



供應商之管理與查核

台灣東洋藥品工業股份有限公司
黃政育

1



課程主題

(一)、原物料供應商管理

供應商管理：

(二)、非原物料供應商管理

(一)、原物料供應商管理

(一)、原物料供應商管理課程大綱

- 一、PIC/S GMP法規要求
- 二、供應商管理程序
- 三、實地稽核
- 四、有關供應商之變更管制評估
- 五、品質合約
- 六、原材料管理原則
- 七、常見供應商稽核之問題

一、PIC/S GMP法規要求



5

一、PIC/S GMP法規要求

條 文	內 容 摘 要
第一章 品質管 理 原則	製造許可的持有者製造藥品時，應確保該藥品適合其預定用途，符合上市許可或符合臨床試驗許可（合適時）的要求，且不會由於其安全性、品質或有效性的不足而使病人陷於危險。該品質目標之達成是高層管理者的責任，且需要公司內各部門及所有階層之人員，以及公司之供應商與經銷商的參與和許諾。

7

一、PIC/S GMP法規要求

條文	內 容 摘 要
1.4	適合藥品製造的製藥品質系統應確保下列事項：…… (vi) 為正確之原料與包裝材料的製造、供應與使用、供應商的選擇與監督，以及為確認每次交貨都是來自經核准的供應鏈等進行安排；
1.8	(iii) 提供優良製造規範所需之資源包括： • 正確的原物料、容器及標籤；

8

一、PIC/S GMP法規要求

條文	內 容 摘 要
2.7	生產和品質管制的主管通常有一些分擔或共同負擔之關於品質的職責。這些職責應受國家法規的規範，包括原物料供應商的認可及監督
2.8	品質管制的主管通常有下列職責： (i) 合適時，核准或拒用原料、包裝材料、半製品/中間產品、待分/包裝產品及最終產品；

9

一、PIC/S GMP法規要求

條文	內 容 摘 要
2.9	生產和品質管制的主管，以及相關時品質保證主管或品質單位主管，通常有一些分擔或共同負擔之關於品質的職責，特別包括製藥品質系統之設計、有效實施、監測與維護。這些職責應受任何國家法規的規範，包括： (vi) 原物料供應商的認可及監督；

一、PIC/S GMP法規要求

條文	內 容 摘 要
3.9	原料與直接包裝材料、半製品/中間產品或待分/包裝產品暴露的環境，其內部表面(牆壁、地板及天花板)應平滑、無裂縫及無開口接縫，且不得脫落微粒物質，並應容易且有效地清潔，如有必要，還可消毒。
3.13	原料的秤重，通常應在專為該用途所設計之一間隔離的秤量室內為之。

一、PIC/S GMP法規要求

條文	內 容 摘 要
3.18	儲存區應有足夠的容量，以容許各種類別的原物料及產品有條理的儲存，包括：原料、包裝材料、半製品/中間產品、待分/包裝產品及最終產品、待驗產品、放行產品、拒用產品、退回產品或回收產品等。
3.20	收貨區及出貨區應保護原物料及產品免於受天氣的影響。收貨區應加以設計並配置，以容許必要時能在儲存前清潔進廠原物料之容器。

12

一、PIC/S GMP法規要求

條文	內 容 摘 要
3.22	原料通常應有隔離的抽樣區域。在儲存區內執行抽樣者，應以可防止污染或交叉污染的方式執行之。
3.23	對於拒用、回收或退回的原物料或產品應提供隔離的儲存區域。
4.13	原料、包裝材料及最終產品，應有適當經核准且註明日期的規格。

13

一、PIC/S GMP法規要求

條文	內 容 摘 要
4.14	原料及直接包裝或印刷包裝材料之規格，如果可行，應包括下列項目.....認可的供應商，及其原始的生產者(如可能時)；
4.23	接收紀錄應包括： - a)送貨單及容器上原物料之名稱 - b)原物料之「廠內」的名稱或代碼 - c)供應商的名稱及製造廠的名稱

一、PIC/S GMP法規要求

條文	內 容 摘 要
4.24	應有原料、包裝材料及合適時其他材料的廠內標示、隔離/待驗及儲存的書面程序
5.2	原物料與產品的所有處理，例如接收、待驗、抽樣、儲存、標示、調配、製造、分/包裝及運銷，應依書面程序或指令執行，必要時應予記錄。
5.3	所有進廠的原物料應予核對，以確保託運物與訂單相符。必要時，容器應予清潔，並以規定的資料標示。

一、PIC/S GMP法規要求

條文	內 容 摘 要
5.4	容器之破損及對原物料品質可能產生其不利影響的任何其他問題，應予調查、記錄並提報給品質管制部門。
5.5	進廠原物料及最終產品在接收或加工後，應即為實體或行政管理上的隔離，直到其經放行供使用或運銷為止。
5.7	所有原物料及產品皆應在藥廠建立的適當條件下，並以有條理的方式儲存，以容許批次的區隔及庫存品的輪換。

16

一、PIC/S GMP法規要求

條文	內 容 摘 要
5.18	應防止原料或產品被另一原物料或產品污染。
5.25	原料的採購是一項重要的作業，應有對供應商具特別且充分瞭解的人員參與。
5.26	原料僅可向在相關規格上列名之經認可的供應商購買；可能時，應直接向生產者購買。
5.27	每一次交貨，應檢查/核對容器的包裝、封條的完整性及送貨單與供應商標示之一致性。

17

一、PIC/S GMP法規要求

條文	內 容 摘 要
5.28	原物料之一次交貨是由不同批次所組成者，每一批次應各自考慮其抽樣、檢驗與放行。
5.29	儲存區的原料應適當地標示。
5.30	應有適當的程序或措施來確保每一個原料容器之內容物的同一性。已抽樣之原包裝容器應予識別與標示。
5.32	原料只得由指定的人員依書面程序調配，以確保將正確的原料準確地稱入或量入潔淨且適切標示的容器中。

