

# RP人員之職責說明 與實務分享

張盛梅

2020/08/05

&

2020/08/11

# 大 綱

- 權責人員之指派
- 權責人員之職權及職責
- 權責人員應具備的條件
- 權責人員的訓練與培養
- 實務分享
- 問題與討論

# RP人員之指派(I)

依據西藥優良運銷準則(依藥事法第五十三條之一第四項規定訂定)：

依附表二 組織與人事中第2.3.1項說明及規定

「藥商必須**指定權責人員**確保作業符合本準則。」

依附表一 品質管理基準中第1.2.3及1.2.4項說明及規定

「**被指定之權責人員**應由**管理階層**指派。」

「藥商之**管理階層**應確保**品質系統**皆有**勝任之人員**。」

# RP人員之指派(II)

- 依附表二 組織與人事中第2.3.2 項中要求「藥商應提供非營業時段之聯繫人員（如緊急事件、回收）」。若被指定之權責人員因故無法在場行使責任時「可指派職務代理人，但仍需擔負此責任。」

# RP人員職權及職責(I)

- 依附表一、品質管理基準 中在第1.2.3項說明及規定被指定之權責人員，「其職權及職責應**清楚****明定**，以**確保**品質系統之執行及維持。」
- 依附表二、組織與人事基準 的第2.3.3項中要求「被指定之權責人員之**書面職務說明應規範與其職責相關決策之授權**。藥商應給予指定之權責人員**完成其職務所需之權限、適當資源及職責**。」而在第2.3.4項中更強調「被指定之權責人員應以**確保藥商遵守本準則且履行公共服務責任**之方式執行其職責。」

# RP人員職權及職責(II)

- 在第2.3.5項中列出對於被指定之權責人員之職責必須包括下列事項：
  - (1) 確保品質管理系統之執行及維持。
  - (2) 著重於被授權活動之管理及紀錄真實性與品質。
  - (3) 確保職前及持續訓練計畫之執行及維持。
  - (4) 協調及立即執行任何藥品回收作業
  - (5) 確保有效處理客戶申訴。
  - (6) 確保供應商及客戶經核准。
  - (7) 核准所有可能影響符合本準則之轉委託作業。

# RP人員職權及職責(III)

- (8) 確保**事先安排計畫**，於適當之**定期**間隔內進行**自我查核**，且應執行必要之**矯正措施**。
- (9) **保存**關於**職務代理**之適當紀錄。
- (10) 所有**退回、拒用、回收、偽、禁藥**之最終處理判定。
- (11) 核准**退回品**進入可銷售品庫存。
- (12) 確保遵守我國**法令**對**特定藥品**所附加之其他要求。
- (13) **其他**運銷作業事項

# RP人員應具備的條件

依附表二、組織與人事基準 的第2.3.1項中要求藥商必須指定權責人員確保作業符合本準則。「運銷作業相關人員應具有適當之能力與經驗，以及瞭解本準則與接受有關本準則之相關訓練。」

而附表一 品質管理基準中第1.2.4項也強調「應確保品質系統皆有勝任之人員。」



# RP人員的訓練與培養(I)

- 依附表二、組織與人事基準 的第2.3.1項中提到運銷作業相關人員應接受有關本準則之相關訓練。
- 在2.4項 訓練 中也充份說明了訓練的目的及要求：
- 2.4.1 參與運銷作業之所有人員應接受本準則要求之訓練，於開始執行作業前應具有適當能力及經驗。

# RP人員的訓練與培養(II)

2.4.2 人員應依照書面程序及訓練計畫，接受與其職務相關之職前及持續訓練。被指定之權責人員亦應透過定期訓練維持其本準則之執行能力。

2.4.3 訓練應包括藥品識別以及避免偽、禁藥進入供應鏈。

2.4.4 需以嚴謹條件處理之藥品，其負責人員應接受特定訓練。該類藥品，如有危害性之藥品、核醫放射性藥品、管制藥品及對溫度敏感之藥品。

2.4.5 應保存所有訓練紀錄，且訓練之有效性應定期評估及文件化。

# 實務分享

## GDP定期作業的計劃與執行

- 定期進行管理階層檢討。
- 人員教育訓練計劃及執行。
- 文件定期審查是否更新及改版。
- 委外作業評估(合約是否為最新版，是否訂有品質協議，新供應商評估等……)
- 藥品回收作業有效性的評估(實際回收或模擬回收)。
- 怨訴處理的有效及改善。
- 定期自我查核及紀錄。
- 與GDP相關之所有之作業內容及實務操作等…

# 實務作業操作計劃分享

## • RP人員的教育訓練計劃及執行

依照RP人員被指定之職務擬定教育訓練計劃，如前頁中GDP需執行之各項實務依公司規模指定RP人員，RP人員若無相關經驗，可先依公司所制訂之SOP進行公司內部訓練，訓練完成可以實作或紙本的方式進行考試並留下紀錄，若遇有公家或公協會辦理的研討會，座談會等相關的訓練，應指定並鼓勵參加並列入教育訓練紀錄中，以確保RP人員充份了解自己所擔負之權責且能勝任。

# RP人員的教育訓練計劃表

RP 人員教育訓練計劃表

| No. | 課程名稱            | 人員姓名 | 訓練時數 | 訓練次數                                | 性質   | 訓練方式 | 年度/月份 |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    | 備註 |
|-----|-----------------|------|------|-------------------------------------|--|------|-------|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|----|
|     |                 |      |      |                                     |  |      | 1     | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |    |
| 1   | 供應商、客戶及委外作業管理程序 |      |      | <input type="checkbox"/> 首次<br>第__次 | <input type="checkbox"/> 內訓<br><input type="checkbox"/> 外訓 |      |       |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |
| 2   | 文件管理程序          |      |      | <input type="checkbox"/> 首次<br>第__次 | <input type="checkbox"/> 內訓<br><input type="checkbox"/> 外訓 |      |       |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |
| 3   | 變更管理程序          |      |      | <input type="checkbox"/> 首次<br>第__次 | <input type="checkbox"/> 內訓<br><input type="checkbox"/> 外訓 |      |       |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |
| 4   | 申訴處理程序          |      |      | <input type="checkbox"/> 首次<br>第__次 | <input type="checkbox"/> 內訓<br><input type="checkbox"/> 外訓 |      |       |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |
| 5   | 退回品處理程序         |      |      | <input type="checkbox"/> 首次<br>第__次 | <input type="checkbox"/> 內訓<br><input type="checkbox"/> 外訓 |      |       |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |
| 6   | 防制偽(禁)藥處理程序     |      |      | <input type="checkbox"/> 首次<br>第__次 | <input type="checkbox"/> 內訓<br><input type="checkbox"/> 外訓 |      |       |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |
| 7   | 製品回收處理程序        |      |      | <input type="checkbox"/> 首次<br>第__次 | <input type="checkbox"/> 內訓<br><input type="checkbox"/> 外訓 |      |       |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |
| 8   | GDP 自我查核作業程序    |      |      | <input type="checkbox"/> 首次<br>第__次 | <input type="checkbox"/> 內訓<br><input type="checkbox"/> 外訓 |      |       |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |

製定者：

核准者：

# 問題與討論

