

# 103年第二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

- 下列何者非屬衛生福利部對於市售產品品質衛生安全所執行之調查檢驗範疇？
  - 癌症奈米療法
  - 中藥
  - 血液製劑
  - 醫用放射性藥品
- 下列有關我國現行衛生行政組織之敘述，何者正確？
  - 分中央、省、縣（市）三級
  - 中央衛生機關與地方衛生機關為直接隸屬關係
  - 中央健康保險署改制後已成為行政機關
  - 醫院管理委員會為衛生福利部之所屬機關
- 下列有關美服培酮（Mifepristone）藥品之敘述何者正確？
  - 應依管制藥品管理條例之規定專設櫥櫃加鎖儲藏
  - 應依管制藥品管理條例之規定開立管制藥品專用處方箋
  - 應依藥事法之規定申請查驗登記
  - 婦產科醫師使用該藥應先向衛生福利部申請使用執照
- 「人體器官保存庫之查核業務」係由衛生福利部食品藥物管理署轄下何單位之掌理事項？
  - 藥品組
  - 醫療器材及化粧品組
  - 風險管理組
  - 研究檢驗組
- 某消費者購買化粧品，使用後發生皮膚潰爛情形，對於該消費者應有保護措施，其業務之推動機關或單位為：
  - 行政院公平交易委員會
  - 經濟部標準檢驗局
  - 衛生福利部食品藥物管理署
  - 消費者文教基金會
- 如果愷他命（Ketamine）來源為健保特約醫事服務機構，則其通報、預警及濫用防制之權責機關或單位為：
  - 衛生福利部中央健康保險署
  - 衛生福利部食品藥物管理署
  - 衛生福利部醫事司
  - 衛生福利部國民健康署
- 有關依賴指數之敘述，下列何者正確？
  - 依賴指數等於「65歲以上人口數 ÷ 0-64歲人口數 × 100」
  - 扶幼比等於「0-14歲人口數 ÷ 15歲以上人口數 × 100」
  - 扶老比等於「65歲以上人口數 ÷ 15-64歲人口數 × 100」
  - 依賴指數等於「0-14歲人口數 ÷ 15歲以上人口數 × 100」
- 藥師法所稱藥師業務，下列何者錯誤？
  - 藥品販賣與管理
  - 藥品調劑
  - 藥品鑑定
  - 藥物安全監視
- 藥師法中有關調劑時藥師應盡之義務，下列何者錯誤？
  - 依處方調劑
  - 受理處方箋注意處方之內容
  - 藥袋標示正確並符合法規規定
  - 含毒劇藥品處方箋調劑後應保存三年
- 依藥師法之規定，有關藥事照護相關業務，下列何者正確？

