

○○股份有限公司 標準作業程序

文件主題	退回品管理作業程序				
文件編號	SOP-XXX	頁數	6	版次	○○
發行日期	○○/○○/○○	生效日期	○○/○○/○○		
制定者		日期			
審核者		日期			
最終核准者		日期			

○○股份有限公司	程序書名稱：退回品管理作業程序		頁次 Page 3 of 6
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○○	生效日期： ○○/○○/○○

1 目的：

註：此項內容為說明「退回品管理作業程序」制定之目的，以下為範例。

訂定本公司接收產品退回時之作業程序，使退回品管理作業執行時有所依循，並有效予以控制，以防止退回產品產生誤用之情形。

2 範圍：

註：此項內容為說明「退回品管理作業程序」適用之範圍，是涵蓋公司或物流中心內部的那些流程，以下為範例。

本作業程序適用於本公司內各項關於退回品處理之管理作業，包含產品逾有效期之過期品、瑕疵，或報廢等異常情形之處理均屬本程序規範之範圍。

3 職責：

註：此項內容為說明與「退回品管理作業程序」有關的權責人員，在這份文件所描述的流程中扮演的角色，以下為範例。

- 3.1 ○○○(部門/人員)：客戶退貨之受理與填單。
- 3.2 ○○○(部門/人員)：退貨文件與實物之核對。
- 3.3 ○○○(部門/人員)：調撥作業之處理。
- 3.4 ○○○(部門/人員)：產品退回供應商作業之處理。
- 3.5 ○○○(權責部門)：退換貨收入與發出資料之處理

4 定義：

註：此項內容為說明「退回品管理作業程序」內所提及有關 GDP/GMP 之名詞定義，以下為範例。

退回品管理作業程序：敘述產品退回管理作業目的與範圍，退回品須依書面流程處理，此流程應將與產品有關的風險基礎、任何特殊儲存要求及藥品自原始出貨後所經歷的時間等納入考量。退回品作業應依主管機關之規定及合約處理，且須維持退回品之紀錄/清單。

5 程序內容：

註 1：此項內容為本文件之核心，陳述「退回品管理作業程序」所涵蓋的所有流程，以及各流程的工作細節。編寫時應注意人、事、時、地、物之間的相互關係，亦即某個職位的同仁，必須在某個時間點執行此份 SOP 中的哪一項動作，以

○○股份有限公司	程序書名稱：退回品管理作業程序		頁次 Page 4 of 6
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○○	生效日期： ○○/○○/○○

及在必須時，把執行結果記錄於那一份表單中。以下為範例。

註 2：已離倉之產品退回有其必須遵循的模式，原則上接收通知→確認退回品項→退回品項回倉→接收、核對、分類→存放→標示→處置，故編寫此 SOP 之內容時，需將上述流程拆解為若干個小流程，編寫細部內容。

註 3：編寫時需注意事項，請參考「西藥優良運銷準則」之第七條、附表六申訴、退回與回收基準規定。

5.1 退回品取回：

5.1.1 客戶如有退貨之需求時，由公司內任一人員接受此訊息，並將此訊息轉至○○○(權責部門)，確認是否同意其退貨。

5.1.2 如○○○(權責部門)同意此一客戶之退貨動作時，須於『客戶退換貨申請單』(SOP-XXX-Y)中核准退貨，由公司內○○○(部門/人員)通知外部運輸單位派車收回。

5.2 實物之核對、分類及存放

5.2.1 ○○○(部門/人員)於收到送回的退貨時，即暫放暫存區內並同時進行下述動作：

5.2.1.1 將退回品移置於退貨室。

5.2.1.2 觀察該等退回品之外觀是否齊全，或是否有破損變形等狀況。

5.2.1.3 以公司內部的『客戶退換貨申請單』為準，核對其批號、效期是否相符。如退回品之批號、效期與數量前述文件所述不符，則再行連絡原供應商進行進一步處理，該退回品則先暫存於隔離區中。

