|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **課程名稱** | **講師** | **時數** |
| 創新與經營 | 郭義松董事長 | 3 |
| * 全球醫材法規簡介：台灣、美國、歐盟
* 美國FDA上市前申請流程與實例探討
 | 李子偉主任 | 3 |
| 醫材法規路徑介紹與實務練習 | 李子偉主任 | 3 |
| 專業課程-醫療器材法規系列* 醫材法規工作簡介
* 醫材法規策略vs.企業策略
* 如何收集及運用法規或市場資訊
 | 劉玨珊工程師 | 3 |
| * 如何收集及運用法規或市場資訊
* 查廠及輔導經驗分享
 | 劉玨珊工程師 | 3 |
| * 醫材品質管理系統標準概論
* 醫材設計管制簡介
 | 李子偉主任 | 4 |
| 新創公司的募資策略與談判技巧 | 蘇晏良執行長 | 2 |
| 創投早期投資標的評估及股權投資談判 | 潘奕彰經理 | 2 |
| 醫材法規資源系統導入訓練 | 李子偉主任 | 5 |
| 醫材研發的法規 | 曲德彥博士 | 2 |
| 醫材新創公司創業歷程分享 | 陳正剛總經理 | 2 |
| 新創公司募資經驗分享 | 陳瑞穗執行長 | 2 |
| 醫療器材研發檔案管理系統（含實務演練） | 李子偉主任 | 6 |
| IRB Decision Making Process | Dr. Melody Lin | 2 |
| 醫療器材國際認證與法規標準實務 | 張世明經理 | 2.5 |
| 新創公司談判技轉之過程、從計畫主持人到新創公司顧問之角色轉換 | 方晶晶教授 | 2 |
| 醫療器材研發與製售經驗分享 | 王威董事長 | 3 |
| 運用阿里巴巴，建立生醫行銷供應鏈 | 林震民資深經理 | 2 |