

高雄醫學大學

藥學院

藥學系

藥學科學實習

參考手冊

實習生姓名：

負責教師：方逸萍

(073121101#2166; ypfang@kmu.edu.tw)

中華民國 113 年 6 月

藥學科學實習參考手冊目錄

目	次	頁
高雄醫學大學藥學院藥學系藥學科學實習重點說明-----		3
實習生於實習期間疑似遭遇性侵害、性騷擾、性霸凌事件 Q&A-----		4
藥學科學實習課程簡介-----		11
113學年度藥學科學實習單位相關規定事宜及分配名單表---		12
藥學科學實習相關規定事宜(報告、座談會、問卷)-----		14
藥品公司實習概要或教育訓練內容或職場體驗學程-----		20
CRO-實習相關事宜-----		25
藥品製造工廠(藥廠)實習教育訓練內容概要-----		26
實習生守則-----		28
藥學科學實習成績考核表-----		29

高雄醫學大學藥學院藥學系藥學科學實習重點說明

第一條：實習資格為藥學系(以下簡稱本系)學生有事先繳交實習申請表、填交保險資料及家長知情同意書者，並依規定參加實習前說明會活動。

第二條：實習單位志願之填選及分發：

- 一、依實習單位規定事先投遞履歷表被徵選上者
- 二、依規定時間內選填實習單位志願之先後順序排定實習單位，辦理之；
- 三、實習單位經分發後，不得任意變更，若確實有更改實習單位之需求者(例如：家庭重大變故...等)，由學生提出申請，經藥學實習委員會審核，由系主任及院長同意後辦理。

第三條：參加本實習時，不可同時選修課程。

第四條：實習期間，應遵守本校及各實習單位之規定，如有違反規定，依規定懲處。

第五條：實習學生於開學後兩週內，應繳交實習報告；實習成績之考核方式如下：

- 一、實習單位成績占百分之六十。
- 二、實習報告成績占百分之四十。

高雄醫學大學 實習生於實習期間疑似遭遇性侵害、性騷擾、性霸凌事件 Q&A

為維護實習學生於實習機構安全及學習權益，除針對實習生須於實習前施作性平教育測驗以提高實習生對於性別議題了解外。為提供免於性侵害或性騷擾之實習環境，於實習前進行實習單位之評估，確保學生實習安全。

Q	A
Q1.實習生定義為何?	1. 實習生係指學生於學校就讀修習校外實習課程，在一定期間內於實習機構學習之在校學生。 2. 性別工作平等法第 3 條第 1 項第 4 款「實習生：指公立或經立案之私立高級中等以上學校修習校外實習課程之學生。」
Q2.何謂性侵害?	1. 性侵害不是性，而是暴力，是粗暴的侵害，是未經允許的性行為 2. 任何沒有經過您的同意，以強暴、脅迫、恐嚇、催眠術或其他違反您意願的方法而發生性行為者，都算是性侵害。 3. 只要不是您願意讓他人碰觸或觸摸身體的任何部位，且碰觸程度達猥褻之行為者，也算性侵害。(強制猥褻罪)
Q3.何謂性騷擾?	1. 依據性別平等教育法第 2 條第 1 項第 4 款規定。性騷擾：指符合下列情形之一，且未達性侵害之程度者：以明示或暗示之方式，從事不受歡迎且具有性意味或性別歧視之言詞或行為，致影響他人之人格尊嚴、學習、或工作之機會或表現者。以性或性別有關之行為，作為自己或他人獲得、喪失或減損其學習或工作有關權益之條件者。適用範圍：指事件之一方當事人為學校校長、教師、職員、工友或學生，他方為學生者，可向加害人所屬學校提出申訴。 2. 依據性別工作平等法第 12 條所稱性騷擾，謂下列二款情形之一：(1)受僱者於執行職務時，任何人以性要求、具有性意味或性別歧視之言詞或行為，對其造成敵意性、脅迫性或冒犯性之工作環境，致侵犯或干擾其人格尊嚴、人身自由或影響其工作表現。(2)雇主對受僱者或求職者為明示或暗示之性要求、具有性意味或性別歧視之言詞或行為，作為勞務契約成立、存續、變更或分發、配置、報酬、考績、陞遷、降調、獎懲等之交換條件。前項性騷擾之認定，應就個案審酌事件發生之背景、工作環境、當事人之關係、行為人之言詞、行為及相對人之認知等具體事實為之。適用範圍：指雇主性騷擾受僱者或求職者與受僱者執行職務期間被任何人性騷擾者，可向加害人雇主提出申訴。實習生於實習期間遭受性騷擾時，適用本法之規定。3. 依據性騷擾防治法第 2 條本法所稱性騷擾，係指性侵害犯罪以外，對他人實施違反其意願而與

