文件系統制定實務分享
以委外作業為例

台田藥品股份有限公司
藥事法規經理　曾心怡

大綱

- 原則
- 委受託雙方之責任義務
- 委外作業之流程
- 委外作業之文件制定及保存
- 委受託雙方之溝通方式
- 問題與討論

原則

任何GDP委外作業應清楚界定、取得委受託雙方同意及確實管制，以避免發生影響藥品完整性之誤解。

委受託雙方之責任義務--委託者

- 將作業外包，但仍須承擔最終責任。
- 委託者應提供受託者執行作業時所有必要資訊。
  - 例如：藥品的製造商、儲存溫度、運送時之特殊條件等。

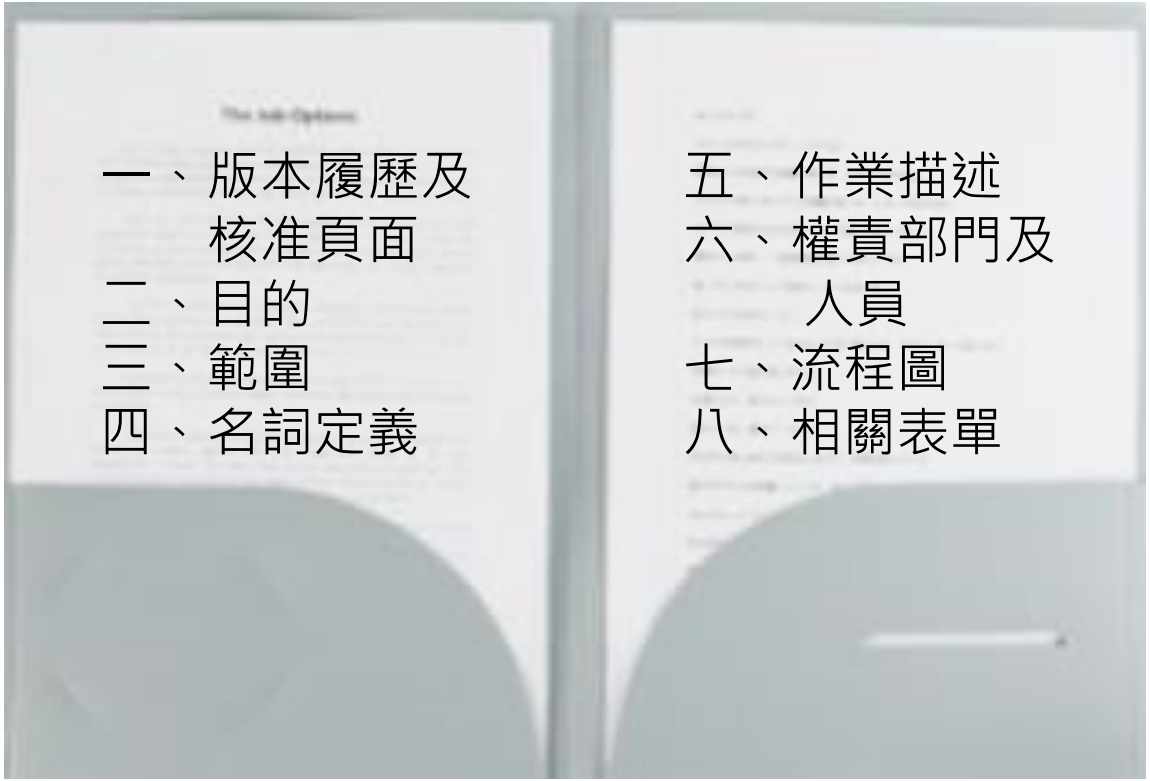
委受託雙方之責任義務--委託者

- 應依委外作業之風險規範定期稽核受託者之頻率。
- 有隨時稽核受託者之權利。

委受託雙方之責任義務--受託者

- 受託者應對委託者託付之作業負責。
- 受託者應針對受託作業做以下準備，以執行委託者所託付之任務。
  - 適當之作業場所及設備
  - 制定標準操作流程
  - 指派具足夠知識及經驗之人員

標準操作流程SOP—範例



一、版本履歷及核准頁面
二、目的
三、範圍
四、名詞定義
五、作業描述
六、權責部門及人員
七、流程圖
八、相關表單

SOP撰寫流程

釐清SOP的目的及使用對象

先決定文件位階及權責部門

決定撰寫者、審閱者及核准者

決定撰寫方式及初稿、二稿完成日

SOP撰寫時之注意事項

- 名詞定義：要有一致的認知
- 修訂與檢視期間：與公司規範一致
- 作業流程：要有驗證，以確定流程之可行性
- 附錄表單：給實際操作者檢視是否完備

委受託雙方之責任義務--受託者

- 受託者未經委託者之核准，不得將受託作業再轉託第三方。
  - 受託者須提供資料供委託者事先評估。
  - 可邀請委託者共同稽核第三方或提供稽核報告給委託者。
  - 受託者及第三方之間的安排應依照委受託雙方原約定之方式。

