

職能單元代碼	MQM3R3267v2
職能單元名稱	協助執行藥廠查廠業務及追蹤改善
職類別	製造 / 品質管理
職能單元級別	3
工作任務與行為指標	<p>一、協助執行國內查廠業務</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 依GMP查廠申請規範，填具相關表單以完成申請作業。</li> <li>2. 配合衛生主管機關，協助進行製程操作中之GMP評鑑與後續檢查作業，並準備簡報。</li> <li>3. 依檢查機關核發之檢查報告或有關文件，於期限內協助藥廠內部有關單位完成缺失改善，檢送改善報告，持續追蹤、管理缺失改善狀況，以提升製藥品質。</li> </ol> <p>二、協助執行國外查廠業務</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 依組織規範及策略需求，依國外藥廠GMP實地查核相關規範，備齊申請書表，向中央衛生主管機關申請國外查廠，並協助完成申請作業。</li> <li>2. 配合中央衛生主管機關，安排實地查廠行程等相關事務。</li> <li>3. 依檢查機關核發之查廠缺失報告，於期限內，依規定檢附原廠缺失改善報告或申請展延，以取得GMP核備函，或能於期限內依規定提出申復。</li> </ol>
工作產出	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 查廠缺失改善報告</li> <li>• 國內查廠申請文件查廠缺失改善報告</li> </ul>
職能內涵 (K=knowledge知識)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 藥品GMP相關規範</li> <li>• 藥品GDP相關規範</li> <li>• 國外藥廠管理</li> <li>• 職業安全衛生相關規範</li> <li>• 藥事管理相關法規</li> </ul>
職能內涵 (S=skills技能)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 簡報能力</li> <li>• 商業文書軟體應用能力</li> <li>• 溝通協調能力</li> <li>• 資料蒐集與分析能力</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>• 外部環境認知與評估能力</li><li>• 問題分析處理能力</li><li>• 規劃與組織能力</li><li>• 時間管理能力</li></ul>
說明與補充事項	<ul style="list-style-type: none"><li>• GMP評鑑：意指藥物製造工廠（包含製劑廠、醫用氣體廠、原料藥廠、先導工廠及含分包裝作業之物流廠）之新設、遷移、擴建、復業、新增劑型、新增原料藥品項或新增生物藥品及新增作業項目（如包裝及標示作業）等之GMP評鑑。</li></ul>