

102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、醫事檢驗師、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

- 下列何者非屬藥事法之子法規？
 - 藥劑生資格及管理辦法
 - 藥事法施行細則
 - 藥品優良臨床試驗準則
 - 藥物科技研究發展獎勵辦法
- 某藥局接受民眾處方箋調劑Diazepam 2mg 30粒，藥師未注意Diazepam含量將藥局內Diazepam 5mg 發給民眾，下列敘述何者正確？
 - 該藥師未確認藥品來源是否正確
 - 該藥師調劑藥品未再次確認數量是否正確
 - 該藥師未再次核對處方箋及藥品是否無誤
 - 該藥師未確認認購憑證上藥品資料
- 依藥師法之規定，有關藥師調劑時，若處方所開藥品未備或缺乏之處理，下列敘述何者錯誤？
 - 通知處方醫師，請其更換
 - 以半劑量之藥品，加倍投與
 - 不得任意代以他藥
 - 不得任意省略
- 藥事法所稱中藥販賣業者，不得從事下列何種業務？
 - 中藥之調劑
 - 中藥之零售
 - 醫療器材之販賣
 - 西藥成藥之販賣
- 下列各項業務，何者不屬於「藥師法」所載藥師業務？
 - 關於辦理一般化粧品查驗登記事項
 - 關於藥事照護相關事項
 - 關於藥品鑑定相關事項
 - 關於藥品調劑事項
- 依藥品優良調劑作業準則之規定，對於藥品調配時應注意下列何者？
 - 計數正確數量
 - 確認取藥者姓名
 - 處方登錄
 - 用藥指導
- 某藥師欲主持經營藥局且提供調劑服務，則應具備下列何種條件？
 - 須受聘執業藥品販賣業二年以上
 - 須有每年接受24小時以上繼續教育之證明文件
 - 須有二年以上實際調劑執業經驗
 - 須提出前三年完成繼續教育48小時證明文件
- 下列有關藥師懲戒委員會之決議，何者錯誤？
 - 廢止藥師證書
 - 廢止執業執照
 - 廢止考試及格證書
 - 限制執業範圍
- 依藥師法之規定，藥師調劑處方，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？
 - 係指其他藥廠之同成分、同含量、同劑量或同劑型之藥品
 - 係指不同成分、不同含量、不同劑量或不同劑型之藥品
 - 係指同成分、同含量、同劑量，但不同劑型之藥品
 - 係指不同成分、不同含量，但同劑量或同劑型之藥品
- 依據藥品優良調劑作業準則第20條之規定，下列何者非屬藥品容器包裝上應載明事項？
 - 調劑者姓名
 - 病患之姓名及性別

- C.處方醫師姓名及電話
D.醫療機構或藥局之名稱及地址
- 11.為保障民眾用藥安全，建立合理之醫療執業形態，我國實施醫藥分業相互合作之法源依據為何？
A.藥事法
B.醫療法
C.醫師法
D.藥師法
- 12.下列何者不是藥事法所授權訂定之子法規？
A.藥物科技研究發展獎勵辦法
B.藥品查驗登記審查準則
C.醫療器材管理辦法
D.藥師執業登記及繼續教育辦法
- 13.藥事法施行細則中對於藥商管理事項，下列何者錯誤？
A.親自主持藥局業務之藥師、藥劑生，均應親自在營業場所執行業務，其不在場時，應於門口懸掛明顯標示
B.藥商登記事項如有變更，藥商應自事實發生之日起一個月內，向原核准登記之衛生主管機關申請辦理變更登記
C.藥商聘用之管理或監製人員，因解聘、辭聘或其他原因不能執行其任務而未另行聘置時，應即停止營業，並申請停業或歇業之登記
D.西藥販賣業者，由藥劑生駐店管理時，其營業項目應加註不販賣麻醉藥品
- 14.依藥事法第75條之規定，藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准刊載相關事項，但下列何者不包括在內？
A.廠商名稱及地址
B.賦形劑之含量、用量及用法
C.主治效能、性能或適應症
D.副作用、禁忌及其他注意事項
- 15.經中央主管機關公告指定列入安全監視之醫療器材，其監視期間，自發證日起幾年？
A.1
B.3
C.5
D.7
- 16.藥品經稽查或檢驗發現為未經核准，擅自製造者，係屬藥事法中所稱之：
A.偽藥
B.劣藥
C.禁藥
D.毒藥
- 17.醫療機構及藥局於得知下列何項嚴重藥物不良反應時，應於得知之日起七日內，依嚴重藥物不良反應通報辦法填具通報書，連同相關資料，向中央衛生主管機關或其委託機構通報？
A.危及生命及造成永久性殘疾
B.危及生命及胎嬰兒先天性畸形
C.死亡及危及生命
D.死亡及導致病人住院或延長病人住院時間
- 18.有關醫療器材之管理，下列何者為上市前管理措施？①醫療器材安全監視 ②醫療器材臨床試驗審查 ③醫療器材查驗登記 ④市售品稽查
A.①②
B.①③
C.②③
D.③④
- 19.依據藥事法第102條之規定，關於醫師以診療為目的，並具有藥事法規定之調劑設備下，依自開處方，親自為藥品之調劑，下列敘述何者錯誤？
A.中央健康保險局公告無藥事人員執業之偏遠地區或醫療急迫情形
B.在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
C.醫師於醫療機構，須立即使用藥品之情況
D.牙醫於牙醫診所，須立即使用藥品之情況
- 20.藥物製造、輸入許可證有效期間為五年，期滿仍須繼續製造、輸入者，應事先申請中央衛生主管機關核准展延之。但每次展延，不得超過幾年？
A.1
B.3

