國立交通大學　函

地址：30010 新竹市大學路 1001 號
聯 絡 人：鄢嫚君
聯絡電話：03-5131588#31588
傳　　真：03-5733037
電子郵件：miranda@nctu.edu.tw

241
新北市三重區重新路 5 段 609 巷 6 號 3 樓之 3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 106. 06. 13 文
檔號: 106412

發文日期：中華民國 106 年 6 月 7 日
發文字號：交大法字第 1061006262 號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：

裝

主旨：檢送 2017 年暑期本校科技法律學院「生醫法律實務:從研發到上市」海報，敬請協助公告，並轉知貴單位人員踴躍參加，請查照。

訂

說明：

一、本課程將探索生醫產品從研發階段到上市階段的相關法規，涵蓋議題有「價值形成一體化理論」、「生技醫藥產業之概述」、「藥事法相關法規」、「專利法及相關法規」及「公司法(含證券交易法)」。

二、本課程涵蓋重要之生醫產品議題，從法律觀點進行探討，對於單位內人員之法律知識培訓有相當之助益，詳請參考本院碩士學分班網站（http://course.itl.nctu.edu.tw/）。

三、開授課程分為新竹班、台北班、網路同步班、網路非同步班，俾利人員遠距進修。

線

正本：中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台北市醫療器材商業同業公會、台北市醫療器材業職業工會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、桃園市醫療器材商業同業公會、社團法人國家生技醫療產業策進會、財團法人生技醫療科技政策研究中心、衛生福利部食品藥物管理署藥品及新興生技藥品組、財團法人生物技術開發中心
副本：本校科技法律學院

校長 張懋中

本案依分層負責規定授權單位主管代為決行

生醫法律實務：從研發到上市

本課程以美國法律為主，[illegible]FDA [illegible]

新竹實體、台北實體、網路同步、網路非同步

[illegible] 2017/4/[illegible]-9/[illegible] [illegible] 18:45-20:35

網址：http://course.itl.nctu.edu.tw [illegible]：03-5131588

藥品法律責任及藥品行銷法規 品牌藥的產品週期管理	**陳銘雄老師** 交通大學科技法律研究所副教授兼所長 美國聖路易華盛頓大學法學博士
生醫產業趨勢及價值形成一體化戰略 生技專利申請實務、佈局策略、授權談判	**蔡坤旺律師** 北京清華大學法學博士 法瑪法律事務所所長
美國藥事安全資訊體系	**秋元奈穗子老師** 交通大學科技法律研究所助理教授 東京大學法學博士
生技產業與營業祕密 生技產業與競爭法	**莊弘鈺老師** 交通大學科技法律研究所助理教授 美國西雅圖華盛頓大學法學博士
從疫苗產業實務看生技製藥法律	**潘飛法務長** 國光生物科技股份有限公司法務長兼發言人 美國加州律師，前世界先進積體電路公司法務長
美國生技產業發展實務及新藥開發策略 美國臨床試驗審查及比較	**王乾基博士** 正科生技股份有限公司執行長 美國肯塔基大學統計博士，曾任職美國FDA, 參與Pfizer, Genetech等公司20多件藥證批准經驗
中國大陸藥事管理法規實務及修法趨勢 中國大陸醫院改革及臨床基地的建置	**卓永清老師** 中國外商投資企業協會藥品研製和開發行業委員會（RDPAC）前執行總裁，現任高級顧問 北京清華大學法學員院衛生法研究所研究員
生技企業購併法律與實務	**劉致慶律師** 常在法律事務所合夥人 美國威斯康辛大學法學博士
新創公司財經法律實務	**蔡宜芯律師** 博聯盛新律師事務所合夥人 美國維吉尼亞大學法學博士、哈佛大學法學碩士