107 年衛生福利部食品藥物管理署
委託辦理計畫
「精進藥品 GMP/GDP 管理制度達國際 PIC/S 標準之研究」

文件架構導論-以文件管理為例

優生製藥廠股份有限公司

林孜如

執行協理兼品質總監

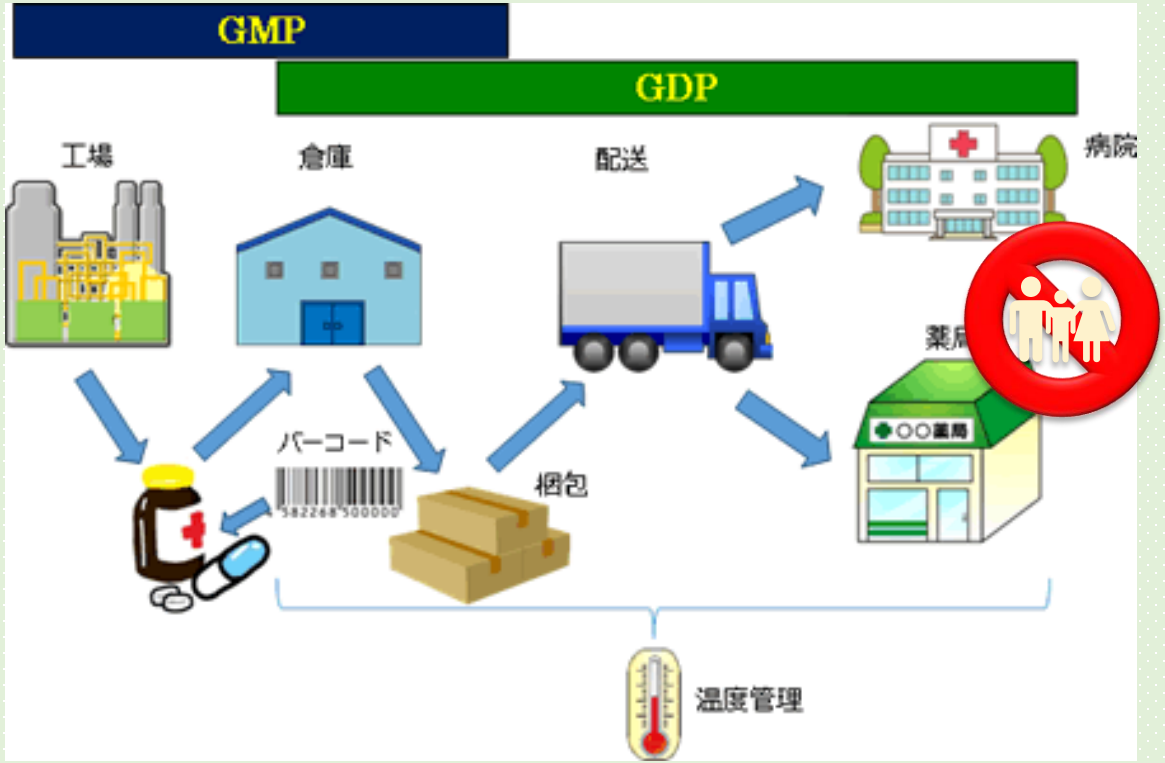
YUSHEN 優生製藥

課程大綱

- 台灣Good Distribution Practice (GDP)法源依據
- 文件架構
- 西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)
- 文件管理

YUSHEN 優生製藥

GOOD DISTRIBUTION PRACTICES(**GDP**)



http://www.fujitsu.com/jp/group/fetec/mailmag/csv/no02/

YUSHEN 優生製藥

台灣GDP法源依據

102-10-24部授字第1021151103號

- PIC/S GDP 草案中英文對照

104-07-16部授食字第1041102778號

- 「西藥藥品優良運銷規範(第三部：運銷)」，自即日起生效
- 藥物優良製造準則第三條

105-02-18部授食字第1041106197A號

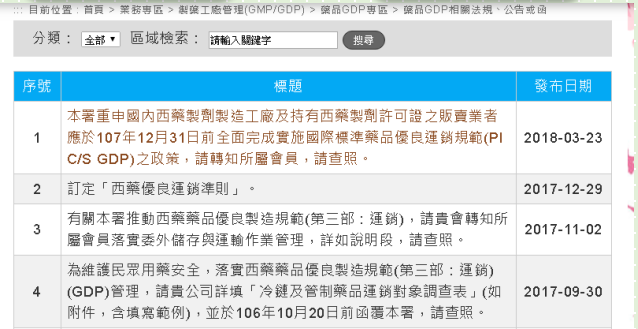
- 西藥藥品優良製造規範（第三部：運銷）之施行項目及時程
  - 105-07-01起新建、遷移、復業之西藥廠
  - 108-01-01全面實施 G DP
- 藥事法第57條及藥物優良製造準則第3條

106-08-31衛授食字第1061104664號

- 預告訂定「西藥優良運銷準則」草案
- 藥事法第57條及藥物優良製造準則第3條

106-12-28衛授食字第1061107539號

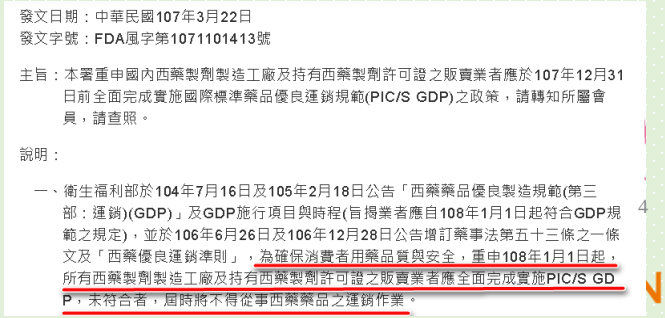
- 訂定「西藥優良運銷準則」



:::: 目前位置：首頁 > 業務專區 > 製藥工廠管理(GMP/GDP) > 藥品GDP專區 > 藥品GDP相關法規、公告或函

分類： 全部 區域檢索： 請輸入關鍵字 搜尋

序號	標題	發布日期
1	本署重申國內西藥製劑製造工廠及持有西藥製劑許可證之販賣業者應於107年12月31日前全面完成實施國際標準藥品優良運銷規範(PIC/S GDP)之政策，請轉知所屬會員，請查照。	2018-03-23
2	訂定「西藥優良運銷準則」。	2017-12-29
3	有關本署推動西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)，請貴會轉知所屬會員落實委外儲存與運輸作業管理，詳如說明段，請查照。	2017-11-02
4	為維護民眾用藥安全，落實西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)(GDP)管理，請貴公司詳填「冷鏈及管制藥品運銷對象調查表」(如附件，含填寫範例)，並於106年10月20日前函覆本署，請查照。	2017-09-30



發文日期：中華民國107年3月22日
發文字號：FDA風字第1071101413號

主旨：本署重申國內西藥製劑製造工廠及持有西藥製劑許可證之販賣業者應於107年12月31日前全面完成實施國際標準藥品優良運銷規範(PIC/S GDP)之政策，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

一、衛生福利部於104年7月16日及105年2月18日公告「西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)(GDP)」及GDP施行項目與時程(旨揭業者應自108年1月1日起符合GDP規範之規定)，並於106年6月26日及106年12月28日公告增訂藥事法第五十三條之一條文及「西藥優良運銷準則」，為確保消費者用藥品質與安全，重申108年1月1日起，所有西藥製劑製造工廠及持有西藥製劑許可證之販賣業者應全面完成實施PIC/S GDP，未符合者，屆時將不得從事西藥藥品之運銷作業。

優生製藥

文件架構

YUSHEN 優生製藥

什麼是ISO9000?

