

111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、111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。

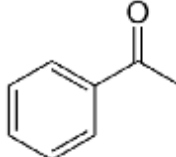
- 1.依衛生福利部食品藥物管理署組織法之規定，下列何者不屬於掌理事項？
  - A.食品藥物化粧品之安全監視、危害事件調查及處理
  - B.物質成癮防治之政策規劃、管理及監督
  - C.管制藥品之稽核、通報、預警、教育宣導
  - D.食品藥物化粧品消費者保護措施之推動
- 2.某藥商欲自美國輸入acetaminophen 250 mg膠囊藥品，依藥事法之規定，應向下列何者申請查驗登記？
  - A.衛生福利部
  - B.衛生福利部中央健康保險署
  - C.衛生福利部食品藥物管理署
  - D.財團法人醫藥品查驗中心
- 3.下列有關網路零售藥品或醫療器材之規定，何者正確？
  - A.一般民眾可於網路拍賣酒精棉片
  - B.逍風散濃縮中藥製劑，藥商可於網路零售
  - C.僅第一等級醫療器材，醫療器材商可於網路零售
  - D.手術用口罩，醫療器材商可於網路零售
- 4.下列敘述何者正確？
  - A.我國西藥製劑GMP已推展至PIC/S GMP階段，國產西藥可與國際接軌
  - B.第一等級醫療器材風險較低，尚未要求實施GMP，第二及第三等級醫療器材已實施GMP
  - C.中藥製劑僅新廠應實施GMP，舊廠輔導進行中
  - D.化粧品已推動強制性GMP
- 5.衛生福利部食品藥物管理署已成為國際醫藥法規協和會（ICH）會員，其所代表之意義與下列何者無關？
  - A.說明我國符合國際法規標準之藥品，受到國際認可
  - B.顯示我國致力於建構國際化藥品管理法規之成果

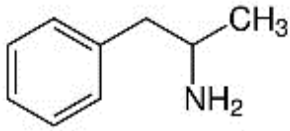
- C.證明我國藥品價格已與國際接軌
- D.對於輔導我國藥品產業，創造良好法規環境頗有助益
- 6.政府推動長期照顧服務，下列敘述何者正確？
- A.為因應失能、失智人口增加所衍生之長照需求，政府正推動長照十年計畫（長照1.0）
- B.為擴大長照財源，修法增加遺產稅、贈與稅及菸酒稅等為長照指定財源
- C.長照整體服務資源以居家護理成長最為顯著
- D.長照2.0修法前已設立之住宿式長照機構，一律不受法人化之限制
- 7.下列有關處方箋調劑作業之敘述，何者錯誤？
- A.交付藥品時，應再核對藥品標籤內容、藥品種類、數量與處方指示是否正確
- B.應確保所有藥品在病患治療期間內，均未超過藥品標示之保存期限
- C.藥品交付對象應為病人本人
- D.藥師得親自送藥到轄區病人住處交付
- 8.下列有關藥師於執業處所外執行業務之敘述，何者錯誤？
- A.被支援之藥局應已聘有至少1名專任藥師或藥劑生
- B.主管機關審理時，應考量原執業處所之人力配置、支援藥師工作時數分配之適當性、支援期間是否過長及支援之必要性
- C.執行藥事照護業務無須事先報准
- D.無藥事人員執業之偏遠地區或醫療急迫情形也可申請
- 9.依藥品優良調劑作業準則之規定，下列敘述何者正確？
- A.所稱調配，係指調劑作業過程中，依醫師所開具之處方箋，改變原劑型或配製新製品之行為
- B.調劑處所應有八平方公尺以上之作業面積，並應與其他作業處所明顯區隔
- C.處方藥不得以開架式陳列
- D.交付藥品之包裝或容器必要時得重複使用
- 10.某生於民國107年畢業，當年度參加藥師專技高考及格，下列敘述何者錯誤？
- A.得請領藥師證書
- B.欲在臺北市執業，應先加入臺北市藥師公會，即可同時在不同的醫療機構執業
- C.若想執行中藥調劑、零售業務必先修習中藥課程達適當標準
- D.如在醫院執業一段時間想出國遊歷2年，須先辦理歇業
- 11.下列有關藥師執業及繼續教育之敘述，何者錯誤？
- A.藥師執業，應接受繼續教育，每六年達120積分數
- B.執業執照更新，應於屆期前六個月內提出申請

