

○○公司 標準作業程序

| | | | | | |
|---------|------------|----|---|----|-----|
| 文件名稱 | 人事組織權責作業程序 | | | | |
| 文件編號 | SOP-XXX | 頁數 | 3 | 版次 | ○.○ |
| 制定者 | | 日期 | | | |
| ○○部門 | | | | | |
| 審核者 | | 日期 | | | |
| ○○部門 | | | | | |
| 最終核准者 | | | | | |
| ○○部門/人員 | | | | | |

生效日期

(教育訓練完之生效日)

※註：本 SOP 範本僅供參考，業者應依實際作業與需求完備 SOP 文件

| | | |
|------|-----------------|----------------------------------|
| ○○公司 | 文件名稱：人事組織權責作業程序 | 頁次 Page 1 of 3 |
| | 文件編號：SOP-XXX | 版次 ○.○ 生效日期: YYYY/MM/DD |

1. 目的：

註：此項內容為說明「人事組織權責作業程序」制定之目的，以下為範例。

本作業程序目的為訂定本公司化粧品 GMP 之人事組織架構及各部門權責。

2. 範圍：

註：此項內容為說明「人事組織權責作業程序」適用之範圍，是涵蓋化粧品製造場所內部的哪些流程，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「人事組織權責作業程序」有關的負責部門/人員，在這份文件所描述的流程中扮演的角色，其中，品質保證與品質管制之職責，得視情況，由單一部門負責，以下為範例。

3.1 管理階層：

3.1.1 最高管理階層提供足夠資源，確保化粧品 GMP 準則之實施。

3.1.2 生產、品質管制、品質保證及倉儲等各單位主管應督促所屬部門階層人員參與及遵守化粧品 GMP 準則。

3.1.3 劃分並告知經授權人員得進出之區域。

3.2 ○○○(藥師或化粧品專業技術人員)：

3.2.1 化粧品調配、製造之駐廠監督。

3.2.2 化粧品製造場所、設施、設備維護之檢查與指導。

3.2.3 符合化粧品 GMP 準則作業計畫之擬定及執行之監督。

3.3 生產(部門/人員)：

3.3.1 依適當的文件製造及包裝產品。

3.3.2 廠房設施設備之清潔維護保養。

3.3.3 生產製程管制與記錄。

3.3.4 遵守衛生及健康管制相關規定。

3.3.5 報告其工作範圍發生之異常或不符合規定事項。

3.3.6 接受共通及專業相關教育訓練，以完成生產作業。

3.4 品管(部門/人員)：

3.4.1 化粧品原物料、半成品及成品之抽樣及測試，確保符合允收基準。

3.4.2 儀器設備校正及維護。

| | | | |
|------|-----------------|------------|---------------------|
| ○○公司 | 文件名稱：人事組織權責作業程序 | | 頁次 Page 2 of 3 |
| | 文件編號：SOP-XXX | 版次 ○. ○ | 生效日期: YYYY/MM/DD |

