

# 國立陽明大學



尖端藥物/藥事科學推廣教育學分班  
推廣教育碩士學分班

108 學年度招生簡章

指導單位：教育部資訊與科技教育司  
開辦系所：國立陽明大學-藥學系、生物藥學研究所

民國 108 年 5 月 17 日

# 目錄

重要日程表.....	- 1 -
主 旨 .....	- 2 -
一、 開課時間 .....	- 4 -
二、 課程規劃 .....	- 4 -
三、 招生對象 .....	- 5 -
四、 報名方式與收費 .....	- 5 -
五、 學分抵免規定 .....	- 7 -
六、 入校停車收費 .....	- 7 -
七、 聯絡資訊 .....	- 8 -
附件一：授課進度表 .....	- 9 -
附件二：地理位置圖 .....	- 16 -
附件三、繳費回函 .....	- 17 -
尖端藥物/藥事科學推廣教育學分班 繳費回函.....	- 17 -

# 『尖端藥物/藥事科學推廣教育學分班』

## 推廣教育碩士學分班

### 重要日程表

日期	項目
108 年 05 月 13 日(一)	暑期學分班開始報名
108 年 06 月 22 日(六)	【2019 醫藥發展暨新知研討會】
108 年 06 月 24 日(一)	暑期學分班報名截止
108 年 06 月 25 日(二)	公佈課程學員名單
108 年 06 月 29 日(六)	專業課程『藥物開發與臨床試驗』開課
108 年 07 月 02 日(二)	專業課程『製藥產業核心能力』開課
108 年 07 月 05 日(六)	專業課程『藥物發展與專利佈局』開課
108 年 07 月 15 日(一)	專業課程『奈米劑型之研發與應用』開課 實作課程『製藥產業核心能力實作-I』開課
108 年 08 月 01 日(四)	實習課程『產業實習』開課
108 年 08 月 31 日(六)	暑期學分班課程結束
108 年 10 月	修習學員成績核算統計
109 年 1 月初	寄發學分證明書

## 主 旨

近來，生技新藥產業成為帶動國家經濟轉型的主力產業，其內容包括新藥/新試劑研發、新治療策略和新興醫材研發。發展生技製藥產業-新藥/新試劑研發，需要有藥品產業創新的人才。本計畫考量藥物開發上市時程過長，目前生技醫藥業者重視藥物劑型之研發及改良、生物藥的製備與傳遞，因此製藥產業鏈人才必須具備豐富的醫藥相關背景知識，且能夠適時因應業者先進的設備與政府法規的更新。本推廣課程能奠定學員精準藥學知識，導入前瞻性的藥物設計概念及先導性得之劑型研究，並邀請諸多產業人才分享實務經驗，做為未來進階尖端藥物及藥事科學課程之基石。

本年規劃之講授課程為(1)「**製藥產業核心能力(中文授課)**」，此課程介紹生物藥，講授經生物技術研發與製造而成的藥品之原理和製造過程，並比較大分子藥品和小分子藥品之差異。此課程邀請學校老師講授免疫學、分子生物學、蛋白質工程以及基因工程等技術，業界/法規專家分享業界之製程和相關的法規；(2)「**奈米劑型之研發與應用(中文授課)**」，此課程邀請業界/法規專家和學校老師講授奈米劑型之研發和改良。由於奈米載體改變具活性成分藥品的藥物動力學，所以奈米載體在人體的代謝、安全性及環境的危害也是重要課題之一，所以課程內容包括奈米材料相關法規、業界奈米之製程和奈米載體的有效性、安全性以及對環境的影響之間取得平衡；(3)「**藥物開發與臨床試驗(中文授課)**」，此課程邀請臨床試驗執行之醫師、業界CRO管理者和執行者、法規專家和學校老師，共同講授藥物發展過程所需之試驗藥品CMC、非臨床實驗(包括藥理學/藥動學/毒理學)、臨床實驗(第一、二、三期臨床試驗)和上市後之監測，以及申請藥物許可之法規和國際協會之政策；(4)「**藥物發展與專利佈局**」，此課程特邀請在美國從業藥品專利方面之資深藥師來臺擔任客座講師，提供藥品專利規定與應用，以理解藥物發展的專利佈局對於產業及管理的影響；(5)「**Trends in new drug development(英文授課)**」，此課程邀請業界專家和學校老師講授最新醫藥的進展，了解其他國家政府法規單位(如美國食藥署)的最新醫藥進展。

