

○○股份有限公司 標準作業程序

文件主題	供應商之資格認可				
文件編號	SOP-XXX	頁數	9	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：供應商之資格認可		頁次 Page 3 of 9
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○○	生效日期： ○○/○○/○○

1 目的：

註：此項內容為說明「供應商之資格認可」制定之目的，以下為範例。

本作業程序目的為訂定公司之 GDP 供應商之資格認可程序，以確保本公司供貨品質。

2 範圍：

註：此項內容為說明「供應商之資格認可」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。

適用於本公司之藥品供應商之資格評鑑及再評估作業。

3 職責：

註：此項內容為說明與「供應商之資格認可」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)：負責供應商之評估與稽核，並填寫供應商評估與稽核表 (SOP-XXX-Y)。

3.2 ○○○(部門/人員)：負責供應商之藥品採購。

3.3 ○○○(權責主管)：負責供應商評估與稽核相關審查與最終核定及核定合格供應商清冊。

4 定義：

註：此項內容為說明「供應商之資格認可」內所提及有關 GDP/GMP 之名詞定義，以下為範例。

4.1 供應商：供應藥品予本公司販售或本公司代理經銷藥品之藥商，且必須符合國內藥事法令要求。

5 程序內容：

註 1：此項內容為本文件之核心，陳述「供應商之資格認可」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，以及在必須時，把執行結果紀錄於那一份表單中。以下為範例。

註 2：供應商之資格認可有其必須遵循的模式，原則上為供應商找尋與申請作業 供應商評估與稽核作業 供應商採購作業，故編寫此 SOP 之內容時，需將上述流

○○股份有限公司	程序書名稱：供應商之資格認可		頁次 Page 4 of 9
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○○	生效日期： ○○/○○/○○

程拆解為若干個小流程，編寫細部內容。

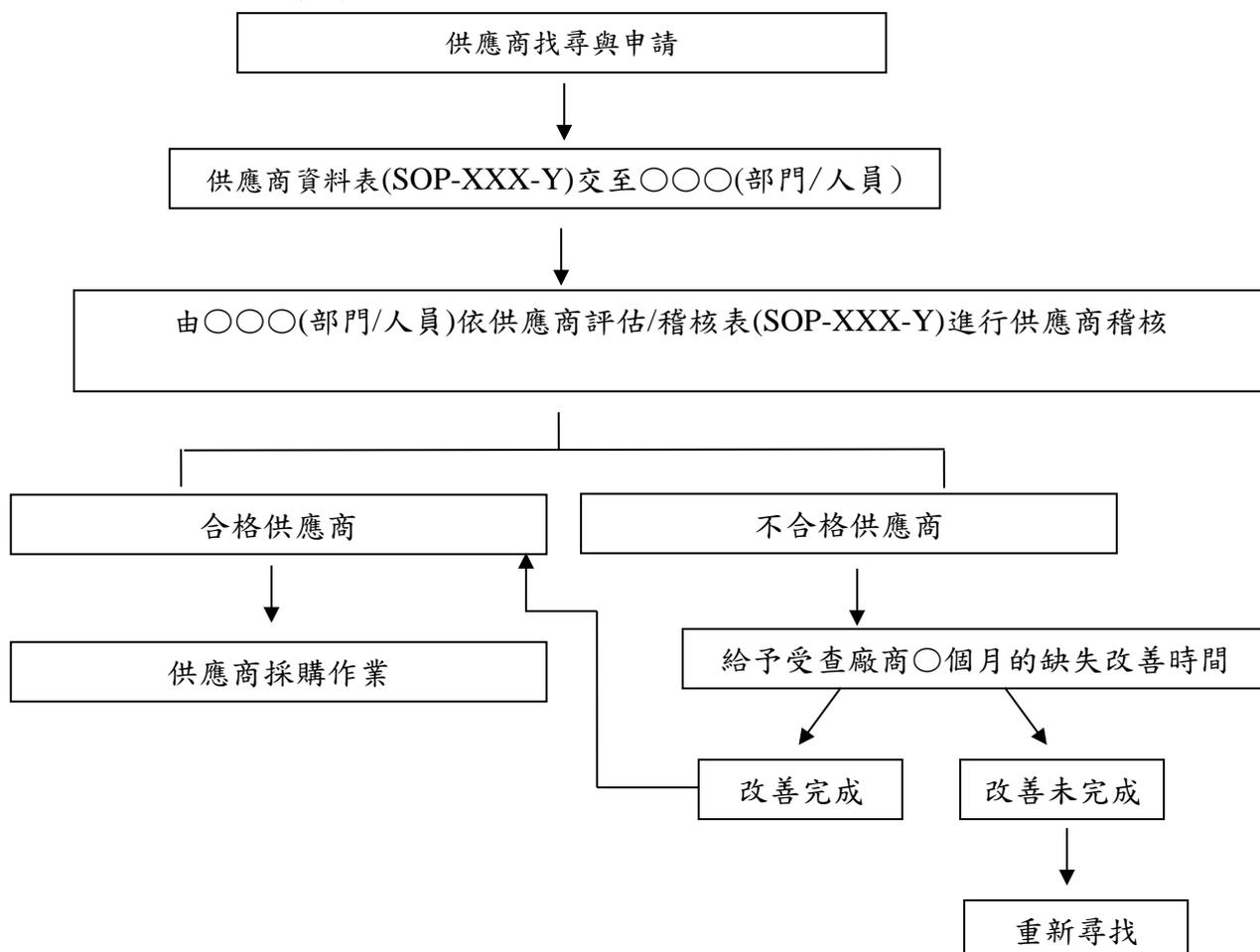
註 3：編寫時需注意事項，請參考「西藥優良運銷準則」之第六條、附表五作業程序基準規定。

