

## 國立成功大學醫學院藥學系藥政實習計畫書

### 一、目的：

為培養本系大學部學生有關醫藥法規事務(Regulatory Affairs)相關知識及技能，並訓練學生邏輯思考及解決實務問題之能力，本系特建立藥政相關機構實習訓練計畫，藉由提供本系學生國內藥政相關機構實習申請之資訊，推薦學生於寒暑假時間於藥政相關機構進行實習，並給予實習學分認定。

### 二、實習期間：

113 年 7 月 1 日至 113 年 7 月 28 日，共 4 週(160 小時)。

### 三、實習科目：依照學生藥政實習志願，訂有以下實習科目，每一科目獨立實習 4 週。

- (一) 食品藥物管理署
- (二) 中央健康保險署
- (三) 財團法人醫藥品查驗中心
- (四) 藥害救濟基金會
- (五) 各市政府衛生局

### 四、實習內容：

	實習機構	課程項目(不限)
1	食品藥物管理署	(1) 藥品安全監視管理法規之研擬 (2) 新藥審查、發證、展延、變更、管理及諮詢輔導 (3) 學名藥查驗登記之審查、發證、管理及諮詢輔導 (4) 新藥管理法規事項 (5) 藥品臨床試驗計畫書及報告之審查、銜接性試驗評估 (6) 藥事照顧、藥事服務之規劃與推動
2	中央健康保險署	(1) 全民健康保險體系 (2) 全民健保之藥品收載、訂價與給付制度 (3) 各類藥費控制政策等
3	財團法人醫藥品查驗中心	(1) 新藥、學名藥、原料藥等臨床試驗與查驗登記規範、諮詢輔導及審查方式 (2) 醫療科技評估等作業模式 (3) 確保藥品的安全、有效與品質之法規科學實務等
4	各市政府衛生局	(1) 藥局、藥商管理 (2) 藥品安全管理 (3) 藥事人員執業登錄 (4) 管制藥品與不法藥物管理等
5	藥害救濟基金會	(1) 藥物安全監視導論與實務見習 (2) 上市後藥物不良反應通報與評估 (3) 藥害救濟制度與見習 (4) 藥物安全宣導與溝通等

# 國立成功大學醫學院藥學系

## 【藥政相關機構實習課程學生表現評估表】

實習機構：\_\_\_\_\_

學生姓名：\_\_\_\_\_

實習期間：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日至\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

### 一、評分表

評估項目			評分				
			極優	優	良	尚可	不佳
專業單元	1	專業態度的表現					
	2	有效的溝通					
	3	成為團隊中積極的成員					
	4	個人專業的成長					
技術單元	1						
	2						
	3						
	4						
	5						
	6						

備註：技術單元部分請實習機構依據所提供訓練課程項目(依照實際實習內容)填寫。

### 二、對該實習學生整體表現的評語及建議：

### 三、對國立成功大學藥學系提供藥學教育的建議：

填寫人員：\_\_\_\_\_ (簽章) 填表日期：\_\_\_\_\_