一、PIC/S GMP法規要求

條文	內 容 摘 要
5.40	直接包裝材料及經印刷的包裝材料之採購、處理及管制應比照原料給予同等注意。
5.42	每一次交貨或每一批次之經印刷的包裝材料或直接包裝材料，均應給予專有的參考號碼或辨識標記。
5.43	過期或作廢的直接包裝材料或經印刷的包裝材料應予銷毀，並將該處置加以記錄。

一、PIC/S GMP法規要求

條文	內 容 摘 要
6.12	樣品對於其取自之原物料或產品批次應有代表性。
Annex 8.2	原料之完整批次的鑑識、通常只有自全部容器中抽取個別樣品，並對每一樣品執行鑑別試驗時始能確保
Annex 8.5	包裝材料的抽樣計畫應至少考量下列事項：接收的數量、要求的品質、物料的特質(直接包裝材料及/或印刷的包裝材料)、生產方法及藉由稽查瞭解包裝材料製造商之品質保證系統

一、PIC/S GMP法規要求

條文	內 容 摘 要
Annex 20 附件II.5	品質風險管理作為原/物料管理的一部分： 提供供應商及合約製造商（受委託製造者）一個廣泛的評估(例如稽核、供應商品質協議)。

☆供應商評等狀況需在年度產品品質檢討（PRODUCT QUALITY REVIEW）品質文件中完整呈現

條文	內 容 摘 要
1.10 產品品質檢討	考量先前之檢討通常應每年執行一次並加以文件化，且至少包含下列項目：(i) 用於產品之原料及包裝材料，特別是那些來自新來源者之檢討，尤其是原料藥供應鏈之可追溯性的檢討；

22

Active Pharmaceutical ingredients Committee (APIC)



23

二、供應商管理程序



24

二、供應商管理程序

我們為什麼要建立供應商管理流程

Why?

25

中藥製成粉疑也誤用工業用碳酸鎂--今日代誌new0.net

www.new0.net/中藥製成粉%20%20疑也誤用工業用碳酸鎂-300625.html

2015年4月1日 ... 檢方查出，有許多藥廠也向誼興公司購買工業用的碳酸鎂製作成胃散售出， ... 衛生單位透露，以價格較為便宜的工業級原料取代食用級原料似乎已經 ...

非法使用工業用原料碳酸鈣及碳酸鎂事件專區 - 衛生福利部食品藥物 ...

www.fda.gov.tw/tc/siteList.aspx?pn=2&sid=4471 ▾

15, 使用誼興貿易有限公司供應之工業級碳酸鎂作為藥品原料者，應立即回收所有 ... 16, 食藥署澄清今日媒體「藥事法大漏洞藥廠恐使用工業用碳酸鎂」之報導(另開 ...

工業碳酸鎂流向藥廠「木村、正長生」- 民視FTV

m.ftv.com.tw/newscontent.aspx?sno=2015401C01M1 ▾

彰化地檢署會同衛生局，查獲香料工廠，將工業用碳酸鎂，製成胡椒粉，銷往全台各縣市，現在 ... 有香味，懷疑是製造「爽身粉」的原料，而且，上游「誼興」的客戶名單，還流向2家GMP製藥廠， ... 藥廠人員面對鏡頭，坦承確實有進貨，但喊冤也是受害誤用。

工業二氧化氯摻原料多家麵廠遭殃- 生活- 自由時報電子報

news.ltn.com.tw/news/life/paper/896522 ▾

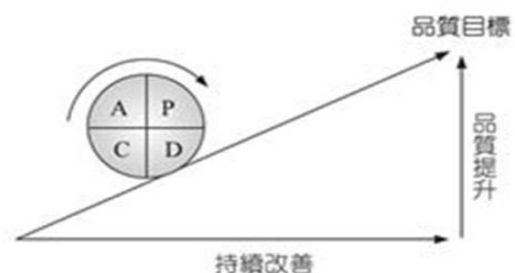
2015年7月10日 ... 高雄市某化工廠疑似提供工業用二氧化氯給高雄多家食品廠製作麵條等食品 ... 檢察官訊後認為，食品廠即使誤用工業用原料，也應該是不知情的第三 ...

四月二日各報頭條搶先報| 即時新聞| 20150402 | 蘋果日報

www.appledaily.com.tw/realtimenews/article/new/.../585452/ ▾

2015年4月2日 ... 工業原料生產藥物的藥廠已達三家，醫師提醒易傷肝腎、提高致癌率。 ... 誤用？工業用碳酸鎂價差低5倍涉嫌在胃散中摻入工業用鎂粉的正長生 ...

☆目的:為落實源頭管理，建立適當的原物料廠商的選用標準及考核制度，以保障藥廠使用原物料之品質。



☆名詞解釋:

1. 供應商(Supplier): 係指供貨於藥廠生產所需原物料之廠商，可包括製造商或代理商。
2. 製造商(Manufacturer): 係指製造生產藥廠所需原物料之廠商。
3. Primary packaging material: 該材料直接與產品接觸(如:濾心、管瓶、橡皮栓、鋁罐、塑膠罐、塑膠蓋、積層管、鋁箔、PVDC、PE袋...etc.)。
4. Secondary packaging material: 一級包裝材料以外的材料(如:鋁蓋、標紙、紙盒、說明書...etc.)

