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 108. 01. 17 文
檔號： 108036

發文日期：中華民國 108 年 1 月 15 日
發文字號：交大法科法字第 1081000620 號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：如主旨

裝

主旨：檢送 2019 年春季班本校科技法律研究所「生物科技法律」海報，敬請協助公告，並轉知貴單位同仁踴躍參加，請查照。

訂

說明：

一、本課程為使學習者對相關主要議題建立基本觀念與知識，首先介紹生技產品及相應公司的類型，其次以藥物上市過程為中心，介紹人體試驗、各種主要生技產品之特殊規範與法律爭議，尤其是學名藥法制。最後討論產品上市後的種種規範，包括產品標示、行銷廣告、產品責任等。

二、上開學程為生醫跨法律領域相關知識，對於單位內人員之法律知識培訓有相當之助益，修習完畢學程規定課程並符合相關規定者，將頒發學程證書，詳請參考本院科法所碩士學分班網站（http://course.itl.nctu.edu.tw/）。

線

三、開授課程分為新竹班、網路同步班、網路非同步班，俾利人員遠距進修。

正本：台灣醫療暨生技器材工業同業公會、台北市醫療器材商業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、桃園市醫療器材商業同業公會、台北市醫療器材業職業工會、新竹生物醫學園區、財團法人生物技術開發中心、行政院農業委員會屏東農業生物技術園區籌備處
副本：本校科技法律研究所

校長 張懋中

本案依分層負責規定授權單位主管代為決行

交通大學科技法律研究所
碩士學分班

生物科技法律

2019年2-6月 新竹實體
每週（六） 網路同步
14:45-17:35 網路非同步

授課教師：

陳鋕雄所長（交大科法所）
何建志副教授
（臺北醫學大學醫療暨生物科技法律研究所）

- 藥物分類與FDA管轄權、上市前審查
- 學名藥、專利連結、資料專屬權、專利藥
- 產品週期管理
- 生物藥、疫苗、醫療器材
- 藥品安全資訊體系（上市後監督、產品標示、資訊瑕疵）
- 設計瑕疵、產品行銷、Off-Label Use
- 生醫研究倫理概論
- 人體研究法
- 生醫研究與資訊隱私（包含大數據）
- 生醫研究之利益衝突
- 跨國生醫研究、人體生物資料庫
- FDA組織及執法
- 食品法導論、保健食品、基改食品

生技產品需經層層事先審查，確認產品具備安全性和有效性始得上市。投資回收期長，使生技產業具備高風險特性，故此領域的法規具有不同於其他產業的特性。

為使學習者對相關主要議題建立基本觀念與知識，本課程首先介紹生技產品及相應公司的類型，其次以藥物上市過程為中心，介紹人體試驗、各種主要生技產品之特殊規範與法律爭議，尤其是學名藥法制。最後討論產品上市後的種種規範，包括產品標示、行銷廣告、產品責任等。

報名網址：http://course.itl.nctu.edu.tw 鄢小姐 03-5131588