5.1 供應商找尋與申請作業：

5.1.1 依據藥品所需的規格，由○○○(部門/人員)尋找供應商並填寫供應商資料表(SOP-XXX-Y)，送至○○○(部門/人員)供評估。

5.1.2 依據提供之供應商資料表(SOP-XXX-Y)經○○○(部門/人員)初步評估完成判定後，即可進行供應商評估，供應商評估方式分為書面審查及實地稽核，依據供應商提供相關資料，必要時須進行實地稽核，依 5.3 所述之方式進行供應商評估與稽核作業，將稽核結果填寫在供應商評估/稽核表(SOP-XXX-Y)。

5.2 供應商找尋與申請程序如下



○○股份有限公司	程序書名稱：供應商之資格認可		頁次 Page 5 of 9
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○○	生效日期： ○○/○○/○○

5.3 供應商評估與稽核作業：

5.3.1 由○○○(部門/人員)進行評估/稽核。

5.3.2 供應商評估/稽核表(SOP-XXX-Y)之稽核項目至少包含但不限於以下項目：

5.3.2.1 ○○○○○○○○○○

5.3.2.2 ○○○○○○○○○○

5.3.2.3 ○○○○○○○○○○

5.3.2.4 ○○○○○○○○○○.....

(稽核項目請依各藥商之需求去制定，應以考慮藥品品質優先)

5.3.3 依供應商評估/稽核表(SOP-XXX-Y)設定合格分數，各稽核項目符合為 X 分、不符合為 Y 分、不適用不予計分。

5.3.4 未簽過合約或待簽新約之供應商須進行評估，總計評估分數須達 Z 分以上(含 Z 分)，可列入合格供應商，並由○○○(權責主管)核准之。若其分數低於 Z 分，可給予受查廠商○個月的缺失改善時間，並請該受查廠商提供缺失改善報告作為複查依據。若複查分數達 Z 分以上可列入合格供應商，若○個月後複查分數仍低於 Z 分，則列為不合格供應商。(註：若有遇到獨家代理之藥品或專利之供應商應另行考量此步驟之適用性)

5.4 合格供應商清冊：

5.4.1 由○○○(權責主管)核准後，副本由○○○(部門/人員)發行至○○○(部門/人員)。

5.4.2 ○○○(部門/人員)應將通過供應商評估/稽核程序之合格供應商加入「合格供應商清冊(SOP-XXX-Y)。

5.4.3 ○○○(部門/人員)需依照本清冊進行採購；○○○(部門/人員)依照本清冊進行接收作業。

5.4.4 若合格供應商清冊有新增或刪除時，○○○(部門/人員)應及時更新，並由○○○(權責主管)審核過後，重新發放副本，並回收舊版副本。

5.5 供應商定期評估：

5.5.1 ○○○(部門/人員)進行定期評估。

5.5.2 合格之供應商亦須維持每○年執行一次評估，評估以書面審查為主，必要時須進行實地稽核。但，若其評估分數低於 Z 分以下，則應採行 5.3.4 及 5.3.5 之步驟。從合格供應商改列為不合格供應商，應呈報○○○(部門/人員)，另外再重新尋找其他供應商。

○○股份有限公司	程序書名稱：供應商之資格認可		頁次 Page 6 of 9
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○○	生效日期: ○○/○○/○○

5.5.3 供應商評估/稽核表(SOP-XXX-Y)須由○○○(部門/人員)歸檔並保存至少5年。

5.6 供應商採購作業：

5.6.1 依據○○○(部門/人員)提供合格之供應商資料表(SOP-XXX-Y)，○○○(部門/人員)即可進行採購作業。

6 附錄與附件：

註：此項內容為「供應商之資格認可」相關之文件，包含紀錄表單，僅載明編號即可。以下為範例。

6.1 附件一：供應商資料表(SOP-XXX-Y)

6.2 附件二：供應商評估/稽核表(SOP-XXX-Y)

6.3 附件三：合核供應商清冊(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。**

供應商資料表

SOP-XXX-Y

實施日期:○○/○○/○○

案件編號：

申請日期：

1. 供應商基本資料：

名稱：

地址：

統一編號：

負責人：

電話：

手機：

電郵：

2. 提供之藥品：

製造業藥商許可執照/藥品販賣許可文件：有，共_____頁(需附於此表續頁) 無
是否曾經違反我國法令：

○○○(部門/人員)/日期：

○○○(部門/人員)：

3. 供應商基本資料審核說明：

○○○(權責主管)/日期：

供應商評估/稽核表

SOP-XXX-Y

實施日期: ○○/○○/○

受查廠商		<input type="checkbox"/> 書審 <input type="checkbox"/> 實地稽核 評估/稽查範圍：			
日期					
評估/稽核員		<input type="checkbox"/> 初次稽查 <input type="checkbox"/> 第__次複查 <input type="checkbox"/> 定期評估			
對應之 GDP 條文	評估/稽查內容	評估/稽查結果			備註
		符合	不符合	不適用	
分數累計：					總分：
稽核員：		被稽查單位代表：			
○○○(權責主管)：		日期：			

備註 1: 核項目符合為 X 分、不符合為 Y 分、不適用不予計分。總計稽核分數須達 Z 分以上(含 Z 分)，可列入合格供應商。
 備註 2: 依各藥商之需求去制定，應以考慮藥品品質優先。

合格供應商清冊

生效日期:

供應商名稱/地址	製造廠名稱/地址	藥品品項	聯絡人/聯絡方式	合格日期	再評估日期	備註

製表者/日期:

核准者/日期: