

### 製藥品質保證主管職能基準

| 版本 | 職能基準代碼        | 職能基準名稱   | 狀態   | 更新說明                | 發展更新日期     |
|----|---------------|----------|------|---------------------|------------|
| V2 | MQM1322-002v2 | 製藥品質保證主管 | 最新版本 | 略                   | 2024/12/15 |
| V1 | MQM1322-002v1 | 製藥品質保證主管 | 歷史版本 | 已被《MQM1322-002v2》取代 | 2021/11/29 |

|                  |     |                        |          |       |      |
|------------------|-----|------------------------|----------|-------|------|
| 職能基準代碼           |     | MQM1322-002v2          |          |       |      |
| 職能基準名稱<br>(擇一填寫) |     | 職類                     |          |       |      |
|                  |     | 職業                     | 製藥品質保證主管 |       |      |
| 所屬<br>類別         | 職類別 | 製造 / 品質管理              |          | 職類別代碼 | MQM  |
|                  | 職業別 | 製造經理人員                 |          | 職業別代碼 | 1322 |
|                  | 行業別 | 製造業 / 藥品及醫用化學製品製造業     |          | 行業別代碼 | C200 |
| 工作描述             |     | 從事管理及監督藥廠內外部品質管理系統等工作。 |          |       |      |
| 基準級別             |     | 4                      |          |       |      |

| 主要職責          | 工作任務                 | 工作產出         | 行為指標  | 職能<br>級別 | 職能內涵<br>( K=knowledge 知識 )   | 職能內涵<br>( S=skills 技能 )  |
|---------------|----------------------|--------------|---|----------|--|--|
| T1監督與管理製藥品質系統 | T1.1監督與管理製藥品質管理系統的運作 | O1.1.1品質管理文件 | <p>P1.1.1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。</p> <p>P1.1.2管理及監督 GMP 文件系統運作。</p> <p>P1.1.3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。</p> <p>P1.1.4確認及監督影響 GMP 運作變更作業。</p> | 5        | K01職業安全衛生相關法規<br>K02藥品 GMP 相關規範<br>K03藥事管理相關法規<br>K04藥品 GDP 相關規範<br>K05 ICH 國際管理規範<br>K06品質管理與驗證系統<br>K07風險管理計畫及理念 | S01資料蒐集分析能力<br>S02問題解決能力<br>S03商業文書軟體應用能力<br>S04專業術語識別能力<br>S05風險分析能力<br>S06品質管理規劃及書表設計能力<br>S07領導統御能力 |

| 主要職責 | 工作任務                | 工作產出                           | 行為指標   | 職能級別 | 職能內涵<br>( K=knowledge 知識 )                                       | 職能內涵<br>( S=skills 技能 )  |
|------|---------------------|--------------------------------|--|------|--|--|
|      |                     |                                |  |      |  | S08溝通協調能力  |
|      | T1.2主導組織內部稽核與外部認證作業 | O1.2.1年度稽核計畫<br>O1.2.2異常矯正相關文件 | P1.2.1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。<br>P1.2.2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。<br>P1.2.3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。<br>P1.2.4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。 | 5    | K06品質管理與驗證系統<br>K07風險管理計畫及理念                                     | S01資料蒐集分析能力<br>S02問題解決能力<br>S03商業文書軟體應用能力<br>S04專業術語識別能力<br>S05風險分析能力<br>S06品質管理規劃及書表設計能力<br>S08溝通協調能力<br>S09品質導向稽核能力<br>S10時間管理能力 |
|      | T1.3變更管制與處理客訴       | O1.3.1變更管制系統<br>O1.3.2供        | P1.3.1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。<br>P1.3.2針對主要的變更監督並完成主管機關核准作業。   | 4    | K01職業安全衛生相關規範<br>K02藥品 GMP 相關規範<br>K03藥事管理相關法規<br>K04藥品 GDP 相關規範 | S01資料蒐集分析能力<br>S02問題解決能力<br>S03商業文書軟體應用能力<br>S04專業術語識別能力   |

