

## ○○公司 標準作業程序

文件名稱	變更管制作業程序				
文件編號	SOP-XXX	頁數	4	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					

<b>生效日期</b>
(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：變更管制作業程序	頁次 Page 1 of 4
	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「變更管制作業程序」制定之目的，以下為範例。

規範有關化粧品 GMP 相關作業發生變更時的管理程序，以使本公司能適當地評估各項變更並書面記錄。

2. 範圍：

註：此項內容為說明「變更管制作業程序」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。

適用於任何化粧品 GMP 相關作業之變更。

3. 職責：

註：此項內容為說明與「變更管制作業程序」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，以下為範例。

3.1 申請人員：提出變更管制需求，並填寫「變更管制需求單」以及預定執行之變更。

3.2 ○○○(部門/人員)：變更管制需求之檢視、評估，以及變更管制計畫執行狀況之後續追蹤、歸檔。

3.3 其他部門相關人員：協助「變更管制需求單」之評估。

3.4 ○○○(權責主管)：變更管制需求之評估及核准，以及執行成效評估及後續追蹤。

4. 定義：

註：此項內容為說明「變更管制作業程序」內所提及有關之名詞定義，以下為範例。

4.1 變更管制：指為確保所有製造、包裝、管制及儲存之產品符合允收基準，內部組織與權責單位對涉及化粧品 GMP 相關作業之計劃性變更。

○○公司	文件名稱：變更管制作業程序		頁次 Page 2 of 4
	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「變更管制作業程序」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**僅供參考，應依實際作業與需求完備 SOP 內容。**

註 2：本 SOP 應涵蓋的內容，包含變更管制提案、評估、審核、執行、判定執行成效及歸檔等細項，各項目應分別於此段說明說明如何進行。

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，並特別注意第十四章變更管制之第 74 條。

### 5.1 變更管制之啟動：

5.1.1 現行作業內容已不合時宜，無法順利執行 GMP 作業時，得提案進行現行作業流程之變更管制作業。

5.1.2 維修時發現設備須更換，得提案進行現有設備之變更管制作業。

5.1.3 偏差發生後，進行偏差事件處理與調查時，發現有更為適用之作業方式，可取代現有作業流程時，得依偏差調查結果，提案進行現行作業流程之變更管制作業。

### 5.2 變更管制之提案、評估與申請：

5.2.1 申請人員欲提案變更現有程序時，應完成此變更對產品品質影響，及變更內容是否合宜之評估。

5.2.2 申請人員提出之變更管制申請時，應填寫「變更管制需求單」(附件 1，SOP-XXX-1)，內容應包含變更範圍、內容、相關單位/人員，應達成目標與時限等項目。

### 5.3 變更管制申請之審核與核准：

5.3.1 ○○○(部門/人員)於受理「變更管制需求單」(附件 1，SOP-XXX-1)時，即以下列方式編號：

#### **C-AAAA-BB-DD**

C：表示本單為變更管制需求單。

AAAA：為西元紀年，共 4 碼。

BB：為月份，共 2 碼。

DD：為當月受理之變更管制需求單流水號，每個月份回歸自 01 起編。

例如 2020 年 5 月受理之第 3 件變更管制需求單，編為 C-2020-05-03。

○○公司	文件名稱：變更管制作業程序		頁次 Page 3 of 4
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○.○	生效日期: YYYY/MM/DD

5.3.2 ○○○(部門/人員)應審核「變更管制需求單」(附件 1, SOP-XXX-1)內容,檢視該變更對產品品質之影響,並依下表原則予以分類,而後將審核結果詳述於「變更管制需求單」(附件 1, SOP-XXX-1)上:

分類	描述	範例
主要	變更幅度較大,對產品品質可能致引起顯著影響者,應執行風險評估。	產品配方變更 擴建新生產線 製程參數或步驟變更
次要	變更幅度不大,對產品品質不致引起顯著影響者。	倉儲內部管理流程變更
	依科學根據判斷,可不需執行評估者。	倉庫溫控範圍優化
駁回	無變更之必要性	現有作業程序經評估可滿足需求,無需變更者。

5.3.3 ○○○(部門/人員)與○○○(權責主管)審核「變更管制需求單」(附件 1, SOP-XXX-1)時,應就變更範圍、內容、應達成目標與時限之合理性,以及對產品品質影響之層面審核之,必要時提出審核意見,記載於「變更管制需求單」(附件 1, SOP-XXX-1)上。