- 國際標準組織(International Organization for Standardization ,ISO)
- TC176即ISO中第176個技術委員會，它成立於1979年，全名是"品質保證技術委員會"，1987年又更名為"品質管理和品質保證技術委員會"。
- ISO9000族標準是由ISO/TC176（國際標準組織/品質管制和品質保證技術委員會）編寫的國際化通用品質管制準則，旨在完善單位內部品質管制、穩定產品和服務品質、提高顧客的信任度和單位的信譽度。

YUSHEN 優生製藥

ISO9000

- 第一部分：核心標準
  - ISO9000：2000《品質管制體系--基礎和術語》
  - ISO9001：2000《品質管制體系--要求》
  - ISO9004：2000《品質管制體系--業績改進指南》
  - ISO19011：2000《品質和環境審核指南》
- 第二部分：其他標準
  - ISO10012《測量控制系統》

YUSHEN 優生製藥

ISO9000

- 第三部分：技術報告
  - ISO/TR 10005《品質計畫編制指南》
  - ISO/TR 10006《項目管理指南》
  - ISO/TR 10007《技術狀態管理指南》
  - **ISO/TR 10013《質量管理體系文件指南》**
  - ISO/TR 10014《品質經濟性管理指南》
  - ISO/TR 10015《教育和培訓指南》
  - ISO/TR 10017《統計技術在ISO9001中的應用指南》
- 第四部份：指南
  - 品質管制原則
  - 選擇和使用指南

YUSHEN 優生製藥

ISO9001章節

- 1.適用範圍：
  - 1.1概述，1.2應用
- 2.引用標準
- 3.名詞與定義
- 4.品質管理系統：
  - 4.1一般要求，4.2文件化要求， **4.2.3文件管制，4.2.4文件記錄**
- 5.管理階層責任：
  - 5.1管理階層承諾，5.2顧客為重，5.3品質政策，5.4規劃，5.5責任職權與溝通，5.6管理階層審查

YUSHEN 優生製藥

ISO9001章節

- 6.資源管理：
  - 6.1資源提供，6.2人力資源，6.3基礎設施，6.4工作環境
- 7.品質實現：
  - 7.1產品實現之規劃，7.2顧客有關之過程，7.3設計與開發，7.4採購，7.5生產與服務提供，7.6監測與量測設備之管制
- 8.量測、分析及改進：
  - 8.1概述，8.2監測與量測，8.3不符合產品之管制，8.4資料分析，8.5改進

YUSHEN 優生製藥

4.2.3文件管制

- 品質管制體系所要求的文件應予以管制。
- 記錄是一種特殊類型的文件，應依據4.2.4的要求進行管制。

YUSHEN 優生製藥

4.2.3文件管制

- 編制形成文件的過程，應依以下規定管制：
  - 文件發佈前得到批准，以確保文件是充分與適宜的；
  - 必要時對文件進行評審與更新，並再次批准；
  - 確保文件的更改和現行修訂狀態得到識別；
  - 確保在使用處可獲得適用文件的有關版本；
  - 確保文件保持清晰、易於識別；
  - 確保外來文件得到識別，並控制其分發；
  - 防止作廢文件的非預期使用，若因任何原因而保留作廢文件時，對這些文件進行適當的標識。

YUSHEN 優生製藥

4.2.4記錄管制

- 應建立並保持記錄，以提供符合要求和品質管制體系有效運行的證據。
- 記錄應保持清晰、易於識別和檢索。
- 應編制形成文件的格式，以規定記錄的標識、貯存、保護、檢索、保存期限和處置所需的控制。

YUSHEN 優生製藥

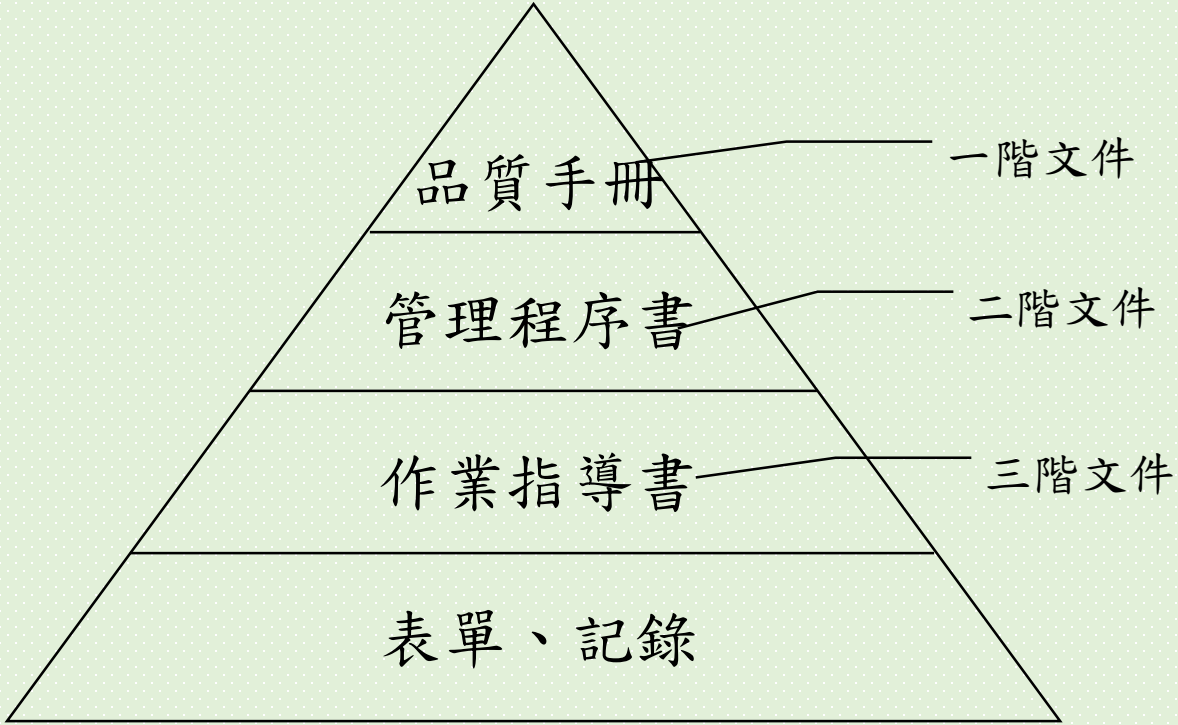
文件化

- 優良文件是構成品質系統必要的部分，書面文件可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，進行作業時應記錄。

