

○○股份有限公司 標準作業程序

文件主題	客戶認可作業程序				
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：客戶認可作業程序		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「客戶認可作業程序」制定之目的，以下為範例。

訂定本公司客戶認可作業之原則，以確保本公司之藥品供應給符合國內法令要求之對象，並確認該對象適合與本公司進行生意往來。

2 範圍：

註：此項內容為說明「客戶認可作業程序」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。

適用於本公司新、舊客戶之篩選及認可。

3 職責：

註：此項內容為說明與「客戶認可作業程序」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)：負責客戶之招攬，並填寫客戶評估資料表(SOP-XXX-Y)。

3.2 ○○○(部門/人員)：負責接受客戶訂單及新、舊客戶之評估、審核。

3.3 ○○○(部門/人員)：舊客戶之稽核及新、舊客戶之評估、審核。

3.4 ○○○(權責主管)：客戶評估資料表及合格客戶清單(SOP-XXX-Y)之最終核准者。

4 定義：

註：此項內容為說明「客戶認可作業程序」內所提及有關 GDP/GMP 之名詞定義，以下為範例。

4.1 客戶認可：評估及篩選適合公司之客戶，並確保該公司符合國內法令要求。

5 程序內容：

註 1：此項內容為本文件之核心，陳述「客戶認可作業程序」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：GDP 文件自產出至銷毀有其必須遵循的模式，原則上為客戶招攬→評估、審核(或定期評估)→核准→歸檔，故編寫此 SOP 之內容時，需將上述流程拆解為

○○股份有限公司	程序書名稱：客戶認可作業程序		頁次 Page 4 of 7
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○○	生效日期： ○○/○○/○○

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」之第六條、附表五作業程序基準規定。

5.1 客戶招攬：

5.1.1 被動招攬：經由電話或其它管道向公司詢價之客戶，需先留下其聯絡資料，填寫客戶評估資料表後轉交○○○(部門/人員)。

5.1.2 主動招攬：由○○○(部門/人員)拜訪對公司藥品有需求之客戶，對於欲進行生意往來之客戶，填寫客戶評估資料表並轉交○○○(部門/人員)。

5.2 客戶評估、核准：

5.2.1 ○○○(部門/人員)接獲客戶評估資料表後，依表內容做客戶基本資料之審核，確認客戶營業狀態及有無藥品販賣之許可文件或其他相關證明文件（依據國內法令），若有，註記之並上呈證明文件與評估資料表至○○○(權責主管)。

5.2.2 有風險性之藥品交易時(如麻醉藥，治療精神異常用藥)，應監測及調查任何異常情況，如有挪用或誤用藥品之異常銷售情形時，應予以調查，必要時，向衛生主管機關通報。

5.2.3 若○○○(部門/人員)審核過程發現該客戶違反國內法令，則須詳細記載其違法部分，並通報衛生主管機關，再依 5.4 歸檔保存。

5.2.4 ○○○(權責主管)確認客戶之合法性並評估該客戶之生意往來模式，若核准，則將該客戶列入合格客戶清單。

5.3 客戶定期評估：

5.3.1 定期評估: ○○○(部門/人員)對於合格客戶清單上之客戶應每年至少做一次評估。

5.4 歸檔：

5.4.1 經○○○(權責主管)核准之之客戶評估資料表與合格客戶清單、客戶稽核表、稽核報告及客戶改善結果，由○○○(部門/人員)賦予案件編號歸檔並保存至少 5 年，其中稽核報告需與相對應之改善結果一併歸檔。

6 附錄與附件：

註：此項內容為「客戶認可作業程序」相關之文件，包含紀錄表單，僅載明編號即可。以下為範例。

○○股份有限公司	程序書名稱：客戶認可作業程序		頁次 Page 5 of 7
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○○	生效日期： ○○/○○/○○

6.1 附件一：客戶評估資料表(SOP-XXX-Y)

6.2 附件二：合格客戶清單(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。**

客戶評估資料表

SOP-XXX-Y

實施日期:○○/○○/○○

案件編號：		填表日期： (由招攬人員填寫)	
1. 招攬方式： <input type="checkbox"/> 主動招攬 <input type="checkbox"/> 被動招攬 <input type="checkbox"/> 原客戶			
2. 客戶基本資料： 名稱： 地址： 統一編號： 負責人： 藥品販賣許可文件： <input type="checkbox"/> 有，共_____頁(需附於此表續頁) <input type="checkbox"/> 無 營業狀態： 是否違反我國法令：			
○○○(部門/人員)/日期：		○○○(部門/人員)：	
3. 客戶基本資料審核： <input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意。 說明：			
○○○(權責主管)/日期：			

