

110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、物理治療師考試、110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：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.依據食品藥物管理署組織法之規定，下列何者不屬食品藥物管理署之掌理事項？
 - A.食品藥物化粧品消費者保護措施之推動
 - B.管制藥品之稽核、通報、預警、教育宣導
 - C.第一級、第二級管制藥品之輸入、輸出、製造及販賣
 - D.中醫藥管理政策之規劃與執行及相關法規之研擬
- 2.藥廠製造之藥品，經稽查已超過有效期間，下列敘述何者錯誤？
 - A.業者應即通知醫療機構、藥局及藥商，依規定回收市售品
 - B.藥廠回收藥品時，醫療機構、藥局及藥商應予配合
 - C.業者依規定期限收回市售品，庫存品應一併處理
 - D.藥廠之回收作業應依地方衛生主管機關訂定之辦法處理
- 3.下列藥物、化粧品查驗登記業務之受理單位，何者錯誤？
 - A.化粧品查驗登記申請案，由衛生福利部食品藥物管理署醫療器材及化粧品組受理
 - B.醫療器材查驗登記申請案，由衛生福利部食品藥物管理署醫療器材及化粧品組受理
 - C.西藥製劑查驗登記申請案，由衛生福利部食品藥物管理署藥品組受理
 - D.中藥製劑查驗登記申請案，由衛生福利部中醫藥司受理，屬西藥劑型之中藥產品，則由食品藥物管理署藥品組受理
- 4.依主管機關之公告，目前下列何項產品發生藥害事件，得申請藥害救濟？
 - A.含藥化粧品
 - B.驗孕棒
 - C.感冒糖漿
 - D.加味逍遙散
- 5.中藥（材）、植物性藥材之管理，係由下列何者掌理？
 - A.衛生福利部食品藥物管理署
 - B.衛生福利部國家中醫藥研究所
 - C.衛生福利部中醫藥司
 - D.製造廠所在地衛生局
- 6.下列有關藥政管理之敘述，何者正確？
 - A.西藥藥品製造工廠目前尚未全面實施西藥優良運銷準則（GDP）
 - B.製劑使用之原料藥應符合藥品GMP，但無須登錄來源

- C.經中央衛生主管機關公告類別之藥品，其販賣業者或製造業者，應依其產業模式建立藥品來源及流向之追溯或追蹤系統
- D.國內醫療器材及化粧品製造廠，已全面納入GMP管理
- 7.藥師執行調劑業務時，下列敘述何者錯誤？
- A.因調劑業務而知悉他人之秘密，不得無故洩漏
- B.藥品未備或缺乏時，得代以他藥
- C.藥局標示為日夜調劑者，其藥師應日夜為之
- D.藥師應按處方內容調劑，不得錯誤
- 8.依藥師法之規定，藥師交付藥劑時，應於容器或包裝上記明之事項，下列何者正確？
- A.調劑藥師及處方醫師姓名
- B.藥品外觀、標記
- C.藥品名稱、劑量、數量、用法
- D.藥品廠牌名稱
- 9.下列有關藥師法所稱藥事照護，何者正確？
- A.於全國反毒種子營，講授濫用藥物作用機轉，並接受藥物諮詢工作
- B.參與衛生福利部長照計畫之用藥諮詢及藥物治療流程評估
- C.擔任藥學院用藥諮詢及藥物治療流程評估教學服務
- D.擔任藥師公會用藥諮詢及給藥流程評估教學服務
- 10.依藥師法之規定，下列敘述何者錯誤？
- A.藥師對於醫師所開處方，祇許調劑一次，其處方箋應於調劑後簽名蓋章，添記調劑年、月、日，保存三年，含有麻醉或毒劇藥品者保存五年
- B.藥師受理處方，應注意處方上年、月、日、病人姓名、性別、年齡、藥名、劑量、用法、醫師署名或蓋章等項
- C.負責主持經營藥局之藥師，應具備一年以上實際調劑執業經驗，始得提供藥品調劑服務
- D.藥師受理處方，如有可疑之點，應詢明原處方醫師確認後方得調劑
- 11.下列何者非屬藥師法所定事先報准，方得於執業處所外執行之業務？
- A.至護理機構執行藥事照護相關業務
- B.至矯正機關執行調劑業務
- C.藥癮治療
- D.至藥品販賣業管理藥品
- 12.下列有關藥師繼續教育之規定，何者錯誤？
- A.藥師執業，每六年應完成繼續教育120點之積分數
- B.在醫學院及藥學專科未修習滿中藥17學分，可利用每年繼續教育補足中藥課程標準所需學分，從事中藥調劑業務
- C.應接受之課程內容包括專業課程、專業品質、專業倫理、專業相關法規等
- D.應依醫事人員執業登記及繼續教育辦法之規定辦理
- 13.下列有關藥局及藥粧店之敘述，何者錯誤？