委外作業之流程

- 委託者於外包之前須以實地查核或書面審查之方式評估受託者之執行作業能力。
- 委受託雙方之間必須要簽訂書面契約，清楚釐清雙方之權利義務及責任歸屬。
- 定期檢視受託者及委外作業。

委外作業之文件制定及保存

- 委受託雙方應針對委外作業內容簽訂品質合約。
- 品質合約建議包含以下內容：
  - 名詞定義以確認雙方認知一致。
  - 委外作業之各項細節責任歸屬。
  - 委託產品及相關資訊一覽表。
  - 雙方連絡窗口。

範例：品質合約

範圍—作業類型、產品種類

法規規範

名詞定義

作業流程描述

雙方責任釐清

聯絡窗口

品質合約

〇〇公司
與
◎◎公司

〇〇公司簽署代表
〇〇〇
◎◎公司簽署代表
◎◎◎

日期: 年 月 日

一、目的與範圍

二、法規規範

三、名詞定義

四、作業流程

五、雙方責任義務

六、聯絡窗口資訊

五、雙方責任義務

項目	甲方	乙方
一、藥品製造品質	〇〇	◎◎
1……	X	
2……	X	
二、藥品運銷責任		
1……		X
2……		X
三、稽核權利及義務		
1……	X	
2……		X
四、不良品因應		
1……	X	
2……		X
五、		

委外作業之文件制定及保存

- 稽核方式及頻率。
  - 例如：稽核的種類—定期稽核與機動稽核。
  - 定期稽核時需多久之前通知、稽核後多久提供稽核報告、CAPA報告需在多久內完成等。
- 稽核方式:實地或書面稽核
- 受託者提交受託作業之報表項目及資訊內容
  - 提交時間及頻率亦應規範。