此外，配合講授課程「製藥產業核心能力」和「奈米劑型之研發與應用」，規劃「**製藥產業核心能力實作-II**」實作課程一門，兩者相輔相成，讓學員可經手做的親

身體驗，印證講授課程的知識。

產業實習課程主要整合校內外教學資源中心與學術研究資源，與台北榮民總醫院、財團法人醫藥品查驗中心、台灣微脂體股份有限公司等相關產業共同合作規劃，以促進產學合作，希望藉此培養將醫藥生物基礎研究落實至產業研發且具跨領域、創造力及關鍵技術之人才，提升國內製藥生技產業研發動能。

## 一、開課時間

本學分班上課時間由 108 年 6 月 29 日起至 108 年 8 月 31 日止，各課程上課起迄時間如下表所列：

課程類別	課程名稱	學分數	授課時數	上課時間
專業課程 (共四門課程)	製藥產業核心能力	2	36 小時	108/07/02-108/07/12 (每週二~五) 8:50-12:20/13:30-7:20
	奈米劑型之研發與應用	2		108/07/15-108/07/26 (每週一~五) 8:50-12:20
	藥物開發與臨床試驗	1		108/06/29、07/01 (週六、週一) 8:50-18:10
	藥物發展與專利佈局	1		108/07/05、07/06 (週五、週六) 8:50-18:10
實作課程	製藥產業核心能力實作-II	1		108/07/15-108/07/26 (每週一~五) 13:30-17:20
實習課程	政府法規業界實習	1	依實習單位而定	108/07/01-108/08/31 週一至週五 8:00-17:30 (依實習公司而定)

## 二、課程規劃

- (一) 上課地點：國立陽明大學守仁樓及傳統醫學大樓乙棟、臺北榮民總醫院、財團法人醫藥品查驗中心、台灣微脂體股份有限公司、微功商行、喜康生技。
- (二) 課程設計：本期預計開設六門課程，包含專業課程、實作與實習課程。
- (三) 授課方式：本班授課方式採專業講授、實驗操作、產業實習三種方式。
- (四) 課程特色：本學分班六門課程特色與招生人數整理如下表，各課程授課進度表請參閱附件一。

課程類別	名稱	招生人數	課程特色
------	----	------	------

專業課程	製藥產業核心能力	30	講授免疫學、分子生物學、蛋白質工程以及基因工程等技術，業界/法規專家分享業界之製程和相關的法規和臨床免疫療法之最新發展。
	奈米劑型之研發與應用	30	講授奈米劑型之研發和改良及奈米材料相關法規，使奈米載體的研發與應用在有效性、安全性以及對環境的影響之間取得平衡
	藥物開發與臨床試驗	30	邀請臨床試驗執行之醫師、業界 CRO 管理者和執行者、法規專家和學校老師，共同講授新藥(生物藥)發展過程所需之試驗藥品 CMC、非臨床實驗(包括藥理學/藥動學/毒理學)、臨床實驗(第一、二、三期臨床試驗)和上市後之監測，以及申請藥物許可之法規和國際協會之政策
	藥物發展與專利佈局	30	邀請在美從業藥品專利資歷已久之客座專家，講授藥品專利規定與應用，以理解藥物發展的藥品專利佈局對於藥業及管理的影響。
實作課程	製藥產業核心能力實作-II	20	配合講授課程「製藥產業核心能力」和「奈米劑型之研發與應用」，規劃「製藥產業之核心技術-II」實作課程一門，兩者相輔相成，讓學員可經手做的親身體驗，印證講授課程的知識。
實習課程	政府法規業界實習	15	政府藥政主管機關的主要功能是協助評估藥品總體的療效與安全性，以便藥品得以上市。業界則有參與製藥產業鏈、銷售及創新的人才需求，需要具備多方面藥品創新的知識和訓練。規劃約 2 到 3 周的實習以便實際落實課程講授知識及實務面應用，以減少學用落差。