- A.藥粧店屬藥商，為藥品或醫療器材零售販賣業者，並無調劑業務
- B.藥局依法執行調劑業務，得兼營藥品及一定等級醫療器材之零售業務
- C.藥局及取得藥商許可執照之藥粧店皆可販賣西藥成藥、中藥成藥及一定等級醫療器材
- D.藥局負責人須由藥師親自主持；藥粧店負責人不必為藥師，藥師不必親自駐店
- 14.某藥局登記有3名藥事人員執業，但主持藥師登記後即長年居住香港執業，依藥師法之規定，該主持藥師違反下列何項規定？
- A.藥師執業以一處為限
- B.藥師執行調劑業務，非有正當理由，不得拒絕為調劑
- C.藥師應親自主持其所經營之藥局業務
- D.負責主持經營藥局之藥師，應具備2年以上實際調劑執業經驗
- 15.依藥品優良調劑作業準則之規定，藥事人員受理處方後，應確認之處方內容，包括下列那些？①病患姓名 ②病患年齡 ③病患性別 ④病患體重 ⑤處方醫師姓名 ⑥處方醫師執照號碼 ⑦處方醫師科別 ⑧藥品劑型
- A.②③④⑤⑥
- B.①③④⑦⑧
- C.①②③⑤⑧
- D.①②④⑥⑦
- 16.有關藥劑生之業務，下列敘述何者正確？
- A.執行麻醉藥品販賣業務，須事先向主管機關申請許可
- B.在醫院執行所有藥品之調劑業務
- C.執行得由藥劑生執行之給藥流程評估
- D.需在藥師監督下執行麻醉藥品之調劑
- 17.依藥事法之規定，下列何者為不良醫療器材？
- A.使用時易生危險，或可損傷人體，或使診斷發生錯誤者
- B.經中央衛生主管機關公告列入安全監視者
- C.未經核准，擅自製造、輸入者
- D.許可證到期未申請展延者
- 18.依藥事法之規定，製造或輸入偽禁藥之處罰，下列何者正確？
- A.處十年以下有期徒刑，得併科新臺幣一億元以下罰金
- B.致重傷者，處無期徒刑或十年以上有期徒刑，得併科新臺幣二億元以下罰金
- C.處七年以上有期徒刑，得併科新臺幣五千萬元以下罰金
- D.處一年以上七年以下有期徒刑，得併科新臺幣四百五十萬元以下罰金
- 19.依藥事法之規定，下列有關藥品分裝定義之敘述，何者正確？
- A.係指依處方箋內容選取正確藥品及數量，依種類分別裝入藥袋
- B.係指受理處方，將藥品調配後作成餐包頓服，裝入藥袋，交付給病人
- C.係指藥品販賣業者輸入藥品製劑，申請中央衛生主管機關核准後，由符合藥品優良製造規範之藥品製造業者所作之分裝

