

105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、助產師、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：_____

※注意：本試題禁止使用電子計算器

- 衛生福利部為提升血液供輸品質，對於避免患者因輸血後發生溶血反應所採取之方法為：
 - 對捐血人進行紅血球抗原篩檢
 - 建立血型資料庫
 - 加強B型肝炎篩檢
 - 加強愛滋病毒篩檢
- 有關衛生福利部中央健康保險署組織法之敘述，下列何者錯誤？
 - 由國營事業改制為行政機關
 - 設置公務預算以辦理全民健康保險相關業務
 - 「全民健康保險藥品特材業務之研擬、規劃及執行」為掌理事項之一
 - 為全民健康保險法所規範之「保險人」
- 我國對進口牛肉所採取「三管五卡」管制措施，其中所稱之「三管」不包括下列何項？
 - 管源頭
 - 管邊境
 - 管市場
 - 管餐飲業者
- 在「食品消費紅綠燈」機制中，下列何者屬「紅燈」？
 - 超過有效期限
 - 有致人體健康危害之虞
 - 標示不全
 - 具有不安全之疑慮
- 設址於新竹市西區之化粧品色素販賣業者，擬申請歇業，應向何機關辦理？
 - 新竹市政府
 - 新竹市政府建設局
 - 衛生福利部
 - 衛生福利部食品藥物管理署
- 下列有關新藥安全監視之敘述，何者正確？
 - 為保護市場，監視期間10年
 - 藥商應於指定期限內提出藥物定期安全性報告
 - 醫療院所進藥時仍得要求臨床試驗
 - 於新藥上市前為之
- 有關藥師執業，下列事項何者正確？
 - 某藥師於某年2月1日自臺北榮總離職，同年6月1日至高雄榮總就職，該藥師應向高雄市政府辦理變更執業處所登記
 - 某藥師於臺北榮總工作時已加入臺北市藥師公會，後調職於高雄榮總工作，無需再加入高雄市藥師公會
 - 臺北榮總與高雄榮總同屬輔導會所屬醫院，兩者間藥師調動，無需辦理執業變更登記
 - 某藥師於高雄榮總執業期間死亡，由高雄市政府註銷執業執照
- 下列何者為藥師法所稱主管機關？
 - 新北市衛生局
 - 臺北市藥師公會
 - 衛生福利部食品藥物管理署
 - 衛生福利部
- 依藥師法之規定，藥師執行處方調劑，下列何者錯誤？
 - 依醫師處方
 - 依管制藥品專用處方
 - 依中華藥典、國民處方選輯之處方
 - 依醫師具名僅書寫藥品名稱之字條
- 依藥師法之規定，下列敘述何者錯誤？