### 三、 招生對象

大學畢業、應屆或具備報考研究所同等學力資格者。

### 四、 報名方式與收費

(一) 線上報名：請至本校推廣教育中心網站報名 <http://cec.ym.edu.tw/>報名。

(二) 報名期間：108 年 5 月 7 日(一) 至 108 年 6 月 24 日(一)。

(三) 錄取通知：108 年 6 月 25 日(二)於相關網站

<http://site-1371238-6174-1569.strikingly.com/>首頁公布各課程錄取學員，不另以 mail 通知。

(四) 費用說明：

1. **本學分班收費標準：**報名費全免，學分費以學分計為每學分 500 元。
  - i. 陽明大學在校生免收學分費。
  - ii. 學分費 8 折優惠對象：
    - (1) 陽明大學在職教職員工（含兼任教師）。
    - (2) 陽明大學在職教職員工眷屬（限父母、配偶、子女）、退休教職員工。
    - (3) 陽明大學校友（持畢業證書）。
    - (4) 陽明大學附設醫院、本校建教合作醫院及教學醫院現職人員。
    - (5) 身心障礙人士（持身心障礙手冊）。
    - (6) 國立政治大學、台北藝術大學及台灣聯合大學系統之學生、畢業校友、教職員及其眷屬（限配偶及子女）、退休教職員工。

以上收費係依據國立陽明大學推廣教育學分班優惠辦法，及受報名系統限制所規定。

若您的身分為 ii-(1)陽明大學教職員、台灣聯合大學系統教職員、台大藥學院學員(5 名)之身分，請逕向承辦人童鈺琳小姐聯絡報名後續事宜（電話：02-2826-7385；E-mail：lynn740407@ym.edu.tw）。

2. **學分費 (500 元/1 學分)，繳費期間為透過網路報名系統取得繳費帳號三日內**，逾期未繳納學分費者視同放棄錄取資格，本學分班將自動遞補備取學員，恕不另行通知。
3. **學分費繳費方式：**請至本校推廣教育中心網站報名登錄後，系統將自動給予繳費帳戶，請於三日內繳費完成，並於匯款完成後請填寫附件三「繳費回函」以傳真或 E-mail 回傳童鈺琳小姐（傳真：02-2823-2940；E-mail：lynn740407@ym.edu.tw）。
4. **退費條件：**學員完成報名繳費後，因故申請退費，依下列方式辦理
  - i. 自報名繳費後至實際上課日前申請退費者，退還已繳學分費、雜費等各項費用之九成。自實際上課之日起未逾全期三分之一申請退費者，退還已繳學分費、雜費等各項費用之半數。在班時間已逾全期三分之一始申請退費者，不予退還。（退費所需之手續費用由學員自付）。
  - ii. 部分代辦費(如實習課保險費用)無法退款。
  - iii. 本校因故未能開班上課，全額退還已繳費用。
5. **課程加/退選方式說明：**



- i. 本學分班優先以 108 年 6 月 25 日(二)公布之錄取與備取學員名單辦理報到與遞補，若課程仍有餘額將開放人工加選。
- ii. 填寫報名系統時，請務必詳閱網頁說明，並核對您的資料是否正確。  
請確認 108 學年度第 1 學期之在學身分(學籍情況)，如為準新生，請改至 <http://site-1371238-6174-1569.strikingly.com/> 逕行報名並註明入學報到之身分即可；如為應屆畢業生，則請至推廣教育中心報名採認為校友身分計收推廣教育學分費。

## 五、學分抵免規定

- (一) 碩士學分班學員每學期累計修習之學分至多以修九學分為原則。
- (二) 研究所成績以七十分為及格。校外學員修畢本課程且成績合格者將由本校發給學分證明書(預計於 109 年 1 月掛號寄出)。學員經入學考試考取本校研究所，抵免標準及採計依本校研究所修業辦法辦理。
- (三) 校內學員依簡章說明完成報名程序後，不須於國立陽明大學 108 學年度第一學期選課系統中加退選本學分班課程。成績及格者可申請採計為 108 年度第一學期之學分，惟放棄採計者，日後不得要求採計成績，僅得憑學分證明書申請學分抵免。

