

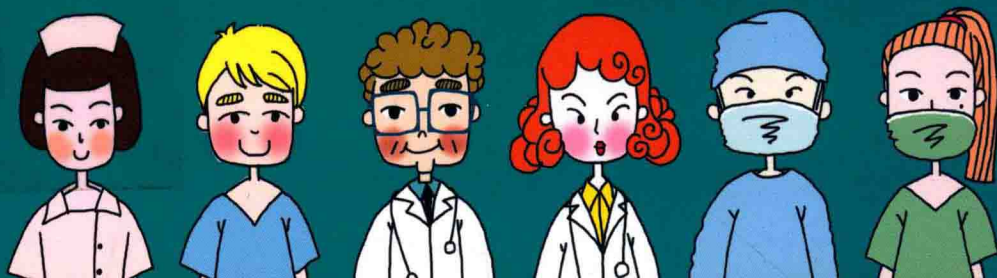
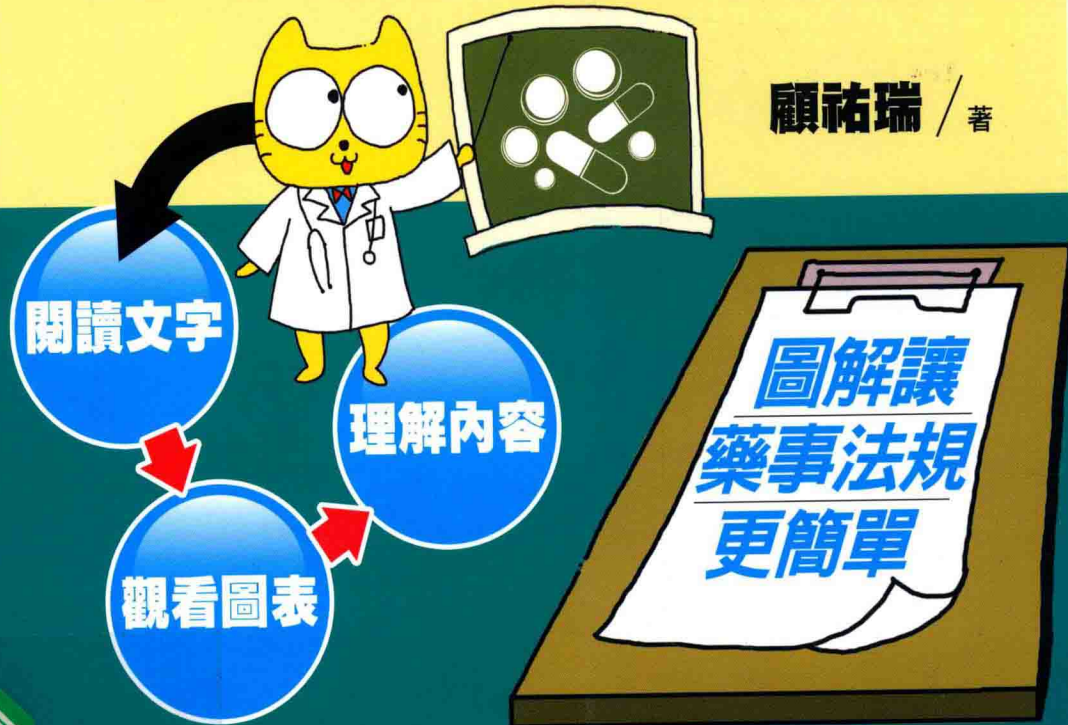
圖解

本書特色

- 本書在使讀者了解藥事行政的重要議題，認識藥政管理、藥事執業、藥物製造、藥師服務、健保制度、藥品市場等相關管理與法規。
- 本書巧妙地將每一個單元分為兩頁，一頁文一頁圖，左右兩頁互為參照化、互補化與趣味化。

藥事行政與法規

顧祐瑞 / 著



圖解

本書特色

- 本書在使讀者了解藥事行政的重要議題，認識藥政管理、藥事執業、藥物製造、藥師服務、健保制度、藥品市場等相關管理與法規。
- 本書巧妙地將每一個單元分為兩頁，一頁文一頁圖，左右兩頁互為參照化、互補化與趣味化。