- A. 犯管制藥品管理條例之罪，經判刑確定者，應廢止藥師證書
B. 藥師受懲戒處分者，得廢止藥師證書
C. 藥師受廢止藥師證書處分時，其兼領有藥劑生證書者，得保有藥劑生證書，不受廢止藥師證書處分影響
D. 犯毒品危害防制條例之罪，經判刑確定者，應廢止藥師證書
11. 下列何種產品之製造，不須聘請藥師駐廠監製？
A. 衛生棉條
B. 維士比
C. 衛生套
D. 染髮劑
12. 有關藥師執業之規定，下述何者錯誤？
A. 須向執業所在地直轄市、縣（市）主管機關申請執業登記，領有執業執照
B. 公職藥師得利用公餘，夜間至居家附近診所兼任調劑藥師
C. 須加入所在地藥師公會
D. 須依藥師執業登記及繼續教育辦法之規定辦理
13. 下列何者不得販賣或管理醫療器材？
A. 藥師
B. 醫療器材販賣業者
C. 醫療器材相關技術人員
D. 西藥販賣業者
14. 某市售防曬面霜僅有日文標示，應依下列何種方式處置？
A. 未依核准擅自輸入之藥品
B. 未依核准擅自製造之藥品
C. 未依核准擅自製造之化粧品
D. 未依主管機關之規定標示
15. 藥師執業登錄於下列何者，非屬藥師法所稱「實際調劑經驗」？
A. 醫院
B. 藥粧店
C. 聯合藥局
D. 診所
16. 藥劑生違反藥劑生資格及管理辦法，其處罰方式及額度係依據下列何者？
A. 藥師法
B. 藥劑生資格及管理辦法
C. 藥事法
D. 藥劑生公會全聯會決議
17. 依藥物優良製造準則之規定，下列何者錯誤？
A. 原料：指任何用於製造藥品之材質，不包括參與製程但不存在於最終產品之材質
B. 半製品或中間產品：指任何產品製造過程中所得之產物，其經隨後之製造過程，即可成為產品者
C. 產品：指經過所有製造過程後，所產生之原料藥或其劑型含有效成分，並常含非有效成分之製劑
D. 最終產品：指已經完成包裝作業，由外觀及所附資料可確知該包裝內容物相關資訊之藥品
18. 下列何項藥品不須經衛生福利部檢驗合格，並加查訖封緘，即可上市銷售？
A. 疫苗
B. 青黴素
C. 第八凝血因子
D. 肉毒桿菌
19. 依藥品優良調劑作業準則之規定，調劑處所至少應有多少平方公尺作業面積，並應與其他作業處所有適當區隔？
A. 3
B. 5
C. 6
D. 9
20. 依據藥事法之規定，對於查獲之偽藥、禁藥、劣藥或不良醫療器材之處置，下列何者錯誤？
A. 查獲之偽藥或禁藥，沒入銷燬之
B. 查獲之劣藥或不良醫療器材，如係本國製造，經檢驗後仍可改製使用者，應由直轄市或縣

- (市)衛生主管機關，派員監督原製造廠商限期改製
- C.查獲之劣藥或不良醫療器材，如係本國製造，經檢驗後不能改製或屆期未改製者，沒入銷燬之
- D.查獲之劣藥或不良醫療器材，如係核准輸入者，應即予以封存，沒入銷燬之
- 21.藥品標示之有效期間或保存期限，是依據下列何項之試驗結果推算？
- A.藥品優良製造作業確效
- B.藥品安定性試驗
- C.藥品安全性試驗
- D.藥品生體可用率及相等性試驗
- 22.依據藥事法之規定，下列何者錯誤？
- A.製造、輸入藥品，應依藥品查驗登記審查準則檢附資料，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入
- B.藥物製造、輸入許可證有效期間為5年
- C.經核准製造、輸入之藥物，非經中央衛生主管機關之核准，不得變更原登記事項
- D.領有輸入許可證之藥品，應由藥品許可證所有人輸入，不得授權他人
- 23.依藥事法之規定，有關藥商僱用之推銷員，下列何者錯誤？
- A.應由該藥商向當地之直轄市、縣（市）衛生主管機關登記後，方准執行推銷工作
- B.以向藥局、藥商、衛生醫療機構、醫學研究機構及經衛生主管機關准予登記為兼售藥物者推銷其受僱藥商所製售或經銷之藥物為限
- C.得沿途推銷、設攤出售其受僱藥商所製售或經銷之藥物
- D.不得有擅將藥物拆封、改裝或非法廣告之行為
- 24.依藥事法之規定，下列何者錯誤？
- A.管制藥品及毒劇藥品之處方箋、簿冊，均應保存5年
- B.藥品之調劑，應由藥師為之；但不含麻醉藥品者，得由藥劑生為之
- C.修習中藥課程達適當標準之藥師，親自主持之藥局，得兼營中藥之調劑、供應或零售業務
- D.民國78年12月31日前業經核准登記領照營業之西藥販賣業者、西藥種商，其所聘請專任管理之藥師或藥劑生，免受駐店管理及調劑、供應藥品之限制
- 25.藥事法第40條之2規範的資料專屬權，涵蓋下列何種新藥？
- A.新成分
- B.新療效複方
- C.新使用途徑
- D.新劑量
- 26.依據藥事法規定，西藥販賣業者，不得兼售中藥；中藥販賣業者，不得兼售西藥。但何者不在此限？
- A.成藥
- B.管制藥品
- C.指示藥品
- D.處方藥品
- 27.下列何者適用藥物安全監視管理辦法，須列入監視名單中？①新成分藥品 ②經衛生福利部公告指定之醫療器材 ③新療效複方藥品 ④新使用途徑藥品
- A.僅①②③
- B.僅①②④
- C.僅③④
- D.①②③④
- 28.對於藥物廣告之規定，下列何者錯誤？
- A.採訪、報導或宣傳，其內容暗示或影射醫療效能者，視為藥物廣告
- B.可藉由醫療專業人員之名義為其宣傳
- C.醫師處方之藥物，其廣告以登載於學術性醫療刊物為限
- D.藥物廣告，經中央或直轄市衛生主管機關核准者，其有效期間為1年
- 29.依藥品優良臨床試驗準則之規定，下列何者錯誤？
- A.受試者得不附理由隨時退出臨床試驗
- B.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
- C.試驗委託者對於受試者可獲得之補助，除小金額外，應於試驗完成後一次給付
- D.受試者之身分及其臨床試驗相關紀錄，應予保密
- 30.依藥事法施行細則之規定，藥商登記事項如有變更，藥商應自事實發生之日起幾日內，向原核准登記之衛生主管機關申請辦理變更登記？

