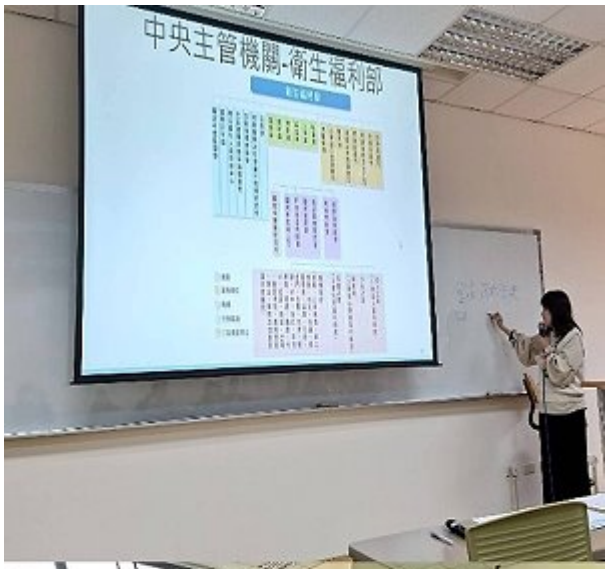
Subject 醫藥產業的職場敲門磚：從法規到上市的概論與實作

醫科院 / 生醫系





為協助學生了解醫藥產業運作模式與未來職涯發展方向，中山醫學大學醫學科技學院生物醫學科學學系於115年3月13日辦理「醫藥產業的職場敲門磚：從法規到上市的概論與實作」微課程。本次課程以醫藥產業法規、產品分類、新藥上市流程及臨床試驗概念為核心，透過專業講授、分組討論與案例演練，引導學生從實務角度認識醫藥產品從研發到上市的完整歷程。

本次活動課程內容涵蓋藥品、健康食品及醫療器材等醫藥產品之基本法規與差異，並進一步介紹新藥開發、臨床試驗、產品上市流程及產業相關職務角色，如法規事務人員（RA）、臨床研究專員（CRA）等，協助學生建立醫藥產業基礎認識，並拓展未來就業與職涯規劃視野。本次活動採互動式教學設計，除講授課程核心概念外，也安排提問互動、案例分析及分組討論，使學生能主動參與學習。分組討論內容包含產品分類、法規限制、販售通路、廣告規範及健保給付等實務議題，並透過健康食品許可證查詢、新藥開發流程等案例，引導學生將課堂知識連結至產業實際情境。各組學生於討論後進行成果分享與跨組交流，透過同儕討論與回饋，進一步強化問題分析、資料判讀與表達能力。

學生回饋本次課程最大的收穫在於了解醫藥法規與產品分類差異，並認識醫藥產業相關職務及產品上市流程。部分學生亦表示，希望未來能增加實地參訪或產業接觸機會，並針對特定新興主題進行更深入學習。整體而言，本次微課程透過「講授、分組討論、案例實作」之教學模式，有效提升學生知識理解、跨域思考及問題解決能力，也協助學生從專業學習延伸至產業應用與職涯規劃。

未來醫學科技學院將持續推動結合產業趨勢與實務應用之微課程，透過跨領域教學設計與情境式學習，培育學生具備生醫產業所需之專業素養、問題分析能力及職場競爭力，進一步培養符合精準健康產業發展需求之人才。