

## 目錄

1	序
2	院長的話
4	理事長的話
6	提案者的話
8	編者序
10	前言
15	第一篇 教學與學術研究
16	1-1 學校教師
20	1-2 研究單位
23	第二篇 產業領域
24	2-1 有效藥物主成分(API)研究開發
26	2-2 新藥開發_藥物化學
28	2-3 新藥開發_藥理試驗
30	2-4 新藥開發_毒理試驗
32	2-5 新藥開發_藥物代謝及動力學
34	2-6 產品劑型研究開發
36	2-7 臨床試驗
39	2-8 查驗登記
42	2-9 製藥廠生產管理
44	2-10 製藥廠品質管理
47	2-11 藥品行銷企劃
49	2-12 專業醫藥銷售人員
52	2-13 產業領域其他專業藥事人員
57	2-14 藥品上市後安全監控

61	第三篇 藥事行政
62	3-1 公職單位聘任審查人員
64	3-2 受政府委託(授權)單位之聘任審查人員
70	3-3 地方衛生局
72	3-4 衛生福利部中央健康保險署
74	3-5 衛生福利部中醫藥司
77	第四篇 藥事服務
78	4-1 醫院藥師
82	4-2 社區藥局藥師
85	4-3 地區診所藥師
87	4-4 長期照護藥師
90	4-5 管理式醫療照護
93	4-6 國際藥事合作行動
95	第五篇 其他
96	5-1 創投
98	5-2 智慧財產權
101	附錄
102	一、藥學六年制對就業的影響
104	二、藥學生涯臺大校友座談會實錄
104	(一) 專業知識與臨床經驗的交響曲－醫院藥師
112	(二) 方寸間的深耕與茁壯－社區藥局
121	(三) 跑跑跑，向錢跑－業務行銷
129	國內設有藥學系之學院一覽表
130	本書撰稿人名冊
132	景康簡介

## 2-6 產品劑型研究開發



### 類別：產品劑型研究開發

此類工作的主要目的在於將具有療效藥物主成分，透過藥劑學技術，研發成適合病人使用的劑型成品。

### 次分類別

- (1) 研發副總/處長：部門主管，多年專精經驗者，主要工作為參與研發案件之各項相關決策、籌措及分配研發資源、領導及建立研發團隊、提供適切的人員訓練、研發工作分派、建立部門制度等。
- (2) 製程研究員：製程設計及執行研究，具藥劑學專才或相關訓練，將主成分賦形劑透過適當製程研究，開發出安全有效的最終劑型產品為目的。
- (3) 分析研究員：將製程研究員所研發出之劑型產品，進行主成分含量、均一性、溶離及不純物的分析方法、檢驗規格及分析方法確效等開發工作，及後續之安定性試驗。

### 執業環境特性

為藥物研發團隊的「第二棒」，主要職缺分布於學校、研究實驗室、製劑廠等。有專門從事學術技術研究者，或接受委託開發者，也有自行開發以上市為目的之公司。

不同的製程技術，如針劑、錠劑或特殊劑型等，可能需求不同的訓練背景的人才及獨特的生產設備及學歷經驗人士從事開發。

除了高致敏、高效價或具細胞毒性的物質，需熟悉安全作業準則

及較多的防護措施，一般劑型的研發，依劑型不同，均有其特定的設備儀器及開發方法。

需配合的工作有實驗室製程開發、分析方法開發及確效、不純物管控、GMP放大製程、製程確效、安定性試驗等，以確認主成分品質規格，配合後續的藥物動力學及各期臨床試驗等驗證療效及安全性等，讓政府法規管理單位核准上市。

