

○○股份有限公司 標準作業程序

文件主題	倉儲管理作業程序				
文件編號	SOP-XXX	頁數	16	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：倉儲管理作業程序		頁次 Page 3 of 16
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○○	生效日期： ○○/○○/○○

1 目的：

註：此項內容為說明「倉儲管理作業程序」制定之目的，以下為範例。

本作業程序目的為訂定公司之 GDP 藥品倉儲作業之收發、儲存、退回、回收、偽禁藥處理、報廢及盤點等程序，使管理作業執行時有所依循，以確保儲存之帳目相符，並有效予以控制，以防止於儲存期間發生變質情況。

2 範圍：

註：此項內容為說明「倉儲管理作業程序」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。

適用於本公司倉庫內，各項關於倉庫管理之作業，包含下述各項：

- 2.1. 凡倉庫內所有貨架、貨籃、手推車、貨梯、空調等設備之管理。
- 2.2. 倉庫內之各區域，如常溫儲存區、低溫冷藏庫、理貨區、打包區、出貨區、包材區等區域之管理。

3 職責：

註：此項內容為說明與「倉儲管理作業程序」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)：負責一般物料、標示材料、藥品庫存之儲存管理。
- 3.2 ○○○(部門/人員)：負責庫存品之異常提報。
- 3.3 ○○○(部門/人員)：負責庫存品之異常狀態判定。
- 3.4 ○○○(部門/人員)：負責倉庫及設備管理。
- 3.5 ○○○(部門/人員)：負責藥品進出貨之管理。
- 3.6 ○○○(部門/人員)：設備器具保管、定期維護及故障處理。

4 定義：

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

- 4.1 倉儲作業：倉儲作業須確保維持適當的儲存條件且提供適當的庫存安全。
- 4.2 收貨：收貨之目的為確保抵達之貨物正確無誤、藥品來自核准之供應商，以及貨物於運送期間未明顯地受損。
- 4.3 儲存：藥品與應與其他可能改變藥品本質之產品分開儲存，且不得受到光線、溫度、濕度及其他外部有害因素之影響；需要特定儲存條件之藥品應特別注意。

○○股份有限公司	程序書名稱：倉儲管理作業程序		頁次 Page 4 of 16
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○○	生效日期： ○○/○○/○○

5 內容：

註 1：此項內容為本文件之核心，陳述「倉儲管理作業程序」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：以下內容提及之採購單，內容必須包括內容須包括品名、規格、數量及批號、效期。

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 進貨驗收管理：

5.1.1 供應商通知入庫：

5.1.1.1 ○○○(部門/人員)收到進貨通知入庫時，告知○○○(部門/人員)準備入庫，並提供此次到貨藥品之採購單。

5.1.2 到貨接收：

5.1.2.1 藥品送達後，○○○(部門/人員)應指示送貨人員將藥品放置於收貨區，同時將外包裝以抹布或吸塵器清理乾淨，並注意排放整齊、安全。

5.1.2.2 待欲入庫藥品，由○○○(部門/人員)在卸貨同時檢查藥品之標示及外包裝的完整性，並依照公司所提供之採購單對應到貨藥品上所附之「出貨單、發票」核對到貨藥之品名、規格、數量及批號、效期是否正確。

5.1.2.3 若藥品之上述資料皆與公司提供之採購單相符時，則由○○○(部門/人員)執行簽收，將藥品先行接收。

5.1.2.4 若到貨藥品之藥品標示及包裝的完整性與公司提供之採購單不相符時，則直接原車退貨。

5.1.2.5 若到貨藥品之外包裝有破損時，則將破損品自到貨貨品中隔離，暫時移置不合格品室並統計數量，並同時通知供應商進行換貨或退貨之後續處理，其餘正常到貨藥品則予以接收入帳。

5.1.2.6 如到貨藥品之保存條件為「保存於 4℃ 以下」時，則於藥品接收完成後，立刻移入倉儲區之冷藏庫中，後續之「5.1.3 到貨檢查」於冷藏庫中執行。(註: 如有冷鏈藥品才適用)

