

品質管理人員計畫之回顧與展望

藥求安全 食在安心

風險管理組

陳慧如 技士

105年4月19、20日



衛生福利部食品藥物管理署

Food and Drug Administration,
Ministry of Health and Welfare

<http://www.fda.gov.tw/>

大綱

藥求安全 食在安心

- QP計畫目的
- 委辦計畫內容
- 歐盟及世界各國對於品質授權人員之角色、職責、資格、訓練等相關規範
- 104年問卷調查結果
- 105年計畫課程規劃



QP計畫目的

藥求安全 食在安心

- 提升國內監製藥師、品保與品管主管等品質管理人員之職能，建立藥品品質管理人員訓練課程及教材。
- 蒐集、研究國際間對於藥品品質管理人員角色、職責、資格、訓練及認證等管理之規範，期能藉由國際的經驗，訂定適用於我國之品質管理人員管理制度。



FDA



衛生福利部
食品藥物管理署
FDA
Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

委辦計畫內容

藥求安全 食在安心

102年	104年	105年
- 蒐集歐盟及世界各國對於品質授權人員之角色、職責、資格、訓練等相關規範。 - 提出我國實施品質授權人員制度之建議方案。 - 辦理品質授權人員說明會。	- 規劃藥品品質管理人員資格（學經歷）、訓練、考核及認證制度。 - 建立藥品品質管理人員訓練課程。 - 問卷調查國內藥物製造業者及販賣業者所屬藥師及品質管理人員之部門及職責。 - 成立藥廠品質管理人員制度專家小組，並召開專家小組討論會議。 - 辦理藥廠品質管理人員訓練課程。 - 舉辦藥廠GMP品質管理宣導活動。	- 規劃我國品質管理人員(QP)資格（學經歷）、訓練、考核及認證制度。 - 建立我國品質管理人員(QP)課程 - 持續以問卷調查國內藥物製造業者及販賣業者所屬藥師及品質管理人員之部門最新狀況。 - 召開藥廠品質管理人員制度專家小組會議，持續討論QP管理制度之建置與相關訓練課程規劃。 - 依據所建立之訓練課程辦理藥廠品質管理人員訓練課程，分別於南部、北部開設課程。 - 舉辦藥廠GMP品質管理說明會。

各國QP的角色、職責、資格、訓練等之比對表-歐盟

藥求安全 食在安心

□ QP 角色

- 所有歐盟成員國必須確保每項**被授權製造的藥**必須至少擁有一位長期且**持續的品質管理人員**

□ QP 職責

- 確保**每批次產品皆依據法規要求**
- 當藥品由第三國輸入時，必須**經過完整的質性與量性分析**，確保其品質符合要求
- 檢視**每批次文件紀錄**，且保存紀錄至少**5年**

□ QP 資格

- 必須取得官方認可的**藥物品質管理正式大學文憑**或經**藥學、醫學、獸醫學、藥化、化學、生技領域**訓練後，外加至少**4年之藥物品質管理相關理論與實務的延伸訓練課程**

□ QP 訓練

- 延伸訓練的理論課程包含：**實驗物理、一般/無機化學、有機化學、分析化學、藥物化學、應用生物學、生理學、微生物學、藥理學、藥物技術學、毒理學與藥物基因學等**，且學科間必須平衡。另外，實務訓練課程包含**藥物活性物的質性與量性分析，以及品質確效技術等**。實務訓練課程一般至少**2年**，但**5年制大學可減免1年**，**6年制大學可減免1.5年**



各國QP的角色、職責、資格、訓練等之比對表-WHO 及德國

藥求安全 食在安心

□ WHO-QP角色

- 每家藥廠必須有足夠的QP人員來監視藥品之品質保證業務，確保工廠作業符合其GMP要求

□ WHO-QP職責

- 必須為品質控制管理者需檢閱各類文件，監視每批次產品的放行及最終產品流程

□ 德國QP角色

- 負責藥品的批次放行

□ 德國QP職責

- 於放行前，確保藥品的製造與測試過程符合GMP規範及查驗所有文件紀錄



各國QP的角色、職責、資格、訓練等之比對表-英國

藥求安全 食在安心

□ QP 角色

- 確保藥品的製造過程符合法規及許可證內容
- 藥品查驗登記所需所管紀錄之審核事項
- 原料藥輸出、輸入之檢驗，確保其符合尤產國銷售許可，輸入之產品來自第三國

□ QP 職責

- 於每批次放行前，確保藥品的製造過程符合GMP規範及製造與銷售許可證

□ QP 資格

- 至少2年藥品製造品質分析實務經驗

□ QP 訓練(有以下知識或能力)

