

職能單元代碼	MQM4R3272v2
職能單元名稱	督導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	4
工作任務與行為指標	<p>一、執行國內查廠業務</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 監督品質保證人員填具正確完整之GMP查廠申請規範中各項表單、應檢附之相關送審資料，以完成申請作業。 2. 籌劃並主導衛生主管機關進行GMP評鑑與後續檢查作業，檢核簡報內容，確保各項資料正確。 3. 督導各部門依檢查機關核發之檢查報告或有關文件，確認於期限內完成缺失改善及檢送改善報告，持續追蹤、管理缺失改善狀況，以提升製藥品質。 <p>二、執行國外查廠業務</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 依組織規範及策略需求監督品質保證人員填具正確完整之國外藥廠GMP實地查核相關規範中各項表單、應檢附之相關送審資料，向中央衛生主管機關申請國外查廠，以完成申請作業。 2. 配合中央衛生主管機關，監督實地查廠行程等相關事務。 3. 依檢查機關核發之查廠缺失報告，監督於期限內，完成各項程序，以取得GMP核備函。
工作產出	<ul style="list-style-type: none"> • 國內查廠缺失改善報告 • 國內查廠申請表 • 國外查廠申請表 • 國外查廠缺失改善報告
職能內涵 (K=knowledge知識)	<ul style="list-style-type: none"> • 國外藥廠管理與檢查實務 • 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

<p>職能內涵 (S=skills技能)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 商業文書軟體應用能力 • 時間管理能力 • 溝通協調能力 • 資料蒐集與分析能力 • 外語溝通能力 • 問題解決能力 • 簡報技巧 • 規劃與組織能力 • 外部環境認知與評估能力
<p>說明與補充事項</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 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。