5.1.3 到貨檢查：

○○股份有限公司	程序書名稱：倉儲管理作業程序		頁次 Page 5 of 16
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○○	生效日期： ○○/○○/○○

5.1.3.1 由○○○(部門/人員)開啟每一件藥品運輸外箱，按採購單上之品項，依合格供應商清冊逐項核對。如屬大宗藥品到貨，即單一品項藥品存放於數個運輸外箱時，每一運輸外箱均得開啟檢查。

5.1.3.2 由○○○(部門/人員)將檢查之結果填於到貨檢查記錄表(SOP-XXX-Y)，並說明檢查結果是否合格。

5.1.4 入儲位：

5.1.4.1 在○○○(部門/人員)確認到貨藥品檢查結果為合格後，由○○○(部門/人員)依據系統儲位編號規定，給予到貨藥品儲位號碼。

5.1.4.2 由○○○(部門/人員)將到貨藥品移至該產品儲位中，同時由○○○(部門/人員)將到貨藥品之儲位資料，登入電腦系統中，並將該等藥品納入庫存。

5.1.5 不合格品處理：

5.1.5.1 在○○○(部門/人員)詳細清點不合格藥品之品項、數目、批號等資訊並確認到貨藥品檢查結果為”不合格”後，由○○○(部門/人員)將貨物移至不合格品區內並上鎖管理，並於外箱上貼上「不合格標貼」。於電腦系統中，將該等藥品列入”不合格品”帳目管理。

5.1.5.2 由○○○(部門/人員)與不合格藥品之供應商連絡後續處理方式，係退回原供應商，或暫存於本公司內部，等待報廢。

5.2 倉庫及設備管理：

5.2.1 倉庫之一般性管理原則：

5.2.1.1 倉儲內各區域，包含倉儲區、收貨區、打包區、出貨區、退回品室等，全面嚴禁煙火及飲食。

5.2.1.2 裝卸貨物由倉管人員處理，若外車司機須進入倉儲區及打包區，應填寫倉庫進出記錄表(SOP-XXX-Y)。

5.2.1.3 倉儲區設有門禁管制，任何持有倉庫門卡或鑰匙之權限人員，不得任意轉借他人；若該負責人休假時，須告知○○○(權責主管)，由代理人予以妥善保管，以避免他人任意進出倉庫。

5.2.1.4 非倉儲人員進出入倉儲區域，必須由人員陪同及填寫倉庫進出記錄表(SOP-XXX-Y)，並配戴識別證或有明顯區分之服裝。

5.2.2 倉庫內空調系統及溫濕度之控管：**(註: 部分內容是針對冷鏈藥品，撰寫前請先考量藥品是否為冷鏈藥品)**

○○股份有限公司	程序書名稱：倉儲管理作業程序		頁次 Page 6 of 16
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○○	生效日期： ○○/○○/○○

5.2.2.1 常溫品區及冷藏品處理區之溫控應保持於 25°C 以下。冷藏庫的溫控應介於 2°C~8°C。

5.2.2.2 在常溫品區、冷藏品處理區及冷藏庫區，均放置溫濕度記錄器。

5.2.2.3 上述各區域之空調系統應維持 24 小時運作，如發生停機等狀況，由○○○(部門/人員)負責通知外包廠商前來維修，並應依偏差管理程序(SOP-XXX)，即刻啟動備援措施，並記錄偏差發生事宜。

5.2.2.4 倉庫內未與溫控電腦連結之溫濕電子記錄器，須於每週○由○○○(部門/人員)將本週之溫溼度記錄下載於電腦中。

5.2.2.5 常溫品區、冷藏庫區與溫控電腦連結之溫濕電子記錄器，可透過電腦隨時監視，且可自動將溫濕度資料傳送至電腦。於每月上班最後一日，由○○○(部門/人員)整理當月記錄，併同 5.2.2.4 中所述之人工下載溫溼度記錄，整理為當月溫溼度記錄後並檢視其紀錄是否有偏差之情形。