藥事行政與法規

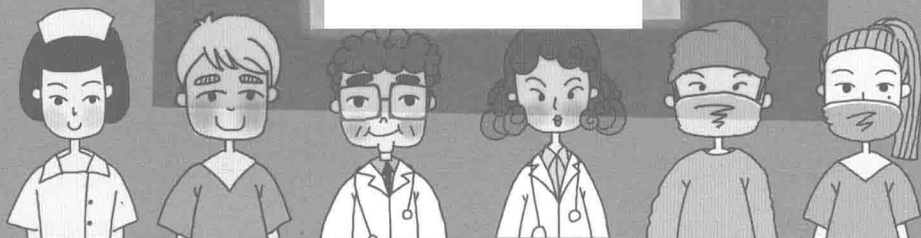
顧祐瑞 / 著

閱讀文字

理解內容

觀看圖表

圖解讓
藥事法規
更簡單



國家圖書館出版品預行編目資料

圖解藥事行政與法規／顧祐瑞著。——初

版。——臺北市：五南，2015.07

面：公分

ISBN 978-957-11-8145-5（平裝）

1.藥政管理 2.藥事法規

412.24

104009660



5L06

圖解藥事行政與法規

作 者 — 顧祐瑞（423.2）

發行人 — 楊榮川

總編輯 — 王翠華

主 編 — 王俐文

責任編輯 — 金明芬、梁惠玲

封面設計 — 劉好音

出 版 者 — 五南圖書出版股份有限公司

地 址：106臺北市大安區和平東路二段339號4樓

電 話：(02)2705-5066 傳 真：(02)2706-6100

網 址：<http://www.wunan.com.tw>

電子郵件：wunan@wunan.com.tw

劃撥帳號：01068953

戶 名：五南圖書出版股份有限公司

法律顧問：林勝安律師事務所 林勝安律師

出版日期：2015年7月初版一刷

定 價：新臺幣400元



序

藥事行政與法規主要探討藥物在管理、經濟與社會科學角度的相關問題，及其適用的法律，對公共政策、藥事執業及藥學發展，有非常重要的影響力。藥事行政與法規是一個跨領域的學科，舉凡藥物製造、藥師服務、健保制度、公共衛生政策、藥品市場等，皆是藥事人員必須熟知的範疇。

這個學科不僅是藥師資格考試的重要考科，也是藥事人員執業的重要規範，可惜藥學生一方面對於法律的常識不足，另一方面對法律條文常會有莫名的恐懼，而忽略這個學科。本書將藥事行政與法規拆解成一百多個小單元，藉由插圖與附表，加深學習印象與學習樂趣，適合藥學、醫學、生物科技等相關科系學生閱讀。

本書系統介紹藥事相關行政與法規的基本內容，全書依「專門職業及技術人員高等考試藥師考試命題大綱」編寫，共分衛生行政管理法規體系、藥師業務及執業管理、藥局藥商藥物業務及管理、管制藥品管理及藥物濫用防治、化粧品衛生管理、藥害救濟與罕見疾病防治、全民健康保險等七大部分，內容亦依命題大綱細分 23 章，共計 133 小節。主要內容包括藥政管理、藥品調劑、藥事照護、優良製造規範、藥物查驗登記、臨床試驗、不法藥物、醫藥分工、藥物安全監視、支付制度等。

序

一、衛生行政管理法規體系概要

第1章 藥政管理體系

1-1	基本法律概念	12
1-2	權利與義務	14
1-3	法律責任、位階、制定的程序	16
1-4	法律的類別	18
1-5	法律的適用原則	20
1-6	行政法律的原則	22
1-7	行政處分	24
1-8	行政處分的救濟	26
1-9	刑事法律的原則	28
1-10	法律行為	30
1-11	衛生行政組織	32
1-12	藥政管理主管機關	34
1-13	藥事人力	36
1-14	藥物管理整體政策	38