- 基礎QA原則
- 有效的Quality Management(QMS)設計標準
- 自我查核
- 變更管制
- 文件記錄管理
- 執行有效QMS所需的良好人際關係技巧
- 風險管理概念
- 藥品品質與設備維護原則
- 檢驗訓練
- 供應鏈與原物料控制原則
- 產品規劃及庫存
- 年報
- 跨部門協調
- GMP訓練
- 組織結構、技術合約



各國QP的角色、職責、資格、訓練等之比對表-澳洲

藥求安全 食在安心

□ QP 角色

- 每家藥廠必須有**足夠產品品質管理人員**來負責每項產品之製造與紀錄

□ QP 職責

- 原料藥的核可、批估批次製造紀錄、確保必須的測試有被執行、抽樣測試等方法的制定、監視各合約的執行、設備的確效管理等

□ QP 資格

- 每位產品品質負責人員必須擁有足夠的學歷及經歷

□ QP 訓練

- 持續GMP相關學術與實務訓練，隨時更新資訊



各國QP的角色、職責、資格、訓練等之比 對表-中國

藥求安全 食在安心

□ QP 角色

- 中國藥品生產質量管理規範(2010年版)規定之品質管理人員制度

□ QP 職責

- 參與企業質量體系、內部質量審計、驗收、召回、產品放行活動
- 承擔產品放行的職責，確保每批已放行產品符合相關法規和質量標準
- 在產品放行前，質量授權人必須按照產品放行的要求，並納入批次記錄

□ QP 資格

- 至少具有藥學本科或相關專業技術職務資格，具有至少五年生產和實踐經驗，從事藥品生產和質量控制工作。具有倫理知識，並能獨立履行職責

□ QP 訓練

- 企業應當有專人負責，培訓方案應當保存，培訓記錄應與崗位進行培訓的相關法的評估
- 培訓內容應與崗位要求相符，除理論和實踐外，還應有技能培訓，並定期評估培訓的實際效果



各國QP的角色、職責、資格、訓練等之比對表-台灣

藥求安全 食在安心

□ QP 角色

- 類似藥事法第29條規定：「西藥製造業者，應由專任藥師駐廠監製」

□ QP 職責

依據藥師法施行細則第9條規定：

- 關於申請製造藥品或含藥化粧品查驗登記所需管制紀錄、檢驗(定)規格、檢驗成績，以及申請書所載原料名稱、分量、製法、效能、用法、用量、配方依據、類似製品之審核事項
- 關於原料、物料之檢查、鑑別及保管技術之指導事項
- 關於製造之指導、檢驗設備之維護及建議改良事項
- 關於製造、加工、品質管制程序及技術之擬訂與作業之監督事項
- 關於成品庫存、保存之檢查與指導事項
- 其他有關藥學技術事項