文件必須要可以隨時被取得

YUSHEN 優生製藥

ISO 9001常用標準文件架構

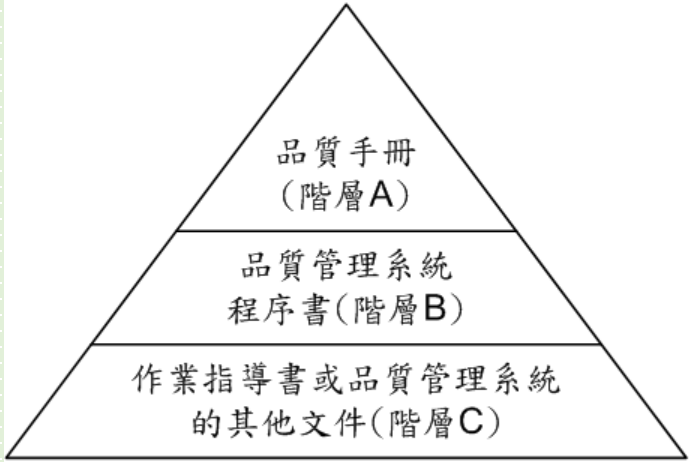


YUSHEN 優生製藥

ISO/TR 10013附錄A之文件階層

附錄A

典型的品質管理系統文件階層架構



文件內容

A：根據所聲明的品質政策和目標，描述品質管理系統

B：描述實施品質管理系統所需的相互關聯的過程和活動

C：由詳細的工作文件組成

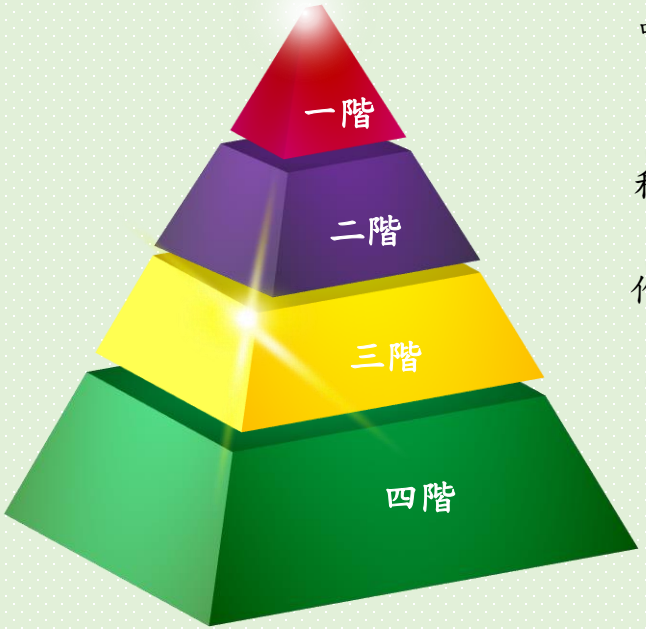
註1：需要多少階層文件，可根據組織需求調整。

註2：表格在各個階層上可能都是適用的。

- 註：坊間書籍常會提到ISO 9001有四階文件，但根據ISO/TR 10013：2001品質管理系統文件化指南』之「附錄A」中規範，僅有三階文件，表單可能出現在各階層中。

YUSHEN 優生製藥

文件架構



品質手冊(Quality Manual)

以「綱要」方式呈現，描述公司Quality Management System(QMS)架構

程序文件(Quality Procedure)

描述部門間運作程序，內容通常含有「流程圖」

作業指導書(Work Instruction)

以作業標準流程(SOP)文件呈現

品質記錄(Quality Record)

以「表單或電子檔案」方式呈現

YUSHEN 優生製藥

品質手冊

- 品質手冊應該要適用於公司
- 手冊的結構與內容可以依照公司大小、操作複雜度與人員的能力來決定
- 小公司可以只有一份
- 大公司可能會有很多份
- 品質政策與目標可以做為品質手冊的一部分

YUSHEN 優生製藥

品質手冊範本

YUSHEN 優生製藥

XXXX	品 質 手 冊	編號: QM-001	總頁數 : 21 頁
		版本 : 第 1 版	頁數:1

品 質 手 冊

修訂履歷			
版本	實施日期		
第 1 版	xxxx.xx.xx		
核准	會審	編輯	
廠商簽名	廠商簽名	廠商簽名	

XXXX	品 質 手 冊	編號: HH-QM1	總頁數 : 21 頁
		版本 : 第 1 版	頁數:2

目 錄

章 節	內 容	頁 次
1.目 錄	品質手冊目錄	
2.第一章	前言 (公司簡介、沿革、品質政策、品質目標、品質承諾)	
3.第二章	引用標準及適用範圍	
4.第三章	通則(品質手冊之管理)	
5.第四章	品質管理系統	
6.第五章	管理責任	
7.第六章	資源管理	
8.第七章	產品實現	
9.第八章	量測、分析和改善	
10.第九章	附件	

第 一 章　　前 言

_____公司成立於_____年，為專業_____的製造廠，產品行銷及國內等數十個國家。

本公司創立於民國____年___月，一直秉持著永續經營的理念為顧客服務，專業經營_____及相關產品，唯屬享譽全球、暢銷世界的集團
且_____
_____
_____
_____。

(以上上客戶網站 Download 或請客戶填寫)

_____

(公司 Slogan)

品質政策：

『_____』

品質目標：

為因應品質目標，常隨企業經營環境改變而加以修訂之，本公司之品質目標由「管理審查會議」會議中，由委員提出”品質目標”經會議討論後，報請總經理核准後，以公文方式公告之。

品質承諾：

1、 我們承諾以_____的角度，強調品質管理系統的有效性，尤其是將產品或服務的品質保證視為組織存在的基本條件時，更以提高顧客滿意度及持續性改善為著重之要點。

2、 透過管理階層建立完善的品質管理系統，落實防患於未然之共識，全員參與上下一心，體現〝品質〞就是企業的生命與信譽，達成企業永續經營與發展的利基。

3、 為達上述品質政策，本公司承諾品質管理制度符合 ISO 9001 之標準，並經由每年持續不斷的教育訓練讓全體員工皆能瞭解。

董事長: _____

製藥

第 四 章　品質管理系統

4.1 一般要求

本公司必須遵照本國際標準的要求建立、文件化、執行並維持品質管理系統及持續改善其有效性。並且符合下列幾點之要求：

a) 鑑別並運用公司品質管理系統所需要的過程。
b) 決定這些過程的順序與相互關係。
c) 決定確保運作及管制這些過程有效的準則與方法。
d) 確保必要資源與資訊的可用性，以支持這些過程的運作及監控。
e) 量測、監督、分析這些過程。
f) 實施欲達成預期規劃結果與這些過程持續改善所需要的行動。

本公司必須依據本國際標準之要求管理上述這些過程。

備註：上述品質管理系統所需之過程必須包括管理活動、資源提供、產品實現和量測等過程。針對公司對外包的任何影響到產品符合性的過程，公司應確保對其實施管制。對此類外包過程的管制必須在品質管理系統中加以明確。

4.2 文件化要求

4.2.1 一般要求

品質管理系統文件必須包括：

a) 品質政策及品質目標的文件化聲明。
b) 品質手冊。
c) ISO 9001:2008 標準版本所要求的文件化程序與紀錄。
d) 組織為確保規劃的有效性、過程運作及管制所需的文件，包含紀錄。
e) 文件化可以在任何形式的媒體上進行。

本公司之品質制度的展開，係以標準文件方式進行。各單位依標準建立與其相關之品質文件，涵蓋程序、標準及因作業所衍生之記錄表單等，為符合 ISO 9001 程序的品質要求所需文件。文件展開位階及架構，如下表所示:

第一階文件	品質手冊	QM
第二階文件	管理程序	QMP
第三階文件	作業指導	WD
第四階文件	表單記錄	RC

4.2.2 品質手冊

公司必須建立和維持品質手冊，內容包括：

a) 品質管理系統的範圍，包括任何排除的細節和理由。
b) 建立品質管理系統文件化程序或其參考之處。(如附件一)
c) 陳述品質管理系統過程間的相互關係。(附件二)

