

○○股份有限公司 標準作業程序

文件主題	委外作業程序				
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：委外作業程序		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「委外作業程序」制定之目的，以下為範例。

本作業程序目的為訂定公司之 GDP 藥品委託至外部儲存與運送時之相關人員權責，以及外部單位之協議、管制，以避免發生可能影響藥品品質之情形。

2 範圍：

註：此項內容為說明「委外作業程序」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。

適用於本公司之藥品倉儲與運送等相關業務之委託事宜，包含其書面合約簽訂與相關技術上安排。

3 職責：

註：此項內容為說明與「委外作業程序」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，並填寫委外評估資料表(SOP-XXX-Y)。
- 3.2 ○○○(權責主管)：負責委託合約草案之擬定。
- 3.3 ○○○(部門/人員)：負責委託事項之評估與稽核，並填寫委外評估與稽核表(SOP-XXX-Y)。
- 3.4 ○○○(權責主管)：負責委託合約之 GDP 相關審查與委外評估與稽核表之最終核定。

4 定義：

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

- 4.1 委外：當部分作業無法自行執行時，將該部分作業委託他人處理，稱之為委外作業。委託者與受託者之間須有書面合約，合約中清楚訂定雙方權利義務及責任歸屬。
- 4.2 委託者：將 GDP 作業外包者。當本公司將 GDP 相關業務委託他人時，本公司即為委託者。
- 4.3 受託者：接受並執行他人委託 GDP 作業者。當本公司接受他人委託執行 GDP 作業時，本公司即為受託者。

○○股份有限公司	程序書名稱：委外作業程序	頁次 Page 4 of 9
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○○ 生效日期: ○○/○○/○○

5 程序內容：

註 1：此項內容為本文件之核心，陳述「委外作業程序」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，把執行結果紀錄於那一份表單中。以下為範例。

註 2：委外作業程序有其必須遵循的模式，原則上為找尋受託者→受託者評估→簽約→執行委外工作項目→受託者稽核→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。

註 3：編寫時需注意事項，請參考「西藥優良運銷準則」之第八條、附表七作業程序基準規定。

5.1 委託者及受託者之職責：

5.1.1 委託者之職責：

- 5.1.1.1 當本公司將 GDP 事務委託給其他外部人員或單位時，本公司即為委託者。
- 5.1.1.2 本公司於委外作業開始前及有變更時，對擬受託對象進行評估與稽核。
- 5.1.1.3 本公司由○○○(部門/人員)，評估該外部單位是否有適當的作業場所與設備、程序、知識與經驗及勝任人員，以執行本公司所託付的工作。
- 5.1.1.4 本公司應可隨時進行稽核受託者，至少每年定期進行受託者之評估與稽核，以確認其具有完成受託工作之能力。
- 5.1.1.5 本公司將提供受託者所有必要資訊，以使其依照特定之藥品要求及任何其他相關要求，正確履行約定之作業。
- 5.1.1.6 本公司不允許受託者在未經本公司事先評估、稽核及核准第三方時，將本公司所委託之儲存及配送業務委託至第三方。如受託者於某些特定狀況下必須將部分業務轉委託至第三方，則須依本公司與受託者雙方之委受託合約中原定之方式執行。
- 5.1.1.7 本公司○○○(部門/權責人員)將要求並監督受託者，避免執行易對受託處理之產品品質造成不良影響的任何活動，且必須依照雙方合約要求，提交任何可能影響產品品質之資訊。

5.1.2 受託者之職責：

○○股份有限公司	程序書名稱：委外作業程序		頁次 Page 5 of 9
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○○	生效日期： ○○/○○/○○

