

102年第一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

1. 行政院衛生署為避免合法管制藥品流為非法使用所執行之方式，下列何者錯誤？
 - A. 證照管理
 - B. 控制管制藥品許可證數量
 - C. 稽核管制
 - D. 有效掌控流向
2. 下列有關基隆市衛生局之敘述，何者錯誤？
 - A. 隸屬於基隆市政府
 - B. 隸屬於行政院
 - C. 藥政管理業務受行政院衛生署食品藥物管理局管轄
 - D. 受行政院衛生署之業務指導、監督及協調
3. 「關於醫藥衛生資料之蒐集、建檔及評估事項」係屬行政院衛生署何機關或單位之職掌？
 - A. 食品藥物管理局
 - B. 醫事處
 - C. 秘書室
 - D. 企劃處
4. 有關「中藥生藥之規格及檢驗方法擬訂」係屬行政院衛生署轄下何單位之職掌：
 - A. 食品藥物管理局研究檢驗組
 - B. 食品藥物管理局藥品及新興生技藥品組
 - C. 中醫藥委員會研究發展組
 - D. 中醫藥委員會中藥組
5. 西藥藥品之製造、加工、分裝或包裝，應依下列何者有關藥品優良製造指引之規定執行？
 - A. 世界衛生組織
 - B. 國際衛生條例
 - C. 國際醫藥品稽查協約組織
 - D. 國際醫藥法規協和化組織
6. 下列何種癌症為國人男性增加最快速的癌症，平均死亡年齡為54歲，較其他癌症早10-20年，且為青壯年男性最容易發生的癌症？
 - A. 口腔癌
 - B. 胃癌
 - C. 鼻咽癌
 - D. 食道癌
7. 藥師法有關藥師執行業務之警告、罰鍰、停業、撤銷或廢止執業執照之規定，下列敘述何者正確？
 - A. 罰鍰由直轄市及縣（市）主管機關為之
 - B. 撤銷執業執照由中央主管機關為之
 - C. 廢止執業執照由中央主管機關為之
 - D. 停業由中央主管機關為之
8. 依藥品優良調劑作業準則之規定，有關調劑處所下列何者錯誤？
 - A. 應依需要設置專用冷藏冰箱
 - B. 應具備洗滌設備
 - C. 應有六平方公尺以上之作業面積
 - D. 藥品庫存場所應設於調劑處所內
9. 藥事人員於調劑交付藥品時，下列何者不是應再次核對是否正確之事項？
 - A. 標籤內容
 - B. 交付對象
 - C. 處方指示
 - D. 調劑室藥品儲放是否依儲存條件存放
10. 藥師申請或更新執業執照之必要條件，下列何者錯誤？
 - A. 應提出前二年完成繼續教育48點之證明文件
 - B. 應提出六年內完成繼續教育150點之證明文件

- C.首次申請執業其藥師考試及格未逾五年者，得免附繼續教育證明
- D.因執業異動中斷執業一個月以上者，仍需提出申請日前一年內接受繼續教育25點以上之證明文件
- 11.藥師法規定，藥師調劑處方箋，如藥品未備或缺乏時，不得代以「他藥」，下列有關「他藥」之敘述何者正確？
- A.係指同成分、同含量，但不同劑量或不同劑型之藥品
- B.係指不同成分、不同含量，但同劑量或同劑型之藥品
- C.係指不同成分、不同含量、不同劑量或不同劑型之藥品
- D.係指其他藥廠之同成分、同含量、同劑量或同劑型之藥品
- 12.下列何種醫療器材不得於藥師藥局販售或由藥師管理？
- A.衛生材料
- B.滅菌衛生材料
- C.隱形眼鏡清潔液
- D.牙科植體
- 13.下列何種醫療器材之製造，應聘專任藥師駐廠監製？
- A.衛生套
- B.塑膠注射筒
- C.衛生棉條
- D.塑膠注射針
- 14.依藥事法第103條規定，有關中藥商的業務範圍不包括：
- A.中醫師處方藥品之調劑
- B.中藥材及非屬中醫師處方藥品之零售
- C.中藥材及中藥製劑之輸入、輸出及批發
- D.不含毒劇中藥材或依固有成方調配而成之傳統丸、散、膏、丹及煎藥
