

103年第一次專門職業及技術人員高等考試牙醫師考試分階段考試、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：6310

類科名稱：藥師

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

- 衛生福利部執行「不法藥物、化粧品及食品聯合稽查專案計畫」之稽查重點，下列何者錯誤？
 - 無照藥商
 - 調劑交付藥品是否確認領受人
 - 密醫行為
 - 有無販售偽禁藥品
- 有關「毒品成癮防治政策之規劃及推動」係屬何機關或單位之職掌？
 - 內政部警政署
 - 衛生福利部食品藥物管理署
 - 衛生福利部心理及口腔健康司
 - 法務部調查局
- 我國具藥師資格人數約為多少人？
 - 1萬人
 - 4萬人
 - 10萬人
 - 15萬人
- 有關「食品營養成分分析」係屬衛生福利部何機關或單位之掌理事項？
 - 國民健康署
 - 國家衛生研究院
 - 護理及健康照護司
 - 食品藥物管理署
- 食品經由健康風險評估後，可能危害人體健康之可能性極微，在「食品消費紅綠燈」機制中係屬：
 - 紅燈
 - 黃燈
 - 綠燈
 - 視影響情況而定
- 藥物安全監視管理辦法將新藥及指定之醫療器材的安全監視期分別訂為幾年？
 - 5年及3年
 - 7年及5年
 - 均為5年
 - 均為3年
- 新竹市政府衛生局查獲轄區內某化粧品違規廣告案件，依法應由下列何機關開立罰鍰處分書？
 - 新竹市政府
 - 新竹市政府衛生局
 - 新竹市政府新聞處
 - 衛生福利部食品藥物管理署
- 某藥局登記有A、B 2名藥事人員執業，但星期日另聘請1名執業於某大醫院藥局之C藥師負責販賣藥品，下列何者正確？
 - 該藥局於星期日未執行處方調劑業務，符合規定
 - 即使星期日由C藥師調劑，仍符合藥師法之規定
 - C藥師僅得調劑處方，不得販賣藥品
 - C藥師不得販賣、調劑藥品
- 某成分藥品被衛生福利部公告自102年7月30日起廢止該成分許可證，並自即日起停止製造、輸入、販賣，其製造或輸入業者並應於1個月內收回市售品；某藥局102年12月1日被發現仍販賣該成分藥品，且製造日期為102年9月1日，可能觸犯下列何規定而受罰？
 - 未收回市售品
 - 未停止販賣102年7月30日前所製造或輸入之藥品
 - 販賣偽、禁藥品
 - 無藥商許可執照販賣藥品
- 有關藥物、化粧品之稽查及取締，下列敘述何者正確？

- A.衛生局人員赴化粧品製造廠稽查，得出具單據抽取化粧品，但化粧品色素除外
- B.取締偽藥、劣藥、禁藥，直轄市衛生主管機關得設置查緝中心；縣（市）衛生主管機關得設置查緝小組
- C.衛生局人員赴藥品製造廠稽查，必要時得以原價抽取藥品，檢查其品質，廠商不得無故拒絕
- D.對於涉嫌偽藥、禁藥者，得先行就地封存，並抽取樣品檢驗後，再行處理
- 11.藥事法所稱之藥局，下列何者錯誤？
- A.執行藥品調劑之處所
- B.執行藥品供應之處所
- C.由藥師或藥劑生親自主持
- D.執行藥品輸入之處所
- 12.下列何項不是藥師法所訂之藥師業務？
- A.藥品調劑
- B.藥品製造之監製
- C.隱形眼鏡製造之監製
- D.含藥化粧品製造之監製
- 13.下列有關○○藥師懲戒委員會之決議，何者錯誤？
- A.命接受一定時數之臨床進修
- B.處受懲戒藥師停業2年
- C.對受懲戒藥師予以警告
- D.命接受額外一定時數繼續教育
- 14.藥師法所稱主管機關，下列何者正確？
- A.在新竹縣為新竹縣政府衛生局
- B.在中央為衛生福利部食品藥物管理署
- C.在中央為衛生福利部醫事司
- D.在高雄市為高雄市政府
- 15.辦理藥師執業登記應具備條件，下列何者錯誤？
- A.應具備藥師身分
- B.應有執業所在地藥師公會會員證明文件
- C.應有執業機構出具之證明文件
- D.應有藥師公會全國聯合會會員證明文件
- 16.若藥師沒有加入所在地藥師公會，則下列敘述何者正確？
- A.不得執業
- B.取消藥師資格
- C.不得申請為藥商負責人
- D.不得申請繼續教育學分
- 17.依據成藥及固有成方製劑管理辦法之規定，有關成藥中摻用毒劇藥品或麻醉藥品之規定敘述，下列何者錯誤？
- A.成藥中不得摻用毒劇藥品
- B.成藥中摻用毒劇藥品，如為中華藥典所載者，不得超過常用量三分之一
- C.成藥中摻用可卡因含量應在千分之一以下
- D.成藥中摻用嗎啡含量應在千分之二以下
- 18.下列何者不是藥事法中之名詞定義？
- A.所稱藥物，係指藥品及醫療器材
- B.所稱合法藥物，係指領有主管機關核發藥物許可證，依法製造、輸入或販賣之藥物
- C.所稱新藥，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
- D.所稱固有成方製劑，係指依中央衛生主管機關選定公告具有醫療效能之傳統中藥處方調製（劑）之方劑
- 19.下列何種產品須經抽樣檢驗合格封緘後始得銷售？
- A.第三等級醫療器材
- B.生物藥品
- C.含藥化粧品
- D.處方藥品
- 20.藥品之調劑應由藥師為之。但不含下列何者時，得由藥劑生為之？
- A.管制藥品
- B.毒劇藥品
- C.麻醉藥品
- D.新成分藥品
- 21.某成分藥品許可證，業已經中央衛生主管機關公告廢止其許可證，如於國內擅自製造，則屬藥事

