

101年第二次專門職業及技術人員高等考試牙醫師考試分試考試、藥師、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：6310
類科名稱：藥師
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

- 下列何種人員使用管制藥品必須領有管制藥品使用執照？
A.藥師
B.獸醫師
C.醫事檢驗師
D.臨床心理師
- 行政院衛生署為能及時發現新藥臨床試驗之不良反應，下列所執行之事項何者錯誤？
A.成立全國藥物不良反應通報中心
B.加強宣導醫療專業人員主動通報藥品不良反應訊息
C.加強藥品查驗登記有關副作用之查核
D.加強宣傳民眾主動通報藥品不良反應訊息
- 下列何項非屬法規命令之名稱？
A.施行細則
B.條例
C.準則
D.辦法
- 「推動加入PIC/S國際組織及國際GMP相互認證」係屬下列何機關之職掌：
A.行政院衛生署食品藥物管理局
B.行政院農業委員會動植物防疫檢疫局
C.行政院衛生署國際合作處
D.經濟部標準檢驗局
- 有關西元2009年世界人口結構趨勢之敘述，下列何者錯誤？
A.世界人口變動率大致仍呈增加趨勢
B.亞洲為高總生育率地區
C.全球已開發國家之人口結構已趨向低出生率、低死亡率之型態
D.台灣人口年齡結構已呈現低出生率、低死亡率之人口成長靜止狀態
- 依藥師執業登記及繼續教育辦法之規定，下列何者錯誤？
A.辦理藥師執業登記，應附繼續教育證明文件
B.藥師執業，應接受繼續教育
C.藥師執業，應每五年提出完成繼續教育證明文件，辦理執業執照更新
D.首次申請執業之藥師，其藥師考試及格未逾五年者，得免檢具繼續教育證明文件
- 藥師法第15條第4項規定藥師得販賣或管理一定等級醫療器材之種類，下列何者不屬之？
A.注射針
B.人工關節
C.血袋
D.衛生棉墊
- 下列人員何者得為中藥之調劑？
A.修習中藥課程達適當標準之藥師
B.中醫師檢定考試及格者
C.曾聘任中醫師駐店管理期滿三年之負責人
D.領有經營中藥證明文件之中藥從業人員
- 某藥師於國內大學藥學系畢業取得藥師資格並加入藥師公會，五年後出國留學取得藥學博士學位，並於國外執業，近年回國就任教職，請問下述何者正確？
A.回國就任教職，無須加入藥師公會
B.回國就任教職，應申請執業執照
C.依外國人及華僑執業許可及管理辦法，應再次應藥師考試
D.因有兩國護照不得出任國內藥師
- 下列何種醫療器材製造時，應聘請藥師駐廠監製？
A.衛生棉條
B.血袋
C.矯正視力鏡片
D.洗腎導管
- 藥師執行藥品鑑定業務，下列何者錯誤？
A.應作成鑑定書
B.應由藥師簽章

