



❁ 課程簡介

台灣疫情逐漸散去，而生醫產業卻正要大崛起！政府為了加速生技產業發展，除了延長與擴大「生技新藥產業發展條例」外，針對生醫法規面以及生技智財等將更開放！

有鑑於新冠肺炎後疫趨勢以及國家生技發展方向，工研院產業學院特規劃「生醫法規科學及智慧財產權研習班」，集結醫藥法規與生技專利專家，針對醫藥、醫材以及疫苗法規等議題進行探討，希望學員能透過豐富多元的課程內容，強化生醫法規專業以及專利知識，在這波生醫利多浪潮中創造高峰！

❁ 課程大綱

單元	日期	時間	講題	課程大綱	講師
單元一	10/17(六)	09:00~12:00	醫藥生技法規概論	1.醫藥生技法規 2.醫藥生技倫理道德	范建得 教授 清華大學科技法律研究所
		13:00~16:00	學名藥與法制	1.學名藥宿命、使命與品質 2.學名藥市場與發展趨勢 3.法律對學名藥發展之影響 4.學名藥競爭策略及利基	李芳全 博士 永信國際投資控股股份有限公司 董事
單元二	10/24(六)	09:00~12:00	新藥（一）臺灣新藥管理相關法規	一、新藥定義與類別及相關上市要求 二、新藥之查驗登記管理 三、新藥之風險管理計畫 四、研發中新藥之法規策略諮詢	高純琇 教授 國立臺灣大學藥學專業學院 財團法人醫藥品查驗中心 前執行長
		13:00~16:00	美國食品醫藥化妝品管理法規	1.醫藥法規歷史 2.藥物是什麼/新藥是什麼? 3.學名藥/生物仿製藥法規 4.藥物送審法規 5.優良作業規範(GMP)的法規及執行趨勢 6.違規與強制執行	王 乾 基 博 士 美國 FDA 前官員
單元三	10/31(六)	09:00~12:00	醫材法規管理實務及趨勢	1.醫療器材法規管理趨勢實務 2.醫療器材相關國際標準/指引應用實務 3.醫療器材文件寫作整理/送件實務	洪哲章 資深主任稽核員 挪威商立恩威國際驗證公司
		13:00~16:00	新藥(二)- 中國大陸法規趨勢	介紹大陸生醫相關法規	李孜容 總經理 佳生科技顧問股份有限公司

單元	日期	時間	講題	課程大綱	講師
單元四	11/7(六)	09:00~12:00	醫藥生技案例介紹	醫藥生技專利侵權相關案例	熊誦梅 前法官 智慧財產法院 德勤商業法律事務所 法律科技創新服務負責人
		13:00~16:00	醫療器材專利取得暨運用策略	一、權利歸屬探討。 二、專利申請與說明書撰寫。 三、專利准駁實務案例研析。 四、權利運用策略。	廖承威 副局長 經濟部智慧財產局
單元五	11/14(六)	09:00~12:00	化阻力為助力，談醫材法規資源之運用	1. 由 EUA/專案製造來看法規的核心要求 2. 近年國際法規的趨勢與新要求 3. 法規資源在哪裡？怎麼用？	王舜民 總監 工研院生醫與醫材研究所
		13:00~16:00	醫藥生技專利	1. 生醫專利標的 2. 技術可據以實施及明確性 3. 進步性的審查步驟 4. 個案研討	蔡坤旺 所長 法瑪國際專利商標事務所

❁ 建議對象

1. 具備生物科技、醫療、科技法律、電子學、電機工程、機械工程等基礎知識者
2. 學生、教師、政府機構從事生醫相關人員。
3. 生醫領域相關研發人員。
4. 對生醫法規、生醫智財有興趣人員

❁ 開課資訊

【主辦單位】：工業技術研究院產業學院、國立清華大學科技法律研究所

【協辦單位】：海峽醫藥生技協進會

【課程時間】：109年10月17日~11月14日 (每周六，共5週) 09:00 ~ 16:00 每天6小時，共計 30 小時

【上課地點】：新竹市東區光復路二段101號 (國立清華大學 台積館)

【課程費用】：



報名方案	課程定價	早鳥優惠(10/1前)
全系列課程(30小時)	25,000 元/人	23,000 元/人
單元課程(6小時)	5,000 元/人	4,500 元/人
*備註：恕無法單獨報名單元二課程！		

【報名方式】：線上報名網址：<https://reurl.cc/MdbY7p>，或掃QR碼

【課程洽詢】：04-25604084 林小姐、04-25604616 羅小姐、03-5732863 楊先生

【繳費方式】：報名時選擇信用卡線上繳費或ATM轉帳，或於收到上課及繳費通知後，至遲於開課日三天前以銀行匯款繳費。

【退費標準】：請於開課前三日以傳真或email告知主辦單位，並電話確認申請退費事宜。若未於期限內申請退費，則不得於任何因素要求退費，逾期將郵寄講義，恕不退費。

❁ 貼心提醒 ※以下注意事項，敬請您協助配合，謝謝！

1. 為尊重講師之智慧財產權，恕無法提供課程講義電子檔。
2. 課程3天前，學員將收到【E-mail上課通知】，敬請留意信件。
3. 請註明服務機關之完整抬頭，以利開立收據；未註明者，一律開立個人抬頭，恕不接受更換發票之要求。
4. 已報名且不克參加者，可指派其他人參加，並於開課前一日通知。
5. 欲取消報名，請於開課前三日主動告知主辦單位並電話確認申請退費事宜，逾期將郵寄講義，恕不退費。