

**104年第二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、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：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

1. 下列敘述何者錯誤？
  - A. 含藥化粧品輸入許可證，其有效期間為5年，每次延長不得超過4年
  - B. 含藥化粧品製造許可證，其有效期間為5年，每次延長不得超過4年
  - C. 化粧品色素輸入許可證，其有效期間為5年，每次延長不得超過4年
  - D. 化粧品色素販賣業者許可執照，其有效期間為5年，每次延長不得超過4年
2. 依化粧品衛生管理條例之規定，化粧品中鎘之限量為何？
  - A. 不得含鎘
  - B. 5ppm
  - C. 10ppm
  - D. 20ppm
3. 某設址於臺北市化粧品製造廠，其製造某含藥化粧品，經連續三次檢出不同之禁用成分，依化粧品衛生管理條例之規定，可由下列何機關撤銷其製造許可證？
  - A. 臺北市政府衛生局
  - B. 臺北市政府建設局
  - C. 衛生福利部
  - D. 經濟部工業局
4. 衛生福利部成立後，下列何者為規劃與執行藥物管理、查核及檢驗之機關？
  - A. 藥物食品管理署
  - B. 食品藥物管理署
  - C. 藥物食品檢驗局
  - D. 食品藥物管理局
5. 依藥事法之規定，下列敘述何者正確？
  - A. 藥物不得為醫療效能之標示或宣傳
  - B. 須由醫師處方之藥物，其廣告以登載於學術性醫療刊物為限
  - C. 藥商刊播藥物廣告時，應向地方衛生主管機關申請核准
  - D. 藥物廣告得以利用書刊資料保證其效能
6. 設址於桃園市之化粧品業者，如欲申請化粧品廣告，應向何機關提出申請？
  - A. 衛生福利部食品藥物管理署
  - B. 桃園市政府
  - C. 桃園市政府文化局
  - D. 國家通訊傳播委員會
7. 中藥之政策規劃、管理及監督，係屬下列何者之職責？
  - A. 衛生福利部食品藥物管理署
  - B. 衛生福利部中醫藥司
  - C. 衛生福利部國家中醫藥研究所
  - D. 衛生福利部醫事司
8. 有關衛生福利部之敘述，下列何者錯誤？
  - A. 為8司6處的新機關
  - B. 疾病管制署、國民健康署、社會及家庭署屬其次級機關
  - C. 整合衛生署、內政部及教育部相關單位
  - D. 社會保險司、藥政司屬其業務單位
9. 下列何者非屬衛生福利部食品藥物管理署之職掌範圍？
  - A. 管制藥品管理、政策及相關法規之研擬
  - B. 醫療器材人體試驗之審查及監督
  - C. 中藥廠GMP制度推動、輔導事項
  - D. 人體器官保存庫查核業務之規劃及執行
10. 有關衛生統計重要指標，下列敘述何者錯誤？
  - A. 人口密度以臺北市最稠密、嘉義市次之

- B.國人平均餘命呈逐年提高，且女性增幅高於男性  
C.近10年來平均每人國民醫療保健支出，呈逐年上升趨勢  
D.近50年來女性平均餘命增加17歲，僅次於日本，居主要國家之第二高
- 11.下列何種人員使用管制藥品必須領有管制藥品使用執照？  
A.藥師  
B.牙醫師  
C.醫事檢驗師  
D.護理師
- 12.有關藥局之敘述，下列何者錯誤？  
A.藥師或藥劑生親自主持  
B.執行藥品調劑、供應業務之處所  
C.可兼營第一等級醫療器材零售業務  
D.得兼營藥品輸入業務
- 13.下列何者非屬藥師法所定藥師執行藥事照護之業務範圍？  
