

108年第二次專技高考醫師第一階段考試、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、職能治療師、呼吸治療師、獸醫師考試、108年專技高考助產師考試

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：_____

※本科目測驗試題為單一選擇題，請就各選項中選出一個正確或最適當的答案，複選作答者，該題不予計分！

※注意：本試題禁止使用電子計算器

- 1.第一級、第二級管制藥品之輸入、輸出、製造、販賣，應由下列何者為之？
 - A.國防部軍需局
 - B.財團法人醫藥品查驗中心
 - C.衛生福利部食品藥物管理署製藥工廠
 - D.財團法人國家衛生研究院製藥工廠
- 2.有關醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究，係規定於下列何項法規？
 - A.藥事法
 - B.醫療法
 - C.人體研究法
 - D.人體生物資料庫管理條例
- 3.下列何種藥物可於網路販售？
 - A.清心蓮子飲濃縮製劑
 - B.有度數運動防護眼鏡
 - C.維士比、保力達B
 - D.斯斯感冒膠囊
- 4.下列何者之廣告無須事先向中央或直轄市衛生主管機關申請核准？
 - A.化粧品
 - B.中藥
 - C.西藥
 - D.醫療器材
- 5.下列何者非屬藥事法管理之範圍？
 - A.隱形眼鏡
 - B.六味地黃丸
 - C.染髮劑
 - D.感冒藥水
- 6.當食品安全疑慮事件發生時，下列何者可提供消費者即時查詢食品安全警訊？
 - A.國民飲食指標
 - B.每日飲食指南

- C.食品消費紅綠燈
- D.食品藥物分析期刊

7.藥師對醫師所開處方有疑義時，依藥師法之規定，下列敘述何者錯誤？

- A.未向原處方醫師確認，藥師應負責任
- B.向原處方醫師提出處方疑義，醫師堅決不改，藥師如確認悖於用藥專業，得作為拒絕調劑之理由
- C.藥師如自行更改處方品項，藥師應負責任
- D.處方錯誤，藥師及醫師雙方皆未發現，民事責任僅由藥師負責

8.依藥師法之規定，藥師調劑交付藥劑時，應於容器或包裝記明之事項，下列何者錯誤？

- A.藥品名稱、劑量、數量、用法
- B.警語或副作用
- C.作用或適應症
- D.病人姓名、性別及年齡

9.下列何者屬藥師法所稱之藥事照護相關業務？

- A.參加巡迴醫療義診之藥品調劑
- B.天然災害醫療救護之藥品管理
- C.藥師參與醫院藥品聯合採購
- D.藥師於衛生福利部部立醫院執行藥品安全監視

10.依藥品優良調劑作業準則之規定，所謂調劑係指藥事人員自受理處方箋至病患取得藥品間所為之行為，不包括下列何者？

- A.處方登錄
- B.病情確認
- C.用藥適當性評估
- D.確認取藥者交付藥品

11.依藥品優良調劑作業準則之規定，下列有關藥品調劑時應注意之事項，何者錯誤？

- A.醫師於醫療急迫情形下親自為藥品調劑時，無須符合藥品優良調劑作業準則之規定
- B.處方藥不得以開架式陳列
- C.為防止兒童取得藥品，必要時，應使用有安全瓶蓋之容器
- D.藥事作業處所應具備洗滌設備

12.下列有關藥師執業之敘述，何者錯誤？

- A.藥師非加入所在地藥師公會，不得執業
- B.藥師應向執業所在地直轄市、縣（市）主管機關申請執業登記，領有執業執照，始得執業
- C.藥師停業或歇業時，應自事實發生之日起三十日內，報請原發執業執照之主管機關備查
- D.藥師執業，應接受繼續教育，並每三年提出完成繼續教育證明文件，辦理執業執照更新