5.2.1.4 將上述訊息知會○○○(權責部門)。

5.2.2 類別判定：○○○(權責部門)依退回品的狀況分類成下列各種：

5.2.2.1 良品：可重新上架，但須符合以下所有條件：

- a、外包裝未開封、未受損、狀態良好、未過期且未曾被回收者。
- b、由藥局退回之藥品，僅在經評估可接受的時間限制內，可退回至可銷售品庫存。
- c、經客戶證明在符合該項藥品之儲存、運送及處理符合特定儲存要求。
- d、藥品經由○○○(權責部門)進行檢查及評估。
- e、有合理證據(如送貨單影本、相關發票號碼影本、藥品批號、保存期限等)可證明該客戶確實已接收該批藥品。

5.2.2.2 過期品：已過期退回。

○○股份有限公司	程序書名稱：退回品管理作業程序		頁次 Page 5 of 6
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○○	生效日期： ○○/○○/○○

5.2.2.3 報廢品：未過期退回。

5.2.2.4 瑕疵品：外觀有瑕疵或狀態不良的產品。

5.2.3 分類存放：退回品由○○○(權責部門)依上述類別分別分開放置於隔離區內之不同儲區。

5.3 後續處置：

5.3.1 退回至可銷售品庫存之產品，應以先到期先出貨(FEFO)為原則。

5.3.2 後續處置方式依該項產品之供應商要求而定，計有退回原供應商或自行銷毀 2 種處理方式。如退回供應商則依下述 5.3.3 節之規定作業；若須銷毀則依下述第 5.3.4 節之規定作業。

5.3.3 產品退回供應商作業：

5.3.3.1 由○○○(部門/人員)將退回品予以整理、統計，並調整庫存數目後辦理退回。

5.3.3.2 由○○○(部門/人員)於原供應商要求期限前，依『客戶退換貨申請單』要求，連同及退換貨單據送交原供應商備查。

5.3.4 產品銷毀作業：經決定報廢銷毀之退回產品，由○○○(權責部門)核准庫存數目調整後，依『廢品銷毀作業程序』予以銷毀。

5.3.5 遭竊後取回之產品不得回至可銷售品庫存及販賣給消費者。

6 附錄與附件：

註：此項內容為「退回品管理作業程序」相關之文件，包含紀錄表單，僅載明編號即可。以下為範例。

6.1 附件一：『客戶退換貨申請單』(SOP-XXX-Y)

*** 本 SOP 範本僅供參考，業者應依實際作業與需求完備 SOP 文件。**

客戶退換貨申請單

SOP-XXX-Y

實施日期:○○/○○/○○

退換貨申請日期		填表人	
客戶名稱		聯絡人	
退換貨商品名稱			
批號/效期			
退換貨數量			
退換貨原因	<input type="checkbox"/> 過期 <input type="checkbox"/> 瑕疵/破損 <input type="checkbox"/> 訂購錯誤 <input type="checkbox"/> 其它_____ (需填寫原因)		
處理方式	<input type="checkbox"/> 退貨 <input type="checkbox"/> 換貨 收件地址：	是否准予退貨	
	收件人： 電話：	<input type="checkbox"/> 准 <input type="checkbox"/> 不准	
○○○(部門/人員)	○○○(部門/人員)	○○○(權責部門)簽核	
後續作業判定			
產品名稱與數量	不可重新上架，原因：	可重新上架，原因：	
	<input type="checkbox"/> 回倉庫過程未處於溫控範圍 <input type="checkbox"/> 過期品、報廢品、瑕疵/破損品 <input type="checkbox"/> 遺失或遭竊後取回 <input type="checkbox"/> 其他	<input type="checkbox"/> 客戶拒收、原車返回 <input type="checkbox"/> 經客戶端提供資料，可證明在符合儲存條件下儲存與運送，且外包裝未開封、未受損、狀態良好，可確認並非偽藥。	
○○○(部門/人員)：	○○○(權責部門)：	○○○(權責部門)：	