

112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、112年專技高考職能治療師、呼吸治療師、獸醫師、助產師、心理師考試
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：_____

※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.我國為推動衛生醫療工作建立各層級衛生行政體系，下列關於各層級之組織隸屬關係，何者正確？
 - A.中醫藥研究所隸屬於衛生福利部食品藥物管理署
 - B.衛生局隸屬於縣市政府
 - C.鄉鎮市區衛生所隸屬於鄉鎮市區公所
 - D.國家衛生研究院隸屬於國家科學及技術委員會
- 2.某企業家捐贈20億元在臺北市北投區設立80床之醫療財團法人醫院，須向何機關申請設立許可？
 - A.臺北市政府衛生局
 - B.衛生福利部
 - C.臺北市政府
 - D.衛生福利部中央健康保險署
- 3.新冠肺炎疫苗經過下列何單位審查後緊急專案核准製造輸入？
 - A.行政院
 - B.財團法人醫藥品查驗中心
 - C.衛生福利部疾病管制署
 - D.衛生福利部
- 4.某新藥之臨床試驗計畫書依法應向下列何者申請審查核准？
 - A.衛生福利部醫事司
 - B.衛生福利部
 - C.衛生福利部中央健康保險署
 - D.衛生福利部食品藥物管理署
- 5.有關我國藥政管理組織體系之敘述，下列何者正確？
 - A.衛生福利部食品藥物管理署，係由原行政院衛生署食品衛生處、藥政處、藥物食品檢驗局、管制藥品管理局及中醫藥委員會，合併成立
 - B.衛生福利部食品藥物管理署負責藥品（西藥及中藥）查驗登記許可證之核發

- C.財團法人醫藥品查驗中心，為衛生福利部食品藥物管理署所屬機構
- D.管制藥品製藥工廠，為衛生福利部食品藥物管理署所屬
- 6.下列何者非屬政府推動長期照顧十年計畫2.0之照顧服務對象？
- A.65歲以上失能老人
- B.50歲以上的身心障礙者
- C.55歲失能原住民
- D.40歲失智個案
- 7.某診所藥師在執行業務時，因家人發生嚴重意外，須暫時離開藥局趕赴處理。下列敘述何者最適當？
- A.藥師不在營業場所執行業務時，應於門口懸掛明顯標示。若該標示被人取掉，藥師應負舉證之責，始可免責
- B.經診所醫師同意後，可委請資深護理人員暫代業務，但不得包括麻醉藥品調劑
- C.得請診所休假醫師，依藥事法第102條，經報備主管機關後，始可代為執行調劑業務
- D.若由非護理人員代理調劑業務時，如該藥師確實知情，則此藥師處以罰款6～30萬元，該代理人員另以違反醫療法處罰
- 8.依據藥局設置作業注意事項，關於藥局之設置，下列何者正確？
- A.藥局總面積至少18平方公尺之作業區，包含調劑處所、候藥區、受理處方箋與非處方藥品供應區、藥事諮詢服務區、廁所及倉庫
- B.藥局總面積至少18平方公尺之作業區，包含調劑處所、候藥區、受理處方箋與非處方藥品供應區及藥事諮詢服務區
- C.藥局總面積至少16平方公尺之作業區，包含調劑處所、候藥區、受理處方箋與非處方藥品供應區、藥事諮詢服務區、廁所及倉庫
- D.藥局總面積至少16平方公尺之作業區，包含調劑處所、候藥區、受理處方箋與非處方藥品供應區及藥事諮詢服務區
- 9.依據全民健康保險醫療辦法之規定，非屬慢性病連續處方箋之藥品處方箋，如未遇有例假日，應於開立之日起算幾日內調劑該處方箋？
- A.一
- B.三
- C.五
- D.七
- 10.依據藥品優良調劑作業準則，涉及藥品安定性及有效性之調製作業，下列何者錯誤？
- A.使用之量測儀器，應定期維護及校正，並製作紀錄，紀錄至少保存2年
- B.交叉污染的防範，如磨粉時要將前一份粉末殘留清乾淨、粉末型態中藥調劑可設置集塵設備

