

112年第一次專門職業及技術人員高等考試醫師牙醫師中醫師藥師考
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：_____

※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.下列有關業務職掌之敘述，何者錯誤？

- A.毒品及其他物質成癮防治政策之規劃、推動及相關法規之研訂，為衛生福利部心理及口腔衛生司之法定職掌
- B.家庭暴力、性侵害、性騷擾防治與老人、身心障礙者、兒少保護及兒少性剝削防制政策規劃、法規研訂與被害人保護服務方案、教育宣導及研究發展之規劃、推動及督導事項為衛生福利部保護服務司之法定職掌
- C.藥師懲戒及爭議處理為食品藥物管理署之法定職掌
- D.中醫醫事人員管理與人力發展政策之規劃、推動及相關法規之研擬，為衛生福利部中醫藥司之法定職掌

2.下列何者非屬申請輸入試製藥品原料藥業者應檢附之資料？

- A.藥商許可執照
- B.藥品許可證
- C.經濟部工廠登記證明文件（研發單位免附）
- D.試製計畫書

3.下列有關藥政管理體系之敘述，何者正確？

- A.依藥事法，中央衛生主管機關，得專設藥物管理機關，直轄市及縣（市）衛生主管機關，亦應設立藥物管理機關
- B.中央藥物管理機關為食品藥物管理署藥品組
- C.醫藥工業技術發展中心為食品藥物管理署附屬單位
- D.食品藥物管理署醫療器材及化粧品組負責醫療器材及化粧品之法規管理

4.下列敘述何者錯誤？

- A.藥商歇業，應向當地衛生主管機關申請，並將其所領藥商許可執照及藥品許可證一併繳銷
- B.新設之國產藥品製造業者，其硬體設備及衛生條件，應符合藥物製造工廠設廠標準及工廠管理輔導法之規定，並由工業主管機關及直轄市或縣（市）衛生主管機關檢查之；其軟體設備及衛生條件，應符合藥品優良製造準則之規定，並由中央衛生主管機關檢查之
- C.藥商刊播藥物廣告時，應於刊播前將所有文字、圖畫或言詞，申請中央衛生主管機關核准，並向傳播業者送驗核准文件。其有效期間為一年，期滿仍需繼續廣告者，得向地方衛生主管機關申請展延之；每次展延之期間，不得超過一年

- D.凡申請為藥商者，應申請直轄市或縣（市）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；其登記事項如有變更時，應辦理變更登記
- 5.下列何者非屬衛生福利部食品藥物管理署之業務？
- A.醫療器材管理、政策及相關法規之研擬
 - B.化粧品管理、政策及相關法規之研擬
 - C.藥品臨床試驗之審查及監督
 - D.藥師懲戒相關事項
- 6.下列有關全民健康保險之敘述，何者錯誤？
- A.全民健保之財源主要來自保險對象、雇主及政府共同分擔之保險費
 - B.推動分級醫療及轉診制度，鼓勵民眾至基層院所就醫，如有醫療上需要協助轉診
 - C.實施醫療費用總額預算支付制度，透過支付制度策略，提升醫療服務品質
 - D.建置健保雲端藥歷系統，僅提供醫院醫師線上查詢病人用藥紀錄
- 7.民國105年食品藥物管理署協同地方衛生局執行食品後市場監測計畫，下列何者不合格率最高？
- A.市售與包裝場農產品殘留農藥監測
 - B.市售食品動物用藥殘留監測
 - C.市售食品真菌毒素含量監測
 - D.市售食品重金屬含量監測
- 8.下列有關藥師執行調劑作業之敘述，何者錯誤？
- A.藥師受理處方，應注意處方內容，如有可疑之點，應詢明原處方醫師始得調劑，並應於調劑後之處方箋上註明前述詢明事項
 - B.調劑後之處方箋應簽名蓋章，並添記調劑年、月、日，處方箋均應保存五年
 - C.藥師對於醫師所開處方，只許調劑一次
 - D.藥師交付藥劑時，應於容器或包裝上記明法定事項
- 9.下列何種藥品，不得開具慢性病連續處方箋？
- A.含可待因複方製劑
 - B.含麻黃素製劑
 - C.長效嗎啡製劑
 - D.胰島素製劑
- 10.依藥師法之規定，下列何者非屬藥師執行藥事照護之處所？
- A.醫院
 - B.護理機構