☆供應商管理：

- (1)新供應商選擇評估
- (2)既有供應商週期性考核

（1）新供應商選擇評估

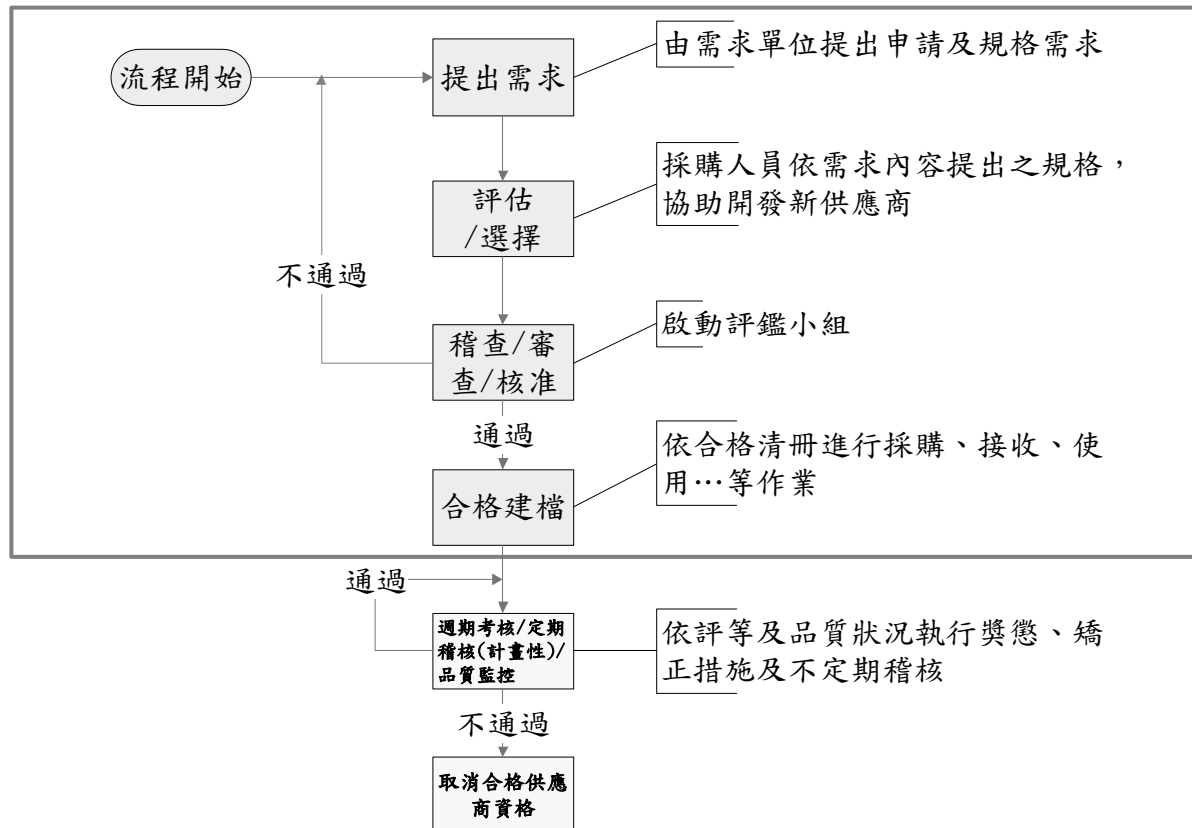


30

☆開發新供應商的時機：

- ◇現有供應商已無法供應原物料或供應量不足
- ◇現有供應商配合度不佳
- ◇現有供應商品質能力無法達到本公司要求
- ◇新供應商較具競爭力
- ◇增加備用供應商...etc.

31



☆提出單位：

◇由採購單位或技術部門提出新供應商之申請

☆評鑑小組：

由品保部組織評鑑小組執行供應商之審核工作

☆評鑑小組成員可包括：

- ◇品保部
- ◇採購單位
- ◇分析化驗單位—品管部
- ◇使用單位—製造部
- ◇倉儲單位—倉管部
- ◇技術部門（研發部、確效部）

品保部權責：

- ◇組織評鑑小組進行供應商之審查及考核
- ◇與評估小組，審核供應商之資格。
- ◇負責合格供應商之最終核准 並維護合格供應商清冊
- ◇負責供應商考核與監控（日常考核與年度考核）及文件彙整
- ◇不合格供應商的判定及提出資格取消之申請
- ◇輔導供應商使其能夠符合工廠的品質要求
- ◇供應商稽核之進行、提出稽核報告、改善項目之輔導、改善回覆之審閱及追蹤
- ◇執行供應商品質合約之簽訂

採購單位權責：

- ◇評鑑小組成員之一，審核供應商之資格
- ◇依技術單位提供之規格開發新的供應商
- ◇原、物料供應商的新增或變更申請
- ◇參與供應商考核及監控
- ◇問卷表之發送及跟催窗口，並收集備審資料
- ◇依核准之合格供應商清冊進行採購
- ◇協助品保部進行供應商之品質調查及聯絡事宜
- ◇參與合格供應商清冊之審核
- ◇協助品保部進行品質合約之簽訂

品管部權責：

- ◇評鑑小組成員之一，審核供應商之資格
- ◇負責檢驗及提供原物料化驗標準/結果等相關資訊
- ◇原物料檢驗異常的通報
- ◇參與合格供應商清冊之審核

製造部權責：

- ◇評鑑小組成員之一，審核供應商之資格
- ◇於供應商資格認定程序中進行物料的試機工作，確認物料的適用性(必要時)
- ◇回報製程中品質異常狀況，以利品質部門對任何異常能即時採取適當之處置，有效控制品質
- ◇參與合格供應商清冊之審核

倉管部權責：

- ◇評鑑小組成員之一，審核供應商之資格
- ◇核對合格供應商清冊接收原物料
- ◇原物料數量及外觀(容器材質和包裝型態及儲存條件)等項目之核對
- ◇提供原物料接收、拒收之相關訊息
- ◇參與合格供應商清冊之審核

