

106年第一次專門職業及技術人員高等考試醫師牙醫師藥師考試分階段考試、藥師、醫事檢驗師、醫事放射師、物理治療師、職能治療師、呼吸治療師、獸醫師考試

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

- 下列何者須經由立法院三讀通過，總統公布？
 - 管制藥品管理條例
 - 藥物製造工廠設廠標準
 - 藥品優良臨床試驗準則
 - 藥劑生資格及管理辦法
- 衛生福利部食品藥物管理署所掌理事項不包括下列何項？
 - 化粧品業者之生產流程管理
 - 第二級管制藥品之販賣
 - 食品消費者保護措施之推動
 - 中藥材基源鑑定、種源保存及培育之研究
- 下列何種食品不屬於特殊營養食品？
 - 嬰兒配方食品
 - 較大嬰兒配方食品
 - 特定疾病配方食品
 - 運動員增強表現之食品
- 下列何者與衛生福利部食品藥物管理署為直接隸屬關係？
 - 財團法人藥害救濟基金會
 - 管制藥品製藥工廠
 - 財團法人醫藥品查驗中心
 - 各地方政府衛生局
- 我國老年人口比率突破7%進入高齡化國家，是在民國幾年？
 - 72
 - 82
 - 92
 - 102
- 下列何種疾病在臺灣已被世界衛生組織認為根除？
 - 日本腦炎
 - 腸病毒
 - 瘧疾
 - 肺結核
- 下列何種犯罪不罰過失犯？
 - 製造偽藥罪
 - 未經核准擅自製造醫療器材罪
 - 藥品擅自添加非法防腐劑罪
 - 擅用或冒用他人藥物之名稱罪
- 藥師法有關藥師之懲戒方式，下列何者錯誤？
 - 受廢止藥師證書之懲戒者，其兼領有之藥劑生證書無須廢止
 - 予以警告
 - 予以廢止執業執照
 - 限制執業範圍
- 依藥師法之規定，有關藥師執業執照，下列何者正確？
 - 經廢止藥師執業執照未滿6個月者，不得發給執業執照
 - 應向所在地直轄市或縣（市）主管機關送驗藥師證書，申請登記，發給執業執照
 - 經撤銷藥師執業執照未滿2年者，不得發給執業執照
 - 廢止執業執照應由中央主管機關為之
- 某民眾持慢性病處方箋至社區藥局調劑領藥，該藥局因缺乏某項處方藥品，向領有藥商許可執照之某藥品物流公司購買後，再由該藥局藥師交付該民眾，下列何者錯誤？
 - 該藥品物流公司領有藥商登記，並聘有臨床藥師，可調劑該處方供應予該社區藥局
 - 藥局調劑處所應符合「藥局設置作業注意事項」
 - 藥局藥師執行調劑業務應符合「藥品優良調劑作業準則」
 - 該藥品物流公司領有藥商登記聘請藥劑生管理，僅可批發、零售，但不得調劑藥品
- 下列敘述何者錯誤？

- A.藥師應向中央主管機關申請執業登記
B.藥師執業應接受繼續教育，並每6年提出完成繼續教育證明文件辦理執照更新
C.請領藥師證書應具申請書及資格證明文件，送請中央主管機關核發之
D.領有藥師證書得使用藥師名稱
- 12.下列何者非屬藥師於藥劑之容器包裝上，應記明之警語或副作用？
A.服藥期間避免開車及操作機具
B.接受任何手術或拔牙前，請告知醫師正在服用本藥
C.本藥適用於格蘭氏陽性菌感染治療
D.服藥期間應避免曬太陽
- 13.藥局設置必須符合下列何者？
A.藥局設立應依藥事法規定由藥師或藥劑生親自主持
B.藥局設置總面積需有8平方公尺以上
C.藥局空間應有調劑處所，但無需候藥區
D.藥局可在醫療機構內以隔間方式設置，無需獨立出入口
- 14.民眾至醫院就醫領藥，發現藥品劑量與藥袋標示不同，下列何者錯誤？
A.該民眾應依藥袋指示服用方法將該藥吃完
B.民眾應向醫院藥師詢問
C.藥師違反記明藥品劑量義務
D.藥師應受藥師法之處分
- 15.下列何種醫療器材之製造，應聘請藥師駐廠監製？
A.血袋
B.注射針
C.塑膠注射筒
D.移植器官保存液
- 16.藥品優良調劑作業準則規範「必要時，應使用有安全瓶蓋之容器」，其理由為：
A.用藥適當評估
B.考量藥物安定性
C.無菌操作技術規定
D.防止兒童取得藥品
- 17.依據藥事法之規定，原領有許可證，經公告禁止製造或輸入者，其製造或輸入之業者，應即通知醫療機構、藥局及藥商回收市售品，中央衛生主管機關所訂回收期限，最長不得超過幾個月？
A.1
B.2
C.3
D.6
- 18.持有藥物許可證之藥商於得知嚴重藥物不良反應之日起幾日內，應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.3
B.5
C.7
D.15
- 19.下列何者非屬西藥販賣業者之經營項目？
A.西藥之批發
B.西藥之零售
C.西藥之調劑
D.西藥之輸入及輸出
- 20.有關販賣醫療器材之規定，下列何者正確？
A.取得藥師執業執照，即可販賣各等級醫療器材
B.販賣衛生材料類醫療器材，應聘專任藥師駐店始得營業
C.醫療器材販賣業藥商應申請中央衛生主管機關核准登記，繳納執照費，領得許可執照後，方准營業
D.醫療器材販賣業藥商僱用之推銷員，應由該業者向當地之直轄市、縣（市）衛生主管機關登記後，方准執行推銷工作
- 21.依藥物安全監視管理辦法之規定，經衛生福利部公告指定之醫療器材，其安全監視期間為自發證日起幾年？
A.3
B.5
C.7
D.10
- 22.依據藥事法之規定，新成分新藥得有幾年之資料專屬權保護？
A.3
B.5
C.7
D.10