4.2.3 文件管制

品質管理系統所要求之文件必須管制。 記錄是文件的特殊型態必須依據 4.2.4 要求管制

本公司建立「文件及資料管理程序」(QMP-001)來訂定文件管制要求：

a) 發行前被審核其適切性。
b) 審查及修訂，必要時重新審核。
c) 確保文件的變更和目前版本狀況加以鑑別。
d) 確保相關文件版本在使用場所可被取得。
e) 確保文件保持清楚易讀、容易識別。
f) 確保公司為品質管理系統規畫與運作所決定必須的外來原始文件予以鑑別，並對其分發予以管制。
g) 防止失效的文件被誤用，如為任何目的保留時，應予適當鑑別。

4.2.4 記錄管制

記錄必須建立及維持，以提供符合品質管理系統要求及有效運作的證據。記錄必須保持清晰易讀、易於識別及檢索。本公司建立「紀錄管理程序」(QMP-002)來訂定品質

紀錄管制要求：所建立之管理程序來管制所需的品質系統記錄之鑑別、儲存、保護、檢索、保存及處理。

品質手冊範本來源

http://www.kjisc.com/data/5/ISO%209001%20%E5%93%81%E8%B3%AA%E6%89%8B%E5%86%8A--quality%20manual.doc

YUSHEN 優生製藥

品質程序書

- 程序書可以有不同的形式與架構：
  - 如敘述、表格、流程圖或是都包含在內

YUSHEN 優生製藥

品質程序書

- 程序書包含
  - 標題-界定程序書
  - 目的-程序書的用途
  - 範圍-描述適用範圍 與 不適用此程序書的範圍
  - 職責和權限-描述此程序書中相對應的負責人與其應有的權限
  - 記錄-此程序書進行過程中所有的結果與紀錄都應該清楚的被定義與記錄
  - 文件管制-文件改版記錄、review 日期、文件的批准和版本等都應該要包含在文件管制中
  - 活動描述-此為程序書的主要章節、包含了程序書的其他部分，及描述如何進行
  - 附件-如果有附件，應包含在內

YUSHEN 優生製藥

ISO9001:2008 程序手冊必須包含的內容

- 文件管制(Control of Documents) (4.2.3)
- 記錄管制(Control of Records) (4.2.4)
- 內部稽核(Internal Audits) (8.2.2)
- 不良品管制(Control of Non-Conforming Products) (8.3)
- 矯正措施(Corrective Action) (8.5.2)
- 預防措施(Preventive Action) (8.5.3)

YUSHEN 優生製藥

4.2.3文件管制

- 品質管制體系所要求的文件應予以管制。
- 記錄是一種特殊類型的文件，應依據4.2.4的要求進行管制。

YUSHEN 優生製藥

4.2.3文件管制

- 編制形成文件的過程，應依以下規定管制：
  - 文件發佈前得到批准，以確保文件是充分與適宜的；
  - 必要時對文件進行評審與更新，並再次批准；
  - 確保文件的更改和現行修訂狀態得到識別；
  - 確保在使用處可獲得適用文件的有關版本；
  - 確保文件保持清晰、易於識別；
  - 確保外來文件得到識別，並控制其分發；
  - 防止作廢文件的非預期使用，若因任何原因而保留作廢文件時，對這些文件進行適當的標識。

YUSHEN 優生製藥

4.2.4記錄管制

- 應建立並保持記錄，以提供符合要求和品質管制體系有效運行的證據。
- 記錄應保持清晰、易於識別和檢索。
- 應編制形成文件的格式，以規定記錄的標識、貯存、保護、檢索、保存期限和處置所需的控制。

YUSHEN 優生製藥

8.2.2 內部稽核

- 組織應按策劃的時間間隔進行內部審核，以確定品質管制體系是否：
  - a) 符合策劃的安排、本標準的要求以及組織所確定的品質管制體系的要求；
  - b) 得到有效實施與保持。
- 考慮擬審核的過程和區域的狀況和重要性以及以往審核的結果，組織應對審核方案進行策劃。
- 應規定審核的準則、範圍、頻次和方法。
- 審核員的選擇和審核的實施應確保審核過程的客觀性和公正性。
- **審核員不應審核自己的工作**。

YUSHEN 優生製藥

8.2.2 內部稽核

- 應編制形成文件的格式，以規定審核的策劃、實施以及形成記錄和報告結果的職責和要求。
- 應保持**審核及其結果的記錄**（見4.2.4）
- 負責受審區域的管理者應確保及時採取必要的矯正和矯正措施，以消除所發現的不合格及其原因。
- 跟蹤活動應包括對所採取措施的驗證和驗證結果的報告（見8.5.2）

YUSHEN 優生製藥

8.3 不良品管制

- 組織應確保不符合產品要求的產品得到識別和控制，以防止其非預期的使用或交付。
- 應編制形成文件的程式，以規定不合格品控制以及不合格品處置的有關職責和許可權。

YUSHEN 優生製藥

8.3 不良品管制

- 適用時，組織應通過下列一種或幾種途徑，處置不合格品：
  - a) 採取措施，消除發現的不合格；
  - b) 經有關授權人員批准，適用時經顧客批准，讓步使用、放行或接收不合格品；
  - c) 採取措施，防止其原預期的使用或應用；
  - d) 當在交付或開始使用後發現產品不合格時，組織應採取與不合格的影響或潛在影響的程度相適應的措施。

YUSHEN 優生製藥

8.3 不良品管制

- 應對矯正後的產品再次進行驗證，以證實符合要求。
- 應保持不合格的性質以及隨後所採取的任何措施的記錄，包括所批准的讓步的記錄（4.2.4）。

YUSHEN 優生製藥

8.5.2 矯正措施

- 組織應採取措施，以消除不合格的原因，防止不合格的再發生。
- 矯正措施應與所遇到不合格的影響程度相適應。
- 應編制形成文件的格式，以規定以下方面的要求：
  - a) 評審不合格（包括顧客抱怨）；
  - b) 確定不合格的原因；
  - c) 評價確保不合格不再發生的措施的需求；
  - d) 確定和實施所需的措施；
  - e) 記錄所採取措施的結果（見4.2.4）；
  - f) 評審所採取的矯正措施的有效性。

YUSHEN 優生製藥

8.5.3 預防措施

- 組織應確定措施，以消除潛在不合格的原因，防止不合格的發生。預防措施應與潛在問題的影響程度相適應。
- 應編制形成文件的格式，以規定以下方面的要求：
  - a) 確定潛在不合格及其原因；
  - b) 評價防止不合格發生的措施的需求；
  - c) 確定並實施所需的措施；
  - d) 記錄所採取措施的結果（見4.2.4）；
  - e) 評審所採取的預防措施的有效性。

YUSHEN 優生製藥

程序書範本

YUSHEN 優生製藥

醬油工廠

食品良好衛生規範(GHP)計畫書

(本程序書提供範例僅供參考，其中的條件、頻率或數字應以業者實際操作流程而適當調整)

地址:

電話:

中華民國○○年○○月○○日

業者名稱:

文件名稱:食品良好衛生規範(GHP)計畫書

文件編號:GHP-20○○

發行日期:○○年○○月○○日

版本:1.0

修訂紀錄	修訂內容摘要	頁次
第 1 次修訂: 年 月 日		
第 2 次修訂: 年 月 日		
第 3 次修訂: 年 月 日		
第 4 次修訂: 年 月 日		
第 5 次修訂: 年 月 日		

制定:	審查:	核准:

生製藥

文件管制作業程序書範本

業者名稱:

文件名稱:文件管制作業程序書

文件編號:G-2-8

制定單位:衛生管理管制小組

版　　本:1.0

制定日期: ○○年○○月○○日

修　訂　紀　錄

No.	修訂日期	修訂申請單編號	修　訂　內　容　摘　要	頁 次	版 本 版 次

制定:	審查:	核准:

YUSHEN 優生製藥

制定日期	oo.oo.oo	文件管制作業程序書	文件編號	G-2-8		
制定單位	衛生管理管制小組		版　次	1.0	頁次	1/2

1.目的:為使本廠文件有效的歸類編號管理，文件及資料能充分發揮功能，訂定此作業程序書以達到有效的衛生管理。

2.範圍:廠內與食品良好衛生規範(GHP)計查書之所有相關文件，包括作業程序書、紀錄表單、合約書、證明書及衛生單位相關函文等。

3.權責:管理衛生人員。

4.定義:

4.1.文件:包含九大標準作業程序書內容及所使用的各種紀錄表單、會議紀錄及相關的廠商書面資料等。

4.1.1.第一階文件:品質手冊:用以說明品質管理系統架構及系統要項作業要點之文件，亦是適切有效執行及維持品質管理系統運作之基本指導綱要。

4.1.2.第二階文件:程序書:將各部門間及各項作業間以目的、範圍，權責單位，作業內容的格式予以銜接，必要時透過流程圖方式順序加以說明關示，以維繫品質系統運作之文件。

4.1.3.第三階文件:指導書、說明書、參考文件:為有效實現產品，而將會影響產品品質的各項細部作業或基準加以詳細說明，以建立標準化作業之文件。

4.1.4.第四階文件:表單、紀錄:為記載有關品質系統落實執行及維持系統運作之佐證及檢討資料，所使用之空白表格。

5.作業內容:

5.1.產品的生產步驟及作業場所，應有適當之程序書規範與表單記錄，各文件表單填寫完畢，須確認後由管理衛生人員歸類建檔，所有紀錄表整理成文件管制總表統一保存管理(G-4-8-01)。

5.2.文件的制定:

5.2.1.衛生管理管制小組的建立，小組成員至少 3 人，其中一名為管理衛生人員。

5.2.2.由小組人員討論，並由負責人審核核准，經公告實施日期後生效。

5.2.3.經公告生效後，所有員工得確實執行，並依規定紀錄。

5.3.文件的修訂:

5.3.1.文件的修訂是經由小組人員討論，並由負責人審核核准，經公告實施日期後生效。

5.3.2.修訂文件時須紀錄並說明理由，舊的作業程序書要加蓋作廢章。

5.3.3.文件之內容及規定將以政府公告為依據，如主管機關公告新法令或修訂法令時，則予以修訂。

5.3.4.作業程序書不完善或不適當時，則予以修訂。

5.4.文件的廢止：

5.4.1.由小組成員建議，並經單位主管核示後，由負責人公告廢止。

制定日期	oo.oo.oo	文件管制作業程序書	文件編號	G-2-8		
制定單位	衛生管理管制小組		版　次	1.0	頁次	2/2

5.4.文件編號:各項產品之一切紀錄須按單位、內容、日期及編號加以區別，以便易於查閱。

5.4.1.食品良好衛生規範(GHP)計查書之編號方式如下:

G － 4 － 1 － 01

a　b　c　d

a:指該文件為食品良好衛生規範(GHP)計查書(G)。

b:文件階次。

c:文件之順序:

1:衛生管理作業程序書。

2:製程及品質管制作業程序書。

3:倉儲管制作業程序書。

4:運輸管制作業程序書。

5:檢驗與量測管制作業程序書。

6:客訴管制作業程序書。

7:成品回收管制作業程序書。

8:文件管制作業程序書。

9:教育訓練作業程序書。

d:指該部分之次項目或表單順序。

5.5.所有文件紀錄至少應保存五年以上；無效及過期之文件，應即刻移除。

6.附件:

G-4-8-01:文件管制總表

EN 優生製藥

運輸管制作業程序書 範本

業者名稱:

文件名稱:運輸管制作業程序書

文件編號:G-2-4

制定單位: 衛生管理管制小組

版　　本:1.0

制定日期: ○○年○○月○○日

修　訂　紀　錄

No	修訂日期	修訂申請單編號	修　訂　內　容　摘　要	頁　次	版　本 版　次

制定:	審查:	核准:

制定日期	○○.○○.○○	運輸管制作業程序書	文件編號	G-2-4		
制定單位	衛生管理管制小組		版　次	1.0	頁次	1/1

1.目的:為建立本廠運輸管制作業程序，參考食品良好衛生規範準則之規定訂定此作業程序，作為施行運輸管理之依據。

2.範圍:公司內成品出貨運送之管制。

3.權責:管理衛生人員、運輸人員。

4.定義:無

5.作業內容:

5.2.運輸人員應於裝載產品前，檢查運輸車輛是否乾淨，於每日送貨完畢後進行清潔，並記錄於「運輸車輛溫度及清洗紀錄表」(G-4-4-01)。

5.3.產品堆疊時，應保持穩固，並維持空氣流通。

5.4.運輸過程中，食品應避免日光直射、雨淋、劇烈之溫度或濕度之變動、撞擊及車內積水等。

5.5.有污染原料、半成品或成品之虞之物品或包裝材料，應有防止交叉污染之措施；其未能防止交叉污染者，不得與原材料、半成品或成品一起運輸。

5.6.若發現缺點或異常時須記錄「異常處理紀錄表」(G-4-1-02)。

6.附件:

G-4-1-02:異常處理紀錄表

G-4-4-01:運輸車輛溫度及清洗紀錄表

HEN 優生製藥

客訴管制作業程序書 範本

業者名稱:

文件名稱:客訴管制作業程序書

文件編號:G-2-6

制定單位: 衛生管理管制小組

版　　本:1.0

制定日期: ○○年○○月○○日

修　訂　紀　錄

No	修訂日期	修訂申請單編號	修　訂　內　容　摘　要	頁　次	版　本 版　次

制定:	審查:	核准:

制定日期	○○.○○.○○	客訴管制作業程序書	文件編號	G-2-6		
制定單位	衛生管理管制小組		版　次	1.0	頁次	1/1

1.目的:為確實將本廠的客訴案件作成紀錄，經過檢討改進並防止再發生，訂定此作業程序書，以求產品品質的提升，增加客戶滿意度。

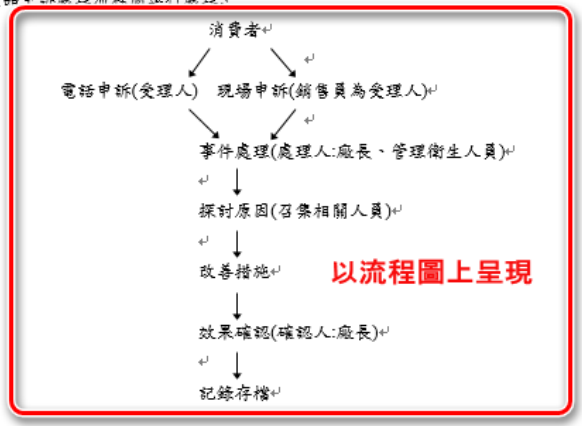
2.範圍:消費者所有申訴的項目。

3.權責:廠長及管理衛生人員。

4.定義:無

5.作業內容:

5.1.若遇申訴事件，加以分析研判，進而向客戶說明；如無法處理則立即回報公司，並依照產品申訴處理流程圖進行處理:



5.2.將申訴案件記錄於「產品申訴案件處理紀錄表」(G-4-6-01)，並立即矯正缺失，預防再發生。

6.附件:

G-4-6-01:產品申訴案件處理紀錄表

EN 優生製藥

程序書範本來源

衛生福利部食品藥物管理署
FDA Food and Drug Administration

程序書 站內 站外 搜尋 進階搜尋

熱門關鍵字： 食品添加物 營養標示 非登不可 基因改造

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品 政府資訊公開 個人化服務

::: 目前位置：首頁 > 站內搜尋

站內搜尋

站內搜尋

程序書 **使用站內搜尋即可找到程序書範本**

全部 醫療器材 食品 藥品 研究檢驗 化粧品 管制藥品 邊境查驗 稽查 法規

約有 26,600 項結果 (搜尋時間：0.20 秒) 排序依據： 關鍵字

食品製造業標準作業**程序書**(範例) - 食品業管理- 食品- 業務專區- 衛生 ...
https://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=9327
... 查驗專區 · 通報及安全監視專區. ::: 目前位置：首頁 > 業務專區 > 食品 > 食品業 管理 > 食品製造業標準作業程序書(範例) · 醬油工廠食品良好衛生規範(GHP)計畫書.

文件管理**程序書**
https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?mID=133&id...
檔案格式： PDF/Adobe Acrobat
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.

文件管理作業**程序書**
https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?mID=133&id...
檔案格式： PDF/Adobe Acrobat
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 ...

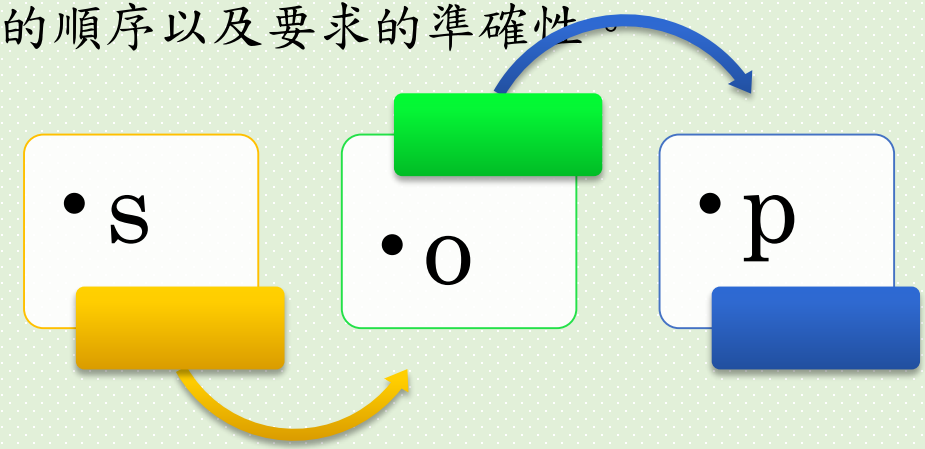
文件管理標準**程序書**
https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?mID=133&id...
檔案格式： PDF/Adobe Acrobat
定義. 第一階文件：品質手冊。針對客戶及全體員工所做的組織品質管理系統整體性的 概要說明。 第二階文件：品質程序書。組織各項管理作業的流程及權責加以規範。

主題論壇作業範本

YUSHEN 優生製藥

工作指導(標準操作手冊)

- 工作指導可以是程序的一部分，或者是在程序中引用
- 工作指導與程序具有相似的結構並涵蓋相同的要素。
- 工作指導包括需要實現的活動的細節，重點在於要使用的步驟，工具和方法的順序以及要求的準確性。



YUSHEN 優生製藥

標準操作手冊
範本

YUSHEN 優生製藥

文件管制

5 STANDARD OPERATING PROCEDURE – DOCUMENTATION CONTROL

Company Name:	
Address:	
STANDARD OPERATING PROCEDURE	
Title: Documentation Control	**Written by:**
SOP No: 02	**Date of Preparation:**
Version No:	**Approved by:**
Supersedes:	**Date of Approval:**
Date of Issue:	

5.1 Introduction – documentation control

A control system for Good Distribution Practice (GDP) procedures should address the issue and distribution of procedures and retrieval of obsolete procedures. In this way, only the correct and most recent version of a procedure is in use.

5.2 Appendices 附件

- Documentation Control Appendix 02/01 – SOP index
- Documentation Control Appendix 02/02 - SOP distribution list
- Documentation Control Appendix 02/03 - Revision history log

5.3 Procedure 程序

Standard Operating Procedures (SOPs) should describe the different operations which affect the quality of the products and the distribution activity. All forms associated with a particular procedure must also be controlled documents and to this effect they are included as appendices to the relevant procedure.

Each procedure has a title and unique number allocated to it. A list of procedures and their numbers is maintained in the SOP Index (Appendix 02/01).

Each procedure should bear the company name and address.

Each procedure should have the following headings:
- introduction
- procedure

The following information must be recorded on the first page of each SOP:
- title of the SOP
- unique number of the SOP
- signature of the author of the SOP and the date of preparation
- version (issue) number of the SOP

- approval of the RP and the date of approval
- version number of the procedure being superseded
- date on which the procedure was issued

5.4 Create a new SOP 建立新的SOP

As forms are included in the SOP as appendices, creating a new form is considered as creating a new SOP or amending an existing SOP.

Each form has a title and appendix number allocated to it.
Use the SOP index (Appendix 02/01) to allocate the next consecutive number to the new procedure.

Complete the required information as per section 5.3 above. For a new SOP 'N/A' can be recorded in the superseded box as there will be no previous version in use.

The SOP is normally written by a member of departmental staff.

The RP must review and approve the procedure and must record this approval of the document by signing and dating the 'approved by' section on page 1 of the document.

All relevant personnel must be trained on the new procedure before it is issued and this training must be recorded.

After all personnel have been trained, the date of issue on the first page of the procedure should be completed.

All procedures should be available to the relevant personnel at their site of operation.
Update the SOP Index (Appendix 02/01) to include the name of the new procedure, its number and version number.

Update the SOP Distribution List (Appendix 02/02) with the details of persons to whom copies have been issued.

Update the Revision History Log (Appendix 02/03) to include the new procedure and the reason for its creation.

5.5 Amend an existing SOP 修改現有的SOP

As forms are included in the SOP as appendices, amending a form is considered as amending an existing SOP.

Use a copy of the existing procedure to record the changes required.

EN 優生製藥

Update the information in the written by, version number and superseded number sections on page 1 of the procedure.

The RP must review and approve the procedure and must record this approval of the document by signing and dating the 'approved by' section on page 1 of the document.

The reason for the change to the document should be recorded in the Revision History Log (Appendix 02/03).

All relevant personnel must be trained on the amended procedure before it is issued and this training must be recorded.

After all personnel have been trained, the date of issue on the first page of the procedure should be completed.

All procedures should be available to the relevant personnel at their site of operation.

Use the SOP Distribution List (Appendix 02/02) to ensure that all copies of the previous version of the procedure are withdrawn from those personnel listed in the SOP Index before copies of the new procedure are issued. Record the removal of old copies and the issue of new copies to each relevant person. The date of removal and issue should also be recorded.

Record the new version number of the procedure on the SOP Index (Appendix 02/01).