## 六、入校停車收費

歡迎於校門口或石牌捷運站搭乘接駁車進入校園(悠遊卡 15 元/次)；入校停車者，請務必遵守本校停車規定並注意校園安全。本校接駁車行駛路線時間表與校園臨時停車收費要點請參閱 <https://gss.ym.edu.tw/ezfiles/220/1220/img/890/law026.pdf>(國立陽明大學交通管理辦法)。

※ 入校停車收費說明如下：

- (一) 汽車採計時收費(30 元/hr)，停車未滿 30 分鐘免收停車費；停車逾 30 分鐘未滿 1 小時以 1 小時計，逾 1 小時後以 30 分鐘 15 元計費(未滿 30 分鐘以 30 分計)。
- (二) 機車採每日計次收費，每次 30 元，請直接於警衛亭繳交，方可入校。
- (三) 校友及本校退休人員憑證免費停車 4 小時，校友請洽校友服務中心(<http://alumni.web.ym.edu.tw/front/bin/ptlist.phtml?Category=9>)提前辦理校友

證，以享停車優惠。

## 七、 聯絡資訊

- (一) 計畫課程網站 <http://site-1371238-6174-1569.strikingly.com/>：歡迎上網查詢課程及活動更新資訊，欲報名者請依是否具學籍逕行報名。

或可掃描 QR CODE



- (二) 若有任何問題，請洽童鈺琳小姐

電話：(02) 2826-7385

傳真：(02) 2823-2940

Mail：lynn740407@ym.edu.tw

辦公室位置：國立陽明大學守仁大樓 7 樓 701 室

## 附件一：授課進度表

## 專業課程：製藥產業核心能力

開課對象：碩、博士生、研究人員及業界相關人士等				
人 數：30 人				
學 分 數：2 學分				
時 間：7/02 至 7/12				
地 點：陽明藥學系（守仁大樓）105 教室				
			負責老師：黃雪莉老師	
			聯絡電話：(02)28267000 # 7983	
日 期	時 間	講 題	時 數	教師姓名(中文)
07/02 (二)	13:30-15:20	從台灣生技產業的現況談如何成為成功的生技人	2	蔡文城 博士/董事長 (台美檢驗科技公司)
	15:30-17:20	微生物檢測產品的研發經驗分享以及查驗登記相關法規的配合	2	蔡文城 博士/董事長 (台美檢驗科技公司)
07/03 (三)	8:50-10:30	從研發科學家到生技、醫藥產業專業經理人 (Scientist's career at biotech and pharmaceutical industry)	2	楊志平 博士/執行長 (台耀化學股份有限公司)
	10:40-12:20	原料藥藥品產業	2	楊志平 博士/執行長 (台耀化學股份有限公司)
	13:30-15:20	GLP, GCP, GTP, GMP, PIC/S GMP, GDP 等	2	吳信平 處長 (華宇藥品品保處)
	15:30-17:20	研發之觀察與記錄：如何撰寫實驗記錄本	2	黃雪莉 教授/所長 (陽明大學微生物及免疫學研究所)
07/04 (四)	8:50-10:30	生技製藥建廠工程與規範：如何避免交叉污染	2	許原彰 組長 (中宇環保工程顧問有限公司)
	10:40-12:20	生技製藥建廠工程與規範：生產廠房之滅菌方法	2	許原彰 組長 (中宇環保工程顧問有限公司)
	13:30-15:20	生物藥之分析方法與品管	2	林藹寧 執行協理 (台康生技股份有限公司)
	15:30-17:20	蛋白質藥品製程技術	2	林藹寧 執行協理 (台康生技股份有限公司)
07/09 (二)	8:50-10:30	藥品之智財保護 I	2	林建興 博士/資深專家 (台耀化學股份有限公司)
	10:40-12:20	藥品之智財保護 II	2	林建興 博士/資深專家 (台耀化學股份有限公司)
07/10 (三)	8:50-10:30	Guidelines for biologics therapy	2	顧曼芹總經理(展旺生技)
	10:40-12:20	生物藥之相關法規	2	顧曼芹總經理(展旺生技)
07/11	8:50-10:30	Probiotics as supplements: R&D	2	陳勁初 總經理 (葡萄王生技股份有限公司)