- 23.核准之藥品經稽查或檢驗發現其所含有效成分之名稱，與核准不符者，係屬藥事法所稱之：
- 偽藥
 - 劣藥
 - 禁藥
 - 仿冒藥
- 24.下列何者非屬藥事法所稱之不良醫療器材？
- 使用時易生危險，或可損傷人體，或使診斷發生錯誤者
 - 未經核准，擅自製造者
 - 含有毒質或有害物質，致使用時有損人體健康者
 - 超過有效期間或保存期限者
- 25.依藥品優良調劑作業準則之規定，下列何者不是藥事人員應於藥品容器包裝上載明事項？
- 藥品單位含量及數量
 - 調劑者聯絡電話
 - 調劑者姓名
 - 調劑或交付日期
- 26.依藥事法之規定，藥商登記事項如有變更時，應於事實發生之日起幾天內，向原核准登記之衛生主管機關申請辦理變更登記？
- 15
 - 20
 - 25
 - 30
- 27.下列何者屬於體外診斷醫療器材（In Vitro Diagnostic, IVD）？
- 聽診器
 - 驗孕棒
 - 壓舌板
 - 血壓機
- 28.依藥事法之規定，下列何者錯誤？
- 所稱試驗用藥物，係指醫療效能及安全尚未經證實，專供動物毒性藥理評估或臨床試驗用之藥物
 - 所稱藥事，指藥物、藥商及藥師等有關事項
 - 所稱製劑，係指以原料藥經加工調製，製成一定劑型及劑量之藥品
 - 所稱醫療器材，係用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品
- 29.下列何者不是依據藥事法所訂定之法規？
- 藥品優良臨床試驗準則
 - 醫療器材管理辦法
 - 藥師於執業處所外執行業務管理辦法
 - 藥品優良調劑作業準則
- 30.下列那一項係控釋劑型學名藥查驗登記應檢附之資料？
- 藥品安全監視報告
 - 藥品廣告資料
 - 藥品生體相等性資料
 - 藥品價格資料
- 31.依成藥及固有成方製劑管理辦法之規定，下列何者錯誤？
- 成藥之標籤、仿單或包裝應標明甲類成藥或乙類成藥
 - 所稱固有成方係指我國固有醫藥習慣使用，具有療效之中藥處方，並經中央衛生主管機關選定公布者而言
 - 固有成方製劑應標明名稱及固有成方字樣
 - 甲類成藥得由百貨店、雜貨店及餐飲服務商兼營零售之
- 32.依藥品優良臨床試驗準則之規定，有關參與藥品臨床試驗之受試者權益，下列何者錯誤？
- 受試者為自願性參與試驗，可不同意參與試驗或隨時退出試驗，而不受到處罰或損及其應得之利益
 - 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
 - 非經人體試驗委員會之核准，不得進行藥品臨床試驗
 - 辨認受試者身分之紀錄應保密。但如果為發表試驗結果，受試者之身分可適度公開
- 33.核准之藥品經稽查或檢驗，發現其所含有效成分之質、量或強度，與核准不符，係屬藥事法所稱之：
- 偽藥
 - 禁藥
 - 劣藥
 - 假藥
- 34.下列何者為藥事法中對毒劇藥品之規範？①購存或販售應將藥品名稱、數量，詳列簿冊 ②購存或販售之簿冊應保存3年 ③應專設櫥櫃加鎖儲藏 ④中藥販賣業者販售毒劇性之中藥，非有中醫師簽名、蓋章之處方箋，不得出售
- ①②
 - 僅③④
 - 僅①④