- C. 贖餘數量應立即銷毀
- D. 鑑定書應載明藥師證書及執業執照字號
12. 病患因使用藥物致生嚴重藥物不良反應時，依據嚴重藥物不良反應通報辦法，下列何者錯誤？
- A. 醫療機構及藥局於得知死亡或危及生命之嚴重藥物不良反應之日起七日內，填具通報書，連同相關資料，向中央衛生主管機關或其委託機構辦理通報，並副知持有藥物許可證之藥商。通報資料如未檢齊，應於十五日內補齊
- B. 於辦理嚴重藥物不良反應通報時，得以郵寄、傳真或網路等方式為之
- C. 辦理通報之方式，於緊急時，得先行以口頭方式通報，並應於期限內完成書面通報
- D. 持有藥物許可證之藥商於得知嚴重藥物不良反應之日起七日內，填具通報書，連同相關資料，向中央衛生主管機關或其委託機構通報。通報資料如未檢齊，應於十五日內補齊
13. 有關成藥及固有成方製劑管理辦法之規定，下列何者正確？
- A. 成藥分為甲乙丙三種
- B. 中藥販賣業者調製（劑）含毒劇藥品之固有成方製劑，應於其管理藥品之中醫師監督下為之
- C. 家庭留置成藥或固有成方製劑之地區應由中央衛生主管機關每年查核
- D. 保力達B及蠻牛得由百貨店、雜貨店及餐旅服務商兼營零售之
14. 依藥事法之規定，下列何者錯誤？
- A. 所稱藥物，係指藥品及醫療器材
- B. 所稱藥品，包括原料藥及製劑
- C. 所稱新藥，係指經中央衛生主管機關審查認定屬新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品
- D. 所稱衛生主管機關，在中央為行政院衛生署；在縣（市）為縣（市）衛生局
15. 依據藥事法及其相關規定，對於國外輸入之藥品，下列規定何者錯誤？
- A. 應加附中文仿單
- B. 其標籤、包裝均應另以中文載明品名、類別、許可證字號及輸入藥商名稱、地址
- C. 應以中文或依習慣能辨明之方式刊載有效期間或保存期限
- D. 其外文品名之文字不得小於中文
16. 依據藥事法規，有關醫療器材管理之敘述，下列何者錯誤？
- A. 依據其風險程度可分為低、中、高三種等級
- B. 依據其功能、用途、使用方法及工作原理，可分為十七類
- C. 製造一般醫療設備之醫療器材製造業者，非聘專任藥師駐廠監製不得為之
- D. 醫療器材製造業者，須申請製造業藥商許可執照
17. 下列何者對於藥品優良調劑作業準則之敘述錯誤？
- A. 藥品之調劑，非依一定作業程序，不得為之
- B. 所稱藥事人員，係指依法執業之藥師，不包含藥劑生
- C. 所稱藥事作業處所，係指經衛生主管機關核准設立之醫療機構藥劑部門及藥局
- D. 所稱調製，係指調劑作業過程中，依醫師所開具之處方箋，改變原劑型或配製新製品之行為
18. 下列何項登記，應向地方衛生主管機關申請？
- A. 藥品查驗登記
- B. 藥商許可執照
- C. 藥師證書
- D. 許可證變更登記
19. 下列有關藥局之設置，何者錯誤？
- A. 處方藥不得以開架方式陳列
- B. 藥局不得在醫療機構內，以隔間方式設置
- C. 醫療機構18公尺範圍內不得設置藥局
- D. 藥局總面積應有18平方公尺以上
20. 依據藥品優良臨床試驗準則，下列何者錯誤？
- A. 執行臨床試驗應符合赫爾辛基宣言之倫理原則
- B. 臨床試驗進行前，應權衡對個別受試者及整體社會之可能風險、不便及預期利益。預期利益應超過可能風險及不便，始得進行試驗
- C. 受試者之權利、安全及福祉為藥品臨床試驗之最重要考量
- D. 為顧及受試者權益保障，臨床試驗須經醫療院所的藥事委員會同意，始得進行
21. 下列何者不屬於藥事法所稱之劣藥？
- A. 擅自添加非法定著色劑、防腐劑、香料、矯味劑及賦形劑者
- B. 所含有效成分之質、量或強度，與核准不符者
- C. 藥品中一部或全部含有污穢或異物者
- D. 塗改或更換有效期間之標示者
22. 下列何項廣告，無需申請事先核准？
- A. 健康食品
- B. 藥品
- C. 醫療器材
- D. 一般化粧品
23. 依據藥事法及其相關規定，兩種以上已核准成分之複方製劑具有優於各該單一成分藥品之醫療效能者，屬

藥事法第7條所稱之何種新藥？

- A.新成分
- B.新療效複方
- C.新適應症
- D.新使用途徑

24.依據藥事法，下列敘述何者錯誤？

- A.藥局得兼營藥品零售業務。但須另行請領藥商許可執照
- B.西藥販賣業者，不得兼售中藥。但成藥不在此限
- C.藥品販賣業者，不得兼售農藥、動物用藥品或其他毒性化學物質
- D.藥師親自主持之藥局，具有鑑定設備者，得執行藥品之鑑定業務