A.藥品安全監視  
B.給藥流程評估  
C.藥品調劑  
D.用藥諮詢
- 14.依藥師法之規定，藥師得於下列何機構執行藥事照護業務？  
A.老人福利機構  
B.宗教機構  
C.社會福利機構  
D.大專院校
- 15.藥師對於醫師所開Zolpidem處方箋，應於調劑後保存幾年？  
A.1  
B.2  
C.3  
D.5
- 16.依藥事法第102條之規定，醫師得於下列何種情形親自調劑藥品？  
A.手術後，給與3日份口服藥品  
B.在診所內給與高燒病患退燒藥  
C.診所內聘用之藥師休假時  
D.診所未加入全民健康保險
- 17.藥事人員受理處方後，應確認處方之內容，下列何者錯誤？  
A.處方醫師姓名  
B.開立處方日期  
C.病患年齡  
D.病患體重
- 18.藥品之調劑，應依下列何者為之？  
A.優良藥品調劑作業程序  
B.優良藥品調劑作業規範  
C.藥品優良調劑作業辦法  
D.藥品優良調劑作業準則
- 19.主管機關公告無藥事人員執業之地區，下列何者錯誤？  
A.診所醫師得親自調劑藥品  
B.診所之護理人員不得調劑藥品  
C.診所得於徵求病人同意後，將處方箋傳送與市區之藥局調劑，並由藥事人員至病人家中親自交付藥品  
D.診所應聘請藥事人員執行調劑業務
- 20.依藥師執業登記及繼續教育辦法之規定，屬面授、實習課程者，不得低於繼續教育總積分數百分之多少？  
A.30  
B.50  
C.60  
D.70
- 21.某藥商聘有藥師甲於苗栗縣中山路登記藥商及駐店管理，該藥商於民國103年2月3日遷移地

- 址至苗栗縣中正路，該藥商負責人及藥師甲於103年2月22日向苗栗縣衛生主管機關申請變更地址，但未向苗栗縣藥師公會辦理變更執業地址，下列敘述何者正確？
- A.藥師甲於103年2月22日向苗栗縣衛生主管機關申請變更執業地址，並未違反藥師法之規定
- B.該藥商負責人於103年2月22日向苗栗縣衛生主管機關申請變更地址，違反藥師法之規定，應處罰鍰
- C.該藥商負責人未向苗栗縣藥師公會辦理地址變更，違反藥事法之規定，應處罰鍰
- D.藥師甲未向苗栗縣藥師公會申請變更執業地址，違反藥師法之規定，應處罰鍰
- 22.對於查獲之不良醫療器材，下列敘述何者正確？
- A.如係核准輸入者，由海關逕行責令原進口商限期退運出口
- B.由中央衛生主管機關處以罰鍰
- C.如係我國製造，經檢驗後仍可改製使用者，應由直轄市或縣（市）衛生主管機關派員監督原製造廠商限期改製
- D.如係核准輸入者，由直轄市或縣（市）衛生主管機關直接沒入銷燬
- 23.有關藥物之敘述，下列何者正確？
- A.於藥品中擅自添加防腐劑者為偽藥
- B.將他人藥品抽換或摻雜者為劣藥
- C.醫療器材超過有效期間者為不良醫療器材
- D.塗改藥品有效期間之標示者為劣藥
- 24.有關藥品之委託製造，下列敘述何者錯誤？
- A.藥物工廠須經當地地方衛生主管機關核准，方能委託他廠製造或接受藥品之製造
- B.申請藥物委託製造僅限藥品許可證持有者
- C.許可證有效期間的展延，應由許可證持有者提出申請
- D.經核准委託製造之藥品除法律另有規定外，其產品責任由委託者負責
- 25.下列敘述何者正確？①輸入藥品之國外許可證持有者所出具之授權書有效期為出具日2年內 ②醫療器材許可證核發有效期間5年；展延4年 ③出產國許可製售證明有效期為出具日起2年內 ④許可證展延應於期滿前6個月內申請
- A.②③
- B.①③
- C.①④
- D.③④
- 26.下列何項醫療器材不得在網路販售？
- A.OK繃
- B.體脂計
- C.隱形眼鏡
- D.衛生套
