

# 101-1 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	0529 / 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)567 / J109	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

-  具備生命科學知識與實驗操作之能力
-  具備分子生物科技知識、應用與開發之能力
-  瞭解生物科技產業發展趨勢與實務應用之能力

## 教學計畫表

系所核心能力	權重(%) 【A】	檢核能力指標(績效指標)	教學策略	評量方法及配分 權重	核心能力 學習成績 【B】	期末學習 成績 【C=B*A 】
--------	--------------	--------------	------	---------------	---------------------	---------------------------

具備生命科學知識與實驗操作之能力	20%	具備生命科學知識理解、分析與批判之能力 具備生命科學技術操作之能力 具備邏輯思辨之能力	講述法 個案討論 專題演講	課堂討論(肯學): 10% 課程參與度(肯學): 10% 口頭報告(肯付出): 10% 書面報告(肯付出): 70%	加總: 100	20
具備分子生物科技知識、應用與開發之能力	20%	具備生命科學實驗操作、結果整理與分析之能力 具備分子生物技術知識與操作能力 具備發掘、分析與解決問題能力 具備跨領域整合創新之能力	講述法 個案討論 專題演講	課堂討論(肯學): 10% 課程參與度(肯學): 10% 口頭報告(肯付出): 10% 書面報告(肯付出): 70%	加總: 100	20
瞭解生物科技產業發展趨勢與實務應用之能力	60%	具備生物科技產業實務知識與執行之能力 具備人際溝通及團隊合作能力 具備瞭解生技產業發展趨勢之能力	講述法 個案討論 專題報告	課堂討論(肯學): 10% 課程參與度(肯學): 10% 口頭報告(肯付出): 10% 書面報告(肯付出): 70%	加總: 100	60

### 成績稽核

書面報告(肯付出): 70.00%

課堂討論(肯學): 10.00%

口頭報告(肯付出): 10.00%

課程參與度(肯學): 10.00%

### 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
自編教材				0

### 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
自編教材				0

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	0	0	0	0
2	生技產業研發管理	100	0	0	0	0
3	台灣生技產業發展現況與分析	100	0	0	0	0
4	實驗室品質管理簡介	100	0	0	0	0
5	DOH 與 FDA 對於食品(保健、健康)、化妝品的管理	100	0	0	0	0
6	台灣生技產業發展現況與分析	100	0	0	0	0
7	國內外生技法規簡介	100	0	0	0	0
8	健康食品法規概述	100	0	0	0	0
9	期中考	0	0	0	0	100
10	改造食品科技議題與發展現況	100	0	0	0	0
11	生技產業創新創業相關內容	100	0	0	0	0
12	財務報表內容解析	100	0	0	0	0
13	財務報表內容解析	100	0	0	0	0
14	財務資訊應用	100	0	0	0	0
15	財務資訊應用	100	0	0	0	0
16	國際化下之技術移轉	100	0	0	0	0
17	國際化下之技術移轉	100	0	0	0	0
18	期末考	0	0	0	0	100