技術部門權責：

- ◇評鑑小組成員之一，審核供應商之資格
- ◇提供新的原料/物料品質評估資訊
- ◇協助執行原物料或機器設備相關驗證、相關確效
- ◇變更供應商時進行相關品質評估
- ◇參與合格供應商清冊之審核

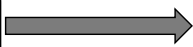
☆ 供應商/原料評估方式：

書面審查



由採購單位負責向供應商發出問卷表及收集相關評估資料

實地稽核



採購單位會先行與供應商聯絡，轉達稽核小組的要求，煩請供應商先行安排行程及準備所需的文件，並與供應商溝通，確認可稽核的時間、範圍及交通方式

☆ 製造商評估資料：

請製造商填寫原料製造商問卷表或物料製造商問卷表

透過代理商進口，請代理商填寫代理商資料表

內容包括：

- 公司組織圖
- 製造廠之工廠登記證
- 製造商之品質系統文件(S.M.F.、GMP、ISO、DMF/ASMF、CEP...etc.)

☆原物、料評估資料：

請製造商填寫 原料問卷表 或 物料問卷表，
內容包括：

- ◇製程流程圖
- ◇原料等級證明
- ◇檢驗規格的依據：ChP、USP、JP、EP...etc.
- ◇藥品有效成份(主成份)者，須具有原料藥許可證或是為輸入自用原料藥之證明。

- ◇ DMF認證 (108年1月1日製劑廠要全面使用符合T-DMF 的原料)
- ◇原料的包裝型態、儲存條件和有效期限
- ◇原料來源確認：
 - TSE/BSE Certificate
 - 其他起始原料成份調查：是否使用基因改造原料、致過敏源、黃麴毒素、乳膠原料、三聚氫胺原料、重金屬、基因毒性、輻射污染、塑化劑、苯、微生物發酵等起始原料來製造原料

☆原料評估資料：

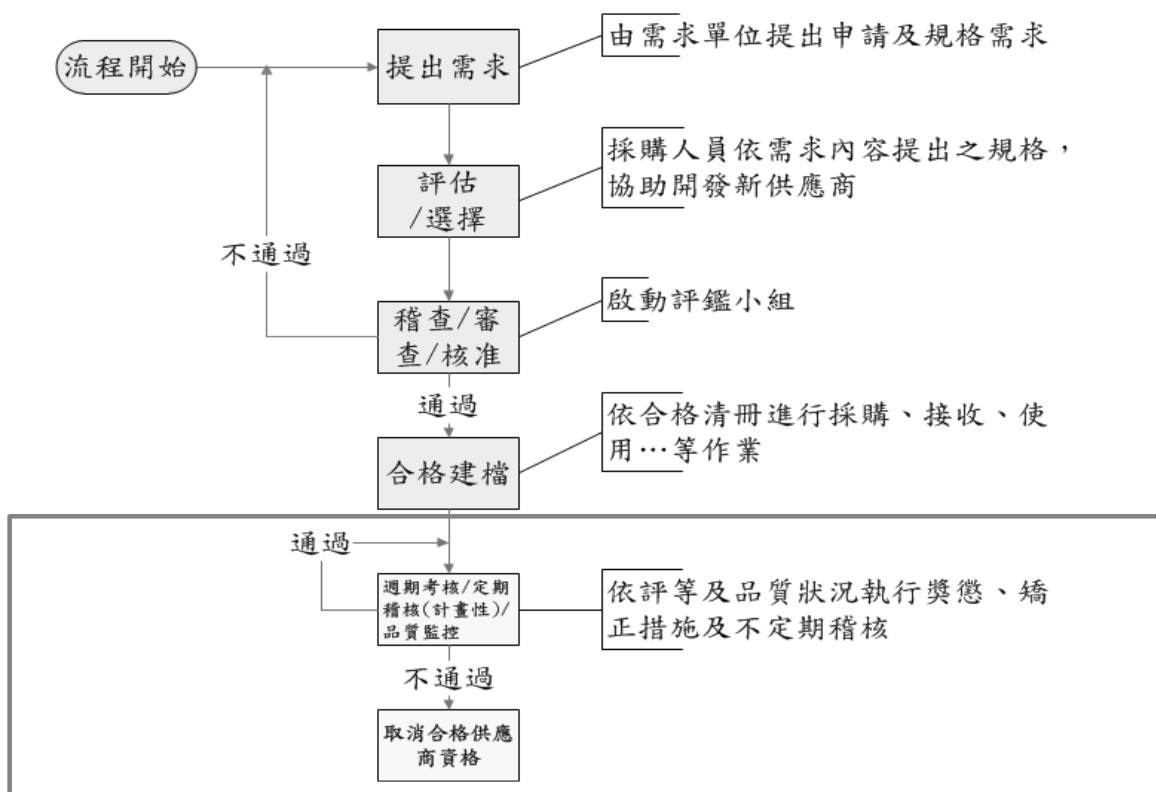
- ◇領有藥品許可證之國產與輸入原料藥，需提供原料藥GMP證明文件
- ◇檢驗規格的依據
- ◇原廠化驗報告(COA)
- ◇物質安全資料表(MSDS)
- ◇安定性數據(for API)
- ◇許可證之原料藥中文標示：

所購入領有原料藥許可證之原料藥，於交貨前，確認是否依規定(藥事法第48-1)標示中文標籤。
- ◇產品製造商和製造廠地址的標示：

COA或外箱或產品標示籤需標示製造商及製造廠地址或由供應商提供製造來源地的聲明書(委託製造)或相關資料。

46

(2)既有供應商週期性考核



☆既有供應商週期性考核：

◇日常考核

◇年度考核

☆考核項目：

- ◇品質
- ◇交期
- ◇服務
- ◇價格
- ◇配合度(品質客訴改善的及時性、文件回覆的及時性與合理性、退換貨的即時性、快速性、緊急應變能力...etc.)