	<p>性或性別有關之行為，且有下列情形之一者：(1)以該他人順服或拒絕該行為，作為其獲得、喪失或減損與工作、教育、訓練、服務、計畫、活動有關權益之條件。(2)以展示或播送文字、圖畫、聲音、影像或其他物品之方式，或以歧視、侮辱之言行，或以他法，而有損害他人人格尊嚴，或造成使人心生畏怖、感受敵意或冒犯之情境，或不當影響其工作、教育、訓練、服務、計畫、活動或正常生活之進行。適用範圍：凡不適用性平法或性工法者，可向加害人雇主提出申訴，若加害人身分不明，則由警察局受理。</p>
<p>Q4.何謂性霸凌？</p>	<p>依據性別平等教育法第 2 條第 1 項第 5 款「性霸凌：指透過語言、肢體或其他暴力，對於他人之性別特徵、性別特質、性傾向或性別認同進行貶抑、攻擊或威脅之行為且非屬性騷擾者。」</p>
<p>Q5.校外實習期間疑似遭遇性騷擾應如何處理？</p>	<p>性騷擾係指讓人產生不舒服性聯想的故意行為，且違背個人意願，可能透過強迫、威脅或不預期等言詞、非言詞和身體接觸的方式發生在任何人身上。遇到性騷擾的情況大不相同，不論遇到何種情況，切記不要懷疑和壓抑自己的感覺，並應立即採取制止行動。以下提供幾點處理性騷擾的方式予實習學生參考</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 明白對騷擾者表示抗議，大聲說「不」！要求其立即停止騷擾行為並道歉。 2. 可聯合其他受到相同騷擾的被害人一起勇敢採取行動。 3. 相信自己的直覺，不要忽視或懷疑自己，表達自己的憤怒，向在場的人說出自己遭遇，阻止騷擾者繼續其騷擾行為，如未來欲提出申訴時，才有人證可以證明騷擾行為確實發生。 4. 拒絕的態度要嚴肅明確，前後一致。 5. 避免與性騷擾加害者的再次接觸，在公事及私事間劃清界線。 6. 將自己的遭遇告訴他人，不僅可以避免自己被孤立、獲得情緒上支持，還可和有相同經驗或願意幫忙的朋友一起想辦法，阻止性騷擾的繼續發生。 7. 勿期待或要求特別的待遇。 8. 不要與可能的騷擾者共飲，減少見面的可能性。 9. 沉著冷靜，並出其不意的掙脫。使用防身技巧，保護自己，掙脫後並可用各種方式引起旁人注意，利用群眾嚇退、制止騷擾者。 10. 學生於實習期間發生性侵害或性騷擾事件時，應向實習輔導老師或系主任報告，除協助向實習單位舉報，依性侵害或性騷擾防治辦法，由相關權責單位處理。亦應逕向本校相關權責單位，進行後續之協助處理，若需心理諮商，協助轉介至相關輔導單位。

Q6. 如何減低性侵害發生的可能？	1. 避免出孤立偏僻的地點，例如：電梯、洗衣房、車庫等。特別當你是一個人或與別人在一起而感到不舒服時，應特別避免。 2. 在與他人外出或談話時，應注意對方是否流露出對性別的敵意或使你不舒服。清楚的表達你的意思。不用擔心你的反應會對他無禮，因為你的安全更重要。 3. 在你涉入性行為之前，應讓對方明白你的界線。 4. 避免隔絕的場所。如：公園、或廢棄的海灘。會面的地點最好在容易得到支援的公共場所。 5. 安排你自己的交通工具。尤其當你與對方不熟時，應選擇自己開車，使用大眾交通工具，或與一個團體、另一對朋友一起。
Q7. 申請處理	1. 若實習生遇性騷擾事件時，可撥打校安專線 07-3220809(24 小時)或向導師、學務處尋求協助。 2. 通報疑似性平案件需填寫校安事件告知單，校園性侵害性騷擾或性霸凌事件通報處理流程圖，請參閱本校性別平等教育委員會網站(請點此連結) 3. 盡可能詳細地紀錄下事情發生的經過(事件發生的人、事、時、地及發生經過)，保存相關證據資料(例如：監視錄器、證人、簡訊、email 或對話紀錄等)，有助於未來若想提出申請調查時，可作為證據之用。

訂定日期：110 年 1 月 14 日

Kaohsiung Medical University Q&A for Suspected Sexual Assault, Harassment or Bullying during Internship

In addition to the necessary gender equity test before internship for promoting understanding of gender issues, all the departments shall evaluate employers to provide working environments free of sexual assault or harassment in advance in order to protect interns and their rights to learn during internship.

