

附表一 品質管理基準

- 1.1 原則：藥商應訂定一套與其活動相關之職責、流程及風險管理原則之品質系統。所有運銷作業於程序上應清楚規範，並經系統式審查，運銷流程之所有關鍵性步驟與重大變更均應證明其正當性並確效。
品質系統為管理者之責任，且需要其領導能力及積極參與，以及員工之承諾予以支持。
- 1.2 品質系統：
- 1.2.1 品質系統應包含組織架構、程序、流程、資源及必要活動，以確保儲存及運輸時交付之藥品維持其品質及完整性，並來自合法供應鏈。
- 1.2.2 品質系統應充分文件化，並監測其有效性；所有與品質系統相關之活動應予以規範及記錄；應訂定品質手冊或類似文件。
- 1.2.3 被指定之權責人員應由管理階層指派，其職權及職責應清楚明定，以確保品質系統之執行及維持。
- 1.2.4 藥商之管理階層應確保品質系統皆有勝任之人員及適當足夠之作業場所、設備及設施等資源。
- 1.2.5 發展或修改品質系統時，應考量藥商活動之規模、架構及複雜性。
- 1.2.6 應具備變更管制系統，此系統應包含品質風險管理原則，且應依照風險比例有效之設置此系統。
- 1.2.7 品質系統應確保：
- (1) 藥品之採購、儲存、供應、輸入或輸出均符合本準則之要求。
 - (2) 管理職責經清楚之明定。
 - (3) 藥品於適當之期間內交付給正確之接受者。
 - (4) 於執行活動之同時進行記錄。
 - (5) 偏差要予以文件化與調查。
 - (6) 依照品質風險管理原則，採取適當之矯正預防措施，矯正並預防偏差情況。
- 1.3 委外作業管理：品質系統應擴大至任何關於藥品採購、儲存、供應、輸入或輸出之委外作業之管制及審查。此流程應納入品質風險管理並包含：
- (1) 評估受託者執行活動之適任性與能力、藥品保存之完整性與安全性及文件維護，必要時檢查許可及市場狀態。
 - (2) 規範參與品質相關活動者之職責及溝通流程。
 - (3) 定期監測及審查受託者之績效，並識別及執行任何必須改善之處。
- 1.4 管理階層檢討及監督：
- 1.4.1 管理階層應依正式流程定期檢討品質系統，其檢討應包括：
- (1) 達成品質系統目標之評量；
 - (2) 評估可用來監測品質系統內流程有效性之績效指標，如申訴、回收、退回、偏差、矯正預防措施、流程變更；委外作業之回饋意見；自我評估流程，包括風險評估及稽核；外部評估，如主管機關之查核與調查結果及客戶之稽核。
 - (3) 新法規、指引以及會影響品質管理系統之品質議題；
 - (4) 可增進品質系統之改革；
 - (5) 商業環境及目標之變更。
- 1.4.2 每一項品質系統之檢討結果應即時記錄並有效地進行內部溝通。
- 1.5 品質風險管理：

1.5.1 品質風險管理為可用以評估、管制、溝通及審查藥品品質風險之系統性流程。其適用方式可採主動性及回溯性二種。

1.5.2 品質風險管理應確保品質風險評估為以科學知識、流程經驗及最終連結至病患保護為主。此流程之執行、形式及文件應與風險等級相當。