊物刊登？

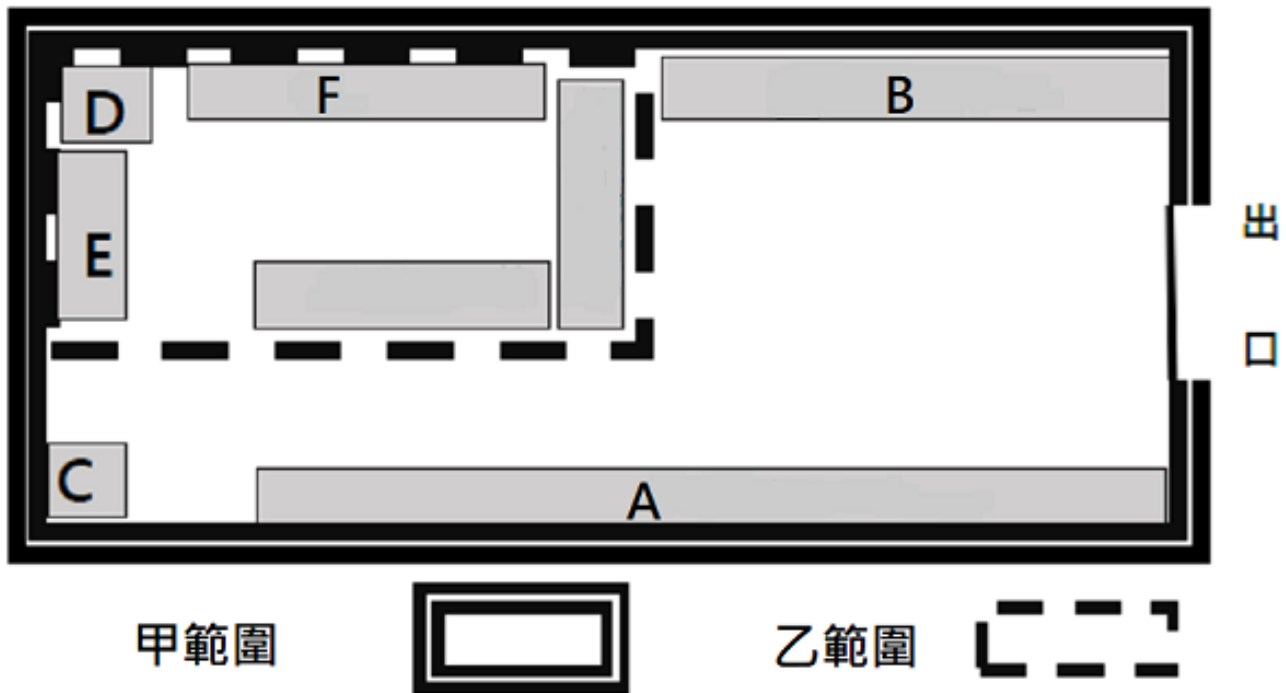
- A. 消費者雜誌
- B. 台灣醫學會期刊

- C.健康世界雜誌
 - D.運動健美雜誌
- 6.依傳染病防治法，為因應COVID-19公共衛生事件，得報請行政院同意設置下列何者？
- A.中央流行疫情指揮中心
 - B.中央傳染病防治中心
 - C.中央傳染病管制局
 - D.中央緊急應變局
- 7.依據全民健康保險法，醫療服務給付項目及支付標準應以相對點數反應各項服務成本及以同病、同品質同酬為原則，下列何者非屬得以訂定之方式？
- A.論量
 - B.論年
 - C.論品質
 - D.論病例
- 8.依據藥事法及藥品安全監視管理辦法，藥品安全監視範圍及期間分別為何？
- A.藥事法所稱之新藥：5年
 - B.所有領有許可證之藥品：藥品許可證有效期間
 - C.所有領有藥品許可證之西藥及中藥屬藥事法所稱之新藥，或公告須執行藥品安全性監視者：藥品許可證有效期間
 - D.所有領有藥品許可證之西藥及中藥屬藥事法所稱之新藥，或公告須執行藥品安全性監視者：5年
- 9.關於藥局憑證保存規定，下列何者錯誤？
- A.調劑zolpidem之處方箋，至少保存5年
 - B.調劑valsartan之處方箋，至少保存3年
 - C.調劑pseudoephedrine類製劑之來源憑證，至少保存5年
 - D.調劑amlodipine之來源憑證，至少保存3年
- 10.小明為剛畢業取得資格之藥師，大明為醫院中醫部門藥局執業20年的藥劑生，二人合作開設藥局，下列敘述何者正確？
- A.小明可為藥局之負責藥師，與衛生福利部中央健康保險署簽訂特約
 - B.大明可以設立執行中藥業務之藥局，調劑中藥處方
 - C.大明可以調劑丁基原啡因（Buprenorphine）處方
 - D.大明可以負責人身分向金融機構申請專屬帳戶，提供衛生福利部中央健康保險署撥付健保帳款
- 11.民國110年入學之藥學系學生，如畢業後欲從事中藥製劑製造供應及調劑，應修習中藥課程標準為