13.藥師法第11條有關藥癮治療或傳染病防治服務，所稱服務，係指下列何者？

- A.藥品販賣或管理
- B.藥品調劑
- C.藥品鑑定

D.藥品製造之監製

14.經藥師考試及格後，欲執行藥師業務，應檢具申請書及資格證明文件，向下列何者請領藥師證書？

- A.衛生福利部食品藥物管理署
- B.所欲執業之所在地衛生主管機關
- C.衛生福利部
- D.考試院

15.有關藥局之設置，下列何者錯誤？

- A.由藥師或藥劑生親自主持
- B.總面積需有12平方公尺以上
- C.不得在醫療機構內，以隔間方式設置
- D.藥局執照應懸掛於營業處所之明顯位置

16.某健保特約診所聘藥師甲執行調劑，某日該藥師甲不在，負責醫師命護士乙調劑，當場經衛生主管機關查獲，其下列處置，何者錯誤？

- A.負責醫師應依違反醫療法之規定處辦
- B.負責醫師應依違反全民健康保險法之規定處辦
- C.護士乙應依藥師法之規定處辦
- D.藥師甲應依藥事法之規定移付懲戒

17.依嚴重藥物不良反應通報辦法之規定，下列何者非屬應通報嚴重藥物不良反應之對象？

- A.醫療機構
- B.藥局
- C.藥商
- D.財團法人藥害救濟基金會

18.依藥事法之規定，直轄市或縣（市）衛生主管機關對於涉嫌不法藥物之處置，下列何者正確？

- A.已逾保存期限之隱形眼鏡鏡片消毒藥錠，得就地封存，抽樣檢驗後，再行處理
- B.已呈明顯混濁之移植器官保存液，應就地封存，抽樣檢驗後，再行處理
- C.已逾保存期限之衛生棉條，應就地封存，抽樣檢驗後，再行處理
- D.已呈明顯混濁之注射用生理食鹽水，應就地封存，抽樣檢驗後，再行處理

19.下列有關藥物安全監視之敘述，何者正確？

- A.藥品及醫療器材，於申請查驗登記時，即須進行安全監視
- B.僅輸入藥品應進行安全監視
- C.藥物之安全監視期間一律5年
- D.經中央衛生福利主管機關核定應執行上市後臨床試驗之藥品，應進行安全監視

20.下列何者取得許可證後，自許可證核發之日起三年內，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？①第三等級新醫療器材 ②新成分新藥 ③新適應症新藥 ④新使用途徑新藥

- A.僅①
- B.僅②
- C.②③④

D.①②③④

21.下列有關新藥及學名藥之敘述，何者錯誤？

- A. Inderal之學名藥皆含propranolol
- B. 學名藥，係指與國內已核准之藥品具同成分、同劑量、同劑型、同療效之製劑
- C. 新藥之專利權一經過期，即轉類成為學名藥
- D. 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

22.下列何者係為瞭解藥品是否有人種差異所進行之臨床試驗？

- A. 田野試驗（Field Trial）
- B. 進藥試驗（Listing Trial）
- C. 銜接性試驗（Bridging Study）
- D. 生體相等性試驗（Bioequivalence Study）

23.輸入之隱形眼鏡清潔液，經主管機關抽查檢驗結果，其有效成分含量與核准不符，下列敘述何者錯誤？

- A. 該品為不良醫療器材
- B. 該品經檢驗後仍可改製使用者，應由直轄市或縣（市）衛生主管機關，派員監督廠商限期改製
- C. 輸入該品之業者，應即通知醫療機構、藥局及藥商，並依規定限期收回市售品，連同庫存品一併依藥事法有關規定處理
- D. 輸入該品業者所轄之主管機關應公告該業者之名稱、地址、負責人姓名、該品名稱及違反情節

24.下列有關醫療器材製造之敘述，何者錯誤？

- A. 製造工廠，應依藥物製造工廠設廠標準設立，並依工廠管理輔導法規定，辦理工廠登記
- B. 製造業者，應視其類別，聘用技術人員
- C. 輸入之國外製造廠，由中央衛生主管機關定期或依實際需要赴廠檢查之
- D. 製造工廠，不得委託他廠製造或接受委託製造