25.下列何者不屬藥物樣品贈品管理辦法中之藥物樣品？

- A.藥商申請供查驗登記或改進製造技術之用者
- B.專科教學醫院或區域級以上教學醫院申請供診治危急或重大病患之用者
- C.藥商申請已核發許可證之藥物供教育宣導之用者
- D.已核發許可證之藥物，申請核准贈與各級衛生醫療機構、醫院診所作為慈善事業使用者

26.下列何項非屬藥事法管理範疇？

- A.藥物販賣及製造
- B.藥商管理
- C.藥師執業登記
- D.藥物查驗登記

27.下列在藥粧店販售之物品中，何者不以醫療器材管理？

- A.衛生棉條
- B.消毒棉花
- C.衛生棉墊
- D.隱形眼鏡用消毒藥水

28.肝炎檢驗試劑列屬藥事法中那一項管理？

- A.藥品
- B.醫療器材
- C.一般檢驗試劑
- D.特殊檢驗試劑

29.根據「成藥及固有成方製劑管理辦法」中，有關中藥販賣業者調製（劑）固有成方製劑之規定，下列敘述何者正確？

- A.需經申請當地衛生主管機關核准，始得自行零售
- B.除自行零售外，得批發同業販售之
- C.除自行零售外，經申請中央衛生主管機關核准後，得批發同業販售之
- D.以其營業處所自行零售為限

30.中藥販賣業之營業範圍包括下列那些？①中藥批發 ②中藥零售 ③中藥輸出及輸入 ④中藥調劑

- A.僅①②
- B.僅①②③
- C.僅①②④
- D.①②③④

31.藥品申請變更新包裝，經中央衛生主管機關核准後，下列處置何者正確？

- A.舊包裝應於6個月內回收驗章
- B.舊包裝無需變更，可以販售至有效期限到期為止
- C.舊包裝回收改為新包裝，並且可改變有效期限
- D.新包裝需向地方衛生機關登記驗章

32.下列何者係為藥事法所規定之事項？①藥品或醫療器材經核准發給藥物輸入許可證後，中央衛生主管機關不得加以管制 ②經核准製造或輸入之藥物樣品或贈品，不得出售 ③經核准製售之藥物，中央衛生主管機關認有不敷國內需要之虞時，得限制其輸出