- 15.依藥事法之規定，下列何者錯誤？
- A.藥品之調劑應由藥師為之。但不含麻醉藥品者，得由藥劑生為之
- B.西藥販賣業者之藥品及其買賣，應由專任藥師駐店管理。但不售賣麻醉藥品者，得由專任藥劑生為之
- C.中藥製造業者，應由專任中醫師或修習中藥課程達適當標準之藥師或藥劑生駐廠監製
- D.中藥販賣業者之藥品及其買賣，應由專任中醫師或修習中藥課程達適當標準之藥師或藥劑生駐店管理
- 16.王0明以自用藥品名義攜帶我國未上市之藥品入境後，如將未使用之藥品販賣，應依下列何方式處辦？
- A.以販賣偽藥論處
- B.已依自用核准通關，未違反規定
- C.以販賣禁藥論處
- D.以未經查驗登記予以罰鍰
- 17.核准之藥品經稽查或檢驗發現有主治效能與核准不符者，係屬藥事法所稱之：
- A.偽藥
- B.劣藥
- C.禁藥
- D.仿冒藥
- 18.依據藥品優良臨床試驗準則，下列敘述何者錯誤？
- A.執行臨床試驗應符合赫爾辛基宣言之倫理原則
- B.試驗主持人應於臨床試驗進行前，取得受試者自願給予之受試者同意書
- C.為保障無行為能力人之權益，臨床試驗均不得以其為受試者
- D.受試者之權利、安全及福祉為藥品臨床試驗之最重要考量，且應勝於科學及社會之利益
- 19.依據藥物安全監視管理辦法之規定，經查驗登記審核通過發證之新藥，其安全監視期間自發證日起幾年？
- A.1
- B.3
- C.5
- D.7
- 20.下列何項人體試驗無須事先報請中央衛生主管機關核准？
- A.新成分新藥
- B.新醫療技術
- C.新適應症
- D.學名藥生體相等性試驗

21. 依據成藥及固有成方製劑管理辦法，下列何者錯誤？
- A. 成藥分甲、乙兩類
 - B. 成藥中不得摻用毒劇藥品
 - C. 成藥及以批發或供人出售之固有成方製劑，應由藥品製造業者製造
 - D. 固有成方製劑不得摻入防腐劑、色素、人工甘味劑、化學溶劑及其他有害添加物
22. 經依法認定為不良醫療器材時，其製造或輸入之業者，應於幾個月內收回市售品，連同庫存品依藥事法第79條規定處理，進行改製或銷毀？
- A. 1
 - B. 3
 - C. 5
 - D. 6
23. 依據藥事法之規定，藥商申請停業時，應將何種證件隨繳當地衛生主管機關？ ①藥商許可執照 ②藥物許可證 ③藥師證書 ④營利事業登記證
- A. ①②
 - B. ②③
 - C. ③④
 - D. ①③
24. 有關醫療器材之管理規定，下列何者錯誤？
- A. 製造、輸入醫療器材，應向中央衛生主管機關申請查驗登記，並繳納費用，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入
 - B. 醫療器材製造、輸入許可證有效期間為3年，期滿仍須製造輸入者，應事先申請中央衛生主管機關核准展延之
 - C. 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
 - D. 經核准製造或輸入之醫療器材，中央衛生主管機關得公告指定監視其安全性，監視期為3年
25. 依據藥品優良調劑作業準則之規定，藥品應依貯存條件存放，避免受到光線直接照射。下列何種特殊藥品須分層分櫃，依規定標示及保存？
- A. 疫苗及血液製劑
 - B. 疫苗及抗癌藥物
 - C. 血液製劑及抗癌藥物
 - D. 疫苗及抗生素
26. 藥事法所稱之仿單，係指下列何者？
- A. 藥品或醫療器材之容器上，用以記載文字、圖畫或記號之標示物
 - B. 藥品或醫療器材之包裝上，用以記載文字、圖畫或記號之標示物
 - C. 藥品或醫療器材用以宣傳醫療效能，以達招徠銷售為目的之單張
 - D. 藥品或醫療器材附加之說明書