### 先前經驗／證照

碩博士以上學歷最佳，以及在各製劑、生物技術或分析實驗室從事研究的經驗。

### 典型必備技能／人格特質

具藥物製劑、化學分析或蛋白質基因分析等訓練背景經驗及熟悉各項精密儀器操作者為較佳之人選。

人格特質上最好是細心、邏輯能力強、喜歡研究、記錄、具想像力創造力、實事求是、喜歡追求新知及閱讀研究文獻等。

## 2-13-1 產業領域其他專業藥事人員 (I)



### 類別：醫藥學術部門 (Medical Affairs)

Medical Affairs負責的領域可大致分為三部分：

- (1) 資料發佈(Data Dissemination)：Dissemination又可分為reactive或proactive兩種模式，以Janssen為例；由Medical information (MI) 負責reactive dissemination，跟醫院的Drug information (DI)相似，主要的stakeholders包含病人、藥師及醫師；Medical Science Liaison (MSL)則負責proactive dissemination，可經由面對面的討論或以學術研討會的方式來傳達資訊。
- (2) 風險管控(Risk Management)：主要由Pharmacovigilance來負責，包含ADR reporting & Follow-up、Risk Management Plan…等。(請參閱2-14一節)
- (3) 資料產出(Data Generation)：包含前端的clinical research concept的產生、中段的研究執行及最終的發表，並藉此解決臨床上尚未被解答的問題。

這三部分的目的是在基於Medical Strategy的架構下，建立一條與醫療人員之間的橋樑，以連結臨床證據與公司產品所能帶給病人之治療優勢、風險與價值的關聯性。

### 次分類別

醫藥學術專員Medical Science Liaison (MSL)：負責提供正確且客觀的醫學、藥學或科學新知給醫療人員或公司內部同仁，並經由針對疾病或治療上的討論，提升醫療人員對公司產品的認知與價值。

### 執業環境特性

MSL可算是醫藥學術策略執行人員，屬責任制，國內外差旅機會和英文應用場合多；主要接觸公司內人員包含業務部門及產品行銷部門，公司外則包含醫師、藥師及護理人員，因此必須有良好的溝通、計畫及執行能力。

雖然MSL跟公司業績沒有關連性，但仍需定期訪視主要客戶及意見領袖以得到客戶對於產品之定位與認知程度，藉此擬定正確的醫藥學術策略，以填補中間的medical gap。

### 先前經驗／證照

最好有幾年之業務人員或臨床試驗員經驗，有藥學碩士及生命科學相關碩士背景為佳。

### 典型必備技能／人格特質

因為醫學上的新知日新月異，MSL必須具備常保學習的心態，且同時需要處理許多事務並常需與國內外同事聯絡溝通，因此須兼備計畫管理、文獻閱讀整理、溝通、外語等技能。

人格特質上最好是動靜皆宜、喜歡與人溝通、探索新知、計畫及執行，且不計較是否準時上下班或經常出差等。

## 2-13-2 產業領域其他專業藥事人員 (II)



### 類別：市場准入及藥物經濟評估 (Health Economics & Market Access)

### 3-1 公職單位聘任審查人員



 類別：政府部門公職及單位聘任之審查人員

 次分類別：食品藥物管理署

 執業環境特性

食品藥物管理署主要分為「風險管理」、「企劃及科技管理」、「食品」、「藥品及新興生技藥品」、「醫療器材及化粧品」、「管制藥品」及「研究檢驗」等7個業務組，除食品業務與藥學較無相關外，其他與藥學相關之工作內容可分為「政策專案規劃業務」、「藥廠GMP稽查之規劃、管理及執行」、「藥物許可證登記及變更等審查業務」、「實驗室品質保證管理、檢驗方法研究訂定與產品檢驗」等。

#### (1) 政策專案規劃業務

西藥、管制藥品、化粧品管理法規、政策之規劃、擬定與執行，組織風險管理規劃及推動，危機處理機制之建立與推動企劃管考，危害事件調查及處理，藥事人員及藥事機構管理，以及消費者保護措施之推動等。

#### (2) 藥廠GMP稽查之規劃、管理及執行

國內藥廠及輸入藥品製造工廠GMP稽查規劃、管理、證明核發及相關實驗室認證。

#### (3) 藥物許可證登記及變更等審查業務

依藥事法及相關規定及藥品查驗登記審查準則等進行廠商依準則所送之申請資料進行藥品之安全、品質及療效的審查。

#### (4) 實驗室品質保證系統管理、檢驗方法研究訂定與檢驗

化學藥品及管制藥品、生物藥品與新興生技藥品之檢驗、研究及評估、規格及檢驗方法擬訂、市售產品品質調查監測規劃檢驗及相關作業管理、檢驗實驗室品質保證系統管理及相關作業之檢驗、研究及評估以及不法藥物之檢驗、研究及評估。