第2章 藥政管理業務

2-1	藥物的定義、分類	40
2-2	原料藥、製劑	42
2-3	毒劇藥品、管制藥品	44
2-4	新藥、學名藥	46
2-5	西藥、中藥	48
2-6	醫療器材的定義、分類	50

二、藥師業務及執業管理

第3章 藥品優良調劑作業

3-1	藥品調劑	54
3-2	藥品優良調劑作業	56
3-3	藥事作業的義務	58
3-4	健保特約藥局調劑作業	60

第4章 藥事照護服務

4-1 藥事人員	62
4-2 藥師的法定業務	64
4-3 藥師資格	66
4-4 藥事照護	68
4-5 藥師懲戒	70
4-6 藥師公會	72

三、藥局藥商藥物業務及管理

第5章 藥局藥商登記及變更

5-1 藥物流通	76
5-2 藥局的設立與經營條件	78
5-3 藥局的經營事項	80
5-4 藥商類別	82
5-5 藥商設立	84

第6章 藥物查驗登記

6-1 藥物查驗登記申請	86
6-2 國內生產藥品查驗登記	88
6-3 國外輸入藥品查驗登記	90
6-4 藥品品名、處方依據	92
6-5 檢驗規格	94
6-6 藥品標示	96
6-7 藥品包裝	98
6-8 中藥查驗登記	100
6-9 核醫放射性藥品查驗登記	102
6-10 新藥查驗登記	104
6-11 醫療器材查驗登記	106
6-12 過敏原生物藥品查驗登記	108
6-13 人用血漿製劑查驗登記	110
6-14 疫苗類藥品查驗登記	112

第7章 藥品及醫療器材優良製造規範

7-1	藥品優良製造規範	114
7-2	醫療器材優良製造規範	116
7-3	製造管制作業	118
7-4	品質管制作業	120
7-5	藥品確效作業	122
7-6	製程確效	124
7-7	分析確效	126
7-8	藥物製造工廠設廠標準	128
7-9	藥品製造設廠與環境要求	130
7-10	藥品安定性試驗	132
7-11	臨床試驗用藥製造	134
7-12	醫用氣體	136
7-13	檢驗封緘	138
7-14	PIC/S	140
7-15	藥物製造業的檢查	142
7-16	藥物樣品贈品管理	144

第8章 藥物安全監視及不良反應通報

8-1	藥物安全監視制度	146
8-2	藥物不良反應通報	148
8-3	藥品再評估	150

第9章 臨床試驗

9-1	新藥開發	152
9-2	人體試驗倫理	154
9-3	受試者的權益保障	156
9-4	藥品臨床試驗	158
9-5	藥品優良臨床試驗準則	160
9-6	臨床試驗品質	162
9-7	生體可用率、生體相等性	164
9-8	藥品非臨床試驗	166
9-9	人體試驗	168
9-10	銜接性試驗	170
9-11	臨床試驗計畫書	172
9-12	植物新藥臨床試驗	174

第10章	不法藥物管理	
10-1	不法藥物	176
10-2	不法藥物之處置與收回	178
10-3	稽查與取締	180
第11章	藥物廣告管理	
11-1	藥物廣告管理	182
11-2	藥物廣告登載	184
第12章	醫藥專業分工合作	
12-1	醫藥分工制度	186
12-2	臺灣的醫藥分業	188
第13章	公平交易與消費者保護	
13-1	藥事服務與消費者保護	190
13-2	消費者保護運動	192
13-3	消保法立法重點	194
13-4	公平交易	196
13-5	公平交易與藥事服務	198

四、管制藥品管理及藥物濫用防治

第14章	管制藥品管理	
14-1	管制藥品與毒品	202
14-2	毒品危害防制條例	204
14-3	管制藥品管理條例	206
14-4	管制藥品的使用及調劑	208
14-5	醫事機構的證照管理	210
14-6	管制藥品憑照管理	212
14-7	管制藥品之收支與申報	214
14-8	管制藥品銷燬、減損、轉讓	216
第15章	藥物濫用防治	
15-1	藥物濫用防治	218
15-2	美沙冬替代療法	220
15-3	藥物濫用尿液篩檢	222

