

# PIC/S GMP 藥品外包裝優質 管理系統

品質手冊  
運作流程



此項目由 PDAHK 主辦，並由香港特別行政區政府  
工業貿易署「中小企業發展支援基金」撥款資助

資助  
機構



工業貿易署  
Trade and Industry Department

主辦  
機構



承辦  
機構



協辦  
機構



在此項目上 / 活動內 (或項目小組成員) 表達的任何意見、研究成果、結論或建議，並不代表香港特別行政區政府、工業貿易署或中小企業發展支援基金及發展品牌、升級轉型及拓展內銷市場的專項基金機會 (機構支援計劃) 評審委員會的觀點。

本參考文件是「支持藥劑業中小企，符合政府新PIC/S GMP管理要求之支援項目」計劃的其中一個項目成果。這計劃獲得香港特別行政區政府工業貿易署「中小企發展支援基金」撥款資助。在此項目上表達的任何意見、研究成果、結論或建議，並不代表香港特別行政區政府、工業貿易署或中小企業發展支援基金及發展品牌、升級轉型及拓展內銷市場的專項基金機會（機構支援計劃）評審委員會的觀點。

## 特別鳴謝

香港醫藥經銷業協會：

徐啟雄先生

謝建安先生

葉婉婷女士

## 作者

香港生產力促進局：

李國強先生

單銘賢先生

黎偉華先生

曹偉倫先生

陳呼龍先生

廖偉安先生

屈婉鈞女士

## 出版

香港生產力促進局

香港九龍塘達之路 78 號

## 版權

香港醫藥經銷業協會

香港生產力促進局

## 版權所有 不得翻印

版權所有。任何人士未經出版人同意，不得擅自採用任何電子或機械技術以及其他方法翻印或使用本指南內的資料，包括影印、錄音，和將資料置入任何形式的資訊儲存或讀取系統內。

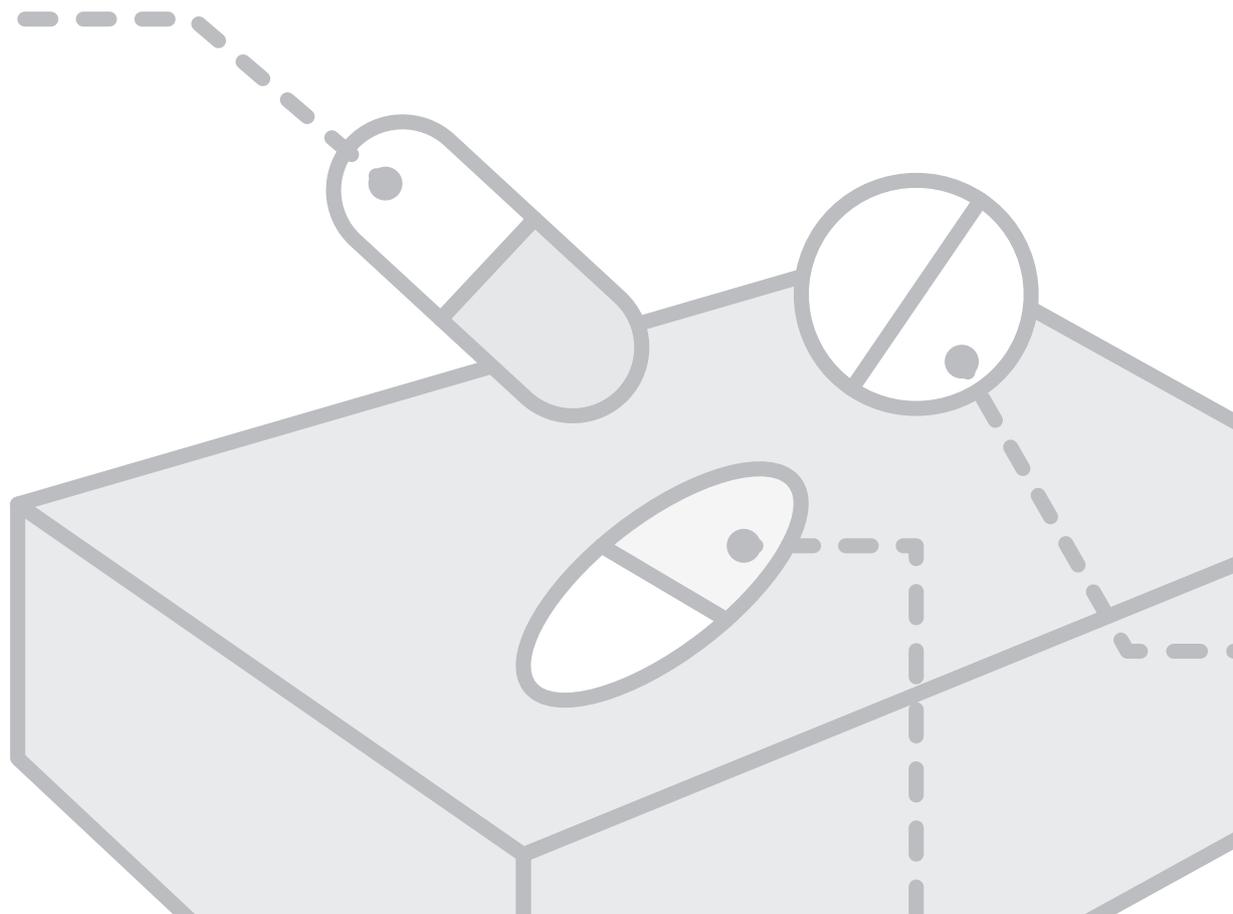
## 2015年十月初版

# 前言

現時在港銷售的藥物大部份是從外國進口，根據香港藥品管制條例，香港的分銷商需要把藥品作外包裝才能送到藥房銷售或供應醫務所給醫生使用。但現時，香港並沒有法例監管藥品的外包裝流程是否符合一定的國際品質管理要求之標準。有見及此，為了提升在港銷售的藥品安全，香港衛生署於2014年起分階段推行國際流行的PIC/S GMP藥品品質管理系統應用於藥品外包裝的生產流程，並於2015年10月全面強制執行。

為了幫助香港中小企業克服以上的困難，我們建議透過中小企發展支援基金推行一項全面的支援計劃，以協助進行藥品外包裝的香港的分銷商及相關工業建立一套附合標準的外包裝生產品質管理體系，此計劃包含了一系列的培訓課程等等。

此品質手冊的成功編制，以至整個計劃得以成功地進行，有賴香港醫藥經銷業協會的鼎力支持，我們亦在此鳴謝積極參與此計劃的先導公司。



# 目錄

<b>1 文件格式</b>	5
1.1 文件目錄的格式	6
1.2 工作指導書的封面格式	7
1.3 工作指導書的內容格式	8
1.4 工作指引的格式	9
1.5 表格的格式	10
<b>2 質量手冊的範本</b>	11
2.1 質量手冊的重要元素	12
2.2 質量手冊的範本	13
<b>3 企業運作程序的範本</b>	37
3.1 文件控制程序	38
3.2 管理評審程序	43
3.3 法規要求控制程序	45
3.4 員工培訓程序	47
3.5 內部審核程序	51
3.6 藥品標識及追溯程序	53
3.7 設備及工作環境管理程序	55
3.8 藥品檢驗、驗證及接納程序	59
3.9 貨存管理程序	62
3.10 顧客滿意度、反饋及投訴程序	65
3.11 不合格品（及服務）處理程序	68
3.12 糾正及預防措施程序	71
3.13 藥品回收程序	74
3.14 風險管理程序	77
3.15 供應商評審程序	83
3.16 採購程序	87
3.17 變更控制程序	89

# 目錄

<b>4 工作指引的範本</b>	<b>91</b>
4.1 貨倉及包裝區工作指引	92
4.2 藥品出入倉檢驗工作指引	95
4.3 藥品標識及隔離工作指引	96
4.4 藥品廢棄工作指引	97
4.5 生產區 (外包裝) 工作指引	98
<b>5 表格的範本</b>	<b>101</b>
5.1 採購訂單	102
5.2 貨存記錄表	103
5.3 貨倉 / 生產區清潔記錄表	104
5.4 貨倉溫濕度記錄表	105
5.5 外判員工技能需求記錄表	106
5.6 外判員工培訓記錄表	107
5.7 外判包裝公司監察記錄表	108
5.8 外判公司 / 公司複審記錄	111
5.9 員工新入職培訓記錄表	114
5.10 員工技能需求記錄表	116
5.11 員工培訓記錄表	117
5.12 合格供應商名單	118
5.13 供應商評審記錄	119
5.14 供應商複審記錄	121
5.15 顧客滿意度調查表	122
5.16 顧客反饋及投訴記錄表	123
5.17 糾正及預防措施記錄	124
5.18 風險管理記錄	125
5.19 藥品回收記錄表	128
5.20 不合格品處理報告	129
5.21 內審清單 (節錄)	130
5.22 儀器校正記錄表	132
5.23 文件收發記錄表	133
5.24 地區法規文件更新記錄表	134
5.25 記錄棄置記錄表	135
5.26 外包裝生產記錄	136

1

# 文件格式

## 1.1 文件目錄的格式

四級文件目錄 (文件名稱只屬參考)		
<b>I. 質量手冊</b>		
文件編號	文件名稱	版本
QM	質量手冊	
<b>II. 工作指導書</b>		
文件編號	文件名稱	版本
COP-1	文件控制程序	
COP-2	管理評審程序	
COP-3	法規要求控制程序	
COP-4	員工培訓程序	
COP-5	內部審核程序	
COP-6	藥品識別及追溯程序	
COP-7	設備及工作環境管理程序	
COP-8	藥品檢驗、驗證及接納程序	
COP-9	貨存管理程序	
COP-10	顧客滿意度、反饋及投訴程序	
COP-11	不合格品 (及服務) 處理程序	
COP-12	糾正及預防措施程序	
COP-13	藥品回收程序	
COP-14	風險管理程序	
COP-15	供應商評審程序	
COP-16	採購程序	
COP-17	變更控制程序	
<b>III. 工作指引</b>		
文件編號	文件名稱	版本
WI-01	貨倉工作指引	
WI-02	藥品出入倉檢驗工作指引	
WI-03	藥品標識及隔離工作指引	
WI-04	藥品廢棄工作指引	
WI-05	生產區 (外包裝) 工作指引	
<b>IV. 表格</b>		
文件編號	文件名稱	版本
Form 01	採購訂單	
Form 02	貨存記錄表	
Form 03	貨倉 / 生產區清潔記錄表	
Form 04	貨倉溫濕度記錄表	
Form 05	外判員工技能需求記錄表	
Form 06	外判員工培訓記錄表	
Form 07	外判包裝公司監察記錄表	
Form 08	外判公司 / 公司複審記錄	
Form 09	員工新入職培訓記錄表	
Form 10	員工技能需求記錄表	
Form 11	員工培訓記錄表	
Form 12	合格供應商名單	
Form 13	供應商評審記錄	
Form 14	供應商複審記錄	
Form 15	顧客滿意度調查表	
Form 16	顧客反饋及投訴記錄表	
Form 17	糾正及預防措施記錄	
Form 18	風險管理記錄	
Form 19	藥品回收記錄表	
Form 20	不合格品處理報告	
Form 21	內審清單	
Form 22	儀器較正記錄表	
Form 23	文件收發記錄表	
Form 24	地區法規文件更新記錄表	
Form 25	記錄棄置記錄表	
Form 26	外包裝生產記錄表	
<b>其它文件目錄 (文件名稱只屬參考)</b>		
<b>內部記錄</b>		
文件編號	文件名稱	版本
(不適用)	生產商發出的 COA	
<b>本地法律法規文件</b>		
文件編號	文件名稱	版本

## 1.2 工作指導書的封面格式

### ABC 藥品外包裝公司

文件名稱	XXXX 程序
文件編號	COP- X
版本	X

文件確認	
制訂：_____	日期：_____
認可：_____ (部門經理)	日期：_____
審批：_____ (最高管理者)	日期：_____

文件修改記錄		
版本	描述	生效日期
		DD/MM/YYYY

公司蓋印

## 1.3 工作指導書的內容格式

### 1. 目的

《《此工作指導書的編寫目的及其作用》》

### 2. 適用範圍

《《此工作指導書適用的藥品或服務範圍》》

### 3. 參考

《《列出與此工作指導書相關的文件名稱》》

### 4. 定義

《《解釋個別專用詞彙的意思》》

### 5. 職責

《《列出所有涉及此工作指導書的員工職責》》

### 6. 資歷及培訓

《《列出員工執行此工作指導書時所需要的資歷及培訓》》

### 7. 程序

《《仔細描述工作流程的執程序》》

### 8. 記錄

《《列出所有需要的文件記錄》》

## 1.4 工作指引的格式

### ABC 藥品外包裝公司 XXXX 工作指引 文件編號：WI-XX-YY

適用部門				
行政部 <input type="checkbox"/>	會計部 <input type="checkbox"/>	市場及銷售部 <input type="checkbox"/>	品質部 <input type="checkbox"/>	生產部 <input type="checkbox"/>
<b>指引目的</b>				
<b>指引範圍</b>				
制訂人簽署			審批人簽署	
(部門經理) 日期：			(最高管理者) 日期：	

