

108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、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

1. 下列敘述何者錯誤？

- A. 衛生福利部為辦理中醫藥之研究，特設國家中醫藥研究所
- B. 衛生福利部之次級機關包括有「疾病管制署」、「食品藥物管理署」、「中央健康保險署」、「國民健康署」及「國民年金署」
- C. 行政院為辦理全國衛生及福利業務，特設衛生福利部
- D. 勞保相關業務非屬衛生福利部職掌

2. 依現行（105年11月修正）化粧品衛生管理條例之規定，下列何種行為應負刑事責任？

- A. 化粧品色素未經中央衛生主管機關核准擅自變更已核准事項
- B. 製造化粧品使用非經中央衛生主管機關核准之色素
- C. 販賣來源不明之化粧品
- D. 輸入化粧品未經中央衛生主管機關核准而在國內分裝出售

3. 下列敘述何者正確？

- A. 管制藥品關於安全監視及嚴重不良反應通報業務之法定主管機關為衛生福利部
- B. 衛生福利部食品藥物管理署；直轄市及縣（市）政府；直轄市及縣（市）政府衛生局；三者均為藥事法所定之衛生主管機關
- C. 衛生福利部食品藥物管理署為法定衛生主管機關；直轄市及縣（市）政府衛生局為法定藥政管理機關
- D. 麻醉藥品製劑之查驗登記，由衛生福利部食品藥物管理署管制藥品組負責辦理

4. 衛生福利部之附屬機關，不包括下列何者？

- A. 中央健康保險署
- B. 社會及家庭署
- C. 護理及健康照護署
- D. 食品藥物管理署

5. 有關新藥上市後之安全監視，下列何者錯誤？

- A. 為許可證持有者之義務
- B. 應積極收集國內、外藥品使用之安全資料
- C. 醫療機構應將處方全面釋出
- D. 安全性報告應依衛生福利部指定時間通報

6. 下列有關醫事人力及執業環境之敘述，何者錯誤？

- A. 為因應未來人口老化及五大科醫師人力需求，自105學年度辦理培育重點科別公費醫學生

- B.為建立中醫師臨床訓練制度，依師資培訓認證要點培訓指導醫師及指導藥師
- C.為保障醫師勞動權益，受僱醫師已全面納入勞基法適用對象
- D.施行生產事故救濟條例，以承擔女性的生產風險
- 7.下列何者非屬全面推動癌症篩檢之項目？
- A.子宮頸癌
- B.肝癌
- C.乳癌
- D.大腸癌
- 8.依藥師法之規定，下列敘述何者錯誤？
- A.對處方之內容如有可疑之點，應詢明原處方醫師確認後方得調劑
- B.處方箋上所載500mg acetaminophen錠劑缺乏時，可改以同廠牌、同成分、同劑量之膠囊劑替代
- C.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
- D.對於醫師所開處方，祇許調劑一次
- 9.依藥師法之規定，藥師調劑應按照下列何者，不得錯誤？
- A.藥品仿單（說明書）
- B.常用藥品手冊
- C.藥理及治療學教科書
- D.醫師處方
- 10.依藥事法第102條之規定，全民健康保險實施2年後，醫師得依自開處方，親自為藥品之調劑情形為何？
- A.具有藥事法規定之調劑設備者
- B.醫療急迫情形
- C.附近藥局未備有所處方之藥品
- D.1公里內無藥事人員執業
- 11.依藥師法之規定，下列何者屬藥事照護業務範圍？
- A.藥品調劑
- B.藥品檢驗
- C.病人給藥流程評估
- D.藥品鑑定
- 12.依藥師法之規定，下列有關藥師業務之敘述，何者錯誤？
- A.藥師得執行藥品儲備、供應及分裝之監督
- B.藥師均得執行中藥製劑之製造、供應及調劑
- C.藥師得執行含藥化粧品製造之監製
- D.藥師得販賣或管理一定等級之醫療器材
- 13.下列有關藥師懲戒之敘述，何者錯誤？
- A.藥師懲戒委員會由直轄市、縣（市）主管機關設置之，但藥師執業人數合計未滿一百人之縣（市），得免設藥師懲戒委員會
- B.藥師藉其專業身分為產品代言誇大不實，致有誤導消費者誤信廣告內容而購買之虞者，應以停業為懲戒方