C.除依醫療法規定評鑑合格之醫院，其餘醫療機構或藥局申請執行無菌調製時，應備無菌作業場所及設備、訓練紀錄、無菌調製標準作業程序及環境監測紀錄等相關資料，向中央衛生主管機關申請核准

D.粉末型態中藥之調劑作業處所，應設置避免交叉污染之設備

11.依據藥師法施行細則，藥師證書應向何機關請領？

A.戶籍所在地衛生局

B.衛生福利部食品藥物管理署

C.衛生福利部

D.考選部

12.依藥師法所訂藥師業務，下列何者錯誤？

A.藥品販賣或管理

B.處方藥品製造

C.藥品儲備、供應及分裝之監督

D.藥事照護相關業務

13.依據藥師法，下列關於不得發給藥師執業執照之情形，何者錯誤？

A.經撤銷或廢止藥師證書

B.經撤銷或廢止藥師執業執照滿一年

C.有客觀事實認不能執行業務，經直轄市、縣（市）主管機關邀請相關專科醫師、藥師及學者專家組成小組認定

D.受停業處分仍執行業務

14.含可待因（codeine）成分之非處方藥品，禁止供下列何者使用？

A.65歲以上老人

B.停經婦女

C.未滿 12 歲兒童

D.懷孕婦女

15.下列何者屬藥師法所定之藥事照護相關業務？

A.與藥事法所稱「藥事」之內容相同

B.為受理處方之調劑業務

C.於教學醫院執行用藥諮詢之服務事項

D.為有關機關委託藥品鑑定業務

16.依藥事法之規定，下列敘述何者正確？

A.中醫醫療院所處方調製，如確經中醫師處方，且係由院內調劑人員調製，供特定病患服用，得視為調劑之範

圍

- B.中醫師經常性處方藥品將其商品化，供售予不特定對象，涉違反有關劣藥之規定
 - C.為減少病患等待時間，得於昨天先行將今天預約門診就診者之處方包裝好並寫上姓名
 - D.中醫診所得進行藥品分裝
- 17.某藥師於民國107年6月畢業，同年10月1日取得藥師證書，下列敘述何者錯誤？
- A.若進入藥廠擔任藥品行銷人員，藥廠向當地衛生主管機關進行藥品推銷員登錄時，不須申請執業登記
 - B.若在民國109年5月2日首次申請藥師執業登記，其執業執照更新日不得逾民國114年10月1日
 - C.若於民國112年9月30日前首次執業，不須提出繼續教育證明文件
 - D.若於民國113年10月1日首次執業，必須具備登記日前一年內繼續教育至少二十積分數
- 18.藥品上市後相關之管理及規範，下列何者不需予以考慮？
- A.藥物非臨床試驗優良操作規範
 - B.藥品安全監視管理辦法
 - C.西藥優良運銷準則
 - D.藥物優良製造準則
- 19.下列有關某抗癌新藥臨床試驗的敘述，何者最適當？
- A.如試驗結果已顯示該新藥安全有效，試驗委託者可不需依原核准之計畫執行完畢，可逕行申請提前結案，並申請查驗登記
 - B.於該試驗期間，如醫療機構發現有特殊結果，即可對外公開發表成果
 - C.如因納入之受試者人數嚴重不足，試驗委託者經主持人同意後，方能終止該試驗
 - D.該試驗新藥，屬尚未核發藥證之試用產品，得不受藥品優良製造規範之規範
- 20.某藥廠發明可治療憂鬱症的新藥，其有無可能在八里療養院，進行臨床試驗？
- A.否；該療養院非屬教學醫院，與現行法規之規定不符
 - B.是；若該療養院經衛生福利部同意，可施行此臨床試驗
 - C.是；經該療養院之倫理委員會認證通過，即可施行
 - D.是；若該療養院與醫學中心合作，則可使用該醫學中心之受試者同意書，施行此臨床試驗
- 21.依據藥品優良調劑作業準則之規定，藥局供調劑之中藥，自拆封至調劑期間應注意之事項，下列敘述何者錯誤？
- A.中藥製劑應注意專業包裝藥品之包裝材料
 - B.中藥飲片應注意專業藥品之貯存環境
 - C.中藥飲片只須標示飲片名稱
 - D.中藥製劑應標示藥品名稱、保存期限及單位含量

