

109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、職能治療師、呼吸治療師、獸醫師考試、109年專技高考助產師考試

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.藥師證書由下列何機關核發？

- A.衛生福利部食品藥物管理署
- B.考試院
- C.直轄市或縣（市）政府衛生局
- D.衛生福利部

2.下列何者不屬衛生福利部之次級機關？

- A.社會及家庭署
- B.食品藥物管理署
- C.疾病管制署
- D.醫藥品查驗中心

3.設址於苗栗市之醫療器材商，如欲申請醫療器材廣告，應向下列何者提出廣告申請？

- A.衛生福利部
- B.苗栗市政府衛生局
- C.苗栗市政府
- D.國家通訊傳播委員會

4.「緊急應變檢驗能量之規劃及建置」係屬衛生福利部食品藥物管理署轄下何單位之掌理事項？

- A.研究檢驗組
- B.企劃及科技管理組
- C.品質監督管理組
- D.消費者保護中心

5.目前我國公告新藥上市後之安全監視期間，為自發證日起幾年？

- A.1
- B.3
- C.5
- D.7

6.下列何者非屬法定傳染病？

- A.蕁麻疹
- B.日本腦炎
- C.登革熱

- D.後天免疫缺乏症候群（AIDS）
- 7.依據衛生福利部民國105年施政目標，下列何者之經費編列最多？
- A.健全福利服務體系，優先照顧弱勢族群
  - B.精進醫療照護體系，保障民眾就醫權益
  - C.完善高齡照護體系，建構高齡友善環境
  - D.健全社會保險制度，強化自助互助機制
- 8.健保特約藥局受理健保處方箋，下列何者非屬藥師法所定處方應注意事項？
- A.開立處方日期
  - B.核對病人姓名、性別、年齡、藥名、劑量、用法
  - C.健保藥價
  - D.處方是否有可疑之處
- 9.下列有關藥師法第11條藥師執業以一處為限之敘述，何者錯誤？
- A.大法官會議第711號解釋宣告藥師執業僅得限於一處違憲
  - B.於醫療機構、藥局及藥商執業者，經中央主管機關認定之公益或緊急需要，並經事先報准，得於執業處所外執行業務
  - C.醫院進行偏鄉義診，隨行藥師需事先報准才可執業
  - D.於執業處所外執行藥事照護相關業務，應向執業所在地主管機關提出申請
- 10.依藥師法之規定，下列有關「他藥」之敘述，何者正確？
- A.係指同成分、同劑量之藥品
  - B.係指同成分、同療效之藥品
  - C.係指同劑量、療效或劑型之藥品
  - D.係指不同成分、含量、劑量或劑型之藥品
- 11.下列何項產品不得以開架式陳列？
- A.含藥酒類
  - B.醫師藥師藥劑生指示藥品
  - C.治療高血壓藥品
  - D.耳溫槍
- 12.下列何者為藥師法所稱之藥事照護相關業務？
- A.藥師為管制藥品專用處方箋調劑
  - B.藥師為癌症病人調劑止痛用麻醉藥品
  - C.臨床藥師為病患自控式麻醉止痛（PCA）使用嗎啡治療流程評估
  - D.醫院管制藥品之管理
- 13.依藥品優良調劑作業準則之規定，調劑處所應有多少平方公尺以上之作業面積，並應與其他作業處所明顯區隔？
- A.6
  - B.8
  - C.10