何？

- A. 中藥16學分及中藥場域實習80小時
- B. 中藥16學分及中藥場域實習160小時
- C. 中藥17學分及中藥場域實習80小時
- D. 中藥17學分及中藥場域實習160小時

12. 藥局設置平面圖如下，甲範圍是藥事作業處所，乙範圍是調劑處所，A、B、C、D、E、F皆為置放處，下列敘述何者錯誤？



- A. 醫師處方藥可放在A處
 - B. 乙範圍僅得從事處方調劑
 - C. B處可置放醫療器材
 - D. 供處方調劑之冷鏈藥品冰箱應設置於乙範圍
13. 小明藥師開設藥局，並找了藥劑生大明一同經營，下列敘述何者錯誤？
- A. fentanyl只有小明可調劑，且只能調劑一次
 - B. tramadol只有小明可調劑，且要注意處方箋上是否載有管制藥品使用執照號碼
 - C. zopiclone大明可調劑，且本藥品不須使用管制藥品專用處方箋
 - D. zolpidem大明、小明皆可調劑，本處方箋應妥善保存5年
14. 下列關於藥師執業執照更新之敘述，何者正確？

- A. 須在執業執照更新日前2個月內辦理更新作業
- B. 領取藥師證書未超過5年申請執業登記，其執業執照之更新日期為自藥師證書發證屆滿第6年之翌日

C.歇業後重新申請執業登記，無論是否逾原發執業執照日期，其執業執照之更新日期一律為自執業登記日起算6年

D.藥師申請執業執照更新，應檢具綜合臨床藥學訓練證明文件

15.下列有關藥師調劑之敘述，何者錯誤？

A.藥師應按處方調劑，不得錯誤

B.藥品未備或缺乏時，應通知原處方醫師，請其更換，不得任意省略或代以他藥

C.藥師執業執照應懸掛於調劑處所

D.非有正當理由，不得拒絕為調劑

16.依藥師法之規定，下列何者為藥師業務？

A.施打疫苗

B.毒癮戒治

C.藥品販賣

D.抽血

17.下列有關藥師懲戒委員會之敘述，何者錯誤？

A.藥師懲戒委員會之委員，應就不具民意代表身分之藥學、法學專家學者及社會人士遴聘之，其中法學專家學者及社會人士之比例不得少於三分之二

B.藥師懲戒委員會由中央或直轄市、縣（市）主管機關設置

C.藥師懲戒委員會應將移付懲戒事件，通知被付懲戒之藥師，並限其於通知送達之翌日起二十日內提出答辯或於指定期日到會陳述；未依限提出答辯或到會陳述者，藥師懲戒委員會得逕行決議