- C.5
D.7
21. 下列何種醫療器材製造業者，應聘專任藥師駐廠監製？①生物材料設備業者 ②移植器官保存液業者 ③衛生棉條業者 ④臨床檢驗設備業者
A.①②
B.②③
C.③④
D.①④
22. 經依藥事法認定為偽藥、劣藥或禁藥者，藥商、藥局及醫療機構，應自依法認定之日起立即停止輸入、製造、批發、陳列、調劑、零售，其製造或輸入之業者，並應於幾個月內收回市售品，連同庫存品一併依藥事法第79條規定處理？
A.1
B.2
C.3
D.5
23. 依藥事法之規定，有關資料專屬權自核發之日起幾年內，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.3
B.5
C.7
D.10
24. 新竹縣衛生局於轄區查獲外觀呈混濁狀，且有效期間已經塗改之隱形眼鏡浸泡液，該產品應屬藥事法所稱之何物？
A.偽藥或劣藥
B.劣藥
C.偽藥
D.不良醫療器材
25. 下列那些行為違反藥事法之規定？①中藥販賣業者，兼售西藥指示藥 ②醫院無醫師處方，自行採購藥品 ③藥商將藥品供應非藥局、非藥商及非醫療機構使用
A.僅①②
B.僅①③
C.僅②③
D.①②③
26. 下列有關藥物廣告的情形，何者不會被認定違規？
A.藥物廣告利用容器包裝換獎
B.藥物廣告假借他人名義為宣傳
C.藥物廣告未刊登廣告核准字號
D.中藥材之廣告所用文字，其效能以本草綱目所載者為限
27. 含馬兜鈴酸之中藥材於藥事法中列屬下列何者管理？
A.新藥
B.禁藥
C.新成分
D.新療效複方
28. 依藥事法規定，下列何者不在藥品販售業者不得兼售之列？
A.農藥
B.健康食品
C.動物用藥品
D.其它毒性化學物質
29. 藥事法有關罰則之規定，下列何者不是科處罰鍰之法定事由？
A.成藥、固有成方製劑之製造、標示及販售違反成藥及固有成方製劑管理辦法
B.傳播業者違反刊播未經衛生主管機關核准之藥物廣告
C.藥商買賣、批發或零售藥品，其標籤、仿單或包裝未標示中文
D.藥商使用不實資料或證件，申辦藥物許可證之查驗登記
30. 藥事法有關中藥販賣業者售賣管制藥品或毒劇藥品之規定，下列何者錯誤？
A.中藥販賣業者不得售賣管制藥品
B.中藥販賣業者經中央衛生主管機關核准，得售賣管制藥品
C.中藥販賣業者售賣毒劇性之中藥，非有中醫師簽名、蓋章之處方箋，不得出售
D.中藥販賣業者售賣毒劇性中藥之處方箋、簿冊，均應保存五年

31.醫療機構或藥局購買管制藥品，應向行政院衛生署食品藥物管理局申請下列何種證照？

- A.開業執照
- B.管制藥品使用執照
- C.管制藥品登記證
- D.藥品許可證

32.某製藥公司擬製造丁基原啡因（Buprenorphine）錠劑，下列敘述何者正確？

- A.該藥品為提供海洛因藥癮者使用，不必取得許可證及同意書即可製造
- B.藥廠製造該藥品，應逐批申請核發製造同意書
- C.藥廠依規定取得該藥品之許可證，即可進行製造，無須其他限制
- D.該藥品之製造同意書，以使用三次為限；其製造期限，自簽發日起不得超過三個月

33.某動物醫院購用愷他命（Ketamine）針劑治療流浪犬，下列敘述何者正確？

- A.獸醫師使用該藥品診療動物，不必申領管制藥品使用執照
- B.獸醫師使用該針劑，應開立管制藥品專用處方箋
- C.獸醫師使用該藥品時，應將使用執照號碼載明於診療紀錄
- D.獸醫診療機構購用該針劑，不必詳實登錄該藥品每日之收支結存情形