D.5

14. 某藥師於106年11月1日首次領得執業執照，進入醫學中心擔任藥師，在職期間出國進修9個月，於108年12月1日離職，下列敘述何者錯誤？
- A. 該藥師離職應自離職之日起30日內報請原發執業執照之主管機關申請歇業
  - B. 出國進修應向原發執業執照主管機關申請停業
  - C. 該藥師112年6月1日，再申請執業無須提具繼續教育證明文件
  - D. 該藥師已具備2年調劑經驗
15. 依藥師法之規定，下列有關藥師懲戒之敘述，何者錯誤？
- A. 某甲兼領有藥師證書及藥劑生證書，當受懲戒廢止藥師證書時，其藥劑生證書一併廢止
  - B. 執業執照之廢止，由中央主管機關為之
  - C. 藥師懲戒委員會、藥師懲戒覆審委員之懲戒決議，應送由該管主管機關執行之
  - D. 藥師移付懲戒事件，由藥師懲戒委員會處理之
16. 下列何者非屬藥品優良調劑作業準則所稱之「藥事作業處所」？
- A. 醫院藥劑部門
  - B. 健保特約藥局
  - C. 連鎖體系藥商
  - D. 未加入健保之藥局
17. 負責主持經營藥局之藥師，應具備多久以上實際調劑執業經驗，始得提供藥品調劑服務？
- A. 6個月
  - B. 1年
  - C. 2年
  - D. 3年
18. 醫療法所稱之人體試驗，係指醫療機構依醫學理論於人體施行之下列那些試驗研究？①新醫療技術 ②新藥品 ③新醫療器材 ④學名藥生體可用率／生體相等性
- A. ①②③④
  - B. 僅①②③
  - C. 僅①②④
  - D. 僅③④
19. 醫療機構及藥局應於得知導致病人死亡或危及生命之藥品嚴重不良反應之日起幾日內依法通報，並應副知何者？
- A. 7日；藥害救濟基金會
  - B. 3日；醫院負責醫師
  - C. 7日；許可證持有藥商
  - D. 5日；醫藥品查驗中心
20. 阿娟將已超過有效期間沒賣完的藥品，更換有效期間標示繼續販售，該藥品屬於藥事法所定之下列何者？
- A. 劣藥
  - B. 禁藥

C.偽藥

D.不良藥品

21.依藥事法之規定，下列敘述何者正確？

A.已核准藥品，改變使用劑量而具有新醫療效能，不符合新藥之定義

B.新成分新藥於國外執行臨床試驗，可視同為國內之臨床試驗

C.新藥應進行安全監視

D.中藥新藥應經財團法人醫藥品查驗中心審查認定

22.下列有關藥廠藥師進行栓劑產品安定性試驗之敘述，何者正確？

A.由質量平衡之兩極端值，可檢出安定性試驗之結果

B.涵括設計（bracketing）假設每一受測部分組合安定性，可代表所有樣本在一既定時間點之安定性

C.加速試驗中，目視栓劑軟化可判為安定性不及格指標，毋須再執行虐待試驗

D.安定性試驗分析方法確效，須涵蓋系統適用性

23.下列有關新藥及學名藥之敘述，何者錯誤？

A.Propranolol為Inderal學名藥之一

B.學名藥係與國內已核准之藥品具同成分、同劑量、同劑型、同療效之製劑

C.全民健康保險不給付學名藥

D.申請新成分新藥查驗登記，得免附出產國許可製售證明及採用證明

24.某面膜廣告出現「促進膠原蛋白再生」字句，下列敘述何者正確？

A.膠原蛋白為人體天然物質，該面膜不符合化粧品定義

B.該面膜應先通過查驗登記，始得上市

C.該面膜廣告標示涉及誇大不當

D.該面膜製造應先通過GMP符合性查廠

25.依藥品優良臨床試驗準則之規定，下列敘述何者錯誤？

A.受試者無需任何理由即可退出試驗

B.只有受試者發生死亡或危及生命的嚴重藥物不良反應，試驗主持人才須通知試驗委託者

C.受試者皆須清楚知道試驗內容及簽署同意書

D.試驗機構為審查藥品臨床試驗，應設人體試驗委員會

26.下列有關醫療器材販賣業者之敘述，何者錯誤？

A.係指經營醫療器材之批發、零售、輸入及輸出之業者

B.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

C.登記事項如有變更，包括自行停業、復業或歇業，應自事實發生之日起十五日內，向原核准登記之衛生主管機關申請辦理變更登記

D.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

27.依藥事法第102條之規定，澎湖地區無藥事人員執業之醫療偏遠地區由下列何者公告？

A.中央健康保險署

B.澎湖縣政府

C.內政部

D.衛生福利部

28.依藥事法之規定，下列敘述何者錯誤？

- A.藥物製造工廠，應依藥物製造工廠設廠標準設立，並依工廠管理輔導法規定，辦理工廠登記
- B.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
- C.藥物製造工廠之廠房設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他事項，應符合藥物優良製造準則之規定
- D.藥物工廠，經中央衛生主管機關檢查，符合藥物優良製造準則之規定，取得藥物製造許可後，無須再經中央衛生主管機關核准，即可接受他廠委託製造藥物