25.西醫診所在多少公里範圍內無藥局的情況下，視為藥事法所稱無藥事人員執業之醫療偏遠地區？

- A. 1.5
- B. 1.8
- C. 2.0
- D. 2.1

26.依藥物安全監視管理辦法之規定，下列何者經衛生福利部公告，即應納入適用範圍？

- A. 應執行風險管理計畫之藥品
- B. 未取得藥物製造許可之藥品
- C. 人畜共用藥品
- D. 可批發予食品製造廠商作為食品原料之藥品

27.下列有關藥物廣告之敘述，何者錯誤？

- A. 促銷藥品之單張，為「傳播方法」
- B. 內容暗示或影射醫療效能者，視為藥物廣告
- C. 食品不得為醫療效能之標示或宣傳
- D. 中藥材之效能敘述以《中華本草》所載為限

28.降血脂藥 rosuvastatin之廣告，可登載於下列何處？

- A.合法電視台
- B.藥師週刊
- C.政府公報
- D.人體試驗招募

29.依西藥藥品優良製造規範之規定，製造藥品品質目標之達成，係下列何者之責任？

- A.監製藥師要負完全責任
- B.高層管理者
- C.品質管制主管及品管部門所有人員共同負責
- D.品質管制主管之責任

30.藥品製造過程，會產生粉塵的情況（例如：抽樣、秤重、混合、製程操作及乾燥產品的分／包裝等期間中）應採取下列那些特別的措施？①集塵設備 ②操作人員防護 ③負壓環境 ④C級區環境

- A.①②④
- B.①②③
- C.①③④
- D.②③④

31.某藥商從事單株抗體藥品製造業，下列敘述何者正確？

- A.可聘具微生物學藥品製造專門知識與5年以上製造經驗之生物學系畢業技術人員，駐廠負責製造
- B.若該製造廠兼售其他藥品，依法不須另聘專任管理藥師
- C.若該製造廠又製造西藥劑型之中藥，應另聘專任中醫師監製
- D.該製造廠工作細胞資料庫的建立，為實驗室職責，無須符合藥品優良製造規範

32.下列何者非屬藥事法所稱藥商之範疇？

- A.醫療器材製造業
- B.醫療器材租賃業
- C.醫療器材販賣業
- D.醫療器材維修業

33.藥事法所稱「稽查」，下列敘述何者正確？

- A.關於藥物有無經核准查驗登記之事項
- B.關於藥局有無經核准營業登記之事項
- C.關於藥師是否領有藥師執業執照之事項
- D.關於藥商有無經營非法藥物之事項

34.社區藥局藥師發現某藥品致病人危及生命之處置，下列何者正確？

- A.得以郵寄、傳真或網路方式通報當地衛生主管機關轉報中央衛生主管機關
- B.得知該不良反應之日起7日內，告知持有藥物許可證之藥商，並副知醫院臨床試驗中心
- C.得知該不良反應之日起15日內，備齊臨床試驗及動物毒性資料，送至中央衛生主管機關
- D.緊急時得先行以口頭方式通報中央衛生主管機關，並應於期限內完成書面通報

35.電視藥物廣告誇大不實，應依下列何法規處罰？

- A.藥事法
- B.公平交易法
- C.消費者保護法
- D.廣播電視法

36.依藥事法之規定，下列有關不良醫療器材之處理，何者正確？

- A.有效成分之質、量或強度與核准不符者，其製造或輸入者，移送檢察機關偵辦
- B.超過有效期間者，其製造或輸入者，處行政罰鍰
- C.使用時有損傷人體者，其製造或輸入者，處行政罰鍰
- D.查獲之不良醫療器材，如係輸入者，直接沒入銷燬之

37.下列有關管制藥品與毒品之管理，何者正確？

- A.違反管制藥品管理條例之罰則以罰鍰為原則，違反毒品危害防制條例以判刑或併科罰金為原則
- B.毒品依其依賴性、濫用性及對社會危害性之程度，分為四級管理
- C.毒品之分級及品項，由行政院組成審議委員會，每三個月定期檢討
- D.管制藥品與毒品之分級及品項完全相同，其差別僅在於管制藥品限供醫藥及科學上使用