34.管制藥品審議委員會由何機關設置？

- A.行政院
- B.由法務部暨行政院衛生署共同設置
- C.行政院衛生署
- D.行政院衛生署食品藥物管理局

35.含有醫療或毒劇藥品之化粧品，下列何者無需標示？

- A.藥品名稱
- B.藥品性狀
- C.藥品含量
- D.使用時注意事項

36.依行政院衛生署公告，下列何種成分禁止使用於化粧品中？

- A.Benzoic acid
- B.Dehydroacetic acid
- C.Hydroquinone monobenzyl ether
- D.Triclosan

37.化粧品廠商未經申請核准刊登化粧品廣告，應如何處置？

- A.處以罰鍰
- B.處以罰金
- C.處停業
- D.移送檢察機關偵辦

38.一般藥物及罕見疾病藥物之查驗登記許可證的有效期間，分別為：

- A.3年及5年
- B.4年及8年
- C.5年及10年
- D.10年及17年

39.罕見疾病防治及藥物法所稱「罕見疾病藥物之權利人」，係指：

- A.領有診斷證明之罕見疾病病人
- B.領有罕見疾病藥物許可證者
- C.罕見疾病病人之法定繼承人
- D.財團法人罕見疾病基金會

40.下列何種法律所稱主管機關，僅列舉行政院衛生署？

- A.藥害救濟法
- B.罕見疾病防治及藥物法
- C.管制藥品管理條例
- D.化粧品衛生管理條例

41.依藥害救濟法之規定，藥物製造業者未依規定期限繳納徵收金，則：

- A.每逾2日加徵百分之一滯納金
- B.由下年度之全民健保藥品支付費扣除應收徵收金額度
- C.由地方衛生主管機關處應繳納徵收金差額3倍罰鍰
- D.由製藥公會依章程規定處分

42.醫事人員因業務而知悉或持有之罕見疾病資料，應如何處理？

- A.該醫事人員可以自由運用其罕見疾病相關資料
- B.應予保密

- C.可以於醫學會中報告
 - D.無相關管理規定
- 43.依「罕見疾病防治及藥物法」規定，醫事人員如發現罹患罕見疾病之病人，應如何處理？
- A.應於發現患者之日起1個月內陳報中央主管機關
 - B.應於發現患者之日起3個月內陳報中央主管機關
 - C.應於發現患者之日起6個月內陳報中央主管機關
 - D.維護病人隱私，不通報
- 44.某人接受政府預防接種而受害，且已依其他法令獲得救濟，則該受害人另申請藥害救濟時，主管機關應如何處理？
- A.因該受害人係正當使用合法藥物而受害，因此雖之前已獲救濟，仍可以接受申請並給予藥害救濟
 - B.不予受理
 - C.該申請案應轉向內政部申請社會救助
 - D.目前尚無不准之規定，應可給予藥害救濟
- 45.某人因服用抗癌藥，發生藥品仿單所載之白血球降低副作用，申請藥害救濟，該請求是否符合藥害救濟法之規定？
- A.未規定
 - B.依法可向社會局申請藥害救濟
 - C.不得申請藥害救濟
 - D.依法可向衛生局申請藥害救濟
- 46.全民健康保險法有關醫事服務機構費用申報，下列敘述何者正確？
- A.向被保險人申報
 - B.申報所提供醫療服務之點數
 - C.依據藥品發票申報所提供藥品費用
 - D.由國民健康局核對醫療費用
- 47.全民健康保險藥物給付項目及支付標準所給付之藥品，應由下列何者申請收載？
- A.醫療機構
 - B.使用之醫師
 - C.藥局
 - D.藥品許可證持有廠商
- 48.可申請納入全民健康保險給付之藥品，除應經中央衛生主管機關核准，通過查驗登記取得許可證者外，許可證類別亦有所限制，下列類別何者不得申請？
- A.限由醫師使用
 - B.由醫師、藥師、藥劑生指示使用
 - C.限由婦產科醫師使用
 - D.須由醫師處方使用
- 49.下列何類雖領有藥品許可證，但中央健康保險局不予給付？
- A.避孕用藥
 - B.氣喘用藥
 - C.高血脂用藥
 - D.抗生素
- 50.全民健康保險會就特定範圍的醫療服務，預先以協商方式，訂定未來一段期間（通常為一年）內健康保險醫療服務總支出（預算總額），以酬付該服務部門在該期間內所提供的醫療服務費用，並藉以確保健康保險維持財務收支平衡的一種醫療費用支付制度，稱為：
- A.總額支付制度
 - B.總額分配制度
 - C.支出上限制度
 - D.支出目標制度