

## ○○公司 標準作業程序

文件名稱	委受託作業管理程序				
文件編號	SOP-XXX	頁數	5	版次	○.○
制定者		日期			
○○部門					
審核者		日期			
○○部門					
○○部門					
○○部門					
○○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 內容

○○公司	文件名稱：委受託作業管理程序		頁次 Page 1 of 5
	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「委受託作業管理程序」制定之目的，以下為範例。

訂定本公司關於化粧品製造、包裝、分析、蟲害防治、廠房設施設備之清潔消毒維護及其他相關事項委託外部時之相關人員權責、外部單位之協議、管制，以避免發生可能影響化粧品品質之情形。

2. 範圍：

註：此項內容為說明「委受託作業管理程序」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。

適用於本公司所有化粧品 GMP 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「委受託作業管理程序」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，以下為範例。

- 3.1 ○○○(部門/人員)：負責尋找合適廠商，並填寫「委外評估資料表」。
- 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「委外評估稽核表」。
- 3.4 ○○○(權責主管)：負責委託合約之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「委受託作業管理程序」內所提及有關之名詞定義，以下為範例。

- 4.1 委外：當部分作業無法自行執行時，將該部分作業委託外部單位處理，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：指委託機關、自然人、學校、機構、法人或團體，執行一項或多項有關化粧品 GMP 活動之化粧品製造業者。
- 4.3 受託者：指受化粧品製造業者委託，執行一項或多項有關化粧品 GMP 活動之機關、自然人、學校、機構、法人或團體。

○○公司	文件名稱：委受託作業管理程序		頁次 Page 2 of 5
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○.○	生效日期: YYYY/MM/DD

## 5. 程序內容：

註 1：此項內容為本文件之核心，陳述「委受託作業管理程序」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，**僅供參考，應依實際作業與需求完備 SOP 內容。**

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「化粧品優良製造準則」之規定，並特別注意第十一章第 65 條、66 條及 67 條。

### 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 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。

5.1.1.2 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。

5.1.1.3 本公司應可隨時稽核受託者，定期(每年至少 1 次)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。

5.1.1.4 本公司將提供受託者所有必要資訊，以使其依照相關要求，正確履行約定之作業。

5.1.1.5 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約定之方式執行。

5.1.1.6 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：

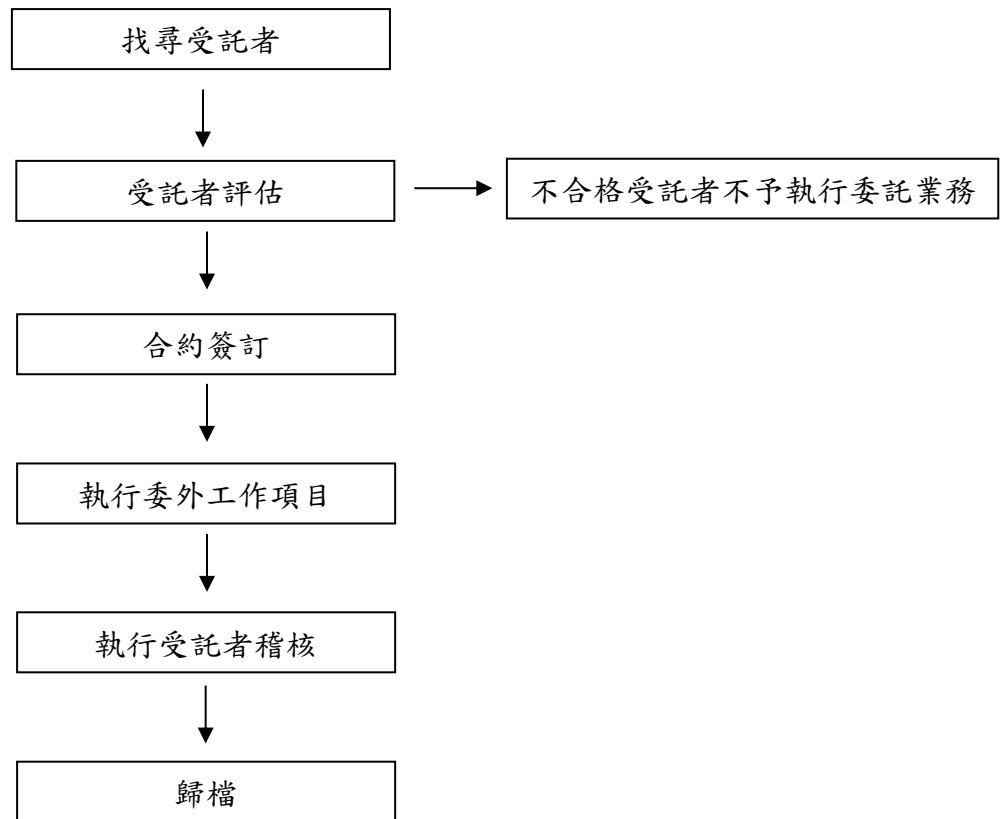
5.1.2.1 當本公司作為受託者時，必須由品保單位和專業技術人員(或監製藥師)評估是否具備適當的廠房、設備、知識和經驗以及人員，能夠滿足委託者所委託的工作。

