

113年第二次專技高考醫師中醫師考試第一階段考試、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、113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. 依據健康食品管理法，關於健康食品管理方式之敘述，下列何者錯誤？

- A. 健康食品必須先經查驗登記許可，才可以製造販賣
- B. 健康食品之保健功效係指增進民眾健康、減少疾病危害風險，且具有實質科學證據之功效，非屬治療、矯正人類疾病之醫療效能，並經中央主管機關公告者
- C. 為評估健康食品之保健功效，均需進行人體食用試驗
- D. 健康食品可以在包裝上標示經核准的保健功效，並作為廣告宣稱

2. 政府推動糖尿病共同照護網，並配合衛生福利部中央健康保險署品質支付制度，下列何者非屬衛生福利部中央健康保險署品質支付制度所指照護品質監測指標？

- A. 血液HbA1c檢查率
- B. 空腹血糖檢查率
- C. 眼底視網膜檢查率
- D. 接受共同照護比率

3. 嗎啡（morphine）注射劑之輸入、輸出、製造、販賣，應由下列何單位為之？

- A. 領有許可證之代理商
- B. 榮民製藥廠
- C. 衛生福利部食品藥物管理署之管制藥品製藥工廠
- D. 國家衛生研究院之製藥工廠

4. B公司要申請成為藥商，要向下列何單位提出申請，核准登記後領得許可執照後，方准營業？

- A. 衛生福利部
- B. 衛生福利部中央健康保險署
- C. 衛生福利部食品藥物管理署
- D. 直轄市或縣（市）政府

5. 下列何者不是藥事法所稱製劑之分類？

- A. 醫師處方藥品

- B. 醫師藥師藥劑生指示藥品
- C. 固有成方製劑
- D. 調製藥品
6. 某診所藥師調劑時，將aminopyrine誤當aminophylline交付給氣喘病人，經病人發現，未服用該藥物。下列敘述何者最適當？
- A. 該病人在接受藥品時，亦應負檢查藥品內容之法律責任
- B. 若係機器包藥時發生辨識錯誤，該藥師可免除懲戒
- C. 該藥師不得以業務過重為由，發生此類之處方調劑錯誤
- D. 本案屬業務重大過失，藥師公會得依法執行懲戒決議
7. 下列何者是藥師依據藥師法相關規定所執行之藥事照護業務？
- A. 於藥局執行處方調劑
- B. 於醫療機構執行藥品安全監視
- C. 於藥廠執行藥品鑑定
- D. 於藥廠執行藥品品質之監督
8. 依據藥師法，藥師執業以一處為限，並應在所在地主管機關核准登記之醫療機構、依據藥事法規定之執業處所或其他經主管機關認可之機構為之。但於醫療機構、藥局執業者，下列何種情形不得於執業處所外執行業務？
- A. 藥癮治療
- B. 傳染病防治服務
- C. 於矯正機關，執行調劑業務
- D. 於矯正機關，執行菸癮治療業務
9. 劉藥師為基隆市社區藥局之執業藥師，假日要前往同縣市陽光護理機構支援藥事照護業務，他需事先向何單位申請核准，才得以於執業處所外執行藥事照護業務？
- A. 基隆市藥師公會
- B. 基隆市政府
- C. 衛生福利部食品藥物管理署
- D. 衛生福利部醫事司
10. 藥師只能在執業登記的場所中執業，但經衛生主管機關核准後可於執業處所外執行業務，下列敘述何者錯誤？
- A. 藥師經報准後，可以於中央主管機關公告之無藥事人員執業之偏遠地區，執行調劑業務
- B. 藥師在連鎖藥局體系內各藥局執業仍需經報准始得執行業務