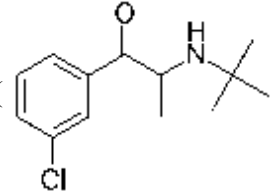
- C.辦理執業執照更新，應檢具執業所在地藥師公會會員證明文件
- D.領得藥師證書未逾五年，首次申請執業登記，應提具申請執業登記前一年內繼續教育20積分數之證明文件
- 12.負責主持經營藥局之藥師，應具備多少年以上實際調劑執業經驗，始得提供藥品調劑服務？
- A.1
- B.2
- C.3
- D.6
- 13.藥師受理處方箋調劑，如藥品未備或缺乏時，應如何處理？
- A.應通知原處方醫師，請其更換
- B.可考量病情需要予以省略
- C.可代以同成分不同劑型之他藥
- D.可代以同成分不同劑量之他藥
- 14.依藥師法之規定，藥師交付藥劑時，下列何者非屬容器或包裝上應記明事項？
- A.藥品名稱、劑量、數量、用法
- B.作用或適應症
- C.警語或副作用
- D.藥品之有效年、月、日
- 15.藥師執行藥事照護相關業務係明定於下列何法規？
- A.醫療法及醫療法施行細則
- B.藥師法及藥師法施行細則
- C.藥事法及藥事法施行細則
- D.藥事法及藥品優良調劑作業準則
- 16.某診所聘任甲藥師負責藥局業務，甲藥師休假由乙護士代理，錯給藥物引起病人死亡。下列敘述何者錯誤？
- A.該診所負責醫師負有醫療法之責任
- B.乙護士執行藥師業務，違反藥師法第24條規定
- C.甲藥師因休假不在場，得屬藥師法第12條拒絕為調劑之正當理由規定，可以減免責任
- D.甲藥師違反藥學倫理規範，可由藥師公會或主管機關移付懲戒
- 17.西藥販賣業所販賣之藥品包括錠劑、注射劑、麻醉藥品等，應聘請下列何種人員駐店管理？
- A.藥師
- B.藥劑生
- C.醫師

D.護理師

18.

某藥師研發成功自acetophenone (  ) 經五步驟製得中間體amphetamine (



), 再經三步驟製得強效抗鬱藥bupropion (  ) 新製程。今擬申

請藥品主檔案審核，下列敘述何者正確？

- A.該藥品得以主檔案申請，提交「通用技術文件」
  - B.若bupropion在白種人體內證明會代謝成amphetamine，則須提交黃種人之銜接性試驗結果
  - C.該新製程已違反毒品危害防制條例
  - D.該新製程仍須遵循藥事法有關專利連結之規定
- 19.A販賣業藥商向製藥廠購買了有藥品許可證的大瓶裝藥水，為了容易銷售，在自己公司地下室將大瓶裝藥水分裝成每瓶100毫升的小瓶裝，並自行印製原製藥廠之標籤貼於小瓶瓶身，A藥商之行為係屬違反藥事法之何種規定？
- A.未經核准擅自變更成分標示
  - B.製造偽藥
  - C.無處方箋調劑
  - D.因為A公司是藥商，購買有許可證藥品分裝，未違反規定
- 20.下列有關新藥之敘述，何者錯誤？
- A.臨床試驗資料為新成分新藥查驗登記應檢具資料之一
  - B.新藥核准上市後應依藥物安全監視管理辦法進行藥品安全監視
  - C.須通報之嚴重藥物不良反應僅限死亡及危及生命
  - D.新藥上市前到上市後如發生嚴重不良反應均應進行通報
- 21.下列何者可以在網路販售？
- A.經核准於網路販售之處方藥
  - B.醫師藥師藥劑生指示藥品
  - C.乙類成藥
  - D.不可以在網路上販賣藥品，只能販賣醫療器材
- 22.臨床試驗用藥依試驗委託者指示，刻意偽裝藥品的識別性，即為：

- A.盲性 (blinding)
  - B.隨機化 (randomization)
  - C.同步對照 (concurrent control)
  - D.探索 (exploratory) 試驗
- 23.醫療器材製造業者保存品質紀錄之期限，應至少相當於產品有效期間，且不得少於產品放行之日起幾年？
- A.1
  - B.2
  - C.3
  - D.4
- 24.醫師於下列何種情況，得依自開處方親自為藥品之調劑？
- A.教學醫院領有管制藥品使用執照之醫師，診治癌症病人所開麻醉藥品處方
  - B.醫院醫師為診療目的，具備藥事法規規定之調劑設備
  - C.非主管機關公告之偏遠地區，診所醫師依病人需求
  - D.診所醫師於醫療急迫情形須立即使用藥品之情事
- 25.下列何者屬於藥品上市後之安全監視？
- A.查驗登記
  - B.藥品優良製造規範
  - C.不良反應通報
  - D.藥品主檔案
- 26.下列有關藥品製造及管理之敘述，何者正確？
- A.物流中心對輸入藥品重貼標籤之作業，應符合藥品優良製造規範
  - B.經核准製造之臨床試驗用藥，可依法申請全民健保給付
  - C.中央研究院若依中華藥典所定方法，即得接受委託檢驗藥物
  - D.原料藥中間體之製造，目前尚無須符合藥品優良製造規範
- 27.某藥局在臉書Facebook設立藥局專頁，分析所售A藥品所適用之醫療案例，並直播某病人對A藥品之使用經驗，下列敘述何者錯誤？
- A.該藥局之臉書Facebook專頁可使多數人知悉A藥品之內容，屬廣告管理範疇
  - B.以招徠銷售為目的，於該藥局之臉書Facebook專頁舉醫療案例分析A藥品之特色，屬藥物廣告
  - C.該藥局藉由該藥局臉書Facebook專頁直播某病人對A藥品之使用經驗分享，非屬藥物廣告
  - D.持有A藥品許可證之藥商，方得為藥物廣告
- 28.下列有關藥品廣告之敘述，何者錯誤？

- A.藥商刊播藥品廣告時，應於刊播前將所有文字、圖畫或言詞，申請該直轄市或縣（市）衛生主管機關核准，並向傳播業者送驗核准文件
- B.藥品廣告，經核准者，其有效期間為一年
- C.藥品廣告有效期間屆滿後，仍需繼續廣告者，得申請原核准之衛生主管機關核定展延之；每次展延之期間，不得超過一年
- D.須由醫師處方之藥品，其廣告以登載於學術性醫療刊物為限
- 29.藥品製造應符合下列何項規範？
- A.GMP
- B.GCP
- C.GTP
- D.GLP
- 30.依藥事法之規定，藥商藥局普查應由下列何者多久辦理一次？
- A.衛生福利部食品藥物管理署；一年
- B.衛生福利部中央健康保險署；二年
- C.衛生福利部；二年
- D.直轄市、縣（市）衛生主管機關；一年
- 31.下列有關藥商之敘述，何者錯誤？
- A.藥品販賣業者，為藥商；醫療器材製造業者，為醫療器材商
- B.藥品販賣業者所聘藥師修習中藥課程達適當標準，可同時經營西藥及中藥批發、零售、調劑
- C.西藥販賣業者可兼售中藥成藥
- D.未領得藥商許可執照，不得販賣藥品
- 32.下列何種藥品或醫療器材之製造，應聘專任藥師駐廠監製？
- A.中藥製造業者以西藥劑型製造中藥
- B.隱形眼鏡鏡片
- C.中藥材之炮製
- D.依固有成方調配而成的傳統丸、散、膏、丹
- 33.藥品製造、輸入許可證之有效期間為幾年？
- A.10
- B.6
- C.5
- D.3

34.依藥事法之規定，臺北市之衛生主管機關為：

- A.衛生福利部食品藥物管理署
- B.臺北市政府
- C.臺北市政府衛生局食品藥物管理處
- D.臺北市藥師公會

35.廠商使用不實資料申請藥品查驗登記，下列之處置方式何者錯誤？

- A.撤銷該藥品許可證
- B.二年內不得再行申請該藥品許可證
- C.涉及刑事責任者移送司法機關
- D.登報公告該廠商名稱、地址、負責人姓名、藥物名稱及違反情節

36.下列何者於必要時，經中央衛生福利主管機關核定後，即納入藥品安全監視管理辦法管理？

- A.非臨床試驗之藥品
- B.第一期臨床試驗之藥品
- C.第三期臨床試驗之藥品
- D.上市後臨床試驗之藥品

37.下列有關藥品或醫療器材廣告刊播之規定，何者正確？

- A.sildenafil錠劑廣告可在電視刊播
- B.肉毒桿菌素製劑廣告海報可張貼在捷運車廂
- C.可請裝設心血管支架人士代言，宣傳產品之效能及安全性
- D.綜合感冒液劑廣告可於電視刊播