Q	A
Q1. What is an intern?	1. An intern is a current student who takes an external internship course at KMU and works at a company/organization in a defined period of time. 2. Article 3-4 of the Act of Gender Equality in Employment states that an intern refers to “a student of a public or registered private senior high school or above who is participating in an extracurricular training program.”
Q2. What is sexual assault?	1. Sexual assault is not a legitimate sexual act. It is sexual behavior of violence and aggression without consent. 2. Sexual assault refers to coercing a person into engaging in a sexual activity through force, threat, intimidation or

	<p>hypnosis or performing any other sexual act against his or her will. 3. Sexual assault also includes unwanted touching of any body parts in an obscene manner. (forced obscenity crime)</p>
<p>Q3. What is sexual harassment?</p>	<p>1. According to Article 2-4 of the Gender Equity Education Act: Sexual Harassment: Any of the following acts which do not constitute sexual assault: Engage in unwelcome remarks or behaviors with explicit or implicit meanings of a sexual nature or of gender discrimination that adversely affect a person's dignity, opportunity to learn or work, or learning or work performance. Use sex or gender-related behaviors to obtain, lose or impair one's own or any other person's learning or work-related rights or interests. A sexual harassment incident involves a student and the principal/president, a teacher, non-teaching staff member, maintenance worker, or student of an educational institution. The victim is entitled to file a complaint with the educational institution where the offender works or studies. 2. According to Article 12 of the Act of Gender Equality in Employment, sexual harassment refers to one of the following two circumstances: (1) In the course of employment, anyone makes a sexual request or uses verbal or physical conduct of a sexual nature or with an intent of gender discrimination to cause a hostile, intimidating and offensive work environment leading to infringe on, or interfere with, an employee's dignity, physical liberty or which affects his or her work performance. (2) An employer explicitly or implicitly makes a sexual request toward an employee or an applicant, or uses verbal or physical conduct of a sexual nature or with an intent of gender discrimination to propose an exchange for the establishment, renewal, modification of an employment contract, placement, assignment, compensation, work evaluation, promotion, demotion, reward or disciplinary actions. Sexual harassment stated above shall be determined based on particular facts, including the background of the incident, work environment, the relationship between the parties, the actor's verbal and physical conduct, and the victim's perception. Scope: If an employer sexually harasses an employee or applicant, or an employee is sexually harassed by anyone in the course of work, the employee or applicant is entitled to file a complaint with the offender's employer. The Act applies to any intern who is</p>

	<p>sexually harassed during internship. 3. According to Article 2 of the Sexual Harassment Prevention Act, excluding sexual assault offences, the so-called sexual harassment in the Act refers to the sexual or gender-related behavior against one's will. Also, one of the following conditions is met:</p> <p>(1) A person's obedience to, or rejection of, another's sexual advances becomes a necessary condition for obtaining, losing or impairing his or her rights and interests in work, education, training, services, plans or activities. (2) A person's dignity is impaired, a person feels scared, disliked or offended, or a person's work, education, training, services, plans, activities or daily life is adversely affected by texts, pictures, voices, images or other objects shown or sent, discriminatory or insulting verbal or physical conduct, or any other means. Victims who fall outside the scope of the Gender Equity Education Act or Act of Gender Equality in Employment are entitled to file a complaint with the offender's employer. The police station in charge shall accept the complaint if the offender's identity cannot be determined.</p>
<p>Q4. What is sexual bullying?</p>	<p>Article 2-5 of the Gender Equity Education Act states that "Sexual bullying: refers to engaging in ridicule, attacks, or threats directed at another person's gender characteristics, gender traits, sexual orientation, or gender identity using verbal, physical, or other forms of violence that are not in the category of sexual harassment."</p>
<p>Q5. How to deal with sexual harassment during internship?</p>	<p>Sexual harassment refers to intentional behaviors which make a person think of an unpleasant sexual image against his or her will. Sexual harassment can happen to anyone in any forcible, intimidating or unexpected verbal, non-verbal or physical form. Sexual harassment can vary depending on the situation. No matter what the situation is, please do not doubt yourself and suppress your true feelings. You should take immediate actions to tell the harasser to stop. The actions which can be taken to deal with sexual harassment are listed below for reference. 1. Indicate clearly that you are uncomfortable with the behavior and say "NO!" loudly to ask the harasser to stop the behavior and apologize to you right away. 2. Take collective actions with other victims experiencing the same harassment. 3. Follow your instincts. Don't ignore or doubt yourself. Express your anger and tell the people at the site what happened to you to make the</p>

	<p>harassment stop. By doing so, you can make sure that there are witnesses to testify for sexual harassment if you file a complaint in the future. 4. Seriously and clearly reject the harasser with a firm attitude. 5. Avoid future contact with the harasser and draw a clear line between work and private life. 6. Share your experience with someone else to build solidarity, obtain emotional support, and figure out a way with other victims or friends who are willing to help to stop sexual harassment. 7. Don't expect or request special offers. 8. Don't drink with potential harassers and avoid meeting them if possible. 9. Stay calm and escape from the harassment unexpectedly. Use self-defense tactics to protect yourself and draw attention of anyone nearby to your situation after escaping, in order to scare away or force the harasser to stop with the crowd's attention. 10. A student experiencing sexual assault or harassment shall report the incident to the teacher in charge of internship consulting services or the department director. Support will be provided to the student to report the incident to the employer. The incident will be handled by the regulatory authority according to the Regulations for Prevention of Sexual Assault and Sexual Harassment. The student shall directly support the responsible unit to handle the following matters. The student will be referred to a suitable counseling center if necessary.</p>
<p>Q6. How to reduce the risk of sexual assault?</p>	<p>1. Avoid places with very few people such as elevator, laundry room and garage, especially when you are alone or with someone who makes you feel uncomfortable. 2. Pay attention to gender hostility or unpleasant conduct demonstrated by the person whom you go out with or talk to. Make a clear statement. The top priority is your safety, so you don't have to consider responding in a kind way. 3. Draw a clear line before engaging in sexual behaviors. 4. Avoid isolated places such as park and abandoned beach. Meet in a public place with easy access to support if possible. 5. Arrange transportation for yourself. Drive yourself, use public transportation or travel with a group of people or a couple of friends, especially when you are not familiar with someone.</p>
<p>Q7. Compliant Handling</p>	<p>1. An intern who encounters sexual harassment can call the safety helpline at 07-3220809 (available 24/7) or seek help from the homeroom teacher or Office of Student Affairs. 2.</p>