☆評分方式：

品質	40
交期	15
服務	15
價格	15
配合度	15

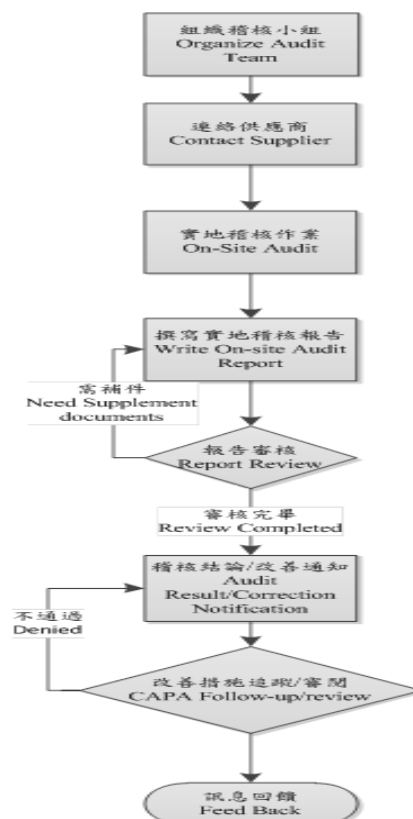
☆評等：

等級	總分	處置狀況
A	90~100	1.本公司若有新增之品項，列為優先考慮之對象 2.品管部原料減免化驗評估對象
B	70~89	維持其正常採購，若品質上有缺失要求供應商持續改善
C	≤ 69分	1.對該品項原材料停止採購，並從「合格供應商清冊」中刪除 2.必要時供應商資格需重新評估，或由採購單位尋找替代之供應商來源

Monitoring Frequency of Qualified Supplier				
Critical Level	Material Supplied	Grade A (Low Risk)	Grade B (Medium Risk)	Grade C (High Risk)
CL1	API	3 years Audit	2 years Audit	1 year Audit
	Primary packaging material			
CL2	Excipients	4 years Audit	2 years Audit	1 year Audit
CL3	The raw materials other than CL1.CL2.CL4	5years Audit	3 years Audit	2 years Audit
CL4	Secondary packaging material	6years Audit	4 years Audit	3 years Audit

三、實地稽核

三、實地稽核



☆實地稽核：

- ◇由品保部負責組成評鑑小組到供應廠進行稽核作業

☆實施實地稽核時機：

- ◇選擇新供應商時之評估
- ◇既有供應商定期稽核
 - 年度供應商稽核計畫
- ◇既有供應商品質有嚴重缺失

☆1.制訂年度供應商稽核計畫：

- ◇每年年初由品保部制訂本年度的供應商稽核計畫，由稽核小組按此稽核計畫進行供應商實地稽核

- ◇依廠內訂定的稽核頻率執行供應商實地稽核
- ◇依產品風險高低決定供應商實地稽核的優先順序
 - ※注射劑 > 口服 > 外用
 - ※主原料 > 賦型劑
 - ※直接包材 > 間接包材
- ◇經品質考核評等不佳之供應商列為優先實地稽核之對象

☆實地稽核種類：

◇自行稽核

◇聯合稽核

◇委託稽核

☆稽核員資格：

◇熟悉法規知識

◇對於稽核程序有足夠的經驗

◇具有稽核技能

☆實地稽核方式：

◇稽核方式不一定從頭到尾，可從任何一個點展開

☆系統別

☆產品別

☆製程別

☆區域別

※針對供應商之品質制度、設施設備、技術水準、製程能力、供貨能力...等，由評鑑小組實地到廠進行稽核作業

☆2.稽核前會議：

◇組織評鑑小組：

—由QA組織評鑑小組

◇工作分配/達成共識/供應商異常、客訴紀錄

◇擬定稽核計畫/利用查檢表/問卷：

—內容包括：供應商名稱、稽核目的、範圍、依據、日期、流程...etc.

☆ 3.供應商實地稽核

◇簡報

—公司簡介、歷史沿革、組織圖、製程能力、品質狀態、供貨能力...etc.)

◇廠區導覽

—倉儲區域、製造區域、實驗室、支援系統...等進行廠區檢查，並查核防制交叉污染及混雜之執行狀況

◇品質系統審查

◇原物料資訊

—供應商須提供原料的來源、品質證書、MSDS、原廠規格...等資料，以確保原源是具有品質保證的

◇議題討論

— 異常、客訴、矯正及預防措實施
成效、合約或其他品質事件...etc.

☆ 4.總結會議—觀察事項/缺失提報

◇依廠區導覽檢查時所見，將不符合品質情形處直接告知供應商並提出詢問，如供應商有異議，也可當場提出意見或補充，經討論後確認缺失內容及等級提出供應商實地稽核報告

☆ 缺失類別/等級：

- ◇ 嚴重缺失 (Critical Defect)
- ◇ 中度缺失 (Major Defects)
- ◇ 其他缺失 (Others Defects)

☆ 5. 出具稽核總結報告給被稽核對象

- ◇ 受稽核廠商基本資料
- ◇ 稽核目的
- ◇ 稽核內容
- ◇ 議題討論
- ◇ 缺失/建議事項
- ◇ 結論
- ◇ 附件

☆ 6.供應商缺失回覆

☆ 7.成效追蹤/結案：

品保部確認供應商已改善，列為合格供應商，否則則列為不合格供應商

☆ 抽查的文件/人員/紀錄/程序最好是有系統的引申

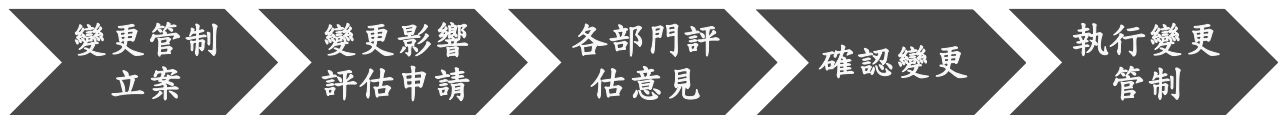
◇收料碼頭→合格供應商清冊/相關點檢管理文件→原物料貯存狀況→帳卡領用紀錄→QC檢驗報告/規格→儀器分析使用/校正記錄→生產批次紀錄→支援系統→品質文件紀錄...etc.

