

製藥製程開發人員職能基準

職能基準代碼		MPD3116-005v1			
職能基準名稱 (擇一填寫)		職類			
		職業	製藥製程開發人員		
所屬 類別	職類別	製造 / 製程研發		職類別代碼	MPD
	職業別	化學工程技術員		職業別代碼	3116
	行業別	製造業 / 藥品及醫用化學製品製造業		行業別代碼	C200
工作描述		從事藥品製程開發與改良等工作。			
基準級別		4			

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 進行生產技術服務及支援製藥業務	T1.1 進行生產技術服務	O1.1.1 製藥生產技術服務紀錄	<p>P1.1.1 能夠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。</p> <p>P1.1.2 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。</p> <p>P1.1.3 完成生產技術服務紀錄。</p>	4	K08 醫學訊號與系統 K09 (生物) 醫學工程概論 K10 電腦輔助設計 K11 分析儀器 (HPLC、UV、IR、GC、LC 等) 相關知識 K12 製藥化學工程原理 K13 製藥材料評估測試 K14 製藥化學反應工程作業 K15 製藥新技術製程開發 K16 製藥生產製程管制與調配研究 K17 藥劑學	S01 專業術語識別與溝通能力 S03 問題分析與改善之能力 S04 風險分析能力 S06 品質管理規劃及書表設計能力 S08 分析化學成分及反應的能力 S09 操作分析儀器 (HPLC、UV、IR、GC、LC 等) 的能力 S10 臨床測試和製程改善能力 S12 團隊合作能力 S13 溝通協調能力 S14 檢查及檢驗報告結果判讀能力 S15 分析化學成分及反應的能力

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)
					K18 藥理學實驗 K19 微生物學實驗 K20 微生物及免疫學 K21 生物統計學	S16 病理與藥理的分析研究能力
	T1.2 協助支援製藥業務服務	O1.2.1 製藥業務支援服務紀錄	P1.2.1 協助回應、解決製藥委託的客戶在有關工程技术與製造活動上的疑問與諮詢。 P1.2.2 能為客戶說明並比較分析製藥工程技术、製造活動過程、製藥研發趨勢與技術應用等。 P1.2.3 完成製藥業務的支援服務紀錄。	4	K01 職業安全衛生相關規範 K02 藥品 GMP 相關法規規範 K11 分析儀器 (HPLC、UV、IR、GC、LC 等) 相關知識 K12 製藥化學工程原理 K14 製藥化學反應工程作業 K15 製藥新技術製程開發 K16 製藥生產製程管制與調配研究 K17 藥劑學	S01 專業術語識別與溝通能力 S02 英語閱讀與理解能力 S03 問題分析與改善之能力 S04 風險分析能力 S12 團隊合作能力 S13 溝通協調能力 S17 正確傾聽 S18 異常狀況研判及排除能力 S19 新藥申請及資料準備能力
T2 協助規劃生產流程並持續改善	T2.1 依 GMP 規定擬定製造作業標準流程	O2.1.1 製造作業標準程序書	P2.1.1 依照 GMP 相關規範及品質管理系統，規劃藥品生產製造流程，建置完成或修改 GMP 相關文件表單。 P2.1.2 依組織建置的製藥品質保證系統，能從製藥生產過程之監測結果，提出持續改善的方法，確保品質的提升。 P2.1.3 規劃藥品製造各階段活動及各項作業有關的文件表單，並能擬定各階段製程活動及作業的標準作業程序與指令。	4	K01 職業安全衛生相關規範 K02 藥品 GMP 相關法規規範 K03 品質管理與驗證系統	S01 專業術語識別與溝通能力 S02 英語閱讀與理解能力 S03 問題分析與改善之能力 S04 風險分析能力 S05 規劃分析能力 S06 品質管理規劃及書表設計能力

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)
			P2.1.4 完成製造作業標準程序書及各類紀錄文件表單。			
T3 協助製藥製造設備的設計與改善	T3.1 設計與改良製藥製造設備		<p>P3.1.1 協助改善既有的製藥製造設備，確保各項操作及程序運作順暢，不會危害產品品質。</p> <p>P3.1.2 協助為新藥品的生產需求，設計製藥製造設備或儀器與相關零件。</p> <p>P3.1.3 協助改善製造設備應能將錯誤產生的風險降至最低，且設備應可容易徹底完成清潔及維護保養。</p>	5	K04 基本電學 K05 電腦與電子工程科技 K06 電子儀表原理 K07 機械設備設計原理 K08 醫學訊號與系統 K09 (生物) 醫學工程概論 K10 電腦輔助設計 K12 製藥化學工程原理 K13 製藥材料評估測試 K14 製藥化學反應工程作業 K15 製藥新技術製程開發	S01 專業術語識別與溝通能力 S07 機械設備裝配能力 S08 分析化學成分及反應的能力 S10 臨床測試和製程改善能力
T4 協助提升製藥品質	T4.1 協助提升製藥流程及品質		<p>P4.1.1 協助改善藥品製造標準作業流程。</p> <p>P4.1.2 協助提升生產作業人員在各階段的藥品製程活動中，符合 GMP 相關規範原則與標準作業流程。</p> <p>P4.1.3 協助生產作業人員確實依標準程序與指令進行製藥作業。</p>	4	K01 職業安全衛生相關規範 K02 藥品 GMP 相關法規規範 K03 品質管理與驗證系統 K16 製藥生產製程管制與調配研究	S01 專業術語識別與溝通能力 S03 問題分析與改善之能力 S04 風險分析能力 S05 規劃分析能力 S06 品質管理規劃及書表設計能力 S11 實驗及檢驗室管理能力 S12 團隊合作能力 S13 溝通協調能力

職能內涵 (A=attitude 態度)

A01 主動積極：不需他人指示或要求能自動自發做事，面臨問題立即採取行動加以解決，且為達目標願意主動承擔額外責任。

A02 正直誠實：展現高道德標準及值得信賴的行為，且能以維持組織誠信為行事原則，瞭解違反組織、自己及他人的道德標準之影響。

A03 持續學習：能夠展現自我提升的企圖心，利用且積極參與各種機會，學習任務所需的新知識與技能，並能有效應用在特定任務。

A04 自我管理：設立定義明確且實際可行的個人目標；對於及時完成任務展現高度進取、努力、承諾及負責任的行為。

A05 壓力容忍：冷靜且有效地應對及處理高度緊張的情況或壓力，如緊迫的時間、不友善的人、各類突發事件及危急狀況，並能以適當的方式紓解自身壓力。

A06 應對不確定性：當狀況不明或問題不夠具體的情況下，能在必要時採取行動，以有效釐清模糊不清的態勢。

A07 謹慎細心：對於任務的執行過程，能謹慎考量及處理所有細節，精確地檢視每個程序，並持續對其保持高度關注。

說明與補充事項

- 建議擔任此職類/職業之學歷/經驗/或能力條件：
 - 碩士以上相關科系畢業或相關工作經驗 5 年以上。
- 其他補充說明：無。