	<p>Filling out the Campus Safety Incident Report Form is required when reporting suspected incidents related to gender equity. Please visit KMU Gender Equity Education Committee's website (please click the link here) for Sexual Assault, Harassment or Bullying Incident Report Flowchart.</p> <p>3. Document what happened as detailed as possible (people involved, the incident itself, time, place, and course of the incident) and keep supporting information (monitor footage, witness, text, email, conversation, etc.), which can be submitted as evidence to request an investigation in the future.</p>
--	--

藥學科學實習

一、課程內容設計：

課程內容包括到 cGMP 或 PIC/S GMP 合格的大藥廠及具規模的藥品公司、藥事相關的政府機構或研究單位做實際操作演練(簡而言之，除了國內醫院藥劑科部、社區藥局實習外，有藥師參與工作的地方皆可實習)，得以應證所學各方面之藥學知識並早日做生涯規劃。激發學生學習的意願，使其達成學以致用之教學特色，並奠定藥學系學生今後擔任藥師工作的應有學識，提供學生在未來生涯上或執業上正確選擇。

二、教學技術方法

教學技術方法視各實習單位而不同，除了一般靜態教學外，實際實習、操作演練，市調訪查，參加研討會、座談會等等。

(一)、教科書：按各實習單位之需要而自編。

(二)、輔助工具：視各實習單位而定，除了一般教學之投影機、麥克風、指示器、投影銀幕、錄放影機、電腦外，實地操作教學場地如藥學相關設備、藥廠設施等不勝枚舉。

(三)、成績評定：

學生成績以下列方式及所佔百分比：

(1). 實習單位成績 以實際參與實習情形而定 佔學期成績的 60%

(2). 實習報告 按照學校規定 佔學期成績的 40%

實習報告成績含參與行前課程的出席情形

(四)、學生協談：

學生對實習單位選擇、分發或考試等，有疑問時隨時歡迎來和老師諮商。老師辦公室位於第一教學大樓六樓 N625 室(分機：2166)。

(五)、注意事項：

只要是透過學校安排實習，一定都要繳交實習作業及報告。

三、以量化或具體方式分條列述可達成之成果：

1. 讓藥學系學生深入體認各界領域之藥師工作的內容。
2. 應證所學各方面之藥學知識，了解 PIC/S GMP 或 cGMP 合格的大藥廠的各項作業規範。
3. 到具規模的藥品公司做實際實習，明白許多校友出路；得以早日做生涯規劃，激發學生學習的意願。
4. 奠定藥學系學生今後擔任藥師工作的應有學識，提供學生在未來生涯上或執業上正確選擇，達成學以致用的成果。

113 學年度藥學科學實習單位相關規定事宜及分配名單表

一、同學自行報名

NO	實習單位名稱	分配名額		
		七月	八月	七八月
O7	台灣東洋藥品工業股份有限公司 11503 台北市南港區園區街3之1號3樓	X	*歐方榆	X
P3	永信藥品工業股份有限公司 43744 台中市大甲區中山路一段1191號	X	*張仁懷 梁立哲 卓宜潔	X
G1	衛生福利部食品藥物管理署 115209 台北市南港區昆陽街161-2號	*徐羽襄		X
G2	衛生福利部中央健康保險署 106211 台北市大安區信義路三段140號	*張哲綺 簡榆樺	X	X

*為各實習單位負責聯絡的人；#為申請男生宿舍的實習同學；@申請女生宿舍的實習同學

二、學系收件

NO	實習單位名稱	分配名額		
		七月	八月	七八月
O1	台灣第一三共股份有限公司 10483 台北市中山區松江路223號13樓	X	*徐羽襄 侯雨宏	X
O5	暉致醫藥股份有限公司 110 台北市信義區信義路五段7號27樓A室	林劭宇 *邱宜靖	沈芃妍 *鄭于庭	X
O6	瑞金生技有限公司	*邱若筑-高雄 洪若穎-高雄 楊玥茶-高雄	X	X
P5	生達化學製藥(股)公司 73055 台南市新營區開元路154號	X	X	*楊忠諺
P6	信東生技股份有限公司 33062 桃園市桃園區介壽路22號	X	呂安慧 *鄭克凡	X