38.依管制藥品管理條例之規定，下列敘述何者正確？

- A.醫藥教育研究試驗機構購買管制藥品，不須申請管制藥品登記證
- B.藥局使用或購買管制藥品，不須設置管制藥品管理人
- C.診所於同縣市遷址，仍應依規定辦理管制藥品登記證變更登記
- D.藥局不須申請管制藥品登記證，亦能購買管制藥品調劑處方箋

39.機構或業者要購買管制藥品，應向下列何者申請取得管制藥品登記證？

- A.衛生福利部
- B.衛生福利部食品藥物管理署
- C.直轄市及縣（市）衛生主管機關
- D.法務部

40.下列有關管制藥品管理之敘述，何者正確？

- A.常見安眠藥品札來普隆（zaleplon），不具成癮性未列入管制藥品管理
- B.管制藥品依其成癮性、濫用性及對社會危害性之程度，分為四級管理
- C.俗稱牛奶針之丙泊酚（propofol）製劑，易遭濫用已列入管制藥品管理
- D.民眾將取自診所已列管之安眠藥，上網販售圖利，並未涉及毒品販賣行為
- 41.依化粧品衛生安全管理法之規定，下列何者非屬化粧品外包裝或容器應標示事項？
- A.品名
- B.全成分名稱
- C.輸入產品之原產地（國）
- D.如屬特定用途化粧品，應標示所有成分之含量
- 42.依現行化粧品衛生管理條例之規定，含有下列防曬成分及含量之乳劑化粧品，何者無須辦理查驗登記？
- A.1% benzophenone-8
- B.2% titanium dioxide
- C.3% p-aminobenzoic acid
- D.4% octyl salicylate
- 43.下列何者不符合「罕見疾病藥物專案申請要件」？
- A.罕見疾病藥物售價經衛生福利部認定顯不合理
- B.罕見疾病藥物許可證期滿仍須輸入，並事先申請展延獲准者
- C.持有罕見疾病藥物許可證者，無法供應該藥需求
- D.未經查驗登記之罕見疾病藥物
- 44.政府積極推廣「藥物過敏早期症狀自我檢視」，目的即為配合推動下列何種政策？
- A.醫藥分業
- B.藥物流向追蹤
- C.疑似藥品療效不等通報
- D.藥害救濟
- 45.一名父親帶其小兒接受流感預防接種，發生注射部位之手臂永久失能，下列敘述何者正確？
- A.若該父親已為其小兒投保意外保險並獲得給付，則應排除藥害救濟
- B.若該手臂永久失能係可預期且發生率 $\geq 1\%$ ，即符合申請藥害救濟資格
- C.本案若已依其他法令獲得救濟，不應再申請藥害救濟
- D.須有國內銜接性試驗證明，方能申請藥害救濟
- 46.依健保藥品支付價格訂定原則，下列何者非屬新建議收載全民健康保險藥品之分類？



- A.經主管機關核准認定之生物相似性藥品
  - B.臨床價值相近於已收載核價參考品之新藥
  - C.顯示臨床療效有明顯改善之突破創新新藥
  - D.已收載品項中，新增之醫師指示類藥品品項
- 47.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準之規定，下列取得藥品許可證之藥品，何者可建議予以納入？
- A.須由醫師處方使用
  - B.預防接種所用之疫苗
  - C.避孕用藥
  - D.戒菸用貼片
- 48.下列何者非屬全民健康保險慢性病之範圍？
- A.癌症
  - B.流行性感冒
  - C.結核病
  - D.脂漏性皮膚炎
- 49.全民健康保險會應於各年度開始幾個月前，協議訂定醫療給付費用總額及其分配方式？
- A.1
  - B.2
  - C.3
  - D.6
- 50.全民健康保險之保險對象罹患慢性疾病，經醫師診斷須長期使用同一處方藥品，下列敘述何者錯誤？
- A.醫師得開立慢性病連續處方箋
  - B.慢性病連續處方箋，得併列印可供辨識之二維條碼
  - C.慢性病連續處方箋如與管制藥品專用處方箋併用時，可分別持兩種處方箋分別至不同處所調劑
  - D.同一慢性病，以開立一張慢性病連續處方箋為限