#### 步驟一：

<p>如有需要， 此欄貼上程序的圖片描述</p>	<p>此欄填寫程序的文字描述</p>
------------------------------	--------------------

#### 步驟二：

<p>如有需要， 此欄貼上程序的圖片描述</p>	<p>此欄填寫程序的文字描述</p>
------------------------------	--------------------



2

# 質量手冊的範本

## 2.1 質量手冊的重要元素

### 2.1.1 「藥品良好外包裝規範」質量手冊需要具備以下重要元素

- 企業簡介
- 企業架構圖，包括部門架構及主要部門成員
- 因應業務性質而豁免了的良好外包裝規範條款（如有）
- 質量管理系統的適用範圍，包括適用哪些藥品
- 主要部門及部門成員的職責分工
- 質量管理系統運作流程，及每個流程所對應的公司運作程序
- 質量目標及質量方針
- 設立管理者代表
- 具體描述企業的質量管理系統如何達至良好外包裝規範的所有要求
- 公司運作程序、工作指引和表格清單



## 2.2 質量手冊的範本

### 2.2.1 封面

- 質量手冊的版次（可以用 1, 2, 3 或 A, B, C 等方式表達版次更新情況）
- 此質量手冊的制作人簽署及日期
- 此質量手冊的確認人簽署及日期
- 此質量手冊的審批人簽署及日期
- 蓋上受控文件印章

### 2.2.2 目錄

### 2.2.3 質量手冊的版次表

- 文件修改記錄
- 新舊版文件的修改內容
- 新舊版文件的生效日期

### 2.2.4 質量手冊的發行數量（正本及副本）

### 2.2.5 企業簡介

- 企業名稱、聯絡方式、地址
- 業務性質詳細描述（包括任何外判流程）
- 藥品類別

### 2.2.6 豁免了的「藥品良好外包裝規範」條款

- 需要列出豁免條款為 PIC/S GMP 的哪一部分條款，或哪一部分的本地法規要求

### 2.2.7 公司架構圖

- 各部門的名稱
- 部門之間的附屬關係
- 部門主要成員的名稱及職級

### 2.2.8 質量管理系統的適用範圍

- 「藥品良好外包裝規範」框架下的藥品清單

### 2.2.9 質量管理系統監控的業務範圍（外包裝）

### 2.2.10 質量方針及質量目標

- 質量目標最好是可量度的指標，例如每年接收投訴數目不多於某個數、每年的不合格品數量不多於某個數、倉庫環境的溫濕度不可低於某個水平等

### 2.2.11 質量管理系統運作流程，及每個流程所對應的公司運作程序

### 2.2.12 具體描述企業的質量管理系統如何達至「藥品良好外包裝規範」的所有要求

- 每項「藥品良好外包裝規範」條款，企業均需要扼要列出如何實現

### 2.2.13 設立管理者代表

- 管理者代表的人選、由誰人委任、肩負職責等

### 2.2.14 列明每個部門及員工的職責要求

### 2.2.15 公司運作程序、工作指引和表格清單

- 列出所有公司運作程序的文件編號、標題，以及此文件對應哪一個「藥品良好外包裝規範」條款

## 質量手冊 – 封面

# ABC 藥品外包裝公司 質量手冊

版次：A

制訂：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_

確認：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_

(部門經理 或 管理者代表 或 其它管理人員)

審批：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_

(最高管理者 或 其它高層管理人員)

質量手冊乃受控文件

蓋有紅色受控文件方為生效

公司蓋印

## 質量手冊 – 目錄

### 章節 0.x：手冊內容

- 0.1 質量手冊的版次表
- 0.2 質量手冊的受控版本發行表
- 0.3 企業簡介
- 0.4 質量管理系統
- 0.5 「藥品良好外包裝規範」豁免條款
- 0.6 公司架構圖

### 1.0 質量管理系統的範圍

- 1.1 質量管理系統的適用範圍
- 1.2 質量管理系統監控的業務範圍

### 2.0 質量方針

### 3.0 質量目標

### 4.0 質量管理系統運作流程

### 5.0 管理職責

- 5.1 管理承諾
- 5.2 以顧客為關注焦點
- 5.3 質量方針
- 5.4 策劃
- 5.5 職責、許可權與溝通
- 5.6 管理評審

### 6.0 資源管理

- 6.1 資源提供
- 6.2 人力資源
- 6.3 基礎設施
- 6.4 工作環境

### 7.0 產品實現

- 7.0 產品實現
- 7.1 產品實現的策劃
- 7.2 與顧客有關的過程
- 7.3 設計和開發
- 7.4 採購
- 7.5 生產和服務提供

### 8.0 測量、分析和改進

- 8.1 總則
- 8.2 監視和測量
- 8.3 不合格品控制
- 8.4 資料分析
- 8.5 改進

### 9.0 參考文件索引

- 9.1 參考文件索引
- 9.2 公司運作程序一覽表
- 9.3 工作指引一覽表
- 9.4 記錄一覽表

## 質量手冊 – 質量手冊版次表

### 章節0.1：質量手冊的版次表

文件修改記錄		
版本	修改描述	生效日期
A	首次發行	DD/MM/YYYY
B	修改章節 XX, YY 及 ZZ	DD/MM/YYYY
C	增加章節 XX；修改章節 YY 及 ZZ	DD/MM/YYYY
D	刪除章節 XX	DD/MM/YYYY
E	修改章節 XX, YY 及 ZZ	DD/MM/YYYY

XX 部經理負責保存文件。

## 質量手冊 – 質量手冊的發行數量 (正本及副本) 及 企業簡介

### 章節 0.2：質量手冊的受控版本發行表

質量手冊格式	分派給予
內部正本 1份	XX 部保存
內部副本 1份	XX 部保存

### 章節 0.3：企業簡介

公司地址：  
電話：  
傳真：  
電郵地址：

企業簡介重點：  
ABC 醫療藥品外包裝公司的成立日期  
業務性質  
產品服務  
醫療藥品類別  
外包裝市場  
企業運作流程簡介  
是否有外判的運作流程  
公司已考取的專業認證等

質量手冊 - 質量管理系統及豁免了的「藥品良好外包裝規範」條款

### 章節 0.4：質量管理系統

本公司的質量管理系統是基於 ISO 9001, PIC/S GMP 及本地法規要求所建立。

## 質量手冊 – 質量手冊的發行數量 (正本及副本) 及 企業簡介

### 章節0.5：「藥品良好外包裝規範」豁免條款

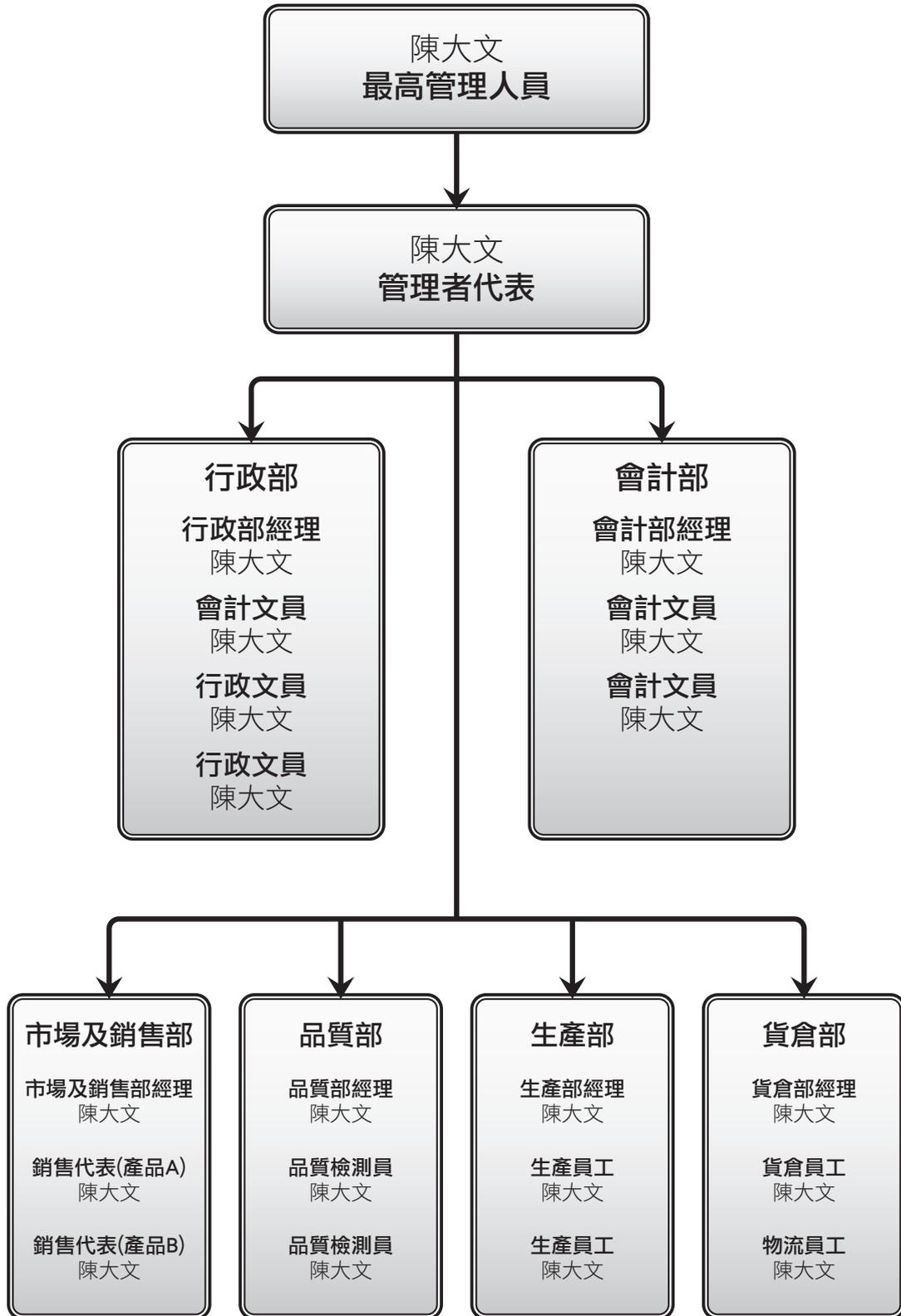
以下「醫療藥品良好外包裝規範」要求不適用於本公司：

(以下豁免例子只屬參考。條款最終是否可獲豁免，取決於企業業務性質及香港衛生署的判斷)

	豁免章節	豁免原因
1	Hong Kong Guide to Good Manufacturing Practice for the Secondary Packaging of Pharmaceutical Products 章節 xx	藥品外包裝過程只包括貼上毒藥 / Poisson 之標籤
2	Hong Kong Guide to Good Manufacturing Practice for the Secondary Packaging of Pharmaceutical Products 章節 xx	藥品外包裝過程只包括貼上代理商 / 生產商的地址
3	Hong Kong Guide to Good Manufacturing Practice for the Secondary Packaging of Pharmaceutical Products 章節 xx	藥品外包裝過程只包括貼上代藥品在港之注冊號碼
4	Hong Kong Guide to Good Manufacturing Practice for the Secondary Packaging of Pharmaceutical Products 章節 xx	
5		

# 質量手冊 - 公司架構圖

## 章節 0.6：公司架構圖



## 質量手冊 – 質量管理系統的適用範圍

### 章節 1.0：質量管理系統的範圍

### 章節 1.1：質量管理系統的適用範圍

本手冊是適用於企業在本地外包裝的藥品種類 A，藥品種類 B，藥品種類 C 及藥品種類 D

「藥品良好外包裝規範」下的藥品清單	
藥品名稱	所屬類別
某品牌某配方藥品	藥品種類 A
某品牌某配方藥品	藥品種類 B
某品牌某配方藥品	藥品種類 B
某品牌某配方藥品	藥品種類 C
某品牌某配方藥品	藥品種類 D

