

以醫療器材產業的角度分享生物醫學相關的就職發展

沈秉中

10/5, 2018

生物醫療相關職涯

本次座談會
重點

Biomedical Related (Master or PhD)
Biochem, Microbiology, Immunology, Biotech...etc

產業界 (>\$7,000 Bil, ~10%)

Pharmaceutical (\$1,000 Bil)

-Traditional and New

Medical Device(\$300 Bil)

-FDA: I/II/III; CE: I/IIa/IIb/III

-**IVD**, Clinical Engineering, Medical
Imaging, Rehabilitation
Engineering...etc

Cosmetic (\$62 Bil)

Food (\$1,350 Bil)

Healthcare (\$3,700 Bil)

Electronic: \$319 Bil.

Auto : \$ 1,500 Bil

學術界

醫生
研究員
教授
...

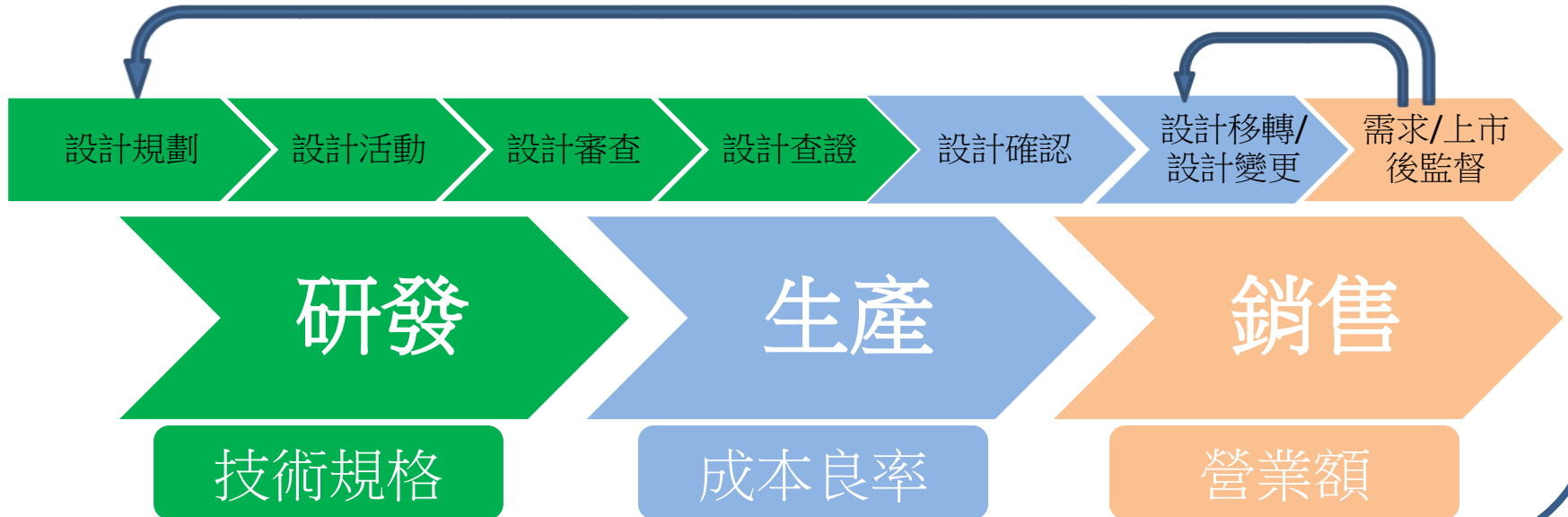
Also can apply the same to animal and agriculture industries

生物醫療專業

- **Bioinstrumentation (IVD products...etc)**
- **Biomaterials (stand, contact lenses...etc)**
- **Biomechanics (valves, joins...etc)**
- **Clinical Engineering (ECMO...etc)**
- **Medical Imaging (MRI...etc)**
- **Rehabilitation Engineering (exo skeleton...etc)**
- **Cellular, Tissue, and Genetic Engineering**
- **Orthopedic Bioengineering**
- **Bio-information.....etc**

一般醫療器材廠的運作

QA法規部門: 建構一個品質系統，
用以維護產品持續符合法規



管理部門：
協調各部門，完成公司營運目標

常見的生物科技公司組織 職場新鮮人可以接觸的工作

部門	工作	
• 管理處	NA	✘
• 研發處(開發)	研究員	○
• 生產處(製程改進)	工程師	○
• 品保處(法規, RA)	經理	○
• 市場行銷處	經理	○