- 27.下列何者非屬臨床試驗「受試者保護」之範圍？
- A.受試者同意書應使用口語化語言，且為受試者能理解
- B.受試者無法閱讀時，有見證人在場參與所有有關受試者同意書之討論
- C.修訂後之受試者同意書，應先得到人體試驗委員會之核准
- D.試驗委託者得移轉部分或全部與試驗相關的權利與義務於受託研究機構
- 28.有關醫療器材的敘述，下列何者正確？
- A.醫療器材依風險程度分四級管理
- B.醫療器材中文仿單之字體大小規格，僅消費者能辨識即可，並未特別限制大小規格
- C.隱形眼鏡須於國內進行臨床試驗
- D.醫療器材僅可由許可證所有人輸入
- 29.藥局兼營醫療器材之零售業務，下列敘述何者正確？
- A.應請領醫療器材販賣業藥商許可執照，方得販賣醫療器材
- B.可以販賣靜脈點滴套
- C.可以販賣植入式心律器之脈搏產生器
- D.應聘請醫療器材專業人員，才可販賣心血管支架
- 30.藥局不得兼營下列何種醫療器材？
- A.隱形眼鏡
- B.衛生材料
- C.壓舌板
- D.骨釘骨板
- 31.有關「芳香療法」一詞，可用於下列何種廣告？

- A.薰香精油產品之廣告  
B.芳香精油之廣告  
C.化粧品之廣告  
D.藥物廣告
- 32.依藥物安全監視管理辦法之規定，下列何者非屬「於指定期限內向中央衛生福利主管機關提出藥物定期安全性報告」者？  
A.新療效複方製劑  
B.經公告指定之醫療器材  
C.經核定應執行風險管理計畫之藥品  
D.新使用途徑製劑
- 33.有關藥物之查驗登記，下列敘述何者錯誤？  
A.藥商名稱之變更，涉及權利之移轉者，應由雙方共同提出申請  
B.對於藥物之查驗中有關技術性資料之審查，衛生福利部須自行辦理，不得委託  
C.輸出藥物為應輸出地區購買者之要求，經申請衛生福利部核准變更藥物名稱、仿單及包裝者，不得用於內銷  
D.經核准製造、輸入之藥物，非經衛生福利部之核准，不得變更原登記事項
- 34.下列何種牙膏產品之廣告，應事先申請許可？  
A.牙齒美白牙膏  
B.抗敏牙膏  
C.舒酸定牙膏  
D.含氟量大於1,500ppm之牙膏
- 35.有關市售乾洗手產品，下列敘述何者正確？  
A.製造乾洗手產品之工廠均須符合PIC/S GMP規定  
B.廣告不宣稱消毒效能者，屬乙類成藥管理  
C.廣告宣稱殺菌、抑菌效能，屬甲類成藥管理  
D.廣告不宣稱醫療效能，含酒精為主之皮膚清潔外用品，以一般商品列管
- 36.依藥物優良製造準則之規定，下列敘述何者錯誤？  
A.中藥廠應檢驗每一批產品，確定符合規格  
B.儲備樣品之數量應為足供所有規定檢驗所需要之2倍以上  
C.儲存藥品如為免標示有效期間者，應保存至該批產品出廠後2年  
D.申訴之書面紀錄應保存至該申訴產品保存期限或接到申訴後1年，以期間較長者為準
- 37.有關藥品之確效，下列敘述何者錯誤？  
A.對一特定產品依實際所生產規模原料及條件，就所製造之連續3批產品所作之製程確效屬於回溯性確效  
B.確效以文件證明程序、製程、機械、設備、原料或系統確實能持續穩定的導致預期效果  
C.空氣調節系統之確效頻率至少每年一次  
D.新查驗登記之產品於上市前所進行之確效稱為先期性確效
- 38.下列何項醫療器材之製造，應聘專任藥師駐廠監製？  
A.衛生套  
B.衛生棉條  
C.血壓計  
D.假牙清潔錠
- 39.下列何者無須請領藥商許可執照？  
A.西藥販賣業  
B.醫療器材製造業  
C.醫療器材租賃業  
D.製造化粧品含有醫療或毒劇藥品之化粧品製造業者
