

## 97-1 大葉大學 完整版課綱

### 基本資訊

課程名稱	生技法規與管理	科目序號 / 代號	1803 / MBI4084
開課系所	分子生物科技學系	學制 / 班級	大學日間部4年1班
任課教師	陳小玲	專兼任別	專任
必選修 / 學分數	選修 / 2	畢業班 / 非畢業班	畢業班
上課時段 / 地點	(二)56 / J321	授課語言別	中文

### 課程簡介

本課程設計是以生技產業品管暨行銷人才培訓為宗旨，藉由延攬業界師資，將產學交流意見回饋至整體課程設計與規劃；邀約生技廠商結盟，提供學生實習機會，促使學生提前進行自我職前審視；依生技產業人才需求，規劃實務學程強化學生就業基礎之專業技能，增進就業競爭力。教授生技產業相關法規與應用管理，包括藥品醫療器材等管理法規、健康食品認證、生技醫藥臨床試驗、品質與製造管理、工廠查驗登記、客戶服務與危機管理等。業界師資共同授課。

### 課程大綱

教授生技產業相關法規與應用管理，包括藥品醫療器材等管理法規、健康食品認證、生技醫藥臨床試驗、品質與製造管理、工廠查驗登記、客戶服務與危機管理等。

### 基本能力或先修課程

生物技術導論

### 課程與系所基本素養及核心能力之關連

### 成績稽核

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
無參考教科書				

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		分配時數(%)				
週次	教學內容	講授	示範	習作	實驗	其他
1	課程簡介	100				
2	疫苗製程與工廠設計	100	0	0	0	0
3	疫苗製程與工廠設計	100	0	0	0	0
4	食品與化妝品相關法規FDA	100	0	0	0	0
5	食品與化妝品相關法規FDA	100	0	0	0	0
6	國內外生技法規簡介	100	0	0	0	0
7	國內外生技法規簡介	100	0	0	0	0
8	中草藥相關法規	100	0	0	0	0
9	期中考	0	0	0	0	100
10	GMO相關法規	100	0	0	0	0
11	生技產業創新創業相關內容	100	0	0	0	0
12	生技產業策略執行與風險管理	100	0	0	0	0
13	生技產業策略執行與風險管理	100	0	0	0	0
14	生技公司商品化過程之經驗分享	100	0	0	0	0
15	生技公司商品化過程之經驗分享	100	0	0	0	0
16	生技醫療科技商品化實務 (Commercialization of Biomedical Technology)	100	0	0	0	0
17	生技醫療科技商品化實務 (Commercialization of Biomedical Technology)	100	0	0	0	0
18	期末考	0	0	0	0	100