

100-1 大葉大學 完整版課綱

基本資訊

| | | | |
|-----------|--------------|------------|----------------|
| 課程名稱 | 藥事行政與法規管理學 | 科目序號 / 代號 | 1703 / MHI4001 |
| 開課系所 | 藥用植物與保健學系 | 學制 / 班級 | 大學日間部4年1班 |
| 任課教師 | 陳兆群 | 專兼任別 | 專任 |
| 必選修 / 學分數 | 必修 / 2 | 畢業班 / 非畢業班 | 畢業班 |
| 上課時段 / 地點 | (二)56 / J218 | 授課語言別 | 中文 |

課程簡介

1. 藥事相關執業中，對國家相關法令規章之認識與遵守
2. 使本系教育符合時代潮流及管理法規現況

課程大綱

藥事行政及法規概論
藥事法與施行細則
管制藥品管理條例與施行細則
毒品危害防制條例與施行細則
化妝品衛生管理條例與施行細則
罕見疾病防治及藥物法藥害救濟法
全民健保相關法規藥政管理與展望

基本能力或先修課程

藥物學

課程與系所基本素養及核心能力之關連

- 具備基本生物科技知識能力
- 對於中草藥理論具有基礎的認知
- 保健產品之行銷與健康保健衛教之能力
- 以生物技術研發保健產品與品管之能力
- 藥妝美容產品開發與品管能力
- 藥妝美容產品市場行銷之能力
- 具備尊重倫理，人際溝通及團隊合作能力

教學計畫表

| 系所核心能力 | 權重(%) 【A】 | 檢核能力指標(績效指 標) | 教學策略 | 評量方法及配分 權重 | 核心能力 學習成績 【B】 | 期末學習 成績 【C=B*A 】 |
|--------------------|--------------|---|-----------------------|---------------------------------|---------------------|---------------------------|
| 具備基本生物科技知識能力 | 5% | 具備現代化生物科技之基礎知識 | 講述法 | 小考: 20% 期中考: 40% 期末考: 40% | 加總: 100 | 5 |
| 對於中草藥理論具有基礎的認知 | 5% | 對於傳統的中醫基礎理論的了解 對於常見藥用植物具辨識與應用能力 | 講述法 | 小考: 20% 期中考: 40% 期末考: 40% | 加總: 100 | 5 |
| 保健產品之行銷與健康保健衛教之能力 | 10% | 具備常用藥用植物對人體保健功效基礎知識 具備充分表達保健知識與健康衛生保健之能力 | 講述法 學生上台報告 | 課堂討論: 50% 口頭報告: 50% | 加總: 100 | 10 |
| 以生物技術研發保健產品與品管之能力 | 45% | 具備藥用植物功效成分基礎知識 具備藥用植物鑑別與成分分析技術之技能 具備判讀保健產品市場趨勢的能力 | 講述法 個案討論 學生上台報告 | 分組報告: 50% 課堂討論: 50% | 加總: 100 | 45 |
| 藥妝美容產品開發與品管能力 | 5% | 熟悉藥妝美容功效成分之基礎法規與知識 熟悉藥妝美容產品之調配技術與工具操作方法 熟悉藥妝美容產品之安全性評估原理與方法 | 講述法 | 小考: 20% 期中考: 40% 期末考: 40% | 加總: 100 | 5 |
| 藥妝美容產品市場行銷之能力 | 5% | 熟悉行銷管理之實務與應用 熟悉美容產品市場調查方法與資料分析技巧 具備美容產品市場行銷策略之規劃能力 | 講述法 | 小考: 20% 期中考: 40% 期末考: 40% | 加總: 100 | 5 |
| 具備尊重倫理，人際溝通及團隊合作能力 | 25% | 服膺生物倫理並尊重他人研究成果 具備表達、評估、協商及合作能力 | 講述法 學生上台報告 | 課堂討論: 50% 口頭報告: 50% | 加總: 100 | 25 |

成績稽核

課堂討論: 40%
分組報告: 22.5%
口頭報告: 17.5%
期中考: 8%
期末考: 8%
小考: 4%

教科書(尊重智慧財產權，請用正版教科書，勿非法影印他人著作)

| 書名 | 作者 | 譯者 | 出版社 | 出版年 |
|--------|----|----|-----|-----|
| 無參考教科書 | | | | |

參考教材及專業期刊導讀(尊重智慧財產權，請用正版教科書，勿非法影印他人著作)

| 書名 | 作者 | 譯者 | 出版社 | 出版年 |
|----------------|--------|----|-----|-----|
| 行政院衛生署法規資料檢索系統 | 行政院衛生署 | | | 0 |

上課進度

| 週次 | 教學內容 | 分配時數(%) | | | | |
|----|----------|---------|----|----|----|-----|
| | | 講授 | 示範 | 習作 | 實驗 | 其他 |
| 1 | 概論 | 100 | | | | |
| 2 | 藥事法1 | 100 | | | | |
| 3 | 藥事法2 | 100 | | | | |
| 4 | 藥事法3 | 100 | | | | |
| 5 | 藥事法4 | 100 | | | | |
| 6 | 健康食品管理法1 | 100 | | | | |
| 7 | 健康食品管理法2 | 100 | | | | |
| 8 | 健康食品管理法3 | 100 | | | | |
| 9 | 食品衛生管理法1 | 100 | | | | |
| 10 | 食品衛生管理法2 | 100 | | | | |
| 11 | 食品衛生管理法3 | 100 | | | | |
| 12 | 全民健康保險法1 | 100 | | | | |
| 13 | 全民健康保險法2 | 100 | | | | |
| 14 | 全民健康保險法3 | 100 | | | | |
| 15 | 全民健康保險法4 | 100 | | | | |
| 16 | 藥師法1 | 100 | | | | |
| 17 | 藥師法2 | 100 | | | | |
| 18 | 實例討論 | | | | | 100 |