5.2.2.6 若溫濕度發生異常時，應設置警示通知○○○(部門/人員)，並予以記錄及調查。

5.2.2.7 溫濕度記錄器應給予識別之編號，並於每年進行校正作業。

5.2.3 搬運用設備管理

5.2.3.1 油壓拖板車、手推車等運輸設備及器材，由○○○(部門/人員)定期進行維護，並將維護結果記錄於設備維護表(SOP-XXX-Y)。

5.2.3.2 若發現設備異常時，應依(SOP-XXX)之規定立即向○○○(權責主管)報告，以儘速修護並記錄之。

5.3 儲存管理：

5.3.1 ○○○(部門/人員)必須注意不同預設溫度儲存區之設置條件，以及各項藥品之儲存條件，並確保倉庫內各項藥品儲存於合適之儲存區域中。

5.3.2 倉儲作業場所應劃分區域識別，分別為收貨區、合格倉儲區、退回品室、不合格品區(含報廢品區)、回收區及偽禁藥品區，其中退回品室、不合格品區(含報廢品區)、回收區及偽禁藥品，須與合格倉儲區有實體隔離並上鎖管理。置於各區之物品需按分配之儲位放置，避免藥品混用之情形發生。

5.3.3 倉儲儲位應有各別編號，以利倉儲人員分辨物品儲存位置，依(SOP-XXX)訂定儲位編號。

○○股份有限公司	程序書名稱：倉儲管理作業程序		頁次 Page 7 of 16
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○○	生效日期： ○○/○○/○○

5.3.4 若公司內有非藥品之產品(例如：醫療器材或化粧品等產品)，應與藥品分開存放，並有清楚標示，以避免混淆之情形。(註：此項是針對同時存放藥品及非藥品之公司，撰寫時請先考量公司內部狀況)

5.3.5 藥品應有進出日期及數量之記錄。庫存應依照先到期先出貨原則運作，若有例外情形應由○○○(部門/人員)記錄於電腦系統中。

5.3.6 藥品應以完整包裝，存放於原始運輸外箱中，如有零散成品，則必須存放於倉庫內專用之容器內。不得直接將藥品之運輸外箱或倉庫內專用容器直接置於地板上。

5.3.7 距有效期間或保存期限○個月藥品，應於屆期日之次月 1 日，自合格倉儲區移至不合格品區。

5.3.8 防止昆蟲、老鼠或其他異物之污染，應依防蟲鼠管理程序(SOP-XXX)於倉庫內設置防蟲鼠裝置，且定期巡檢裝置，將捕獲蟲鼠之種類與數目，記錄於防蟲鼠裝置巡檢記錄表中。如防蟲鼠已發生失效狀況時，應予以更換並記錄之。

5.4 盤點作業：

5.4.1 盤點之頻率：存貨盤點原則上為每○月○次，此外尚有配合藥品供應商要求進行的機動性盤點。

5.4.2 盤點之進行：

5.4.2.1 盤點日期(銷貨結算日)、時間、地點及參加盤點/監點人員名冊之訂定：由○○○(部門/人員)負責規劃前述各事項，原則上執行盤點人員為○○○(部門/人員)，進行監點人員則為○○○(部門/人員)，如係配合原供應商盤點要求，則需有原供應商授權人員配合，並發文規範其負責區域及盤點規定。

5.4.2.2 盤點進行前：

5.4.2.2.1 ○○○(部門/人員)應將歸屬盤點日前(含)所有尚未辦理之退貨、借貨等事項整理完畢，並填寫異動單據，以供公司人員同時入帳，達貨帳相符。

5.4.2.2.2 於盤點日前截單時間到達後，由○○○(部門/人員)備妥庫存盤點清冊(SOP-XXX-Y)，再交由○○○(部門/人員)進行初盤。

5.4.2.3 盤點進行中：

○○股份有限公司	程序書名稱：倉儲管理作業程序		頁次 Page 8 of 16
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○○	生效日期： ○○/○○/○○