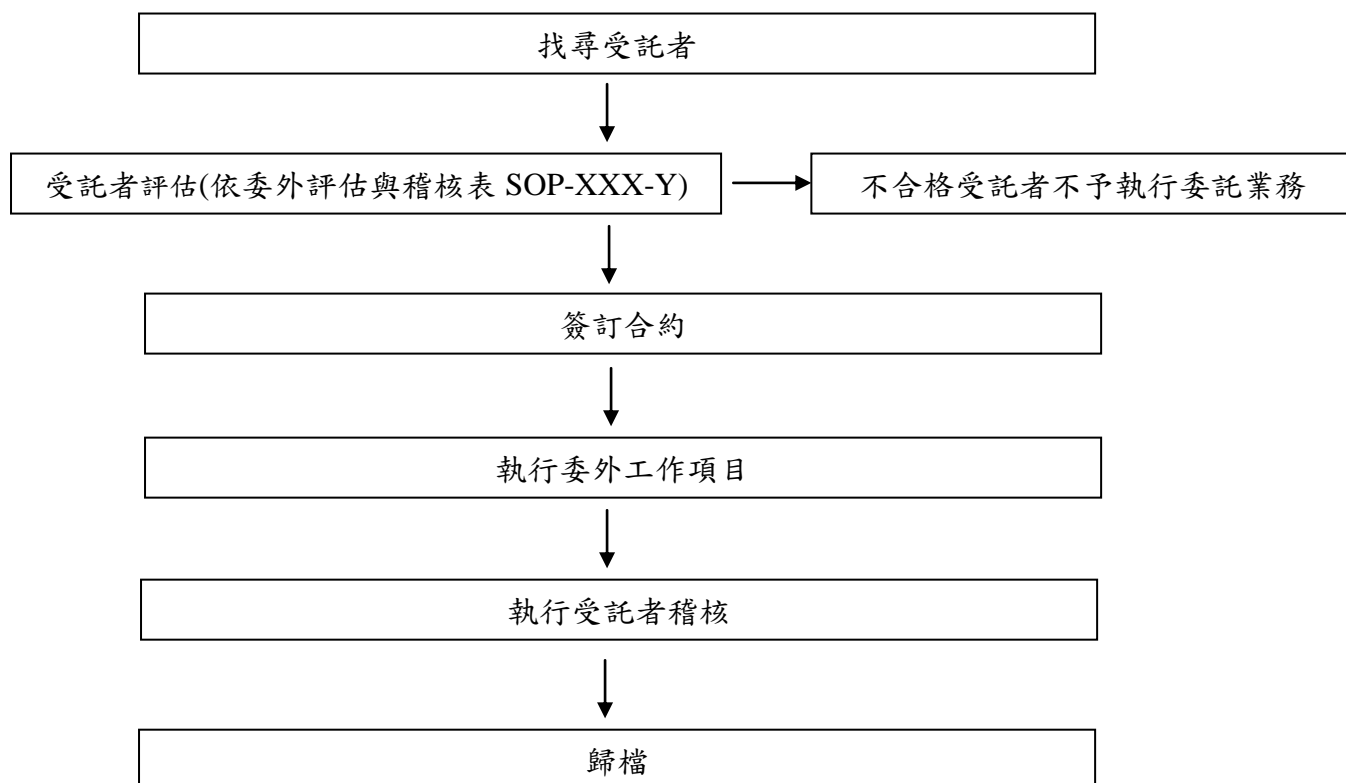
5.1.2.1 當其他外部單位接受本公司 GDP 藥品儲存與運送等作業之委託時，該外部單位即為受託者。而當本公司接受其他外部人員或單位委託 GDP 相關業務時，本公司即為受託者。

5.1.2.2 當本公司作為受託者時，必須由物流主任、品保課和監製藥師評估是否具備適當的廠房、設備、知識和經驗以及人員，能夠滿足委託者所委託的工作。

5.1.2.3 本物流中心在接受他人委託進行 GDP 作業時，依委託者提供合法藥品查驗登記資料及藥證影本，並依本物流中心 SOP 程序所製作成該委託者的『藥品到貨接收規格』，來確認到貨時對方所交付的藥品外觀無損壞，且非偽製品。

5.1.2.4 本物流中心在接受他人委託進行 GDP 倉儲(或運輸)作業時，在未經委託者之事先評估及同意之下，不得將契約所委託工作轉託給第三者。

5.2 委外作業流程如下：



5.3 受託者評估：

○○股份有限公司	程序書名稱：委外作業程序		頁次 Page 6 of 9
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○○	生效日期： ○○/○○/○○

5.3.1 ○○○(部門/人員)接獲委外評估資料表後，依表內容做擬受託廠商基本資料之審核，若發現該廠商違反國內法令，則須詳細記載其違法部分並依 5.4 歸檔保存。