D.被懲戒人對於藥師懲戒委員會之決議有不服者，得於決議書送達翌日起二十日內，向藥師懲戒覆審委員會請求覆審

18.若在夜市之檳榔攤販賣保力達B液，下列敘述何者最適當？

A.該檳榔攤販若依成藥及固有成方製劑管理辦法規定，將保力達B液置於乙類成藥專設櫥櫃內，並妥善貯藏，則可依法販賣之

B.該檳榔攤得依大法官釋字第711號解釋，宣告藥師法第11條「藥師執業以一處為限」違憲，可聘管理藥師兼管攤位，以調劑保力達B液

C.衛生主管機關取締該檳榔攤，主要因該檳榔攤無藥商執照而販售藥品

D.目前保力達B液與維士比液，均以藥食兩用管理，但販賣仍需向衛生福利部食品藥物管理署登記備查

19.日前發生某藥商，將藥品「正露丸」過期品重新包裝、更改標籤及有效期間標示。對於該業者之查處，下列何者最適當？

A.塗改或更換藥品有效期間標示者，可處10年以下有期徒刑

- B.該藥品因係過期品，應屬於劣藥管理
- C.本案涉案行為屬仿製藥，以偽造文書論罪
- D.業者須提出藥品性狀、成分、質、量或強度等化驗鑑定數據
- 20.依據藥師法及管制藥品管理條例，下列敘述何者正確？
- A.麻醉藥品得由藥師及藥劑生調劑
- B.藥師調劑，如藥品未備或缺乏時，得以他藥替代
- C.藥師應親自主持其所經營之藥局業務，受理醫師處方或依中華藥典、國民處方選輯之處方調劑
- D.藥師執業以一處為限，報備支援以藥商為限
- 21.依據藥事法，有關西藥、中藥販賣業者之敘述，下列何者正確？
- A.兼任藥師可以駐店管理西藥販賣業者之藥品及其買賣
- B.專任藥劑生可以駐店管理西藥販賣業者售賣麻醉藥品
- C.專任中醫師可以駐店管理中藥販賣業者之藥品及其買賣
- D.分設營業處所，得無需聘請藥師駐店管理
- 22.依據藥事法，下列有關藥商僱用推銷員執行推銷業務之敘述，何者正確？
- A.推銷員可以向藥局推銷非受僱藥商所製造之藥品
- B.推銷員可以向醫學研究機構推銷臨床試驗藥品
- C.為利推銷受僱藥商所經銷之藥品，得將藥品拆封販售
- D.不得沿途推銷受僱藥商所製售之藥品
- 23.依據藥事法，對於藥商的管理規定，下列敘述何者正確？
- A.藥商申請停業，應將藥商許可執照及藥物許可證隨繳當地衛生主管機關，每次停業期間最長不得超過半年
- B.民國82年2月5日前列冊登記之中藥商，得從事非屬中醫師處方藥品之零售業務
- C.藥商持有經中央衛生主管機關公告為必要藥品之許可證，如有無法繼續製造、輸入或不足供應該藥品之虞時，應至少於三個月前向中央衛生主管機關通報
- D.凡取得藥師執照者，即可於中藥製造業擔任駐廠監製藥師
- 24.某君想要經營西藥零售及輸入業務，依據藥事法規定，下列敘述何者正確？
- A.應向衛生福利部食品藥物管理署申請藥商許可執照
- B.申請藥商許可執照時，營業場所的範圍也包括貯存藥品倉庫
- C.輸入之製劑，可直接委託符合藥品優良製造規範之藥廠分裝後出售
- D.領有藥商許可執照後可以兼售農藥
- 25.依據藥事法，下列敘述何者錯誤？

- A.未經核准擅自製造者為偽藥
- B.所含有效成分之質、量或強度與核准不符者為劣藥
- C.將他人產品抽換或摻雜者為劣藥
- D.塗改或更換有效期間之標示者為偽藥

26.下列違反藥事法之情事，何者屬行政罰？

- A.擅用或冒用他人藥品之名稱、仿單或標籤者
- B.輸入禁藥
- C.製造藥品擅自添加非法定防腐劑者
- D.製造之藥品，被查獲有顯明變色、混濁、沈澱、潮解或已腐化分解者

27.根據藥事法，下列敘述何者錯誤？

- A.製造或輸入偽藥、禁藥者，應由原核准機關，廢止其全部藥物許可證、藥商許可執照、藥物製造許可及公司、商業、工廠之全部或部分登記事項
- B.藥品許可證未申請展延者，其製造或輸入之業者，應即通知醫療機構、藥局及藥商，並於依法認定應回收之日起二個月內收回市售品
- C.查獲之劣藥如為核准輸入者，應即封存，並由直轄市或縣（市）衛生主管機關責令原進口商限期退運出口，屆期未能退貨者，沒入銷燬之
- D.查獲之偽藥或禁藥，沒入銷燬之

