

# 製造業者品質管理人員近況調查問卷

今(107)年度本協會(TPDA)承接衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)委辦計畫，將調查國內藥物製造業者所屬藥師及品質管理人員之部門最新狀況。本問卷僅作為今(107)年度 TFDA 委辦計畫使用，您的填答資料將不會對外呈現，請安心填寫。謝謝您的配合與協助！

社團法人中華無菌製劑協會 敬上

填寫方式：協會網站下載 **PDF 電子版** 填寫或 **書面紙本** 填寫皆可

1. 一單位僅需填寫一份。
2. 電子版：請至協會網站(www.pdatc.org.tw)下載 PDF 檔，填寫後回傳至協會  
e-mail：pdatc@ms17.hinet.net。
3. 紙本版：將本問卷填寫後，回傳至協會傳真：(02)2555-4707 或  
e-mail：pdatc@ms17.hinet.net。
4. 請於 5 月 11 日前回覆。
5. 相關問題請洽諮詢窗口：(02)2550-9301 林小姐

## 一、問卷填寫者資料

1. 填寫人姓名：\_\_\_\_\_
2. 服務單位：\_\_\_\_\_
3. 連絡電話：\_\_\_\_\_
4. 地 址：\_\_\_\_\_
5. E - mail：\_\_\_\_\_
6. 請問您的工作部門為？  
品保部門    品管部門    製造部門    法規部門    研發部門  
其他(請填寫)\_\_\_\_\_
7. 請問您身分職別  
部門主管    監製藥師    管理藥師    中間幹部    作業人員  
其他(請填寫)\_\_\_\_\_

## 二、公司基本資料

請問貴公司業務類型為?(可複選)

- 西藥製劑廠：  
無菌製劑  
非無菌製劑

- 生物製劑廠：  
血清疫苗製劑  
基因工程製劑、單株抗體製劑
- 原料藥廠：  
無菌原料  
非無菌原料
- 物流業者  
先導工廠  
醫用氣體廠  
其他(請填寫)\_\_\_\_\_

## 三、人力資源資料

1. 請問貴公司總員工數為幾位? \_\_\_\_\_位；具藥師執照者為幾位? \_\_\_\_\_位
2. 請問貴公司主要部門人數各為幾位?(如：製造、品管、品保、法規等...)  
 \_\_\_\_\_部門共 \_\_\_\_\_位，具藥師執照者 \_\_\_\_\_位  
 \_\_\_\_\_部門共 \_\_\_\_\_位，具藥師執照者 \_\_\_\_\_位  
 \_\_\_\_\_部門共 \_\_\_\_\_位，具藥師執照者 \_\_\_\_\_位  
 \_\_\_\_\_部門共 \_\_\_\_\_位，具藥師執照者 \_\_\_\_\_位

## 四、監製藥師資料(若無請跳至下段作答)

1. 請問貴公司設有監製藥師幾位 \_\_\_\_\_位，若有 1 位以上，請問如何分工?  
 \_\_\_\_\_
2. 請問貴公司之監製藥師所屬部門為?(若為獨立，請填無) \_\_\_\_\_  
 其直屬主管為? \_\_\_\_\_
3. 其主要職責為何?(請列出主要三項) \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_
4. 是否擔任產品放行人員? 是 否
5. 是否兼任公司/廠內其他職務? 是，為 \_\_\_\_\_ 否
6. 請問其製藥實務相關資歷約為? 0~5 年 5~10 年 10~15 年 15 年以上
7. 請問其擔任監製藥師總工作年資約為? 0~5 年 5~10 年 10~15 年 15 年以上

## 五、管理藥師資格(若無請跳至下段作答)

1. 請問貴公司設有管理藥師幾位? \_\_\_\_\_位
2. 請問貴公司之管理藥師所屬部門為?(若為獨立，請填無) \_\_\_\_\_  
 其直屬主管職稱為? \_\_\_\_\_

3. 其主要職責為何?(請列出主要三項) \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_
4. 是否擔任產品放行人員? 是 否
5. 是否兼任公司/廠內其他職務? 是, 為 \_\_\_\_\_ 否
6. 請問其藥廠/商相關年資約為? 0~5年 5~10年 10~15年 15年以上
7. 請問其擔任管理藥師總年資約為? 0~5年 5~10年 10~15年 15年以上

#### 六、產品放行人員資料

1. 請問貴公司負責(最終)產品放行之人員共有幾人? \_\_\_\_\_人
2. 請問貴公司的(最終)產品由哪些人員負責放行?(複選)  
監製藥師 品保主管 品管主管 其他(部門及職稱) \_\_\_\_\_
3. 請問貴公司負責放行之人員中持有藥師執照者有 \_\_\_\_\_人, 為哪些人? \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_
4. 若貴公司負責放行之人員為一人以上, 請問是如何分工?(如人員專長、產品劑型.....)  
 \_\_\_\_\_
5. 請問貴公司屬於  
一般製劑(請填寫題目 6、7、8、9)  
人用生物藥品製造業者(請填寫題目 10、11、12、13)  
無菌藥品製造業者(請填寫題目 14、15、16、17)  
販賣業藥商(請填寫題目 6、7、8、9)  
其他(請填寫) \_\_\_\_\_ (請填寫題目 6、7、8、9)