## 『尖端藥物/藥事科學推廣教育學分班』推廣教育碩士學分班

(四)	10:40-12:20	Probiotics as supplements: regulation and marketing	2	陳勁初 總經理 (葡萄王生技股份有限公司)
07/12 (五)	8:50-10:30	小分子藥物之分析：原理	2	黃雪莉 教授/所長 (陽明大學微生物及免疫學研究所)
	10:40-12:20	小分子藥物之分析：實務	2	張素真 博士/副總經理 (台耀化學股份有限公司)

## 專業課程：奈米劑型之研發與應用

開課對象：碩、博士生、研究人員及業界相關人士等

人 數：30 人

學 分 數：2 學分

時 間：7/15 至 7/26 每周一至周五上午

地 點：陽明藥學系（守仁大樓）105 教室

負責老師：林宥欣老師

聯絡電話：(02)28267000 # 7932

日 期	時 間	講 題	時 數	教師姓名(中文)
07/15 (一)	8:50-10:30	奈米劑型之導論	2	林宥欣教授 (國立陽明大學藥學系)
	10:40-12:20	新一代的經皮給藥系統	2	陳美瑾教授 (成功大學化學工程學系)
07/16 (二)	8:50-10:30	DNA 為基材之奈米和微米載體的製備	2	廖韋晴助理教授 (陽明大學生化暨分生所)
	10:40-12:20	開發奈米劑型對口服藥物遞送	2	林宥欣教授 (陽明大學藥學系)
07/17 (三)	8:50-10:30	DNA 為基材之奈米和微米載體在刺激響應的探討應用	2	廖韋晴助理教授 (陽明大學生化暨分生所)
	10:40-12:20	Development of Liposomal Injections in TTY	2	業界專家胡宇方副總經理 (台灣東洋藥品)
07/18 (四)	8:50-10:30	高分子材料	2	駱俊良副教授 (陽明大學醫工所)
	10:40-12:20	奈米技術應用於新藥開發與案例介紹	2	業界專家蘇慕寰總經理 (杏國新藥)
07/19 (五)	8:50-10:30	高分子奈米粒子藥物傳輸	2	駱俊良副教授 (陽明大學醫工所)
	10:40-12:20	奈米劑型研發-法規觀點與藥物動力學考量	2	業界專家徐立峰資深審查員 (財團法人醫藥品查驗中心藥劑科技組)
07/22 (一)	8:50-10:30	開發可控式病毒治療奈米劑型	2	廖子嫻副教授 (中山大學醫學科技研究所)
	10:40-12:20	具應答能力之奈米藥物設計與應用	2	業界專家王中信總經理 (博信生物科技)
07/23 (二)	8:50-10:30	奈米藥物的發展與趨勢-1	2	業界專家許源宏處長 (巨生生醫股份有限公司化學製造管制處)
	10:40-12:20	奈米藥物的發展與趨勢-2	2	業界專家許源宏處長 (巨生生醫股份有限公司化學製造管制處)
07/24 (三)	8:50-10:30	生技製藥產業發展概述	2	業界專家張原嘉副理 (工業技術研究院生醫與醫材研究所專案)
	10:40-12:20	生物製藥製程概述	2	業界專家張原嘉副理 (工業技術研究院生醫與醫材研究所專案)
07/25 (四)	8:50-10:30	開發奈米劑型對注射藥物遞送	2	林宥欣教授 (陽明大學藥學系)
	10:40-12:20	TBD	2	楊重熙特聘研究員 (國家衛生研究院生醫工程與奈米醫學研究所)

