

110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. 下列有關衛生福利部食品藥物管理署的敘述，何者錯誤？
 - A. 前身為行政院衛生署食品藥物管理局
 - B. 是整併行政院衛生署食品衛生處、藥政處、藥物食品檢驗局、中醫藥委員會而成
 - C. 為中央三級行政機關
 - D. 辦理食品、藥物、化粧品之管理等業務
2. A公司為一研發新藥之公司，下列有關申請事項之受理機關何者錯誤？
 - A. 藥物人體試驗須向衛生福利部醫事司申請
 - B. 新藥查驗登記須向衛生福利部申請
 - C. 適用生技新藥產業發展條例之生技新藥公司應向經濟部申請
 - D. 藥品專案諮詢輔導應向衛生福利部食品藥物管理署申請
3. 人用中藥、西藥及動物用藥品之法定主管機關，下列何者正確？
 - A. 皆由衛生福利部食品藥物管理署主管
 - B. 中藥由衛生福利部中醫藥司主管；西藥及動物用藥品由衛生福利部食品藥物管理署主管
 - C. 人用中藥、西藥由衛生福利部主管；動物用藥品由行政院農業委員會主管
 - D. 人用中藥、西藥由衛生福利部食品藥物管理署主管；動物用藥品由農業委員會動植物防疫檢疫局主管
4. 下列何者得於網路販售？
 - A. 綠油精
 - B. 龍膽瀉肝湯濃縮製劑
 - C. 普拿疼500 mg錠
 - D. 綜合感冒糖漿劑
5. 藥事法所稱藥物，係指藥品及下列何者？
 - A. 疫苗
 - B. 生物製劑
 - C. 醫療器材
 - D. 含藥化粧品
6. 下列有關國家執行藥物食品檢驗之業務，何者錯誤？
 - A. 增購精密分析儀器設備
 - B. 辦理標準品製備及供應
 - C. 開發精確檢驗方法
 - D. 配合行政管理檢驗，但不含突發事件之檢驗

- 7.依藥事法之規定，下列何者為藥師或藥劑生親自主持，依法執行藥品調劑、供應業務之處所？
- A.藥局
 - B.西藥房
 - C.健康廣場
 - D.藥妝店
- 8.依藥師法之規定，下列敘述何者正確？
- A.藥師不得於執業處所外執行藥事照護相關業務
 - B.藥局之藥師應日夜執行調劑業務
 - C.藥局執業藥師經事先報准，可參與義診
 - D.藥師執行調劑業務，因藥品未備或缺乏時，得代以他藥
- 9.依藥師法之規定，下列敘述何者錯誤？
- A.經藥師考試及格，檢具申請書及資格證明文件，送請衛生福利部核發藥師證書
 - B.藥師執業應加入執業所在地之藥師公會
 - C.藥師執業應向執業所在地之直轄市、縣（市）主管機關申請執業登記，請領藥師執業執照
 - D.藥師在主管機關核准登記之醫療機構、依法規定之執業處所或其他經主管機關認可之機構，均得同時登記執業
- 10.某女士生理期延誤，到社區藥局購買驗孕棒，驗後呈現未懷孕，藥師售以高劑量避孕藥催經，下列敘述何者錯誤？
- A.驗孕棒屬第二等級醫療器材，藥局可販售
 - B.依照驗孕棒的原理，有可能在使用驗孕棒時激素尚不足所以驗不出
 - C.驗孕棒可在網路上購買
 - D.藥師未經醫師處方給予處方藥，違反藥事法
- 11.依藥師法之規定，有關藥師懲戒之執行機關，下列何者正確？
- A.警告、罰鍰、廢止執業執照，由中央主管機關為之
 - B.廢止藥師證書，由直轄市及縣（市）政府為之
 - C.停業處分，中央主管機關、直轄市及縣（市）主管機關皆得為之
 - D.警告，由直轄市及縣（市）主管機關為之
- 12.藥師考試及格證書、藥師執業執照、管制藥品登記證，應分別向下列何機關申請核發？
- A.衛生福利部；衛生福利部；直轄市或縣（市）衛生主管機關
 - B.考試院；衛生福利部食品藥物管理署；直轄市或縣（市）衛生主管機關
 - C.衛生福利部；直轄市或縣（市）主管機關；直轄市或縣（市）衛生主管機關
 - D.考試院；直轄市或縣（市）衛生主管機關；衛生福利部食品藥物管理署
- 13.下列何者於藥局內不得以開架式陳列？
- A.保力達B
 - B.威而鋼
 - C.普拿疼加強錠
 - D.善存

