

# ○○股份有限公司 標準作業程序

文件主題	變更管制作業程序				
文件編號	SOP-XXX	頁數	7	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：變更管制作業程序		頁次 Page 3 of 7
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○○	生效日期： ○○/○○/○○

1 目的：

註：此項內容為說明這份文件制定之目的。以下為範例。

本作業程序是用來規範有關 GDP 之各項流程及已確效之設備發生變更時的管理程序，以使本公司能適當地評估各項變更並書面記錄。

2 範圍：

註：此項內容為說明這份文件適用之範圍，是涵蓋公司或物流中心內部的那些流程。以下為範例。

適用於任何與 GDP 品質相關作業或已確效設備之變更狀況有關之情形。

3 職責：

註：此項內容為說明與這份文件有關的權責人員，在這份文件所描述的流程中扮演的角色。以下為範例。

- 3.1 申請人員：提出變更管制需求，並填寫變更管制需求單以及預定執行之變更。
- 3.2 ○○○(部門/人員)：變更管制需求之檢視、評估，以及變更管制計畫執行狀況之後續追蹤、歸檔。
- 3.3 其他部門相關人員：變更管制需求單之評估。
- 3.4 ○○○(權責主管)：變更管制需求之評估及核准，以及後續追蹤及執行成效評估。

4 定義：

註：此項內容為說明這份文件內所提及有關 GDP/GMP 之名詞定義。以下為範例。

- 4.1 變更：指針對公司內部已經核准之現行 SOP 或已確效之設備進行改變。

5 程序內容：

註：此項內容為本文件之核心，陳述本文件所涵蓋的所有流程，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，以及在必須時，把執行結果記錄於那一份表單中。

偏差管理之執行，原則上為提起變更管制→評估→審核→執行→判定執行成效→

○○股份有限公司	程序書名稱：變更管制作業程序		頁次 Page 4 of 7
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○○	生效日期: ○○/○○/○○

歸檔，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。

編寫時需注意事項，請參考「西藥優良運銷準則」之第二條、附表一品質管理基準。

以下為範例。

### 5.1 變更管制之啟動：

5.1.1 各部門按現行標準作業程序執行 GDP 作業時，如發現作業內容已不合時宜，無法順利執行 GDP 作業時，得提案進行現行作業流程之變更管制作業。

5.1.2 GDP 倉儲中已進行確效之設備，於維修時發現須使用與執行確效當時規格不同之替代品時，得提案進行現有設備之變更管制作業。

5.1.3 於偏差發生後，進行偏差事件處理與調查時，發現有更為適用之作業方式，可取代現有作業流程時，得依偏差調查結果，提案進行現行作業流程之變更管制作業。

### 5.2 變更管制之提案、評估與申請：

5.2.1 申請人員欲提案變更現有程序時，應完成此變更對產品品質影響，及變更內容是否合宜之評估。

5.2.2 申請人員提出之變更管制申請時，應填寫變更管制需求單，內容應包含變更範圍、內容、相關單位/人員，應達成目標與時限等項目。

### 5.3 變更管制申請之審核與核准：

5.3.1 ○○○(部門/人員)於受理變更管制需求單時，即以下列方式編號：

C-AAAA-BB-CC

C：表示本單為變更管制需求單

AAAA：為西元紀年，共 4 碼。

BB：為月份，共 2 碼。

CC：為當月受理之變更管制需求單流水號，每個月份回歸自 01 起編。

例如 2018 年 2 月受理之第 3 件變更管制需求單，編為 D-2018-02-03。

5.3.2 ○○○(部門/人員)應審核變更管制需求單內容，檢視該變更對產品品質之影響，並依下表予以分類，而後將審核結果詳述於變更管制需求單上：

分類	描述	範例
主要	變更幅度較大，對產品品	產品由自有倉庫儲存移至委外

○○股份有限公司	程序書名稱：變更管制作業程序		頁次 Page 5 of 7
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○○	生效日期： ○○/○○/○○

	質可能致引起顯著影響者，應執行風險評估。	倉庫儲存 倉庫內部儲位設置位置變更
次要	變更幅度不大，對產品品質不致引起顯著影響者。	倉儲內部管理流程變更
	依科學根據判斷，可不需執行評估者。	倉庫溫控範圍優化
駁回	無變更之必要性	現有作業程序經評估可滿足需求，無需變更者。

5.3.3 ○○○(部門/人員)與○○○(權責主管)審核變更管制需求單時，應就變更範圍、內容、應達成目標與時限之合理性，以及對產品品質影響之層面審核之，必要時提出審核意見，記載於變更管制需求單上。

5.3.4 如變更事項涉及 2 個以上單位，得由○○○(權責主管)召開變更管制提案會議，召集相關單位協商變更內容，並得就會議內容做成決議，確認變更範圍、內容、應達成目標與時限，併入變更管制需求單中。

#### 5.4 變更之執行、跟催與歸檔：

5.4.1 變更管制申請經核可後，由申請人員依申請內容及範圍執行變更，並由○○○(部門/人員)負責後續追蹤。

5.4.2 變更事項執行時，如涉及 GDP 相關流程修訂，則須於修訂完成後，按員工教育訓練作業管理程序執行相關教育訓練。

5.4.3 申請人員應在變更時限內於同一份變更管制需求單記錄變更執行結果，於變更執行完成時，送交○○○(部門/人員)審核。

5.4.4 如申請人員未於變更時限內繳交變更執行結果，則○○○(部門/人員)須通知申請人及其直屬主管，請申請人直屬主管協助處理。如逾 XX 日仍未有回應，則回報○○○(權責主管)，請○○○(權責主管)協助跟催。。

5.4.5 ○○○(部門/人員)審核變更結果時，應進行驗證與確效，以確保變更結果符合預期若經○○○(部門/人員)評估變更執行成果已達成變更管制需求單所載之要求，則上呈○○○(權責主管)審核之。

5.4.6 ○○○(部門/人員)及○○○(權責主管)於審核變更結果時，如評估變更執行成果未能達成變更管制需求單所載之要求，則須召集相關單位舉行變更管制提案會議，就會議內容做成決議，併入先前變更管制需求單中。

5.4.7 變更之內容如涉及申請 GDP 查核相關事宜，例如倉庫搬遷、轉移受託儲存業者等，應於變更執行完成後，由○○○(部門/人員)通報主管機關。

○○股份有限公司	程序書名稱：變更管制作業程序		頁次 Page 6 of 7
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○○	生效日期: ○○/○○/○○

5.4.8 經○○○(權責主管)核准之變更管制需求單及其執行結果，由○○○(部門/人員)賦予案件編號歸檔並保存至少 5 年。

## 6 附錄與附件：

註：此項內容為本文件相關之文件，包含紀錄表單，僅載明附件名稱與編號即可。以下為範例。

6.1 附件一：變更管制需求單(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。**