D.①③④

35.下列敘述何者正確？

- A.藥商分設營業處所，可以不必再申請藥商許可執照
- B.西藥販賣業者聘請推銷員執行推銷工作，可以不必向當地之直轄市、縣（市）衛生機關辦理登記
- C.藥師修習中藥課程達適當標準，於親自主持之藥局得兼營中藥之調劑、供應或零售
- D.藥商販售醫療器材無須登記

36.藥事法所稱之「檢驗」，係指下列何者？

- A.關於GMP藥廠藥品之查詢事項
- B.關於藥品有無經審查檢驗核准上市之事項
- C.關於醫療器材有無經審查檢驗核准上市之事項
- D.關於醫療器材之化學、物理、機械、材質等鑑定事項

37.檢測B型肝炎之體外檢驗試劑屬於：

- A.需辦理查驗登記之醫療器材
- B.需辦理查驗登記之藥品
- C.毋需辦理查驗登記之醫療器材
- D.毋需辦理查驗登記之藥品

38.下列敘述何者違反藥事法？

- A.甲藥商批發處方藥予乙藥商
- B.機構購買處方藥從事學術研究
- C.防範新型流感，藥局自行販售克流感藥品予民眾備用
- D.社區藥局之藥師依國民處方選輯處方，調劑藥品予民眾

39.某藥局失竊佐沛眠（Zolpidem）100粒，下列敘述何者正確？

- A.該藥品非屬於苯二氮平類（Benzodiazepines）藥物，不必依管制藥品之規定辦理
- B.應立即報請當地衛生主管機關查核，並自減損之日起10日內，將減損品量提出申報
- C.該藥局應將減損藥品品量，向當地警察機關申報
- D.應保留現場，立即向當地警察機關報案，並取得證明文件

40.管制藥品買賣之單據，依規定應保存幾年？

- A.3
- B.5
- C.7
- D.10

41.含下列何種美白成分之美白化粧品，上市前應辦理含藥化粧品查驗登記，取得許可證，始得製造或輸入販售？

- A.Kojic acid
- B.Ascorbyl Tetraisoalmitate
- C.Magnesium ascorbyl phosphate
- D.Arbutin

42.下列何項產品之製造應聘請藥師駐廠監督調配製造？

- A.衛生棉
- B.一般化粧品
- C.輸血袋
- D.含藥化粧品

43.下列何者不是化粧品衛生管理條例所規範之用途範圍？

- A.潤澤髮膚
- B.影響身體結構
- C.刺激嗅覺
- D.修飾容貌

44.有關罕見疾病防治及藥物法之制訂，下列敘述何者錯誤？

- A.為防治罕見疾病之發生，及早診斷罕見疾病，加強照顧罕見疾病病人
- B.為協助病人取得罕見疾病適用藥物及維持生命所需之特殊營養食品
- C.為加強我國新藥安全監視，促進國際醫療援助，參與國際衛生組織
- D.為獎勵與保障罕見疾病適用藥物及食品之供應、製造及研究發展

45.依藥害救濟法之規定，下列那些屬於藥害救濟給付範圍？①死亡給付 ②障礙給付 ③嚴重疾病給付 ④傷殘給付

- A.①③④
- B.②③④
- C.①②④
- D.①②③

46.有關藥害救濟之敘述，下列何者錯誤？

- A.藥害救濟之請求權，自請求權人知有藥害時起，因3年間不行使而消滅
- B.藥害救濟法施行前已發現之藥害，不得申請藥害救濟
- C.藥害救濟審議委員會受理藥害救濟案件後，應於收受之日起6個月內作成審定
- D.因使用試驗用藥物而受害者，不得申請藥害救濟

47.下列何者非屬罕見疾病防治及藥物法所規定之內容？

- A.依本法查驗登記發給藥物許可證者，其許可證有效期間10年內，中央主管機關對於同類藥物之申請，應不予受理
- B.依本法設置之「罕見疾病及藥物審議會」，其任務包括治療特定疾病之非罕見疾病藥物之審議
- C.為維護病患隱私及其人格自主，醫事人員發現罹患罕見疾病之病人者，得不通報中央主管機關
- D.中央主管機關應獎勵各級醫療機構、研究機構及罕見疾病相關團體從事罕見疾病防治工作

48.下列何藥品得申請全民健康保險給付？

- A.戒菸用貼片
- B.生髮劑
- C.黑斑漂白劑
- D.罕見疾病用藥

49.下列敘述何者錯誤？

- A.學名藥品如實施BE後得重新建議核價
- B.BA/BE以不超過同成分原開發廠藥品支付價格為原則
- C.新申請通過BA/BE藥品，檢討後可高於藥品支付標準內原收載之已實施BA/BE之同成分、規格、劑型、劑量之最低支付價格
- D.一般學名藥品之支付價格不得大於BA/BE之藥品支付價格

50.藥品優良臨床試驗準則之英文簡稱，下列何者正確？

- A.GPP
- B.GDP
- C.GCP
- D.GAP