

生技產業配方劑型研究人員職能基準

版本	職能基準代碼	職能基準名稱	狀態	更新說明	發展更新日期
V3	SET2131-002v3	生技產業配方劑型研究人員	最新版本	因應產業需求，檢視更新職能內涵。	2021/01/18
V2	SET2131-002v2	生技產業配方劑型研究人員	歷史版本	已被《SET2131-002v3》取代	2017/12/31
V1	SET2131-002v1	生技產業配方劑型研究人員	歷史版本	已被《SET2131-002v2》取代	2012/06/30

職能基準代碼		SET2131-002v3			
職能基準名稱 (擇一填寫)		職類			
		職業	生技產業配方劑型研究人員		
所屬 類別	職類別	科學、技術、工程、數學 / 工程及技術		職類別代碼	SET
	職業別	生物、植物及動物學有關專業人員		職業別代碼	2131
	行業別	專業、科學及技術服務業 / 研究發展服務業		行業別代碼	M7210
工作描述		設計符合市場需求及發揮有效成份功能(效)之配方與劑型，並且規劃及開發產品實現所需之流程。			
基準級別		5			

主要職責	工作任務	工作產出	行為指標	職能 級別	職能內涵 (K=knowledge 知識)	職能內涵 (S=skills 技能)
T1 擬訂研究開發計畫	T1.1 蒐集目標產品資訊	O1.1.1 技術可行性評估報告	<p>P1.1.1 有效且廣泛地收集市場資訊，界定目標產品屬性、適應症等。</p> <p>P1.1.2 運用生技市場評估及技術實現可行性評估能力，完成可行性評估報告，降低新產品開發之風險。</p>	5	<p>K01 生技產業導論</p> <p>K02 醫療環境現況</p> <p>K03 生技產業現況與未來趨勢</p> <p>K04 生技產品研發與法規趨勢</p>	<p>S01 資料蒐集與分析能力</p> <p>S02 判讀目標產品能力</p> <p>S03 撰寫技術文件能力</p> <p>S04 生技市場評估能力</p> <p>S05 技術實現可行性評估能力(SWOT)</p>

主要職責	工作任務	工作產出	行為指標	職能級別	職能內涵 (K=knowledge 知識)	職能內涵 (S=skills 技能)
			P1.1.3 試劑規劃初期應考慮質控品選擇國際知名品牌或自製。			
	T1.2 歸納產品相關法規及規定等要求	O1.2.1 全球生技產品相關法規及規定彙整報告	P1.2.1 善用資訊科技，即時並準確地掌握各國生技產品相關法規與規定要求。	4	K05 ICH, WHO, PIC/, EMA/EU, ASEAN 等國際組織或區域法規及規定 K06FDA/US,MHLW/JP,SDA /CN, TGA/AU,FDA/TW 等相關法規及規定	S06 全球法規/規定等搜尋能力 S07 全球法規/規定等解讀能力 S08 法規及規定等資料彙整能力
	T1.3 蒐集及分析相關專利及文獻	O1.3.1 產品相關專利及文獻等檢索報告 O1.3.2 專利及文獻等可行性評估報告	P1.3.1 善用專利檢所工具，蒐集產品相關資訊。 P1.3.2 利用收集之專利及文獻等資料，完成目標產品開發可行性評估報告。	4	K07 專利基本知識 K08 生技專利趨勢 K09 文獻檢索知識 K10 生技研發趨勢	S09 專利檢索工具使用能力 S10 專利資訊分析能力 S11 文獻搜索工具使用能力 S12 文獻資訊彙整能力
	T1.4 設定產品開發目標及撰寫計畫書	O1.4.1 產品開發方案 O1.4.2 產品開發計畫書 O1.4.3 產品測試樣品規劃	P1.4.1 依據目標產品可行性評估報告，規劃最佳的開發方案。 P1.4.2 依據產品開發目標，訂定產品實現時所需的進度、成本與品質。 P1.4.3 加入標準品與質控產品規劃和驗證。	5	K11 產品開發流程 K13 產品生產成本估算 K14 產品經濟評估 K12 產品開發生命週期評估	S13 目標產品品質目標產品分佈(QTPP)訂定能力 S14 成本評估及分析能力 S15 專案管理 S16 計畫書撰寫能力
T2 開發分	T2.1 擇定分析	O2.1.1 分析方法	P2.1.1 考量目標產品之原材料及製程	4	K15 鑑別試驗項目知識	S17 分析方法評估能力