式

C.法定懲戒方式共有5項，其性質不相牴觸者，得合併為一懲戒處分

D.由藥師公會或主管機關移付之懲戒事件，應由藥師懲戒委員會處理

14.依藥師法之規定，下列何者正確？

A.領得藥師證書後第六年，首次申請執業登記，得免檢具繼續教育之證明文件

B.藥師申請停歇業時，應自事實發生之日起一週內，報請原發執業執照之主管機關備查

C.藥師歇業後重新申請執業登記，執業登記日期未逾原發執業執照所載應更新日期者，以該日期為新發執業執照應更新日期

D.藥師因執業異動，中斷執業達一個月以上者，於再行申請執業時，應檢附申請日前一年內接受繼續教育25點以上證明文件

15.某藥師取得執業執照第二年，出國進修歇業兩年半，返國後再申請回原醫院執業，下列有關繼續教育之敘述，何者正確？

A.出國進修歇業兩年半，繼續教育積分數仍有效，可免提交繼續教育積分數

B.應檢具120積分數繼續教育證明文件，始得繼續執業

C.進修內容如與藥學相關，得免具繼續教育積分數證明文件，即可繼續執業

D.得以前一年內接受繼續教育20積分數以上之證明文件，重新申請執業登記

16.病人「生病在家」、「住院治療」，應分別由下列何種醫事人員提供其藥事照護？

A.藥師、醫師

B.醫師、護理師

C.藥師、藥師

D.藥師、護理師

17.下列有關藥師於執業處所外執行業務之敘述，何者錯誤？

A.藥師於執業處所外執行業務者，應事先報請中央主管機關核准

B.藥師於醫療機構、藥局執業者，方得事先報准於執業處所外執行業務

C.藥師於藥商執業者，不得於執業處所外執行業務

D.藥師於執業處所外執行業務，應考量工作時數分配之適當性

18.下列何者非屬嚴重藥物不良反應通報辦法所稱之嚴重藥物不良反應？

A.全身出疹子

B.造成永久性殘疾

C.胎嬰兒先天性畸形

D.導致病人住院或延長病人住院時間

19.106年發生之降血脂藥物「冠脂妥」事件，經檢驗發現其所含有效成分之名稱與核准不符，屬藥事法所稱之：

A.偽藥

B.劣藥

C.禁藥

D.不良藥品

20.病人使用心臟節律器，不幸發生危及生命事件，醫療機構及藥局應如何處置？

- A.以健保醫療資訊雲端查詢系統之「疑似藥品療效不相等」管道通報
- B.收集詳細圖片及事件紀錄，送衛生福利部食品藥物管理署供判定是否為劣藥
- C.醫院應於15日內，依規定辦理通報，並副知持有心臟節律器許可證之藥商
- D.緊急時得先行以口頭方式通報，並於期限內完成書面通報

21.依藥事法之規定，下列敘述何者正確？

- A.除藥局外，醫療機構及藥商，對於嚴重藥物不良反應，應行通報
- B.醫療機構因嚴重藥物不良反應致死亡或危及生命情形時，應立即向所在地衛生主管機關通報
- C.新藥，須依規定進行安全監視
- D.所有第二等級及第三等級醫療器材均應監視其安全性

22.依藥品優良調劑作業準則之規定，下列敘述何者錯誤？

- A.依處方箋內容選取正確藥品、計數正確數量、書寫藥袋或貼標籤、包裝等過程之行為，為調配
- B.依醫師所開具之處方箋，配製新製品之行為，為調配
- C.藥師自受理處方至交付藥品用藥指導等相關之行為，為調劑
- D.依醫師所開具之處方箋，改變原劑型之行為，為調製

23.下列有關衛生主管機關檢查事項之敘述，何者錯誤？

- A.派員檢查時，應出示有關執行職務之證明文件
- B.抽驗藥物屬執行公權力，得不出具單據
- C.得檢查藥物製造業者、販賣業者之處所設施及有關業務
- D.得檢查醫療機構或藥局之有關業務

24.下列有關醫療器材品名之規定，何者錯誤？

- A.不得與其他廠商醫療器材品名相同，或涉及仿冒或影射情事
- B.中文品名不得夾雜外文或數字，但具直接意義或英文商標具特殊意義經中央衛生主管機關核定者，不在此限
- C.品名不得使用他人藥物商標或廠商名稱，但已取得商標或授權使用者，不在此限
- D.外銷專用醫療器材之中英文品名為因應國際市場需求，無特別限制