22.依據藥事法，對於藥局的管理規定，下列敘述何者錯誤？

- A.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
- B.藥局如要販售第一等級之醫療器材，得免請領醫療器材販賣業許可執照
- C.凡取得藥師執照之藥師所親自主持之藥局，即可兼營中藥之零售業務
- D.無論是藥師或藥劑生，親自主持且有二年以上實際調劑執業經驗者，都可向轄區衛生局請領藥局執照

23.有關藥事法對於藥品回收之規定，下列敘述何者錯誤？

- A.屬於依法認定之偽藥或禁藥，其製造或輸入之業者，應即通知醫療機構、藥局及藥商，並於依法認定應回收之日起一個月內收回市售品
- B.屬於依法認定之劣藥，經中央衛生主管機關認定對使用者生命、身體或健康有發生重大損害之虞者，應即通知醫療機構、藥局及藥商，並於依法認定應回收之日起一個月內收回市售品
- C.屬於藥品許可證不准展延者，其製造或輸入之業者，應即通知醫療機構、藥局及藥商，並於依法認定應回收之日起二個月內收回市售品
- D.屬於藥品包裝經核准變更登記者，應即通知醫療機構、藥局及藥商，並於依法認定應回收之日起六個月內收回市售品

24.有關藥事法對於藥品廣告之規定，下列敘述何者錯誤？

- A.領有藥品許可證之藥商於刊播前，應填具申請書申請
- B.藥品廣告於核准後，有任何變更內容也要再申請
- C.只有指示藥及成藥，可以刊登於電視廣告
- D.中藥材之廣告應於刊播前申請，其效能以本草備要所載者為限

25.有關藥事法對於藥品廣告之規定，下列敘述何者正確？

- A.接受委託刊播之傳播業者，應自廣告之日起一年，保存委託刊播廣告者之姓名、身分證或事業登記證字號、住居所及電話等資料
- B.接受委託刊播之傳播業者，對於主管機關要求提供委託刊播廣告者之姓名、身分證及電話等資料，因屬客戶個人資料，得不予提供
- C.藥品廣告在核准登載、刊播期間不得變更原核准事項
- D.藥品廣告原核准機關發現已核准之藥品廣告內容或刊播方式危害民眾健康時，因藥品廣告已有核准有效期間，須待原核准之廣告屆期展延時，始得令藥商改善

26.診所得知下列何項嚴重藥物不良反應致生之情形，須於七日內依法進行通報？

- A.胎嬰兒先天性畸形
- B.導致病人住院
- C.延長病人住院時間
- D.死亡

27.藥商應自中央衛生主管機關核發新藥藥品許可證之日起多少年內，繳交藥品安全性定期報告？

- A.一年
- B.三年
- C.五年
- D.七年

28.依據醫療器材管理法及醫療器材品質管理系統準則，下列何者錯誤？

- A.醫療器材品質管理系統準則規範，係參照國際標準組織醫療器材品質管理系統ISO13485之內容訂定
- B.醫療器材製造業者應以書面訂定產品設計開發之程序及要求
- C.醫療器材製造業者應訂定供應商之評估及選擇基準
- D.經公告之醫療器材品項，其製造業者應建立醫療器材品質管理系統