D.係指依醫師所開處方箋內容，改變劑型或配製新製品後之重新包裝

20.106年3月發生冠脂妥Crestor偽藥事件，下列敘述何者錯誤？

A.醫院可以將冠脂妥Crestor正品出售給藥局

B.藥師明知冠脂妥Crestor偽藥而為調劑，可處七年以下有期徒刑

C.藥局應向有藥商許可執照者購買冠脂妥Crestor藥品，並取得進貨憑證以證明進貨來源管道

D.若病患發現冠脂妥Crestor不足使用，持其外盒到藥局證明醫師開過，藥局也不可以出售

21.下列有關藥品臨床試驗之敘述，何者正確？

A.第一期臨床試驗性質屬療效確認的樞紐試驗

B.軍人受試者屬易受傷害族群，但可不須額外保護措施

C.主要療效指標若發現無統計學意義，則以次要療效指標取代

D.在臨床試驗階段仍可進行製程最適化研究

22.某醫學院學生擬參與學名藥之生體相等性試驗，下列敘述何者正確？

A.學名藥已非新藥，其生體相等性試驗不屬於人體試驗範圍

B.若該學生未成年，則參與試驗前僅須由本人簽署受試者同意書

C.生體相等性試驗設計，可為平行設計或交叉設計

D.若試驗中發生危及生命之嚴重不良反應，計畫主持人須立即通報衛生福利部

23.下列何者非屬申請輸入第二等級或第三等級醫療器材查驗登記應檢附之資料？

A.產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等有關資料

B.仿單目錄、使用說明書及其詳細中文譯稿、包裝、標籤及產品實際外觀彩色圖片

C.醫療器材製造業藥商許可執照影本

D.出產國許可製售證明正本

24.製造業者對於臨床試驗用醫療器材之批次製造紀錄，應於臨床試驗完成後或於產品完成後保存至少幾年，二者以期間較長者為準？

A.1

B.2

C.3

D.5

25.下列有關醫療器材臨床試驗之敘述，何者正確？

A.申請查驗登記之醫療器材如係為第一等級者，應檢附臨床試驗報告

B.申請查驗登記之醫療器材如係為第二等級且無類似品經中央衛生主管機關核准上市者，均免附臨床試驗報告

C.申請第二等級或第三等級醫療器材查驗登記，應否在國內進行臨床試驗，另由中央衛生主管機關視申請之醫療器材品項、個案及申請人檢送之資料核辦或公告

D.試驗用醫療器材，應經中央衛生主管機關核准始得供經核可之區域醫院臨床試驗，以確認其安全與醫療效能

26.依藥事法之規定，只有在下列何種情況下，醫師得親自為藥品之調劑？

A.經病人簽署同意書

B.1.5公里內有健保特約藥局之診所

- C.藥師請假時
- D.醫療急迫情形

27.下列有關藥物安全監視及嚴重藥物不良反應系統之敘述，何者錯誤？

- A.監視期間應蒐集國內、外藥物使用之安全資料
- B.衛生福利部公告指定之醫療器材安全監視期間自發證日起5年
- C.嚴重藥物不良反應通報系統是藥物安全監視主要的資訊來源
- D.健全嚴重藥物不良反應通報系統，可保障民眾用藥安全

28.下列有關藥廠製造廠房設施之敘述，何者錯誤？

- A.青黴素應有專用且自足圍堵設施
- B.休息室與餐廳應與其他區域隔離
- C.動物室若與其他區共用出入口，須管制動物出入時間
- D.廁所與儲存區不得直接相通

29.下列有關藥物廣告之規定，何者正確？

- A.藥品廣告之申請限由藥品製造廠或輸入業者提出
- B.醫療器材廣告限由醫療器材製造廠或輸入業者提出申請
- C.藥物廣告應將廠商名稱、藥物許可證及廣告核准字號一併登載或宣播
- D.中藥製劑之廣告所用文字，其效能應以本草綱目所載者為限

30.依藥事法之規定，下列何者必須聘藥師駐廠監製？

- A.濃縮中藥製造業者
- B.血壓計製造業者
- C.隱形眼鏡鏡片消毒藥水製造業者
- D.化粧品製造業者

31.下列有關藥師懲戒之敘述，何者錯誤？

- A.藥師業務上重大過失行為，得由藥師公會移付懲戒
- B.藥師懲戒委員會之停業決議，應有委員二分之一以上親自出席，出席委員二分之一以上同意
- C.藥師明知為偽藥而販賣者，得由主管機關移付懲戒
- D.新北市衛生局應設藥師懲戒委員會，新北市政府應設藥師懲戒覆審委員會

32.藥局之藥師發現所調劑之藥品於病人發生嚴重藥物不良反應，下列敘述何者錯誤？

- A.於緊急時，得先行以口頭方式通報，並應於期限內完成書面通報
- B.發現危及病人生命，應在七日內通報中央衛生主管機關
- C.發現病人可能導致永久性傷害需做處置，應在十五日內通報中央衛生主管機關
- D.藥局得知病人死亡，除依法通報外，並應副知持有該藥品許可證之藥商

33.藥物之包裝、標籤、仿單經核准變更登記時，其製造或輸入之業者，應於核准變更之日起多少個月內，收回市售品，連同庫存品送經直轄市或縣（市）衛生主管機關驗章後，始得販賣？

- A.1
- B.3
- C.5

D.6

34.藥事法第40條之2有關藥商申請查驗登記時引據資料之規定，係規範下列那一項新藥？

- A.所有新藥
- B.新成分新藥
- C.新劑型新藥
- D.中藥以外之新藥

35.下列有關藥事管理之敘述，何者錯誤？

- A.衛生主管機關派員檢查販售業者之處所設施，抽驗其藥物，需以原價抽取樣品
- B.衛生主管機關派員檢查販售業者之處所設施及有關業務，業者不得無故拒絕
- C.直轄市或縣（市）衛生主管機關應每年辦理藥商普查
- D.醫療器材之效能變更，應先向中央衛生主管機關申請，經核准後始得變更

36.依藥事法之規定，藥廠經司法機關判決製造偽藥定讞，應為下列何處分？①廢止藥商許可執照 ②廢止全部藥物製造許可 ③廢止全部藥物許可證

- A.僅②
- B.僅③
- C.僅②③
- D.①②③

37.領有管制藥品登記證之藥局申請歇業，其結存管制藥品之處理，下列何者正確？

- A.向當地衛生主管機關申請核准自行保管
- B.由其管制藥品管理人會同有關人員銷燬
- C.報請衛生福利部食品藥物管理署會同銷燬
- D.轉讓予其他領有管制藥品登記證者

