

檔 號：

保存年限：

財團法人醫藥品查驗中心 函

地址：台北市南港區11557忠孝東路六段465號3樓

聯絡人：王智信

電話：(02)8170-6000 分機656

電子郵件：chwang1211@cde.org.tw

受文者：高雄醫學大學

發文日期：中華民國113年12月25日

發文字號：藥查行字第1130009431號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

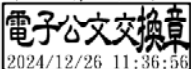
附件：接受學生實習實施要點 (113122600012_0009431_接受學生實習實施要點(核定版).pdf)

主旨：檢送本中心「接受學生實習實施要點」，敬請協助公告，並轉知相關系所，請查照。

說明：

- 一、本中心為促進醫學、藥學、公共衛生、醫療器材相關人才培育，特訂定「接受學生實習實施要點」（如附件），接受國內公、私立大學院校選送學生至本中心實習。
- 二、貴校學生如有至本中心實習之需求，請依本要點相關規定提出申請。

正本：國立臺灣大學、臺北醫學大學、高雄醫學大學、中國醫藥大學、國防醫學院、輔仁大學學校財團法人輔仁大學、慈濟學校財團法人慈濟大學、中山醫學大學、長庚大學、國立清華大學、國立成功大學、國立陽明交通大學、嘉藥學校財團法人嘉南藥理大學

副本： 2024/12/26 11:36:56

收文文號：1130015900

財團法人醫藥品查驗中心

接受學生實習實施要點

103 年 12 月 15 日經執行長核可公告實施

104 年 01 月 30 日經執行長核可修正

110 年 02 月 02 日訂定經執行長核可公布實施

110 年 12 月 30 日訂定經執行長核可公布實施

111 年 6 月 29 日訂定經執行長核可公布實施

112 年 10 月 27 日訂定經執行長核可公布實施

- 一、 醫藥品查驗中心(以下簡稱本中心)為促進醫學、藥學、公共衛生、健康食品、醫療器材相關人才培育，接受國內公、私立大學院校選送學生至本中心實習，特訂定本要點。
- 二、 實習學生資格以醫學、藥學、公衛相關系所之研究所，或大學部六年制之五、六年級在校學生為限。
- 三、 實習申請及審核：
 - (一) 申請及審核時間：每年 3 月 1 日至 4 月 15 日。(以本中心收件日為準，遇假日順延)。收到申請後 10 日內完成審核並通知申請學校審核結果。
 - (二) 申請資料：學校函送推薦學生名冊(附件 1)，並檢附薦送實習學生之個人資料表(附件 2)、在學各年級成績證明、實習計畫等資料進行遴選，經本中心審查核定後，通知報到實習。
 - (三) 實習期間：申請當年 7 月 1 日至 8 月 31 日，每位實習學生實習週期以 6 週為限。
 - (四) 本中心將視當年度實際人力及業務情形，各實習專業領域錄取名額：
 1. 藥品類：錄取正取及備取 0 至 3 名員額之實習學生申請。
 2. HTA 及醫療器材：各錄取正取及備取 0 至 2 名員額之實習學生申請。
 - (五) 經遴選核定後，最遲於申請當年 4 月 25 日前通知申請學校之審核結果；若正取名額釋出，另行通知備取人員遞補。
 - (六) 各校應於收到錄取之審核結果(正取及備取)後之 3 個工作天回復實習意願。未於規定時間回復視同放棄。

- 四、 實習學生應於指定日期報到，逾期以棄權論。報到時須繳交「實習人員保密承諾書」(附件3)與「派訓單位保密承諾書」(附件4)。
- 五、 實習期間本中心不提供薪資及勞健保，實習生之膳宿、交通等，應由實習學生自理。
- 六、 實習學生之考核：
 - (一) 由本中心指導人員執行之，並提供實習學生評估表(附件5)予學生所屬學校。
 - (二) 實習學生在本中心實習期間，應遵守本中心實習人員及保密承諾有關規範，如有違規事項，本中心得停止其實習，並函告原就讀學校處分。
- 七、 實習結束應辦手續：學生實習結束時，應依本中心規定辦理結束實習手續，未辦理者，本中心不發給任何實習證明。
- 八、 本要點經執行長核可後實施，其修正或廢止亦同。