主要職責	工作任務	工作產出	行為指標	職能級別	職能內涵 (K=knowledge 知識)	職能內涵 (S=skills 技能)
析方法	目標	開發方案	等特性擇定分析目標，建立適用之分析方法。		K17 各項分析方法特性 K16 各項分析方法使用目的 K18 各國相關法規/規定等要求	S18 實驗設計能力 S19 風險評估能力
	T2.2 建立分析方法	O2.2.1 分析方法開發報告書	P2.2.1 依據分析的類型及目的，建立合適的分析方法，以確保分析方法之適用性。	4	K19 鑑別試驗知識 K20 定量/定性試驗知識 K21 儀器驗證知識 K22 管制限度試驗知識 K23 環安衛處理知識	S18 實驗設計能力 S20 儀器分析能力 S21 專案管理能力 S22 鑑別試驗能力 S23 定量/定性試驗能力
	T2.3 執行分析確效	O2.3.1 儀器驗證計畫書及報告 O2.3.2 分析確效計畫書及報告	P2.3.1 依據使用之分析儀器撰寫儀器驗證計畫書。 P2.3.2 依據儀器驗證計畫書執行儀器驗證，以確保儀器適於分析之使用。 P 2.3.3 依據分析方法之特性，編撰分析確效計畫書。 P 2.3.4 依據分析確效計畫書執行分析確效，以確保分析方法之適用性、可靠性及有效性等。	5	K25 鑑別試驗知識 K24 各國相關法規/規定等要求 K26 定量/定性試驗知識 K27 儀器驗證知識 K28 管制限度試驗知識	S24 儀器驗證計畫書及報告撰寫能力 S25 儀器驗證數據判讀能力 S26 分析確效計畫書及報告撰寫能力 S27 分析確效數據判讀能力 S28 變更管制及偏差管理能力
T3 開發及改良劑型	T3.1 設計劑型	O3.1.1 劑型開發方案 O3.1.2 品質目標	P3.1.1 熟知關鍵原物料(含藥品主成分)特性與功能，並瞭解劑型設計與劑型製造流程，篩選出	4	K29 試劑主成成分的物性與功能相關知識 K30 種類、特性與功能	S29 評估產品組成成分能力 S30 劑型設計能力 S31 劑型製備作能力

主要職責	工作任務	工作產出	行為指標	職能級別	職能內涵 (K=knowledge 知識)	職能內涵 (S=skills 技能)
		產品分佈(QTPP) O3.1.3 標準品驗證	最適宜的穩定性及效期穩定得產品。		K31 劑型製造流程相關 K32 各項包裝材質的特性與功能	S32 賦型劑選之評估能力
	T3.2 開發/改良配方	O3.2.1 產品配方表 O3.2.1 產品研發報告	P3.2.1 考量產品主成分之物化性及微生物等、使用途徑，調配出最佳配方組成。 P3.2.2 協助制訂產品規格，使產品達到預期目標。	5	K29 主成分物性與功能相關知識 K33 產品製造原理 K34 產品作用機轉 K35 產品使用途徑	S18 實驗設計能力 S29 評估產品組成成分能力 S33.配方設計與改良能力 S34 配方製備能力
	T3.3 開發製程	O3.3.1 產品製造流程圖 O3.3.2 產品製造標準書 O3.3.3 批次製造及管制紀錄	P3.3.1 依據合適的評估方法開發製程，確保產品的品質，以達到上市前的預期。	5	K36 生技產品品質管制規範及實務 K37 品質風險管理 (ISO14971:2019)	S35 製程開發設計能力 S36 製程改善能力 S37 技術文件撰寫能力
	T3.4 準備試驗用樣品	O3.4.1 試驗用樣品 O3.4.2 產品使用說明	P3.4.1 產製符合產品規格之試驗用樣品，並提供產品使用說明書。	4	K38 產品使用說明書	S37 技術文件撰寫能力 S38 試驗樣品製備能力 S39 製程放大技術
T4 評估關鍵性製程控制策略	T4.1 擬訂關鍵性製程控制策略	O4.1.1 製程控制策略報告	P4.1.1 訂定關鍵性製程控制策略，內容包括關鍵品質屬性(CQA)，關鍵原料屬性(CMA)及關鍵製程參數(CPP)等。	4	K36 生技產品品質管制規範及實務 K37 品質風險管理 K39 製程分析技術(PAT)	S36.製程改善能力 S40 產品製造技術 S41 產品生產管理

主要職責	工作任務	工作產出	行為指標	職能級別	職能內涵 (K=knowledge 知識)	職能內涵 (S=skills 技能)
	T4.2 協助關鍵製程的確效	O4.2.1 製程確效計畫書及報告	P4.2.1 模擬實際的生產條件，確定選擇供評估之指標並將其控制。 P4.2.2 控制之製程條件下製造數批產品，測試是否符合規格。	4	K40 產品製造理論 K41 cGMP 及 PIC/S 應用實務 K42 製程確效理論與實務	S36 製程改善能力 S40 產品製造技術 S41 產品生產管理能力 S42 製程確效執行能力

職能內涵 (A=attitude 態度)

A01 分析推理、A02 組織計畫、A03 策略性思考、A04 分析推理、A05 問題分析、A06 成果導向、A07 應對不明狀況、A08 問題解決、A09 主動積極、A10 品質導向、A11 壓力容忍、A12 團隊意識

說明與補充事項

- 職業別補充說明：生物、植物、化工、生化、醫技、醫藥研發、醫事檢驗及動物學有關專業人員。
- 建議擔任此職類/職業之學歷/經歷/或能力條件：
 - 化學、藥學、食品科學、化工、生物科技、生命科學等相關科系大學以上畢業。