5.3.2 ○○○(權責主管)確認受託者之合法性並評估該受託者之能力是否適合本公司。

5.3.3 ○○○(部門/人員)須每年至少進行一次受託者之能力評估。

5.3.4 制訂評估標準

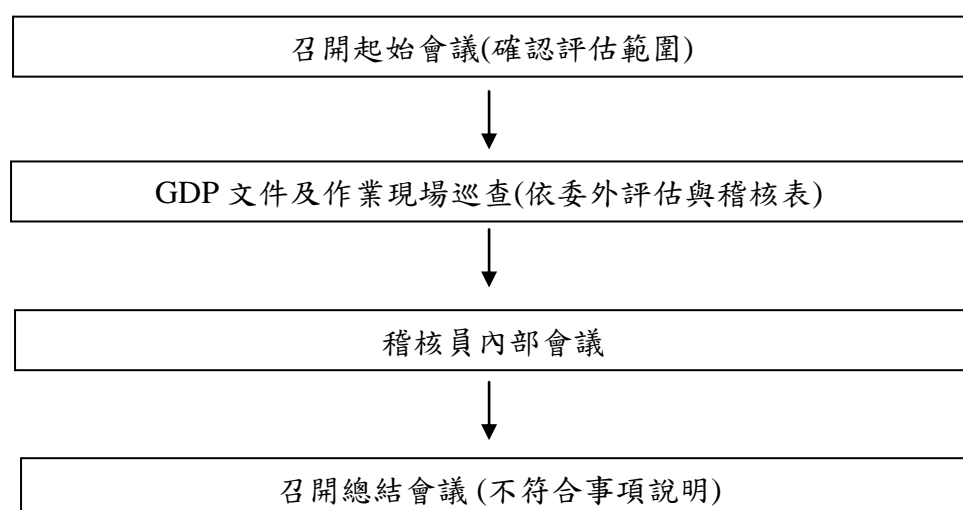
5.3.5 實施評估：

5.3.5.1 由○○○(權責主管)召開稽核小組行前會議，決定評估範圍、稽核人員及分工。

5.3.5.2 ○○○(部門/人員)應在稽核日期 X 天前通知受稽核單位及稽核小組成員，通知內容包括稽核日期與時間、稽核範圍、受稽核時應提供之書面資料清單等。

5.3.5.3 依委外評估與稽核表(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。總計稽核分數須達 Z 分以上(含 Z 分)，可列入合格受託者。未達 Z 分者為不合格受託者，不予執行委託業務。

5.3.5.4 現場執行評估流程如下：



5.4 產出評估報告：

5.4.1 稽核小組應在稽核結束 2 周內提供○○○(權責主管)核准之正式稽核報告，通知稽核結果及不符合事項；受查者應在收到稽核報告 1 個月內回覆自我稽核改善報告。

○○股份有限公司	程序書名稱：委外作業程序		頁次 Page 7 of 9
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○○	生效日期: ○○/○○/○○

5.4.2 稽核小組應彙整及評估改善結果，並確認該受稽核單位是否確實改善以符合 GDP 規範及公司內部 SOP，若已改善則可結案，若未改善須持續跟催，X 月內無法改善者應視為不合格之受託者，本公司應與其解除委受託合約。

5.5 歸檔：

5.5.1 經○○○(權責主管)核准之委外評估資料表、結案之委外評估與稽核表，由○○○(部門/人員)歸檔，並保存至少 5 年。

5.6 合約簽訂：

5.6.1 本公司於擬將 GDP 相關業務委託至其他外部單位時，均必須與受託者簽訂合約，該合約必須明定雙方關於產品儲存與配送管制的個別責任。

5.6.2 簽約事宜由○○○(權責主管)負責處理。

5.6.3 GDP 相關業務委外之合約，必須遵循下列各項規範：

5.6.3.1 本公司將提供必要之產品相關資訊予受託者，以使其可正確履行約定之作業。

5.6.3.2 受託者須接受本公司之定期與不定期稽核，稽核之方式同 5.2 所述內容。

5.6.3.3 如受託者必須將受託之工作中一部分轉委託予第三方，則第三方係由本公司直接稽核，是由受託者稽核後，應將結果知會本公司，依雙方合約協議執行。

5.6.3.4 轉委託之第三方，不論是否由本公司所稽核，其稽核結果均需取得本公司同意後，受託者才得以正式將工作委託予第三方。

5.6.3.5 異常狀況處理程序(例如:溫度異常 品質異常等等)。

6 附錄與附件：

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

6.1 附件一：委外評估資料表(SOP-XXX-Y)

6.2 附件二：品質協議(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。**

○○○(部門/人員):		填表日期: (由○○○(部門/人員)填寫)	
<p>1. 受託者基本資料:</p> <p>名稱:</p> <p>地址:</p> <p>統一編號:</p> <p>負責人:</p> <p>電話:</p> <p>手機:</p> <p>電郵:</p> <p>2. 執行受託項目:</p>			
<p>3. 是否違反我國法令:</p> <p style="text-align: right;">○○○(部門/人員):</p>			
<p>4. 受託者基本資料審核 : <input type="checkbox"/>同意 <input type="checkbox"/>不同意。</p> <p>說明:</p> <p style="text-align: right;">○○○(權責主管)/日期:</p>			

委外評估與稽核表

SOP-XXX-Y

實施日期:○○/○○/○○

受評估/稽核公司	評估/稽核日期	稽核員	被稽核範圍			備註
			稽核內容	稽核結果		
對應之GDP 條文			符合	不符合	不適用	
分數累計：						總分：
稽核員：			被稽核單位代表：			
○○○(權責主管)：			日期：			