

101-1 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	0500 / 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	(四)56 / J110	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 學生上台報告	期中考: 20% 期末考: 30% 課程參與度: 10% 口頭報告: 20% 書面報告: 20%	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 學生上台報告	期中考: 20% 期末考: 30% 課程參與度: 10% 口頭報告: 20% 書面報告: 20%	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	期中考: 20% 期末考: 30% 課程參與度: 10% 口頭報告: 20% 書面報告: 20%	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 學生上台報告	期中考: 20% 期末考: 30% 課程參與度: 10% 口頭報告: 20% 書面報告: 20%	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 學生上台報告	期中考: 20% 期末考: 30% 課程參與度: 10% 口頭報告: 20% 書面報告: 20%	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 學生上台報告	期中考: 20% 期末考: 30% 課程參與度: 10% 口頭報告: 20% 書面報告: 20%	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	期中考: 20% 期末考: 30% 課程參與度: 10% 口頭報告: 20% 書面報告: 20%	加總: 100	25
----------------------------	-----	--	-------------------	--	---------	----

成績稽核

期末考: 30%
 期中考: 20%
 口頭報告: 20%
 書面報告: 20%
 課程參與度: 10%

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
藥事行政及法規	行政院衛生署		行政院衛生署	0

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
無參考教材及專業期刊導讀				

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	緒論	100				
2	藥事法	100				
3	藥事法施行細則	100				
4	藥師法	100				
5	藥師法施行細則	100				
6	成藥及固有方製劑管理辦法	100				
7	優良藥品製造標準	100				
8	考試	0				100
9	醫療器材管理辦法	100				
10	醫療器材優良製造規範	100				
11	化	100				
12	化	100				
13	管制藥品管理條例	100				
14	管制藥品管理條例施行細則	100				
15	中藥相關法規與細則	100				
16	口頭報告	0				100
17	口頭報告	0				100