S1	財團法人醫藥工業技術發展中心 24886 新北市新北產業園區五權路9號7樓	X	*邱宜靖	X
----	--	---	------	---

*為各實習單位負責聯絡的人；#為申請男生宿舍的實習同學；@申請女生宿舍的實習同學

三、按年級和成績排序擲榜

NO	實習單位名稱	分配名額		
		七月	八月	七八月
O1	台田藥品股份有限公司 11562 台北市南港區市民大道七段8號14樓之一	*林滄茹	*林笈弘 宋芸榛 吳映融 張家薰	X
P1	中國化學製藥股份有限公司(新豐工廠) 30444 新竹縣新豐鄉坑子口182之1號	X	賴又齊# 邱若筑@ *陳昀湘@	X
P2	明通化學製藥股份有限公司第二廠 40850 臺中市南屯區工業區二十一路15號		*邱靜渝	X

*為各實習單位負責聯絡的人；#為申請男生宿舍的實習同學；@申請女生宿舍的實習同學

四、校內藥學科學實習(校內實驗室)

	暑期校內教授科室實習 指導教授曾志華	X	X	黃律衡 *曾偉皓
	暑期校內教授科室實習 指導教授張訓碩	X	X	胡鼎濤 莊心好

*為各實習單位負責聯絡的人

藥學實習相關規定事宜

實習報告相關事宜

實習報告有數種：於開學後進行選課，上傳區域為藥學科學實習 elearning 作業區。

***實習總心得及實習附表務必繳交電子檔**(請分開不同檔案並以**學號-姓名**為檔名)

(2) 實習日誌：

- ① 內容：每周摘要，記錄所學內涵每週字數不超過 500 字為原則。如下範例。
- ② 繳交方式：上傳區域為藥學科學實習 elearning 作業區。
- ③ 繳交時間：開學後 2 週

實習生姓名:	實習生學號:
記錄日期: 年 月 日	
學習主題/觀察事件	
自我學習	(舉例: 問題思考)
學習收穫	學習紀錄
	反思或心得
備註	

(2) 實習附表：

- ① 內容參考下列格式。記得至少要附 2 張實習的相片。
- ② 繳交方式：上傳區域為藥學科學實習 elearning 作業區。
- ③ 繳交時間：附表開學後 2 週

(3) 實習總心得：

- ① 內容綜合整個實習寫心得，隨意格式，至少字數在 800 字以上 3,000 字以下。
- ② 繳交方式：上傳區域為藥學科學實習 elearning 作業區。
- ③ 繳交時間：附表開學後 2 週

(4) 藥學實習座談會：每單位負責聯絡，請與同一單位實習同學一起製作報告分享的簡報資料(10 分鐘)

簡報資料：

針對單位簡介(公司簡介、食宿交通)、單位徵選方式與注意事項(特殊需要準備的要求)、實習內容規劃並說明實習期間的食、衣、住、行、育、樂提出分享

食:午餐供應狀況或附近餐飲分佈情形 衣:實習期間規定穿著情形 住:家居或租屋資訊
行:交通情形-公車、捷運系統、... 育:工作內容、訓練課程、特色 樂:實習單位提供或附近旅遊景點;最後以實習收穫與心得結尾。

2. 實習報告之實習附表(格式如下)

P.S. 至少附上兩張實習的相片

填表人姓名:	填表人學號:
實習單位名稱:	實習單位所在地地址: 縣 市 區 路 號
負責人姓名:	負責聯絡人電話 & e-mail:
實際實習的日期: 年 月 日至 月 日	每天實習作息:AM ___;PM ___ 共 ___ 小時
偶有情形(排班外狀況:如假日班;請略說明)	
交通狀況: <input type="checkbox"/> 轎車 <input type="checkbox"/> 機車 <input type="checkbox"/> 腳踏車 <input type="checkbox"/> 走路 <input type="checkbox"/> 捷運 <input type="checkbox"/> 公車 <input type="checkbox"/> 專人接送 <input type="checkbox"/> 其他	實習津貼狀況: <input type="checkbox"/> 無, <input type="checkbox"/> 有;固定每個月給 _____元或視工作狀態給付_____略說 明_____ ; <input type="checkbox"/> 其他 _____
實習時住宿狀況: <input type="checkbox"/> 住家裡 <input type="checkbox"/> 自行租屋處理 <input type="checkbox"/> 單位免費供宿 <input type="checkbox"/> 單位供宿須自費_____ <input type="checkbox"/> 有 Tea time <input type="checkbox"/> 其他_____	實習時膳食狀況: <input type="checkbox"/> 自行處理 <input type="checkbox"/> 單位免費供 餐 <input type="checkbox"/> 單位供餐須自費 <input type="checkbox"/> 有 Tea time_____ 略說明 _____ <input type="checkbox"/> 其他 _____
其他一同實習學校名稱、系別及人數:	
實習時所繳交作業情形:	
實習時專題報告(seminar)情形:	
實習內容(若有 Schedule 請附上): 包括	
1. 部門及時間	
2. 參與工作內容及特色	
對實習單位的綜合評語或心得:	
對學弟妹到這實習單位的建議或指示:	

