

111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、醫事檢驗師、醫事放射師、物理治療師考試

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.人用藥品、動物用藥品及環境用藥之法定主管機關分別為何？
 - A.衛生福利部食品藥物管理署、衛生福利部疾病管制署、行政院環境保護署
 - B.衛生福利部食品藥物管理署、行政院農業委員會動植物防疫檢疫局、行政院環境保護署
 - C.衛生福利部食品藥物管理署、行政院農業委員會動植物防疫檢疫局、行政院農業委員會動植物防疫檢疫局
 - D.衛生福利部、行政院農業委員會、行政院環境保護署
- 2.依藥事法之規定，下列敘述何者正確？
 - A.衛生主管機關得派員檢查藥局之有關業務，並得出具單據抽驗其藥物
 - B.地方衛生主管機關應每二年定期辦理藥商及藥局之普查
 - C.經許可製造之藥品，如發現有重大危害時，地方衛生主管機關應隨時公告禁止其製造
 - D.查獲核准輸入之不良醫療器材，由中央衛生主管機關責令進口商限期退運
- 3.下列有關我國藥政管理體系之敘述，何者正確？
 - A.衛生福利部中醫藥司，負責中醫師及其政策之管理，衛生福利部食品藥物管理署藥品組負責中藥製劑及其法規管理
 - B.衛生福利部食品藥物管理署為直轄市、縣（市）政府藥政管理科（課）之上級機關
 - C.衛生福利部食品藥物管理署管制藥品管理組，負責管制藥品法規及其產品查驗登記之業務
 - D.財團法人藥害救濟基金會，為衛生福利部捐助成立，受委託辦理藥害救濟相關業務
- 4.依藥害救濟法之規定，下列敘述何者正確？
 - A.在國外購買國內有許可證之藥品，發生藥害得申請藥害救濟
 - B.藥害救濟給付包括死亡給付、疾病給付及健保給付
 - C.藥害救濟之請求權，自請求權人知有藥害時起，因二年間不行使而消滅
 - D.常見且可預期之藥品不良反應不得申請藥害救濟
- 5.下列有關衛生福利部食品藥物管理署之組織職掌，何者錯誤？
 - A.食品藥物化粧品之查驗登記、審核、給證、備查與藥物人體試驗之審查及監督
 - B.食品藥物化粧品之安全監視、危害事件調查及處理
 - C.毒品及其他物質成癮防治政策之規劃、推動及相關法規之研訂
 - D.食品藥物化粧品之檢驗、研究、實驗室認證、風險評估與風險管理及中藥、植物性藥材之檢驗
- 6.為加強醫院醫療品質，達到提升用藥安全之工作目標，下列何者錯誤？
 - A.推行病人用藥整合
 - B.落實用藥過敏及不良反應的傳遞
 - C.加強高警訊藥品及輸液幫浦的使用安全

- D.落實採購法採購高品質藥品
- 7.下列何者為全國食安專線？
- A.113專線
 - B.1919專線
 - C.1922專線
 - D.1957專線
- 8.下列有關藥局經營之敘述，何者正確？
- A.為提升處方箋量，來店調劑處方即送贈品一份
 - B.為使不良於行之病人方便領藥，藥師可以親自送藥到轄區病人家中
 - C.依據病人到藥局所留下的電話資料，可以通知病人該藥局之藥品有包裝換獎活動
 - D.該藥局所聘之藥劑生，可協助藥品及麻醉藥品之處方調劑
- 9.下列何者屬藥師法所定藥事照護相關業務？
- A.醫師處方藥品之調劑
 - B.第一級麻醉藥品之調劑
 - C.提供病患手術後，自控式麻醉藥品劑量諮詢之服務
 - D.醫院麻醉藥品流向管理業務
- 10.下列各項有關藥師之行為，何者錯誤？①依醫師處方進行調劑 ②零售指示用藥 ③藥局內藥品儲存及供應 ④發現處方藥品有交互作用建議醫師更改 ⑤建議病患購買Pulmicort turbuhaler，並指導正確用法 ⑥發現Inderal沒庫存，自行將處方更換為Tenormin
- A.①②④
 - B.①③⑥
 - C.⑤⑥
 - D.②⑥
- 11.某藥師同時具有中醫師資格，於醫院登記執行藥師業務1年，離職後晚上在診所登記執行藥師業務，白天自行在社區藥局執業達7個月，再離職後到藥妝店執業1年，下列敘述何者錯誤？
- A.白天在社區藥局晚上在診所執行藥師業務，已違反執業以一處為限之規定，可處3~15萬元以下罰鍰
 - B.執行藥師業務已超過2年，故有2年調劑資格
 - C.依規定辦理中醫師及藥師執業登記，得在同一執業處所執行各該業務
 - D.該藥師為西藥販賣業藥妝店之負責人，可以經營中藥成藥之販賣
- 12.依藥師法之規定，下列敘述何者錯誤？
- A.藥師執業，應接受繼續教育，每六年辦理執業執照更新
 - B.藥師非加入藥師公會全國聯合會，不得執業
 - C.藥師停業期間以一年為限；逾一年者，應辦理歇業
 - D.藥師應領有執業執照，始得執業
- 13.依藥師法之規定，下列敘述何者正確？
- A.藥師得販賣侵入式及植入式醫療器材
 - B.化粧品工廠產品製造之督導工作，應由藥師負責