29.下列何類產品不得於電視上刊播廣告？

- A.醫師處方藥
- B.醫師藥師藥劑生指示藥品
- C.乙類成藥
- D.健康食品

30.下列有關隱形眼鏡之敘述，何者錯誤？

- A.日拋隱形眼鏡，得不限刊登於學術性醫療刊物
- B.隱形眼鏡屬第二等級醫療器材，藥局不可販售
- C.隱形眼鏡廣告須經事前審查，且要加註警語
- D.隱形眼鏡網路販售，藥商須事前提出申請

31.藥商於網路上登載藥物資訊或廣告，下列敘述何者正確？

- A.許可證持有藥商於自家公司網頁提供符合規定之產品資訊，無須申請廣告許可
- B.非處方藥於一般網站上刊播產品廣告，無須申請許可
- C.處方藥於列管之醫療網站刊播廣告資訊，無須申請許可
- D.處方藥可於一般網站上刊播產品廣告

32.下列何者非屬製造藥品時應確保之事項？

- A.該藥品符合其預定用途
- B.符合上市許可的要求
- C.不會由於其安全性、品質或有效性的不足而使病人陷於危險
- D.藥品通過世界衛生組織資格預審（WHO prequalification）要求

33.提供西藥藥品優良製造規範所需之資源，包括下列那些？①經適當資格檢定與訓練的人員 ②足夠的廠房與作業空間 ③適當的設備及支援服務 ④依製藥品質系統所核定之程序及指令 ⑤正確的原物料、容器及標籤 ⑥適當之儲存及運送

- A.①②③④⑤⑥
- B.僅①③⑤⑥
- C.僅①②③④
- D.僅②④⑤⑥

34.下列有關眼藥水、角膜變色片之敘述，何者正確？

- A.眼藥水業經主管機關公告核准網路販賣

- B.網路販賣角膜變色片，依違反化粧品衛生安全管理法之規定處罰
- C.販賣眼藥水，應請領藥商許可執照後方准營業
- D.眼藥水販賣業在臺北市與新北市分設營業處所，得向衛生福利部統一辦理登記
- 35.中醫師常用之針灸針係屬藥事法中所稱之：
- A.一般商品
- B.醫療器材
- C.成藥
- D.試驗用藥
- 36.有關藥品販賣業者之敘述，下列何者錯誤？
- A.西藥販賣業者，不得兼售中藥，但成藥不在此限
- B.中藥販賣業者，不得兼售西藥，但成藥不在此限
- C.中藥販賣業者，不得兼售農藥、動物用藥品或其他毒性化學物質
- D.西藥販賣業者，得兼售農藥、動物用藥品或其他毒性化學物質
- 37.依藥事法之規定，有關藥品查驗登記資料保護5年之對象包括下列何者？①新成分新藥 ②新劑型新藥 ③同成分、同劑型、同劑量及同單位含量之藥品
- A.僅①
- B.僅②③
- C.僅①③
- D.①②③
- 38.毒品危害防制條例所稱毒品，指具有成癮性、濫用性及對社會危害性之麻醉藥品與其製品及影響精神物質與其製品，依其成癮性、濫用性及對社會危害性分為幾級？
- A.2
- B.3
- C.4
- D.5
- 39.出國旅遊攜帶第一級至第三級管制藥品出入境時，下列敘述何者正確？
- A.為治療本人之疾病，可攜帶不限量之管制藥品
- B.得檢附聲明書與必須施用管制藥品理由之醫師診斷證明書
- C.得檢附地方衛生主管機關備查之證明文件
- D.國人攜帶管制藥品出境，不需瞭解入境國之特殊規定
- 40.管制藥品管理條例所稱衛生主管機關為：
- A.中央為衛生福利部食品藥物管理署，地方為直轄市政府或縣（市）政府之衛生局
- B.中央為衛生福利部，地方為直轄市政府或縣（市）政府之衛生局
- C.中央為衛生福利部食品藥物管理署，地方為直轄市政府或縣（市）政府
- D.中央為衛生福利部，地方為直轄市政府或縣（市）政府
- 41.依化粧品衛生安全管理法之規定，有關化粧品外包裝應明顯標示之規定，下列敘述何者錯誤？
- A.外包裝須標示品名