- A.10
B.15
C.20
D.30
- 31.依藥事法之規定，對於嚴重藥物不良反應未通報者，應如何處置？
A.限期改善
B.停業處分
C.罰鍰處分
D.罰金處分
- 32.下列有關藥品販售之規定，何者錯誤？
A.藥品販賣業者，不得兼售毒性化學物質
B.經核准輸入之藥物樣品或贈品，不得出售
C.輸入製劑之分裝，應先由符合藥品優良製造規範之藥品製造業者分裝，再報請中央衛生主管機關核准，始得販售
D.經分裝之原料藥，以銷售藥品製造業者為限
- 33.藥局販賣之衛生棉條，經抽驗，含金黃色葡萄球菌，則該產品為藥事法所稱之：
A.妨害衛生之物品
B.不良衛生之物品
C.不良醫療器材
D.劣藥
- 34.藥事法有關毒劇性中藥之管理，下列敘述何者正確？①中藥販賣業者及中藥製造業者售賣毒劇性之中藥，非有中醫師簽名、蓋章之處方箋，不得出售 ②中藥販賣或製造業者，購存或售賣毒劇性中藥，應將藥品名稱數量詳列簿冊 ③毒劇性中藥應專櫃加鎖儲藏 ④製造毒劇性中藥應先申請製造同意書
A.僅①②
B.僅②③
C.僅①④
D.①②③④
- 35.下列敘述何者正確？
A.衛生主管機關可派員檢查藥物製造業者、販賣業者之處所設施及有關業務
B.衛生主管機關抽驗藥物時，依法可直接抽驗不出具單據
C.衛生主管機關抽驗時，為避免抽驗檢體不夠，可以抽超過檢驗必需之量
D.衛生主管機關抽驗藥物時，必須價購
- 36.下列有關「劣藥」之敘述，何者正確？
A.將他人產品抽換者
B.添加非法定著色劑者
C.更換有效期間之標示者
D.有效成分之名稱，與核准不符者
- 37.得知藥物造成危及生命之嚴重不良反應，下列何者應行通報？①醫療機構 ②藥局 ③持有許可證之藥商 ④病人家屬
A.僅①②
B.僅①②③
C.①②③④
D.僅④
- 38.有關管制藥品之敘述，下列何者正確？
A.管制藥品限供醫療上之需用，依其成癮性、濫用性及社會危害性之程度，分四級管理
B.分級及品項經管制藥品審議委員會審議後，由衛生福利部食品藥物管理署核定公告
C.為防止麻醉藥品及影響精神藥品之流用、濫用，制定藥事法嚴加管理
D.嗎啡（Morphine）用於治療癌症疼痛，列為第一級管制藥品
- 39.某大學教授欲從事愷他命（Ketamine）有關之研究試驗，非經下列何者之核准，不得使用該藥品？
A.地方衛生主管機關
B.科技部
C.衛生福利部
D.財團法人國家衛生研究院
- 40.有關管制藥品使用執照之敘述，下列何者錯誤？