## 質量手冊 – 質量管理系統監控的業務範圍、質量方針及質量目標

### 章節 1.2：質量管理系統監控的業務範圍

本質量手冊依據「香港藥品良好外包裝規範」的要求，用於證實：

- 企業有能力滿足顧客和適用的法規要求藥品通過系統的運用
- 保持質量管理系統的有效性，以生產（外包裝）安全有效的藥品
- 確保客戶要求得到確認並予以滿足

### 章節 2：質量方針

本質量方針是由某管理層審批。質量方針通過培訓或日常宣傳灌輸給員工，會張貼於公司的當眼處，時刻提醒員工。

ABC 藥品外包裝公司  
「藥品良好外包裝規範」

## 質量方針

本公司致力透過以下途徑維護  
「藥品良好外包裝規範」管理系統的有效性：

- (1) 確保藥品能以最佳的生產質量生產；
- (2) 嚴格遵從良好外包裝規範及本地法律法規的要求；
- (3) 確保顧客滿意本公司的藥品及服務

### 章節 3：質量目標

#### 3.1 更新原則

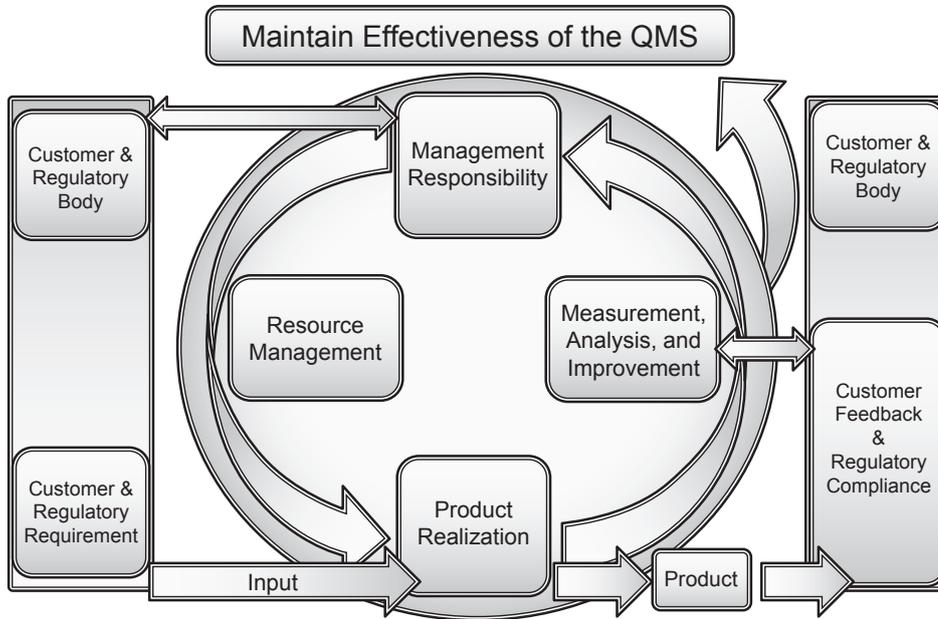
由管理評審會議決定是否對質量目標進行更新。

#### 3.2 質量目標

由企業自行定義。

# 質量手冊 – 質量管理系統運作流程，及每個流程所對應的公司運作程序

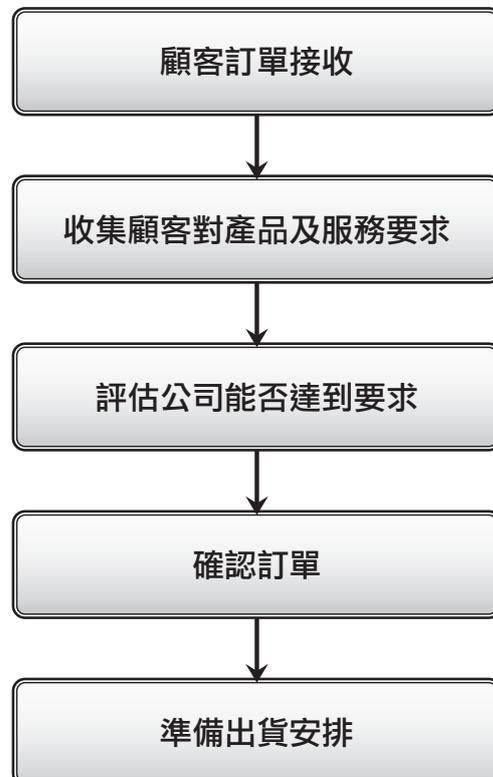
## 章節 4：質量管理系統運作流程（下圖為 ISO 13485：2003 的版本）



上圖 1：公司程序流程圖（由左至右列出）

### 流程元素：

1. **顧客**  
公/私營醫院、診所、復康中心、護老中心、藥房、連鎖店
2. **要求**  
採購訂單、報價單、投標書、電話直接落單
3. **管理職責**  
持續改善（適用於 ISO 9001）、保持質量管理系統的有效性（適用於 ISO 13485）
4. **資源管理**  
人力資源、外包裝軟件及硬件、貨倉、物流車隊
5. **產品實現**  
倉存管理、顧客要求的識別及確認、顧客訂單接收
6. **產品**  
醫療藥品、售後服務、藥品使用說明
7. **反饋及投訴**  
顧客反饋及投訴調查
8. **質量管理系統的持續改善：**  
管理評審會議、顧客反饋及投訴調查、糾正及預防措施、產品回收、忠告性通知



上圖 2：產品及服務實現程序

## 質量手冊 – 具體描述企業的質量管理系統如何達至「藥品良好外包裝規範」所有要求

### 章節 5.0：管理職責

#### 章節 5.1：管理承諾

(企業負責人) 通過以下活動對公司建立、實施質量管制體系並保持其有效性的承諾提供證據。

- 5.1.1 採取培訓、內部會議等形式向全公司所有人員傳達滿足顧客和法律、法規要求的重要性，使全體員工明白。
- 樹立正確的質量意識，認識到企業藥品滿足法律法規要求的重要性，並清楚意識到讓顧客滿意是基本的要求。
  - 清楚瞭解藥品質量與每一個成員對質量的認識緊密相關。
- 5.1.2 公司制定並批准公司質量方針和質量目標。
- 5.1.3 按計劃的時間間隔，主持管理評審會議。
- 5.1.4 確保公司質量管制體系運作能獲得必要的資源。

#### 章節 5.2：以顧客為關注焦點

最高管理人員負責全公司質量管制體系有效運行以實現顧客滿意為目標。

- 5.2.1 確定顧客的需求和期望：通過市場訊息收集、預測或與顧客直接接觸來實現。
- 5.2.2 將顧客的需求和期望轉化為要求：這些要求應包括對藥品的要求、過程的要求和質量管制體系的要求等，只有滿足顧客要求，顧客才能滿意。
- 5.2.3 通過質量管制體系的有效運作等各種措施滿足各項要求。

#### 章節 5.3：質量方針

質量方針由最高管理人員制定和批准，並與本質量手冊同時發佈。

- 5.3.1 質量方針是企業總方針的重要組成部分，體現滿足藥品要求和保持質量體系有效性的承諾。
- 5.3.2 質量方針為質量目標的制定和評審提供了框架。
- 5.3.3 最高管理人員、管理者代表及各部門經理應通過會議、培訓等多種形式對公司質量方針進行宣傳、溝通，使全體員工對質量方針能理解，並自覺執行。
- 5.3.4 最高管理人員在每次主持進行管理評審會議時，應對質量方針的持續適宜性進行評審，需要時進行修訂，以使質量方針能適應內外部環境的變化要求。

## 章節5.4：策劃

### 5.4.1 質量目標

本公司制定公司質量目標，質量目標都是可以測量的，並與質量方針保持一致。

### 5.4.2 質量管制體系策劃

#### 5.4.2.1 進行策劃的時機

- 按照質量管制標準建立，改進質量管制體系時；
- 現有質量管制體系文件未能覆蓋特殊事項時。

#### 5.4.2.2 策劃的內容

- 需達到的質量目標（包括體系變更時）及相應的過程，確定過程的輸入、輸出及活動，並作出規定。
- 識別為實現質量目標所必需的資源配置或與體系變更有關的資源。
- 對實現總體質量目標進行定期評審的規定，重點應評審過程和活動的改進。
- 體系調整或變更時間的安排和措施，確保體系的完整性。
- 根據評審結果尋找與質量目標的差距，確保有效性，提高質量管理系統的效力和效率。

## 質量手冊 – 列明每個部門及員工的職責要求

### 章節 5.5：職責、許可權與溝通

#### 5.5.1 職責和許可權

- 最高管理者在質量手冊中明確各部門及各類人員的職責和許可權。
- 當部門或人員職責需調整時，經最高管理者批准可採取更改質量手冊中相應條款或通過會議宣佈使各有關人員明確職責。
- 最高管理者決定公司的企業架構圖
- 各主要人員/部門的職責和許可權如下所述：

#### 5.5.2 最高管理者

他是公司的最高決策層，全權負責公司的方針、運作以及決定經營方向與公司各項指標；確定所有從事質量有影響的管理、執行和驗證工作的人員的相互關係，並應確保其完成這些任務所必要的獨立性和許可權，他直接地或通過其代表來參與管理，以確保藥品的質量符合公司的方針與客戶的要求。另外，最高管理者亦要履行以下責任：

- 編寫及發出投標文件、報價單、採購文件。
- 審批文件。
- 作出重要決策。

#### 5.5.3 行政部

- 佈署計畫和為外包裝和管理提供足夠的資源。
- 接收顧客查詢。
- 採購藥品。
- 管理行政相關文件記錄。
- 進行內部審核。
- 收集供應商的 COA 證明文件。所有藥品需要確定已有 COA 證明文件，方可付運予顧客。
- 安排員工培訓。
- 內部溝通。
- 安排管理評審會議。

#### 5.5.4 市場部

- 接收顧客訂單，識別顧客的需求。
- 確認更新並保持貨存記錄。
- 收集及分析顧客滿意度，分析結果於管理評審會議上公佈。
- 收集及調查顧客的反饋及投訴，結果於管理評審會議上公佈。

#### 5.5.5 會計部

- 出結算單及管理公司賬目。
- 收集藥品收入。
- 編寫管理評審記錄。

#### 5.5.6 生產部

生產部負責公司所有有關生產方面的工作、如藥品包裝、打印包材、確保生產的產品符合規格等等。

以下為生產部經理的職責描述：

- 對所有需要包裝的藥品/包材進行規格確定
- 確保所有生產部的員工符合公司/法規的技術要求
- 與其他部門緊密合作
- 定立生產指標
- 確保清潔生產
- 確保藥品/包材的可追溯性
- 保持相關的記錄。

#### 5.5.7 品管部

品管部負責監控公司的所有有關品質方面的工作、如貨倉的環境設備、藥品的出入倉檢驗等等至為重要的內容，以確保公司能符合良好外包裝規範要求及本公司質量方針與質量目標的所有規定。

以下為品管部經理的職責描述：

- 對所有藥品的品質檢查
- 對所有包材的品質檢查
- 如藥品出現懷疑不合格的情況，對該藥品進行品質的目測檢查。
- 聯絡生產商安排對不合格品作詳細的品質報告。
- 監控貨倉情況，以確保完全符合良好外包裝規範要求、本地法律法規及本公司質量方針與質量目標的規定。
- 定期進行貨倉例行檢查，如有需要作突擊檢查，以確保 (1) 貨倉有足夠的設備控制倉存環境 (2) 倉存藥品能夠有效隔離及標識 (3) 藥品出入倉前均有作出正確的檢驗 (4) 貨存有清晰及全面的記錄及保存。
- 保持相關的記錄。
- 如生產區或倉存或環境出現重大改變，有機會影響藥品的合格性，需要即時通知最高管理者。

#### 5.5.8 外判公司

[請因應自己公司的需求描述]

以下為外判公司服務的描述 (例子)：

- 接收及運送藥品服務
  - 由運輸公司接收來自供應商的藥品，外判公司需要協助提供藥品拆櫃及清關服務。
  - 提供物流服務 (包括車隊)，根據本公司要求的送貨日期準時運送藥品予指定顧客地址，及由指定地點接收來自顧客或其它單位的回倉藥品。
- 貨倉的環境控制
  - 對貨倉進行溫濕度控制，填寫相關記錄。
  - 對貨倉進行清潔控制，填寫相關記錄。
  - 外判公司留意貨倉的環境，防止害蟲或老鼠出沒。
  - 貨倉的消防設備需符合本地法律規定，並根據本地法例定期檢查設備的可靠性。

## 質量手冊 – 設立管理者代表

### 5.5.9 管理者代表

管理者代表由公司最高管理者委任，他們對質量體系作全面控制、計畫及通過行政手段以確保良好外包裝規範的維持及執行；向最高管理者報告質量管制體系的表現和任何改進的需求和確保在整個公司內滿足顧客要求。