法所稱之：

- A.禁藥
- B.劣藥
- C.偽藥
- D.假藥

22.下列何者不屬於藥物製造工廠設廠標準規範的範圍？

- A.原料藥
- B.藥品
- C.醫療器材
- D.膠囊錠狀食品

23.藥事法所稱之毒劇藥品，係指列載於下列何者之毒劇藥表中之藥品？

- A.中華藥典
- B.中華中藥典
- C.國民處方選輯
- D.各國公定之國家處方集

24.依據藥事法及其施行細則之規定，包裝、標籤、仿單經核准變更登記者，其市售及庫存產品如何處理？

- A.其製造或輸入之業者，應自包裝、標籤、仿單經核准變更之日起六個月內收回市售品，連同庫存品送經直轄市或縣（市）衛生主管機關驗章後，始得販賣
- B.其製造或輸入之業者，應自包裝、標籤、仿單經核准變更之日起三個月內收回市售品，連同庫存品送經直轄市或縣（市）衛生主管機關驗章後，始得販賣
- C.其製造或輸入之業者，應自包裝、標籤、仿單經核准變更之日起六個月內收回市售品，連同庫存品一併銷毀之
- D.其製造或輸入之業者，應自包裝、標籤、仿單經核准變更之日起三個月內收回市售品，連同庫存品一併銷毀之

25.某藥商自日本引進「小花眼藥水」，該藥品未經衛生福利部核准即販賣，依藥事法應以下列何者認定之？

- A.偽藥
- B.禁藥
- C.劣藥
- D.假藥

26.超過有效期間或保存期限之藥品，即屬藥事法所稱之：

- A.偽藥
- B.禁藥
- C.劣藥
- D.假藥

27.下列何種法規不是藥事法所授權訂定的？

- A.藥物資料公開辦法
- B.醫療器材管理辦法
- C.藥害救濟申請辦法
- D.藥物製造業者檢查辦法

28.依據藥事法規定，醫療器材販賣或製造業者，應視其類別，聘用技術人員，其應聘技術人員之資格下列何者錯誤？

- A.製造隱形眼鏡鏡片消毒藥水（錠）者，應聘專任藥師駐廠監製
- B.製造移植器官保存液者，應聘專任藥師駐廠監製
- C.製造一般醫療設備者，應聘國內公立或立案之私立專科以上學校或經教育部承認之國外專科以上學校理、工、醫、農等相關科、系、所畢業之專任技術人員駐廠監製
- D.製造衛生材料業者，應聘國內公立或立案之私立專科以上學校或經教育部承認之國外專科以上學校理、工、醫、農等相關科、系、所畢業之專任技術人員駐廠監製