29.有關醫療器材登錄及年度申報，下列何者錯誤？

- A.製造、輸入醫療器材，應向中央主管機關申請查驗登記，經核准發給醫療器材許可證後，始得為之。但第一等級之醫療器材品項，其製造、輸入應以登錄方式為之
- B.醫療器材登錄之事項，經中央主管機關指定者，其變更應報中央主管機關核准後，始得為之
- C.醫療器材商完成醫療器材登錄者，每年應向中央主管機關辦理年度申報
- D.申請醫療器材登錄者，應於中央主管機關建置之醫療器材登錄系統登錄

30.依據藥品查驗登記審查準則，某一輸入新成分（化學小分子）新藥查驗登記申請案，檢附資料得不包含下列何者？

- A.賦形劑檢驗規格、方法及檢驗成績書
- B.處方依據
- C.分析方法確效資料
- D.符合藥品優良製造規範之證明文件影本

31.依據藥品查驗登記審查準則，關於標籤、仿單及包裝之敘述，下列何者正確？

- A.仿單應詳實刊載禁忌、警語、副作用及注意事項，但不應使用紅字或加印紅框或使用粗黑異體字，以免影響病患用藥順從性
- B.中文品名之字體應小於外文字體，但須清晰可辨，並以單一中文品名字體高度與單一外文字母之高度為比對標準
- C.鋁箔盒裝之每一片鋁箔紙上，均應刊印藥品名稱且應以中文為主；並得刊印其廠名及許可證字號
- D.藥品之標籤或包裝關於刊載批號、製造日期、有效期間、保存期限之方式，若僅能顯示兩項目，則須刊載批號與製造日期

32.依據人體試驗管理辦法，人體試驗計畫審查應注意之事項，不包含下列何者？

- A.人體試驗設計應符合最低風險原則，並考量合理之風險、利益
- B.易受傷害族群之排除
- C.受試者之醫療照護及損害補償或其他救濟機制
- D.受試者同意書內容及告知程序

33.依藥事法之規定，下列有關藥品追溯或追蹤之敘述，何者錯誤？

- A.應於每月十日前，將上月份資訊，以電子方式申報至追溯或追蹤申報系統
- B.適用中央衛生主管機關公告類別之品項
- C.管制藥品已納入藥品追溯或追蹤系統管理
- D.疫苗、血液製劑及肉毒桿菌毒素，皆應以電子方式申報至追溯或追蹤申報系統

34.下列有關偽藥之處理，何者錯誤？

- A.直轄市或縣（市）衛生主管機關對於涉嫌之偽藥，應先行就地封存，並抽取樣品檢驗
- B.依法認定為偽藥，回收期限由直轄市或縣（市）衛生主管機關依個案性質決定，最長不得超過二個月
- C.製造或輸入業者執行偽藥回收作業前，應訂定回收作業計畫書，報中央衛生主管機關備查後，依計畫書執行
- D.查獲之偽藥應沒入銷燬

35.依藥事法之規定，學名藥藥品許可證申請人，向中央衛生主管機關聲明未侵害該新藥對應之專利權，其申請資料齊備日最早者，取得多少個月之銷售專屬期間？

- A.6
- B.9
- C.12
- D.18

36.某藥品成分為aspirin，核定之適應症為「解熱鎮痛」，經稽查發現製造者擅自將適應症增加「冠狀動脈疾病」，此藥品係屬藥事法所稱之：

- A.劣藥
- B.偽藥
- C.禁藥
- D.管制藥品

37.有關醫療器材之敘述，下列何者錯誤？

- A.性能或有效成分之質、量或強度，與核准不符者，其製造或輸入者，處行政罰鍰
- B.超過有效期間者，其製造或輸入者，移送檢察機關偵辦
- C.經依法認定為第三級應回收之醫療器材，回收期限最長不超過六個月
- D.含有害物質致使用時有損人體健康者，其製造或輸入者，移送檢察機關偵辦