C.社區藥局

D.衛生局

11.下列何者不屬藥師法所規定之藥師業務？

A.藥品分裝之監督職責，包括分裝藥品之封緘事項

B.植入性第二等級或第三等級醫療器材之販賣

C.藥品之調劑

D.藥品之鑑定

12.依藥師法之規定，下列有關藥師懲戒之方式，何者正確？

A.撤銷藥師證書

B.撤銷藥師執業執照

C.限制執業範圍或停業一年以上

D.警告

13.依藥師法之規定，下列敘述何者正確？

A.藥師執業應向其執業所在地衛生局，申請開業執照

B.藥師執業應每六年辦理執業執照更新

C.藥師繼續教育之課程及積分，得依各地藥師服務對象不同，由衛生局審查認定

D.藥師繼續教育課程及內容，應由各縣市衛生主管機關辦理

14.依藥師法之規定，藥師經撤銷執業執照後，再申請發給執業執照，下列何者正確？

A.經撤銷藥師執業執照未滿二年者，不得發給執業執照

B.經撤銷藥師執業執照未滿五年者，不得發給執業執照

C.無特別限制，隨時可再申請發給執業執照

D.經撤銷藥師執業執照未滿一年者，不得發給執業執照

15.下列何者不是法定藥師執業之必要條件？

A.藥師考試及格

B.領有藥師證書

C.領有藥師執業執照

D.修習臨床藥學課程達適當標準

16.藥師執行藥品販賣或管理業務之職責，下列何者錯誤？

A.藥品鑑定方法及結果之確認事項

B.對購用藥品者應注意事項之說明

C.藥品拆封販賣之指導事項

D.藥品貯藏、陳列管理及衛生安全之指導、檢查事項

17.下列何者屬於法定藥事照護之業務範圍？

A.醫院護理師拿藥給臥床病人，告訴他胃藥應嚼碎服下

B.藥師依處方箋將錠劑磨成粉提供病人服用

C.藥師幫病人分裝藥品

D.藥師幫病人評估給藥流程

18.下列有關人體試驗委員會之敘述，何者錯誤？

A.人體試驗委員會得邀請非委員之專家給予特定專業上之協助

B.人體試驗委員會是由具醫學背景之專業人員與非醫學背景之社會公正人士所共同組成之委員會，其責任在確保試驗之正確性及科學之相關性

C.人體試驗委員會應根據受試者所承受之風險，每年至少應進行一次評估進行中之臨床試驗

D.試驗機構為審查藥品臨床試驗，應設人體試驗委員會，組成人員應具備審查及評估藥品臨床試驗之科學、醫學或倫理資格及經驗

19.依嚴重藥物不良反應通報辦法之規定，下列敘述何者錯誤？

A.因藥品引起之嚴重不良反應，由持有藥品許可證之藥商負責通報即可

B.導致病人住院為嚴重不良反應

C.持有藥品許可證之藥商於得知嚴重藥品不良反應之日起15日內，依規定辦理通報

D.得以郵寄、傳真或網路等方式為之

20.依藥事法施行細則之規定，舉發偽藥、劣藥經緝獲者，應由下列何者核發獎金？

A.衛生福利部

B.衛生福利部食品藥物管理署

C.直轄市或縣（市）政府不法藥物查緝中心

D.直轄市或縣（市）衛生主管機關

21.衛生局稽查發現，小明在自家工廠製造仿真品之A藥品，此仿真品之A藥品係屬藥事法所規定之何種藥品？

A.偽藥

B.劣藥

C.禁藥

D.毒劇藥

22.依藥品安全監視管理辦法之規定，新藥之安全監視期間為何？

A.5年

B.3年

C.2年

D.以藥品許可證有效期間為準

23.依藥事法及相關法規之規定，下列敘述何者錯誤？

A.新藥係指經中央衛生主管機關審查認定屬新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品

B.已核准之藥品，經審查認定具新適應症者，屬新藥