☆審查結果：

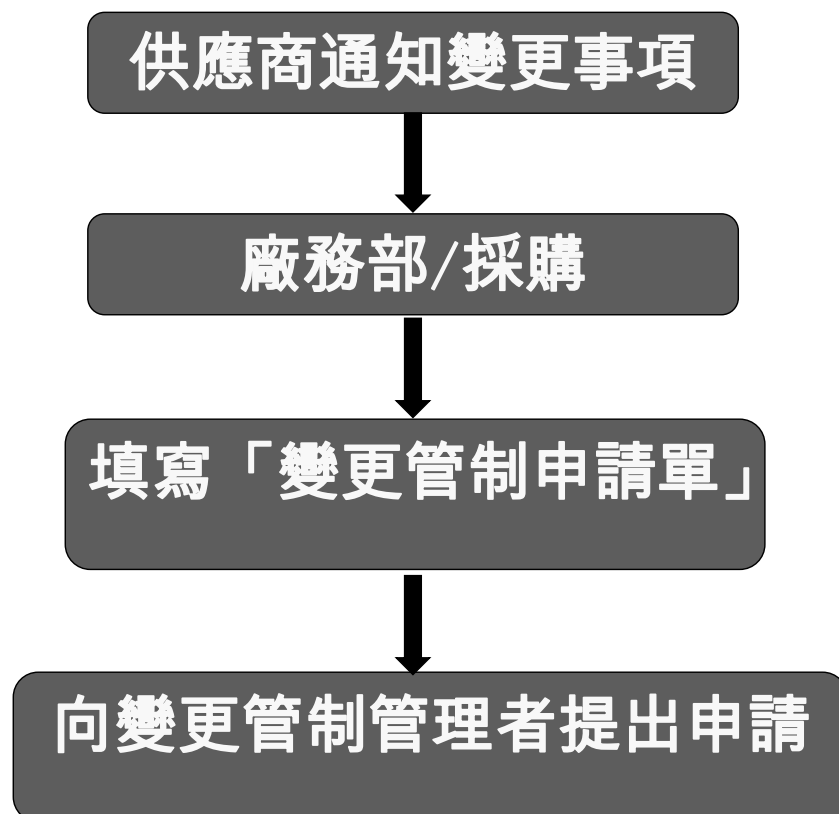
- ◇經評鑑小組判定合格之供應商，由品保部最終核准後交由供應商管理者登錄於供應商相關管理表單，並更新「合格供應商清冊」
- ◇更新的「合格供應商清冊」至少要發行給採購人員、倉管部、製造部及品管部，使各單位人員能依清冊內之供應商執行採購、接收...etc.相關作業。

