文件管理作業程序書

制定	審核	核准

XX 公司

XX 公司

制/修訂日期	年 月 日	文件管理作業程序書	文件編號	
核准日期	年 月 日		文件版次	1.0(範例)
生效日期	年 月 日		頁碼/文件總頁數	01/XX(範例)

1. 目的

優良文件是構成品質系統必要的部分，書面文件應避免來自口頭溝通的誤解，並容許藥品運銷相關作業的追蹤，進行每項作業時應記錄。

2. 範圍

本公司執行之所有 GDP 相關作業文件。

3. 權責

品保人員負責製作及修訂，品保經理進行相關文件查核，總經理核准後生效。

4. 程序

4.1 文件管制

文件階層分為四階，所有形式的文件包含以紙本或電子檔，經由秘書保管，並限由執行相關作業人員方可取得該文件。所有文件請見附件文件一覽表。

4.2 制定、修訂

文件包含以紙本或電子形式呈現的所有書面程序、指令、合約、紀錄及數據，文件應能立即取得/取回。

4.2.1 文件架構包含文件名稱、表頭、作者、審核者、核准者、文件編號(版次)、頁碼/總頁數、制/修訂日期、核准日期、生效日期、發行日期、修訂歷史、目的、範圍、權責、程序、定義與縮寫、參考資料、附件、相關表單。

4.2.2 所有文件應使員工充分地理解，並以員工可瞭解的語言書寫，書寫文件應使用明確的語言且應無錯誤。

4.2.3 文件的制定及修訂需提出申請，經過負責單位核可後才能進行。

4.2.4 文件中所進行的任何變更應簽章並註明日期；該變更應允許讀取原來的資訊。適當時，更改理由應記錄之。

4.2.5 文件紀錄不得以立可白塗改，只得於原處以刪除線修正並於旁處簽名及標註日期。

4.3 版本制定、作廢

文件應定期審查及更新，版本管制應納入作業程序內；文件經改版後，系統應有防止不慎使用先前版本的功能，被取代或廢棄的程序應從工作站移除及歸檔。紙本文件作廢時需蓋作廢章。

4.3.1 新版本發行同時進行舊版本的回收並予以確認簽核。(參考附件 X)

4.4 定期審查

如無重大變更，每三年進行相關文件審核。

4.5 生效前訓練

文件經總經理核可後，相關人員皆須完成教育訓練文件才可生效。

4.6 文件保存

4.6.1 文件應依國內法令所規定的期間保存，但至少 5 年。當個人資料不為運銷活動目的所需時，應予以刪除或匿名。

5. 定義

5.1 Good Distribution Practice (GDP)藥品優良運銷指引:GDP 是品質保證的一部分，確保藥品品質在供應鏈上所有階段皆被維持，包含從製造廠到藥局或經授權供應藥品給大眾之人員。

5.2 一階文件:品質手冊。二階文件: 品質程序書。三階文件:作業規範。四階文件:表單紀錄。

6. 參考文件

Good Distribution Practice (GDP)藥品優良運銷指引

7. 附件及表單

7.1 文件一覽表

7.2 新舊版本變更申請表