- C.運送藥品所需處理技術之指導事項，為藥師執行藥品供應之監督職責
- D.藥師受理有關機關詢問或委託鑑定時，不得為虛偽之陳述或報告。其中「有關機關」係指衛生、教育、司法或司法警察機關
- 14.依藥師法之規定，下列何者非屬應移付懲戒之情事？
- A.藉其藥師身為產品代言，誇大不實致消費者誤信廣告而購買者
- B.明知為偽藥而販賣者
- C.未親自執業而將證照租借他人使用者
- D.藥師執業未申請執業登記者
- 15.藥師法對於醫療機構聘藥師提供藥品調劑服務之規定，下列敘述何者正確？
- A.醫療機構所聘藥師，至少二人應具備二年以上實際調劑執業經驗，始得提供藥品調劑服務
- B.醫療機構所聘藥師，均需具備一年以上實際調劑執業經驗，始得提供藥品調劑服務
- C.社區藥局之執業年資不得採計為實際調劑執業經驗
- D.中醫診所、西醫診所之執業年資均得採計為實際調劑執業經驗
- 16.藥師調劑管制藥品未依規定於藥袋標示藥品名稱，將受下列何種處分？
- A.依違反藥事法之規定處停業
- B.依違反藥師法之規定處停業
- C.依違反藥師法之規定處罰鍰
- D.依違反管制藥品管理條例之規定處罰鍰
- 17.依嚴重藥物不良反應通報辦法之規定，因藥物引起嚴重藥物不良反應時，應依該辦法進行通報者，不包括下列何者？
- A.醫療機構
- B.藥局
- C.藥商
- D.病人
- 18.某藥商持有必要藥品清單品項diazepam肛門劑型之製造許可證，因颱風致廠房淹水而半年無法製造該藥且無庫存，下列敘述何者正確？
- A.本案屬不應歸責於藥商事由，不必通報
- B.diazepam屬第三級管制藥品，藥商應於颱風解除後儘速復原，並經衛生福利部實地查廠核准後，方能繼續生產本藥
- C.本案應於事件發生後3個月內，向衛生福利部提交合格之diazepam安定性試驗報告
- D.若本藥有供應不足情況，衛生福利部得登錄於公開網站，專案核准該藥品輸入或製造，不受藥品查驗登記規定限制
- 19.下列有關新藥之敘述，何者正確？
- A.未經中央衛生福利主管機關公告，不得執行藥物安全監視管理
- B.新藥安全監視期間，各醫療機構進藥使用，得抽樣個別試用，以保障用藥安全
- C.申請查驗登記應檢附原料藥藥品主檔案
- D.將原料藥批次產量提高十倍，即歸類為主要變更管理

20. 醫師開立如下之處方箋，下列敘述何者錯誤？

姓名：甲女	身分證字號：XXXXXXXXXX	生日：52年X月X日
傷病名稱：咳嗽、痰、喘鳴音		
藥品名稱及規格(劑型 劑量)		
Inderal	10 mg	1.00 QD 7 TAB
B-COMPLEX	SC tab	1.00 QD 7 TAB
Xanthium	200 mg tab	2.00 BID 7 TAB
Stilnox	tab	prn 7 TAB

- A. 本處方欠缺處方日期及醫師署名等項
- B. Stilnox如果缺藥，不得任意以Valium替代
- C. 處方有疑義，應詢明原處方醫師確認
- D. Stilnox屬管制藥品應有管制藥品專用處方箋
21. 下列有關藥師調劑作業之敘述，何者錯誤？
- A. 為防止兒童取得藥品，應使用安全瓶蓋之容器
- B. 為怕藥物潮解變質應將藥品一律放置冰箱
- C. 交付藥品之包裝或容器不得重複使用
- D. 應在藥品包裝上載明藥品名稱、單位含量、數量、用法及用量
22. 下列有關醫療器材之敘述，何者正確？
- A. 以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能
- B. 用於診斷、治療、減輕、預防動物或人類疾病、調節生育或足以影響人類身體結構及機能
- C. 包含儀器、器械、用具、物質、軟體及其相關物品，不包括體外診斷試劑
- D. 醫療器材製造應符合藥物優良製造準則第三編醫療器材優良製造規範之規定
23. 依據醫療器材查驗登記審查準則之規定，進行臨床前測試檢測之受託實驗室，執行下列何項試驗，不須符合 ISO/IEC 17025或藥物非臨床試驗優良操作規範（GLP）之規定？
- A. 機械力學
- B. 電性安全性
- C. 生物相容性
- D. 無菌性試驗
24. 依藥物優良製造準則之規定，下列何項醫療器材之製造，應符合醫療器材優良製造規範之精要模式？
- A. 隱形眼鏡
- B. 紅外線耳溫槍
- C. 機械式輪椅
- D. 衛生棉條
25. 依醫療器材管理法及其相關規定，下列有關醫療器材之輸入，何者錯誤？
- A. 輸入醫療器材，應向中央衛生主管機關申請查驗登記並繳納費用，經核准發給醫療器材許可證後，始得由醫療器材許可證所有人或其授權者輸入

