

# 文件管理程序書

XX 藥品有限公司

文件名稱：文件管理 SOP

文件編號：XXXXXXXX

制定部門：品保部

發行日期：106 年 8 月 21 日

正本保管：文管部

文件修訂一覽表

| 修訂日期      | 版次  | 修訂頁次   | 修訂內容   | 制修訂者 | 審核 | 核准  |
|-----------|-----|--------|--------|------|----|-----|
| 106.06.01 | 1.1 | P.1~20 | 制定 XXX |      |    | 總經理 |
|           |     |        |        |      |    |     |
|           |     |        |        |      |    |     |
|           |     |        |        |      |    |     |
|           |     |        |        |      |    |     |
|           |     |        |        |      |    |     |

|        |                |          |          |           |
|--------|----------------|----------|----------|-----------|
| 制/修訂日期 | 106 年 6 月 21 日 | 文件管理 SOP | 文件編號     | SOP-001   |
| 核准日期   | 106 年 7 月 21 日 |          | 文件版次     | 1.0(範例)   |
| 生效日期   | 106 年 8 月 21 日 |          | 頁碼/文件總頁數 | 01/05(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

所有品質系統文件的管理。

## 3. 權責

### 3.1 負責制修訂及查核者

各相關部門、文管中心負責制修訂，由品保小組進行查核

### 3.2 監督作業

部門主管、總經理

### 3.3 協助單位

各相關部門

## 4. 定義：專有名詞的解釋(需要時)。

品質系統:

品質手冊:

作業標準書:

表單:

## 5. 作業說明

5.1 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。

5.2 關於批發運銷商活動範圍之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。

5.3 依規定，文件應由被指定之人員核准、簽章並註明日期。文件本身不得用手寫，但需要手寫填入數據時，應有足夠的空間供此類數據填入。

5.4 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。

5.5 每位人員應可隨時取得與其執行作業相關之文件。任何藥品接收、供應的交易紀錄需以發票、送貨單、電腦或任何其他形式保存。紀錄需至少包括下列資料：日期、藥品名稱，及接收與供應的數量，適當時應有供應商、客戶或受託者之名稱與地址，及批號與失效日期(依

國內法令之規定)。

## 6. 參考文件

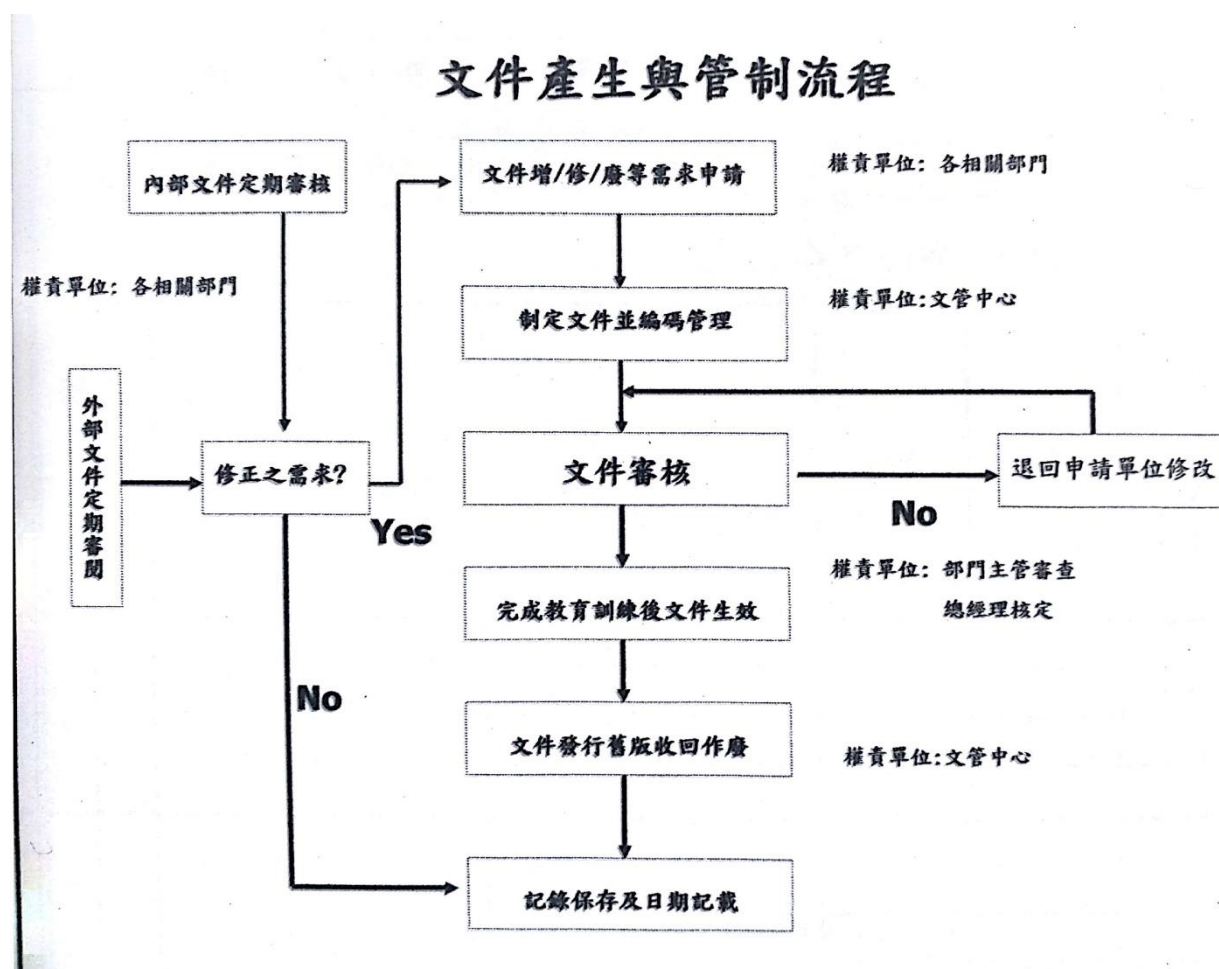
1. ISO 9001
2. 西藥藥品優良製造規範(第三部 運銷)
3. PIC/S: GDP

## 7. 程序

### 6.1 文件產生與管制流程。

- 6.1.1 各相關部門提出文件增/修/廢等需求申請
- 6.1.2 文管中心制定文件並編碼管理
- 6.1.3 文件審核由部門主管審查，總經理核定
- 6.1.4 審核通過後，進行教育訓練，待教育訓練完成後文件生效
- 6.1.5 文件生效後，舊版文件收回並作廢(由文管中心留檔紀錄)

### 6.2 文件制修訂流程圖。



## 8. 附件及表單

### 8.1 附件:

文件首頁參考格式

作業程序書格式

文件制修訂申請書

### 文件首頁參考格式

〇〇〇藥品股份有限公司

需有公司名稱

文件名稱: 廠商基本資料

文件編號: XX-XX-XXX

|         |         |
|---------|---------|
| 版次: 1.0 | 總頁數: 〇〇 |
| 制/修訂者:  | 制/修日期:  |
| 審查者:    | 審查日期:   |
| 核准者:    | 核准日期:   |
| 發佈日期:   | 實施日期:   |

#### 文件制/修訂記錄

| 版次  | 生效日期       | 修訂內容 |
|-----|------------|------|
| 1.0 | 2016.09.22 | 新制訂  |
|     |            |      |
|     |            |      |
|     |            |      |
|     |            |      |
|     |            |      |
|     |            |      |
|     |            |      |

# 作業程序書(SOP)建立格式(首頁)

〇〇〇藥品股份有限公司

文件名稱: 倉儲區溫度異常處理

文件編號: XXX-XXX-000

制訂部門: 品保部

發行日期: 2016. 08.

正本保管: 文管室

總頁數:

文管室

發行章

文件修/訂紀錄表

| 修訂日期 | 版次  | 修訂頁次 | 修訂內容 | 制(修)訂者 | 審核者 | 核准者 |
|------|-----|------|------|--------|-----|-----|
|      | 1.0 |      | 原始版本 |        |     |     |
|      | 1.1 |      |      |        |     |     |
|      |     |      |      |        |     |     |
|      |     |      |      |        |     |     |

- 文件應由適當之被授權人核定、簽章並註明日期。
- 文件應定期審閱並依作業事實不斷更新。
- 文件本身不得用手寫但文件需要填入數據時仍應手寫並簽名加註日期。