5.4.2.3.1 由監點人員須針對庫存盤點清冊(SOP-XXX-Y)內容之品項、數量、儲位、批號、效期等逐一詳細盤點，並請全體相關人員確實注意安全。

5.4.2.3.2 盤點時若盤點執行人員發現數量有差異時，應報知監點人員確認是否有誤盤，再將實際盤點數量填入盤點單中，並分別由在盤點執行人及監點人員於該項之簽名欄上簽名。

5.4.2.3.3 各負責人收集並清點完成盤點之盤點單，檢查是否有遺失或漏盤。

5.4.2.4 盤點完成後，盤點人、監點人均應在每份盤點報表上逐一簽字，若各品項有疑問者，應即刻至現場重新盤點；簽字確認之盤點報表應連同盤點附件影本或正本於當日轉送公司及供應商。

5.4.3 注意事項

5.4.3.1 盤點當日若要進行出貨作業，則須待盤點結束後方能處理。

5.4.3.2 供應商和○○○(部門/人員)於進行盤點當期核算盤盈損，經與相關權責人員確認後，向○○○(部門/人員)提出盤盈損報告及相關意見，並庫存帳調整。

5.4.3.3 於盤點作業完成後，必須針對盤盈盤虧品項差異原因進行調查，以檢討對現行作業及管理是否進行改善。

5.5 報廢品管理：

5.5.1 報廢品之來源與處理方式應依報廢品管理程序(SOP-XXX)處理：

5.5.1.1 無法再上架之退回品：由○○○(部門/人員)收回之退回產品，或客戶自行寄回之退回產品，經○○○(權責人員)判定不可再上架後，暫置於不合格品倉內之報廢品區，由○○○(部門/人員)依退回品記錄表記載於報廢品總表。

5.5.1.2 倉庫內之屆期產品(有效期○個月)：於屆期之次月 1 日，經○○○(權責人員)認定後，由○○○(部門/人員)將其移至不合格品倉內之報廢品區，並填寫報廢品總表。

5.5.1.3 倉庫內之破損品：由○○○(部門/人員)發現，先行移至不良品倉內，經○○○(權責人員)認定後，移入報廢品區，並填寫報廢品總表。

5.5.2 報廢品之儲存：

○○股份有限公司	程序書名稱：倉儲管理作業程序		頁次 Page 9 of 16
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○○	生效日期： ○○/○○/○○

5.5.2.1 報廢品須與合格倉儲區有實體隔離並上鎖管理，外觀上標示”待報廢”。

5.5.2.2 依照報廢品總表，按月份標示及排放整齊。

5.5.3 報廢品之最終處置：

5.5.3.1 由○○○(部門/人員)與原供應商連絡，如原供應商者願取回者，則重新打包整齊，連絡原供應商取回。

5.5.3.2 如由○○○(部門/人員)與原供應商連絡後，原供應商同意由本公司銷毀者，則由○○○(部門/人員)視報廢品數量，每年至少一次進行銷毀處理。

5.6 出貨程序

5.6.1 訂單接收與出貨單據製作

5.6.1.1 ○○○(部門/人員)收到由客戶或合作廠商以電話、傳真或 E-mail 傳來的訂貨訊息後，先確認訂貨日期、藥品名稱、數量、到貨日期及收貨人姓名、地址、電話等資訊，並依據前述各項訊息製作出貨單(SOP-XXX-Y)。如上述訊息有缺漏時，由○○○(部門/人員)向該客戶或合作廠商索取，至訊息完整後方開始製作出貨單(SOP-XXX-Y)。

5.6.1.2 出貨單(SOP-XXX-Y) 由○○○(部門/人員)將資料輸入電腦，內容包括日期、藥品名稱、劑型與劑量、藥品批次號碼、藥品失效日期、數量、該公司名稱與地址、收貨人的姓名、送貨地址及運送與儲存條件等資訊，如客戶有特殊要求時須一併註記。