3.4.3 原物料及成品之留存樣品管理。

3.4.4 原物料之放行作業。

3.4.5 遵守衛生及健康管制相關規定。

3.4.6 報告其工作範圍發生之異常或不符合規定事項。

3.4.7 接受共通及專業相關教育訓練，以完成成品管作業。

3.5 品保(部門/人員)：

3.5.1 化粧品 GMP 相關文件之發行與管理。

3.5.2 決定不符規格產品之處置。

3.5.3 成品之放行作業。

3.5.4 制訂並執行人員教育訓練計畫。

3.5.5 偏差事件調查及後續改善追蹤。

3.5.6 客戶申訴案件處理。

3.5.7 產品回收作業。

3.5.8 內外部稽核及供應商之定期稽核。

3.5.9 辦理衛生及健康管制相關規定。

3.5.10 接受共通及專業相關教育訓練，以完成品保作業。

3.6 倉儲(部門/人員)：

3.6.1 供應商之選擇及評估。

3.6.2 採購原料及包裝材料。

3.6.3 原物料及成品之儲存與使用。

3.6.4 確保原料及產品容器的正確標示。

3.6.5 遵守衛生及健康管制相關規定。

3.6.6 報告其工作範圍發生之異常或不符合規定事項。

3.6.7 接受共通及專業相關教育訓練，以完成倉儲作業。

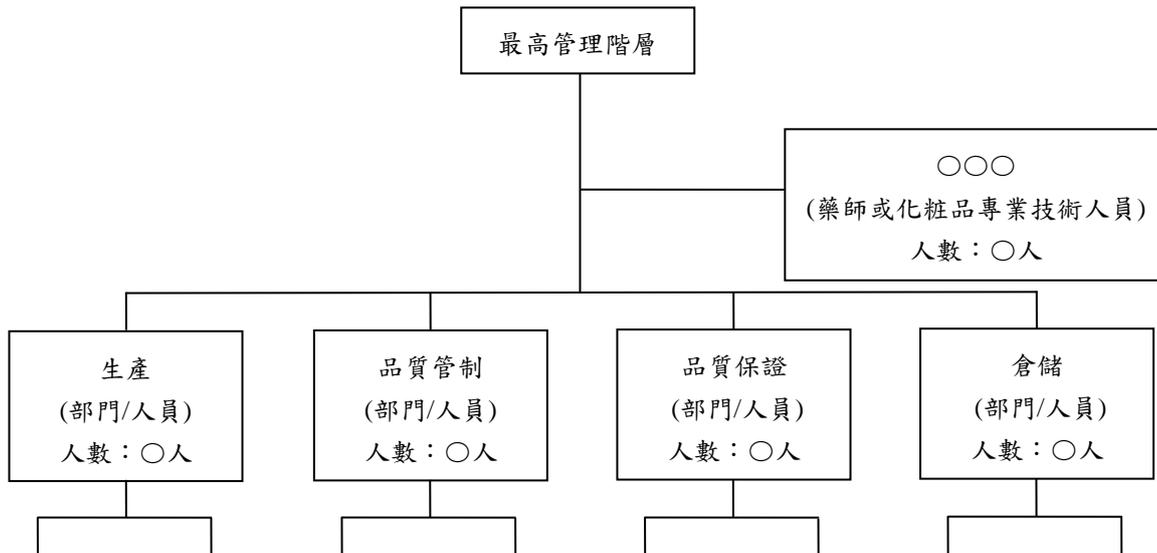
3.7 藥師及化粧品專業技術人員資格：

3.7.1 藥師應具備藥師證照，有適當之能力與經驗，以及瞭解化粧品 GMP 作業與接受化粧品 GMP 相關訓練。

3.7.2 化粧品專業技術人員應具備相關之學經歷，接受主管機關或其認可機構舉辦之職前訓練，並領有證明書(至少 24 小時)，從業期間仍應接受訓練(每年至少 8 小時)；另，應瞭解化粧品 GMP 作業與接受化粧品 GMP 相關訓練。

| | | |
|------|-----------------|----------------------------------|
| ○○公司 | 文件名稱：人事組織權責作業程序 | 頁次 Page 3 of 3 |
| | 文件編號：SOP-XXX | 版次 ○.○ 生效日期： YYYY/MM/DD |

3.8 人事組織架構圖



4. 注意事項：

- 4.1 品質保證部門及品質管制部門獨立於製造場所之其他部門，並分別配置所需作業人員。
- 4.2 人事組織架構圖之人數變動，可於文件定期審閱時一併修訂。
- 4.3 涉及化粧品 GMP 作業相關人員，應於「人員簽名留樣單」(附件 1，SOP-XXX-1)簽名備查，日常操作應以相同樣式填記相關紀錄或表單。

5. 附件：

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

5.1 附件 1：人員簽名留樣單(SOP-XXX-1)。

6. 文件修訂紀錄：

| 文件修訂變更履歷欄 | | |
|-----------|--|------------|
| 版次 | 修訂理由 | 生效日期 |
| 1.0 | 新制訂 | YYYY/MM/DD |
| 1.1 | 因○○○增訂○○○等內容，僅新增說明使文句更文通順，為小幅更動，進小版。 | YYYY/MM/DD |
| 2.0 | 因○○○增訂○○○等內容並刪除 XXX 等內容，因大幅更改內容為大幅更動，進大版次。 | YYYY/MM/DD |