校內實驗室報告

若是校內實驗室實習的同學則需另外繳交以下兩項資料，與上述資料一併繳交。

(1) 藥學系校內藥學科學實習成果報告

- ① 內容參考附表 1。請給指導教師確認核章。
- ② 繳交方式：上傳區域為藥學科學實習 elearning 作業區。
- ③ 繳交時間：附表開學後 2 週

(2) 藥學系校內藥學科學實習出缺席紀錄表

- ① 內容參考附表 2。請將檔案印出之後詳實紀錄，完成後再將該紀錄表掃描上傳
- ② 繳交方式：上傳區域為藥學科學實習 elearning 作業區。
- ③ 繳交時間：附表開學後 2 週

附表 1

藥學系校內藥學科學實習成果報告

研究計畫名稱：

學生姓名：

學系年級：

學 號：

執行期間：

指導教師：

指導教師簽名/核章：

日期： 年 月 日

(建議格式)

一、研究計畫內容：

- (一) 摘要
- (二) 研究動機與研究問題
- (三) 文獻回顧與探討
- (四) 初步研究成果
- (五) 研究方法及步驟
- (六) 結果與討論
- (七) 參考文獻

二、指導教師評語：

有關藥學實習問卷

填答路徑如下：請上學生資訊系統(WAC系統)「Q.1.66.網路問卷」填寫，逾期系統自動關閉

- ◆ 實習前測：不論7月或8月實習，填寫時間皆為6/20-6/26，請於時限內完成填卷。
- ◆ 學生訪視評量：
 - 7月實習和7~8月兩個月實習者，填寫時間為7/1-7/10；
 - 8月實習者填寫時間為8/1-8/10
- ◆ 「實習後測」和「學生對實習場域回饋意見」共2種問卷，實習後一週內完成：
 - 7月實習者填寫時間為7/26-8/2；
 - 8月實習和7~8月兩個月實習者，填寫時間為8/28-9/3

藥品公司實習概要

每家公司不一樣，有的是做專案(Project)

最常見者分為四個部門的工作執掌及見實習：

1. 業務 (Pharmaceutical sales representatives, PSR 或 Medical Representative, MR)
2. 行銷市調規劃 (Marketing 或 Product Management, PM)
3. 查驗登記 (Regulatory Affairs; RA)
4. 臨床試驗專員或學術藥師 (Medical, CRA 工作)

藥品公司實習概要

每家公司不一樣，有的是做專案(Project)

最常見者分為四個部門的工作執掌及見實習：

5. 業務 (Pharmaceutical sales representatives, PSR 或 Medical Representative, MR)
6. 行銷市調規劃 (Marketing 或 Product Management, PM)
7. 查驗登記 (Regulatory Affairs; RA)
8. 臨床試驗專員或學術藥師 (Medical, CRA 工作)

A 藥品公司教育訓練內容

主 題

自我介紹/課程介紹/評估/認識環境

公司簡介/資料填寫

行銷管理：行銷基本觀念/創造價值與經營顧客關係

制定策略與行銷策略規劃/行銷研究

市場分類產品與定價程序/行銷管理七步驟

就業方向與生涯規劃座談會

台灣醫藥市場環境和健保現狀介紹

聯標系統介紹及帳款管理

行銷人員如何與業務團隊有效溝通/執行行銷計劃

事審藥品之行銷模式

臨床試驗專員甘苦談

教案製作和簡報技巧(+workshop)

產品管理人的執行力

簡易行銷企劃案撰寫

藥品查驗登記&藥事法規介紹與應用

淺談新藥開發

企業資安簡介與個人資訊安全

人際關係建立與管理/商業禮儀

如何做好業務人員產品知識訓練

目標管理/

Sales Force Effectiveness 簡介

有效的拜訪技巧

Joint Call (業務協同拜訪)

區域管理實務分享

工廠介紹/見習概要

藥學教育在藥廠研究開發的運用

品質保證業務之簡介

製劑生產流程/製造概要、紀錄/保管

品管作業流程說明

原料、產品儲存/運銷及怨訴

生產計劃/排程及水、空調系統

結業座談

B 藥品公司教育訓練內容

主 題

Company introduction

Problem Based Learning (PBL)

PBL assignment preparation

Regulatory Affairs / Quality Assurance Training

Clinical trial Training

Sales Effectiveness

Self study/ Selling skills

Quality Assurance Training

Biopharmaceutical products

Diabetes knowledge

Marketing learning

Sales analysis /Presentation skill

Marketing survey-PBL

Customers contact/Sales Field training

Conduct marketing survey

Presentation for marketing survey results & discussion

Business plan

Presentation preparation

Joint call with medical specialists/educators

Student's big show

Joint call results & group discussion

C 藥品公司教育訓練內容 Summer Internship Program

Curriculum

- Welcome to C Company & Course Introduction & Company

Orientation

- Corporate Affairs Orientation
- Office Tour
- Sales Orientation
- PSR Job Description
- PSR's Career Development Plan
- Training Department Orientation
- New PSR's Training Process
- PSR Training Planning
- How to be a successful PSR