38.依管制藥品濫用通報及獎勵辦法之規定，下列敘述何者錯誤？

- A.非經醫囑不當或過度使用管制藥品而需要就診、戒毒者，均為適用之通報對象
- B.通報單位，應向當地衛生主管機關申請通報系統之帳號及密碼
- C.未經行政院核定公告分級管理之新興濫用藥品，經主管機關審議認定者，準用本辦法規定通報
- D.依本辦法通報之人員，經主管機關認定後，得依標準發給通報獎金

39.某醫療機構購用之管制藥品含有配西汀（**pethidine**）針劑，下列何者不得擔任管制藥品管理人？

- A.醫師
- B.牙醫師
- C.藥師
- D.藥劑生

40.下列有關氟硝西洋（**flunitrazepam**）錠劑之登載列報，何者正確？

- A.每年1月、4月、7月及10月辦理申報前3個月之簿冊登載情形
- B.每年1月及7月辦理申報前6個月之簿冊登載情形
- C.每年1月辦理申報前1年之簿冊登載情形
- D.若申報期間無收支結存者，則不須辦理申報

41.依化粧品衛生安全管理法之規定，下列何者非屬新興化粧品之管理制度及措施？

- A.產品登錄
- B.良好衛生規範
- C.產品資訊檔案
- D.優良製造準則

42.某衛生局稽查夾娃娃機，發現陳列於機台內之化粧品未依規定標示，依現行化粧品衛生管理條例之規定，下列敘述何者正確？

- A.可處機台負責業者行政罰鍰

- B.可處化粧品負責廠商行政罰鍰
- C.娃娃機內之化粧品為娛樂商品，不適用化粧品衛生管理條例之規定
- D.夾娃娃機內之化粧品應標示機臺負責業者姓名
- 43.下列有關罕見疾病之業務，何者非屬衛生福利部食品藥物管理署之權責？
- A.特殊營養食品供應、製造與研發獎勵
- B.核發罕見疾病重大傷病證明
- C.罕見疾病藥物認定
- D.罕見疾病特殊營養食品專案申請
- 44.某孕婦隨團赴日旅遊，在日本藥粧店購買含 *ibuprofen* 之鎮痛藥 EVE，不幸導致胎兒發生早發性動脈導管閉鎖。下列敘述何者正確？
- A.該孕婦可憑健保卡、購買單據及藥粧店證明，申請健保補助
- B.該藥產生之藥害不得申請藥害救濟
- C.若該日本藥粧店在國內亦有核准設立之分店，該藥品即屬藥害救濟法所稱之合法藥品
- D.該孕婦可依罕見疾病防治及藥物法申請罕見疾病救濟
- 45.依藥害救濟法之規定，藥害救濟之申請人對主管機關藥害救濟給付之審定，如有不服，得提起下列何種救濟程序？
- A.民事訴訟
- B.刑事訴訟
- C.訴願及行政訴訟
- D.請願或請求國家賠償
- 46.下列何者非屬全民健康保險法所定醫療給付費用總額之項目？
- A.醫師門診診療服務費用
- B.藥師藥事服務費用
- C.醫學美容外科手術費用
- D.藥品費用
- 47.依全民健康保險法之規定，全民健康保險為下列何者？
- A.福利性之公益保險
- B.商業性之醫療保險
- C.強制性之社會保險
- D.公益性之醫療契約
- 48.依全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法之規定，特約保險藥局之藥師因故不能執行業務逾三十日，應自逾三十日之日起幾日內，報請保險人備查？
- A.三
- B.五
- C.七
- D.十
- 49.健保特約醫院以虛偽之報告申報醫療費用，依全民健康保險法之規定，下列何種處罰方式錯誤？

- A.得處以該醫院申報之醫療費用一倍之罰鍰
- B.該醫院如涉及刑責者，移送司法機關辦理
- C.其情節重大者，應公告醫院名稱、負責醫事人員姓名及違法事實
- D.得視情節輕重，限定醫院於一定期間不予特約或永不特約

50.下列何者得為全民健康保險給付之藥品？

- A.預防接種所用之疫苗
- B.吩坦尼貼片
- C.黑斑漂白劑
- D.戒菸貼片