C.新成分新藥在國外取得上市後五年內，向中央衛生主關機關申請查驗登記，得享新藥新成分專利權之優惠

D.已核准之藥品，其改變使用途徑者，應檢送臨床試驗報告

24.小新在藥品公司買了2瓶合法之指示藥品，沿街到處叫賣，依藥事法之規定，其行為應屬下列何者？

A.未申請藥商許可執照販賣藥品

B.未依處方箋調劑藥品

C.未經查驗登記販賣藥品

D.藥商僱用之推銷員未經登記，執行推銷工作

25.下列有關藥品臨床試驗之執行，何者正確？

A.受試者不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，取得受試者簽署之受試者同意書

C.藥品臨床試驗計畫書經人體試驗委員會或衛生福利部食品藥物管理署其中一個單位核准，即得進行藥品臨床試驗

D.試驗藥品、對照藥品及安慰劑之製造、處理及儲存，應符合藥品優良實驗室規範

26.醫療器材製造、輸入許可證有效期間為幾年？有效期間之展延，應於期滿前幾個月內申請？

A.5年，12個月

B.5年，6個月

C.3年，12個月

D.3年，6個月

27.醫師將所開處方箋交予病人，病人持處方箋可至下列何處調劑？

A.藥房

B.藥局

C.藥商

D.藥粧店

28.下列有關藥品製造業者之敘述，何者錯誤？

A.須先取得核發藥品許可證後，始得製造

B.全廠皆委託他廠製造者仍須符合藥品優良製造準則

- C.得兼營自製產品之零售業務
- D.非經核准，不得委託他廠製造或接受委託
- 29.依藥事法之規定，下列有關藥品廣告之敘述，何者錯誤？
- A.藥品廣告不得藉採訪或報導為宣傳
- B.刊播藥品廣告應向傳播業者送驗核准文件
- C.廣告屬言論自由範疇，依司法院釋字第744號解釋，藥品廣告採事前審查屬違憲
- D.學術性醫療刊物可刊登醫師處方藥之廣告
- 30.下列何項產品刊播廣告需事先申請核准？
- A.藥品
- B.健康食品
- C.化粧品
- D.應施檢驗之商品
- 31.對於違反藥事法之藥品廣告，下列罰則何者錯誤？
- A.除依規定處罰外，衛生主管機關得登報公告其負責人姓名、藥品名稱及所犯情節
- B.違規情節重大者，衛生主管機關並得廢止該藥物許可證；其原品名二年內亦不得申請使用
- C.藥品廣告在核准登載、刊播期間不得變更原核准事項，違反者處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰
- D.傳播業者不得刊播未經核准之藥品廣告。經衛生主管機關通知限期停止而仍繼續刊播者，應廢止其傳播業者執照
- 32.下列有關藥品製造原料之敘述，何者錯誤？
- A.申請查驗登記所用之原料依據藥典者，以中華藥典、十大醫藥先進國家出版之藥典，或其他經中央衛生主管機關採用之藥典為限
- B.藥廠得申請中央衛生主管機關核准，輸入許可證所准成分之原料藥
- C.藥廠輸入之自用原料，非經核准，不得轉售或轉讓
- D.原料藥分裝，應申請中央衛生主管機關核准後，由符合藥品優良製造規範之藥品製造業者分裝
- 33.西藥藥品優良製造規範第三部運銷中所謂之藥品批發運銷不包含下列何者？
- A.藥品採購
- B.藥品儲存
- C.藥品輸入或輸出
- D.供應藥品給病患
- 34.於國內建廠生產學名藥藥品，其辦理之下列事項順序為何？①取得國產藥品製造許可證 ②取得製造業藥商許可執照 ③取得工廠登記證 ④通過PIC/S GMP符合性評鑑