□ QP 資格

- 必須取得官方認可的藥師證書文憑

□ QP 訓練

- 定期接受GMP相關製藥技術等一般及特殊性持續教育訓練



衛生福利部
食品藥物管理署
FDA
Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

各國QP的角色、職責、資格、訓練等之摘要

藥求安全 食在安心

QP 角色

- 每批次藥品放行前，需要確保其藥品品質，符合上市需求

QP 職責

- 於每批次藥品放行前，確保產品的製造過程符合GMP規範，不管是藥品查驗登記之審核事項或銷售或製造上市許可要求

QP 資格

- 足夠的學歷及經歷

QP 訓練

- 學術及實務訓練，且持續進行。

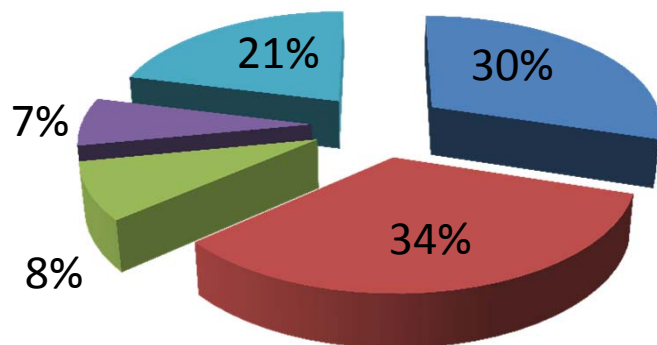


104年度問卷調查~監製藥師-1

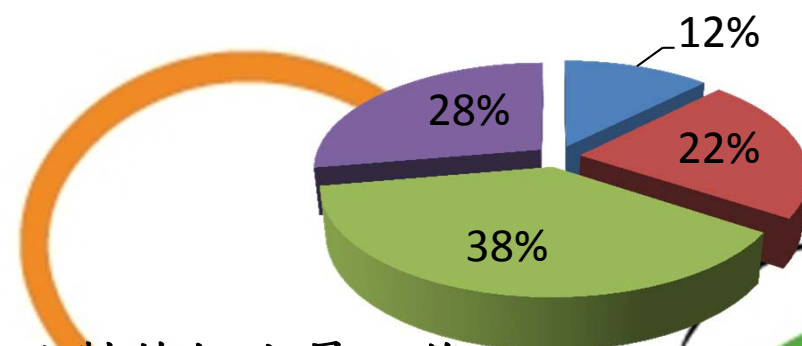
藥求安全 食在安心

監製藥師所屬部門

- 無(29.82%)
- 品保部門(33.77%)
- 品管部門(8.33%)
- 廠務部門(7.02%)
- 其他(21.05%)

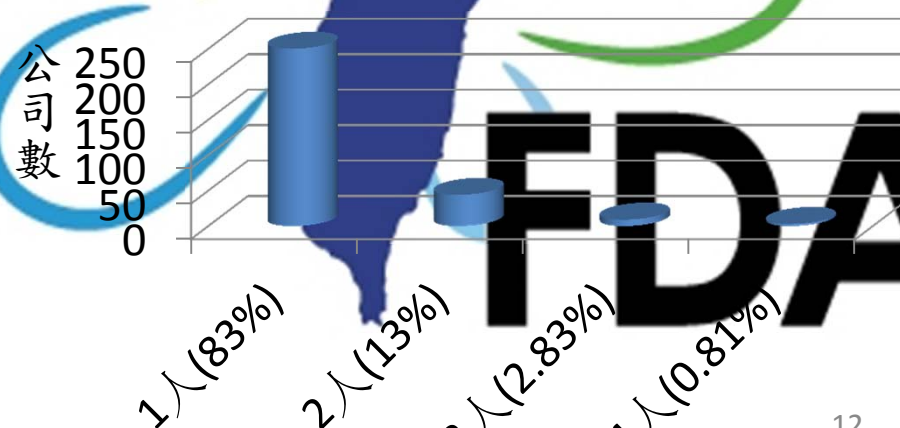


- 品保主管(12.41%)
- 廠長(21.90%)
- 公司負責人(37.96%)
- 其他(27.73%)



監製藥師直屬主管

監製藥師人數



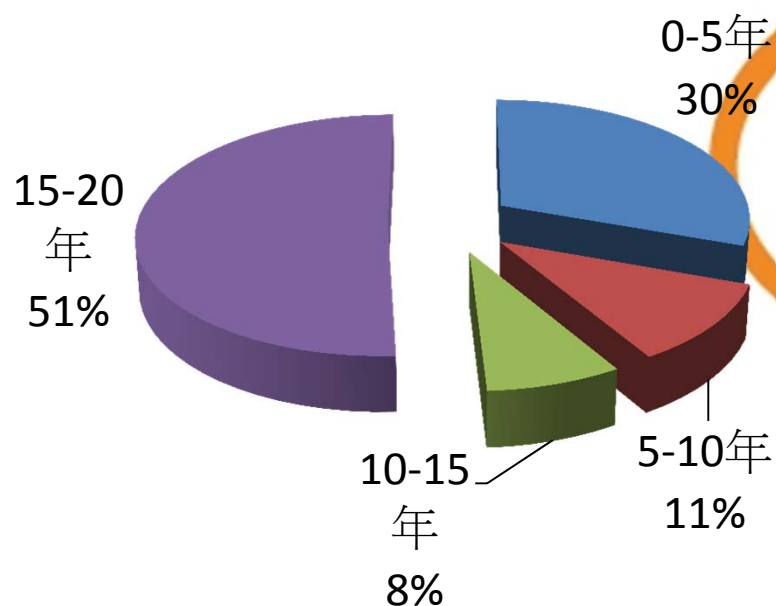
衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

