

委外作業品質協議及監督

張盛梅 2022/09/15

大綱

- 一、規範
- 二、委託者與受託者
- 三、契(合)約與品質協議
- 四、品質協議的制定
- 五、品質協議制定之內容
- 六、品質協議之簽訂
- 七、品質協議的監督管理
- 八、結語

規 範

依GDP附表七 委外作業基準7.1中所規範;任何GDP準則所涵蓋之委外作業應清楚**界定、同意及管制**，以避免發生可能影響藥品完整性之誤解。委託者與受託者之間須有**書面**契約，契約中清楚訂定雙方**權利義務及責任歸屬**。

委託者與受託者

委託者-- 委託者負責評估受託者確實履行要求之工作能力，確保本準則所闡述之原則與規範受到遵循。委託者應可隨時進行稽核。(7.2.2)

委託者應提供受託者所有必要之資訊，以使其依照特定之藥品要求及任何其他相關要求，正確履行約定之作業(7.2.3)。

受託者—受託者及任何第三方間所作之安排，應確保批發運銷提供之資料為依照委託者及受託者原約定之方式(7.3.3)。

受託者必須依照契約要求，向委託者提交任何可能影響藥品品質之資訊(7.3.5)。

契(合)約與品質協議

- 依規範委託者與受託者之間須有**書面契約**，契約中清楚訂定**雙方責任歸屬**而受託者必須依照契約要求，向委託者提交任何可能影響產品品質之資訊。
- 雖然規範言明委託者與受託者之間需訂定有書面契(合)約，但在一般合約中的條文所提及的層面較廣，這其中會包含了商業(銷售)、費用，交(出)貨方式及品質等各項條文，因此我們將這次討論的重點放在GDP作業中如何制定品質協議及其後續監督管理的部份。
- 品質協議可以是以附件的型式**附加**在合約之中，也可以是**單獨**的針對委託者的需求簽(制)訂。

品質協議的制定

品質協議的制定，其目的在於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督以確保受託者均能清楚了解委託者的需求並在符合GDP規範中進行所有相關作業。因此不論品質合約是附加在商業契(合)約之中或是獨立行使，在有委外作業之情形發生時，委託者應依照GDP規範中與產品品質作業相關的內容進行品質協議草案的製備，製備過程中需與受託者進行**溝通與討論**，以確保此協議能符合**受託單位**的實際作業情形及履行要求之**工作能力**，務求達到對於委託單位在合約中所列出的各項品質要求。

品質協議制定之內容

品質協議的內容至少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:

協議遵循要點(如:依照PIC/S GMP, GDP, ISO...), 保密、品質管理系統、人事和教育訓練、設施和設備、驗證、文件管理、接收和存儲、運輸、退回、變更管制、偏差、第三方委託合議、疑似偽、禁藥、申訴和回收、稽核、爭議解決、通知(報)、協議內容的增補、協議期限和終止、附錄

***以上所列為建議之品質協議內容，應依委受託雙方實際作業情型製備。**

品質協議書範例

QUALITY AGREEMENT(品質協議書)

Between

The Agreement Giver:

Giver Company Inc.,

Address, TAIWAN

hereinafter referred to as (GCI)

and

The Agreement Acceptor:

Acceptor Company, Inc

Address, TAIWAN,

hereinafter referred to as (ACI)

This agreement describes the general and specific responsibilities of all parties that will be effective for the service of storage and distribution of products by ACI on behalf of the above named Contract Giver.

Agreed by GCI

Signature: _____ Date: _____ Signature: _____ Date: _____

Position: _____

Position: _____

Agreed by ACI

Signature: _____ Date: _____ Signature: _____ Date: _____

Position: _____

Position: _____

Effective Date: _____

品質協議書範例

CONTENTS

Section Number	Page Number
1 COMPLIANCE WITH GDP AND THE QUALITY AGREEMENT	3
2 CONFIDENTIALITY.....	3
3 PERSONNEL AND TRAINING	3
4 FACILITIES AND EQUIPMENT	4
5 VALIDATION.....	5
6 RECEIPT AND STORAGE OF PRODUCTS	5
7 SHIPMENT AND TRANSPORTATION OF PRODUCTS	6
8 RETURNS.....	7
9 CHANGE CONTROL	8
10 DEVIATIONS.....	8
11 THIRD PARTY	9
12 COMPLAINTS AND RECALL	10
13 AUDITS.....	11
14 DISPUTE RESOLUTION.....	12
15 NOTIFICATIONS	12
16 AMENDMENT	12
17 TERM AND TERMINATION.....	13
18 APPENDIX LIST	13

↑
↑
↑
↑
↑

品質協議書範例

		GCI↵	ACI↵
1 Compliance with GDP and the Quality Agreement↵		↵	↵
1.1↵	Continuously comply with current Taiwan regulatory and statutory requirements, relating to current Good Distribution Practice (GDP) and this Quality Agreement.↵	X↵	↵
1.2↵	Continuously comply with current Taiwan regulatory and statutory requirements, relating to current Good Distribution Practice (GDP) and this Quality Agreement.↵	↵	X↵
1.3↵	Comply with all requirements of all authorisations held relating to the services provided for GCI PRODUCT marketed in Taiwan.↵	↵	X↵
2 Confidentiality↵		↵	↵
2.1↵	Treat as secret and confidential and not at any time for any reason disclose or permit to be disclosed to any third party or use for purposes other than the provision of the Services, any information which is obtained from either party or any affiliated companies or representatives in connection with this Agreement. Obligations of confidentiality shall apply for a period of 10 years from the date of this Agreement.↵	X↵	X↵
3 Personnel and Training↵		↵	↵
3.1↵	Provide adequate number of personnel qualified by appropriate training and experience to perform and supervise the storage and distribution of the product to meet obligations of this Quality Agreement.↵	↵	X↵
3.2↵	Assure training, including GDP training, is regularly conducted, assessed and documented.↵	↵	X↵
3.3↵	Assure that contractors and consultants have sufficient education, training, and experience to advice on the subject for which they are retained. Contractors and consultants will be supervised as required and trained in GDP.↵	↵	X↵
3.4↵	Ensure a qualified person with the appropriate competence, experience, knowledge and training in GDP is designated as "responsible".↵	↵	X↵
3.5↵	Employees should be trained in the requirements for checks to use their reasonable endeavours to ensure that falsified medicines are prevented from entering the supply chain.↵	↵	X↵

品質協議之簽訂

品質協議草案在委受託**雙方**品質責任者審閱並**同意**後，依雙方單位合約管理規範進行正式簽核與生效。

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，應在品質協議正式簽訂前應視委託之實際作業完成稽核作業以確保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(協議)的監督管理

合約(協議)內容需**定期審核**，以確定該合約(協議)內容為**最新**。

若是在合約(協議)期間有任何的變更，需以**風險**的角度評估是否需執行稽核。

應**定期**進行受託者之稽核(實地或問卷)，稽核頻率應基於委外作業之風險予以規範。

合約的修訂及增補需依公告或變更通知進行。

修訂者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依變更通知進行修訂。

結語

藥品GDP契(合)約與品質協議的制定與管理是需要委受託雙方在充份的溝通下依照西藥優良運銷準則的規範建立與維護的，而契(合)約與品質協議的內容除了GDP基本的規範外，委受託雙方仍需依公告，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標準作業進行管理並確保其**有效性**。

謝謝聆聽!