**以上若勾選兩者, 需填寫之題目, 均需完成!**

6. **一般製劑業者**, 請問貴公司對於負責(最終)產品放行之相關品質管理人員其資格要求為何?  
 學歷/科系: \_\_\_\_\_  
 經歷: \_\_\_\_\_  
 製藥相關經歷:  
 (品保部門 \_\_\_\_\_年、品管部門 \_\_\_\_\_年、製造部門 \_\_\_\_\_年、其他 \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_年)  
 認證/執照: \_\_\_\_\_  
 具有藥師執照: 是 否, 是否為監製藥師 是 否  
 GMP 相關持續教育課程至少 \_\_\_\_\_小時  
 其他: \_\_\_\_\_

7. 請問貴公司現職負責(最終)產品放行之相關品質管理人員其背景為何?(若超過三位請擇主要負責人員填寫)

#### 人員 A

姓名: \_\_\_\_\_  
 所屬部門/職稱: \_\_\_\_\_  
 學歷/科系: \_\_\_\_\_  
 經歷: \_\_\_\_\_  
 製藥相關資料:  
 (品保部門 \_\_\_\_\_年、品管部門 \_\_\_\_\_年、製造部門 \_\_\_\_\_年、其他 \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_年)  
 認證/執照: \_\_\_\_\_  
 具有藥師執照: 是 否, 是否為監製藥師 是 否  
 最近 5 年之 GMP 相關持續教育課程 \_\_\_\_\_小時  
 105 年 GMP 相關持續教育課程 \_\_\_\_\_小時

#### 人員 B

姓名: \_\_\_\_\_  
 所屬部門/職稱: \_\_\_\_\_  
 學歷/科系: \_\_\_\_\_  
 經歷: \_\_\_\_\_  
 製藥相關資料:  
 (品保部門 \_\_\_\_\_年、品管部門 \_\_\_\_\_年、製造部門 \_\_\_\_\_年、其他 \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_年)  
 認證/執照: \_\_\_\_\_  
 具有藥師執照: 是 否, 是否為監製藥師 是 否  
 最近 5 年之 GMP 相關持續教育課程 \_\_\_\_\_小時  
 105 年 GMP 相關持續教育課程 \_\_\_\_\_小時

#### 人員 C

姓名: \_\_\_\_\_  
 所屬部門/職稱: \_\_\_\_\_  
 學歷/科系: \_\_\_\_\_  
 經歷: \_\_\_\_\_  
 製藥相關資料:  
 (品保部門 \_\_\_\_\_年、品管部門 \_\_\_\_\_年、製造部門 \_\_\_\_\_年、其他 \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_年)  
 認證/執照: \_\_\_\_\_  
 具有藥師執照: 是 否, 是否為監製藥師 是 否  
 最近 5 年之 GMP 相關持續教育課程 \_\_\_\_\_小時  
 105 年 GMP 相關持續教育課程 \_\_\_\_\_小時

8. 請問貴公司負責(最終)產品放行之相關品質管理人員，每年接受相關持續教育之規定為?

- 沒有特別規定  
 有制定標準，為  公司內部訓練  
 參與其他單位開設之課程訓練  
 其他\_\_\_\_\_

9. 承上題，請問訓練課程包含哪些領域?

- 國內外製藥相關法規  
 藥品品質管理系統  
 藥品劑型與製備技術  
 原料藥之品質管控與供應商管理  
 實驗室管理  
 企業管理及倫理  
 分析及檢驗方法原理  
 數據分析與統計  
 藥品生產見習與習作  
 製藥微生物學與無菌製造  
 其他\_\_\_\_\_

10. **人用生物藥品製造業者**，請問貴公司對於負責(最終)產品放行之相關品質管理人員其資格要求為何?

學歷/科系：\_\_\_\_\_

經歷：\_\_\_\_\_

製藥相關經歷：

(品保部門\_\_\_\_年、品管部門\_\_\_\_年、製造部門\_\_\_\_年、其他\_\_\_\_，\_\_\_\_年)

認證/執照：\_\_\_\_\_

具有藥師執照：是否，是否為監製藥師是否

GMP 相關持續教育課程至少\_\_\_\_小時

其他：\_\_\_\_\_

11. 請問貴公司現職負責(最終)產品放行之相關品質管理人員其背景為何?(若超過三位請擇主要負責人員填寫)

**人員 A**

姓名：\_\_\_\_\_

所屬部門/職稱：\_\_\_\_\_

學歷/科系：\_\_\_\_\_

經歷：\_\_\_\_\_

製藥相關資料：

(品保部門\_\_\_\_年、品管部門\_\_\_\_年、製造部門\_\_\_\_年、其他\_\_\_\_，\_\_\_\_年)