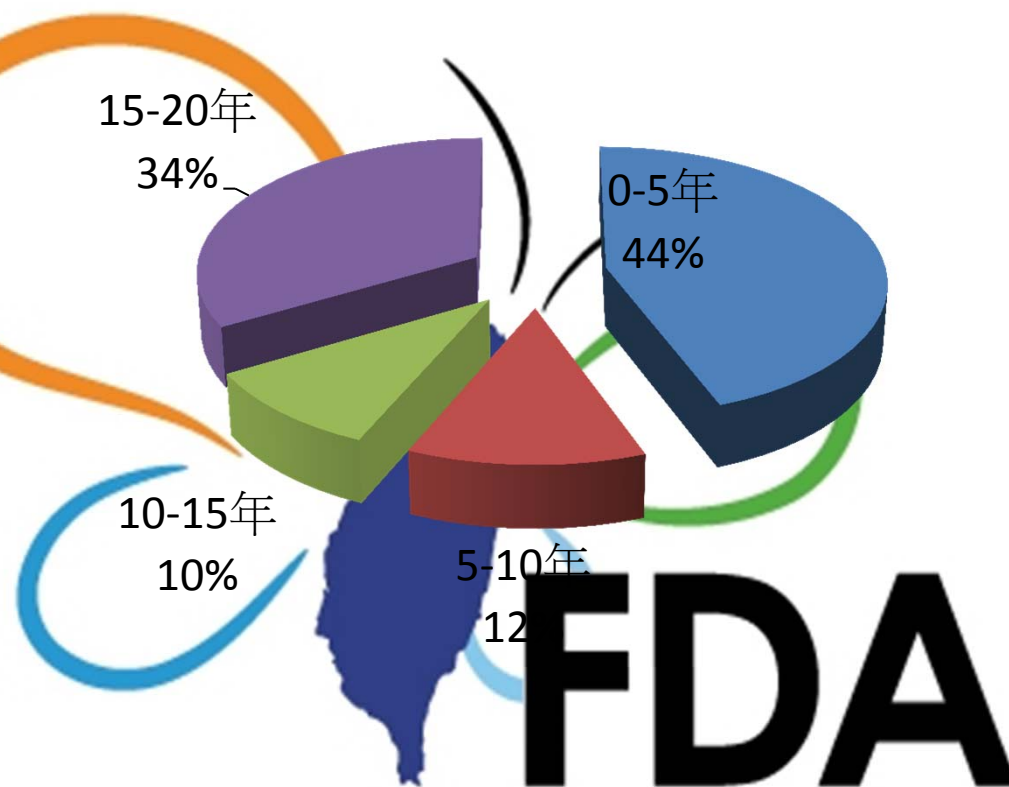
104年度問卷調查~監製藥師-2

藥求安全 食在安心

監製藥師製藥相關經歷

