

製藥製程開發人員職能基準

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
V2	MPD3116-005v2	製藥製程開發人員	最新版本	略	2023/12/15
V1	MPD3116-005v1	製藥製程開發人員	歷史版本	已被《MPD3116-005v2》取代	2020/11/25

職能基準代碼		MPD3116-005v2			
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 進行製造技術服務及製藥業務	T1.1 進行製造技術服務	O1.1.1 製藥製造技術服務紀錄	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，提供配方設計、製程評估與技術之規劃分析，並對於配方試驗規劃、方法、時程及結果判讀進行解析。	4	K01 醫學訊號與系統 K02 (生物) 醫學工程概論 K03 生物藥劑學暨藥動學 K04 分析儀器【註1】相關知識 K05 製藥化學工程原理 K06 製藥材料學 K07 製藥化學反應工程作業	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)
			<p>P1.1.2 能就製造技術研發、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 完成製造技術服務紀錄。</p>		<p>K08 製藥新技術製程開發</p> <p>K09 製藥生產製程管制與調配</p> <p>K10 藥劑學</p> <p>K11 微生物學實驗</p> <p>K12 微生物及免疫學</p> <p>K13 生物化學</p> <p>K14 分子生物學</p> <p>K15 生理學</p> <p>K16 生物統計學</p> <p>K17 物理藥學</p>	<p>S07 機械設備裝配能力</p> <p>S08 化學成分分析能力</p> <p>S09 有機化學合成能力</p> <p>S10 操作分析儀器的能力</p> <p>S11 臨床測試 S12 團隊合作能力</p> <p>S13 溝通協調能力</p> <p>S14 檢查及檢驗報告結果判讀能力</p> <p>S16 異常狀況研判及排除能力</p>
	T1.2 製藥業務服務	O1.2.1 製藥業務服務紀錄	<p>P1.2.1 協助回應並解決客戶在有關製藥工程技術與配方上的疑問與諮詢。</p> <p>P1.2.2 能為客戶說明並交叉分析製藥工程技術、製造活動過程、製藥研發趨勢與技術應用等。</p> <p>P1.2.3 完成製藥業務的支援服務紀錄。</p>	4	<p>K04 分析儀器相關知識</p> <p>K05 製藥化學工程原理</p> <p>K06 製藥材料學</p> <p>K07 製藥化學反應工程作業</p> <p>K08 製藥新技術製程開發</p> <p>K10 藥劑學</p> <p>K11 微生物學實驗</p> <p>K12 微生物及免疫學</p> <p>K13 生物化學</p> <p>K14 分子生物學</p> <p>K15 生理學</p>	<p>S01 專業術語識別與溝通能力</p> <p>S02 英語閱讀與理解能力</p> <p>S03 問題分析與改善之能力</p> <p>S04 風險分析能力</p> <p>S10 操作分析儀器的能力</p> <p>S12 團隊合作能力</p> <p>S13 溝通協調能力</p> <p>S16 異常狀況研判及排除能力</p> <p>S17 正確傾聽</p> <p>S18 策略性思考</p> <p>S19 衝突管理</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)
					K16 生物統計學 K18 職業安全衛生相關規範 K19 藥品 GMP 相關法規規範	
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	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>P2.1.4 完成製造作業標準程序書及各類紀錄文件表單。</p>	3	K18 職業安全衛生相關規範 K19 藥品 GMP 相關法規規範 K20 品質管理與驗證系統 K21 食品加工法規規範	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 S06 品質管理規劃及書表設計能力 S12 團隊合作能力 S13 溝通協調能力 S20 文書撰寫之能力
T3 製藥設備的建置與量產化工程師	T3.1 規劃製藥量產化生產程序	O3.1.1 建置製藥量產化生產程序書	<p>P3.1.1 量產化製藥設備生產流程參數制定與校正，在最大生產量與品質穩定取得最佳參數。</p> <p>P3.1.2 對每個生產步驟進行風險評估，確定可能的風險和相應的控制策略。包括：人員操作風險、原材料和產品污染風險、生產製程控制風險等。</p>	4	K01 醫學訊號與系統 K02 (生物) 醫學工程概論 K05 製藥化學工程原理 K06 製藥材料學 K07 製藥化學反應工程作業 K08 製藥新技術製程開發 K09 製藥生產製程管制與調配	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)
			<p>P3.1.3 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>P3.1.4 撰寫標準作業程序(SOP)，從生產操作程序、品質控制程序、清潔程序、校驗程序、保養程序等。程序書需要詳細描述各步驟所需的操作程序、檢查項目、文件記錄和相關訓練要求，以確保所有操作人員都能正確執行操作流程。</p> <p>P3.1.5 程序書撰寫完成後，需要進行評估和驗證。評估需要檢查程序書的完整性和可行性，確保每個步驟都符合規範和標準。驗證需要確保程序書中描述的操作流程和產品質量符合實際生產的情況。</p>		<p>K18 職業安全衛生相關規範</p> <p>K19 藥品 GMP 相關法規規範</p> <p>K22 電腦輔助設計</p> <p>K23 製藥材料評估測試</p>	<p>S07 機械設備裝配能力</p> <p>S12 團隊合作能力</p> <p>S13 溝通協調能力</p> <p>S16 異常狀況研判及排除能力</p> <p>S19 衝突管理</p>
T4 協助提升製藥品質	T4.1 協助提升製藥流程及品質	O4.1.1 製程改善報告	<p>P4.1.1 協助建立符合當地法規要求的品質管理流程，包括：品質管制、品質保證、品質審核等方面，確保每一批產品都符合品質標準。</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>	4	<p>K02 (生物) 醫學工程概論</p> <p>K05 製藥化學工程原理</p> <p>K06 製藥材料學</p> <p>K07 製藥化學反應工程作業</p> <p>K08 製藥新技術製程開發</p> <p>K09 製藥生產製程管制與調配</p> <p>K18 職業安全衛生相關規範</p> <p>K19 藥品 GMP 相關法規規範</p>	<p>S01 專業術語識別與溝通能力</p> <p>S02 英語閱讀與理解能力</p> <p>S03 問題分析與改善之能力</p> <p>S04 風險分析能力</p> <p>S05 規劃分析能力</p> <p>S06 品質管理規劃及書表設計能力</p> <p>S12 團隊合作能力</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)
			<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> <p>P4.1.4 嚴格的原材料管控，確保原材料來源、品質穩定，並定期監控原材料，確保其符合公司標準，以減少產品變異性與污染的風險。</p> <p>P4.1.5 持續提供全面性的內部培訓和教育課程，以確保所有員工都了解生產品質標準之重要性。</p>		<p>K22 電腦輔助設計</p> <p>K23 製藥材料評估測試</p>	<p>S13 溝通協調能力</p> <p>S16 異常狀況研判及排除能力</p> <p>S19 衝突管理</p>

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：

說明與補充事項

- 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：
 - 【註 1】分析儀器：如 HPLC、UV、IR、GC、LC-MS/MS 等。