

## 生技產業 新藥開發專案管理人員職能基準

人才定義	負責管控新藥產品自研發/引進、臨床前研究、IND、臨床試驗及 NDA 整個開發過程。			
工作內容	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 控管新藥開發各階段之工作。</li> <li>• 負責委外管理。</li> <li>• 負責研發/引進/開發流程之風險管理。</li> </ul>			
工作績效指標	專案執行期限及預算限額內之完成度。			
所需能力	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 生技法規相關知識。</li> <li>• 專案管理能力。</li> <li>• 合約談判能力。</li> <li>• 新藥開發基本知識。</li> <li>• 市場需求分析能力。</li> <li>• 新藥開發流程瞭解力。</li> </ul>			
認證學程需要	需要		不需要	✓