29.依據嚴重藥物不良反應通報辦法，下列何項嚴重藥物不良反應發生時，醫療機構及藥局應於得知之日起七日內，依規定辦理通報，並副知持有藥物許可證之藥商？

- A.死亡及永久性殘疾
- B.死亡及胎嬰兒先天性畸形
- C.導致病人住院或延長病人住院時間
- D.死亡及危及生命

30.下列何者為藥事法處罰緩之機關？

- A.衛生福利部
- B.衛生福利部食品藥物管理署

- C.直轄市及縣（市）政府
D.內政部警政署
- 31.下列藥物許可證字號的標示，何者錯誤？
A.衛署成製字第000000號
B.內衛藥製字第000000號
C.衛署藥輸字第000000號
D.衛署器廣字第000000號
- 32.下列敘述何者正確？
A.醫療院所非屬藥事法規範
B.藥局不得無故拒絕衛生主管機關之檢查
C.衛生主管機關抽驗藥品時，醫療機構可以拒絕配合
D.衛生機關不可派員檢查醫療機構之有關業務
- 33.嚴重藥物不良反應通報辦法規範應通報者，不包括下列何者？
A.病患
B.醫療機構
C.藥局
D.藥商
- 34.依「藥物優良製造準則第二編藥品優良製造規範」規定，下列有關臨床試驗用藥標示之敘述，何者錯誤？
A.應另標示「臨床試驗專用」
B.應另標示試驗委託者名稱
C.應另標示足以確認試驗場所、研究人員之試驗編號
D.應附仿單
- 35.下列有關藥物廣告的敘述何者錯誤？
A.非藥事法所稱之藥物，不需事先申請藥物廣告核准
B.非藥事法所稱之藥物，可宣稱醫療效能
C.採訪、報導或宣傳，內容暗示或影射醫療效能者，視為藥物廣告
D.藥物廣告在核准登載、宣播期間，不得變更原核准事項
- 36.違反藥物廣告之規定者，除受處分罰鍰外，對情節重大者之加重處罰，下列何者錯誤？
A.移送地檢署偵辦
B.廢止該藥物許可證
C.原品名二年內不得申請使用
D.責令業者限期在原傳播媒體同一時段及相同篇幅刊播，聲明致歉
- 37.藥事法規定，製造或輸入之藥品，應檢附資料申請藥品查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入，惟下列那些藥品不適用？①經申請藥品試製並核准輸入之原料藥 ②經核准供教學醫院臨床試驗之試驗用藥物 ③供查驗登記所需試驗之藥物樣品
A.僅①
B.僅①②
C.僅②③
D.①②③
- 38.甲藥廠生產沖洗隱形眼鏡之生理食鹽水，經衛生機關抽驗，含綠膿桿菌，該產品依藥事法規定，應被認定為：
A.劣藥
B.偽藥
C.禁藥
D.不良醫療器材
- 39.某醫院藥局驗收一箱大型輸注液時，發現每瓶注射液均有明顯懸浮絮狀物，依藥事法規定，該箱注射液應被認定為：
A.偽藥
B.劣藥
C.禁藥
D.不良藥品
- 40.藥事法有關藥品查驗登記資料保護年限之規定，其規範的對象包括下列何者？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①②
C.僅①③
D.①②③

- 41.某診所醫師為民眾施打安定（Diazepam）及特拉嗎竇（Tramadol）針劑，下列敘述何者錯誤？
- A.該兩種管制藥品如非醫療使用目的，非法濫用即為毒品
 - B.該兩種管制藥品長期使用後突然停用，會產生禁斷症狀
 - C.該醫師使用該兩種管制藥品，應開立管制藥品專用處方箋
 - D.該醫師可依正當醫療之目的，使用該兩種管制藥品從事藥癮治療業務
- 42.某西藥販賣業者領有管制藥品登記證，為改變負責人姓名，依管制藥品管理條例之規定，應自事實發生之日起多久內辦理變更登記？
- A.7日
 - B.10日
 - C.15日
 - D.1個月
- 43.台北市衛生局稽查「天一藥粧店」，查獲一批未經核准擅自自法國輸入之「染髮劑」，依化粧品衛生管理條例規定，該產品應列屬下列何者？
- A.妨害衛生之物品
 - B.妨害衛生之禁用化粧品色素
 - C.禁用化粧品
 - D.禁止進口之化粧品
- 44.依化粧品衛生管理條例規定，下列何種抗菌成分禁止使用？
- A.Triclosan
 - B.Hexachlorophene
 - C.Benzalkonium
 - D.Trilocarban
- 45.罕見疾病藥物因性質特殊，衛生福利部在下列何種情況下，得受理其他同類藥物之查驗登記申請，並發給許可證？
- A.同類藥物新申請案之安全性或有效性優於已許可藥物
 - B.原許可藥物國內已有能力製造
 - C.原許可證有效期間已屆9年
 - D.原許可藥物專利到期
- 46.依「藥害救濟法」規定，發生下列何種情形得申請藥害救濟？
- A.因預防接種疫苗而受害，得依其他法令獲得救濟者
 - B.藥物不良反應達障礙，但未達嚴重疾病之程度
 - C.醫師處方使用carbamazepine治療神經痛，引起嚴重Stevens-Johnson Syndrome與藥害救濟無關
 - D.參與臨床試驗使用新抗癌藥，導致嚴重脊髓抑制
- 47.某藥害救濟請求權人在民國100年1月1日獲知有藥害，依「藥害救濟法」規定，其在何時之前必須行使該請求權？
- A.100年7月1日
 - B.100年12月31日
 - C.103年1月1日
 - D.105年12月31日
- 48.依藥害救濟法之規定，辦理藥害救濟相關業務之人員趁職務之便，持有某公司之秘密，為自己利益而使用時，應如何處理？
- A.行政處分處以罰鍰
 - B.刑事處分
 - C.該相關業務人員應負賠償責任
 - D.予以停職處分
- 49.下列藥品何者可申請納入全民健康保險給付？
- A.醫師指示用藥
 - B.已取得中央衛生主管機關核准專案進口，未領有藥品許可證，惟屬必要之藥品
 - C.保健食品
 - D.健康食品
- 50.某健保特約藥局自立「藥物諮詢費」名目，向保險對象收取費用，依全民健康保險法之規定，下列處置何者錯誤？
- A.退還已收之費用
 - B.向法院聲請扣押
 - C.按所收取之費用處以五倍罰鍰
 - D.得視情節輕重，限定於一定期間不予特約或永不特約