需要多花時間做打底的工作---研發或工程師

如何帶領你更上一層樓

- 法規 (MDD → MDR，指令變成法規)
 - 維護品質系統
 - 維護產品認證
- 市場行銷(銷售永遠是最重要的一環)
 - FAE(現場應用工程師)
 - 產品經理(產品開發管理)
 - 銷售人員(開發客戶)
 - 市場規劃(制定銷售計劃)

何謂法規---系統及產品

- 品質系統 ISO 13485 (EU)/ CFR Title 21 (USA)
品質管理系統(資源/人力/設施/環境的管理)
責任(品質政策及管理審查)
產品實現 (研發循環，V/V，生產)
量測及分析(預防矯正措施CAPA)
- 產品法規
USA: FDA 510K/PMA, Class I/II/III
EU: MDR and IVDD
各國規範: 以ISO為主，台灣為“醫療器械法”

何謂市場行銷---計畫及銷售

- 市場規劃 (公司內部)

 - 產品規格(使用者的需求)

 - 專案管理(產品開發程序)

 - 產品銷售策略(低價? 高性價? 高規格...etc)

- 銷售管理 (公司外部)

 - 技術應用(FAE)

 - 促銷活動 (依據銷售策略建立銷售通路)

 - 經銷商管理(相互合作 vs 互相競爭)

培養自己具有Product Marketing的能力

針對RA的打底工作內容

R&D做為製造和品保、行銷的上游，研發階段可說決定了產品百分之八十的品質/成本，做為一傑出的研發人員必須熟悉：

- 現代品質的觀念與管理技能
- 品質規劃
- 驗證技術
- 完成文件



針對市場行銷的打底工作內容

- 英文---溝通的工具

正確的發音：沒有捷徑，就是努力學習
勇敢的說出來：大家都知道你是外國人



- 社交---溝通的內容

政治，社會，生活，財經，運動，影視，生活，八卦...etc (也就是要關心新聞)

美國人 vs 歐洲人 (聊天的內容會不同)

新聞媒體：CNN, BBC and Al Jazeera

朋黨：自由/保守；民主/共和，左派/右派...etc



範例 正確的英文用法及發音

- He/she, him/her (is/was, are/were)
- 用法：Look forward to **being** (seeing, meeting...etc)
- 念法：1/3 (one third); etc (et etcera);
- 發音：confirm/conform; cancel/cancer;
colleague/college; android/enjoy...etc
- 重音：Corporate/coOperate; deSsert/Desert;
eConomy/econoNomic



範例 新聞媒體的分類

- 政治分類

 - 相對中立：CNN

 - 民主/自由/左：NYT, CBS...絕大部分主流媒體

 - 共和/保守/右：Fox, Washington Times

- 其他

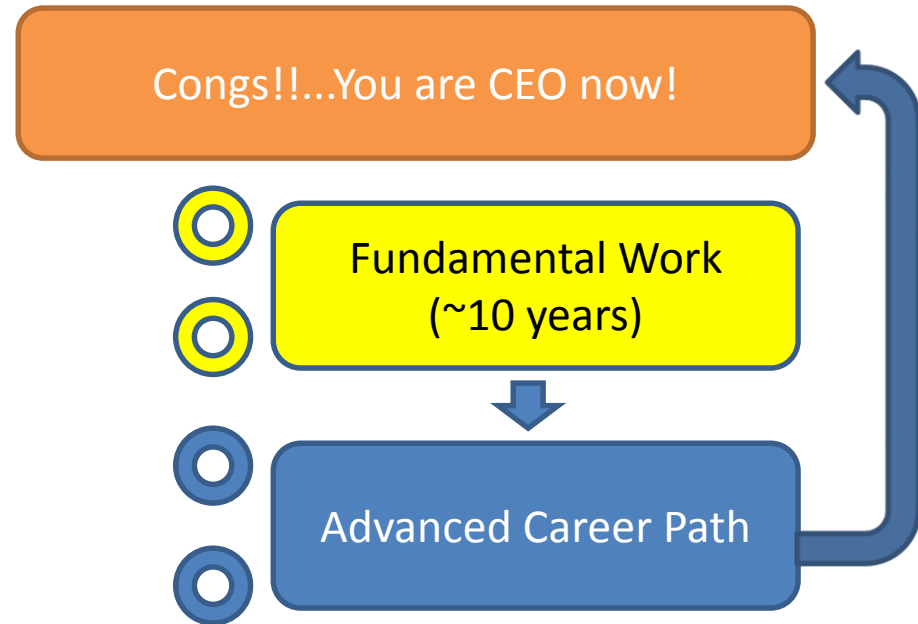
 - USA Today (運動，娛樂，社會，生活...)

- 歐洲媒體：BBC



職涯規劃

- 管理處
- 研發處
- 生產處
- 品保法規處
- 市場行銷處



Thank You!