- A.評估病人給藥流程及治療流程
  - B.依據醫師處方調劑藥品，並提供最正確的藥品
  - C.不拒絕醫師處方的調劑，並給予最親切的服務
  - D.提供24小時調劑服務
- 11.依藥師法之規定，藥師調劑交付藥劑時，有關藥局地點、名稱及調劑者姓名，應於下列何者記明？
- A.處方箋
  - B.病歷
  - C.藥劑之容器或包裝
  - D.健保IC卡
- 12.有關藥師執業，下列敘述何者正確？
- A.藥師已登記為醫療機構管理藥師，得於業餘時間兼任自家藥局調劑藥師
  - B.經調劑之處方箋，保存期限為七年
  - C.藥師請領藥商許可執照，即可開設藥局，提供調劑服務
  - D.經修滿16個中藥學分課程之藥師，得擔任中藥製造業者之監製藥師
- 13.藥師執業下列敘述何者正確？
- A.藥師應親自主持其所經營之藥局業務
  - B.藥師執行調劑業務，有正當理由，亦不得拒絕調劑
  - C.藥師只要加入任何公會，不加入執業地公會亦可以執業
  - D.停業、歇業、復業、變更執業處所，應自核准發生之日起十五日內報請中央主管機關備查
- 14.下列有關藥師懲戒委員會之決議，何者正確？
- A.停業一個月
  - B.按申報的醫療費用處以二倍的罰鍰
  - C.無故拒絕提供適當的醫療服務處新台幣二千元以上一萬元以下罰鍰
  - D.退還所收取的費用並按收取的費用處以五倍的罰鍰
- 15.依藥事法所定之藥劑生，其資格、執業、組織及管理辦法，由下列何者定之？
- A.藥劑生公會
  - B.直轄市、縣（市）政府
  - C.立法院
  - D.衛生福利部
- 16.依據藥事法施行細則第9條之規定，下列何者不是應辦理之藥商登記事項？
- A.藥商種類
  - B.營業項目
  - C.藥商名稱
  - D.營利事業證號
- 17.對於因藥物所引起之嚴重不良反應，何者負有應行通報之責任，如未通報將依藥事法處以新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰？①醫療機構 ②藥局 ③民眾 ④藥商
- A.①②③
  - B.①②④
  - C.②③④
  - D.①③④
- 18.依據藥物製造工廠設廠標準之規定，下列何者錯誤？
- A.製造內服與毒劇外用藥品之設備，應嚴格區分，不得互為挪用
  - B.製造人用藥品與動物用藥品之場所設備均應分開，不得在未隔絕之同一建築物作業。即使是符合人用藥品規格製造之動物用藥品者，也應完全隔絕
  - C.生物藥品或生物技術產品之製造工廠及設施，對病原體之安全防護，不得妨礙公共衛生及安全；廠內之排水溝並應加蓋，防止動物出入散布病原體
  - D.青黴素類藥品之製造、加工、分裝、包裝及其他作業場所，應有完全隔開之廠房，其空氣處理系統並應與其他藥品之系統各自獨立
- 19.下列何類藥品辦理查驗登記時，需檢送生體相等性試驗報告書？
- A.靜脈注射劑
  - B.外用貼布
  - C.監視期滿學名藥之錠劑
  - D.眼用製劑
- 20.藥物查驗登記應向下列何者申請？
- A.經濟部

- B.衛生福利部
  - C.經濟部工業局
  - D.各縣市衛生局藥政單位
- 21.下列何種藥品經稽查或檢驗發現之情形，不屬藥事法所稱之偽藥？
- A.未經核准，擅自輸入者
  - B.未經核准，擅自製造者
  - C.所含有效成分之名稱，與核准不符者
  - D.將他人產品抽換或摻雜者
- 22.依據藥物樣品贈品管理辦法之規定，有關申請供病患自用之藥物樣品之規定敘述，下列何者錯誤？
- A.處方藥品不得超過處方箋之合理用量
  - B.非處方藥品於六個月內不得重複申請
  - C.醫療器材儀器同一型號以一部為限
  - D.非處方藥品每次申請數量不得超過總量二千四百顆
- 23.依藥品優良調劑作業準則中之規定，下列何者錯誤？
- A.疫苗、血液製劑等特殊藥品須分層分櫃，依規定標示及保存
  - B.藥事人員交付藥品時，應確認所交付之對象為交付處方箋者
  - C.處方藥不得以開架式陳列
  - D.醫師依藥事法第102條之規定得親自為藥品調劑者，無須依照本準則之有關規定
- 24.有關藥物廣告，下列何者錯誤？
- A.不得假借他人名義為宣傳
  - B.得不經衛生主管機關核准，自行刊登於網路
  - C.不得藉採訪或報導為宣傳
  - D.不得利用書刊資料保證其效能或性能
- 25.依據藥事法應辦理之登記事項，下列何者錯誤？
- 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，繳納執照費，領得許可執照後，方准營業
  - B.製造、輸入藥品，應將其成分、規格、性能、製法之要旨，檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同原文和中文標籤、原文和中文仿單及樣品，並繳納費用，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入
  - C.藥商僱用之推銷員，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
  - D.藥物製造工廠或場所之設備及衛生條件，應由工業主管機關檢查，符合藥物製造工廠設廠標準後，始予核准藥商登記
- 26.從事人用生物藥品製造業者，應聘用國內外大學院校以上醫藥或生物學等系畢業，具有微生物學、免疫學藥品製造專門知識，並應有幾年以上製造經驗之技術人員，駐廠負責製造？
- A.1
  - B.3
  - C.5
  - D.7
- 27.新成分新藥許可證自核發之日起幾年內，其他藥商非經許可證所有人同意，不得引據其申請資料申請查驗登記？
- A.1
  - B.3
  - C.5
  - D.6
- 28.下列產品，何者不須聘請藥師駐廠監製？
- A.衛生材料
  - B.中藥製劑西藥劑型
  - C.含藥化粧品
  - D.隱形眼鏡
- 29.下列何者並非依藥事法規定應定期回收市售者？
- A.經依法認定為偽藥、劣藥、禁藥者
  - B.製造、輸入藥物許可證未申請展延者
  - C.經依法認定為妨害衛生之物品者
  - D.經依法認定為不良醫療器材者