C. 學校診療所的藥師經報准後，可以在下班時間參與偏遠地區巡迴醫療服務

D. 藥師報備支援的診所一定要聘有專任藥事人員

11. 依據藥師法，有關藥師執業之相關規定，下列何者錯誤？

A. 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

B. 藥師執業，應接受繼續教育，並每六年提出完成繼續教育證明文件，辦理執業執照更新

C. 醫事人員辦理執業執照更新，應於其執業執照應更新日期屆滿前六個月內，填具申請書，並檢具相關文件及繳納執業執照費，向原發執業執照機關申請換領執業執照

D. 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。前項停業之期間，以二年為限；逾二年者，應辦理歇業

12. 依據藥師法，藥師執行業務行為，下列何者錯誤？

A. 藥師執行調劑業務，非有正當理由，不得拒絕為調劑

B. 藥局雖標示為日夜調劑者，仍可暫停調劑至少八小時

C. 藥師受有關機關詢問或委託鑑定時，不得為虛偽之陳述或報告

D. 藥師對於因業務而知悉他人之秘密，不得無故洩漏

13. 下列何者非屬藥事法所稱之新藥？

A. 新成分

B. 新劑量

C. 新療效複方

D. 新使用途徑

14. 藥師小明與藥劑生小華一同於某藥局工作，某日小華接受民眾處方箋要求調劑，結果小華將處方箋轉請小明調劑，則下列何者可能是民眾要求調劑的藥品？

A. phenobarbital

B. triazolam

C. buprenorphine

D. methylphenidate

15. 依據藥師法，有關藥師調劑作業之敘述，下列何者錯誤？

A. 對於處方內容如有可疑之點，應詢明原處方醫師確認後方得調劑

B. 處方調劑時，如藥品未備或缺乏時，應通知原處方醫師，請其更換

C. 調劑處方不得任意代以他藥

D. 調劑後之處方箋，均應保存五年

16. 依藥事法之規定，下列敘述何者錯誤？

- A.調劑處所應有六平方公尺以上之作業面積，並應與其他作業處所明顯區隔
 - B.在管理藥師同意及指導下，得由藥師助理調劑
 - C.藥師交付藥品時應確認所交付之對象為交付處方箋者
 - D.交付藥品之包裝或容器不得重複使用
- 17.下列何者屬藥師法所稱之藥事照護相關業務？
- A.於衛生福利部執行新藥安全評估事項
 - B.執行教育部之藥物濫用評估事項
 - C.於教學醫院執行用藥諮詢服務事項
 - D.執行國防部之軍中藥物濫用尿液篩檢事項
- 18.我國與國際之藥品優良製造規範（PIC/S GMP），主要都是在規範下列何階段？
- A.生產源頭控管
 - B.第一期臨床試驗
 - C.新藥監視
 - D.上市後監控
- 19.下列何者非屬藥廠執行PIC/S GMP之缺失範圍？
- A.接收區與外界直接相通
 - B.未成立數據安全監測委員會
 - C.原料倉庫溫度記錄放置點未經溫度測繪圖評估
 - D.放置有半成品之場所無24小時溫濕度管控
- 20.某受試者參與藥品臨床試驗時，不幸導致顎骨壞死。下列敘述何者最適當？
- A.試驗同意書已清楚告知該嚴重副作用，試驗委託者不需負損害補償
 - B.試驗委託者應即刻通報衛生福利部，並更換試驗主持人
 - C.試驗主持人及試驗機構，應提供該受試者充分醫療照護
 - D.主管機關應即刻終止該臨床試驗
- 21.依據藥品優良調劑作業準則之規定，有關處方調劑交付藥品時，應核對之事項，下列何者錯誤？
- A.處方指示之正確性
 - B.藥品種類
 - C.藥品數量
 - D.醫療機構及醫師簽章
- 22.依據藥事法，對於藥商停歇業的管理規定，下列敘述何者正確？
- A.向當地衛生主管機關申請停業後，藥商應自行保管好其所持有的藥品許可證

- B.可一次向當地衛生主管機關申請停業二年
- C.藥商持有的藥品許可證，應在申請歇業時一併繳銷
- D.要先向當地衛生主管機關申請停業經核准後，才可以再申請歇業
- 23.小美是某醫學院藥學系民國109年的畢業生，在畢業次年即取得藥師證書並進入某醫學中心擔任藥師，她計畫民國110年在社區自行開設藥局，依據藥師法與藥事法，下列敘述何者正確？
- A.民國110年向衛生主管機關請領藥局執照後即可調劑處方
- B.因其已修習並取得16學分中藥課程，可於請領藥局執照後，執行中藥之調劑或零售業務
- C.要另外向衛生主管機關申請醫療器材販賣業許可執照，才能販售醫療器材
- D.其開設之藥局，不用另請藥商許可執照就可以經營藥品輸入業務
- 24.依據藥事法，對於中藥販售的規定，下列敘述何者正確？
- A.中藥廠不可以在其製造廠兼營自製產品之零售業務
- B.中藥製造業者出售毒劇性中藥，應將此藥品名稱及數量，詳列簿冊
- C.凡中藥販賣業者均不得售賣毒劇性之中藥
- D.凡藥師親自主持之藥局，都可以零售中藥
- 25.下列何者非屬藥事法之劣藥？
- A.所含有效成分之質、量或強度，與核准不符者
- B.超過有效期間或保存期限者
- C.所含有效成分之名稱，與核准不符者
- D.主治效能與核准不符者
- 26.有關藥事法對於藥品廣告之規定，下列敘述何者錯誤？
- A.非藥事法所稱之藥品，不得為醫療效能之標示或宣傳
- B.藥局可以賣血氧機搭配贈送消炎止痛藥，以協助民眾對抗疫情
- C.藥品廣告之刊登內容，不得超過衛生機關原核准之內容
- D.藥品廣告之有效期間，是自證明文件之核發日起算
- 27.藥商如知悉藥品於十大醫藥先進國家因不良反應暫停使用或下市，應自知悉後多久內向主管機關建置之網路系統通報？
- A.24小時
- B.3日
- C.5日
- D.7日
- 28.藥商如發現藥品有未預期或超出預期發生頻率之嚴重藥品不良反應，中央衛生主管機關得要求藥商執行下列