實地稽核之作業流程

稽核時間通知

- 依據品質合約約定之時間做事前通知
- 含稽核範圍及作業內容

稽核前三天確認議程及參加人員

- 確認受託者的QA權責人員出席

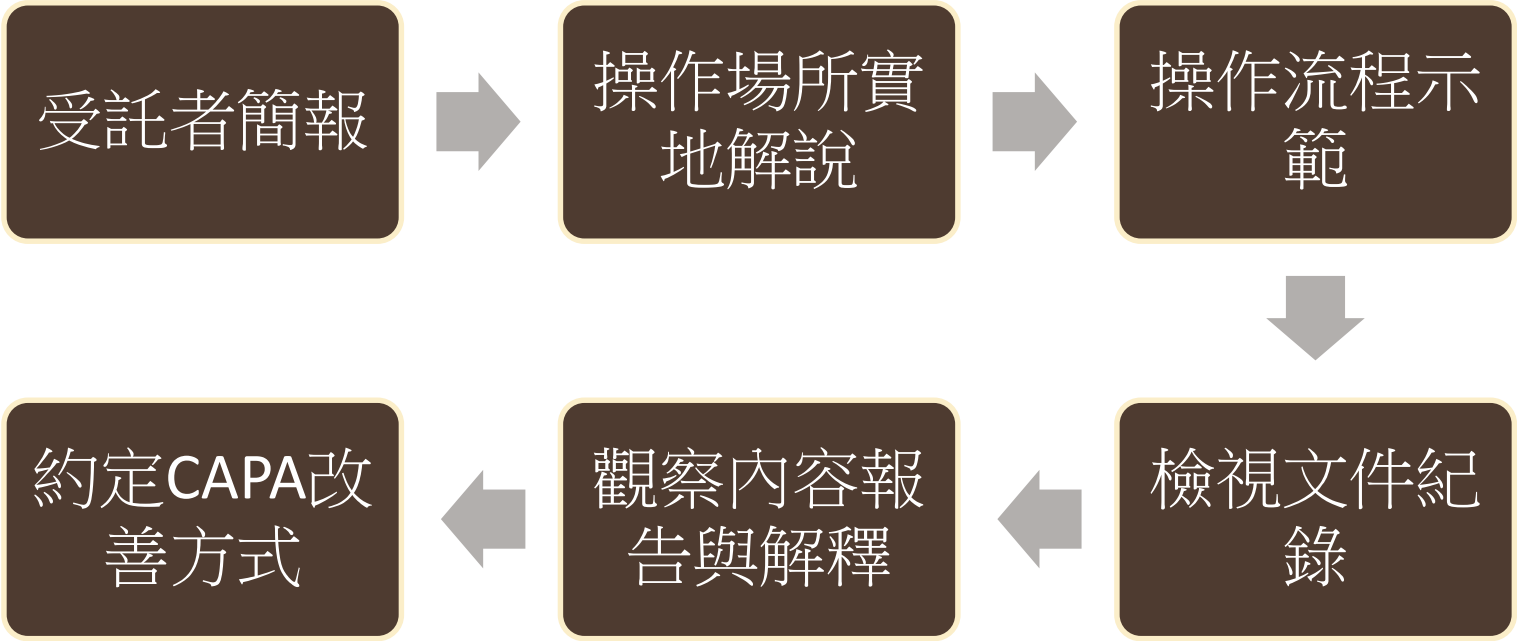
稽核當天

- 請受託者做上次稽核至今的作業內容及變更概況簡介

稽核結果報告

- 依品質合約約定之時間內發出稽核報告
- 並約定受託者提出CAPA改善報告的時間

實地稽核作法



實地稽核之注意事項

- 前一次查核至今的變更內容
  - 變更內容是否都有事前通知委託者
- 現場操作時人員的熟練度
- 人員是否定期進行教育訓練
- 作業是否有定期自我查核

書面稽核作法

- 請受託者提供所有文件一覽表，篩選出委外作業範圍內之文件進行稽核
- 書面稽核之注意事項
  - 文件版本是否正確
  - 紀錄表單上的簽名者與其歸屬部門
  - 紀錄表單上各日期是否有不一致、矛盾處
  - 務必確認人員的教育訓練紀錄
  - 文件紀錄的留存是否符合GDP規範及品質合約之約定事項

委外作業之文件制定及保存

- 品質合約應由雙方負責藥品品質之相對應窗口簽署。
- 品質合約應載明不良品、退回品及回收時之處理方式。

委外作業之文件制定及保存

- 委託者可以將委外作業列表，定期檢視。
- 範例：

受託者名 稱	委外作業內容描述	最初核准日期	核准者及日期	最近一次檢視日期	下一次檢視日期

委受託雙方之溝通方式

- 最好有書面溝通方式
  - 電子郵件、表單等
- 製作雙方各項業務之聯絡窗口一覽表

GDP相關Q&A

Q31 – 藥品的儲存與運輸作業是否有硬性規定須委託給符合GDP的物流業者執行？

現階段本署並未規定藥商須委託特定物流商進行藥品儲存或運輸作業，依GDP規定，藥品許可證持有者應了解其藥品之供應鏈，自行評估受託者是否有能力勝任執行相關作業，以確保藥品儲存與運輸過程的品質與完整性，委外作業亦應制訂相關SOP及留有紀錄。

*更多資訊：**TFDA**官網>業務專區>製藥工廠管理>藥品**GDP**專區>**GDP**相關**Q&A***

GDP相關Q&A

Q42 - 藥商一定要實地稽核委託之物流公司嗎?是否可使用文件審查方式?

依PIC/S GDP第7.2.2條之規定，委外作業開始前或有變更時，應進行受託者之稽核，稽核應盡可能採實地稽核方式，以確保其能履行要求之工作能力，並能提供適當的作業場所與設備、程序、知識與經驗及勝任人員等，以維持藥品品質，後續仍應持續評估受託之物流公司，其頻率可基於作業之風險調整。

*更多資訊：**TFDA** 官網>業務專區> 製藥工廠管理> 藥品**GDP** 專區> **GDP** 相關**Q&A***

GDP相關Q&A

Q68 - 委託者是否一定要實地稽核物流業者?另實地稽核是否有規定所有轉運站都必須納入稽核規劃?

依PIC/S GDP第7.2.2條，委託者負責評估受託者(物流業者)之工作能力，確保本規範所闡述之藥品優良運銷規範的原則與指引受到遵循。委外作業開始前及有變更時，應進行受託者之稽核，稽核頻率應基於委外作業之風險予以規範，委託者應可隨時進行稽核，因此業者在委外前至少要執行一次實地稽核，以確保受託者依規範執行，後續稽核計畫及方式，委託者應自行以風險評估規劃，並應考量藥品配送範圍，以訂定將相關地區之轉運站/倉儲納入稽核之時機。

*更多資訊：**TFDA**官網>業務專區>製藥工廠管理>藥品**GDP**專區>**GDP**相關**Q&A***

GDP相關Q&A

Q74 - 委外作業針對受託者或第三方違反契約時，其責任歸屬問題?

執行相關委外作業時，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(包含轉委託之第三方違約事項)，以避免發生可能影響藥品品質及完整性，受託者未經委託者事先評估、核准該等安排及稽核第三方，不得將契約所委託之任何工作轉託給第三方，以確保相關作業符合要求。

*更多資訊：**TFDA**官網>業務專區>製藥工廠管理>藥品**GDP**專區>**GDP**相關**Q&A***

GDP相關Q&A

Q77 - 若藥品委託儲存與運送，委託者應注意那些事項?

一、為確保藥品於儲存與運輸過程維持所需之儲存條件，若藥商將藥品之儲存與運輸作業委外執行，應定期評估及稽核受託業者確實履行要求之工作能力，定期監測及審查受託者之執行結果，並識別及執行任何必須改善之處，以確保委外業者遵循GDP相關規範；另，當運輸過程有上、下貨或經轉運站時，應特別注意其儲存設施之溫度監測、清潔及安全性等。

二、藥商應確實針對受託業者進行委外作業相關評估與稽核，確保其品質管理、人事、作業場所、運輸車輛、文件管理、作業程序等事項符合藥品GDP規範，以提升藥品運銷品質。

*更多資訊：**TFDA**官網>業務專區>製藥工廠管理>藥品**GDP**專區>**GDP**相關**Q&A***

問題與討論

- 稽查的通知時間
- 月報表vs季報表
- 不良品的處理

謝謝聆聽