


# 藥事法及相關法規介紹

**主辦單位：台北市生物技術服務商業同業公會**

協辦單位：賦格生物科技股份有限公司、樂證科技有限公司

課程時間：109年05月23日(六)上午9:00-12:00

課程地點：犛亞會議中心(南京復興站)

 上課地點與教室之確認，以上課通知函為主。

招生對象：有志投入生技暨醫療器材產業之畢業生或欲轉職從事相關產業者、  
對生技暨醫療器材產業有興趣之學員

課程費用：1,500元/人

報名網址：<https://reurl.cc/KkpzpM>



報名截止日：109年5月22日，如達開班上限30人將提早截止。

上課證明：課程結束後2週內寄發電子檔

## 課程 大綱

**入門課程 本課程將以重點提要方式帶您認識：**

- 1 藥事法與生技產業介紹
- 2 醫療器材種類與分類
- 3 一般醫療器材與複合性醫療器材
- 4 醫材產品週期、風險與臨床試驗

## 講師 介紹

**彭瓊芳 理事長**

**現職** 賦格生物科技股份有限公司 董事兼總經理

台灣生態危害健康管理學會 理事長

台北市生物技術服務商業同業公會 榮譽理事長

台北市政府 醫藥顧問

財團法人新生命基金會 榮譽董事

**經歷** 台北市生物技術服務商業同業公會 理事長

FDA Clinical Investigator

聯華生技股份有限公司 董事

普生股份有限公司 監事

財團法人工業研究院 顧問

台灣臨床檢驗標準協會 TCCLS 理事



台北市生物技術服務商業同業公會  
Taipei Biotechnology Service and Business Trade Association



賦格生物科技股份有限公司  
FUGA Biotechnology Co., Ltd.



樂證科技有限公司  
RUSCERT TECHNOLOGY Co., LTD


講師  
介紹

**學歷** 美國馬里蘭大學 科學管理 博士

美國華盛頓大學 科學工程管理 SEE 管理碩士

**專長** 新醫療器材與技術、臨床試驗、生物科技研發與應用、  
細胞治療應用、醫療爭議實務

場地  
資訊

 **PCBC 犇亞會議中心** 地址：台北市松山區復興北路 99 號



捷運



搭乘捷運文湖線至「南京復興」站，七號出口出站（步行時間約 1 分鐘）。



搭乘捷運松山線至「南京復興」站，六號出口出站（步行時間約 1 分鐘）。



公車



搭乘 638、685、74、903 公車，於「捷運南京復興」站下車。



搭乘 248、254、266、266(區間)、279、282、282(副)、288、288(區間)、292、292(副)、292(區間)、306、306(區間)、307、46、604、605(快速公車)、622、652、668、672、675、711、紅 25、棕 10、棕 9 線，於「南京復興路口」站下車。




台北市生物技術服務商業同業公會  
Taipei Biotechnology Service and Business Trade Association



賦格生物科技股份有限公司  
FUGA Biotechnology Co., Ltd.



樂證科技有限公司  
RUSCERT TECHNOLOGY Co., LTD

 注意事項：

- (1) 報名截止後，若達最低開課人數將於開課前 2 週發送『上課通知與匯款資訊』，在此之前請先不用匯款。
- (2) 如遇報名人數超過上限者，則依報名先後順序決定。
- (3) 報名人數如未達最低開班人數，本單位保有不開班的權利。
- (4) 為配合講師時間或臨時突發事件，主辦單位保有調整日期或更換講師之權利。
- (5) 為尊重講師之智慧財產權益，本課程僅提供紙本講義，恕不提供講義電子檔；課程進行中請勿錄音、錄影及拍照。
- (6) 為因應 2019 新型冠狀病毒疫情，相關防疫措施說明如下，敬請學員配合：
  - \*課程當天需填寫**健康聲明書**，若有任何呼吸道症狀或於過去 14 天內入境或有國外旅遊史者，請於課前主動告知工作人員取消報名。
  - \*報到時請量測體溫，若有發燒現象[38 度(含)以上]不予以進入教室，另視課程狀況於下一期課程補課。
  - \*請自行準備口罩，並請於上課期間全程配戴口罩。

聯絡  
窗口

報名及繳費問題請洽：

聯絡單位	台北市生技公會 秘書處 王小姐/武小姐
電話	(02) 2720-5771



台北市生物技術服務商業同業公會  
Taipei Biotechnology Service and Business Trade Association

 賦格生物科技股份有限公司  
FUGA Biotechnology Co., Ltd.

 樂證科技有限公司  
RUSCERT TECHNOLOGY Co., LTD