25.下列敘述何者正確？

- A.義診或巡迴醫療服務時，藥師即可逕行於執業處所外執行業務
- B.醫師治療癌末病人，得視需要，開立海洛因處方，交由藥師調劑
- C.病人可持健保特約醫院釋出之處方箋，至該醫院轄區之健保特約藥局調劑
- D.修習中藥課程達適當標準之醫師，得兼營中藥之調劑

26.有關擔任藥廠監製藥師之應行注意事項，下列敘述何者正確？

- A.倉儲採完全電腦化儲存系統者，原料標籤須以資料易讀方式標出
- B.電腦化系統安定性試驗資料，僅能由原始操作者修改數據
- C.藥廠均應有品質管制部門，該部門目前暫未列為管制區
- D.應視需要，核對產率及進行重量/數量調和，以確保無超出允收範圍的差異

27.依西藥藥品優良製造規範之規定，為使因交叉污染所引起之嚴重醫療傷害的風險降到最低，那些藥品應有專

用且自足圍堵的生產設施？①青黴素 ②疫苗 ③可待因 ④免疫球蛋白

A. ①②③

B. ①③④

C. ①②④

D. ②③④

28. 下列有關藥物廣告之敘述，何者正確？

A. 採訪醫療成功案例推廣藥物療效

B. 使用者見證記錄成手冊發給民眾

C. 持藥物空盒5件回郵可參加抽獎

D. 非經藥物許可證持有者之委託，主管機關不受理申請藥物廣告

29. 下列有關衛生主管機關檢查藥物製造業及販賣業之敘述，何者錯誤？

A. 得出具單據抽驗藥物，業者不得無故拒絕

B. 抽驗藥物之數量以足供檢驗之用者為限

C. 依藥物製造業者檢查辦法之規定檢查藥廠

D. 檢查藥物販賣業有關業務之內容，包括使用塑膠袋數量、銷售全部產品之營業金額

30. 依藥事法之規定，有關國內製造藥品，下列敘述何者錯誤？

A. 製造藥物，應由藥物製造工廠為之

B. 藥物製造，應符合藥物優良調製準則之規定

C. 應取得藥物製造許可後，始得製造

D. 從事藥物研發之機構或公司，其研發用藥物，應於符合中央衛生主管機關規定之工廠或場所製造

31. 依藥事法之規定，下列何者非屬藥商？

A. 中藥製造業

B. 醫療器材製造業

C. 西藥販賣業

D. 含藥化粧品製造業

32. 依藥事法之規定，中央衛生主管機關於核發新藥許可證時，應公開申請人檢附之下列何項資料？

A. 臨床試驗報告書

B. 成分含量規格

C. 檢驗規格

D. 已揭露專利字號或案號

33. 依藥事法之規定，藥物廣告應事先向下列何機關申請核准？

A. 中央衛生主管機關或直轄市衛生主管機關

B. 文化部

C. 國家通訊傳播委員會

D. 行政院消費者保護會

34. 下列有關藥物標示之敘述，何者錯誤？

A. 輸入之藥物，中文品名之文字不得小於外文

- B.應依核准刊載產品之批號
- C.輸入之藥物，品名及許可證字號得以外文為主，但應附上中文仿單
- D.應依核准刊載品名及許可證字號
- 35.有關醫療器材查驗登記之規定，下列敘述何者錯誤？
- A.若為已有類似品之第二等級醫療器材，可以檢附美國官方及歐盟會員國官方或權責單位出具之核准上市證明文件，取代臨床前測試及原廠品質管制資料
- B.對於第二等級無類似品且不符合簡化規定者，以及第三等級醫療器材申請查驗登記時，同時需檢附相關臨床評估或臨床試驗資料
- C.未滅菌及不具量測功能之第一等級醫療器材，可無須符合醫療器材優良製造準則
- D.醫療器材中文仿單之字體大小規格不得小於電腦字體7號字
- 36.下列有關藥物查驗登記之敘述，何者錯誤？
- A.許可證有效期間為5年
- B.國內製造之醫療器材，其標籤、仿單、包裝應以中文為主，所附外文文字應小於中文
- C.輸入醫療器材，應向衛生福利部申請查驗登記，經核發許可證後，始得為之
- D.中央衛生主管機關為維護公益目的，公開所持有及保管藥商申請製造或輸入藥物所檢附之藥物成分、仿單等相關資料，須事前經業者同意，始得為之
- 37.下列何者不在藥局兼營零售之醫療器材之列？
- A.靜脈點滴套
- B.含殺精劑衛生套
- C.玻尿酸皮下植入物
- D.血糖機
- 38.下列有關管制藥品之證照制度，何者正確？
- A.醫藥教育研究試驗機構申請管制藥品登記證之負責人，僅能由機關首長擔任
- B.醫師、牙醫師使用管制藥品，必須領有管制藥品使用執照
- C.藥局執照之負責人，可為管制藥品登記證之負責人
- D.國內運輸第一級至第三級管制藥品，應向衛生主管機關申請核發運輸憑照
- 39.下列有關管制藥品管理之敘述，何者正確？
- A.各級管制藥品均應置於業務處所，並應專櫃儲藏
- B.藥局依規定設簿冊登載管制藥品，應依各藥品批號分別登載收支情形
- C.第一級至第三級管制藥品，除歇業或停業外，不得借貸、轉讓
- D.調劑或使用後之殘餘管制藥品，應由管制藥品管理人會同有關人員銷燬
- 40.下列何種成分可從鴉片中分離出來，但因不具成癮性，已被排除在管制藥品之外？
- A.可待因 (codeine)
- B.諾司卡賓 (noscapine)
- C.美托邦 (metopon)
- D.狄芬諾西萊 (diphenoxylate)
- 41.依現行化粧品衛生管理條例之規定，下列何者不屬於含藥化粧品？