 先前經驗／證照

公務部門不須經驗，以高普考取得資格，可報考高普考之「衛生行政」、「衛生技術」以及「藥事」等職系進入食品藥物管理署。

若為審查人員則以藥學背景為優先考量；若為其他醫療或生物技術相關人員，有文獻及相關製造資料審查能力者也可擔任此工作。

 典型必備技能／人格特質

藥品許可證核發審查需具文獻研讀能力，並有追根究底及研究精神，因為所審案件均涉及廠商權益，故對於案件內容或試驗方法或製造技術等必須保密，故須能掌握問題嚴重度分寸的特質，也因須看統計資料所以需有統計分析概念。

行政工作則必須主動積極、具時間管理觀念、善溝通以及肯學習，有強烈造福人群，服務民眾的心。

## 4-2 社區藥局藥師



### 類別：社區藥局藥師

不論是受聘於藥局或自行開業，工作內容會因各藥局的特性而略有不同，例如是以處方箋調劑為主或以銷售藥品、保健品、美妝品為主；有些藥局也會以低價的奶粉、尿布等日用品為其主要服務範疇。除了擔任第一線服務民眾的藥師工作外，若是任職於大型連鎖藥局，有機會擔任總部後勤管理職務；自行開業者則須自負管理責任。

### 次分類別

- (1) 執業藥師
- (2) 後勤管理職

### 執業環境特性

社區藥局藥師工作內容包括健保調劑業務、藥物諮詢及衛教（病患自我用藥照護）、OTC藥品及保健食品銷售、居家照護、長期照護、高診次、戒菸等，並需管理藥品及賣場商品。各家藥局藥物諮詢站同時會配合衛生局及公會活動，推廣用藥安全。

在社區藥局中，藥師會有很多時間在與民眾「聊天」上，因此要有好的語言與溝通能力，耐心與親和力尤其重要，這樣才能聽懂民眾需求，用民眾了解的「語言」，將專業知識教導給民眾。所以這個行業不是學歷越高就越專業，藥師有知識但無法讓病患理解，也就得不到「醫病」關係上的信任。

另一方面，社區藥局承接各家醫院的健保處方業務，對處方藥品要熟悉，不過調降健保藥價將是未來趨勢，導致醫療院所更不願

意釋出處方箋，這將是社區藥局面臨的困境。

社區藥局藥師的工作時間多為排班制，分早班、晚班、全天班，大部分營業至晚上10:00或11:00，亦有少數的藥局會營業到凌晨1點。月休6-8天，遇過年時，有些藥局需輪班，工作時間較長，上班時間不固定，這是社區藥局藥師必須適應的地方。每天遇到的問題五花八門，所以藥師需具有生活智能與耐心，才能好好幫助民眾。

綜合而言，這個工作最棒的地方是可以直接跟民眾接觸，在執業過程中，常常覺得民眾是我們的老師，他們拿健康問題來尋求協助，隨著時間的累積，藥師經驗值會越來越高，不只是臨床知識，更有對人生更多的體悟，人際溝通也更圓融。若是對藥局經營管理有興趣的藥師，也可以考慮自營，來滿足對人生自由的追求。但經營藥局一定要對學習有興趣，行銷、會計、教育訓練、人員的管理等，什麼都要了解，一定要開拓藥學專業以外的視野。

### 先前經驗／證照

所需最低學歷為專科或大學藥學系畢業。藥劑生或藥師執照為必要條件，至於若能有其他相關領域，營養師、護理師、美容師執照尤佳。

技能訓練方面強調具備語言能力，尤其會說臺語為佳；具備常見疾病及藥品的專業知識、蒐集資料的能力、銷售技巧。如能有服務業或藥局相關經驗將更能適應此工作。

### 典型必備技能／人格特質

社區藥局工作範圍廣且繁瑣，因此對工作具有熱情非常重要，