

○○股份有限公司 標準作業程序

文件主題	疑似偽禁藥管理作業程序				
文件編號	SOP-XXX	頁數	5	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：疑似偽禁藥管理作業程序		頁次 Page 3 of 5
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○○	生效日期： ○○/○○/○○

1 目的：

註：此項內容為說明「疑似偽禁藥管理作業程序」制定之目的，以下為範例。

訂定本公司發現疑似偽、禁藥品時之作業程序，當發現疑似偽、禁藥品立即停止疑似偽、禁藥的銷售及運銷，並有效予以控制，以避免疑似偽、禁藥品流入市面之情形。

2 範圍：

註：此項內容為說明「疑似偽禁藥管理作業程序」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。

本作業程序適用於本公司發現疑似偽、禁藥時之所有作業流程。

3 職責：

註：此項內容為說明與「疑似偽禁藥管理作業程序」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 ○○○(權責部門)：偽、禁藥品紀錄。

3.2 ○○○(權責部門)：偽、禁藥品通報。

4 定義：

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

4.1 偽藥：依藥事法第 20 條之定義，如下：

本法所稱偽藥，係指藥品經稽查或檢驗有下列各款情形之一者：

- 一、未經核准，擅自製造者。
- 二、所含有效成分之名稱，與核准不符者。
- 三、將他人產品抽換或摻雜者。
- 四、塗改或更換有效期間之標示者。

4.2 禁藥：依藥事法第 22 條之定義，如下：

本法所稱禁藥，係指藥品有下列各款情形之一者：

- 一、經中央衛生主管機關明令公告禁止製造、調劑、輸入、輸出、販賣或陳列之毒害藥品。
- 二、未經核准擅自輸入之藥品。但旅客或隨交通工具服務人員攜帶自用藥品進口者，不在此限。

○○股份有限公司	程序書名稱：疑似偽禁藥管理作業程序	頁次 Page 4 of 5
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○○ 生效日期： ○○/○○/○○

前項第二款自用藥品之限量，由中央衛生主管機關會同財政部公告之。

5 程序內容：

註 1：此項內容為本文件之核心，陳述「疑似偽禁藥管理作業程序」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 中的那一項動作，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：疑似偽禁藥管理作業程序的主要內容，係敘述本項 SOP 的目的與範圍，並將應遵守的政策與程序標準化之文件，讓相關人員進行各項作業時，有一標準化的程序可依循。

註 3：編寫時需注意事項，請參考「西藥優良運銷準則」之第四、七條、附表三作業場所及設備基準及附表六客戶申訴、退回與回收基準規定。

- 5.1. 發現任何偽、禁藥或疑似偽、禁藥，應立即通知食品藥物管理署及許可證持有者，並配合食品藥物管理署指示執行相關作業，所有過程應留完整書面紀錄，並至少保存 5 年。
- 5.2. 一旦發現偽、禁藥，應立即移入不合格品區進行實體隔離及清楚標示，且不得銷售及運銷：
 - 5.2.1. 進貨發現之偽、禁藥，應將該批藥品實體隔離並加嚴管理，不得出庫銷售。同時，由○○○(權責部門)通知食品藥物管理署及供應商，並填寫『偽、禁藥品通報紀錄』(SOP-XXX-Y)。
 - 5.2.2. 已售出之產品發現偽、禁藥：○○○(權責部門)應立即進行產品回收，依回收作業管理程序 (SOP-XXX)辦理，後續仍應規定通知許可證持有者及食品藥物管理署，並填寫『偽、禁藥品通報紀錄』(SOP-XXX-Y)留存。
- 5.3 違、禁藥識別:要求員工接受違禁藥識別訓練，以在作業過程中有能力發現違、禁藥混入。

6 附錄與附件：

註：此項內容為「疑似偽禁藥管理作業程序」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：『偽、禁藥品通報紀錄』(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。**