Products Briefing

Field Visit Briefing

IMS Data Introduction

Primary Research Introduction

Social Style Training

Learning Report / Feedback / Discussion

New Product Planning Introduction / Case Study

Field Visit – Medical Center, Regional Hospital, GP

Presentation Skill Training

- Marketing Orientation
- Overview on Current Pharmaceutical Market
- Product Manager's Job Description
- Marketing Plan Introduction
- Develop Your Marketing Plan
- How to Develop a Detailing Aids
- Exercise the Case Study

Prepare the Marketing Plan & Detailing Aid

Disease Management Introduction

Case Study

Work with Product Manager – Product Management

D 藥品公司教育訓練內容 Summer Internship Program

Opening/ Training program briefing and orientation

Company Organization/History/Culture/Benefit

Fire fighting instructions/ Workplace etiquette

Marketing Orientation

Introduction on Marketing

Products briefing

Market survey, market data collection

Positioning and segmentation

RTD, tour lecture, symposium arrangement

Leaflet, ADS, PMS design

DTC

How to write marketing plan

Feedback and discussion

DRD Job description / responsibility

QA introduction; Complaint Handling Case Study

RA briefing / regulatory guidelines

NDA

Artwork design

Post-approval Changes / Site inspection

Clinical Trial Overview - IND submission/Monitor

Visit TSGH GCRC

Informed consent

Clinical QA/ Clinical Trial Audit

Pharmacovigilance (PV): importance & practice

Feedback and discussion

Sales Division Introduction/MR job description & Competency

Selling Skill (Presentation/ Negotiation/ CSM.Approach)

KAM concept

Public affair development orientation

Work with MR

Feedback and discussion

SCM Orientation

Career Planning

Precautions new interview

Report writing internship experience

Feedback and discussion

E 藥品公司教育訓練內容 Summer Internship Program

Learning Objectives:

- 學習台灣醫藥環境分析及藥廠經營實況
- 學習醫藥行銷策略訂定及產品上市流程
- 瞭解衛生署相關藥、食品查驗登記流程及其法規
- 觀摩醫藥業務推廣及業務會議

Curriculum

- 報到/保險/環境/實習規則簡介/公司集團簡介
- 產品策略規劃 (Marketing Plan/Product Strategy)
- 上市前準備 (Pre-launch Activities)
- 市場訊息收集與分析(Market survey questionnaure design/Competitor analysis)
- 行銷策略執行
- 文宣製作/活動準備
- 規劃產品訓練 Training Department Orientation
- DS product brochure
- Training slide preparartion
- Detailing aid
- 藥品查驗登記法規認識
- 藥品許可證申請審查流程
- 包材/仿單製作
- 追蹤產品績效/表現與調整
- 活動評估與追蹤
- 醫藥業務推廣觀摩 (HP/GP/DS)
- 實習計畫回顧
- 專案成績評估

CRO-實習相關事宜

Contract Research Organization (CRO)公司。目前順應政府推展製藥工業政策，積極發展發展為全方位的CRO公司。服務項目為國內外藥廠、藥品及醫材代理商提供新藥、學名藥、中草藥及醫材之臨床試驗服務，及提供相關研究所需之檢驗分析服務。

實習規定：比照公司正式員工出席時間與相關工作規定。

訓練計畫與課程：

1. 公司相關業務介紹

- (1) 臨床前動物血液檢體之藥物濃度測定
- (2) 藥品生體可用率試驗 (Bioavailability Study, BA Study)
- (3) 藥品生體相等性試驗 (Bioequivalence Study, BE Study)
- (4) 藥物動力學試驗 (Pharmacokinetic Study)
- (5) 第一期到第四期新藥臨床試驗 (Phase I, II, III and IV Study)
- (6) 銜接性試驗 (Bridging Study)
- (7) 進藥試驗 (Listing Trial)
- (8) 藥品成分與含量之測定
- (9) 血液與尿液檢體之藥物濃度測定