38.某藝人被查獲無正當理由施用硝甲西洋（nimetazepam），下列敘述何者正確？

- A.查獲之硝甲西洋，不問屬於藝人與否，均沒收銷燬之
- B.檢察官應聲請法院裁定，令藝人先入勒戒處所觀察、勒戒
- C.無正當理由持有或施用硝甲西洋者，應依違反管制藥品管理條例處分
- D.除處以罰鍰外，並應限期令藝人接受四小時以上八小時以下之毒品危害講習

39.下列有關藥物濫用之敘述，何者正確？

- A.依非尿液檢體統計，新興濫用物質多為具中樞神經抑制作用之卡西酮類物質
- B.合成卡西酮類物質檢體中，常檢出多種不同藥物混合濫用
- C.新興濫用物質是由行政院依管制藥品及毒品之不同分級及品項進行審議，同時增修列管
- D.施用mephedrone（俗稱喵喵）及MDPV（俗稱浴鹽）之人數逐年增加，皆已列第二級管制藥品管理

40.醫療機構擬使用第一級、第二級管制藥品，從事管制藥品成癮治療業務，應檢附治療計畫，向下列何者提出申請？

- A.衛生福利部心理及口腔健康司
- B.衛生福利部食品藥物管理署
- C.衛生福利部中央健康保險署

D.衛生福利部國民健康署

41.依化粧品衛生安全管理法之規定，有關藥粧店販賣化粧品之規定，下列敘述何者正確？

A.藥粧店不得擅自將化粧品之標籤、仿單、外包裝或容器等改變出售

B.藥粧店應領有特定用途化粧品許可證，始得販賣特定用途化粧品

C.藥粧店應聘專任藥師管理特定用途化粧品

D.藥粧店應領有化粧品販賣業許可執照

42.依化粧品衛生安全管理法之規定，化粧品含有汞、鉛或其他經中央主管機關公告禁止使用之成分，下列對業者之處置何者錯誤？

A.命其產品下架

B.產品予以封存

C.命限期回收市售產品

D.命其進行成分安全性評估

43.下列何者非為衛生福利部每年應編列年報或公告之法定業務？

A.第一級管制藥品收支情形

B.罕見疾病藥物輸入廠GMP查核結果

C.第二級管制藥品現存品量

D.核准上市之罕見疾病藥物使用量

44.下列何者為衛生福利部補助罕見疾病居家醫療照護器材租賃費用所編列預算之來源？

A.菸品健康福利捐分配收入

B.全民健康保險前一年度結餘款

C.醫療器材查驗登記收繳之規費

D.食品藥物管理署專案補助

45.下列何者非屬藥事法授權所制定之子法規？

A.罕見疾病防治及藥物法施行細則

B.藥品優良臨床試驗作業準則

C.藥品生體可用率及生體相等性試驗準則

D.藥事法施行細則

46.衛生福利部中央健康保險署自104年起擴大發展下列何種平台，增建過敏藥物紀錄等查詢系統，供醫師查詢？

A.健保雲端藥歷系統

B.健保醫療資訊雲端查詢系統

C.健康存摺

D.全民健保行動快易通APP

47.依全民健康保險法之規定，下列有關支付特約藥局處方調劑，何者錯誤？

A.應依藥物給付項目及支付標準向保險人申報

B.相關費用之申報應自調劑之次月一日起六個月內為之

C.應向保險人申報藥品費用

D.應向保險人申報調劑之金額

48.下列有關全民健康保險之敘述，何者錯誤？

- A.屬於全民納保之強制性社會保險制度
- B.衛生福利部中央健康保險署為保險人
- C.全民健康保險會審議健保相關爭議事項
- D.全民健康保險以衛生福利部為主管機關

49.甲藥師受聘於B健保特約藥局負責藥品調劑，於109年8月至12月赴美進修，此期間B藥局仍以甲藥師為調劑藥師向衛生福利部中央健康保險署申報藥事服務及藥品費用，依全民健康保險法之規定，下列處置何者錯誤？

- A.由衛生福利部處其領取醫療費用二倍至二十倍罰鍰
- B.情節重大者，由衛生福利部中央健康保險署公告B藥局名稱
- C.情節重大者，由衛生福利部中央健康保險署公告負責人姓名
- D.得視其情節輕重，由衛生福利部中央健康保險署限定於一定期間不予特約或永不特約

50.全民健康保險給付範圍之審議業務，係由下列何者辦理？

- A.行政院
- B.衛生福利部
- C.全民健康保險會
- D.衛生福利部中央健康保險署