5.3.4 如變更事項涉及 2 個以上單位,得由○○○(權責主管)召開變更管制提案會議,召集相關單位協商變更內容,並得就會議內容做成決議,確認變更範圍、內容、應達成目標與時限,併入「變更管制需求單」(附件 1, SOP-XXX-1)中。

#### 5.4 變更之執行、跟催與歸檔:

5.4.1 變更管制申請經核可後,由申請人員依申請內容及範圍執行變更,並由○○○(部門/人員)負責後續追蹤(每月至少 1 次)。

5.4.2 變更事項執行時,如涉及 GMP 相關流程修訂,則須於修訂完成後,按員工教育訓練作業管理程序(SOP-XXX)執行相關教育訓練。

5.4.3 申請人員應在變更時限內於同一份「變更管制需求單」(附件 1, SOP-XXX-1)記錄變更執行結果,於變更執行完成時,送交○○○(部門/人員)審核。

5.4.4 如申請人員未於變更時限內繳交變更執行結果,則○○○(部門/人員)須通知申請人及其直屬主管,請申請人直屬主管協助處理。如逾○日仍未有回應,則回報○○○(權責主管),請○○○(權責主管)協助跟催。

5.4.5 ○○○(部門/人員)審核變更結果時,應評估執行成效,以確保變更結果符合預期,若經○○○(部門/人員)評估變更執行成果已達成「變更管制需求單」(附件 1, SOP-XXX-1)所載之目標,則上呈○○○(權責主管)審核之。

5.4.6 ○○○(部門/人員)及○○○(權責主管)於審核變更結果時,如評估變更執行成果未能達成變更管制需求單所載之目標,則須召集相關單位舉行變更管制提案會議,就會議內容做成決議,併入先前「變更管制需求單」(附件 1, SOP-XXX-1)中。

○○公司	文件名稱：變更管制作業程序		頁次 Page 4 of 4
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○.○	生效日期: YYYY/MM/DD

5.4.7 變更之內容如涉及申請 GMP 證明書相關事宜，例如新增生產線或倉庫搬遷等，應於變更執行完成後，由○○○(部門/人員)通報主管機關。

5.4.8 經○○○(權責主管)核准之「變更管制需求單」(附件 1，SOP-XXX-1)及其執行結果，由○○○(部門/人員)將相關案件歸檔並保存至少 5 年。

6. 附件：

註：此項內容為「變更管制作業程序」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 1：變更管制需求單(SOP-XXX-1)。

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

## 變更管制需求單

SOP-XXX-1

實施日期: YYYY/MM/DD

變更管制編號	申請日期	相關偏差事件 編號(無則免填)
變更項目	<input type="checkbox"/> 廠房設施設備 <input type="checkbox"/> 電腦化系統 <input type="checkbox"/> 空調系統、水系統	<input type="checkbox"/> 現行作業流程 <input type="checkbox"/> 原物料供應商 <input type="checkbox"/> 其它: _____
1. 簡述變更事項： 1.1. 現行作業情形：  1.2. 預定執行之變更(範圍、內容、相關單位/人員、應達成目標及時限)：  2. 產品品質影響評估：  <div style="text-align: right;">申請人員/日期：</div>		
3. 變更管理計畫審核情形： <input type="checkbox"/> 主要； <input type="checkbox"/> 次要； <input type="checkbox"/> 駁回 說明：  <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div>○○○(部門/人員)/日期：</div> <div>其他相關部門人員/日期：</div> </div>		
4. 變更管理計畫核可： <input type="checkbox"/> 同意； <input type="checkbox"/> 不同意，請說明：  <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div>執行日期：                  完成期限：</div> <div>○○○(權責主管)/日期：</div> </div>		
5. 變更執行結果：        <div style="text-align: right;">申請人員/日期：</div>		
6. 變更執行結果審核： <input type="checkbox"/> 有效 <input type="checkbox"/> 無效 說明：       <div style="text-align: right;">○○○(部門/人員)/日期：</div>		
7. 變更執行結果評估： <input type="checkbox"/> 有效 <input type="checkbox"/> 無效 說明：       <div style="text-align: right;">○○○(權責主管)/日期：</div>		