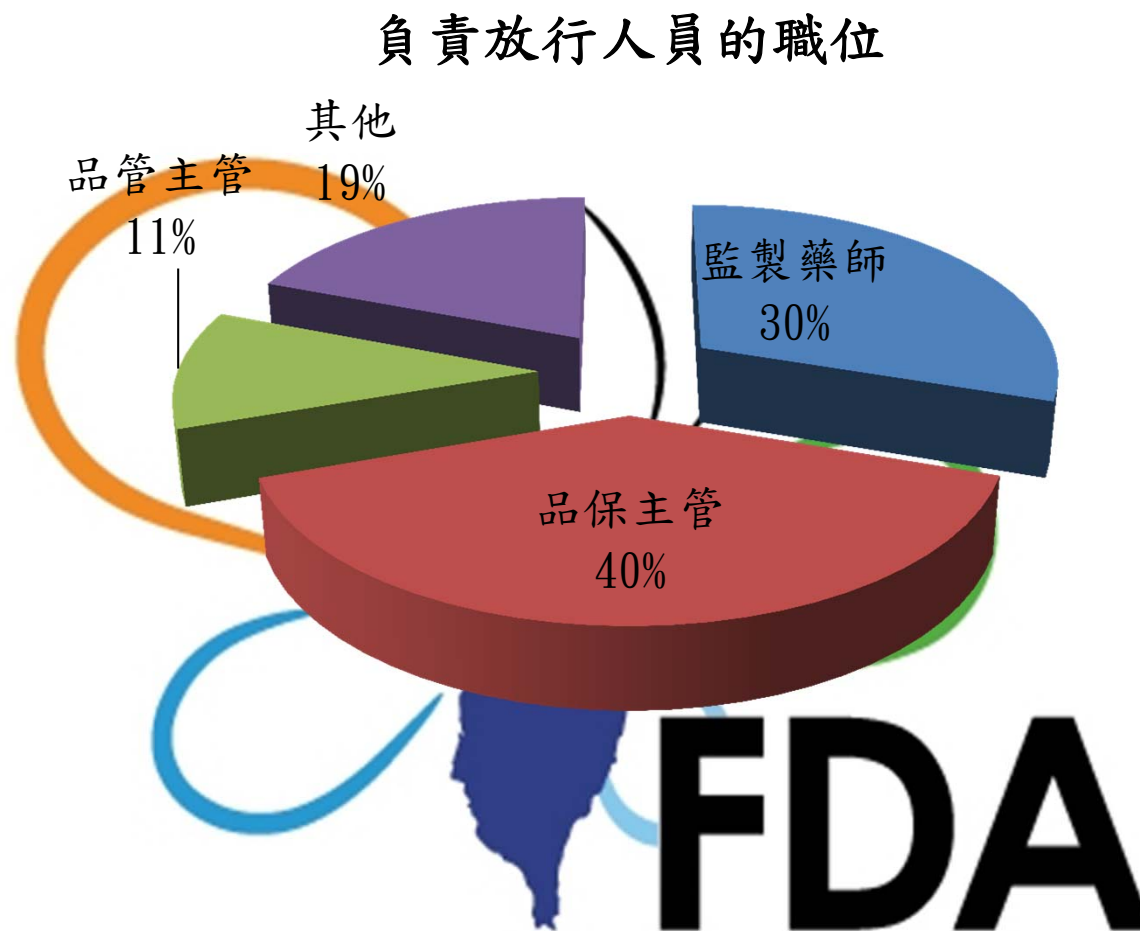
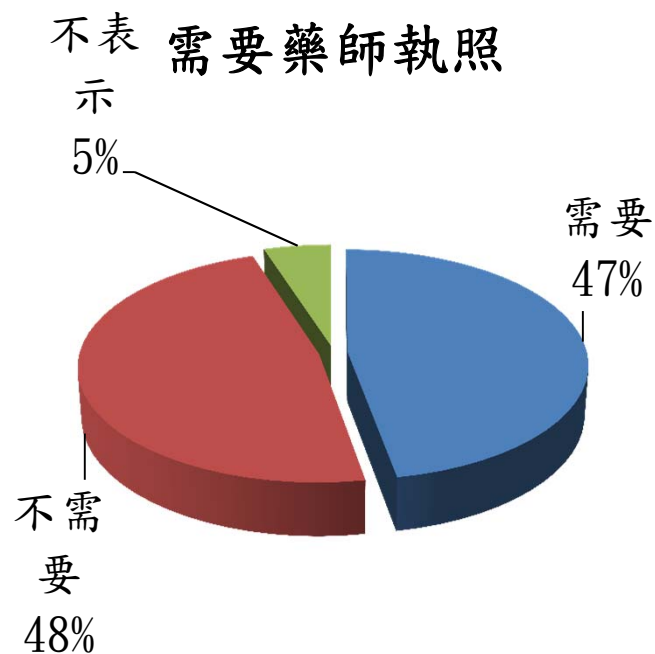