A. ①→②→③→④

B. ③→④→②→①

C. ③→②→④→①

D. ①→③→④→②

35. 下列有關藥商管理，何者錯誤？

A. 申請為藥商者，應申請直轄市或縣（市）衛生主管機關核准登記

B. 藥商分設營業處所，無須各別辦理藥商登記

C. 藥商申請停業，每次停業期間不得超過1年，未經核准繼續停業者，應於停業期滿前30日內申請復業

D. 藥商申請歇業，應自事實發生之日起15日內，向原核准登記之衛生主管機關申請辦理

36. 藥品委託製造之產品責任者為下列何者？

A. 委託者

B. 製造者

C. 經銷商

D. 品管部門

37. 經稽查或檢驗發現醫療器材有性能或規格與查驗登記、登錄之內容不符者，係屬醫療器材管理法中所稱之：

A. 未經核准之醫療器材

B. 不良醫療器材

C. 高風險醫療器材

D. 安全監視醫療器材

38. 下列何者非屬管制藥品管理條例之管理範疇？

A. 管制藥品簿冊登載不詳實

B. 未依規定定期申報管制藥品收支結存情形

C. 正當使用管制藥品產生藥害

D. 非藥事人員調劑管制藥品

39. 依濫用藥物尿液檢驗作業準則之規定，下列敘述何者錯誤？

A. 司法案件之尿液檢體，得採用最低可定量濃度為閾值

B. 委驗機構得要求檢驗機構提供原始檢驗紀錄或檢驗結果數值

C. 提供作為複驗之尿液檢體，應以低於攝氏6度之溫度冷藏保存之

D. 初步檢驗結果在閾值以上或有疑義之檢體，應再進行確認檢驗

40. 經認定為戒癮治療機構，其執行藥癮戒治之各類人員，每年應接受藥癮治療相關繼續教育至少幾小時？

A. 6

B.8

C.10

D.3

41.依據化粧品衛生安全管理法之規定，下列有關化粧品之外包裝應明顯標示之事項，何者錯誤？

A.淨重、容量或數量

B.全成分名稱

C.批號

D.販賣業者名稱、地址及電話

42.依化粧品衛生安全管理法之規定，下列有關染髮用途化粧品之敘述，何者錯誤？

A.染髮劑為特定用途化粧品

B.染髮劑未經中央衛生主管機關查驗而製造，可處業者三年以下有期徒刑

C.染髮劑應向衛生福利部申請查驗登記；經核准並發給許可證後，始得輸入

D.美髮業者不得將染髮劑之標籤、仿單、外包裝或容器等改變出售

43.依罕見疾病防治及藥物法之規定，社區藥局藥師若發現有罹患罕見疾病而致死案例，應如何處置？

A.經藥品不良反應通報管道通報

B.在24至48小時內，向地方主管機關通報

C.協助原製造或輸入藥商收集相關資訊

D.自發現之日起一個月內向衛生福利部報告

44.有關藥害救濟制度之保障範圍，下列何者係屬有條件開放？

A.指依醫藥專業人員之指示使用藥物

B.持有許可證，依法輸入販賣之藥物

C.因藥物不良反應，導致死亡、障礙及嚴重疾病

D.未依藥物許可證所載之適應症或效能而為藥物之使用案件救濟

45.下列何者符合申請藥害救濟之要件？

A.使用試驗用抗癌藥，致病人骨髓機能永久受損

B.椎間盤突出使用carbamazepine，致病人口腔潰爛

C.使用降血脂藥 lovastatin，致病人發生橫紋肌溶解症

D.用藥致殘，法院判決醫師無過失，但已領保險公司殘障險賠償金

46.下列項目何者為可建議納入全民健康保險給付之藥品？

A.幼童常規疫苗

- B.實施鴉片類物質成癮替代療法使用之藥品
 - C.由醫師處方使用之避孕用藥品
 - D.列屬「臨床常用中藥方劑基準方」之複方濃縮中藥
- 47.下列何者非屬衛生福利部中央健康保險署對於健保特約醫事服務機構，扣減其申報相關醫療費用十倍金額之情事？
- A.容留未具藥事資格之人員執行藥品調劑工作
 - B.未依處方箋之記載提供醫事服務
 - C.申報明知病人以他人之保險憑證就醫之醫療費用
 - D.以虛偽證明申報醫療費用
- 48.健保特約藥局受理慢性病連續處方調劑作業時，下列敘述何者錯誤？
- A.保險對象持慢性病連續處方箋調劑者，須俟上次給藥期間屆滿前十日內，始得憑原處方箋再次調劑
 - B.慢性病連續處方箋，總用藥量至多九十日
 - C.醫師處方之藥物未註明不可替代者，藥師得以相同價格或低於原處方藥物價格之同成分、同劑型、同含量其他廠牌藥品或同功能類別其他廠牌特殊材料替代，並應告知保險對象
 - D.保險對象領藥後，藥品遺失或毀損，得申請健保免費補發
- 49.依全民健康保險法之規定，藥品逾專利期第幾年開始於幾年內，應由保險人依市場交易情形逐步調整至合理價格？
- A.1年，1年
 - B.1年，5年
 - C.2年，5年
 - D.2年，10年
- 50.某甲持慢性病連續處方箋調劑，依照全民健康保險醫療辦法之規定，下列何種情況某甲不得一次領取該慢性病連續處方箋之總用藥量？
- A.罕見疾病病人
 - B.返回離島地區
 - C.國內航線航空服務人員
 - D.預定出國