

藥品GDP品質合約制定及後續管理



張盛梅

2017/03/30

前言

- 在**GDP**規範中出現有「合約」相關的部份有以下幾處：
- 作業場所非直接由批發運銷商營運時，應具備書面委託合約。該合約委託之作業場所應符合國內法令之要求。(3.2.2)
- 文件包含以紙本或電子形式呈現的所有書面程序、指令、合約、紀錄及數據，文件應能立即取得/取回。(4.2.1)

前言(續)

- 批發運銷商在與新的供應商締結新合約時，應進行實質檢核('due diligence' checks)以評估其供應藥品的適當性、能力及可靠性。(5.2.4)
- 退回作業應依主管機關之規定及合約處理(6.3.1)



前言(續)

- 任何本規範所涵蓋之委外作業應清楚界定同意且管制，以避免發生可能影響產品完整性之誤解委託者與受託者之間須有書面合約，合約中清楚訂定雙方責任歸屬。(7.1)
- 受託者必須依照合約要求，向委託者提交任何可能影響產品品質之資訊。(7.3.5)
- 運輸若由第三方執行時，合約應包含第七章之要求，批發運銷商應告知並確保運輸者運輸相關之所有條件。(9.2.9)

前言(續)

上述各節雖都有規範在什麼情況需訂定合約，合約中的條文需顧及那些方面，但這樣討論的層面畢竟太廣，因此我們將這次討論的重點放在**GDP**作業中如何制定品質合約及其後續管理的部份，我將與各位分享在制定品質協議書時需注意的事項及管理重點。



合約的分類與功用

- 商業合約:一般是以買賣交易時雙方應負的責任為主的行為模式，如貨品的價格，交貨的時間，數量等等的約定，若合作項目中涉及倉儲，物流及品質的部份一般會以附約的方式建立一個對於藥品品質管理的合約加以規範。
- 品質合約:可個別建立也可附於主要商業合約之下，其目的在於在GDP作業中，可完整的對於可能影響藥品品質各種因素，加以規範及更有效的監視以確保受託者均能符合GDP規範進行所有相關作業。

品質合約的制定

- 如前言中所提到的「作業場所非直接由批發運銷商營運時，應具備書面委託合約。該合約委託之作業場所應符合國內法令之要求」，因此合約的締結要素首先就是合法，符合這一要求後，就可以開始準備品質合約的制定。



品質合約的制定(續)

1.品質合約草案的製備:

- 不論品質合約是附加在商業合約之中或是獨立行使，在有委外作業之情形發生時，委託一方之品質責任者，即應開始依照GDP規範中與產品品質作業相關的內容進行品質合約草案的製備，製備完成後需與受託單位的品質責任者進行溝通與討論，以確認此合約是符合受託單位的實際作業情形以及可達到對於委託單位在合約中所列出的各項品質要求。

品質合約的制定(續)

2.品質合約草案在委受託雙方品質責任者審閱同意後，依各單位合約管理規範進行正式合約制定。

依照**GDP**規範中「委外作業開始前及有變更時，應進行受託者之稽核」之規定，在品質合約正式簽訂前應視委託之實際作業擬定稽核計劃進行稽核作業以確保**GDP**規範中所闡述之藥品優良運銷規範的原則與指引受到遵循及符合委託者的要求。



品質合約內容

一份品質合約的內容需包含有以下幾個基本項目：

- 1.委受託雙方的連絡資訊:如公司(廠)所在地址。
- 2.委受託雙方的負責人及品質責任者姓名及職稱。
- 3.條列各項GDP作業相關內容及責任歸屬。
- 4.此合約的版本及生效日期(若為續約及任何變更均需紀錄)。
- 5.緊急連絡人連絡資訊。

*以上僅為品質基本內容，應依實際需求製備。

品質合約中**GDP**相關內容制定

在品質合約中與**GDP**相關內容至少應包括有以下幾大項目：

- 委受雙方遵循的規範(如**GDP**, **GMP**, **ISO**...等)、保密的協定，人員和訓練，負責人員，設施和設備需求，驗證項目，產品的接收與儲存，產品的裝運和運輸，退回問題，品質資訊的提供，變更管制，偏差處理，第三方合約的管理，特殊服務的提供，產品申訴和召回，稽核相關，通知的對象(聯繫的部門和人員)，修訂原則，合約期限和終止等等。

品質合約中GDP相關內容制定(續)

		委託者	受託者
1	確認將遵循以下規範及此品質合約	X	X
1.1	遵守所有有關現行西藥藥品優良製造規範PIC/S GMP & GDP和本品質協議的法規要求。	X	
1.2	遵守所有在台灣有關現行西藥藥品優良製造規範PIC/S GMP & GDP和本品質協議的法規要求。		X
1.3	避免進行，修改或省略任何明知會對所提供的產品或服務的質量產生不利影響的活動。		X



品質合約的後續管理

- 定期審核合約內容，以確定該內容為最新。
- 若有任何的變更，以風險的角度評估是否需執行稽核。
- 需依公告或變更通知進行合約的修訂及增補。
- 修訂方需於修訂前通知另一方，需委受雙方品質責任者同意後方得以修訂。



結語

藥品**GDP**合約的制定與管理是需要委受雙方在充份的溝通下逐步建立與維護的，而合約的內容除了**GDP**基本的規範外，委受雙方仍需依照實際作業情形及風險管理的原則隨時提出修訂及增補，以落實**GDP**管理並確保其有效性。

謝謝聆聽!