15-4	管制藥品分級及品項	224
15-5	藥物濫用防治歷史	226
15-6	我國藥癮治療模式	228

五、化粧品衛生管理、查驗登記及廣告管理

第16章	化粧品衛生管理	
16-1	化粧品的種類、範圍	232
16-2	化粧品的流通	234
16-3	化粧品稽查與取締	236
16-4	化粧品管理	238
第17章	化粧品查驗登記及廣告管理	
17-1	化粧品查驗登記	240
17-2	化粧品廣告管理	242

六、藥害救濟與罕見疾病防治

第18章	藥害救濟	
18-1	藥害救濟相關法律	246
18-2	藥害救濟基金	248
18-3	無過失責任	250
18-4	藥害救濟的請求	252
18-5	藥害救濟的審議、執行	254
第19章	罕見疾病防治	
19-1	罕見疾病、孤兒藥	256
19-2	罕見疾病防治與藥物法	258
19-3	罕見疾病藥物的審議、醫療補助	260
19-4	罕見疾病防治的義務、措施	262
19-5	罕見疾病藥物查驗登記	264
19-6	常見及法定罕見疾病	266

七、全民健康保險與藥事作業

第20章	全民健康保險處方交付	
20-1	全民健康保險法交付處方箋	270
20-2	調劑權歸屬	272
第21章	全民健康保險藥事服務流程	
21-1	全民健康保險藥事作業	274
21-2	健保藥事服務未來規劃	276
第22章	全民健康保險醫事服務機構特約及管理藥局	
22-1	醫事服務機構特約及藥局	278
22-2	全民健康保險特約藥局管理	280
22-3	二代健保	282
第23章	全民健康保險給付制度與藥價基準	
23-1	總額支付制度	284
23-2	DRGs支付制度	286
23-3	藥價基準	288

圖解

本書特色

- 本書在使讀者了解藥事行政的重要議題，認識藥政管理、藥事執業、藥物製造、藥師服務、健保制度、藥品市場等相關管理與法規。
- 本書巧妙地將每一個單元分為兩頁，一頁文一頁圖，左右兩頁互為參照化、互補化與趣味化。

藥事行政與法規

顧祐瑞 / 著



序

一、衛生行政管理法規體系概要

第1章 藥政管理體系

1-1	基本法律概念	12
1-2	權利與義務	14
1-3	法律責任、位階、制定的程序	16
1-4	法律的類別	18
1-5	法律的適用原則	20
1-6	行政法律的原則	22
1-7	行政處分	24
1-8	行政處分的救濟	26
1-9	刑事法律的原則	28
1-10	法律行為	30
1-11	衛生行政組織	32
1-12	藥政管理主管機關	34
1-13	藥事人力	36
1-14	藥物管理整體政策	38

第2章 藥政管理業務

2-1	藥物的定義、分類	40
2-2	原料藥、製劑	42
2-3	毒劇藥品、管制藥品	44
2-4	新藥、學名藥	46
2-5	西藥、中藥	48
2-6	醫療器材的定義、分類	50

二、藥師業務及執業管理

第3章 藥品優良調劑作業

3-1	藥品調劑	54
3-2	藥品優良調劑作業	56
3-3	藥事作業的義務	58
3-4	健保特約藥局調劑作業	60

第4章 藥事照護服務

4-1 藥事人員	62
4-2 藥師的法定業務	64
4-3 藥師資格	66
4-4 藥事照護	68
4-5 藥師懲戒	70
4-6 藥師公會	72

三、藥局藥商藥物業務及管理

第5章 藥局藥商登記及變更

5-1 藥物流通	76
5-2 藥局的設立與經營條件	78
5-3 藥局的經營事項	80
5-4 藥商類別	82
5-5 藥商設立	84

第6章 藥物查驗登記

6-1 藥物查驗登記申請	86
6-2 國內生產藥品查驗登記	88
6-3 國外輸入藥品查驗登記	90
6-4 藥品品名、處方依據	92
6-5 檢驗規格	94
6-6 藥品標示	96
6-7 藥品包裝	98
6-8 中藥查驗登記	100
6-9 核醫放射性藥品查驗登記	102
6-10 新藥查驗登記	104
6-11 醫療器材查驗登記	106
6-12 過敏原生物藥品查驗登記	108
6-13 人用血漿製劑查驗登記	110
6-14 疫苗類藥品查驗登記	112