- A. 髮表著色劑
 - B. 染髮劑
 - C. 燙髮劑
 - D. 止汗制臭劑
42. 某衛生局查獲一批來源不明之洗髮精，依化粧品衛生安全管理法規定，對該違規產品之處置，下列何者錯誤？
- A. 得命化粧品業者下架該違規產品
 - B. 應訂定期限命化粧品製造或輸入業者，通知販賣業者回收市售違規產品
 - C. 得命化粧品業者重新包裝後，方可上架販售
 - D. 沒入銷毀
43. 與國際先進國家比較，我國罕見疾病防治及藥物法的特色為何？
- A. 立法內容結合罕見疾病防治與罕見疾病藥物管理
 - B. 罕見疾病藥物許可證保障達五年，不受理同類藥物查驗登記申請
 - C. 罕見疾病藥物包含維持生命所需特殊營養食品
 - D. 政府全額補助國外代行檢驗費用
44. 下列有關政府成立「藥害救濟基金會」業務之敘述，何者錯誤？
- A. 受理藥害救濟案件申請
 - B. 藥害救濟徵收金管理
 - C. 核定藥害救濟審議結果
 - D. 藥害救濟金給付
45. 某診所醫師為氣喘病患開立改善心悸藥之處方，藥師依處方給藥列印藥袋時，仿單中呈現「氣喘禁用」之警示，但未詢問開立處方醫師即調劑給藥，造成病患服藥後死亡，下列敘述何者正確？
- A. 該藥因為經過醫師處方，藥師依處方給藥，符合藥害救濟法所稱之正當使用
 - B. 病患因此服藥後死亡，符合藥害救濟法之死亡給付
 - C. 藥師得替該死亡病患申請藥害救濟，以符合及時救濟宗旨
 - D. 該醫師與藥師均應負其責任
46. 下列何者為全民健康保險不予給付之藥品？
- A. 沙立邁 (thalidomide) 膠囊
 - B. 冠脂妥 (rosuvastatin) 膜衣錠
 - C. 丙泊酚 (propofol) 製劑
 - D. 美服培酮 (mifepristone) 錠
47. 依全民健康保險法之規定，下列何者可列入給付範圍？
- A. 精神疾病之日間住院費用
 - B. 住院之膳食費用
 - C. 掛號及診斷書費用
 - D. 指定醫師費用
48. 某健保特約藥局調劑由甲醫師開立之處方箋，經衛生福利部中央健康保險署核定藥品費用不予給付，且可歸

責於甲醫師時，該藥品費用應如何處理？

- A.應自甲醫師之門診診療服務費用核減一半以上
- B.應自特約藥局之藥事人員藥事服務費中核減
- C.應處甲醫師罰鍰
- D.應自甲醫師所屬之醫療機構申報之醫療費用核減

49.有關醫師處方應記明事項及藥劑交付應註明事項等規定，係訂定於下列何項法律中？

- A.醫療法
- B.醫師法
- C.藥事法
- D.全民健康保險法

50.依全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法之規定，下列有關特約及管理原則，何者錯誤？

- A.公平
- B.互信
- C.互利
- D.對等