All obsolete copies of the procedure/form should be destroyed. However the master copy (i.e. the copy with the original signatures) of the obsolete version should be marked 'obsolete' and kept on file.

5.6 Maintenance of records 維護記錄

All documentation and records relating to the distribution activity (including training records, obsolete procedures etc.) must be maintained for five years.
Documentation should be reviewed on a regular basis to ensure that it is still up to date and a record of this review should be maintained.

All entries to GDP documentation should be legible and written in a manner to ensure against fading etc.

Overwriting, use of ditto marks, correction fluids or pencil should not be allowed.
Adjustments to an incorrect entry/record should only be made by drawing a line through the incorrect entry and writing the correct entry. The adjustment must be initialled and dated by the person correcting the entry.

All records should be signed and dated by the person carrying out the activity.

APPENDICES TO DOCUMENTATION CONTROL PROCEDURE

Appendix 02/01 – SOP index

SOP 清單

SOP no.	Title	Version no.

EN 優生製藥

Appendix 02/02 – SOP distribution list

SOP 版本控制

SOP no.	Title	Version no.	Withdrawn from/date	New version issued to/date
			舊版收回日期	新版發行日期

Appendix 02/03 – Revision history log

SOP 修訂記錄

SOP no.	Title	Version no.	Reason for change

EN 優生製藥

標準操作手冊範本來源

- https://www.hpra.ie/docs/default-source/publications-forms/guidance-documents/ia-g0038-guide-to-quality-system-for-general-sale-wholesale-distributors-v2.pdf?sfvrsn=14

YUSHEN 優生製藥

二階文件與三階文件之差別

4.5.1 結構和格式
文件化程序的結構和方式{硬拷貝或電子媒體)應當由組織規定，方式包括文本、流程圖、表格、和以上的組合，或者根據組織的需要確定其他適宜方式。文件化程序應當包括必要的資訊(見4.5.2)和帶有唯一性標識。
文件化程序可以引用規定活動如何實施的作業(工作)指導書。程序文件通常描述交岔的不同職能活動，而作業(工作)指導書通常用於單一職能的任務。

- 因此我們得了解「二階-管理程序書」（跨職能）與「三階-工作指導書」（職能內）主要之差異在於有無跨職能。

YUSHEN 優生製藥

二階與三階文件之搭配

- 所有二階文件是否均須搭配三階文件

  並非所有二階文件均須搭配三階文件，如「採購管理程序書」，若已清楚規範採購流程、執行過程、權責、紀錄，則不一定要再編製「採購工作指導書」。

- 所有三階文件是否均須搭配二階文件

  大部分三階文件應該都會有二階文件搭配，但也非必然，如廚房之「洗碗機操作工作指導書」，或許其二階為「餐具清潔管理程序書」，但若「洗碗機操作工作指導書」已能規範大部分之餐具清潔工作，或許就不用再書寫二階文件。

YUSHEN 優生製藥

品質記錄

定義

- 闡明所取得的結果或提供所完成活動的證據的文件
- 記錄爲證明滿足品質管理要求的程度或爲品質管理系統的要素運行的有效性提供客觀證據
- 記錄可以是書面的，也可以是貯存在任何媒體上

YUSHEN 優生製藥

品質記錄

作用

- 品質管理記錄是品質管理系統文件的一組成部分，任何品質管理活動均會產生品質管理記錄
- 品質管理記錄的確立、編制和管理對品質管理系統的運行會產生重大影響

YUSHEN 優生製藥

品質記錄

- 可操作性：指導操作性使用的文件，因而明確、具體、實用
- 可檢查性：具有數量化和特徵化，因而可以檢查和評價
- 可追溯性：需要追蹤瞭解查明原因時對通過品質管理記錄查明情況
- 可見證性：組織進行內部或外部品質管理系統審查提供證據
- 系統性：記錄了整個品質管理活動的完整過程

YUSHEN 優生製藥

品質記錄

注意事項

- 標記方法可以用英文字母或阿拉伯數字表示，目的是讓使用者一看便知品質管理記錄是什麼類別的。
- 收集分爲按規定時間間隔收集、按部門收集及按類別收集。
- 對於已過時的品質管理記錄及時收回、銷毀，保證實際使用的爲最新版的品質管理記錄

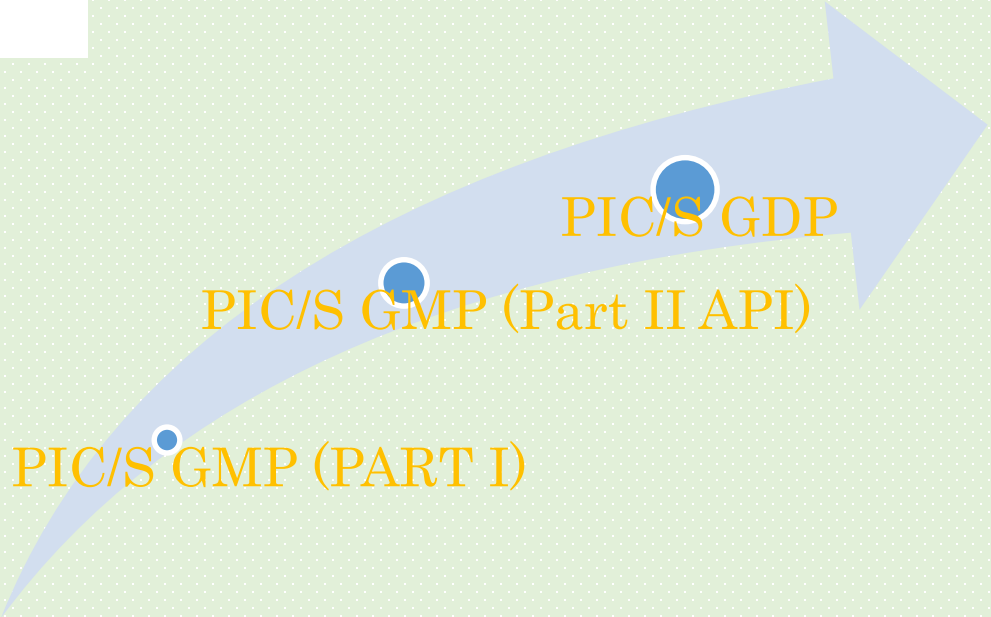
YUSHEN 優生製藥

什麼是PIC/S?