第7章 藥品及醫療器材優良製造規範

7-1	藥品優良製造規範	114
7-2	醫療器材優良製造規範	116
7-3	製造管制作業	118
7-4	品質管制作業	120
7-5	藥品確效作業	122
7-6	製程確效	124
7-7	分析確效	126
7-8	藥物製造工廠設廠標準	128
7-9	藥品製造設廠與環境要求	130
7-10	藥品安定性試驗	132
7-11	臨床試驗用藥製造	134
7-12	醫用氣體	136
7-13	檢驗封緘	138
7-14	PIC/S	140
7-15	藥物製造業的檢查	142
7-16	藥物樣品贈品管理	144

第8章 藥物安全監視及不良反應通報

8-1	藥物安全監視制度	146
8-2	藥物不良反應通報	148
8-3	藥品再評估	150

第9章 臨床試驗

9-1	新藥開發	152
9-2	人體試驗倫理	154
9-3	受試者的權益保障	156
9-4	藥品臨床試驗	158
9-5	藥品優良臨床試驗準則	160
9-6	臨床試驗品質	162
9-7	生體可用率、生體相等性	164
9-8	藥品非臨床試驗	166
9-9	人體試驗	168
9-10	銜接性試驗	170
9-11	臨床試驗計畫書	172
9-12	植物新藥臨床試驗	174

第10章	不法藥物管理	
10-1	不法藥物	176
10-2	不法藥物之處置與收回	178
10-3	稽查與取締	180
第11章	藥物廣告管理	
11-1	藥物廣告管理	182
11-2	藥物廣告登載	184
第12章	醫藥專業分工合作	
12-1	醫藥分工制度	186
12-2	臺灣的醫藥分業	188
第13章	公平交易與消費者保護	
13-1	藥事服務與消費者保護	190
13-2	消費者保護運動	192
13-3	消保法立法重點	194
13-4	公平交易	196
13-5	公平交易與藥事服務	198

四、管制藥品管理及藥物濫用防治

第14章	管制藥品管理	
14-1	管制藥品與毒品	202
14-2	毒品危害防制條例	204
14-3	管制藥品管理條例	206
14-4	管制藥品的使用及調劑	208
14-5	醫事機構的證照管理	210
14-6	管制藥品憑照管理	212
14-7	管制藥品之收支與申報	214
14-8	管制藥品銷燬、減損、轉讓	216
第15章	藥物濫用防治	
15-1	藥物濫用防治	218
15-2	美沙冬替代療法	220
15-3	藥物濫用尿液篩檢	222

15-4	管制藥品分級及品項	224
15-5	藥物濫用防治歷史	226
15-6	我國藥癮治療模式	228

五、化粧品衛生管理、查驗登記及廣告管理

第16章	化粧品衛生管理	
16-1	化粧品的種類、範圍	232
16-2	化粧品的流通	234
16-3	化粧品稽查與取締	236
16-4	化粧品管理	238
第17章	化粧品查驗登記及廣告管理	
17-1	化粧品查驗登記	240
17-2	化粧品廣告管理	242

六、藥害救濟與罕見疾病防治

第18章	藥害救濟	
18-1	藥害救濟相關法律	246
18-2	藥害救濟基金	248
18-3	無過失責任	250
18-4	藥害救濟的請求	252
18-5	藥害救濟的審議、執行	254
第19章	罕見疾病防治	
19-1	罕見疾病、孤兒藥	256
19-2	罕見疾病防治與藥物法	258
19-3	罕見疾病藥物的審議、醫療補助	260
19-4	罕見疾病防治的義務、措施	262
19-5	罕見疾病藥物查驗登記	264
19-6	常見及法定罕見疾病	266