5.1.2.2 本公司在接受他人委託進行 GMP 作業時，在未經委託者之事先評估及同意前，不得將契約所委託工作轉委託給第三方。

5.1.2.3 本公司作為受託者時，將配合委託者進行合約或協議約定之檢查或稽核。

○○公司	文件名稱：委受託作業管理程序		頁次 Page 3 of 5
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○.○	生效日期： YYYY/MM/DD

5.2 委外作業流程如下：



5.3 找尋受託者：由○○○(部門/人員)根據需求尋找合適的廠商，並填寫「委外評估資料表」(附件 1，SOP-XXX-1)，送至○○○(部門/人員)供評估。

5.4 受託者評估：

5.4.1 評估方式分為書面審查及實地稽核，○○○(部門/人員)每年至少須執行一次再評估。

5.4.2 書面審查：

5.4.2.1 ○○○(部門/人員)接獲「委外評估資料表」(附件 1，SOP-XXX-1)後，依表內容做擬受託廠商基本資料及佐證資料(例：GMP 認證、ISO 認證及問卷等)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程序結案(新廠商不准，簽約廠商解約)。

5.4.2.2 ○○○(權責主管)確認受託者之合法性並審核該受託者之能力是否適合本公司。

5.4.3 實地稽核：

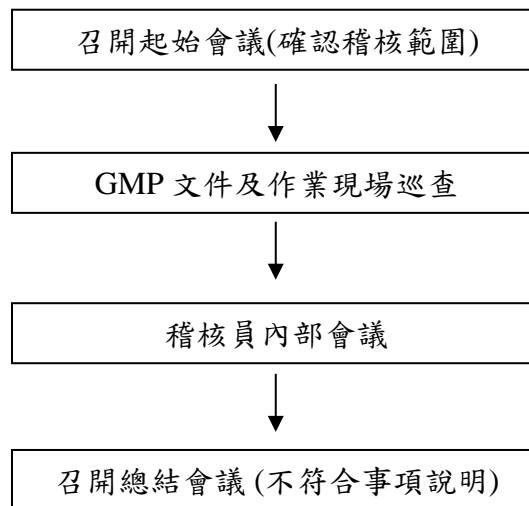
5.4.3.1 由○○○(權責主管)召開稽核小組行前會議，決定稽核範圍、稽核人員及分工。

5.4.3.2 ○○○(部門/人員)應在稽核日期○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。

○○公司	文件名稱：委受託作業管理程序		頁次 Page 4 of 5
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○.○	生效日期: YYYY/MM/DD

5.4.3.3 依「委外評估稽核表」(附件 2, SOP-XXX-2)設定合格分數，各稽核項目符合為○分、不符合為○分、不適用不予計分。總計稽核分數須達○分以上(含○分)，可列入合格受託者。未達○分者為不合格受託者，不予執行委託業務。

5.4.3.4 實地稽核流程如下：



5.4.3.5 產出稽核報告：

- A. 稽核小組應在稽核結束○週內提供○○○(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○個月內回覆自我稽核改善報告。
- B. 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 GMP 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，○個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。

5.4.4 特定情況得減免實地稽核(如受託者提供服務品質穩定)，但每 3 年須實地稽核一次。

5.5 歸檔：

經○○○(權責主管)核准之「委外評估資料表」(附件 1, SOP-XXX-1)、結案之「委外評估稽核表」(附件 2, SOP-XXX-2)，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 GMP 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，該合約必須明定委託標的、雙方關於 GMP 相關作業的義務與責任，及履約管理事項。

5.6.2 簽約事宜由○○○(權責主管)負責處理。

5.6.3 GMP 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定期與不定期稽核，稽核之方式同 5.4 所述內容。

○○公司	文件名稱：委受託作業管理程序		頁次 Page 5 of 5
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○.○	生效日期: YYYY/MM/DD

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，則第三方應由受託者稽核，且將結果知會本公司，但必要時由本公司直接稽核；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，且本公司能依合約取得所有轉委託作業之資訊。

5.6.3.4 除合約另有約定外，可能影響產品或服務品質之履約事項變動，未經本公司事前同意，受託者不得為之。

5.6.3.5 異常狀況處理程序(例：品質異常)。

5.6.3.6 申訴受理及處理程序。

## 6. 附件：

註：此項內容為「委受託作業管理程序」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 1：委外評估資料表(SOP-XXX-1)。

6.2 附件 2：委外評估稽核表(SOP-XXX-2)。

## 7. 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

## 委外評估資料表

SOP-XXX-1

實施日期: YYYY/MM/DD

○○○(部門/人員):	填表日期: (由○○○(部門/人員)填寫)
<p>1. 外部單位基本資料:</p> <p>名稱: 地址: 統一編號: 負責人: 電話: 電郵:</p> <p>2. 受託項目:</p> <p>3. 品質管理佐證資料 (ISO、GMP 認證):</p>	
<p>4. 是否違反我國法令: <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>說明:</p> <p style="text-align: right;">○○○(部門/人員)簽名/日期:</p>	
<p>5. 資料審核結果: <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)簽名/日期:</p>	

委外評估稽核表

SOP-XXX-2

實施日期: YYYY/MM/DD

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