擔任監製藥師總年資



104年問卷調查~產品放行人員-1

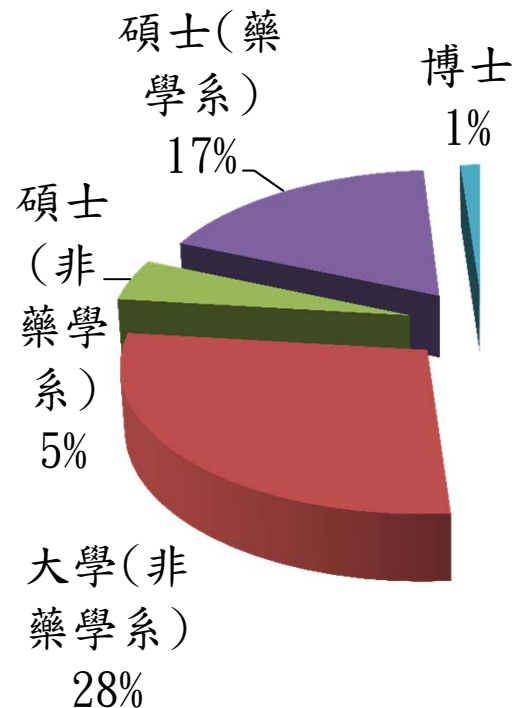
藥求安全 食在安心



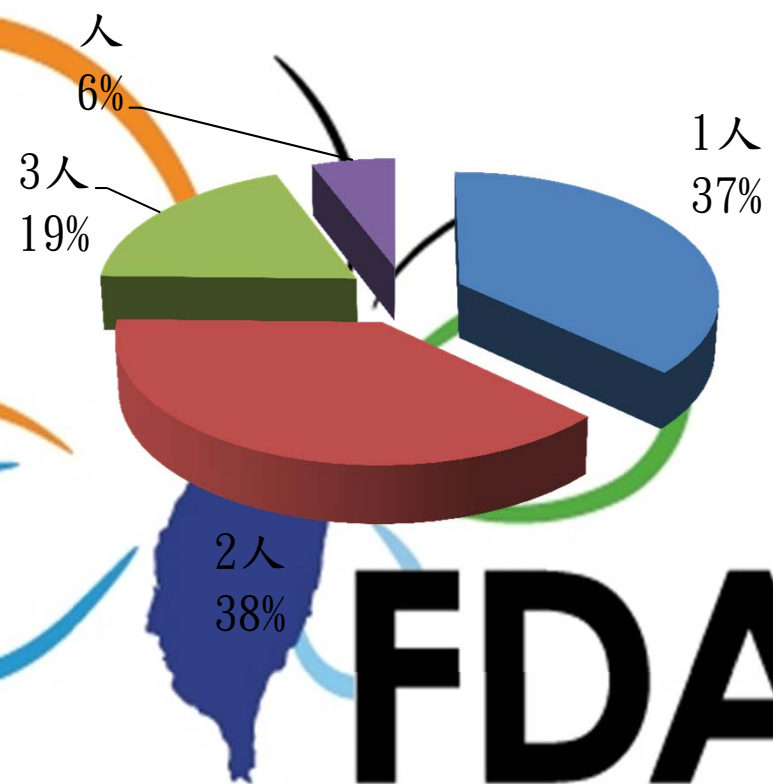
104年度問卷調查~產品放行人員-2

藥求安全 食在安心

產品放行人員學歷



超過 產品放行人員人數
(含)4人



FDA

104年度問卷調查結果之摘要

藥求安全 食在安心

- 現行製藥廠依據藥事法第29條規定至少聘用一位監製藥師，部分藥廠兼製醫療器材及中藥時，會共用一位監製藥師或獨立個別配置，部分藥廠則登記一位以上之監製藥師。
- 廠內監製藥師所屬部門統計，約33.77 %在品質保證(QA)部門、8.33%在品質管制(QC)部門、7.02%在製造部門，其餘50.88 %在其他部門(包括總經理室、研發室、廠長室、管理部門等)。
- 廠內擔任監製藥師總年資統計，5年以下佔44.35%，5-10年以下佔12.17%、10-15年以下佔10 %、15年以上佔33.48 %。
- 廠內最終產品放行人員統計，監製藥師佔30.14%，QA部門佔39.53%、QC部門佔11.15%、其他部門佔19.18 %。
- 現行廠內監製藥師職責大部分為藥品製造之監督、廠內品質系統監控、批次紀錄審閱等。