- B.為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，且國內尚無合適替代療法，得經中央衛生主管機關專案核准輸入
- C.醫療器材輸入時，均應抽查、檢驗合格後，始得輸入
- D.因應緊急公共衛生情事之需要，得經中央衛生主管機關專案核准輸入
- 26.下列有關醫師調劑之規定，何者正確？
- A.所聘藥師離開調劑處所時，醫師得親自調劑
- B.醫師於調劑後，須在病歷上簽名，並加註日期
- C.限調劑自開含麻醉藥或毒劇藥之處方
- D.曾犯毒品危害防制條例之罪，經判刑確定之醫師，不具調劑權
- 27.依西藥藥品優良製造規範有關運送之規定，所稱「環境溫度」，意指：
- A.非冷藏藥品所需的儲存溫度
- B.在我國，與「室溫」同義，可互換使用
- C.係用於藥品冷鏈運送之風險管理專業術語
- D.此溫度的標示值，通常由加速試驗結果計算判定之
- 28.下列有關藥品廣告之敘述，何者錯誤？
- A.刊播內容須事前申請
- B.核准期間不得變更原核准事項
- C.應刊載廠商名稱、藥品許可證及廣告核准文件字號
- D.有效期自刊登時起算
- 29.下列敘述何者錯誤？
- A.登載宣播藥品、醫療器材或化粧品廣告，應事前申請核准
- B.縣市主管機關得對藥品、醫療器材及化粧品產品執行抽樣檢驗
- C.化粧品與保健食品不得為醫療效能之標示或宣傳
- D.藥品、醫療器材及化粧品廣告不得於人體試驗招募廣告中刊載
- 30.依西藥藥品優良製造規範之規定，下列何者為藥品製造之關鍵人員？
- A.營運主管
- B.廠長
- C.生產主管及品質主管
- D.工廠裡每一個員工
- 31.某甲到藥妝店向藥師購買acetaminophen錠，順手買罐咖啡飲料回家，一起服用後發生心悸現象，30分鐘後才逐漸恢復正常。下列敘述何者正確？
- A.acetaminophen係合法藥物，某甲依法可申請藥害救濟
- B.藥師應依嚴重藥物不良反應通報辦法之規定通報
- C.該藥妝店之藥商許可執照應予註銷
- D.該藥師販售之acetaminophen，無法申請健保給付
- 32.下列有關醫療器材之販賣，何者正確？
- A.應向中央主管機關申請核准登記，繳納執照費，領得許可執照後，方准營業
- B.分設營業處所或分廠，無須各別辦理醫療器材商登記

- C.應將醫療器材商許可執照，懸掛於營業處所之明顯位置
- D.一般民眾網路拍賣醫用口（面）罩，無須申請醫療器材商許可執照
- 33.下列何者無須聘專任藥師駐廠監製？
- A.西藥製造業者
- B.西藥製造業之分廠
- C.一般醫療設備之醫療器材製造業者
- D.中藥製造業者摻入西藥製造中藥
- 34.下列有關第一等級醫療器材之敘述，何者正確？
- A.因第一等級醫療器材之風險較低（如紗布，OK繃等），輸入、製造時，無須向衛生福利部申請查驗登記，惟標示仍需符合醫療器材管理法第33條規定
- B.未滅菌及不具量測功能之第一等級醫療器材，應符合醫療器材優良製造規範標準模式之規定
- C.第一等級醫療器材之風險較低，已開放得在網路販售
- D.藥局須另請領藥商許可執照，始得販售第一等級醫療器材
- 35.某藥品之某批次出廠時間為108年8月，有效期限為111年5月，則該批次產品之製造管制與運銷紀錄均應保存至何時？
- A.112年8月
- B.110年8月
- C.112年5月
- D.110年5月
- 36.某化學系畢業生完成藥廠品管實習，再修畢藥學研究所課程，並獲碩士學位。下列有關該員之敘述，何者正確？
- A.該碩士可參加藥師考試
- B.西藥製造業者可聘該碩士駐廠負責監製
- C.藥商可僱用該碩士為推銷員
- D.該碩士得執行藥事照護業務
- 37.管制藥品減損時，管制藥品管理人應立即報請當地衛生主管機關查核，並自減損之日起幾日內，將減損藥品量，檢同當地衛生主管機關證明文件，向食品藥物管理署申報？
- A.3
- B.5
- C.7
- D.10
- 38.墮胎藥美服培酮（Mifepristone）在法國列為高中保健室必備藥品，在我國則為管制藥品，其原因為：
- A.有加強管理必要
- B.防治毒品危害
- C.屬成癮性麻醉藥
- D.影響精神藥品
- 39.依管制藥品管理條例之規定，下列敘述何者錯誤？

