

# ○○股份有限公司 標準作業程序

文件主題	人事組織權責				
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：人事組織權責		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「人事組織權責」制定之目的，以下為範例。

本作業程序目的為訂定公司之 GDP 人事組織架構及各部門權責，並當部分工作人員因出差或請假而無法執行其責任與職務時，所建立之代理人制度，以確保順利執行各項作業之規定。

2 範圍：

註：此項內容為說明「人事組織權責」適用之範圍，是涵蓋公司或物流中心內部之流程，以下為範例。

適用於本公司之各單位組織及人事。

3 職責：

註：此項內容為說明與「人事組織權責」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 ○○○(管理藥師)：

- 3.1.1 關於藥品貯藏、陳列管理及衛生安全之指導、檢查事項。
- 3.1.2 關於藥品拆封販賣之指導事項。
- 3.1.3 關於對購用藥品者應注意事項之說明。
- 3.1.4 關於買入、賣出藥品品質之鑑別事項。
- 3.1.5 於藥商執行關於藥品查驗登記申請書所載全配方、適應症、用法用量、注意事項、配方來源及其他所需資料文件之審核事項。
- 3.1.6 其他有關藥物管理之技術指導事項。
- 3.1.7 關於儲備數量、儲藏處所溫度、濕度、通風情形及防止日曬、雨水與鼠蟲害等設施之檢查及指導改良事項。
- 3.1.8 關於各類藥品儲備方法之指導及定期抽查檢驗事項。

3.2 ○○○(部門/ GDP 權責人員)：

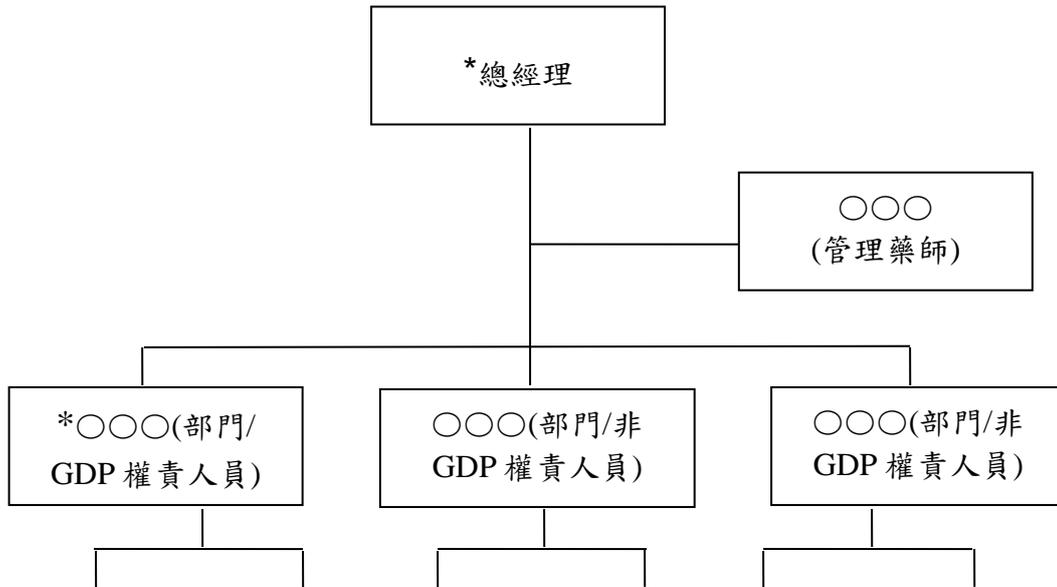
- 3.2.1 確保 GDP 中品質管理系統之執行及維持。
- 3.2.2 負責 GDP 相關活動之管理，並確認活動紀錄之真實性與品質。
- 3.2.3 職前及持續訓練計畫之執行及維持。
- 3.2.4 協調及執行任何藥品回收作業。
- 3.2.5 確保客戶申訴可有效處理。
- 3.2.6 確認供應商及客戶經過核准。