## 章節 5.6：管理評審

### 5.6.1 總則

本公司最高管理者每年至少召開一次例行的評審會議，以確保質量系統有效地運行（參考 COP2- 管理評審程序）並保存好管理評審記錄。

### 5.6.2 評審輸入

管理評審的依據為內部審核的結果，客戶的反饋；公司程序的穩定性和藥品質量；預防和糾正措施的情況；以往管理評審的跟蹤措施；可能影響質量系的變更；以及與會代表提出一些改進的建議；新的或修訂的法規要求。

### 5.6.3 評審輸出

相關公司代表應將每次審核的結果，以及一些改進的決定和措施有效地實施，確保質量管制體系的有效性。

管理評審的輸出應包括以下方面有關的任何決定和措施：a) 保持質量管制體系及其過程有效性所需的改進；b) 與顧客要求有關的產品品質的改進；c) 資料需求。

## 章節 6.0：資源管理

### 章節 6.1：資源提供

公司應確定並提供以下方面所需的資源：a) 實施質量管制體系和保持其有效性；b) 滿足法規和顧客要求。行政部經理確定資源需求及提供適當的資源。如：外包裝設備、檢驗、試驗設備和各種軟體等。

### 章節 6.2：人力資源

#### 6.2.1 總則

對從事影響質量的管理、操作和內部審核的工作人員，應該通過適當的教育、培訓以及具有相關的技能和經驗，工作委派給勝任者。

#### 6.2.2 能力、意識和培訓

公司應該確定從事影響質量的工作人員的能力，比如：進行資格認定。並提供培訓或採取其他的措施達到能力的要求，同時對採取的措施進行有效性評估。公司要確保員工認識到所從事活動的相關性和重要性，以及如何為實現質量目標作出貢獻。保存教育、培訓、技能和經驗的相關記錄。

注：國家或地區可能要求公司建立用於識別培訓需求的形成文件的程序。

### **章節 6.3：基礎設施**

公司應確定、提供並維護達到藥品符合要求所需的基礎設施，適用時包括建築物、工作場所和相關的設施；過程設備支援性服務（如運輸或通訊）。

當維護活動或缺少這種維護活動可能影響藥品質量時，公司應建立形成文件的維護活動要求，包括它們的頻次。應保持此類維護記錄。

### **章節 6.4：工作環境**

公司保持外包裝現場處於清潔、有序的狀態，並清理外包裝藥品的現場。公司應確定並管理為達到藥品要求所需的工作環境。以下要求應適用：

- a) 若人員與藥品或工作環境的接觸會對藥品質量有不利的影響，則公司應建立對人員的健康，清潔和服裝的形成文件的要求。
- b) 如果工作環境條件能對藥品質量產生不利影響，公司應建立工作環境條件的形成文件的要求和形成文件的程序或作業指導書，以監視和控制這些工作環境條件。
- c) 公司應確保所有的工作環境有以下要求：工作在特殊環境條件下的臨時人員需要接受適當的培訓或在訓練有素的人員監督下工作。

### **章節 7.0：生產 (外包裝) 實現**

#### **章節 7.1：生產 (外包裝) 實現的策劃**

- a) 在新藥品導入，外包裝規模擴大時，公司管理階層對資源、過程、環境、管理等方面進行策劃，以確保質量保證能力。
- b) 公司界定及記錄藥品質量/服務質量的要求。該等文件收錄在有關程序而成為質量體系的一部份。
- c) 對於質量管制體系文件以外的未覆蓋到的特殊專案要求，由行政部及品管部編制計畫。
- d) 公司應在藥品實現全過程中，建立風險管理文件化的要求。應保持風險管理產生的記錄。

#### **章節 7.2：與顧客有關的過程**

##### **7.2.1 與藥品有關的要求的確定**

最高管理者或市場部經理負責評審訂單，確保客戶的要求，與藥品有關法律法規要求，以及其他關於藥品方面的要求。

##### **7.2.2 與藥品有關的要求的評審**

藥品要求須充分明確，並已形成文件，提供的藥品與服務與客戶的要求是一致的，能夠保證在預定交期提供訂單要求數量和質量的藥品。訂單更改資訊由最高管理者或市場部經理接收，由客戶提出的訂單更改應與相關部門溝通，由本

公司更改訂單時應與客戶溝通，並通知相關部門。訂單記錄由行政部經理保存。若顧客提供的要求沒有形成文件，公司在接受顧客要求前應對顧客要求進行確認。若藥品要求發生變更，公司應確保相關人員知道已變更的要求。

### 7.2.3 顧客溝通

公司應從客戶獲取藥品的有關資訊，向客戶傳遞對合同或訂單的處理，包括對其修改的情況。詢問客戶的需求，對顧客的反饋意見進行有效地處理。公司應對向顧客提供“忠告性通知”方面確定並實施與顧客溝通的有效安排。

## 章節 7.3：設計和開發

本公司現無設計和開發。

## 章節 7.4：採購

### 7.4.1 採購過程

公司應建立文件化的程序，以確保採購的藥品/包材符合規定的採購要求。

公司應確保採購的藥品/包材是與外包裝有關的物料，對供應商及採購的藥品控制的類型和程度取決於採購的藥品/包材對隨後的藥品實現或最終藥品的影響。

選擇的供應商或分承包商應具有按公司或客戶規定的要求，提供包材和服務的能力。

評審結果及複審結果的記錄應予保存。

### 7.4.2 採購資訊

公司應將採購藥品/包材的要求的資訊發放給供應商之前已明確並得到適當的評審，以免含糊不清。

採購資訊應表述擬採購的藥品/包材，適當時包括：a) 藥品、外觀、顏色和材料的批准要求；b) 人員資格的要求；c) 質量管制體系的要求。在與供應商溝通前，公司應確保所規定的採購要求是充分與適宜的。按照規定的可追溯性要求的範圍和程度，公司應保持相關的採購資訊，如：文件和記錄。

### 7.4.3 採購藥品/包材的驗證

公司應對採購的藥品/包材進行驗證或其他需要的措施，以確保採購的藥品滿足規定的採購要求。

當公司提出在供方處對採購的藥品/包材進行驗證時，應於訂單中規定驗證的安排及藥品/包材的放行方式，應保持驗證記錄。

## 章節 7.5：生產和服務提供

### 7.5.1 生產和服務提供的控制

7.5.1.1 公司為確保藥品的質量，使各過程在受控條件下運作。

比如：確定藥品特性的資訊；文件化的作業指導書；確保使用處於最佳狀態的適用的設備；確保執行適宜的檢驗、測量系統；監控適宜之過程參數和藥品特性；放行、交付和交付後活動的實施；規定的標籤和操作的實施。公司應建立並保持每一批藥品的記錄，以提供香港衛生署 GMP 外包裝指引節 7.13 之規定的可追溯性的範圍和程度的記錄，並表明外包裝數量和批准銷售的數量。每批的記錄應加以驗證和批准。

7.5.1.2 在規定有服務要求的情況下，必要時，公司應建立用於服務提供活動並驗證該服務是否滿足規定要求的文件化的程序、作業指導書、參考材料和測量程序。應保持公司所開展的服務活動的記錄。

#### 7.5.2 生產和服務提供過程的確認

如果某過程的結果不能通過其後的核對總和試驗充分證明時，公司會為此類過程提供特殊的控制，比如：為過程評審和批准規定準則；對設備進行認可和人員資格的鑒定；使用特定的方法和程序；記錄；對過程再確認。

#### 7.5.3 標識和可追溯性

適宜時，公司在藥品實現的全過程使用適宜的方法識別藥品。

當有任何的追溯性詳述要求時，公司會制定相應的質量計畫實施。

#### 7.5.4 顧客財產

不適用

#### 7.5.5 藥品防護措施

公司在藥品外包裝過程中和藥品經過最終核對總和試驗之後交到客戶的目的地，都要對藥品的符合性提供有效的防護措施，並形成文件化的程序或作業指導書。這種防護包括標識、搬運、包裝儲存和保護。

#### 7.5.6 監視和測量裝置的控制

公司應建立文件化的程序，以保證，用於外包裝之檢驗、測量與試驗設備（溫濕度計）均維持在誤差範圍內，以確保藥品質量符合規定的要求。控制方法包括：

- a) 對照與國家/國際承認的有關校正標準對已知有效關係的適宜設備進行設備維護；如無此類標準，用於校準的依據應形成文件。
- b) 採取適宜方式保證設備正確地調整。
- c) 檢驗、測量和試驗設備須標識其狀態。
- d) 公司規定週期對檢驗、測量和試驗設備進行檢查，外部計量機構可計量的設備均送外計量，其餘由本公司依內部技術文件進行檢查。
- e) 採用適宜的方法搬運、保養儲存檢驗、測量設備。

- f) 當發現設備偏離校準狀態或過期時，對先前測量的有效性應採取改善行動。
- g) 當計算器軟體用於規定要求的監視和測量時，應在初次使用前進行其能力的確認。
- h) 校準和驗證結果的記錄應予保存。

## 章節 8.0：測量、分析和改進

### 章節 8.1：總則

公司應策劃並對過程進行監視、測量、分析和改進措施，以確保藥品/包材、質量管制體系的符合性，以及保持質量管制體系的有效性。

注：國家或地區法規公司建立統計技術應用的實施和控制的文件化的程序（參考 COP-3 法規要求控制程序）。行政部經理負責明確用於操作監控和分析的統計技術需求，以評估質量體系和藥品/包材的有效性。

### 章節 8.2：監視和測量

#### 8.2.1 顧客反饋及顧客滿意度

- 8.2.1.1 行政總裁及市場及銷售部經理負責採用適當的方法和措施，通過適當的管道，對公司是否已滿足顧客要求的資訊進行監視。
- 8.2.1.2 公司應建立一個反饋系統的文件化程序，以提供質量問題的早期警報，且能輸入糾正和預防措施。
- 8.2.1.2 公司應建立一個顧客滿意度收集的文件化程序，以了解公司藥品及服務是否符合顧客需要，對個別滿意度不合格的顧客採取糾正和預防措施（參考 COP-10 顧客反饋及投訴程序）。
- 8.2.1.3 行政部經理對回收的反饋調查表及相關各方反饋的資訊行綜合整理，瞭解我公司的藥品或服務滿足顧客需求和期望的程序，以及需改進的方面，反饋給相關部門採取相應的糾正措施、預防措施或改進措施。如果國家和地區法規要求公司從銷售階段獲取經驗，則對這一經驗的評審應構成反饋系統的一部分。

#### 8.2.2 內部審核

公司進行綜合的、系統的內部質量審核，以確保質量體系的有效性，並驗證質量活動是否符合計畫安排。

內審組長負責安排內部質量審核，以驗證質量活動是否符合文件化的質量體系，審核計畫視乎活動的程度而定。

若內審員發現不符合事項，應向相應部門發出審核報告，要求其作出改善行動。行政部經理負責跟蹤和評估改善行動的有效性。

策劃和實施審核以及報告結果和保持記錄的職責和要求應形成文件化的程序並作出規定（參見COP-5內部審核程序）。

#### 8.2.3 過程的監視和測量

最高管理者應採用適宜的方法對質量體系過程進行監視，並在適用時進行質量體系稽查。

公司採用適宜的統計技術分析過程能力的結果，當未達到所策劃的結果時，應採取適當的糾正和糾正措施，以確保藥品的符合性。

#### 8.2.4 藥品的監視和測量

請因應公司的要求而加以控制（如需要）。

### **章節 8.3：不合格品控制**

本公司所有不合格品都須要明確標識及區分，以避免非預期使用。

不合格品控制以及不合格處置的有關職責和許可權應形成文件的程序中作出規定（參見COP-11不合格品及服務處理程序）。

對於不合格品，市場及銷售部應根據檢驗結果作不合格品處理報告，並對不合格品進行隔離，單獨標識和適當的處理。處理方式由最高管理者審批，可以是重新入盒、作為藥品樣本（若藥品品質沒有受到影響）或報廢。

公司應保存不合格的性質以及隨後所採取的任何措施的記錄

當客戶在使用後發現藥品不合格時，公司應採取與不合格的影響或潛在影響的程度相適應的措施。

### **章節 8.4：資料分析**

公司應建立文件化的程序確定用適宜的統計技術分析以下有關方面的資訊：以證實質量管制體系的適宜性和有效性。

#### 8.4.1 客戶反饋

#### 8.4.2 與藥品/包材要求的符合性。

#### 8.4.3 過程和藥品的特性及趨勢，包括採取預防措施的機會。

#### 8.4.4 供應商。

資料分析結果的記錄予以保存。如果質量管制體系的有效性得到改進，應予以評價。

### **章節 8.5：改進**

#### 8.5.1 改進

- 8.5.1.1 公司必須利用質量方針、質量目標、審核結果、資料分析、糾正和預防措施以及管理評審，來識別和實施任何必要的更改，以確保保持質量管制體系的持續適宜性和有效性。
- 8.5.1.2 公司應建立忠告性通知發佈和實施的文件化的程序，並應隨時實施這些程序。
- 8.5.1.3 公司應保持所有顧客投訴調查的記錄。當調查確定是在公司之外開展的活動導致了顧客的投訴，則相關資料應在所涉及的公司之間傳遞。當任何顧客投訴沒有採取預防和/或糾正措施，則其理由應予以批准並記錄。
- 8.5.1.4 如果國家或地區法規要求通告符合規定準則的不良事件，公司應建立告知行政主管部門的文件化的程序。

## 8.5.2 糾正措施

公司應建立適當的程序，以調查和解決實際的或潛在的不合格原因，從而防止其再次發生。

編製成文件的程序應規定以下方面的要求（參見糾正及預防措施程序）：

- ▶ 評審不合格事項（包括顧客投訴）
- ▶ 正式調查不合格的成因
- ▶ 可能導致因素的綜合分析，評價確保不合格事項不再發生的措施的需要
- ▶ 確定和實施所需的措施，適當時，包括更新文件
- ▶ 正式評估糾正行動，以驗證執行及分析其有效性
- ▶ 記錄並執行糾正行動的變更結果

質量部負責處理客戶投訴。當收到客戶投訴時須加以確認，如投訴合理，則行政部應提出糾正行動，由最高管理者審批，然後發給有關的單位，監察及評估糾正以結案。

## 8.5.3 預防措施

公司應確定措施，以消除潛在不合格的原因，預防不合格的發生。並編制形成文件的程序，以規定以下方面的要求（參見預防糾正措施程序）：

- ▶ 收集適宜的資訊資源，以調查、分析並消除潛在的不合格成因
- ▶ 確定所需之預防潛在不合格的步驟
- ▶ 預防潛在不合格的建議
- ▶ 正式評估預防行動，以驗證執行及分析其有效性
- ▶ 記錄並執行預防行動的變更結果

## 章節9：參考文件索引

**章節9.1** 為了方便參考，與本手冊有相關的文件茲表列在本章節中，最新版本由行政部經理負責更新替換及按需要而分發給各使用者

### 章節9.2 公司運作程序一覽表

文件編號	標題	對應的良好生產規範要求
QM	質量手冊	
COP-1	文件控制程序	
COP-2	管理評審程序	
COP-3	法規要求控制程序	
COP-4	員工培訓程序	
COP-5	內部審核程序	
COP-6	藥品識別及追溯程序	
COP-7	設備及工作環境管理程序	
COP-8	藥品檢驗、驗證及接納程序	
COP-9	貨存管理程序	
COP-10	顧客反饋及投訴程序	
COP-11	不合格品及服務處理程序	
COP-12	糾正及預防措施程序	
COP-13	藥品回收程序	
COP-14	風險管理程序	
COP-15	供應商評審程序	
COP-16	採購程序	
COP-17	變更控制程序	

### 章節9.3 工作指引一覽表

文件編號	標題	對應的公司運作程序
WI-01	貨倉工作指引	COP-X
WI-02	藥品出入倉檢驗工作指引	COP-X
WI-03	藥品標識及隔離工作指引	COP-X
WI-04	藥品廢棄工作指引	COP-X
WI-05	生產區(外包裝)工作指引	COP-X

## 章節 9.4 記錄一覽表

內部記錄表 (受控文件格式)		
文件編號	標題	對應的公司運作程序
Form 01	採購訂單	COP-X
Form 02	貨存記錄表	COP-X
Form 03	貨倉 / 生產區清潔記錄表	COP-X
Form 04	貨倉 / 生產區溫濕度記錄表	COP-X
Form 05	外判員工技能需求記錄表	COP-X
Form 06	外判員工培訓記錄表	COP-X
Form 07	外判公司 / 公司監察記錄表	COP-X
Form 08	外判公司 / 公司複審記錄	COP-X
Form 09	員工新入職培訓記錄表	COP-X
Form 10	員工技能需求記錄表	COP-X
Form 11	員工培訓記錄表	COP-X
Form 12	合格供應商名單	COP-X
Form 13	供應商評審記錄	COP-X
Form 14	供應商複審記錄	COP-X
Form 15	顧客滿意度調查表	COP-X
Form 16	顧客反饋及投訴記錄表	COP-X
Form 17	糾正及預防措施記錄	COP-X
Form 18	風險管理記錄	COP-X
Form 19	藥品回收記錄表	COP-X
Form 20	不合格品處理報告	COP-X
Form 21	內審清單	COP-X
Form 22	儀器較正記錄表	COP-X
Form 23	文件收發記錄表	COP-X
Form 24	地區法規文件更新記錄表	COP-X
Form 25	記錄棄置記錄表	COP-X
Form 26	外包裝生產記錄表	COP-X

**內部記錄（無表格格式）**

<b>文件編號</b>	<b>標題</b>	<b>對應的公司運作程序</b>
(不適用)	生產商發出的COA	COP-X

**本地法律法規文件**

<b>標題</b>	<b>對應的公司運作程序</b>
	COP-X
	COP-X
	COP-X
	COP-X

3

# 企業運作程序的範本

## 3.1 文件控制程序

### 1. 目的

規範文件草擬、審批、發佈及修改程序

### 2. 適用範圍

本程序適用於本公司質量手冊、公司運作程序、工作指引、藥品控制文件（如所有本地與國際標準、外來文件）的控制。

### 3. 參考

不適用

### 4. 定義

4.1 QM：質量手冊

4.2 COP：公司運作程序

4.3 WI：工作指引

4.4 MR：管理者代表

4.5 受控文件：包括最新版質量手冊、公司運作程序及工作指引的正副本

4.6 不受控文件：包括舊版質量手冊、公司運作程序及工作指引正副本，或文件借閱本

4.7 外來文件：由第三方提交的藥品相關文件，包括藥品 COA 證書，說明文件等

### 5. 職責

人員	職責
任何員工	- 負責起草及修改質量手冊、公司運作程序、工作指引
各部門經理	- 負責認可有關的草擬文件
最高管理者	- 負責對有關文件進行審批
行政部經理	- 負責新版文件發放及舊版文件保存工作 - 填寫「文件收發記錄表」 - 填寫「記錄棄置記錄表」

### 6. 資歷及培訓

不適用

### 7. 程序

7.1 文件控制

7.1.1 文件識辨

7.1.1.1 受控文件的最新版本由相關行政部經理保存。

7.1.1.2 有效的受控文件必需有 (A) 相關人士的簽署確認 (B) 公司蓋印 (C) 印有紅色“受控文件”的蓋印。

## 7.2 文件草擬及審批

7.2.1 當有需要時公司任何員工都有權起草受控文件。

7.2.2 受控文件的編號方法如下

7.2.2.1 公司運作程序的編號方法

COP-X

其中 X 為順序號

7.2.2.2 工作指引的編號方法

WI-YY-ZZ

其中 YY 為順序號  
ZZ 為文件版本號 (初版為 01)

7.2.2.3 表格的編號方法

Form YY-ZZ

其中 YY 為順序號  
ZZ 為文件版本號 (初版為 01)

7.2.3 完成後負責草擬同事將文件交予部門經理及最高管理者認可及審批，並進行簽署。文件簽妥後由行政部經理打公司蓋印及印有“受控文件”的紅色印章，此時文件正式生效。

7.2.4 行政部經理負責管理所有文件正本及副本。

## 7.3 文件副本查閱

7.3.1 文件正本：妥善存放在指定位置，由行政部經理保管。

7.3.2 文件副本：可供員工隨時索取查閱，副本由行政部經理以正本復印，並在文件打上紅色的“COPY”印章。

7.3.3 本公司鼓勵員工於辦公時間在公司辦公室內查閱文件。

7.3.4 文件正本及文件副本均不得帶離開公司範圍。

## 7.4 文件借閱

7.4.1 文件借閱本：行政部經理填寫“文件收發記錄表”後，可將要借出文

件的副本再進行列印，並蓋上紅色“借閱”印章（稱為借閱本）。

- 7.4.2 每個部門可以因應需要，向行政部索取文件借閱本。基本上，每個部門都會收到以下文件的借閱本。質量手冊、與部門相關的公司運作程序及工作指引的借閱本，由行政部發行。每次借閱均會填寫“文件收發記錄表”。文件若有更新或增減，行政部需要向各部門收回舊版文件，發放新版文件並填寫“文件收發記錄表”。
- 7.4.3 本公司會借出相關工作指引予外判公司。
- 7.4.4 外判公司如退回借閱本，行政部經理填寫“文件收發記錄表”。借閱本隨後可作銷毀。
- 7.5 文件修改及舊文件撤回
  - 7.5.1 假如文件內容與公司實際運作不符合，或者公司運作出現改動，即可對文件進行修改。
  - 7.5.2 文件修改可由公司任何員工進行，修改後的草擬本交予部門經理及最高管理者認可及審批，並進行簽署。文件簽妥後由行政部經理打公司蓋印及“受控文件”紅色印章，此時文件正式生效。
  - 7.5.3 行政部經理將新版文件（正本及副本）取代舊版（正本及副本）。
  - 7.5.4 行政部經理跟據“文件收發記錄表”收回舊借閱本並填寫“文件收發記錄表”。
  - 7.5.5 舊正本蓋上“失效文件”印章，並存放在指定的位置。舊副本銷毀即可。
- 7.6 外來文件控制
  - 7.6.1 收集
    - 7.6.1.1 行政部經理負責收集及保持所有和公司藥品有關的外來文件（包括藥品 COA 證明、說明文件等）。
  - 7.6.2 更新
    - 7.6.2.1 當有新版推出，新版文件將取代舊版予以保存。
- 7.7 失效文件的保存
  - 7.7.1 所有失效文件的保存期限應為不少於以下三段時期：(1) 生產商規定的藥品壽命期後一年、(2) 記錄的保存期及 (3) 相關法規所要求的保存期。
- 7.8 表格的控制
  - 7.8.1 標識

- 7.8.1.1 表格的編號方法依照第 7.2.2 節進行。
- 7.8.1.2 有效的表格正本必需有 (A) 制訂人、認可人和審批人簽署確認 (B) 印有紅色“受控文件”的蓋印。
- 7.8.2 草擬及審批
  - 7.8.2.1 當有需要時公司任何員工都有權草擬表格。
  - 7.8.2.2 表格完成草擬後，制訂人需要在表格正本上簽署並填上日期。
  - 7.8.2.3 隨後，表格需要進行認可及審批，認可人為行政部經理，審批人為行政總裁。
  - 7.8.2.4 文件簽妥後由行政部經理打「受控文件」紅色印章後，正本正式生效。
  - 7.8.2.5 表格副本為表格正本的影印本，行政部經理在影印本上蓋上「COPY」蓋章後，副本正式生效。
- 7.8.3 保存、保護及檢索
  - 7.8.3.1 所有表格由行政部經理進行保存及保護。
- 7.8.4 更新
  - 7.8.4.1 假如文件內容與公司實際運作不符合，或者公司運作出現改動，即可對文件進行修改。
  - 7.8.4.2 文件修改可由公司任何員工進行，修改後依照節 7.8.2 進行。
  - 7.8.4.3 舊正本蓋上“失效文件”印章，並存放在指定的位置。舊副本銷毀即可
- 7.9 記錄的控制
  - 7.9.1 標識
    - 7.9.1.1 記錄為已填寫的表格。表格的清單及其最新格式，可以參考質量手冊第九章的「參考文件索引」一欄。
  - 7.9.2 保存、保護及檢索
    - 7.9.2.1 跟據記錄的性質，下表列出不同記錄的相關保存部門。記錄會被保存在特定的資料夾內。員工如需要檢索記錄，需要向部門經理提出，由部門經理決定是否給予其檢索。記錄不可以隨便修改，只有填寫人及審批人有權對記錄作出修改，修改後的記錄需要由審批人重新審批及簽署。

不同記錄的相關保存部門		
記錄編號	標題	保存記錄的相關部門
Form 01	採購訂單	
Form 02	貨存記錄表	
Form 03	貨倉/生產區清潔記錄表	
Form 04	貨倉/生產區溫濕度記錄表	
Form 05	外判員工技能需求記錄表	
Form 06	外判員工培訓記錄表	
Form 07	外判公司/公司監察記錄表	
Form 08	外判公司/公司複審記錄	
Form 09	員工新入職培訓記錄表	
Form 10	員工技能需求記錄表	
Form 11	員工培訓記錄表	
Form 12	合格供應商名單	
Form 13	供應商評審記錄	
Form 14	供應商複審記錄	
Form 15	顧客滿意度調查表	
Form 16	顧客反饋及投訴記錄表	
Form 17	糾正及預防措施記錄	
Form 18	風險管理記錄	
Form 19	藥品回收記錄表	
Form 20	不合格品處理報告	
Form 21	內審清單	
Form 22	儀器較正記錄表	
Form 23	文件收發記錄表	
Form 24	地區法規文件更新記錄表	
Form 25	記錄棄置記錄表	
Form 26	外包裝生產記錄表	

### 1.1.1 記錄的保存期限

1.1.1.1 所有記錄的保存期限應為不少於以下三段時期：(1) 生產商規定的藥品壽命期、(2) 本公司放行藥品起計兩年及 (3) 相關法規所要求的保存期。

### 1.1.2 記錄棄置控制

1.1.2.1 所有棄置記錄需要交予行政部

1.1.2.2 行政部經理每年進行一次記錄棄置，從不同部門收集已過保存期限的記錄，填寫「記錄棄置記錄表」。

1.1.2.3 最高管理者負責審批「記錄棄置記錄表」。

1.1.2.4 棄置記錄如涉及顧客資料，需要用碎紙機剪碎。

## 8. 記錄

文件收發記錄表 (Form 23)

記錄棄置記錄表 (Form 25)

## 3.2 管理評審程序

### 1. 目的

規範本公司進行管理評審的程序

### 2. 適用範圍

本程序適用於所有受聘於本公司的員工

### 3. 參考

COP-3 法規要求控制程序

COP-5 內部評審程序

COP-10 顧客滿意度、反饋及投訴程序

COP-12 糾正及預防措施程序

### 4. 定義

不適用

### 5. 職責

人員	職責
最高管理者	- 主持管理評審會議 - 作出具體改善措施
各部門經理	- 出席管理評審會議
行政部經理	- 通知員工會議日期、時間及地點 - 統籌管理評審會議 - 發出會議議程及準備會議文件 - 會議上進行匯報
市場及銷售部經理	- 會議上進行匯報
會計部經理	- 撰寫會議記錄，並電郵發予與會者
員工	- 根據會議記錄作出合適的行動

### 6. 資歷及培訓

不適用

### 7. 程序

#### 7.1 會議統籌

7.1.1 公司每年需舉辦最少一次管理評審會議。

7.1.2 行政部經理通知員工會議日期、時間及地點。

7.1.3 會議主席為最高管理者，出席者應包括各部門經理。

#### 7.2 會議前的準備

7.2.1 行政部經理負責統籌管理評審會議，會議以確保維持良好外包裝規範

的持續性、充分性和有效性為目標。

7.2.2 行政部經理應在會議前向與會人士發出會議議程及準備會議文件。

### 7.3 會議進程序

7.3.1 員工需在會議期間匯報以下事項

7.3.1.1 最高管理者通過上次會議記錄；

7.3.1.2 行政部經理匯報內部審核報告；(參考 COP-5 內部評審程序)

7.3.1.3 市場及銷售部經理匯報顧客滿意度調查、反饋結果及投訴處理；(參考 COP-10 顧客反饋及投訴程序)

7.3.1.4 行政部經理匯報過程業績及藥品的符合性；

7.3.1.5 行政部經理匯報糾正及預防措施的跟進情況；(參考 COP-12 糾正及預防措施程序)

7.3.1.6 行政部經理匯報上次管理評審會議所提出的跟進行動的跟蹤措施；(參考上次會議記錄)

7.3.1.7 行政部經理匯報公司施行的任何影響質量管理系統的變化；

7.3.1.8 與會者提出改善公司的建議；

7.3.1.9 行政部經理匯報新的或修訂的法規要求。(參考 COP-3 法規要求控制程序)

7.3.2 最高管理者可就以下幾方面作出具體改善措施：

7.3.2.1 檢討質量政策 (Quality Policy) 及質量目標 (Quality Objective) 是否達標，及是否需要提昇要求，以達至持續改善；

7.3.2.2 保持質量管理系統及其過程有效性的所需改進；

7.3.2.3 與顧客要求有關的藥品的改進；

7.3.2.4 資源需求，例如公司是否有購買新藥品/聘請新員工的需求。

### 7.4 會議後的工作

7.4.1 會計部經理負責撰寫會議記錄，交予最高管理者閱覽。

7.4.2 會議記錄透過電郵發予與會者。

7.4.3 員工根據記錄作出合適的行動。

## 8. 記錄

管理評審會議記錄

### 3.3 法規要求控制程序

#### 1. 目的

規範本地法規文件的索取，保持及更新程序

#### 2. 適用範圍

本程序適用於本公司於本地外包裝的所有藥品及相關外包裝服務

#### 3. 參考

COP-1 文件控制程序

COP-13 藥品回收程序

#### 4. 定義

4.1 地區法規文件：包括本地及國際標準文件（例如 PIC/S GMP）、與藥品相關的外來文件（例如藥品說明書，COA）、本地衛生組織所發放的法規文件等

#### 5. 職責

人員	職責
各部門經理	- 認可有關於的草擬文件
最高管理者	- 對有關文件進行審批 - 檢討新發行的地區法規文件對質量體系的影響 - 委任本地負責人
行政部經理	- 收集所有和公司業務有關的所有地區法規文件 - 監察衛生署網頁 - 每年向發行機構查詢文件的最新版 - 執行有關表列申請的工作 - 保存文件和記錄

#### 6. 資歷及培訓

不適用

#### 7. 程序

7.1 地區法規文件控制

7.1.1 收集

7.1.1.1 行政部經理負責收集所有和公司業務有關的所有地區法規文件，並將文件列印及保持。

7.1.1.2 正本文件上蓋有“受控文件”，副本則蓋有“COPY”。

7.1.1.3 和受控文件一樣，地區法規文件需提供副本予本公司員工查閱。

7.1.1.4 行政部經理時刻監察衛生署網頁\*，留意特區政府公告的藥品警報、不良事故及回收訊息。

\* 衛生署網址：<http://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/level.html>

- 7.1.1.5 如發現與公司藥品相關的藥品警報、不良事故及回收訊息，措施請依照以下文件描述進行。  
參考文件：  
COP-1 文件控制程序  
COP-13 藥品回收程序
- 7.1.1.6 員工可根據COP-1文件控制程序第7.3節文件查閱及發放對文件進行借閱。
- 7.1.2 更新
- 7.1.2.1 行政部經理確保公司持有的地區法規文件為最新版，並每月上網或向發行機構查詢文件的最新版\*，每月更新結果記錄在地區法規文件更新記錄表。  
\* 查詢 PIC/S GMP 外 包 裝 指 引 最 新 版：[http://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/en/pharmaceutical\\_trade/pharmaceutical\\_manufacturer/index.html](http://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/en/pharmaceutical_trade/pharmaceutical_manufacturer/index.html)
- 7.1.2.2 任何時間下如果文件出現改版，或地區發放全新法規文件的時候，行政部經理需通知最高管理者，研究新版文件對公司的影響。
- 7.1.2.3 新版文件將取代舊版予以保持，舊正本蓋上“失效文件”印章，並存放在指定的位置。舊副本及舊借閱本銷毀即可。
- 7.1.2.4 行政部經理填寫“地區法規文件更新記錄”，由最高管理者簽署審批
- 7.1.2.5 “地區法規文件更新記錄”由行政部經理保存。
- 7.2 藥品的入口及註冊
- 7.2.1 對於現時外地出售的藥品，由最高管理者決定是否進口香港並在衛生署註冊。
- 7.2.2 行政部經理負責執行及跟進有關表列的申請，及通知最高管理者表列申請的進度。
- 7.2.3 本地負責人由最高管理者委任。  
參考文件：(如適用)

## 8. 記錄

地區法規文件更新記錄 (Form 24)

## 3.4 員工培訓程序

### 1. 目的

規範本公司員工接受培訓的程序

### 2. 適用範圍

本程序適用於所有受聘於本公司的員工

### 3. 參考

Hong Kong Guide to Good Manufacturing Practice for the Secondary Packaging for the Secondary Packaging of Pharmaceutical Product

### 4. 定義

培訓分為

- 新入職培訓：包括了解公司的質量管理系統(Quality Management System)、質量政策(Quality Policy)及質量目標(Quality Objectives)，以及了解公司外包裝的藥品外包裝流程。
- 安全培訓：包括火警逃生路線解釋、防火設施的存放位置及使用方法。
- 工作相關培訓：個別員工因工作需要而參與的培訓。

### 5. 主要員工

- 5.1 主要人員包括外包裝負責人及質量保證主任。他們必須互相獨立。須以員工架構圖表達此獨立關係。
- 5.2 公司須指定一名外包裝負責人以負責以下工作：
  - 5.2.1 建立及維持公司的質量系統，並協調質量系統的定期回顧。
  - 5.2.2 監督外包裝運作。
  - 5.2.3 確保根據適當文件包裝及儲存產品以獲得所需質量。
  - 5.2.4 批准與外包裝有關的文件及程序。
  - 5.2.5 檢查工作場所及設備的維修保養。
  - 5.2.6 協調自檢。
  - 5.2.7 確保為本部門員工提供所需訓練，並按需要調整。
- 5.3 公司須指定一名質量保證主任以負責以下工作：
  - 5.3.1 建立及維持公司的質量系統，並協調質量系統的定期回顧。
  - 5.3.2 批准須接受外包裝的產品。
  - 5.3.3 在外包裝運作前，批准包裝材料，包括已印刷包裝物料。
  - 5.3.4 批准與質量控制相關的文件及程序。
  - 5.3.5 在外包裝的藥品被准予銷售或供應前，認證該批次是按照本指引文件相關要求處理及控制的。

- 5.3.6 建立及維持一份已批准包裝物料供應商清單，包括已印刷包裝物料。
- 5.3.7 協調自檢。
- 5.3.8 協調處理投訴及召回。
- 5.3.9 批准合同條款。
- 5.3.10 確保為本部門員工提供所需訓練，並按需要調整。

## 6. 職責

人員	職責
最高管理者	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 評核培訓是否有效</li> <li>- 簽署審批“員工培訓記錄表”</li> <li>- 簽署審批“員工技能需求記錄表”</li> <li>- 簽署審批“員工新入職培訓記錄表”</li> </ul>
行政部經理	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 對員工的資歷或技能需求作出定義，並記錄於“員工技能需求記錄表”上</li> <li>- 為每名新入職的員工建立一個文件夾</li> <li>- 安排新入職培訓及安全培訓</li> <li>- 填寫“員工培訓記錄表”</li> <li>- 填寫“員工新入職培訓記錄表”</li> <li>- 注意持有專業牌照的員工，其牌照是否在有效期內</li> <li>- 保存記錄</li> <li>- 為負責檢驗藥品入倉及出倉的員工進行藥品檢驗培訓</li> <li>- 填寫“外判員工培訓記錄表”</li> </ul>
員工	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 填寫“員工培訓記錄表”</li> <li>- 講述培訓課程的所學</li> <li>- 遞交培訓文件予行政部經理</li> </ul>
會計部	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 安排退回培訓費</li> </ul>
品管部	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 如藥品檢驗員工有所變更，需即時通知行政部安排對該員工進行再培訓</li> </ul>

## 7. 資歷

- 7.1 外包裝負責人須具備充足學術資格，製藥及/或外包裝的經驗，及GMP原則相關的必要知識，以使能理解與所進行工作及法規環境有關的風險。
- 7.2 質量保證主任須具備充足學術資格及與GMP原則及藥品法規相關的必要知識。此人須具備充足的藥品外包裝經驗，並清楚理解與所進行工作及法規環境有關的風險。

## 8. 培訓

## 9. 個人衛生

為其活動能影響最終產品質量的所有員工提供充足的訓練。須有訓練計劃，訓練計劃的實際有效性須定期評估。須保存有關訓練記錄。

- 9.1 所有進入外包裝區域的人士須穿著適當的保護衣物，最少包括頭套及乾淨的保護衣。
- 9.2 嚴禁在包裝及儲存區飲食或吸煙，或儲存食物、飲品、香煙或個人藥品。一般來說，必須禁止任何可能影響產品的不衛生行為。
- 9.3 盡可能不容許訪客或未受訓練人士進入外包裝區域。若必須進入，須先向有關人士提供資訊，尤其是個人衛生及須穿著的保護衣物。須密切監示有關人士。

## 10. 程序

### 10.1 員工技能需求記錄

- 10.1.1 部分員工從事的工作需要有特別的資歷或技能。行政部經理需要對員工的資歷或技能需求作出定義，並記錄於“員工技能需求記錄表”上，再由最高管理者審批。

### 10.2 新入職員工

- 10.2.1 行政部經理為每名新入職的員工建立一個文件夾，內藏該員工與工作相關的資歷，包括與工作性質相關的或本地法律法規要求的有效專業執照或證書副本。
- 10.2.2 行政部經理在新員工入職後兩星期內，安排新入職培訓及安全培訓。
- 10.2.3 完成後行政部經理填寫“員工新入職培訓記錄表”的第一部分，交予最高管理者。
- 10.2.4 最高管理者對員工進行培訓評估，評審員工是否了解培訓所學。
- 10.2.5 完成後最高管理者填寫“員工新入職培訓記錄表”的第二部分，並給予評審結果。假如評審結果為“不合格”，員工需要進行再培訓。填好文件後交予行政部經理保存。

### 10.3 其它工作相關培訓

#### 10.3.1 識別培訓需要

- 10.3.1.1 各員工可向最高管理者提出培訓要求。最高管理者同意後，由員工自行填寫“員工培訓記錄表”及經最高管理者簽署審批，然後交予行政部經理。
- 10.3.1.2 員工直屬上司或最高管理者可提出員工培訓要求。最高管理者同意後，由員工自行填寫“員工培訓記錄表”及經最高管理者簽署審批，然後交予行政部經理。

#### 10.3.2 培訓有效性評估

- 10.3.2.1 培訓費用由員工先行繳交，待完結後向公司索回。
- 10.3.2.2 完成培訓後，公司需確保員工學到與工作相關的知識，有效性可透過培訓期間的考試/評核成績來確定。如果培訓課程未有考試，員工需要向最高管理者作出口頭匯報，講述培訓課程的所學，由最高管理者評核培訓是否有效。
- 10.3.2.3 參與員工向行政部經理索取“員工培訓記錄表”，並填寫餘下部分。
- 10.3.2.4 參與培訓員工需遞交以下文件予行政部經理
  - 出席證明(如培訓證書副本、培訓申請表格副本或出席率)
  - 培訓費收據副本
  - 經最高管理者簽署審批的“員工培訓記錄表”
  - 培訓考試/評核成績(如有)
- 10.3.2.5 行政部經理通知會計部安排退回培訓費。
  
- 10.3.3 牌照有效性
  - 10.3.3.1 如員工必須持有專業人員牌照，行政部經理除了要保持該牌照的副本，亦需要注意牌照仍然在有效期內。
- 10.3.4 外判包裝公司的培訓
  - 10.3.4.1 行政部經理為負責檢驗藥品入倉及出倉的員工進行藥品檢驗培訓。
  - 10.3.4.2 如藥品檢驗員工有所變更，物流公司需即時通知本公司安排對該員工進行再培訓。
  - 10.3.4.3 培訓記錄由行政部經理填寫在“外判員工培訓記錄表”上。

## 11. 記錄

外判員工培訓記錄表(Form 06)

員工新入職培訓記錄表(Form 09)

員工技能需求記錄表(Form 10)

員工培訓記錄表(Form 11)

## 3.5 內部審核程序

### 1. 目的

規範本公司進行內部審核的程序

### 2. 適用範圍

本程序適用於「藥品良好外包裝規範」

### 3. 參考

COP-2 管理評審程序

COP-12 糾正及預防措施程序

### 4. 定義

不適用

### 5. 職責

項目	負責部門/人員
建立內審小組 (Internal Audit Team)	最高管理者
製訂內審計劃 (Internal Audit Plan) - 包括內審時間表 (Internal Audit Schedule) - 內審清單 (Internal Audit Checklist)	內審組長
帶領內審小組 (Internal Audit Team)	內審組長
進行內審 (Internal Audit)	內審組長、內審員
填寫內審清單	內審組長、內審員
進行糾正及預防措施	內審組長、內審員
跟進糾正及預防措施	內審組長、內審員
匯報內審結果 (Internal Audit Result)	內審組長

### 6. 資歷及培訓

不適用

### 7. 程序

#### 7.1 內審的要求

7.1.1 內審程序每年進行一次，但若「藥品良好外包裝規範」有重大更改而有機會影響藥品及服務質量，最高管理者可提出在任何時間對個別單位進行特別內審。而為保證內部質量系統的獨立性，內審員不能對自己所擔任的工作進行內審。

#### 7.2 製訂內審計劃

7.2.1 內審組長須每年製訂質量系統內審計劃及安排內審員工作。內審時間表每年更新一次，如出現嚴重的內部/外部事件或嚴重的客戶投訴，內審的頻率可以相應提高。

### 7.3 建立及帶領內審小組

7.3.1 “內審清單”是由內審小組進行編寫、檢討及記錄。內審組長及內審員由最高管理者進行委任及更改。

成員	人數
內審組長	1人
內審員	1人以上

### 7.4 進行內審

7.4.1 在內審進行前，內審員須與被內審部門經理舉行一個簡短的會議，其目的為：

7.4.1.1 說明內審之範圍及具體的內審計劃，時間及內審員之安排。

7.4.1.2 暫定內審後之總結會議之舉行時間。

7.4.2 內審員根據“內審清單”進行內審。如有需要，“內審清單”的內容可以臨時擴展，以保證內審的全面性。

7.4.3 內審員必須抽樣檢查文件及記錄。內審員記錄所有的不合格事項，記錄可包括不合格描述，所涉及的設備或有關工作人員。

7.4.4 在內審完成後，內審員須邀請被內審部門經理舉行總結會議(Closing Meeting)，內審員須將內審結果及所發現的不合格事項作簡短報告。

### 7.5 編寫內審報告

7.5.1 內審後，內審員綜合所有不合格事項，填寫“糾正及預防措施記錄表”第一部分。完成後交予最高管理者進行審批。

參考：COP-12 糾正及預防措施程序

### 7.6 進行糾正及預防措施

7.6.1 內審員把“糾正及預防措施記錄表”上的建議措施通知被內審的部門經理，要求他們進行不合格糾正及預防。

### 7.7 跟進糾正及預防措施

7.7.1 負責的內審員須跟進成效是否符合要求，並將跟進結果填寫於“糾正及預防措施記錄表”第二部分。

### 7.8 報告內審結果

7.8.1 內審組長需在每年的管理評審會議上，向最高管理者匯報內審結果及相關的糾正及預防措施。

參考：COP-2 管理評審程序

## 8. 記錄

糾正及預防措施記錄表(Form 17)

內審清單(Form 21)

## 3.6 藥品標識及追溯程序

### 1. 目的

規範公司藥品的標識及追溯程序

### 2. 適用範圍

2.1 本程序適用本公司於本地外包裝的所有藥品及相關服務

2.2 本公司外判倉存服務予外判包裝公司，故本程序亦適用於規範物流公司標識及追溯程序。本公司有責任確保物流公司執行本程序

### 3. 參考

COP-11 不合格品及服務處理程序

WI-03 藥品標識及隔離工作指引

### 4. 定義

不適用

### 5. 職責

人員	職責
行政部經理	- 為每種類的藥品/包材編上藥品/包材代號
物流部經理	- 在藥品入倉後填寫“貨存記錄表” - 在藥品出倉後填寫“貨存記錄表”
外判包裝公司	- 出貨時儘量安排最早入倉的藥品先行發放

### 6. 資歷及培訓

不適用

### 7. 程序

7.1 藥品包裝上的資料

7.1.1 每件藥品的包裝上均印有（請根據自己公司/法規的要求更改）

- 本公司名稱及 logo
- 藥品名稱
- 藥品批號 (Lot number)
- 包裝批次 (Batch number)
- 藥品代號 (Item code)
- 失效日期 (Expiry date)
- 本公司聯絡方法

7.2 藥品識別

7.2.2 藥品代號 (Item code)

7.2.2.1 所有藥品必須有一個藥品代號。

- 7.2.2.2 行政部經理為每種類的藥品編上藥品代號，並確保藥品代號不會重覆出現於兩種不同藥品身上。
  - 7.2.2.3 藥品代號由數字，或數字和英文字母夾雜組合而成。
  - 7.2.2.4 代號不是順序編碼，所有藥品代號以“???”開給。
  - 7.2.3 藥品批號 (Lot number)
    - 7.2.3.1 所有藥品必須有一個藥品批號。
    - 7.2.3.2 每批次的藥品均有由生產商提供的藥品批號。
  - 7.2.4 包裝批號 (Batch number)
    - 7.2.4.1 同一個藥品批號的藥品，若生產於不同批次；藥品的外包裝需要加上不同的包裝批號以資識別。
  - 7.2.5 壞品標識
    - 7.2.5.1 壞品標上“壞品”標識。
  - 7.2.6 過期品標識
    - 7.2.6.1 過期品標上“過期”標識。
  - 7.2.7 顧客財產標識
    - 7.2.7.1 顧客財產標上“顧客財產”標識。
  - 7.2.8 回倉品標識
    - 7.2.8.1 由顧客處回收的藥品標上“回倉”標識。
  - 7.2.9 藥品樣本標識
    - 7.2.9.1 藥品樣本標上“樣本”標識。
- 參考： COP-11 不合格品 (及服務) 處理程序  
WI-03 藥品標識及隔離工作指引
- 7.3 藥品追溯
  - 7.3.1 藥品入倉後，物流部經理填寫“貨存記錄表”，記錄藥品入倉日期、名稱、入倉數量及藥品批號。
  - 7.3.2 藥品批號印在藥品包裝及送貨單 (Delivery Note) 上，公司跟據“貨存記錄表”及送貨單追溯所有已發行的藥品。
  - 7.3.3 物流公司出貨時儘量安排最早入倉的藥品先行發放 (First-in-first-out)。
  - 7.3.4 物流部經理在藥品出倉後填寫“貨存記錄表”，記錄藥品出倉日期、名稱、出倉數量及藥品批號。
8. 記錄
  - 貨存記錄表 (Form 02)

## 3.7 設備及工作環境管理程序

### 1. 目的

規範本公司對設備及工作環境管理的程序，以確保公司提供的藥品及服務符合要求

### 2. 適用範圍

本程序適用於本公司於本地外包裝的所有藥品及相關外包裝服務

### 3. 參考

COP-11 不合格品及服務處理程序

COP-12 糾正及預防措施程序

WI-01 貨倉工作指引

WI-02 藥品出入倉檢驗工作指引

WI-03 藥品標識及隔離工作指引

### 4. 定義

不適用

### 5. 職責

人員	職責
生產人員	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 若出現溫濕度不合格，報告生產部經理</li> <li>- 如不符合要求則採取措施進行更正（如開冷氣、放置抽濕機等等）</li> <li>- 傳真回上一個月填妥的“貨倉清潔記錄表”及“貨倉溫濕度記錄表”予生產部經理</li> <li>- 確保所有溫濕度控制設備（包括抽濕機、風扇、冷氣）運作正常</li> <li>- 負責安排消防檢查及保留有效的消防檢查證明文件</li> <li>- 確保貨倉無害蟲及老鼠滋生。如發現，需立即採取措施處理及通知生產部經理</li> </ul>
行政部經理	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 若溫濕度不合格持續超過十二小時，提出處理方法</li> <li>- 評審及簽署“貨倉/生產區溫濕度記錄表”</li> </ul>
行政部經理	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 若溫濕度不合格持續超過十二小時，執行COP-12糾正及預防措施程序</li> <li>- 每個月負責將公司的所有電腦記錄作備份，備份後的外置硬盤保存在離開辦公室的地方</li> <li>- 確保所有的測量藥品（包括溫濕度計）仍然在有效的校正期內</li> </ul>
最高管理者	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 每月檢查公司的“貨倉清潔記錄表”及“貨倉溫濕度記錄表”，確認無問題在表上簽署確認</li> <li>- 經理每月最少兩次現場檢查公司（例行檢查）</li> <li>- 任何時候可對貨倉進行突擊檢查</li> <li>- 檢查結果由經理填寫在記錄表上，由最高管理者簽署確認</li> </ul>