| 主要職責             | 工作任務              | 工作產出                                       | 行為指標   | 職能級別 | 職能內涵<br>( K=knowledge 知識 )   | 職能內涵<br>( S=skills 技能 )  |
|------------------|-------------------|--|--|------|--|--|
|                  |                   | 應商管理制度<br>O1.3.3客訴管制標準作業程序書<br>O1.3.4客訴紀錄表 | P1.3.3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。<br>P1.3.4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。 |      | K06品質管理與驗證系統   | S05風險分析能力<br>S06品質管理規劃及書表設計能力<br>S08溝通協調能力                                   |
|                  | T1.4產品年度品質評估與趨勢分析 | O1.4.1年度產品品質評估報告<br>O1.4.2趨勢分析報告           | P1.4.1根據衛生監管機構的 GMP 要求，制定產品年度品質評估系統。<br>P1.4.2依據組織製品品質狀況，進行統計分析預測發展趨勢。   | 4    | K01職業安全衛生相關規範<br>K02藥品 GMP 相關規範<br>K03藥事管理相關法規<br>K04藥品 GDP 相關規範<br>K06品質管理與驗證系統<br>K08統計學概論     | S01資料蒐集分析能力<br>S02問題解決能力<br>S03商業文書軟體應用能力<br>S04專業術語識別能力<br>S06品質管理規劃及書表設計能力 |
| T2籌劃與監督藥廠製造之確效作業 | T2.1籌劃與監督各部門確效作業  | O2.1.1監督改善相關文件                             | P2.1.1 依藥品優良製造，負責籌劃、協調並監督各部門進行確效作業，並責成品質管理人員配合參與。<br>P2.1.2 針對確效作業疏失，督導各部門進行改善，以符合規範。                            | 4    | K01職業安全衛生相關規範<br>K02藥品 GMP 相關規範<br>K03藥事管理相關法規<br>K04藥品 GDP 相關規範<br>K06品質管理與驗證系統<br>K07風險管理計畫及理念 | S01資料蒐集分析能力<br>S02問題解決能力<br>S05風險分析能力<br>S08溝通協調能力<br>S09品質導向稽核能力            |
| T3監督與管理供應        | T3.1監督與管理供應       | O3.1.1供應商管理                                | P3.1.1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   | 4    | K01職業安全衛生相關規範<br>K02藥品 GMP 相關規範  | S02問題解決能力<br>S05風險分析能力   |

| 主要職責         | 工作任務               | 工作產出                    | 行為指標   | 職能級別 | 職能內涵<br>( K=knowledge 知識 )   | 職能內涵<br>( S=skills 技能 )   |
|--------------|--------------------|-------------------------|--|------|--|---|
| 商、委託製造與委託檢驗  | 應商                 | 標準作業流程<br>O3.1.2供應商稽核紀錄 | 樣檢查供應商各項作業，以符合組織規範。<br>P3.1.2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。   |      | K03藥事管理相關法規<br>K04藥品 GDP 相關規範<br>K06品質管理與驗證系統<br>K09採購與供應管理                                    | S08溝通協調能力<br>S09品質導向稽核能力<br>S11合約管理能力<br>S12外部環境認知與評估能力                           |
|              | T3.2稽核與監督受託製造與檢驗單位 | O3.2.2委託製造、委託檢驗稽核紀錄     | P3.2.1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。<br>P3.2.2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。<br>P3.2.3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。<br>P3.2.4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。 | 4    | K01職業安全衛生相關規範<br>K02藥品 GMP 相關規範<br>K03藥事管理相關法規<br>K04藥品 GDP 相關規範<br>K06品質管理與驗證系統<br>K09採購與供應管理 | S02問題解決能力<br>S05風險分析能力<br>S08溝通協調能力<br>S09品質導向稽核能力<br>S11合約管理能力<br>S12外部環境認知與評估能力 |
| T4推動品質管理教育訓練 | T4.1推動品質管理教育訓練     | O4.1.1教育訓練計畫            | P4.1.1規劃年度品質訓練計畫。<br>P4.1.2持續督導訓練相關作業及成效。<br>P4.1.3監督各部門完成製藥品質系統、GMP 理論  | 4    | K10方案規劃設計原則<br>K11訓練品質管理概論   | S01資料蒐集與分析能力<br>S03商業文書軟體應用能力<br>S08溝通協調能力  |