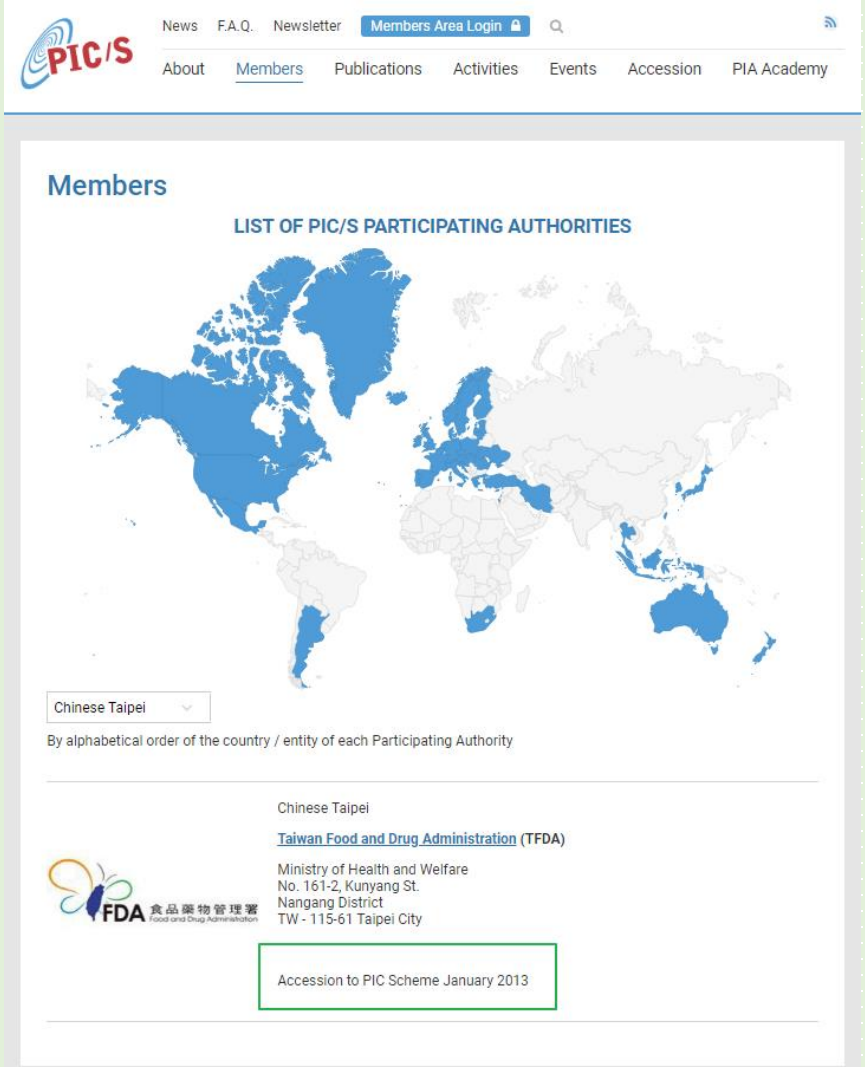
- Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme ：PIC/S
- To lead the international development, implementation and maintenance of harmonised GMP standards and quality systems of inspectorates in the field of medicinal products.

YUSHEN 優生製藥

PIC/S



YUSHEN 優生製藥



台灣FDA於99年起正式採用國際通用之
PIC/S GMP標準

YUSHEN 優生製藥

西藥藥品優良製造規範(第三部：運銷)

章節	名稱
第一章	品質管理 (QUALITY MANAGEMENT)
第二章	人事 (PERSONNEL)
第三章	作業場所及設備(PREMISES AND EQUIPMENT)
第四章	**文件管理 (DOCUMENTATION)**
第五章	作業 (OPERATIONS)
第六章	申訴、退回、疑似偽、禁藥及藥品回收(COMPLAINTS, RETURNS, SUSPECTED FALSIFIED MEDICINAL PRODUCTS AND MEDICINAL PRODUCT RECALLS)
第七章	委外作業 (OUTSOURCED ACTIVITIES)
第八章	自我查核 (SELF-INSPECTIONS)
第九章	運輸 (TRANSPORTATION)

USHEN 優生製藥

文件管理

- 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**

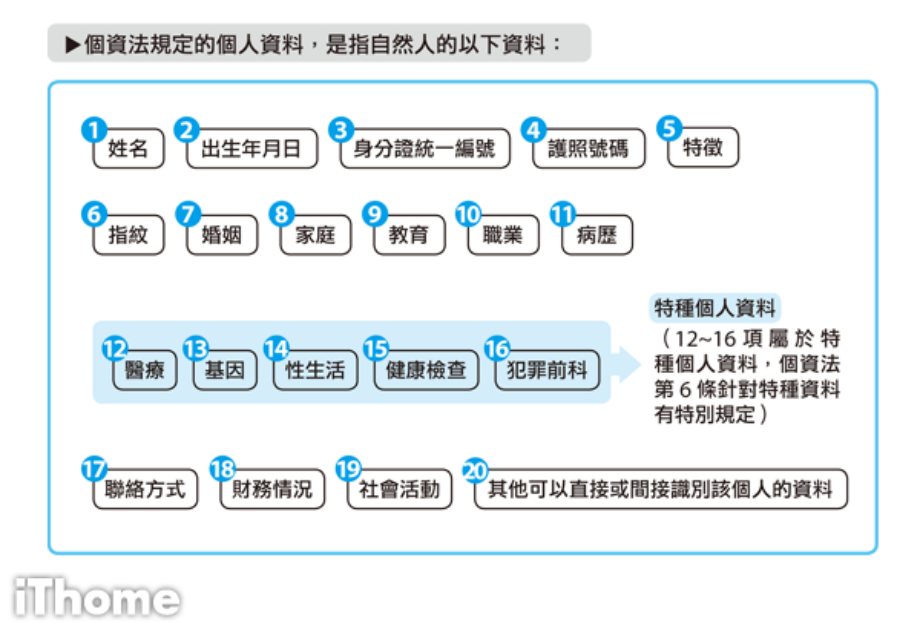
➔所有的文件記錄只要是業務相關人員都應該要可以隨時取得，非業務相關人員還是需要經過申請程序方可取得

對於資料記錄
建議要進行
資料分類/分級管理

YUSHEN 優生製藥

文件管理

- 有關員工、申訴者或任何其他**個人資料之處理**，應依國內法令之規



應符合
個資法
保護

YUSHEN 優生製藥

文件管理

- 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

➔每個人對於文字的理解有時候會有些許的落差

因此，文字的書寫盡量以淺顯易懂得文字敘述，不要使用過於艱澀的語句

YUSHEN 優生製藥

文件管理

- 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

➔文件需要有人簽屬，代表文件之有效性

YUSHEN 優生製藥

文件管理

- 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

➔對於文件修改需要進行版本控制

文件編號	文件名稱	修改內容簡述	修改日期	版本版號

YUSHEN 優生製藥

文件管理

- 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

應符合
個資法保護

YUSHEN 優生製藥

文件管理

- 每位人員應**可隨時取得與其執行作業相關之文件**

對於資料記錄要進行
資料分類/分級管理

YUSHEN 優生製藥

文件管理

- 應特別留意使用有效並經核准的作業程序
- 文件應有明確的內容，其標題、性質及目的應清楚說明
- 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

YUSHEN 優生製藥

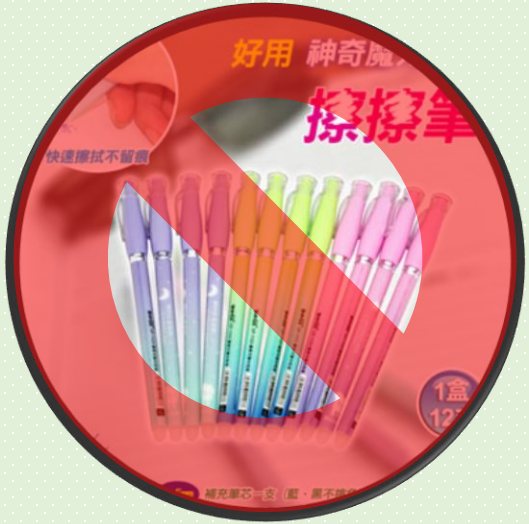
文件管理

- 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**
- 記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)

YUSHEN 優生製藥

文件管理

- **記錄應與作業同時進行**，且如為手寫，字跡應清楚、易讀且不得拭除



YUSHEN 優生製藥

謝謝聆聽、敬請指教

YUSHEN 優生製藥