- A.僅①②
- B.僅①③
- C.僅②③
- D.①②③

33.依藥品優良調劑作業準則規定，疫苗須如何保存？

- A.冷凍
- B.分層分櫃
- C.集中於不透光容器
- D.置於無菌層流罩

34.某診所醫師為病人使用吩坦尼（Fentanyl）針劑，下列敘述何者正確？

- A.醫師必需領有管制藥品登記證才能使用該藥品
- B.醫師開立之專用處方箋，不限調劑1次
- C.藥師或藥劑生均得依處方箋調劑該藥品

- D.該藥品應由領受人憑身分證明簽名領受
35. 某西藥販賣業者欲輸出麻黃鹼（Ephedrine），下列敘述何者錯誤？
- A.該業者應先領有該原料藥之製造藥品許可證
- B.該業者應領有管制藥品登記證
- C.該業者應逐批申請核發輸出同意書
- D.該藥品之輸出同意書，使用次數不限，自簽發日起不得超過三個月
36. 下列何種麻醉藥品在我國具有醫療用途但因為成癮性高，故列為第一級管制藥品？
- A.安非他命（Amphetamine）
- B.吩坦尼（Fentanyl）
- C.嗎啡（Morphine）
- D.美沙冬（Methadone）
37. 關於管制藥品之管理，下列敘述何者正確？
- A.為避免藥癮無法戒除，管制藥品不得用於藥癮治療
- B.辦理各級管制藥品之輸入、輸出、製造、販賣、購買，應申請管制藥品登記證，始得為之
- C.藥劑生不得擔任管制藥品管理人
- D.醫師、牙醫師使用各級管制藥品，應申請管制藥品使用執照
38. 下列有關管制藥品管理人之敘述，何者錯誤？
- A.含麻醉藥品之管制藥品，不得由藥劑生擔任管制藥品管理人
- B.藥癮者不得擔任管制藥品管理人
- C.編制內獸醫師得擔任所屬醫藥教育研究試驗機構之管制藥品管理人
- D.藥師不得擔任動物用藥品製造業之管制藥品管理人
39. 有關化粧品「標籤及仿單包裝」成分之標示規定，下列敘述何者正確？
- A.應全成分標示
- B.僅標示主成分
- C.僅標示主成分，且應以中文標示
- D.主成分應以中文標示，其餘成分得以英文標示
40. 有關藥物、化粧品製造廠等GMP之管理規定，下列敘述何者正確？
- A.現階段藥物、化粧品製造廠均強制實施GMP
- B.僅西藥廠及醫療器材製造廠強制實施GMP
- C.僅藥物製造廠強制實施GMP，化粧品製造廠實施自願性GMP
- D.僅西藥廠及醫療器材製造廠強制實施GMP，中藥、化粧品製造廠實施自願性GMP
41. 有關化粧品廣告管理之規定事項，下列敘述何者錯誤？
- A.不得登載或宣播猥褻、有傷風化或虛偽誇大之廣告
- B.應事前申請中央或直轄市衛生主管機關核准
- C.業者須向傳播機構繳驗核准之證明文件
- D.已核准之廣告內容，原核准機關不得令業者修正內容
42. 行政院衛生署接獲報告發現罹患苯酮尿症（Phenylketonuria; PKU）者，在派遣專業人員訪視前，應先：
- A.規劃協助病人就業、就養問題
- B.專案調查疾病原因
- C.代為申請藥害救濟
- D.徵得病人或其法定代理人同意
43. 依罕見疾病防治及藥物法之規定，下列何者不是罕見疾病藥物之主要適應症？
- A.用於預防發生罕見疾病
- B.用於醫學診斷罕見疾病
- C.用於臨床治療罕見疾病
- D.用於罕見疾病特殊營養補充
44. 為避免不良廠商明知而販賣未經許可之罕見疾病藥物圖利，政府可依下列何項處置，以保障罕見疾病患者的用藥安全？
- A.依藥事法第83條販賣偽藥或禁藥處置
- B.依藥師法第21條影射產品誇大不實效能施以懲戒
- C.依罕見疾病防治及藥物法第29條將罕見疾病藥物充作營利用途，處以罰鍰
- D.依藥事法第97條藥商使用不實資料，辦理藥物許可證查驗，移送司法機關辦理
45. 患有苯酮尿症（Phenylketonuria; PKU）病人如何依據罕見疾病防治及藥物法來尋求救助？
- A.參加國內臨床試驗所需經費，得由全民健康保險支付
- B.所需使用之治療藥物可請求免除查驗登記申請，直接核發藥物許可證
- C.可向行政院衛生署專案申請輸入維持生命所需之特殊營養食品
- D.治療該罕見疾病之藥物許可證可請求免除展延，以免中斷供應
46. 依藥害救濟法之定義，下列何者正確？
- A.藥害包括藥物不良反應致心理因素導致之障礙
- B.合法藥物係指新藥監視之專利藥，並依法製造、輸入或販賣
- C.正當使用係指依醫藥專業人員之指示或臨床試驗用藥物之使用

D.不良反應係指使用藥物對人體產生之有害反應

47.目前我國藥害救濟之業務係由下列何者辦理？

A.行政院衛生署醫事處

B.成立財團法人接受委託

C.行政院衛生署食品藥物管理局風險管理組

D.行政院衛生署國民健康局

48.關於全民健康保險法未能給付之罕見疾病診斷與治療費用之支應，下列敘述何者正確？

A.費用由民眾自行負擔

B.費用由中央主管機關編列預算補助之

C.費用由社會福利主管機關編列預算補助之

D.費用由罕見疾病及藥物審議委員會編列預算補助之

49.下列何者不在罕見疾病防治及藥物法涵蓋之範圍？

A.罕見疾病藥物之取得

B.罕見疾病病患所需特殊營養食品之取得

C.罕見疾病病患之社會救濟

D.鼓勵罕見疾病藥物之研究發展

50.下列何者為全民健康保險法中所稱保險醫事服務機構？

A.中藥房

B.青草店

C.藥粧店

D.特約藥局