- 30.藥事法中所稱之藥物，不包括那一項？
- A.醫療器材
  - B.藥品
  - C.原料藥
  - D.賦形劑
- 31.應向中央衛生主管機關提出申請的事項中，不包括：
- A.藥品許可證申請
  - B.藥品許可證展延
  - C.藥品許可證持有藥商變更
  - D.藥商負責人變更
- 32.依「藥物製造工廠設廠標準第二編設廠基本條件」規定，下列有關製造人用藥品與動物藥品之敘述，何者正確？
- A.使用符合動物用藥品規格製造動物用藥品者，其製造人用藥品之場所、設備可兼製動物用藥品
  - B.使用符合人用藥品規格製造動物用藥品者，其製造人用藥品之場所、設備可兼製動物用藥品
  - C.使用符合動物用藥品規格製造動物用藥品者，其製造人用與動物用藥品得在未隔絕之同一建築物作業
  - D.使用符合動物用藥品規格製造人用藥品者，其製造人用與動物用藥品得在未隔絕之同一建築物作業
- 33.關於藥物嚴重不良反應之通報，下列敘述何者錯誤？
- A.自全國藥物不良反應通報中心網站下載通報表，填妥後郵寄至衛生福利部或衛生福利部委託機構
  - B.死亡及危及生命之藥物不良反應應於7日內辦理通報
  - C.緊急通報時可先行口頭通報，隨後於限期內完成書面通報
  - D.持有藥物許可證之藥商於得知藥物不良反應之日起一個月內通報
- 34.下列敘述何者正確？
- A.醫院可以郵購方式出售藥品
  - B.醫院診所可於報紙刊登詳述病症及藥品之廣告
  - C.藥商可以診所或醫院名義於報端刊登藥物廣告，並將藥品供售他人
  - D.藥商申請停業後，不得續為藥物廣告
- 35.某廠牌隱型眼鏡鏡片消毒藥水，所含有效成分Thimerosal之含量與核准不符，依藥事法規定，該產品應列屬：
- A.偽藥
  - B.劣藥
  - C.禁藥
  - D.不良醫療器材
- 36.地方衛生主管機關得設置不法藥物查緝小組，係依據下列何法規？
- A.衛生福利部組織法
  - B.地方制度法
  - C.藥事法
  - D.強制執行法
- 37.藥事法第8條有關製劑分為下列那幾項？①醫師處方用藥 ②醫師藥師藥劑生指示藥品 ③成藥 ④中藥 ⑤固有成方製劑
- A.僅①②③
  - B.僅①②③④
  - C.僅①②③⑤
  - D.①②③④⑤
- 38.藥事法規定藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准，分別刊載之事項，下列何者錯誤？
- A.批號
  - B.製造日期、有效期間及保存期限
  - C.主治效能、性能或適應症
  - D.副作用、禁忌及其他注意事項
- 39.某診所領有管制藥品登記證，申請歇業或停業時，下列敘述何者正確？
- A.將管制藥品收支、銷燬、減損及結存情形，向當地衛生主管機關申報即可
  - B.申請歇業者，應將結存之管制藥品，報請當地警察機關會同銷燬，始得辦理歇業登記

