

附表十 名詞定義

1. 品質風險管理：於藥品生命週期間針對藥品品質風險之評估、管制、溝通及審查之系統化流程。
2. 確效：證明任何程序、流程、設備、材料、活動或系統確實能達到預期結果之行為（也可參見驗證）。
3. 品質系統：執行品質政策及確保符合品質目標之系統各方面之總稱。
4. 公共服務責任：執照持有者/許可證持有者對於已上市且於職責範圍內之藥品應確保適當並持續供應，以涵蓋病患之需求。
5. 冷藏：+2 到+8 °C。
6. 驗證：證明任何設備之運轉正常且確實能達到預期結果之行為。確效一詞有時會廣義包含驗證之概念。
7. 實質檢核：這為用於多概念之術語，包含於簽署契約前對企業或人員進行之調查，或確認其符合特定標準。
8. 低溫：+8 到+ 15 °C。
9. 冷凍：低於 -15 °C。
10. 室溫：+15 到+ 25 °C。