- B.輸入產品之原產地（國）
- C.全成分名稱皆應以中文標示
- D.特定用途化粧品應標示所含特定用途成分名稱、含量及使用注意事項
- 42.臺北市衛生局稽查某化粧品進口商，發現有未經核准擅自輸入之染髮劑，依化粧品衛生安全管理法之規定，對該業者之處置方式，下列何者錯誤？
- A.不得提供消費試用
- B.將產品予以封存
- C.得命其產品下架
- D.移請檢察機關偵查起訴
- 43.有關未依藥物許可證所載之適應症或效能而為藥物之使用，下列敘述何者正確？
- A.須經全民健康保險會認定用藥適當性，方屬適法
- B.藥害救濟法可申請給付之宗旨為鼓勵非適應症外使用，以保障用藥基本權益
- C.依用藥當時具公信力醫學文獻給藥，是合法使用之基本要件
- D.藥商對許可證所載適應症外使用之藥品得進行行銷
- 44.依藥害救濟法之規定，下列何者非屬「嚴重疾病」定義之範圍？
- A.胎嬰兒先天性畸形
- B.導致病人住院
- C.躁鬱症
- D.延長病人住院時間
- 45.擅自製造、輸入未經許可之罕見疾病藥物，下列處置何者正確？
- A.供製造之器具沒收，藥物銷燬
- B.若藥物經檢驗合格，可開放醫院診所申請使用
- C.視同一般之製造或輸入偽藥或禁藥
- D.該藥物僅得供研究、教學或教育宣導使用
- 46.某健保特約醫院對於健保醫療給付，自立名目向保險對象收取費用，依全民健康保險法之規定，除應退還已收取之費用，並應按所收取之費用處以幾倍之罰鍰？
- A.1
- B.2
- C.5
- D.10
- 47.下列何者屬於全民健康保險法中給付的項目？
- A.人體試驗藥品
- B.預防接種之公費疫苗
- C.治療藥癮之美沙冬
- D.緊急傷病經醫師診斷認為必要之輸血
- 48.依全民健康保險法之規定，藥品費用超出預先設定之藥品費用分配比率目標時，下列何者錯誤？
- A.超出部分，應自當季之醫療給付費用總額中扣除

- B.超出目標之額度，保險人應於次一年度修正藥物給付項目及支付標準
  - C.超出部分，依支出目標調整核付各保險醫事服務機構之費用
  - D.超出部分，應加權平均核減該年度各醫療機構申報之醫療費用
- 49.依據全民健康保險法之規定，健保特約藥局調劑藥品之替代，下列敘述何者錯誤？
- A.若醫師未註明不可替代，得以相同價格或低於原處方藥品價格之同成分、同劑型、同含量其他廠牌藥品替代
  - B.若醫師註明不可替代，不得以同成分、同劑型、同劑量之其他廠牌藥品替代
  - C.若醫師未註明不可替代，得以使用同藥理作用、同劑型、同劑量之其他廠牌藥品替代
  - D.若醫師未註明不可替代，而以其他同成分、同劑型、同含量之其他廠牌藥品替代時，應告知保險對象
- 50.依全民健康保險法相關規定，可建議納入全民健康保險給付之藥品不包括下列何者？
- A.限由醫師使用之藥品
  - B.由醫師或檢驗師使用之藥品
  - C.醫師指示藥品
  - D.限由麻醉醫師使用之藥品