104年度計畫-課程規劃

藥求安全

食在安心

- 收集各國之藥品品質管理人員訓練課程
 - 歐洲品質授權人員協會(European QP Association)
 - 前身為美國國家衛生基金會(National Sanitation Foundation, NSF)
 - 英國雷丁科學服務公司(Reading Scientific Services Ltd, RSSL) 已開設多年之品質授權人員系列課程
 - 愛爾蘭科克大學(University College Cork, UCC)之線上課程：製藥技術與品質系統為參考。
 - 該課程總計共180小時。



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

180小時課程內容

藥求安全 食在安心

- 製藥相關法規
- 藥品品質管理的角色及專業職責
- 品質管理系統
- 藥品劑型設計與製備技術
- 原料藥之品質管控與供應商管理
- 分析及檢驗方法原理
- 數據分析與統計
- 製藥微生物學與無菌製造
- 藥理學與製藥化學
- 藥品生產見習與實作



104年度品質管理人員課程

藥求安全

食在安心

□ 系列(一) 09/23 ~ 國內現行法規

- 藥品GMP法規與公告之說明
- EU與WHO之藥品品質管理人員制度
- 我國監製藥師與產品放行人員職責-法規說明
- 學名藥查驗登記-化學製造管制
- 學名藥查驗登記-BA/BE與溶離試驗

□ 系列(二) 11/05~品質保證系統

- 品質管理系統落實-文件管理、批次審核、產品放行、怨訴/回收/退回管理、供應商評估
- 品質管理系統落實-偏差、OOS、CAPA、變更管制、教育訓練、自我查核
- 品質管理系統落實-產品品質檢討、風險管理

□ 系列(三) 11/19~品質管制系統

- 品管實驗室稽查與管理經驗分享
- 品質管制-微生物實驗室
- 品質管制-理化實驗室
- 確效作業概述



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

105年度計畫之課程訓練規劃

藥求安全 食在安心

序號	課程名稱	內容
1	製藥相關法規	☐ 法規與查核重點 ☐ 藥事法及相關法規
2	品質管理系統	☐ 文件管理 ☐ EU GMP Annex16 ☐ 產品放行
3	原料藥之品質管控與供應商管理	☐ 以製劑廠的角度來看供應商管理 ☐ EU法規更新說明
4	實驗室管理	☐ 從warning letter談製造與品質的要求 ☐ 資料完整性
5	藥品劑型與製備技術	☐ 以一般劑型(固型、半固型、液劑等)為例，製程中的管制(IPC)至最終產品放行之重點 ☐ 關鍵製造流程如何管理及把關 ☐ 製程管制重點及抽樣
6	企業管理及倫理	☐ 領導統御/溝通協調/引導 ☐ 如何達成績效 ☐ 團隊合作 ☐ 企業誠信

總結-藥廠被授權人員(AP)之規劃

藥求安全 食在安心

□ 建置符合我國現況之藥品品質授權人員制度

- 除落實藥事法明訂之監製藥師監督職責外，另針對產品放行人員則由AP負責，由各廠自行界定二者之職責，共同為藥品製造與品質把關。

□ 藥品品質授權人員資格條件

- 學歷
- 經歷
- 持續教育
- 各廠品質授權人需報備，且若有變更需主動通知主管機關。

□ 藥品品質授權人員職責

- 批次放行：每一生產批次需經藥廠品質管理人員認可，已依上市許可及任何有關藥品之生產、管制及放行的法規之要求生產與管制，該藥品始得銷售或供應，另詳細職責請參考EU GMP Annex 16。



藥求安全 食在安心

敬請指教



衛生福利部
食品藥物管理署
Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>