- 38.某報刊載國內某廠製造之「活鳥茶」飲料廣告，其刊載之文字暗示性功能療效，經衛生局抽驗檢出達到治療劑量之威而鋼成分，該品應依下列何者處理？
- A.廣告誇大不實之食品
 - B.違法食品
 - C.禁藥
 - D.偽藥
- 39.依據管制藥品管理條例，下列何者不得使用管制藥品？
- A.醫師
 - B.牙醫師
 - C.藥師
 - D.獸醫師
- 40.下列管制藥品相關文件之使用，何者非以1次為限？
- A.製造同意書
 - B.輸出入同意書
 - C.管制藥品專用處方箋
 - D.輸出入憑照
- 41.下列何藥之輸入、輸出應向衛生福利部食品藥物管理署申請核發憑照，且其輸入、輸出口岸，由中央衛生主管機關核定之？
- A.氟硝西洋（flunitrazepam）
 - B.硫美妥（thiamylal）
 - C.美沙冬（methadone）
 - D.丁基原啡因（buprenorphine）
- 42.依據化粧品衛生安全管理法，下列何者非屬化粧品之外包裝或容器，應明顯標示之事項？
- A.批號
 - B.登錄字號
 - C.用法及保存方法
 - D.全成分名稱
- 43.依據藥害救濟法，藥害救濟審議委員會的組成，不包含下列何者？
- A.法學專家
 - B.政府官員代表
 - C.醫藥學專家

D.社會公正人士

44.關於預防接種受害救濟案件，下列何者非屬不予救濟之情形？

A.常見、輕微之可預期預防接種不良反應

B.轉化症或其他心理因素所致之障礙

C.不良反應與預防接種確定無關

D.母體因預防接種而發生嚴重疾病

45.下列何者不是藥害救濟法第13條所列之排除條款？

A.常見且可預期之藥物不良反應

B.因接受預防接種而受害

C.有事實足以認定藥害之產生應由其他人負責

D.因使用管制藥品而受害

46.依據全民健康保險法，有關保險對象於保險醫事服務機構就醫時應自行負擔費用之敘述，下列何者錯誤？

A.應自行負擔門診或急診費用之百分之二十

B.應自行負擔居家照護醫療費用之百分之五

C.未經轉診，於醫學中心門診就醫者，應自行負擔門診或急診費用之百分之五十

D.未經轉診，於區域醫院門診就醫者，應自行負擔門診或急診費用之百分之三十

47.依據全民健康保險藥品價格調整作業辦法，關於保險人進行藥價調整之敘述，下列何者錯誤？

A.得對具標準包裝之藥品訂定基本價及下限價

B.下限價即最低調整價格，保險人於價格調整過程中調整前支付價格低於下限價者，不予調整

C.指示用藥之品項如為健保已經收載品項，適用藥品價格調整作業辦法所訂之下限價

D.經專家認定之劑型或包裝不具臨床意義者，不訂基本價

48.依據全民健康保險法，對於家庭責任醫師制度之設計，下列何者錯誤？

A.為了促進預防醫學

B.為了落實轉診制度

C.透過轉診，被保險人至各層級保險醫事服務機構就醫得享減免部分負擔

D.提升醫療品質與醫病關係

49.某藥師登記執業於臺北市，但於桃園市某建築物之看板代言某藥品，超出該藥品核定之適應症，致誤導消費者誤信而購買。有關上開情事之懲戒，下列敘述何者正確？

A.可由臺北市藥師公會移付懲戒

B.可由桃園市政府衛生局移付懲戒

C.藥師不服懲戒委員會之決議，應向衛生福利部請求覆審

D.藥師懲戒委員會之懲戒決議，應送由台北市政府衛生局處以罰鍰

50.依全民健康保險法之規定，保險人應依下列何者合理調整藥品價格？

A.市場交易情形

B.藥品研發成本

C.藥品逾專利期第五年起

D.政府採購法及公平交易法