何項風險管控措施？ ①發布警訊 ②修訂仿單 ③暫停使用 ④產品回收

- A. 僅①②③
- B. ①②③④
- C. 僅②③④
- D. 僅①②④

29. 某醫院發現病人使用A藥品後產生文獻尚未記載之急性胰臟炎而危及生命住院治療，院內評估後懷疑急性胰臟炎與A藥品具高度關連性，該醫院應依法於幾日內向中央衛生主管機關通報，並副知持有藥物許可證之藥商？

- A. 三日
- B. 七日
- C. 十五日
- D. 三十日

30. 依醫療器材管理法規定，除中央主管機關免予刊載者外，下列何者不是醫療器材標籤、說明書或包裝應刊載事項？

- A. 許可證字號或登錄字號
- B. 批號或序號
- C. 型號、規格或主要成分
- D. 製造許可編號

31. 依據藥品查驗登記審查準則，關於生物藥品之敘述，下列何者錯誤？

- A. 生物藥品指依據微生物學、免疫學學理製造之血清、抗毒素、疫苗、類毒素及菌液等
- B. 生物藥品查驗登記申請案，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
- C. 如我國已有類似（同來源、同成分）疫苗上市，則疫苗查驗登記申請案之出產國許可製售證明得替代採用證明
- D. 生物相似性藥品指以生物技術衍生之生物藥品，於品質、安全及功效上，與原本作為參考並已獲得我國上市許可之生物藥品相似

32. 依據生物藥品檢驗封緘作業辦法，下列敘述何者錯誤？

- A. 中央衛生主管機關得依抽驗生物藥品類別及實際需要執行檢驗項目
- B. 中央衛生主管機關受理檢驗封緘申請後，經派員查核生物藥品運送及貯存之溫度符合貯藏條件者，即抽取適量生物藥品供檢驗或留樣所需；剩餘生物藥品則應予封存，並交由藥商自行保管
- C. 因應緊急醫療需要之生物藥品，藥商得檢附地區醫院以上之主治醫師出具之切結書或醫院申請書，向中央衛生主管機關申請緊急放行所需要之數量
- D. 屬防疫或外銷用生物藥品，無須檢附生物藥品之製程、檢驗方法、規格、標準品及有關文獻

33. 依據藥品生體可用率及生體相等性試驗作業準則，關於生體可用率及生體相等性試驗設計之敘述，下列何者正確？
- A. 抽血時間至少應持續至到達最高血中濃度（C_{max}）後五倍以上之藥品排除半衰期；取尿應有適當之採樣時間
 - B. 交叉試驗中，服藥前之藥品血中濃度不得超過最高血中濃度（C_{max}）之百分之一
 - C. 交叉試驗中，二次處理期間（treatment period）應有適當之藥品洗除期間（washout period），原則上至少應為該藥品排除半衰期之十倍
 - D. 多劑量試驗之採樣時間，應達到足以測定其穩定狀態（steady state）之血中濃度
34. 下列何項醫療器材，尚未開放可於網路販售？
- A. 衛生棉條
 - B. 隱形眼鏡
 - C. 手術用口罩
 - D. 體脂計
35. 新竹市藥商勝利公司欲刊播A感冒膠囊之藥品廣告，應於刊播前將所有文字、圖畫或言詞，向下列何者申請核准，才能提供傳播業者刊登？
- A. 新竹市政府
 - B. 公平交易委員會
 - C. 行政院消費者保護處
 - D. 衛生福利部
36. 依照嚴重藥物不良反應通報辦法，下列有關嚴重藥物不良反應之敘述，何者錯誤？
- A. 中央衛生主管機關必要時得向醫療機構、藥局及藥商請求提供嚴重藥物不良反應病人之就醫紀錄、給藥紀錄或產品資料
 - B. 包括死亡及危及生命等6款情形
 - C. 死亡或危及生命之嚴重藥物不良反應，通報後可立即獲得藥害救濟補償
 - D. 醫療機構、藥局、藥商應填具通報書，連同相關資料，向中央衛生主管機關或其委託機構通報
37. 下列那些產品列屬醫療器材管理？①隱形眼鏡鏡片消毒藥水 ②驗孕試紙 ③血糖機 ④含藥痠痛貼布
- A. ②③④
 - B. ①②④
 - C. ①②③
 - D. ①③④
38. 下列何者非屬中央衛生主管機關權責？

