

職能單元代碼	MQM3R3266v2
職能單元名稱	協助管理藥品供應商、委託製造與委託檢驗
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、協助供應商之認可與監督</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 依組織需求開發新供應商或選擇既有供應商時，應依內部制定之供應商資格認可及管理標準流程，實施評鑑並彙整核准之合格供應商清單，予相關單位進行作業 2. 計畫性執行供應商稽核、監督，並依評等及品質狀況，執行矯正措施及不定期稽核，以降低供應鏈風險。 <p>二、委託製造與委託檢驗單位之稽核與監督</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 依藥物委託製造及檢驗作業準則，建立合格委託製造、委託檢驗單位清冊，以評估、選擇受委託之單位，並執行委託製造或檢驗之申請。 2. 依委託檢驗合約，稽核與監督受託檢驗單位，確保依委託檢驗作業計畫書及標準作業程序執行委託項目之檢驗。 3. 依委託製造合約，稽核與監督受託製造廠，確保依GMP相關規定製造藥物，且確實遵循藥物委託製造及檢驗作業準則。 4. 依稽核與監督結果，提出缺失改善方式並檢討、追蹤改善狀況，作為採購部門合約之參考依據。
工作產出	<ul style="list-style-type: none"> • 供應商合格清單 • 供應商稽核紀錄 • 委託製造、委託檢驗稽核紀錄 • 委託製造、委託檢驗單位清單
職能內涵 (K=knowledge知識)	<ul style="list-style-type: none"> • 藥品GMP相關規範 • 藥品GDP相關規範 • 職業安全衛生相關規範 • 藥事管理相關法規 • 品質管理與驗證系統

職能內涵 (S=skills技能)	<ul style="list-style-type: none"> • 溝通協調能力 • 風險分析能力 • 外部環境認知與評估能力 • 問題分析處理能力 • 品質導向稽核能力
說明與補充事項	無