推薦實習學生名冊（附件 1）

系(科)別	年級	姓名	實習專業領域 (限 1 項)	聯絡窗口資訊 (姓名/電話/e-mail)	本中心審核意見

附註：

實習專業領域：

1. 藥品類
2. HTA(請註明為預算衝擊或療效評估)
3. 醫療器材

實習專業領域	
藥品類	<ol style="list-style-type: none"> 1. 藥品臨床試驗法規與送件須知。 2. 細胞治療技術法規。 3. 藥品查驗登記，在 CMC 與 PK 之審查原則與考量。 4. 藥品臨床試驗與上市後變更之臨床審查原則與考量。
HTA	<p>療效評估： 相對療效評估：加拿大 CADTH/pCODR、澳洲 PBAC 及英國 NICE 之醫療科技評估報告，整理相對療效證據、委員會決議理由等。</p> <p>經濟評估： 加拿大 CADTH/pCODR、澳洲 PBAC 及英國 NICE 之醫療科技評估報告，整理經濟評估國外已發表相關文獻證據及利用「藥物納入全民健康保險給付建議書」之「財務影響分析資料」章節，模擬指定舊案未來五年對健保之財務衝擊。</p>
醫療器材	<ol style="list-style-type: none"> 1. 學習醫療器材的管理模式，與明瞭醫療器材的分級分類管理模式。 2. 可查詢產品的分級分類 (TFDA 與 USFDA) 並透過分級分類代碼搜尋相關機轉或其他法規要求。 3. 可搜尋產品的 guidance。 4. 可理解何種狀況下須進行醫療器材臨床試驗，以及清楚臨床試驗申請流程與應提供資料。

實習學生個人資料表(附件 2)

一、個人資料

基本資料					
中文姓名		英文姓名(同護照)		相片	
學號		性別			
學校					
系所		年級			
出生日期	民國 年 月 日	年齡：			
婚姻狀況	<input type="checkbox"/> 已婚 <input type="checkbox"/> 未婚	身分證字號			
兵役(男)	<input type="checkbox"/> 已役 <input type="checkbox"/> 免役 <input type="checkbox"/> 未役	E-mail			
戶籍地址				電話	
通訊地址				行動電話	
緊急連絡人資料					
姓名		關係		行動電話	
通訊地址				聯絡電話	

二、主要學歷

畢業學校	國別	科系所或主修學門	學位	起訖年月

三、專長相關之經歷(近三年)

服務機關	服務部門	職稱	起訖年月

四、專長/興趣

1.	2.	3.	4.
----	----	----	----

五、自傳 (篇幅請在 500~1000 字以內，紙張不足自行增列)

填表人姓名：_____

填表日期： 年 月 日

派訓單位保密同意書 (附件 4)

有關本單位擬指派 _____ 於 年 月 日起至 年 月 日止至 貴中心

實習，茲同意遵守保密事項如下：

- 一、 本單位同意督促實習人員於實習期間遵守 貴中心保密、利益迴避等實習人員相關規範，共同維護公共利益。
- 二、 本單位要求實習人員所撰之實習報告，應注意不得記載與 貴中心業務機密以及相關業者之工業秘密等，並同意於將實習報告提交補（贊）助單位做為成果報告或對外公開時，提供副本一份予 貴中心。

此致 財團法人醫藥品查驗中心

派訓單位：

法定代表人：

中 華 民 國 年 月 日

附件 5 實習學生評估表

實習學生： _____ 實習專業領域： _____

實習期間： _____ 實習指導教師： _____

評估項目	評分 (1=無法接受 2=須加強 3=尚可 4=值得嘉許 5=傑出)				
	1	2	3	4	5
(1)完整的收集所有必要的相關資料	1	2	3	4	5
(2)找出案例評估相關問題	1	2	3	4	5
(3)對相關法規有相當認知	1	2	3	4	5
(4)提出案例評估意見	1	2	3	4	5
(5)有解決問題能力	1	2	3	4	5
(6)有計畫與組織能力	1	2	3	4	5
(7)持續學習的動機與毅力	1	2	3	4	5
(8)自我成長	1	2	3	4	5
(9)有溝通技巧	1	2	3	4	5
(10)良好的態度與出席紀錄	1	2	3	4	5

對於實習學生的評語及建議：

實習成績： _____ 評估日期： _____

指導教師簽名： _____

高雄醫學大學 公文簽辦單

主旨	檢送本中心「接受學生實習實施要點」，敬請協助公告，並轉知相關系所，請查照。			
來文	機關	財團法人醫藥品查驗中心		收文
	日期	113/12/25		
	字號	藥查行字第1130009431號		日期
	速別	普通件		
				字號
				1130015900
意見及簽章				
承辦單位	擬：核可後，電子檔轉知各系所，並請各系所公告予所屬師生知悉。 <div style="border: 1px solid red; padding: 2px; display: inline-block; margin-bottom: 5px;"> 教務企劃組 中級組員 林曉薇 </div> 1226 1809 組長： <div style="border: 1px solid red; padding: 2px; display: inline-block; margin-bottom: 5px;"> 教務處 教務企劃組長 莊建儀 </div> 1228 0907			
會辦單位				
決行	教務長： 如擬 <div style="border: 1px solid red; padding: 2px; display: inline-block; margin-bottom: 5px;"> 授權教務長 陳正法 </div> 1230 0916			

裝

訂

線