- C.申請停業者，其結存之管制藥品得自行保管  
D.申請歇業者，其結存之第一級、第二級管制藥品不得借貸、轉讓
- 40.有關管制藥品之使用，下列敘述何者正確？  
A.管制藥品與毒品是一體之兩面，其分級及品項均為一致  
B.管制藥品是限供醫藥及科學上需用之合法藥品  
C.使用第一級至第四級管制藥品，應開立管制藥品專用處方箋  
D.醫療機構使用管制藥品從事藥癮治療業務，無須申請核准
- 41.某醫院以含可待因（Codeine）成分屬醫師、藥師指示藥品供應予病人，並登錄於病歷，則依規定該醫院所聘藥師是否應將領受人資料另列簿冊？  
A.不論劑型如何，均應將領受人資料詳列簿冊  
B.已登錄於病歷，不需另將領受人資料詳列簿冊  
C.如為內服液製劑，則需將領受人資料詳列簿冊  
D.如為複方製劑，則需將領受人資料詳列簿冊
- 42.含2.0-3.0%之Tranexamic acid成分之化粧品，其可標示之效能為：  
A.防腐劑  
B.潤膚效果  
C.染髮劑  
D.抑制黑色素形成及防止色素斑的形成
- 43.含有醫療或毒劇藥品之化粧品下列何者無需標示？  
A.藥品名稱  
B.藥品含量  
C.藥品酸鹼度  
D.使用時注意事項
- 44.下列有關罕見疾病防治及藥物法所稱查驗登記之同類藥物的敘述，何者錯誤？  
A.有效成分及適應症與許可證之一般化學藥物相同者  
B.同類化學藥物包括其結構上之鹽類與螯合物  
C.同類化學藥物包括其結構上之共價鍵衍生物  
D.主分子結構及適應症與許可證之生物製劑或大分子藥物相同者
- 45.某老者聽信某電台廣播使用不明藥品，而致身體重度障礙，是否可向主管機關申請藥害救濟？其理由為何？  
A.因使用藥物致生重度障礙，得申請藥害救濟  
B.因使用藥物產生不良反應，得申請藥害救濟  
C.因未能正當使用合法藥物，不得申請藥害救濟  
D.因使用試驗用藥物而受害，不得申請藥害救濟
- 46.某一醫事人員於臺北市執業時發現罹患罕見疾病之病人，應向那一單位報告？  
A.臺北市政府衛生局  
B.臺北市政府社會局  
C.內政部  
D.衛生福利部
- 47.某人明知某藥物為未經許可製造之罕見疾病藥物，而販賣、供應時，應如何處理？  
A.移送地方法院檢察署偵辦  
B.由衛生主管機關查明予以行政處分  
C.由衛生主管機關查明處以500萬元罰鍰  
D.由衛生主管機關查明處以3~15萬元罰鍰
- 48.醫療機構依「罕見疾病藥物專案申請辦法」進口藥物者，應檢附下列那些文件？①病患同意書 ②醫療機構出具之治療計畫書或診斷證明書 ③出產國仿單 ④原產國製售證明 ⑤十大先進國採用證明  
A.僅①②③  
B.僅②③⑤  
C.僅①③⑤  
D.①②④⑤
- 49.依全民健康保險法之規定，下列何者為可以給付之費用？  
A.人體試驗  
B.藥癮治療  
C.處方藥品  
D.成藥

50.下列那一類總額尚未被歸類於全民健康保險法設立門診醫療給付費用總額之規定中？

- A.藥品費用
- B.西醫
- C.中醫
- D.牙醫