○○股份有限公司	程序書名稱：人事組織權責		頁次 Page 4 of 6
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○○	生效日期： ○○/○○/○○

- 3.2.7 核准所有與 GDP 相關之轉委託作業。
- 3.2.8 確保自我查核計畫於執行前安排完成，並於適當時間間隔內執行自我查核，且後續依查核所得之不符合事項，執行必要之矯正措施。
- 3.2.9 保存關於職務代理之適當紀錄。
- 3.2.10 所有退回、拒用、回收、偽、禁藥之最終處理判定。
- 3.2.11 核准退回品進入可銷售品庫存。
- 3.2.12 確保遵守我國法令對特定藥品所附加之其他要求。
- 3.2.13 確認其他與儲存及運銷作業事項符合 GDP 規範。
- 3.3 ○○○(部門/非 GDP 權責人員)：
- 3.3.1 負責公司 GDP 相關文件正本管理。
- 3.3.2 負責各標準作業程序書之管理與維護。
- 3.3.3 負責公司 GDP 相關文件副本影印、分發與舊版回收。
- 3.4 ○○○(部門/非 GDP 權責人員)：
- 3.4.1 負責建立並管理委外倉儲/物流商資料。
- 3.4.2 確保藥品委外倉儲/物流商具有對公司藥品之儲存/運輸條件及辨識能力的認識。
- 3.4.3 對委外倉儲/物流商提供、溝通及聯絡藥品進出貨相關事宜。
- 3.4.4 負責不良品、退回品、回收品、過期品及廢棄物之管理及銷毀。
- 3.5 ○○○(部門/非 GDP 權責人員)：
- 3.5.1 負責電腦系統維護、確效。
- 3.5.2 負責儀器設備維護、確效。
- 3.6 ○○○(部門/非 GDP 權責人員)：
- 3.6.1 找尋可能合適之供應商。
- 3.6.2 負責藥品之採購。
- 3.6.3 負責電腦、儀器之設備採購。
- 3.7 ○○○(部門/非 GDP 權責人員)：
- 3.7.1 負責藥品之接收、儲存、訂單作業處理、揀貨、出貨、盤點等相關作業。
- 3.7.2 負責倉庫之溫度維護及異常狀況處理。
- 3.7.3 負責不良品、退回品、回收品、過期品及廢棄物之管理及銷毀。
- 3.8 藥師及 GDP 權責人員的資格：藥師應具備藥師證照，藥師及 GDP 權責人員應具有適當之能力與經驗，以及瞭解 GDP 作業與接受有關 GDP 之相關訓練。有關教育訓練之辦法請參員工教育訓練作業管理程序(SOP-XXX)。

○○股份有限公司	程序書名稱：人事組織權責		頁次 Page 5 of 6
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○○	生效日期： ○○/○○/○○

### 3.9 人事組織架構圖



\*為必要人員

### 4 代理人制度：

4.1 視實際人力情況而定，代理人可為平行單位之人員互相代理，或由直屬下屬代理之，並具有同等教育訓練。

#### 4.2 代理順序：

職稱	代理人
○○○(管理藥師)	○○○(管理藥師)
○○○(職稱/ GDP 權責人員)	○○○(職稱/ GDP 權責人員)
○○○(職稱/ 非 GDP 權責人員)	○○○(職稱/ 非 GDP 權責人員)

### 5 附錄與附件：

註：此項內容為「人事組織權責」相關之文件，包含紀錄表單，僅載明編號即可。以下為範例。

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

## 5.1 附件一：人員簽名留樣單(SOP-XXX-Y)

職稱	簽名留樣		備註
	全名	簡名	
總經理			
○○○職稱			GDP 權責人員
○○○職稱			GDP 權責人員
○○○職稱			GDP 權責人員
○○○職稱			非 GDP 權責人員
○○○職稱			非 GDP 權責人員
○○○職稱			非 GDP 權責人員
○○○職稱			非 GDP 權責人員