27. 依據藥事法施行細則之規定，下列敘述何者錯誤？
- A. 藥品製造業者在其製造加工之同一處所兼營自製產品之零售業務者，得由其監製人兼為管理之
 - B. 藥品製造業者在其製造加工之同一處所兼營非本藥商產品之販賣業務者，得由其監製人兼為管理之
 - C. 藥品製造業者分設處所經營自製產品之批發、輸出業務者，應分別聘管理人員，並辦理藥品販賣業之藥商登記
 - D. 藥品製造業者批發、輸出及零售委託他廠製造之產品，得由其監製人兼為管理之
28. 有關藥物樣品贈品管理辦法之敘述，下列何者錯誤？
- A. 供公共安全或公共衛生或重大災害之用者，得申請為藥物樣品
 - B. 藥物贈品，係指已核發許可證之藥物，申請核准贈與各級衛生醫療機構、醫院診所或救濟機構作為慈善事業使用者
 - C. 藥商申請供查驗登記或改進製造技術之用者，得申請為藥物樣品
 - D. 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，得申請為藥物贈品
29. 下列何者非屬藥事法第23條所稱之不良醫療器材？
- A. 使用時易生危險，或可損傷人體，或使診斷發生錯誤者
 - B. 性能或有效成分之質、量或強度，與核准不符者
 - C. 含有毒質或有害物質，致使用時有損人體健康者
 - D. 未經核准擅自製造或輸入者
30. 經稽查或檢查發現其所含有效成分之名稱，與原核准不符的藥品，係屬藥事法所稱的：
- A. 偽藥
 - B. 禁藥
 - C. 管制藥
 - D. 劣藥

31. 依據藥事法第40條之2，那一類新藥許可證自核發之日5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？
- A. 新成分
 - B. 新療效
 - C. 新複方
 - D. 新投與途徑
32. 依據藥事法對藥物標籤、仿單或包裝的規定，下列有關標示的敘述，何者正確？
- A. 製造日期、有效期間、保存期限，三者擇一標示
 - B. 標示製造日期及有效期間，或僅標示保存期限
 - C. 標示製造日期及保存期限，或僅標示有效期間
 - D. 製造日期、有效期間、保存期限，三者皆須標示
33. 下列敘述何者正確？
- A. 藥師或藥劑生接受處方調劑，是單純的配藥與交付藥品的行為
 - B. 醫師以診療為目的，並具有藥事法規定之調劑設備者，皆得依自開處方，親自為藥品之調劑
 - C. 中央或直轄市衛生主管機關公告無藥事人員執業之偏遠地區或醫療急迫情形時，醫師可以根據藥事法之規定親自調劑自開之處方
 - D. 全民健康保險法中有強制醫藥分業的規範條文
34. 藥商申請查驗登記時所檢附之資料中，下列何者屬於核發新藥許可證時應公開之資料？
- A. 製程技術
 - B. 毒性及安全性研究資料
 - C. 藥理活性研究資料
 - D. 已揭露的專利字號
35. 有關經營、使用或調劑第四級管制藥品之機構業者，下列敘述何者正確？
- A. 領有管制藥品登記證者，如僅購買但未使用該級藥品，不不定期申報
 - B. 購用該級藥品，應詳實登載每日收支結存情形於簿冊
 - C. 輸入、輸出或製造該級藥品，應逐批向地方衛生主管機關申請核發同意書
 - D. 調劑、使用後之該級殘餘藥品銷燬，不需要製作紀錄備查
36. 某社區藥局為購買安定（Diazepam）製劑，領有管制藥品登記證，下列敘述何者錯誤？
- A. 應設置簿冊，詳實登載該藥品每日之收支、銷燬、減損及結存情形
 - B. 登載時支出原因為調劑、使用該藥品者，應逐日詳實登載病人姓名及領用量
 - C. 該藥品之登載情形，應依主管機關規定之期限及方式定期申報
 - D. 該藥品相關之簿冊、單據，均應保存五年
37. 有關管制藥品管理人之資格，下列何者正確？