四、有關供應商之變更管制評估

四、有關供應商之變更管制評估



四、有關供應商之變更管制評估



四、有關供應商之變更管制評估

變更管制管理者通知各部門



各部門評估變更事項是否影響廠內



管理人依審核各部門的評估意見確認
是否需啟動變更管制措施



若需啟動變更管制措施應依循廠內的
變更管制作業執行

76

四、有關供應商之變更管制評估

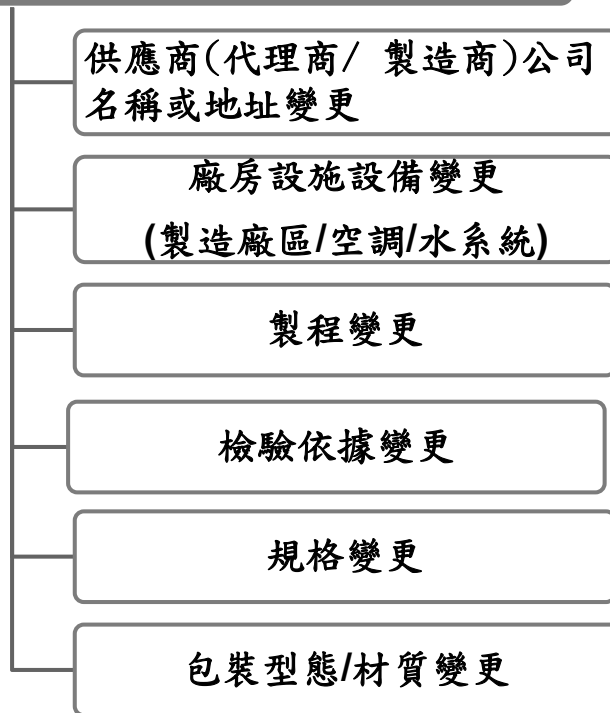
QA依各部門的評估意見確認是否需啟動變更管制措施



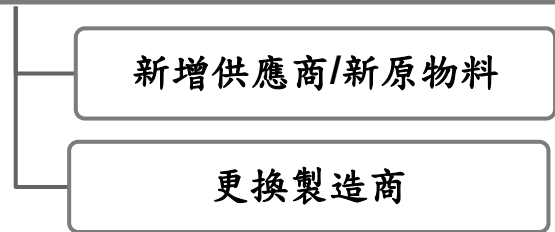
若需啟動變更管制措施應依循廠內的
變更管制作業執行

77

供應商變更管制評估



供應商變更管制評估



☆一旦須變更之供應商/製造商，需確實遵守廠內之變更管制程序，進行新供貨商評估，確實評估變更後之影響，並於核准後修訂相關文件

四、有關供應商之變更管制評估

項目	主成分變更	賦型劑變更	直接包材	間接包材
書面審查合格	V	V	V	V
實地稽核合格	V	V	V	V
供應商提供之樣品檢驗	合格	合格	合格	合格
是否要執行變更管制	V	V	V	V
是否要執行製程確效	視變更管制討論結果決定是否要執行製程確效	視變更管制討論結果決定是否要執行製程確效	視變更管制討論結果決定是否要執行製程確效	視變更管制討論結果決定是否要執行製程確效或試機
要執行批數	若確定須執行製程確效，依變更管制結果執行適當批數	若確定須執行製程確效，依變更管制結果執行適當批數	若確定須執行製程確效，依變更管制結果執行適當批數	若確定須執行製程確效或試機，依變更管制結果執行適當批數
QC檢驗	1.確認建立or修訂規格必要性 2.經QC進料、成品檢驗合格	經QC進料、成品檢驗合格	經QC進料、最終包裝檢驗合格	經QC進料、最終包裝檢驗合格
修訂合格供應商名冊	V	V	V	V

80

五、品質合約

81

http://www.appledaily.com.tw/realtimenews/article/new/20170925/1210454/paperart_right

2017年09月25日 10:28

【鴻海威州設廠】逾2百企業搶當供應商 爭食每年1286億商機

鴻海（2317）前進美國威斯康辛州設廠，目前已有超過200家公司登錄註冊，爭取成為鴻海在當地的供應商，地方媒體報導，新廠一旦開始營運，有望帶動1年約42.6億美元（1286億元台幣）的供應鏈材料與設備採購需求。據美國威斯康辛州經濟發展局推特推文，逾200家企業已經上網登錄，在地方供應鏈平台上爭取成為鴻海供應商。（財經中心／綜合報導）

82

APIC
Active Pharmaceutical
Ingredients Committee

cefic

ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENTS COMMITTEE (APIC)

Quality Agreement Guideline & Templates

Version 01
December 2009

Copyright © 2009 Active Pharmaceutical Ingredients Committee (APIC)

<https://www.slideshare.net/tomwinfrey/active-pharmaceutical-ingredients-committee-apic>

83

➤ Quality Agreement.

☆品質條款

☆智財條款

六、原材料管理原則

六、原材料管理原則

☆接收原、材料時核對下列資料：

原料	材料
1.確認運送溫度為常溫、冷藏或冷凍配送	1.採購單位發送倉庫之訂單
2.採購單位發送倉庫之訂單	2.核對Packaging list
3.核對Packaging list	3.是否有COA
4.是否有COA、MSDS	4.核對合格供應商清冊/製造廠名稱、 供應商名稱、住址
5.核對合格供應商清冊/製造廠名稱、 供應商名稱、住址	5.確認進廠日期
6.確認進廠日期	6.核對送達材料之容器件數、重量、品 名、批號
7.核對送達原料之容器件數、重量、 品名、批號	7.外觀及封緘是否完整
8.外觀及封緘是否完整	

七、常見供應商稽核之問題

七、常見供應商稽核之問題

項 目	問 題
1	是否有供應商管理SOP?
2	供應商是否有進行週期性評估?
3	供應商評估項目? 評分標準? 考核不合格之處置?
4	是否有合格供應商名冊? 分發單位有哪些? 抽查分發單位是否具有此份文件?
5	是否簽訂品質合約? 合約內容是否涵蓋品質事項?
6	當原材料發生變更時之管理原則?
7	供應商稽核小組成員? 稽核人員資格認證?
8	是否有供應商稽核或評估報告? 供應商稽核報告缺失是否有分等級? 是否有CAPA? 缺失是否都已經完成?

88

七、常見供應商稽核之問題

項 目	問 題
9	是否有依風險評估角度進行供應商管理?
10	PQR內容是否與供應商管理文件內容相符?
11	供應商管理是否有涵蓋到製造廠?
12	供應商相關異常或客訴事件是否有妥善解決?
13	原料之貯存溫度是否與COA和包裝上標示相同? 是否有已簽核之原料貯存溫度一覽表?

89

(二)、非原物料供應商管理

衛生福利部 公告

檔 號：
保存年限：

發文日期：中華民國106年9月28日
發文字號：衛授食字第1061105594號
附件：西藥藥品優良製造規範（第一部）中英文對照規定七份



主旨：公告修正「西藥藥品優良製造規範（第一部）」部分規定，並自即日起生效。

依據：藥物優良製造準則第三條。

公告事項：

- 一、配合國際醫藥品稽查協約組織於106年1月1日公布之PIC/S：Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Part I內容（PE009-13），公告修正「西藥藥品優良製造規範（第一部）」部分規定。
- 二、本次公告「西藥藥品優良製造規範（第一部）」之中英文對照規定（如附件），供業者執行GMP之遵循規範，本次修正內容涉及第一章製藥品質系統、第二章組織與人事、第六章品質管制及第七章委外活動。
- 三、本案另載於本部網站（網址：<http://www.mohw.gov.tw/>）及衛生福利部食品藥物管理署（網址：<http://www.fda.gov.tw/>）之「公告資訊」下之「本署公告」網頁。

部長陳時中

2017/09/28 以前**第七章 委受託製造與檢驗****(CONTRACT MANUFACTURE
AND ANALYSIS)****2017/09/28****第七章 委外活動****(OUTSOURCED ACTIVITIES)****委外活動？**

目的：建立適當的非原物料供應商選用標準及考核制度，以保障藥廠生產製造過程及藥品的品質

(一)技術性服務類供應商

非原物料供應商：

(二)非技術性服務類供應商

◎技術性服務類供應商：

1. 委外製造廠
2. 委外驗證/校正/機構
3. 運輸業者
4. 倉儲業者
5. 無塵衣洗滌廠商
6. 防蟲鼠廠商
7. 電腦化系統供應商
8. 委外實驗室
9. 委外滅菌(例如r滅菌)
10. 機器設備廠商...etc.