- 14.有關藥師執行藥品之調劑，下列敘述何者錯誤？
- A.藥師調劑時，對於處方可疑之點詢明原處方醫師確認之情事，應予註明
 - B.非慢性病之連續處方箋，最多可調劑三次
 - C.藥師調劑後應在其處方箋簽名蓋章
 - D.處方箋保存3年，含有麻醉藥品者保存5年
- 15.依藥師法之規定，藥事照護相關業務不包括下列何者？
- A.為增進藥物療程之效益及生活品質，考量藥物使用情形及評估療效之藥事服務事項
 - B.於醫療機構、護理機構，執行藥品安全監視、給藥流程評估、用藥諮詢及藥物治療流程評估等相關藥事服務事項
 - C.於依老人福利法所定之老人福利機構，執行藥品安全監視、給藥流程評估、用藥諮詢及藥物治療流程評估等相關藥事服務事項
 - D.於嬰幼托育機構，執行藥品安全監視、給藥流程評估、用藥諮詢及藥物治療流程評估等相關藥事服務事項
- 16.藥師辦理執業執照更新，應於其執業執照應更新日期屆滿前六個月內，檢具最近六年內接受繼續教育達幾點之證明文件，且專業品質、專業倫理及專業相關法規課程積分數合計至少十二點？
- A.120
 - B.150
 - C.180
 - D.200
- 17.小明藥師的朋友自國外跑單幫帶回未經核准之「必敗」藥品，請小明藥師幫忙販售，小明知道違法，但不敵人情壓力，於店中陳列販售。小明係違反藥事法何種規定？
- A.輸入劣藥
 - B.未經核准擅自輸入禁藥
 - C.明知為禁藥，而販賣、供應或意圖販賣而陳列
 - D.所賣之藥品為旅客攜帶自用藥品進口，未違反規定
- 18.依藥事法之規定，下列敘述何者錯誤？
- A.藥品製造業者輸入自用原料，無須每次進口前向中央衛生主管機關申請核准
 - B.查驗登記審查準則所稱採用證明，指十大醫藥先進國家中之一國出具之採用證明
 - C.藥品製造可直接購買有許可證之原料藥
 - D.成藥係原料藥加工調製而成
- 19.下列何者非屬病人使用藥品有關「知的權利」？
- A.釋出處方箋
 - B.藥師學經歷
 - C.藥師用藥諮詢
 - D.藥品標示賦形劑成分
- 20.下列有關偽藥之敘述，何者錯誤？
- A.舉發偽藥經緝獲者應予獎勵，相關獎金由衛生福利部食品藥物管理署統一核發
 - B.製造偽藥，因而致人於死者，處無期徒刑或十年以上有期徒刑

- C.明知為偽藥而調劑者，處七年以下有期徒刑
- D.明知為偽藥而販賣之藥師，應由藥師公會或主管機關移付懲戒
- 21.下列何者非屬藥事法所定西藥專利連結所規範之藥品專利權？
- A.物質
- B.組合物或配方
- C.醫藥用途
- D.新製程
- 22.下列有關管制藥品之敘述，何者錯誤？
- A.管制藥品依其習慣性、依賴性、濫用性及社會危害性之程度，分四級管理
- B.Stilnox及Methadone需依管制藥品專用處方箋調劑
- C.獸醫師應領有衛生福利部食品藥物管理署核發之管制藥品使用執照，方得使用第一級至第三級管制藥品
- D.管制藥品處方箋應保存五年
- 23.依藥品優良臨床試驗準則之規定，執行臨床試驗應符合下列何者之倫理原則？
- A.赫爾辛基宣言
- B.史特拉斯堡宣言
- C.牛津宣言
- D.匹茲堡宣言
- 24.下列有關醫療器材管理之規定，何者錯誤？
- A.製造、輸入醫療器材，應向中央衛生主管機關申請查驗登記，經核准發給醫療器材許可證後，始得製造或輸入
- B.辦理醫療器材查驗登記，應檢附申請者之藥商許可執照影本
- C.經核准製造或輸入之醫療器材，中央衛生主管機關得指定期間，監視其安全性
- D.對於因醫療器材所引起之任何不良反應，醫療機構、藥局或藥商皆應行通報
- 25.依藥物製造業者檢查辦法之規定，下列何者錯誤？
- A.國產醫療器材製造業者，每三年檢查一次
- B.輸入醫療器材國外製造業者，每三年檢查一次
- C.輸入醫療器材國外製造業者，應由我國代理商（藥商）於其國外製造業者之醫療器材製造許可有效期間屆滿三個月前，主動提出檢查申請
- D.中央衛生主管機關於發現醫療器材有重大危害之情事者，得另實施不定期檢查
- 26.依據藥事法之規定，下列何種醫療器材輸入時，應抽查、檢驗合格後，始得輸入？
- A.骨內植體
- B.衛生套
- C.衛生棉條
- D.隱形眼鏡
- 27.小明打算開一家藥局，他必須具備多少時間之實際調劑執業經驗才能擔任藥局負責人？
- A.6個月
- B.1年

- C.18個月
D.2年
- 28.嚴重藥物不良反應通報辦法所稱之嚴重藥物不良反應，不包括下列何者？
- A.死亡
 - B.危及生命
 - C.造成永久性殘疾
 - D.導致病人住院費用增加
- 29.美國曾發生多起血液透析病人，使用遭over sulfated chondroitin sulfate（OSCS）污染之肝素鈉致死。身為藥師，您認為下列何種做法正確？
- A.應憑原廠合格檢驗報告，方可用於製造藥物產品
 - B.經拉曼光譜分析法之邊境檢查通過後，才能確認不含OSCS
 - C.製藥廠應每年執行產品虐待試驗，確認產品不受OSCS污染
 - D.藥物製造前，應檢測並確認每批進廠粗肝素物種來源
- 30.依藥事法之規定，有關從事後天免疫缺乏症候群（AIDS）疫苗研發及製造供臨床試驗使用，下列敘述何者錯誤？
- A.研發用疫苗應於符合中央衛生主管機關規定之場所製造
 - B.該公司申請AIDS病歷研究計畫時，人體試驗審議會得以簡易審查方式審核
 - C.該研發用疫苗非經中央衛生主管機關許可，不得委託他廠製造
 - D.該疫苗製造場所非經中央衛生主管機關許可，不得兼製其他產品
- 31.某食品之宣傳單，載有「有清熱退火、祛傷解鬱、涼血固肺、開中氣之效果，有藥王之喻，能防止細胞老化、預防癌症、糖尿病、心臟病，特價80元」等文字，下列敘述何者錯誤？
- A.清熱退火、祛傷解鬱、涼血固肺、開中氣，為療效之宣稱
 - B.預防癌症、糖尿病及心臟病，為療效之宣稱
 - C.食品宣稱特價80元，非屬藥物廣告管理範疇
 - D.本案宣傳單應事前向主管機關申請藥品廣告
- 32.某化粧品宣稱可治療褥瘡，係違反藥事法之下列何規定？
- A.未申請藥物廣告
 - B.非藥物不得宣稱療效
 - C.未向傳播業者送驗核准文件
 - D.未取得藥物製造許可
- 33.藥品應於下列何處製造？
- A.通過藥品優良調劑作業規範之藥品調製中心
 - B.領有藥品製造許可之藥品製造工廠
 - C.具有符合藥品優良實驗室操作規範之藥商
 - D.通過藥品優良臨床試驗準則之醫院
- 34.依藥事法之規定，下列事項那些正確？①西藥販賣業者之藥品及其買賣，應由專任藥師駐店管理 ②藥商僱用之推銷員，應向當地之直轄市、縣（市）衛生主管機關登記後，方准執行推銷工作 ③藥局兼營藥品零售

業務，應適用關於藥商之規定請領藥商許可執照 ④以西藥劑型製造中藥之中藥製造業者，應由專任中醫師駐廠監製

A.①③

B.②③

C.①②

D.②④

35.下列何者不屬於藥事法之管理範疇？

A.藥物製造及販賣

B.藥物查驗登記

C.藥師執業登記

D.藥商管理

36.主管機關於109年6月10日稽查發現某藥品之有效期間由109年6月15日塗改為109年9月15日，依藥事法之規定，該藥品係屬下列何者？

A.偽藥

B.劣藥

C.禁藥

D.不良藥品

37.依管制藥品管理條例之規定，下列敘述何者錯誤？

A.藥劑生得調劑不含麻醉藥品之管制藥品

B.藥師交付第一級至第三級管制藥品時，應由領受人憑身分證明簽名領受

C.藥師調劑第一級、第二級管制藥品專用處方箋，以調劑一次為限

D.醫師、牙醫師如需使用管制藥品時，即應開立管制藥品專用處方箋

38.管制藥品管理條例所規定之簿冊、單據及管制藥品專用處方箋，均應保存幾年？

A.3

B.5

C.7

D.永久保存

39.每毫升含安非他命1.0毫克以下，包裝1.0毫升以下，且經放射物質、抗原、抗體標幟，並以有機溶劑配製非用於人體之檢驗試劑，係屬下列何者？

A.非管制藥品或毒品

B.第一級管制藥品

C.第二級毒品及管制藥品

D.藥事法所稱之禁藥

40.某注射海洛因之毒犯，接受替代療法戒毒，發現已染有愛滋病。下列敘述何者正確？

A.因愛滋病接受替代療法所需醫療費用，全數由衛生福利部負擔

B.目前核准替代療法之藥品有methadone、buprenorphine、fentanyl三種，其中fentanyl為貼片劑型

C.若採用buprenorphine HCl/naloxone複方，則使用注射法給藥，其優點係naloxone可迅速發揮戒癮效果

- D.替代療法屬高風險特殊臨床醫療，應先簽署受試者同意書後方可執行
- 41.依化粧品衛生安全管理法之規定，某廠商在國內申請設立化粧品製造工廠，下列敘述何者錯誤？
- A.經中央機關公告者，應完成工廠登記
 - B.應符合化粧品製造工廠設廠標準
 - C.所有化粧品種類之製造場所，皆須符合化粧品優良製造準則
 - D.應聘請藥師或具化粧品專業技術人員駐廠監督調配製造
- 42.依化粧品衛生安全管理法之規定，下列有關化粧品廣告之敘述，何者正確？
- A.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
 - B.化粧品廣告不得有虛偽或誇大之情事
 - C.特定化粧品須辦理廣告申請
 - D.化粧品廣告內容暗示或影射醫療效能者，應視為藥物廣告
- 43.下列何者為我國提供罕見疾病病人特殊營養品補助之具體作法？
- A.建立通報平台，納入所有特殊營養品為緊急健康食品
 - B.罕見疾病病人特殊營養品全額編列為健保給付
 - C.成立特殊營養食品暨藥品物流中心
 - D.訂定罕見疾病個案檢體檢查快速審查原則
- 44.下列何者係政府捐助成立財團法人藥害救濟基金會之宗旨？
- A.落實醫藥分業與專業分工
 - B.建立藥品來源及流向追溯追蹤系統
 - C.提升市售藥品品質監測效率
 - D.使正當使用合法藥物而受害者，獲得及時救濟
- 45.罕見疾病防治及藥物法制定之目的不包括下列何者？
- A.防治罕見疾病之發生
 - B.協助病人取得罕見疾病適用藥物
 - C.協助病人取得所食用之健康食品
 - D.保障罕見疾病藥物之供應
- 46.下列有關全民健保處方箋調劑之敘述，何者錯誤？
- A.持慢性病連續處方箋，且所在地無特約藥局，無法至原處方醫院、診所調劑，得至其他特約醫院或衛生所調劑
 - B.接受全民健康保險居家照護服務，經醫師開立第一級或第二級管制藥品處方箋，無法至原處方醫院、診所調劑，得至其他特約醫院或衛生所調劑
 - C.醫師交付慢性病連續處方箋及管制藥品專用處方箋，保險對象應同時併持於同一調劑處所調劑
 - D.矯正機關之收容對象，得由家屬持健保卡及處方箋至全民健康保險特約藥局或任何特約醫院、診所調劑領藥
- 47.全民健康保險法之主管機關為：
- A.衛生福利部
 - B.全民健康保險會

C.衛生福利部中央健康保險署

D.衛生福利部國民健康署

48.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準之規定，新藥列入價量協議之條件，係廠商財務預估於給付後五年間有任何一年之藥費支出高於新臺幣多少金額？

A.1億元

B.2億元

C.5億元

D.10億元

49.下列有關全民健康保險調整藥品支付價格之處理原則，何者錯誤？

A.逾專利期五年內之藥品，每年檢討一次

B.進行藥價調整時，不得對藥品訂定基本價及下限價

C.專利期內之藥品，每二年調整一次

D.罕見疾病用藥每二年檢討調整

50.依全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法之規定，保險特約藥局有下列何項情事者，應予終止特約？

A.受衛生主管機關停業處分

B.超過合理調劑量不予支付藥費及藥事服務費者

C.遷址至他縣市者

D.對衛生福利部中央健康保險署負有債務未結清，且不同意於應支付之醫療費用中扣抵者