- A.藥師調劑第一級至第三級管制藥品，需先取得管制藥品使用執照
B.獸醫師使用第一級至第三級管制藥品，需先取得管制藥品使用執照
C.醫師未取得管制藥品使用執照即開立管制藥品專用處方箋之罰鍰，由中央衛生主管機關處罰
D.醫藥教育研究試驗人員使用管制藥品，需經中央衛生主管機關核准
- 41.下列何者為化粧品禁用成分？
A.Sulfur
B.Hydroquinone
C.Salicylic acid
D.Arbutin
- 42.有關化粧品網路廣告之規定，下列敘述何者正確？
A.網路刊載經確認屬化粧品產品資訊，不需辦理廣告申請
B.僅含藥化粧品需辦理廣告申請，一般化粧品不需辦理廣告申請
C.不論是刊載產品資訊或實質廣告，均應事前申請核准，始得廣告
D.全省各縣市衛生局均受理化粧品廣告申請
- 43.下列有關化粧品之規定，何者錯誤？
A.禁止使用氯仿
B.使用Parahydroxybenzoic acid及其酯類，總量為1%
C.使用DMDM Hydantoin時，化粧品中游離甲醛（Free Formaldehyde）量，不得超過1,000 ppm
D.可使用甲醛，惟含量不得超過1,000 ppm
- 44.含0.2~0.5%之水楊酸（Salicylic acid）成分之化粧品，其可標示之效能為：
A.防腐劑
B.防曬效果
C.角質軟化劑、面皰預防
D.治療雞眼
- 45.罕見疾病及藥物審議委員會委員之組成，至少應有二分之一以上為：
A.政府機關代表
B.具罕見疾病臨床治療、照護經驗或研究之醫事學者專家
C.罕見疾病患者家屬代表
D.法學專家及社會工作人員
- 46.某藥廠領有罕見疾病藥物許可證，經衛生福利部認定其售價顯不合理，得以下列何種方式處置？
A.撤銷該藥物許可證
B.受理其他同類藥物之查驗登記申請
C.由罕見疾病及藥物審議委員會裁定合理價格給付
D.中止該藥物許可證展延
- 47.下列何者不屬藥害救濟法規定之救濟給付範圍？
A.死亡
B.障礙
C.試驗用藥致癮
D.嚴重疾病
- 48.罕見疾病藥物許可證之所有人，擬停止製造或輸入該罕見藥物，應如何辦理？
A.應於停止前1個月以書面通知該公司轄區衛生主管機關
B.應於停止前3個月以書面通知轄區衛生主管機關
C.應於停止前6個月以書面通知中央主管機關
D.應於停止後向主管機關報備
- 49.依全民健康保險法之規定，下列何者不屬於保險醫事服務機構可提供之服務？
A.門診診療服務
B.交付處方箋予病人
C.住院診療服務
D.人體試驗
- 50.依全民健康保險法之規定，保險人核付門診藥物費用，下列何者正確？
A.門診藥品費用設有獨立總額
B.依藥物給付項目及支付標準核付
C.支付費用超出預先設定之藥品費用總額時，應自下一季之門診醫療給付費用總額中扣除

D. 支付費用超出預先設定之藥品費用總額時，立即調整藥物支付標準