

職能單元代碼	MQM4R3270v2
職能單元名稱	監督管理藥品供應商及委託製造與檢驗單位
職類別	製造 / 品質管理
職能單元級別	4
工作任務與行為指標	<p>一、監督與管理供應商</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 督導與管理組織評選合格之供應商，制定供應商管理標準作業流程，隨時監督與抽樣檢查供應商各項作業，以符合組織規範。</li> <li>2. 定期執行供應商評鑑與稽核作業，並依評等及品質狀況，執行矯正措施，以降低供應鏈風險。</li> </ol> <p>二、稽核與監督受託製造與檢驗單位</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 依藥物委託製造及檢驗作業準則，評選合格委託製造、委託檢驗單位，以執行委託製造或檢驗作業。</li> <li>2. 依委託檢驗合約，監督受託檢驗單位並主導稽核作業，確保其確實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，且確實遵循藥物委託製造及檢驗作業準則。</li> <li>3. 依委託製造合約，監督受託製造廠並主導稽核作業，確保其依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。</li> <li>4. 依稽核與監督結果，進行缺失改善檢討、追蹤改善狀況，以評定受託製造與檢驗單位之簽約資格。</li> </ol>
工作產出	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 供應商管理標準作業流程</li> <li>• 委託製造、委託檢驗稽核紀錄</li> <li>• 供應商稽核紀錄</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>• 採購與供應管理</li> <li>• 職業安全衛生相關規範</li> <li>• 藥事管理相關法規</li> <li>• 品質管理與驗證系統</li> </ul>

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