- A.非領有管制藥品使用執照，不得開立管制藥品專用處方箋
- B.醫師、牙醫師使用第一級至第三級管制藥品，應開立管制藥品專用處方箋
- C.管制藥品之簿冊、單據及專用處方箋均應保存五年
- D.獸醫師使用第一級至第三級管制藥品，應開立管制藥品專用處方箋
- 40.依化粧品或化粧品成分安全性評估申請動物試驗辦法之規定，下列何者非必須檢附之文件？
- A.申請者之公司或商業登記證明文件影本
- B.實驗動物照護及使用委員會或小組審議核可之審查同意書影本及動物試驗計畫
- C.須進行動物試驗之必要性說明及相關佐證資料
- D.特定用途化粧品許可證
- 41.依化粧品衛生安全管理法所定之處罰，下列何者非由直轄市、縣（市）主管機關為之？
- A.行政罰鍰
- B.撤銷或廢止化粧品之登錄或許可證
- C.沒入銷毀違規產品
- D.違反廣告規定情節重大者，應於原刊播之同一篇幅、時段刊播一定次數之更正廣告
- 42.有關leflunomide核准適應症為類風濕關節炎，其代謝物teriflunomide為治療多發性硬化症的罕見疾病藥物，下列敘述何者正確？
- A.以leflunomide治療多發性硬化症致肝功能受損，可申請藥害救濟
- B.leflunomide可作為teriflunomide缺藥時之替代藥
- C.leflunomide與teriflunomide許可證有效期五年，不受理同類藥查驗登記申請
- D.以teriflunomide申請查驗登記時，衛生福利部必要時得要求進行國內臨床試驗
- 43.下列何者不屬於法定獎勵範圍？
- A.新興藥物科技發展
- B.管制藥品濫用通報
- C.藥物回收案件
- D.罕見疾病藥物供應
- 44.貿易公司老闆吳先生某次應酬完，隔天覺得身體不適，到附近藥局拿藥。藥師聽完症狀描述後給他allopurinol服用，未料發生「史蒂文生強生症候群」之藥害，下列敘述何者正確？
- A.吳先生之家屬可申請藥害救濟
- B.藥師應先檢驗吳先生血中尿酸濃度
- C.吳先生應補檢測證明帶有特定致病基因，方可申請藥害救濟
- D.本案非屬正當使用，不符合藥害救濟法規定
- 45.依全民健康保險醫療辦法之規定，處方用藥每次不得超過多久用量為原則；慢性病人，如有病情需要，得給予一次多久時間內之用藥量？
- A.3天；28天
- B.7天；28天
- C.3天；30天
- D.7天；30天

- 46.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準之規定，下列何者非屬於新建議收載之新藥分類項目？
- A.新成分
 - B.新劑型
 - C.新療效複方
 - D.新劑量
- 47.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準之規定，對於在我國為國際間第一個上市，且具臨床價值之新藥，得擇一方法訂定支付價格。所稱臨床價值之範圍不包括下列何者？
- A.增進療效
 - B.減少不良反應
 - C.降低抗藥性
 - D.增加安定性
- 48.健保擴大費基，對於以獎金、股利、利息所得作為挹注財源所納一定比率費用者為何？
- A.補充保險費
 - B.眷屬保險費
 - C.自行負擔部分費用
 - D.特殊材料自付差額費用
- 49.依全民健康保險法之規定，有關全民健康保險特約醫療院所開立之慢性病連續處方箋之敘述，下列何者正確？
- A.只限該開立處方箋之醫療院所調劑
 - B.住家所在地無特約藥局，可至一般藥局調劑
 - C.可無條件至任何健保特約醫療院所調劑
 - D.可至住家附近之健保特約藥局調劑
- 50.依全民健康保險藥品價格調整作業辦法之規定，下列何者非屬同成分、同含量、同規格且同劑型藥品以分組分類（Grouping）方式逐步縮小支付價格差異？
- A.逾專利期
 - B.年代久遠
 - C.執行BA/BE
 - D.品質較無爭議