5.6.1.3 上述之藥品批次號碼與藥品失效日期，由電腦依先到期先出貨原則挑選。

5.6.1.4 由○○○(部門/人員)列印出貨單(SOP-XXX-Y)及發票，並檢核將出貨之產品批號、有效日期等資訊，及各表單之內容，若無疑義則予以核可。如有問題，則針對表單內容調查之。

5.6.2 訂單分類、揀貨、覆點：

5.6.2.1 將上述經核可後之出貨單交給○○○(部門/人員)，由○○○(部門/人員)依照出貨單進行揀貨。

5.6.2.2 ○○○(部門/人員)須依據出貨單(SOP-XXX-Y)所載之藥品儲位、品名與批號揀貨。若出貨單中之品項被註記為冷藏品者，必須先

○○股份有限公司	程序書名稱：倉儲管理作業程序		頁次 Page 10 of 16
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○○	生效日期： ○○/○○/○○

確認冷藏品專屬打包區之溫度是否可用於打包。在揀得藥品後，必須立即將藥品移入該區域，進行打包作業。

5.6.2.3 揀貨作業完成後，由○○○(部門/人員)核對實物與出貨單(SOP-XXX-Y)之品名、規格、數量、批號是否相符無誤。正確無誤則在出貨單(SOP-XXX-Y)上簽名，並取下出貨單(SOP-XXX-Y)留底聯留存，之後將實物移至打包區，準備進行打包作業。

5.6.3 打包作業：

5.6.3.1 在揀貨作業完成，並核對所揀產品無誤後，則由○○○(部門/人員)將產品放入大小合適的紙箱內。

5.6.3.2 進行打包時應注意，若為玻璃包裝之藥品，應添加填充物(氣泡紙)以避免碰撞破損，外箱並加貼易碎品之標示。

5.6.3.3 冷藏品打包時，必須於冷藏品專屬打包區進行。○○○(部門/人員)須依欲運輸之冷藏品材積大小，選用合適的低溫運輸箱，並按保冷劑使用程序(SOP-XXX)，於箱內特定位置放置適量保冷劑。

5.6.4 配送作業：

5.6.4.1 ○○○(部門/人員)於所有打包作業完成後，清點攜出之發票及出貨單(客戶收執聯)與貨品之數量是否相符。

5.6.4.2 通知與本公司配合，符合 GDP 規範之配送業者前來取貨。

5.6.4.3 藥品交予配送業者時，須當場點交清楚，並收回由配送業者提供之收貨(收件)單據。

6 附錄與附件：

註：此項內容為「倉儲管理作業程序」相關之文件，包含記錄表單，僅載明編號即可。以下為範例。

6.1 附件一：到貨檢查記錄表(SOP-XXX-Y)。

6.2 附件二：倉庫進出記錄表(SOP-XXX-Y)。

6.3 附件三：設備維護表(SOP-XXX-Y)。

6.4 附件四：庫存盤點清冊(SOP-XXX-Y)。

6.5 附件五：出貨單(SOP-XXX-Y)。

7 參考文件：

7.1 藥品之標準圖示(SOP-XXX)。

7.2 偏差管理程序(SOP-XXX)。

○○股份有限公司	程序書名稱：倉儲管理作業程序		頁次 Page 11 of 16
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○○	生效日期: ○○/○○/○○

7.3 保冷劑使用程序(SOP-XXX)。

7.4 防蟲鼠管理程序(SOP-XXX)

7.5 報廢品管理程序(SOP-XXX)。

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

出貨單

SOP-XXX-Y

實施日期:○○/○○/○○

因各公司皆有長期使用的出貨單，故不提供範本，惟須注意出貨單至少須包含：日期、藥品名稱、劑型與劑量、藥品批次號碼、藥品失效日期、數量、該公司名稱與地址、收貨人的姓名、送貨地址及運送與儲存條件