| 主要職責          | 工作任務         | 工作產出                              | 行為指標   | 職能級別 | 職能內涵<br>( K=knowledge 知識 )   | 職能內涵<br>( S=skills 技能 )  |
|---------------|--------------|-----------------------------------|--|------|--|--|
|               |              | O4.1.2教育訓練紀錄<br>O4.1.3教育訓練檢討紀錄    | 與實務操作的基本訓練，確認藥廠員工之職前、在職期間的品質管理及系統相關的訓練確實執行。<br>P4.1.4對教育訓練成果進行檢討，評估培訓成果建議，確立改善作業及標準，執行改善計畫以達成教育訓練之目標。  |      |  | S09品質導向稽核能力  |
| T5督導查廠業務及追蹤改善 | T5.1執行國內查廠業務 | O5.1.1國內查廠申請表<br>O5.1.2國內查廠缺失改善報告 | P5.1.1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。<br>P5.1.2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。<br>P5.1.3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。 | 4    | K01職業安全衛生相關規範<br>K02藥品 GMP 相關規範<br>K03藥事管理相關法規<br>K04藥品 GDP 相關規範                   | S01資料蒐集與分析能力<br>S02問題解決能力<br>S03商業文書軟體應用能力<br>S08溝通協調能力<br>S10時間管理能力<br>S13簡報技巧                      |
|               | T5.2執行國外查廠業務 | O5.2.1國外查廠申請表<br>O5.2.2國外查廠缺失改善報告 | P5.2.1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。<br>P5.2.2配合中央衛生主管機關，監督實地查廠行程等相關事務。   | 4    | K01職業安全衛生相關規範<br>K02藥品 GMP 相關規範<br>K03藥事管理相關法規<br>K04藥品 GDP 相關規範<br>K12國外藥廠管理與檢查實務 | S01資料蒐集與分析能力<br>S02問題解決能力<br>S03商業文書軟體應用能力<br>S08溝通協調能力<br>S10時間管理能力<br>S12外部環境認知與評估能力<br>S14規劃與組織能力 |

| 主要職責 | 工作任務 | 工作產出 | 行為指標  | 職能級別 | 職能內涵<br>( K=knowledge 知識 ) | 職能內涵<br>( S=skills 技能 ) |
|------|------|------|---|------|----------------------------|-------------------------|
|      |      |      | P5.2.3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。 |      |                            | S15外語溝通能力               |

#### 職能內涵 ( A=attitude 態度 )

- A01主動積極：不需他人指示或要求能自動自發做事，面臨問題立即採取行動加以解決，且為達目標願意主動承擔額外責任。
- A02正直誠實：展現高道德標準及值得信賴的行為，且能以維持組織誠信為行事原則，瞭解違反組織、自己及他人的道德標準之影響。
- A03持續學習：能夠展現自我提升的企圖心，利用且積極參與各種機會，學習任務所需的新知識與技能，並能有效應用在特定任務。
- A04自我管理：設立定義明確且實際可行的個人目標；對於及時完成任務展現高度進取、努力、承諾及負責任的行為。
- A05追求卓越：會為自己設定具挑戰性的工作目標並全力以赴，願意主動投注心力達成或超越既定目標，不斷尋求突破。
- A06應對不確定性：當狀況不明或問題不夠具體的情況下，能在必要時採取行動，以有效釐清模糊不清的態勢。
- A07謹慎細心：對於任務的執行過程，能謹慎考量及處理所有細節，精確地檢視每個程序，並持續對其保持高度關注。

#### 說明與補充事項

- **建議擔任此職類 / 職業之學歷 / 經驗 / 或能力條件：**
  - 大學以上，化學、化工、藥學或生物、生技等相關科系畢業，且具5年相關工作經驗。
- **其他補充說明：**
  - 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。
  - 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 )。

## 說明與補充事項

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 確效作業：為提升藥品品質、確保藥品之有效性與安全性，進而達到國際水準，以適當之方法，針對支援系統（包括供水與空氣處理系統），設備之安裝、操作及其性能，設備之清潔，製程及各種分析方法等之適當性，進行確效。未列入之其他各種運作亦應視必要性自行，或由主管單位指定實施。
- 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。