96

◎非技術性服務類供應商：

1. 水/空調系統：過濾器/濾心、樹脂...etc.
2. 實驗室：試劑、試藥、Column、培養基、菌種...etc.
3. 潔淨區：手套、口罩、眼罩、無菌衣/鞋、滅菌袋、薰蒸液...etc.
4. 重要備品、耗材、零組件...etc.

97

◎技術性服務類供應商審查資料：

- 供應商資料表
- 供應商相關評估問卷
- 認證
- 教育訓練證明書
- 品質相關證明文件：ISO、TAF、COA、
MSDS...etc
- 代理商須有原廠的授權證明文件

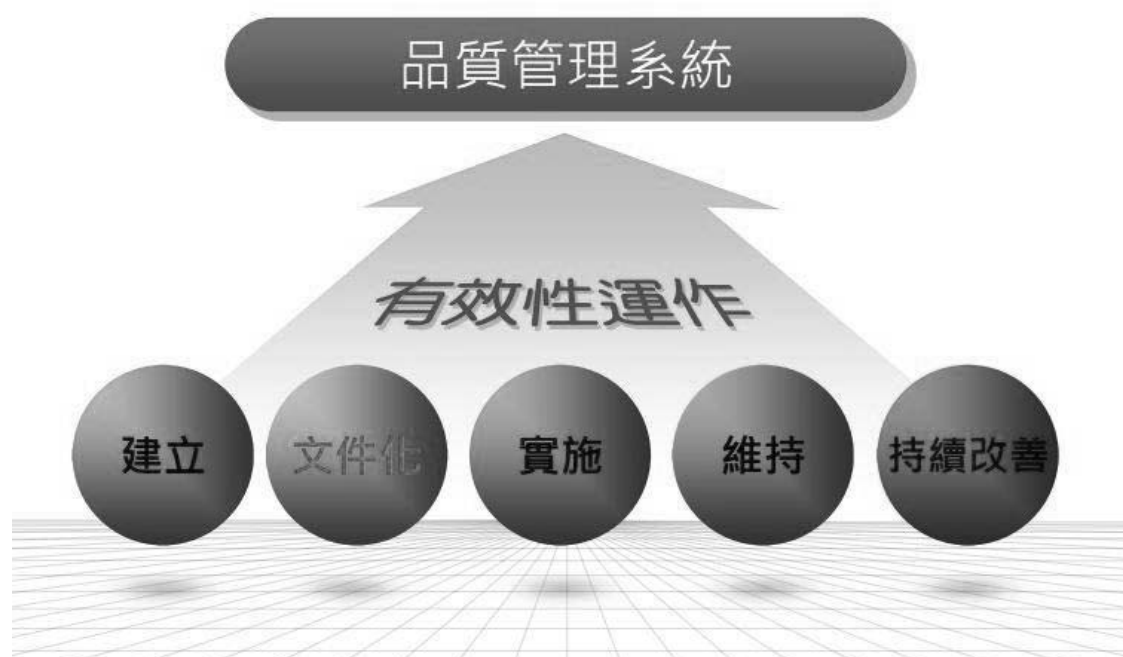
◎非技術性服務供應商審查資料：

- 供應商資料表
- 品質相關證明文件：規格證明、材質證明、
ISO、COA、MSDS...etc.

- ☆ SOP
- ☆ 審查小組/書面資料評估及審查
- ☆ 稽核小組/實地稽核
- ☆ 合格供應商名冊
- ☆ 合約
- ☆ 新供應商及既有供應商管理周期性考核
- ☆ 變更管制評估
- ☆ 異常/客訴處理流程
- ☆ 風險管理評估
- ☆ 年度稽核計畫...etc.

項 目	問 題
1	是否有非原物料供應商管理SOP?
2	非原物料供應商是否有進行週期性評估?
3	評估項目? 評分標準? 考核不合格之處置?
4	是否有合格供應商名冊? 分發單位有哪些? 抽查分發單位是否具有此份文件?
5	是否簽訂品質合約? 合約內容是否涵蓋品質事項?
6	當發生異常、客訴、變更管制時之管理原則?
7	稽核小組成員? 稽核人員資格認證?
8	是否有非原物料供應商稽核或評估報告? 供應商稽核報告缺失是否有分等級? 是否有立CAPA? 缺失是否已經完成?

項次	內 容
1	供應商管理的對象應涵蓋代理商及原始製造廠
2	建立供應商的認可及監督機制，可藉由資料審查及實地稽核方式瞭解供應商之品質系統狀況
3	建立合格供應商清冊
4	採購人員只可向核准之合格供應商清冊所提列之供應商名單購買
5	原料最好向原始製造廠購買；若透過中間代理商購買則管理對象盡可能涵蓋原始製造廠
6	評核結果應在PQR品質文件中完整呈現



Thank You

習題演練

時 間	課 程 內 容
13:00~13:30	習題重點提示
13:30~14:50	習題演練及討論
14:50~15:10	中場休息
15:10~16:00	學員分組報告
16:00~16:20	講師回饋與總結 (Q&A)
16:20~16:30	測驗

項 次	題 目	組 別
1	設計原物料供應商的管理程序及資格認定	
2	設計原料及物料供應商問卷表單	
3	設計原物料合格供應商名冊、考核方式及日常考核及年度考核評核表單	
4	試撰寫一份原料供應商品質合約	
5	設計非原物料供應商的管理程序及資格認定	
6	情境題: 供應商實地稽核演練	