28.依藥事法規定，藥品之標籤、仿單或包裝，下列何者為應刊載事項？①廠商地址 ②批號 ③主治效能或適應症 ④藥品許可證字號

- A.僅①②③
- B.僅②③④
- C.僅①②④
- D.①②③④

29.高博士與其研發團隊開發出治療心臟病之處方藥順利上市，有關藥事法對於此藥品廣告之規定，下列敘述何者錯誤？①得藉採訪或報導開發過程為宣傳 ②藥品廣告核准之有效期間是一年 ③不得於廣播及電視廣告 ④高博士可用個人名義向衛生單位申請藥品廣告

- A.僅②③
- B.①②③
- C.②③④
- D.①④

30.有關藥事法對於藥品廣告之規定，下列敘述何者錯誤？

- A.某報社於報紙刊播與衛生主管機關原核准不符之藥品廣告，可對該報社處行政罰鍰

- B.因藥品許可證已由中央主管機關核准，故藥商可截取藥品許可證之處方內容、效能及注意事項之文字圖畫，作為藥品廣告自行刊登
- C.某報社接受委託刊登藥品廣告，轄區衛生主管機關因稽查之需要，要求其提供委託刊播廣告者之姓名、身分證字號及電話等資料時，報社不可拒絕
- D.醫師處方藥之廣告，只能刊登於學術性醫療刊物
- 31.依藥品嚴重不良反應通報辦法，藥商得知所持許可證藥品疑似發生導致死亡之不良反應，應於多久內辦理通報？
- A.24小時
- B.3日
- C.7日
- D.15日
- 32.依據輸入醫療器材邊境抽查檢驗辦法，下列何者無須實施邊境查驗？
- A.衛生套（保險套）
- B.耳溫槍
- C.一般醫用口罩
- D.COVID-19家用型抗原檢測試劑
- 33.下列何種情況，非屬醫療器材管理法規定應回收者？
- A.原領有許可證或完成登錄，經公告禁止製造或輸入
- B.非於醫療器材製造許可有效期間內製造或輸入
- C.未經中央主管機關核准即變更中文品名
- D.於醫療器材製造後，原領有之許可證逾期但未申請展延者
- 34.依據藥品查驗登記審查準則，關於學名藥查驗登記申請案之敘述，下列何者錯誤？
- A.監視藥品之學名藥仿單，應依已核准之首家仿單核定方式記載
- B.中央衛生主管機關曾核准相同有效成分、劑型、劑量之藥品許可證，如其廢止或註銷之原因與藥品療效安全性無關者，日後首家申請案得依學名藥規定辦理查驗登記
- C.醫用氣體中，二氧化碳及氧氣之製造方法係源自大氣分離者，得免附安定性試驗資料，惟須留廠備查
- D.微脂粒（liposome）學名藥查驗登記申請案，除主成分須與已核准之首家相同之外，賦形劑成分及其比例亦皆須相同
- 35.依據西藥優良運銷準則，下列敘述何者錯誤？
- A.品質風險管理係指於藥品生命週期間針對藥品品質風險之評估、管制、溝通及審查之系統化流程
- B.驗證係指證明任何設備之運轉正常且確實能達到預期結果之行為；確效一詞有時會廣義包含驗證之

概念

- C. 公共服務責任係指執照持有者／許可證持有者對於已上市且於職責範圍內之藥品應確保適當並持續供應，以涵蓋病患之需求
- D. 實質檢核係專指簽署契約後對企業或人員進行之調查，或確認其符合特定標準
36. 稽查發現冠脂妥（Crestor® 10mg）膜衣錠有下列何種情事，即屬藥事法所稱之偽藥？
- A. 其主治效能與核准不符
- B. 所含成分rosuvastatin，其質、量或強度，與核准不符
- C. 經檢驗所含成分為atorvastatin，與核准不符
- D. 超過有效期間
37. 下列有關網路販售藥品及醫療器材之敘述，何者錯誤？
- A. 百貨店、雜貨店及餐旅服務商皆可在網路販賣綠油精
- B. 藥妝店可事前申請核准，在網路販售第一等級醫療器材
- C. 衛生棉條及月亮杯，可在網路上販賣
- D. 甲類成藥可在網路上販售
38. 醫療器材品質管理系統準則有關醫療器材製造業者之場所、品質管制、運銷等事項之規範，係參照下列何項國際標準組織之標準內容訂定？
- A. ISO 14971
- B. ISO 13485
- C. ISO 10993
- D. ISO 13488
39. 依據管制藥品管理條例，醫師應領有下列何者方得使用嗎啡藥品？
- A. 管制藥品登記證
- B. 管制藥品輸入同意書
- C. 管制藥品使用執照
- D. 管制藥品製造同意書
40. 依據管制藥品管理條例施行細則，有關管制藥品輸出、輸入同意書，下列敘述何者錯誤？
- A. 其輸出期限，自簽發日起不得超過三個月
- B. 其輸入期限，自簽發日起不得超過六個月
- C. 通關時同意書第二聯須經海關核驗簽署
- D. 以使用一次為限
41. 小飛患有過動症，想隨身攜帶第三級管制藥品methylphenidate出國，以便持續治療，依管制藥品