## 專業課程：藥物開發與臨床試驗

開課對象：碩、博士生、研究人員及業界相關人士等				
人 數：30 人				
學 分 數：1 學分				
時 間：6/29 周六、7/01 周一				
地 點：陽明藥學系（守仁大樓）103 教室				
			負責老師：林滿玉老師	
			聯絡電話：(02)28267000 # 7983	
日 期	時 間	講 題	時 數	教師姓名(中文)
06/29 (六)	8:50-10:30	國際藥物研發之現況	2	顧曼芹 總經理 (展旺生技)
	10:40-12:20	Nonclinical studies in drug development	2	陳筱苓 博士 (昌達生化科技(股)公司)
	13:30-15:20	Clinical studies in drug development	2	陳偉武醫師 (台大腫瘤部)
	15:30-17:20	Trend in Biologics	2	李元鳳博士 (聯合生物製藥)
	17:20-18:10	Discussion and test	1	林滿玉教授 (國立陽明大學藥學系)
07/01 (一)	8:50-10:30	AI and 藥物研發	2	林彥竹博士 (台灣英科智能 Insilico)
	10:40-12:20	505(b)2 類新藥-「老藥新用」新劑型、 新增適應症、組合型藥品	2	貝南謀總經理 (祥翊製藥股份有限公司)
	13:30-15:20	精準醫療之最新發展	2	楊志新教授 (國立臺灣大學醫學院腫瘤醫學研究所， 臺大醫院腫瘤醫學部)
	15:30-17:20	Clinical studies on CV diseases	2	江晨恩醫師 (台北榮總新藥臨床試驗中心主任)
	17:20-18:10	Discussion and test	1	林滿玉教授 (國立陽明大學藥學系)

## 專業課程：藥物發展與專利佈局

開課對象：碩、博士生、研究人員及業界相關人士等

人 數：30 人

學 分 數：1 學分

時 間：7/05 至 7/06 周五、周六

負責老師：郭懷宏律師、林滿玉老師

地 點：陽明藥學系（守仁大樓）101 教室或 103 教室

聯絡電話：(02)28267000 # 7983

日 期	時 間	講 題	時 數	教師姓名(中文)
07/05 (五)	8:50-10:30	生技藥物專利介紹	2	郭懷宏律師, PhD, JD (Kao & Associates, USA)
	10:40-12:20	專利說明書的內容	2	郭懷宏律師, PhD, JD (Kao & Associates, USA)
	13:20-15:00	Paragraph IV 的告訴	2	郭懷宏律師, PhD, JD (Kao & Associates, USA)
	15:10-17:50	P4 專利的個案討論	3	郭懷宏律師, PhD, JD (Kao & Associates, USA)
07/06 (六)	8:50-10:30	ANDA 及 NDA 的專利佈局-I	2	郭懷宏律師, PhD, JD (Kao & Associates, USA)
	10:40-12:20	ANDA 及 NDA 的專利佈局-II	2	郭懷宏律師, PhD, JD (Kao & Associates, USA)
	13:20-15:00	如何做 P4 的選項及佈局-I	2	郭懷宏律師, PhD, JD (Kao & Associates, USA)
	15:10-16:50	如何做 P4 的選項及佈局-II	2	郭懷宏律師, PhD, JD (Kao & Associates, USA)
	16:50-17:50	討論及報告	1	郭懷宏律師, PhD, JD (Kao & Associates, USA)

