

職能單元代碼	MQM4R3268v2
職能單元名稱	監督與管理製藥品質系統
職類別	製造 / 品質管理
職能單元級別	5
工作任務與行為指標	<p>一、監督與管理製藥品質管理系統的運作</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 依優良製造規範及品質風險管理，界定製藥品質系統的涵蓋範圍，並制定或修訂品質手冊或相關文件。 2. 管理及監督GMP文件系統運作。 3. 監督並定期檢討製藥品質系統及相關問題，確保產品品質、有效運作及維持製程性能與系統，並持續改善。 4. 確認及監督影響GMP運作變更作業。 <p>二、主導組織內部稽核與外部認證作業</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 依預定行程主導內部稽核計畫之執行，監督內部稽核作業於期限內完成，並督導外部稽核專家，定期進行組織內部之稽核作業。 2. 確認組織內設施、設備、文件、生產、品管、藥品運銷、有關申訴、回收及自我查核等各項作業符合規範，檢核異常矯正措施之建議。 3. 根據品質風險管理原則，進行風險評估，調查異常與偏差事件，督導矯正預防措施，改善缺失，確認其成效符合規範，持續精進品保系統。 4. 依據「食品藥物管理署」制定之藥品優良製造工廠稽查與發證品質手冊規劃外部認證標準作業流程，申請GMP認證，並配合政府規範辦理GMP管理與查核相關作業。 <p>三、變更管制與處理客訴</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 依變更管制政策建立變更管制系統，於發生各項變更管制事項時進行監督。 2. 針對主要的變更監督並完成主管機關核准作業。 3. 依據變更管制系統規劃供應商管理制度，於變更管制事項發生時，確實執行監督與管理。

	<p>4. 制定客訴管制標準作業程序書，並於發生客訴時，依據標準作業流程確實執行，審閱客訴紀錄，檢討改進及追蹤，並防止再發生。</p> <p>四、產品年度品質評估與趨勢分析</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 根據衛生監管機構的GMP要求，制定產品年度品質評估系統。 2. 依據組織製品品質狀況，進行統計分析預測發展趨勢。
工作產出	<ul style="list-style-type: none"> • 變更管制系統 • 客訴紀錄表 • 客訴管制標準作業程序書 • 趨勢分析報告 • 異常矯正相關文件 • 品質管理文件 • 年度產品品質評估報告 • 年度稽核計畫 • 供應商管理制度
職能內涵 (K=knowledge知識)	<ul style="list-style-type: none"> • 藥事管理相關法 • 職業安全衛生相關法規 • 藥品GMP相關規範 • 藥品GDP相關規範 • ICH國際管理規範 • 品質管理與驗證系統 • 風險管理計畫及理念 • 統計學概論
職能內涵 (S=skills技能)	<ul style="list-style-type: none"> • 商業文書軟體應用能力 • 時間管理能力 • 風險分析能力 • 溝通協調能力 • 專業術語識別能力 • 品質管理規劃及書表設計能力 • 品質導向稽核能力 • 問題解決能力

	<ul style="list-style-type: none"> • 領導統御能力 • 資料蒐集分析能力
說明與補充事項	<ul style="list-style-type: none"> • GMP文件：GMP證明書、標準分析文件、批次製造紀錄、規格書、紀錄、標準作業流程及品質管理等相關文件。 • 變更管制：舉凡提出原料、物料、製程設備、製程環境（或場所）、生產或檢驗方法的變更，或任何其他可能影響產品品質或製程再現性的變更時，應備有書面程序描述要採取的措施，以確保其變更後仍可產生與原核准規格一致、具預期品質的產品。 • 變更管制政策：1.核准：由品質單位核准。2.須有緊急或暫時之變更。3. 和產品批次放行審核過程結合：變更管制程序應適當的和產品批次放行審核過程結合，以確認在產品放行出貨前此變更申請提出時規定之條件已完成。4.須有緊急或暫時之變更。5.記錄與追蹤：變更申請記錄應可追蹤已確認每一變更之核准與執行過程。 • 藥事管理相關法規：如藥事法、藥事法施行細則、藥師法、藥師法施行細則、藥物回收處理辦法、藥品查驗登記審查準則、西藥及醫療器材查驗及登記審查費收費標準等。 • ICH國際管理規範：食品藥物管理署（食藥署）依據國際ICH組織對藥品品質基本三要素：安全、有效及品質，執行藥品上市前品質把關機制及藥品上市後品質管理機制。藥品品質管理國際化，如：(1)強化原料藥管理制度措施，原料藥DMF審查及採用具GMP證明文件之原料來源；(2)推動通用技術文件（CTD-Common Technical Document）格式送審；(3)推動藥品賦形劑與包裝材質管理；(4)強化藥品變更相關技術文件之審查管理；(5)藥品上市申請審查制度改革與國際接軌；(6)加強上市後稽查管理制度。 • 藥品GDP 相關規範：西藥優良運銷準則（以下簡稱GDP規範），係為藥品優良運銷作業規範，藥品全球

配送儲存與運輸過程中，為確保藥品離開GMP製藥工廠後涉及藥品儲存、運輸與配送至經銷商、藥局或醫療院所期間能維持藥品的既定品質。

- 藥品GMP 相關規範：藥品優良製造作業規範 (Good Manufacturing Practice, 簡稱GMP) 為公認最嚴謹的製藥規範，為完整之GMP管理系統，包含四大要項：藥品源頭 (如藥品原物料品質 、供應商來源、廠房設施與設備管理、現場人員...等)；製藥過程 (如作業要求、防止不同藥品間交叉汙染)；運銷管理 (如藥品倉儲環境、條件、運輸配送)；上市後之品質確保 (如安定性試驗、產品監控)。