- A.核發藥品許可證
- B.核發藥商許可執照
- C.監視藥品上市後安全性
- D.藥品安全性評估

39. 依據管制藥品管理條例，有關銷毀未調劑之管制藥品應注意事項，下列何者正確？

- A.應申請當地衛生主管機關核准後，會同該衛生主管機關為之
- B.應申請當地衛生主管機關核准後，會同其管制藥品管理人為之
- C.應申請中央衛生主管機關核准後，會同當地衛生主管機關為之
- D.應申請中央衛生主管機關核准後，會同其管制藥品管理人為之

40. 下列各法規之主管機關，何者錯誤？

- A.毒品危害防制條例：法務部
- B.濫用藥物尿液檢驗作業準則：法務部
- C.管制藥品管理條例：衛生福利部
- D.藥事法：衛生福利部

41. 有關易濫用之愷他命（ketamine），下列敘述何者正確？

- A.本藥結構與藥理作用均類似安非他命，故以第二級管制藥品列管
- B.本藥活性源自S式組態結構，故其R式組態異構物以第四級管制藥品列管
- C.製造及輸入本藥，限由衛生福利部食品藥物管理署之製藥工廠為之
- D.本藥非屬麻醉藥品，依法可由藥劑生調劑

42. 依據特定用途化粧品許可證核發辦法，下列何者非屬申請查驗登記應檢附之文件、資料？

- A.公司登記或商業登記證明文件影本
- B.最近三年內出具之成分表
- C.產品標籤、仿單及包裝設計稿樣
- D.最近二年內出具之出產國許可製售證明

43. 依據藥害救濟法，藥害救濟基金之主要來源為何？

- A.全民健保安全準備金
- B.藥物製造及輸入業者繳納之徵收金
- C.醫療院所依比例繳納之徵收金
- D.民眾部分負擔

44. 依據藥害救濟法，下列何種情事得申請藥害救濟？

- A.使用臨床試驗用藥而受害

- B.施打疫苗而受害
- C.因急救使用超量藥物而受害
- D.使用化療藥品而受害
- 45.罕見疾病藥物申請查驗登記，下列何者不得申請為主要適應症？
- A.營養
- B.預防
- C.診斷
- D.治療
- 46.依全民健康保險藥品價格調整作業辦法，所稱之「同分組」係指下列何者？
- A.藥品主成分藥理機轉相同之品項
- B.同一臨床治療類別之品項
- C.同成分、同含量、同規格且同劑型之品項
- D.同主成分、同單位含量的品項
- 47.依據全民健康保險醫療辦法，下列敘述何者錯誤？
- A.保險對象持特約醫院、診所醫師交付之處方箋，應在該特約醫院、診所或至特約藥局調劑
- B.保險對象罹患慢性病，經診斷須長期使用同一第二級管制藥品治療，醫師得開給慢性病連續處方箋
- C.同一慢性病連續處方箋，應分次調劑
- D.醫師處方之藥物未註明不可替代者，藥師得以相同價格或低於原處方藥物價格之同成分、同劑型、同含量其他廠牌藥品替代，並應告知保險對象
- 48.依據全民健康保險法及相關法規，如虛報或浮報健保醫療費用，下列敘述何者錯誤？
- A.處以其領取之保險給付、申請核退或申報之醫療費用2倍至20倍罰鍰
- B.若經檢察官提起公訴，保險人應於扣減及應核扣金額之範圍內，停止醫療費用之暫付及核付
- C.如民眾自願提供健保卡過卡虛報慢性病處方藥品，視同共犯亦有被核扣健保費用之處分
- D.情節重大者，應公告其名稱、負責醫事人員或行為人姓名及違法事實
- 49.依據全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法，健保特約藥局如聘請不具藥師資格的助理代為調劑健保處方箋，下列敘述何者正確？
- A.停止合約2個月
- B.扣減所申報費用的10倍金額
- C.違規警告
- D.修習健保相關法規學分
- 50.依全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法之規定，下列何種情事非屬應處違約記點一點之處分？

- A. 未將全民健康保險醫事服務機構之標誌，懸掛於明顯處所
- B. 不當招攬病人接受處方調劑，經衛生主管機關處分
- C. 提供服務之帳冊未保存五年
- D. 拒絕提供調劑服務