

|        |            |          |          |             |
|--------|------------|----------|----------|-------------|
| 制/修訂日期 | 2017/06/21 | 文件管理作業程序 | 文件編號     | GDP-SOP-003 |
| 核准日期   | 2017/06/23 |          | 文件版次     | 1.0         |
| 生效日期   | 2017/07/07 |          | 頁碼/文件總頁數 | 01/02       |

## 1. 目的

為了建構優良文件，及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，進行每項作業之操作規範及記錄。

## 2. 範圍

適用於本公司之所有文件。

## 3. 權責

3.1 制定者：使用單位之操作負責人

查核者：使用單位主管

審核者：總經理

## 4. 定義

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。

## 5. 參考文件

西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)

## 6. 程序

### 6.1 文件編碼原則

6.1.1...GDP-SOP-□□□

6.1.2...□□□為三位數流水號

### 6.2 版次編碼原則

6.2.1...首版為「1.0」

6.2.2...如文件有變更，依次變更為「2.0」，「3.0」等流水編號

### 6.3 文件編輯流程圖

#### 6.3.1...制定文件：

6.3.1.1...申請：適用時機為制定新的文件。

6.3.1.2...制定：由使用單位人員撰寫文件。

6.3.1.3...審核：由使用單位主管審核文件。

6.3.1.4...核准：由公司管理階層核准文件。

6.3.1.5...發行

6.3.1.6...訓練：於文件生效日前，須完成相關部門之教育訓練。

6.3.1.7...生效

6.3.1.8...分發：將副本送至工作單位

#### 6.3.2...修訂文件

6.3.2.1...申請：適用時機為修訂既有文件。

- 6.3.2.2...制定: 由使用單位人員撰寫文件。
- 6.3.2.3...審核: 由使用單位主管審核文件。
- 6.3.2.4...核准: 由公司管理階層核准文件。
- 6.3.2.5...發行
- 6.3.2.6...訓練: 於文件生效日前, 須完成相關部門之教育訓練。
- 6.3.2.7...生效
- 6.3.2.8...分發: 將副本送至工作單位, 並回收舊版文件。
- 6.3.3...廢止文件
  - 6.3.3.1...申請: 適用時機為廢止既有文件。
  - 6.3.3.2...審核: 由使用單位主管審核文件。
  - 6.3.1.3...核准: 由公司管理階層核准文件。
- 6.3.4...定期審查
- 6.3.5...記錄管理
  - 6.3.5.1...文件保存至少五年
  - 6.3.5.2...文件須簽章及註明日期

## 7. 附件及表單

### 7.1 文件制定流程圖