- A. 醫療機構：所屬醫師、牙醫師或藥師，但購用不含麻醉藥品之管制藥品者，得為藥劑生
 - B. 購用第一級管制藥品之藥局：藥劑生或藥師
 - C. 醫藥教育研究試驗機構：僅所屬兼任教師
 - D. 西藥製造業：所屬藥師或醫師
38. 依化粧品衛生管理條例規定，下列何種成分禁用於洗髮劑中？
- A. Zinc pyrithione
 - B. Selenium disulfide
 - C. Piroctone monoethanolamine
 - D. Hexachlorophene
39. 有關化粧品廣告之規定，下列何者錯誤？
- A. 化粧品廣告之有效期間為一年，但每次核准延長之期間以半年為限
 - B. 應事先申請衛生主管機關核准，並向傳播機構繳驗核准之證明文件
 - C. 廣告登載、宣播之種類，有報紙、刊物、傳單、廣播、幻燈片、電影、電視及其他傳播工具
 - D. 化粧品不得宣播猥褻、有傷風化或虛偽誇大之廣告
40. 下列何者不是含藥化粧品所核准之許可證字號？
- A. 衛署藥製字第00000號
 - B. 衛署粧製字第00000號
 - C. 衛署粧輸字第00000號
 - D. 衛署粧陸輸字第00000號
41. 某病人參加抗H1N1流感藥Oseltamivir之上市後監測調查，以了解國人治療經驗，該病人服用此藥後不幸死亡，則下列敘述何者正確？
- A. 藥物不良反應達死亡程度，依法得申請藥害救濟
 - B. 因使用試驗用藥物而受害，不得申請藥害救濟
 - C. 本案例係因接受預防接種而受害，應依其他法令獲得救濟
 - D. 本案例屬主管機關公告不得申請藥害救濟範圍，但請求權人可提行政訴訟

- 42.依「藥害救濟法」之規定，下列敘述何者錯誤？
- A.因正當使用合法藥物所生藥害，得請求救濟
 - B.藥害救濟分為死亡給付、嚴重疾病給付及一般疾病給付
 - C.藥物製造業者及輸入業者，均應繳納徵收金至藥害救濟基金
 - D.藥害救濟審議委員會由行政院衛生署設立
- 43.某人正當使用甲藥廠之合法藥物而導致死亡，經認定符合藥害救濟後，依藥害救濟給付標準，他可請求給付的最高額度為新臺幣多少萬元？
- A.60
 - B.200
 - C.300
 - D.500
- 44.下列何項法律著重於無過失責任之補償？
- A.藥事法
 - B.藥害救濟法
 - C.公平交易法
 - D.罕見疾病防治及藥物法
- 45.下列何者並非罕見疾病及藥物審議委員會之任務？
- A.罕見疾病認定之審議及防治之諮詢
 - B.罕見疾病藥物查驗登記之審議
 - C.罕見疾病相關預算之審議
 - D.治療特定疾病之非罕見疾病藥物之審議
- 46.專案申請之罕見疾病藥物充作營利用途者，其獲取之利益應予：
- A.沒收之
 - B.沒入之
 - C.充作政府公積金
 - D.充作政府基金
- 47.全民健康保險法立法目的，下列何者錯誤？
- A.增進全體國民健康
 - B.辦理全民健康保險
 - C.提供醫療服務
 - D.增進全國藥品流通體系
- 48.依全民健康保險法之規定，下列敘述何者正確？
- A.中央健康保險局為被保險人
 - B.全民健康保險之保險對象分為保險人、被保險人、眷屬
 - C.公務人員為被保險人
 - D.醫療機構為保險人
- 49.全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法，係屬下列何種法令體系？
- A.憲法
 - B.法律
 - C.法規命令
 - D.組織條例
- 50.下列何者可申請全民健康保險給付？
- A.人工生殖協助技術
 - B.人體試驗使用之試驗用藥
 - C.藥癮治療
 - D.日間住院之精神病照護