

職能單元代碼	MPD4R3044
職能單元名稱	藥品生產技術服務
領域類別	製造 / 製程研發
職能單元級別	4
工作任務與行為指標	<p>一、進行生產技術服務</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.能為組織內部或外部客戶之新藥研發、委託製造、代工等需求，提供配方研發、製程與技術開發之規劃分析，以及實驗、試製及結果判讀分析。 2.能就生產技術研發、藥品開發與製造程序的試驗過程與結果，為組織內部與外部客戶提出技術、製程關鍵與相關說明。 3.完成生產技術服務紀錄。 <p>二、協助支援製藥業務服務</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.協助回應、解決製藥委託的客戶在有關工程技術與製造活動上的疑問與諮詢。 2.能為客戶說明並比較分析製藥工程技術、製造活動過程、製藥研發趨勢與技術應用等。 3.完成製藥業務的支援服務紀錄。
職能內涵 (K=knowledge 知識)	<p>一、醫學訊號與系統</p> <p>二、(生物)醫學工程概論</p> <p>三、電腦輔助設計</p> <p>四、分析儀器 (HPLC、UV、IR、GC、LC 等) 相關知識</p> <p>五、製藥化學工程原理</p> <p>六、製藥材料評估測試</p> <p>七、製藥化學反應工程作業</p> <p>八、製藥新技術製程開發</p> <p>九、製藥生產製程管制與調配研究</p> <p>十、藥劑學</p> <p>十一、藥理學實驗</p> <p>十二、微生物學實驗</p> <p>十三、微生物及免疫學</p> <p>十四、生物統計學</p> <p>十五、職業安全衛生相關規範</p>

	十六、藥品 GMP 相關法規規範
職能內涵 (S=skills 技能)	<p>一、專業術語識別與溝通能力</p> <p>二、問題分析與改善之能力</p> <p>三、風險分析能力</p> <p>四、品質管理規劃及書表設計能力</p> <p>五、分析化學成分及反應的能力</p> <p>六、操作分析儀器 (HPLC、UV、IR、GC、LC 等) 的能力</p> <p>七、臨床測試和製程改善能力</p> <p>八、團隊合作能力</p> <p>九、溝通協調能力</p> <p>十、檢查及檢驗報告結果判讀能力</p> <p>十一、分析化學成分及反應的能力</p> <p>十二、病理與藥理的分析研究能力</p> <p>十三、英語閱讀與理解能力</p> <p>十四、新藥申請及資料準備能力</p>
評量設計參考	<p>一、評量證據</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.能依需求與規範完成製藥技術服務。 2.能協助支援生產技術服務。 3.了解本單元所應具備之職能內涵，包括：製藥技術相關知識與能力。 4.遵循職業安全衛生、智慧財產權等相關法規。 <p>二、評量情境與資源</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.評量人員需具備相關專業知識、經驗及能力，如藥理學、分析化學或相關分析儀器操作等。 2.相關參與人員須具備製藥 GMP 相關法律知識。 <p>三、評量方法</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.評量者提供模擬情境，評估受評者對製藥生產技術相關知識與能力。 2.進行個案討論，評估受評者對協助支援生產技術服務之熟悉度。 3.以書面或口頭提問方式，評估受評者對本單元職能內涵之了解。 4.評量者設計題庫，評估受評者對相關法律規範與知

iCAP 職能發展應用平台>職能資源專區>職能單元資源查詢

	識性職能內涵之了解。
說明與補充事項	無。