認證/執照：\_\_\_\_\_

具有藥師執照：是否，是否為監製藥師是否

最近 5 年之 GMP 相關持續教育課程\_\_\_\_小時

105 年 GMP 相關持續教育課程\_\_\_\_小時

**人員 B**

姓名：\_\_\_\_\_

所屬部門/職稱：\_\_\_\_\_

學歷/科系：\_\_\_\_\_

經歷：\_\_\_\_\_

製藥相關資料：

(品保部門\_\_\_\_年、品管部門\_\_\_\_年、製造部門\_\_\_\_年、其他\_\_\_\_，\_\_\_\_年)

認證/執照：\_\_\_\_\_

具有藥師執照：是否，是否為監製藥師是否

最近 5 年之 GMP 相關持續教育課程\_\_\_\_小時

105 年 GMP 相關持續教育課程\_\_\_\_小時

**人員 C**

姓名：\_\_\_\_\_

所屬部門/職稱：\_\_\_\_\_

學歷/科系：\_\_\_\_\_

經歷：\_\_\_\_\_

製藥相關資料：

(品保部門\_\_\_\_年、品管部門\_\_\_\_年、製造部門\_\_\_\_年、其他\_\_\_\_，\_\_\_\_年)

認證/執照：\_\_\_\_\_

具有藥師執照：是否，是否為監製藥師是否

最近 5 年之 GMP 相關持續教育課程\_\_\_\_小時

105 年 GMP 相關持續教育課程\_\_\_\_小時

12. 請問貴公司負責(最終)產品放行之相關品質管理人員，每年接受相關持續教育之規定為?

- 沒有特別規定  
 有制定標準，為  公司內部訓練  
 參與其他單位開設之課程訓練  
 其他\_\_\_\_\_

13. 承上題，請問訓練課程包含哪些領域?

- 國內外製藥相關法規  
 藥品品質管理系統  
 藥品劑型與製備技術

- 原料藥之品質管控與供應商管理  
 實驗室管理  
 企業管理及倫理  
 分析及檢驗方法原理  
 數據分析與統計  
 藥品生產見習與習作  
 製藥微生物學與無菌製造  
 其他\_\_\_\_\_

14. **無菌藥品製造業者**，請問貴公司對於負責(最終)產品放行之相關品質管理人員其資格要求為何?

學歷/科系：\_\_\_\_\_

經歷：\_\_\_\_\_

製藥相關經歷：

(品保部門\_\_\_\_年、品管部門\_\_\_\_年、製造部門\_\_\_\_年、其他\_\_\_\_，\_\_\_\_年)

認證/執照：\_\_\_\_\_

具有藥師執照：是否，是否為監製藥師是否

GMP 相關持續教育課程至少\_\_\_\_小時

其他：\_\_\_\_\_

15. 請問貴公司現職負責(最終)產品放行之相關品質管理人員其背景為何?(若超過三位請擇主要負責人員填寫)

**人員 A**

姓名：\_\_\_\_\_

所屬部門/職稱：\_\_\_\_\_

學歷/科系：\_\_\_\_\_

經歷：\_\_\_\_\_

製藥相關資料：

(品保部門\_\_\_\_年、品管部門\_\_\_\_年、製造部門\_\_\_\_年、其他\_\_\_\_，\_\_\_\_年)

認證/執照：\_\_\_\_\_

具有藥師執照：是否，是否為監製藥師是否

最近 5 年之 GMP 相關持續教育課程\_\_\_\_小時

105 年 GMP 相關持續教育課程\_\_\_\_小時

**人員 B**

姓名：\_\_\_\_\_

所屬部門/職稱：\_\_\_\_\_

學歷/科系：\_\_\_\_\_

經歷：\_\_\_\_\_

製藥相關資料：

(品保部門\_\_\_\_年、品管部門\_\_\_\_年、製造部門\_\_\_\_年、其他\_\_\_\_，\_\_\_\_年)

認證/執照：\_\_\_\_\_

具有藥師執照：是否，是否為監製藥師是否

最近 5 年之 GMP 相關持續教育課程\_\_\_\_小時

105 年 GMP 相關持續教育課程\_\_\_\_小時

**人員 C**

姓名：\_\_\_\_\_

所屬部門/職稱：\_\_\_\_\_

學歷/科系：\_\_\_\_\_

經歷：\_\_\_\_\_

製藥相關資料：

(品保部門\_\_\_\_年、品管部門\_\_\_\_年、製造部門\_\_\_\_年、其他\_\_\_\_，\_\_\_\_年)

認證/執照：\_\_\_\_\_

具有藥師執照：是否，是否為監製藥師是否

最近 5 年之 GMP 相關持續教育課程\_\_\_\_小時

105 年 GMP 相關持續教育課程\_\_\_\_小時

16. 請問貴公司負責(最終)產品放行之相關品質管理人員，每年接受相關持續教育之規定為?

沒有特別規定

有制定標準，為 公司內部訓練

參與其他單位開設之課程訓練

其他\_\_\_\_\_

17. 承上題，請問訓練課程包含哪些領域?

國內外製藥相關法規

藥品品質管理系統

藥品劑型與製備技術

原料藥之品質管控與供應商管理

實驗室管理

企業管理及倫理

分析及檢驗方法原理

數據分析與統計

藥品生產見習與習作

製藥微生物學與無菌製造

其他\_\_\_\_\_

**問卷已結束，謝謝您的耐心填寫！**