管理條例施行細則，應提具下列何種資料報請衛生福利部食品藥物管理署備查？①載明病名、治療經過及必須施用管制藥品理由之醫師診斷證明書 ②出國期間 ③機票影本 ④出國口岸 ⑤攜帶數量及規格

A. 僅①②④⑤

B. 僅②④⑤

C. 僅①⑤

D. ①②③④⑤

42. 下列有關化粧品廣告之敘述，何者正確？

A. 應事先申請中央或直轄市衛生主管機關核准

B. 應事先申請中央或直轄市傳播主管機關核准

C. 化粧品廣告核准文件，其有效期間為一年

D. 登載、宣播化粧品廣告不得有虛偽誇大之情事

43. 依據藥害救濟法，藥害救濟的請求權時效為自請求權人知有藥害時起幾年？

A. 1

B. 3

C. 5

D. 10

44. 關於罕見疾病防治及藥物法及其施行細則之敘述，下列何者錯誤？

A. 疾病盛行率，指中央主管機關參照醫事人員依規定報告之資料及全民健康保險就醫資料所計算之年盛行率

B. 至少每三年檢討一次疾病盛行率

C. 中央主管機關應將罕見疾病人口之變遷資料，納入衛生統計

D. 醫事人員發現罹患罕見疾病之病人或因而致死者，應自發現之日起七日內向中央主管機關報告

45. 有關藥害救濟制度之立法宗旨，下列何者正確？

A. 為使正當使用合法藥物而受害者，獲得及時救濟

B. 強化上市後品質監測，保障病人用藥安全

C. 與藥品優良製造準則競合，精進法規科學進步

D. 整合藥廠自主管理，促使國際多邊醫療合作

46. 全民健康保險醫事服務提供者向保險人申報其所提供之醫療服務點數及藥物費用，在無不可抗力因素時，其申報期限應為：

A. 提供醫療服務後之三個月內

- B.提供醫療服務之次月一日起六個月內
 - C.提供醫療服務之當月即可申報
 - D.提供醫療服務後之七日內
- 47.依全民健康保險醫療辦法，有關醫師處方藥品，如未註明不可替代時之調劑，下列何者最適當？
- A.僅在缺藥時，得以外銷專用藥取代
 - B.藥師得依法，逕以學名藥替代
 - C.可徵得病人同意自付差額後，以較高價他廠牌藥替代，但不包括癌症用藥
 - D.若未告知保險對象，則不得以同成分、同劑型、同含量其他廠牌藥品替代
- 48.依據全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法，醫事服務機構可向保險對象收取之費用，下列何者正確？
- A.衛生福利部中央健康保險署給付的藥品費用
 - B.應自付差額之特殊材料
 - C.衛生福利部中央健康保險署核可給付的檢查項目
 - D.醫療服務費用
- 49.依全民健康保險醫療辦法，下列敘述何者錯誤？
- A.處方箋之有效期間，自開立之日起算三日
 - B.慢性病連續處方箋每次處方之總用藥量至多九十日
 - C.調劑慢性病連續處方箋時，須俟上次給藥期間屆滿之日，始得再次調劑
 - D.罕見疾病病人得出具切結文件，一次領取慢性病連續處方箋之總用藥量
- 50.依全民健康保險醫療辦法之規定，下列何種情事可開立慢性病連續處方箋？
- A.保險對象罹患高血壓，經診斷須長期使用相同抗高血壓處方藥品治療
 - B.癌症末期需要嗎啡類第一級管制藥品止痛之病人
 - C.未攜帶健保卡就醫，再依法定期限補卡者
 - D.拔牙後止痛