- 40.某藝人在住家舉辦四人派對，被員警當場起出愷他命（Ketamine）75 g，隨後發現該愷他命扣除雜質後，僅有純品20 g，但在場無人承認持有。下列敘述何者最正確？  
A.無故持有第三級毒品者課以行政罰鍰  
B.該四人視同每人持有愷他命5 g，課以強制參加毒品危害講習處罰  
C.不承認持有但承認使用愷他命者，仍須到警察局製作筆錄及採尿檢驗  
D.經檢驗確認後之罰鍰，由衛生福利部食品藥物管理署專款管理
- 41.關於佐沛眠（Zolpidem）錠劑，下列敘述何者正確？  
A.該藥品非屬苯二氮平類鎮靜安眠藥，不受管制藥品規範  
B.該藥品須由醫師開立專用處方箋，藥師始得調劑供應

- C.輸入及製造該藥品，不必逐批申請核發同意書  
D.安眠藥具成癮性及濫用性，非法販售涉嫌毒品罪
- 42.某大學擬進行「吩坦尼貼片之藥動學研究」，其研究試驗計畫應向下列何者申請核准，始得進行？  
A.教育部  
B.財團法人醫藥品查驗中心  
C.衛生福利部  
D.科技部
- 43.衛生福利部接獲醫事人員發現具有罕見遺傳疾病缺陷者之報告，經下列何者之同意，即應派遣專業人員訪視？  
A.發現之醫事人員  
B.社區管理委員會  
C.法定代理人  
D.鄰長或里長
- 44.下列何者非屬國內公告之罕見疾病？  
A.伊波拉病毒感染  
B.亨丁頓氏舞蹈症  
C.原發性肺動脈高壓  
D.半乳糖血症
- 45.某醫院急診室使用葡萄糖注射液時，因該注射液製造廠誤用**Atropine**成分，導致病人發生明顯畏光、心悸加速，最後呼吸及循環系統麻痺而死亡。下列敘述何者最正確？  
A.該醫院仍視同正當使用合法藥物，得代理受害人請求藥害救濟死亡給付  
B.該製造廠應負責回收，回收提取之**Atropine**須經純化檢驗及格後，方得使用於**Atropine**相關製劑產品  
C.衛生福利部得調高該製造廠之次年度徵收金比率至千分之一  
D.病人如申請藥害救濟，如對救濟給付審定不服，得依法提起訴願及行政訴訟
- 46.某人車禍受傷住院，下列何項費用得全部由健保給付？  
A.VIP病房  
B.營養補充食品  
C.導尿管  
D.診斷證明書
- 47.罹患全民健康保險醫療辦法所列慢性病之病人，經診斷須長期使用同一處方藥品治療，下列有關醫師得開給慢性病連續處方箋之藥品，何者錯誤？  
A.不得開立**Morphine**藥品  
B.不得開立**Fentanyl**藥品  
C.得開立**Methadone**藥品  
D.得開立**Flunitrazepam**藥品
- 48.某病人於健保特約醫院取得醫師所開具有處方藥**A**及指示藥**B**之處方箋，依照全民健康保險醫療辦法之規定，健保特約藥師藥局受理該處方箋時，下列敘述何者正確？  
A.應事先告知甲依健保規定指示藥**B**不給付  
B.應拒絕調劑  
C.得自行將指示藥**B**更換為療效相同之處方藥  
D.請甲自費調劑該處方箋
- 49.依照全民健康保險醫療辦法之規定，慢性病連續處方箋給藥日數至多幾日？  
A.28  
B.30  
C.84  
D.90
- 50.某保險特約藥局容留未具藥師資格者為保險對象調劑管制藥品處方箋，下列敘述何者錯誤？  
A.依藥事法之規定，處6個月以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣3萬元以下罰金  
B.依藥師法之規定，將負責藥師移付懲戒  
C.依全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法之規定，扣減其申報該處方調劑費用之10倍金額  
D.依管制藥品管理條例之規定，可處停止調劑6個月