## 實作課程：製藥產業核心能力實作-II

開課對象：碩、博士生、研究人員及業界相關人士等

人 數：15 人

學 分 數：1 學分

時 間：7/15 至 7/26 每周一至五下午

地 點：傳統醫學大樓乙棟 212 教室

負責老師：林宥欣老師

聯絡電話：(02)28267000 # 7932

日 期	時 間	講 題	時 數	教師姓名(中文)
07/15 (一)	13:30-15:20	介紹實驗室和清點儀器器材	2	林宥欣 教授 (陽明大學藥學系)
07/16 (二)	13:30-17:20	製劑核心能力 (I)乳膏 乳劑的製備方法	4	林宥欣 教授 (陽明大學藥學系)
07/17 (三)	13:30-17:20	蛋白質純化核心能力 (I) 細胞收集、破碎、前處理、蛋白質活性分析	4	黃雪莉 教授 (陽明大學微免所)
07/18 (四)	13:30-17:20	製劑核心能力 小分子藥物實作	4	蘇溶真 教授 (陽明大學藥學系)
07/19 (五)	13:30-17:20	蛋白質純化核心能力 (II) 基礎管柱層析方法、蛋白質初步定性	4	黃雪莉 教授 (陽明大學微免所)
07/22 (一)	13:30-17:20	製劑核心能力 (II)凝膠 含藥物水凝膠體製備方法	4	林宥欣 教授 (陽明大學藥學系)
07/23 (二)	13:30-17:20	製劑核心能力 (II)凝膠劑型與藥物釋放 含藥物水凝膠體的藥物釋放方法	4	林宥欣 教授 (陽明大學藥學系)
07/24 (三)	13:30-17:20	製劑核心能力-奈米劑型 (I) 矽奈米製備方法	4	胡德民 副教授 (陽明大學藥學系)
07/25 (四)	13:30-17:20	製劑核心能力-奈米劑型 (II) 親水性奈米製備方法	4	林宥欣 教授 (陽明大學藥學系)
07/26 (五)	13:30-17:20	綜合討論	2	林宥欣 教授 (陽明大學藥學系)



## 產業實習課程：政府法規業界實習

開課對象：碩、博士生、研究人員及業界相關人士等

人 數：15 人

學 分 數：2 學分

時 間：依實習單位而定

地 點：依實習單位而定

負責老師：林滿玉老師

聯絡電話：(02)28267000 # 7983

日 期	名 額	實 習 單 位	實 習 項 目	實 習 內 容
2 周	2	財團法人醫藥品查驗中心	藥品審查機制 藥品與醫療器材技術性資料評估	1. 臨床試驗計劃書評估 2. 銜接性試驗評估 3. 新藥查驗登記 4. 醫療器材臨床試驗
08/01 至 08/07	8	台北榮民總醫院新藥臨床試驗中心	藥物臨床試驗	1. 臨床研究與臨床病床之管理與執行 2. 樣本估計、資料品管與統計分析 3. 臨床藥局處方調劑 4. 藥物動力學與藥效學研究
2 周	2	台灣微脂體股份有限公司	生技醫藥實習	1. 藥物傳輸系統之學習 2. 新藥研發 3. 產品上市之過程 4. 企業模式管理
1 周	1	微功商行	藥品及化妝品法規	1. 醫藥品、化妝品法規服務 2. 藥品、化妝品上市許可申請 3. 藥品、化妝品風險評估
07/01 至 08/31	2	喜康生技股份有限公司	生技醫藥實習	1. 生物藥製程管理 2. 跨國試驗申請 3. 企業模式管理

## 附件二：地理位置圖

校址：11221 台北市北投區立農街二段 155 號

本校地理位置及校園地圖、接駁車行駛路線時間表請至陽明大學事務組網頁查詢

(<http://gss.web.ym.edu.tw/front/bin/home.phtml>)，欲搭乘本校接駁車者請至校門口或石

牌捷運站斜對面運成機車行門前排隊候車。



## 附件三、繳費回函

## 尖端藥物/藥事科學推廣教育學分班 繳費回函

學員姓名		
聯絡電話		
E-mail		
報名課程	<input type="checkbox"/> 製藥產業核心能力 <input type="checkbox"/> 奈米劑型之研發與應用 <input type="checkbox"/> 藥物開發與臨床試驗	<input type="checkbox"/> 藥物發展與專利佈局 <input type="checkbox"/> 製藥產業核心能力實作-II <input type="checkbox"/> 政府法規業界實習
	政府法規業界實習請待資格審核通過後通知再進行繳費！	
匯款人姓名		
匯款金額		
匯款帳號後 5 碼		
開立收據資料	<input type="checkbox"/> 統編：_____ <input type="checkbox"/> 抬頭：_____	
報名匯款後請將本回函及繳費收據以傳真或 E-mail 方式回傳童鈺琳小姐（傳真：02-2823-2940；E-mail：lynn740407@ym.edu.tw）。請於報名完成三日內完成繳費及回傳本回函。		
<p>轉帳收據黏貼處</p> <p>或</p> <p>相關證明文件(截取畫面等)</p>		