2. 至公司相關部門進行課程訓練

- (1) 藥物科技部
 - (a) 專案室 (b) 分析實驗室 (c) 臨床課
- (2) 臨床試驗部
- (3) 營業部
- (4) 品保室

3. 至公司相關部門實習與操作

- (1) 藥物科技部
 - (a) 專案室 (b) 分析實驗室 (c) 臨床課
- (2) 臨床試驗部
- (3) 營業部
- (4) 品保室

藥品製造工廠(藥廠)實習概要

1. 公司組織及沿革
2. 工廠簡介
3. 產品種類:
 - a. 主管機關核准之藥廠作業項目
 - b. 列出實際生產之藥品類別及其主成分名稱(包含委託及接受委託),並附上清單
 - c. 註明任何有毒性或有害物質,如抗生素、荷爾蒙、細胞抑制劑(cytostatics)等,並註明該物質之製造是否有特殊設備,或與其他藥品共用設備
 - d. 除製造人用藥品外,如兼製動物用藥、生物製劑、放射性藥品、診斷試劑、醫療器材、及化粧品或食品等時,請加以說明
4. 製造劑型設備
5. 組織與人事
 - 1). 組織與人事簡圖及員工人數
 - 2). 員工基本教育及實務操作訓練
 - a. 描述基礎及職務訓練,以及訓練記錄之保存作業
 - b. 無菌作業人員相關專業訓練(針對無菌製劑)
 - 3). 員工作业衛生規範
6. 廠房與設施
 - 1). 廠房規劃
 - a. 檢附全廠配置圖(工廠中建築物的簡單平面圖)
 - b. 各棟建築物各樓層與產品製造、包裝及倉儲相關之配置圖及其用途
 - c. 人員物料與產品之流向簡圖
 - 2). 描述空調系統
 - 3). 描述可能產生空氣微粒污染之虞的特定區域(若有圖示更佳);用於製造無菌製品之製造區分級應一併說明
 - 4). 製造場所之環境監測系統(針對無菌製劑)
 - 5). 具有高毒性、對人體有害及可能導致過敏性物質之處理區域
 - 6). 描述製造用水處理系統及其定期保養與測試作業
 - 7). 製造抗生素藥品作業場所是否與其他藥品區隔,以避免交叉污染或混合
 - 8). 敘述與青黴素類藥品製造、加工或包裝有關之設備,未與其他藥品共用,或廠房完全獨立。
 - a. 應標示於獨立之建築物內製造
 - b. 標示不同作業區之壓差
7. 製造設備
 - a. 簡列主要之製造(包括加工、包裝、儲存)設備
 - b. 設備儀器清潔、校正、維修之書面資料

8. 原料、成品容器、封蓋、標示及包裝材料相關書面資料
 - a. 原料、成品容器、封蓋、標示及包裝材料之驗收、鑑別、儲存、處理、取樣、檢驗、准用或拒用應有詳細書面資料
 - b. 原料入庫是否逐批檢驗，並確定所有項目均符合其書面規格，如有減免情況，應檢附 QA 或 QC 減免檢驗之書面資料
9. 製程管制
 - a. 應有製程管制過程書面資料及製程管制項目，以確保產品性質、含量、品質及純度均符合其書面規格
 - b. 敘述製造管制之一般原則
 - c. 依產品劑型敘述製程管制操作程序
10. 品質管制
 - a. 列出品質管制儀器及實驗室品管設備
 - b. 品質管制部門職責相關書面資料
11. 滅菌確效過程書面資料（若工廠無無菌製劑者免附）
12. 委託製造與委託檢驗確認接受委託者遵照 GMP 執行相關確認書面資料
 - a. 說明有無接受委託製造與委託檢驗
 - b. 敘述委託製造與委託檢驗情形或提供受託者通過 PMF 審核證明
13. 配銷、怨訴及產品回收
14. 查廠及內部稽查
15. 電腦系統確效作業
16. 水系統確效作業
17. 空調系統確效作業
18. 製程確效作業
19. 清潔確效作業
20. 分析確效作業(品質管理部門)
 - a.品質保證(QA)介紹
 - b.品質管制(QC)介紹及實習
21. 各種原料、劑型製程介紹及實習
22. 倉儲管理、發貨流程管理
23. 相關法規
24. 教育訓練

研究部：安定性試驗

品管部：一般檢驗

生產部：現場實習

實習生守則

- 遵守實習場域約定之規範。
- 遵守實習場域相關實務及業務的規定，接受指導人員及其授權者的監督和指導進行學習活動。
- 實習前應瞭解國內藥事相關法律與規定。
- 對指導人員有禮貌、坦誠、充分溝通、並相互尊重，以期獲得最大的學習成效。
- 原則上實習期間與每日實習時間固定，不得任意更改。實習期間不遲到早退、不隨意請假；遇生病或臨時事故不到，均須向指導人員請假，並補足實習時數。
- 實習期間穿著整齊、儀容整潔、注意禮貌，且應穿著學校規定之實習服裝並配戴場域規範的實習生名牌。
- 愛惜實習場域之物品和設備〈如場域作業器材、電話、電腦、網路等〉，不蓄意損壞或做為私用；如需使用，應先經同意。未經許可，切勿隨意觸摸拿取，均需獲得指導人員的同意後方可執行或使用。
- 按照排定的訓練課程，於短期間掌握學習例行性事務，並爭取時間投入學習場域之工作。
- 學習以專業態度主動和場域人員溝通。
- 對於需保密的訊息，如商業的資訊、成本、業務機密等，不得任意洩露或轉錄。
- 完成指導人員以及學校負責實習課程教師所指定的作業，並於規定期限內繳交。
- 建議以實習日誌或週記記錄學習要點，俾以供檢討與報告之撰寫。
- 若遇指導人員未遵守建教合作之約定，或發生無法自行處理的事件，得向學校負責實習教師尋求介入。
- 實習期間，不要求給予報酬或支薪。