### 6. 資歷及培訓

不適用

## 7. 程序

### 7.1 設備及工作環境管理

#### 7.1.1 貨倉

本公司對貨倉有以下要求：

- 7.1.1.1 本公司/外嚴格遵從本公司的工作指引。  
參考 COP-11 不合格品及服務處理程序  
WI-01 貨倉工作指引  
WI-02 藥品出入倉檢驗工作指引  
WI-03 藥品標識及隔離工作指引
- 7.1.1.2 公司員工貨物搬運期間需小心謹慎，避免弄髒貨物。
- 7.1.1.3 公司確保所有出入倉藥品均進行檢驗及保留檢驗證明。
- 7.1.1.4 公司對貨倉進行清潔，並填寫“貨倉清潔記錄表”。
- 7.1.1.5 公司確保藥品保存於藥品要求所訂明的溫濕度，並填寫“貨倉溫濕度記錄表”。一般而言，藥品需存放在溫度17°C-25°C、濕度65%以下的環境，藥品失效日期顯示在藥品外箱及包裝上，有效期一般為X年。非藥品則需要存放在陰涼、通風及清潔的環境內。
- 7.1.1.6 公司確保所有溫濕度控制設備（包括抽濕機、風扇、冷氣）運作正常。如損壞，需立即更換。
- 7.1.1.7 公司及行政部經理每天留意天文台當日溫濕度的通告。如天文台的數值超過由生產商定義的藥品存放標準，公司則需要特別留意貨倉的情況。
- 7.1.1.8 若貨倉出現任何不合格，公司第一時間報告行政部經理，並採取相應改善措施。
- 7.1.1.9 行政部經理確保所有的測量儀器（包括溫濕度計）仍然在有效的校正期內。如測量儀器的校正失效或過期，根據Form 22儀器校正程序處理。
- 7.1.1.10 貨倉的消防系統需要符合本地法例要求，定期由特區政府的消防單位進行檢查，物流公司負責安排消防檢查及保留有效的消防檢查證明文件。
- 7.1.1.11 公司需要對所有本公司記錄（可以文件或電腦檔案格式）保存至少藥品有效期後加一年，這些記錄包括藥品出入倉檢驗記錄、貨倉清潔記錄、貨倉溫濕度記錄、藥品倉存及出入倉記錄、消防檢查證明文件等等。

- 7.1.1.12 公司確保負責貨倉的員工了解以上要求。
- 7.1.2 辦公室設備
  - 7.1.2.1 保持辦公室清潔。
  - 7.1.2.2 確保涉及公司運作及藥品質量的設備（軟件及硬件）運作良好。這些設備包括入賬用電腦、與客戶的通訊工具等等。
- 7.1.3 電腦記錄備份
  - 7.1.3.1 記錄備份有效防止因公司設備損壞而導致的資料缺失。
  - 7.1.3.2 行政部經理每個月負責將公司的所有電腦記錄作備份，備份後的外置硬盤保存在離開辦公室的地方。
- 7.2 設備保養
  - 7.2.1 溫濕計持有有效的校正證明，確保數值正確。
  - 7.2.2 其它設備如有問題，行政部經理安排員工處理。
- 7.3 檢查不合格品的存在
  - 7.3.1 每月例行檢查
    - 7.3.1.1 倉務部經理每月最少兩次現場檢查物流公司以下事項：(1) 抽檢3批藥品的倉存數量 (2) 所有出入倉藥品的檢驗證明 (3) 檢查藥品出入倉是否做到“先入先出”原則 (4) 檢查所有藥品擺放位置是否正確 (5) 抽檢3批藥品的有效日期 (6) 識別是否出現未識別的不合格品 (7) 所有不合格品/顧客財產/樣本及回倉品的標識及隔離是否正確 (8) 倉庫設施的校正及運作情況 (9) 消防設施完善性 (10) 現場環境的清潔度及溫濕度是否達標 (11) 檢查清潔及溫濕度記錄 (12) 溫濕度控制設施的健全性，包括抽濕機 (13) 是否有害蟲或老鼠出沒 (14) 口頭詢問外判公司/公司員工對日常藥品檢驗等工作的熟識程度。
    - 7.3.1.2 檢查結果由品管部經理填寫在“外判公司/公司監察記錄表”上，由最高管理者簽署確認。
    - 7.3.1.3 如發現不合格情況，經理聯同外判公司/公司需即時作出糾正，並最高管理者決定是否啟動COP-12糾正及預防措施程序。
    - 7.3.1.4 如發現未有被識別的不合格品，行政部經理聯同物流公司需立即對不合格品進行標識及隔離，並進行COP-11不合格品及服務處理程序。
    - 7.3.1.5 假如“外判公司/公司監察記錄表”的第二部分，外判公司

被最高管理者評為“表現不合格”，行政部經理需要即時啟動外判公司複審程序，以決定是否繼續採用該外判公司的服務

### 7.3.2 日常檢查

7.3.2.1 每次接收或發放藥品，公司需要檢查藥品的質量。

### 7.3.3 突擊檢查

7.3.3.1 行政部經理任何時候可對貨倉進行突擊檢查，檢查內容可與每月例行檢查相同，或自行增加或刪減。

7.3.3.2 檢查結果由行政部經理填寫在“公司監察記錄表”上，由最高管理者簽署確認。

7.3.3.3 遇到不合格情況或未被識別的不合格品，處理程序和“每月例行檢查”相同。

## 7.4 公司檢查記錄

7.4.1 每一個月，公司傳真回上一個月填妥的“貨倉清潔記錄表”及“貨倉溫濕度記錄表”予行政部經理。

7.4.2 行政部經理檢查記錄，確認無問題在表上簽署確認

## 8. 工作場所

8.1 用於外包裝的工作場所須以避免產品混淆或互相污染為目的設計，建造及佈局。

8.2 外包裝區的面積須適合其工作量。須有充足的工作空間或工作檯容許有序及合理放置設備及物料，以避免不同藥品及其配件的混淆。

8.3 按照處理產品及有關運作的需要，外包裝區及相關儲存區須以空氣控制設備有效通風（包括溫度、濕度及過濾，如適用）。溫度及濕度須定期監察，並予以記錄。

8.4 須具備充足及良好收拾的儲存區域。須以防止昆蟲及動作進入為目的設計及配置儲存區域。

8.5 須有害蟲控制計劃以控制昆蟲及動作進入。適當保存記錄。

8.6 須以分隔的區域儲存批准品、隔離品、不合格品、召回及回收物料及產品。

8.7 休息室須與外包裝區域分隔開。

8.8 須有充足的洗手間並保持洗手間整潔。洗手間門不能向外包裝區直接開放。

8.9 按照詳細文件程序清潔工作場所，並需要時消毒。適當保持記錄。

## 9. 記錄

貨倉/生產區清潔記錄表 (Form 03)

貨倉溫濕度記錄表 (Form 04)

外判包裝公司監察記錄表 (Form 07)

## 3.8 藥品檢驗、驗證及接納程序

### 1. 目的

規範本公司接收藥品前進行的檢驗、驗證及接納程序

### 2. 適用範圍

- 2.1 本程序適用於本公司於本地外包裝的所有藥品及相關外包裝服務
- 2.2 本公司外判貨存服務予外判包裝公司，故本程序亦適用於規範物流公司藥品入倉前的檢驗、驗證及接納程序。本公司有責任確保外判包裝公司執行本程序

### 3. 參考

COP-11 不合格品 (及服務) 處理程序  
COP-12 糾正及預防措施程序

### 4. 定義

不適用

### 5. 職責

人員	職責
行政部經理	- 審視由生產商提供的 COA 文件 -
貨倉部經理	- 記錄藥品由生產商處出貨的日期、藥品代號、名稱及規格、批號、數量及包裝 - 貨品抵達倉後，檢查貨品數量、名稱、包裝、失效日期 (如生產商有提供) 是否正確 - 任何時候可對貨倉進行突擊檢查 - 採納“先入先出” (First-in-first-out Principle) 的倉庫管理模式，最早入倉的貨品會優先分派給顧客 - 出倉藥品檢查貨品數量、名稱、批號是否正確。如不正確則第一時間通知本公司處理 - 貨倉員工檢查藥品的有效日期是否符合顧客要求，過期品必須標識及隔離，並通知本公司處理 - 更新“貨存記錄表”
品管部經理	- 檢查貨品數量、名稱、批號是否正確。如不正確則第一時間通行政部處理 - 審視由生產商提供的 COA 文件 - 檢查藥品的有效日期是否符合顧客要求，過期品必須標識及隔離，並通知本公司處理

### 6. 資歷及培訓

入倉貨品的檢驗由品管主任負責，檢驗員工對藥品有初步認識。

### 7. 程序

7.1 採購貨品入倉檢驗

- 7.1.1 向生產商/供應商採購藥品後，行政部通知貨倉部經理，藥品由生產商處出貨的日期、藥品代號、名稱及規格、批號、數量及包裝。
- 7.1.2 貨品抵達倉後，貨倉部檢查貨品數量、名稱、批號、包裝、失效日期(如生產商有提供)是否正確。如不正確則第一時間通行政部處理。
- 7.1.3 貨倉部檢查正確無誤後，而且藥品外箱清潔完整，便通知品管主任作最後審批，檢驗合格後將貨品入倉，以確定貨品入倉前有進行檢查。
- 7.1.4 每個不同批次的藥品均需要持有由生產商提供的COA文件。
- 7.1.5 如在入倉後仍未收到以上文件，品管主任不能對外分派該批藥品。
- 7.1.6 品管經理在收到以上文件後進行審視，確保所有批次的藥品都持有有效文件，然後藥品可對外發貨。
- 7.1.7 公司採納“先入先出”(First-in-first-out Principle)的倉庫管理模式，最早入倉的貨品會優先分派給包裝部/顧客。
- 7.1.8 貨倉部/行政部經理更新“貨存記錄表”。
- 7.2 貨品出倉檢驗
  - 7.2.1 貨倉經理檢查出倉貨品數量、名稱、批號是否正確，品管經理必須作最後審核才可簽署發貨。
  - 7.2.2 品管主任檢查藥品的有效日期是否符合顧客要求，過期品必須標識及隔離，並通知公司處理。
  - 7.2.3 所有過期品、不合格品及未有COA證明的藥品不可以向顧客放行。
  - 7.2.4 檢查藥品外箱是否清潔及完整後，公司才可把貨品對外分派。
- 7.3 檢查不合格品的存在
  - 7.3.1 每月例行檢查
    - 7.3.1.1 品管經理每月最少X次現場檢查公司以下事項：(1)抽檢3批藥品的倉存數量(2)所有出入倉藥品的檢驗證明(3)抽查3次藥品的出倉記錄是否與貨存記錄表吻合(4)檢查所有藥品擺放位置是否正確(5)抽檢3批藥品的有效日期(6)識別是否出現未識別的不合格品(7)所有不合格品/顧客財產/樣本及回倉品等等…的標識及隔離是否正確(8)倉庫設施的校正及運作情況(9)消防設施完善性(10)現場環境的清潔度及溫濕度是否達標(11)檢查清潔及溫濕度記錄(12)溫濕度控制設施的健全性，包括抽濕機(13)是否有害蟲或老鼠出沒(14)口頭詢問外判公司/公司員工對日常藥品檢驗等工作的熟識程度。(如適合)

- 7.3.1.2 如發現不合格情況，貨倉部經理聯同品管主任及行政經理需即時作出糾正，並最高管理者決定是否啟動COP-12糾正及預防措施程序。
- 7.3.1.3 如發現未有被識別的不合格品，貨倉部經理聯同品管主任需立即對不合格品進行標識及隔離，並進行COP-11不合格品及服務處理程序。
- 7.3.1.4 假如“外判公司監察記錄表”的第二部分，外判公司被最高管理者評為“表現不合格”，行政部經理需要即時啟動外判公司複審程序，以決定是否繼續採用該外判公司的服務
- 7.3.2 日常檢查
  - 7.3.2.1 每次接收或發放藥品，品管主任需要檢查並審批藥品的質量。
- 7.3.3 突擊檢查
  - 7.3.3.1 品管主任任何時候可對貨倉進行突擊檢查，檢查內容可與每月例行檢查相同，或自行增加或刪減。
  - 7.3.3.2 檢查結果由品管部經理填寫在“公司監察記錄表”上，由最高管理者簽署確認。
  - 7.3.3.3 遇到不合格情況或未被識別的不合格品，處理程序和“每月例行檢查”相同。
- 7.4 顧客退回貨品入倉檢驗
  - 7.4.1 參考COP-11不合格品（及服務）處理程序

## 8. 記錄

貨存記錄表 (Form 02)

外判包裝公司監察記錄表 (Form 07)

## 3.9 貨存管理程序

### 1. 目的

規範公司管理貨存情況，確保貨倉的藥品數量及批號有良好控制

### 2. 適用範圍

本程序適用於本公司於本地外包裝的所有藥品及相關外包裝服務

### 3. 參考

COP-08 藥品檢驗、驗證及接納程序

COP-11 不合格品 (及服務) 處理程序

### 4. 定義

不適用

### 5. 職責

人員	職責
行政部經理	- 與各部門溝通，定立新的/改良現有的政策
貨倉部經理	- 比較“生產記錄表”及“貨存記錄表”，查找存貨記錄是否有不同 - 在本公司的“貨存記錄表”上簽名
品管部經理	- 審批以上記錄表並簽名確實

### 6. 資歷及培訓

不適用

### 7. 物料控制

#### 7.1 受外包裝的產品

7.1.1 每次接收用作外包裝的藥物，應檢查容器標識，包裝和密封的完整性，對應送貨單和供應商之間的標識，確保符合產品質量規格。

7.1.2 儲存區域的醫藥產品應適當標記，並應有適應的程序或措施以保證能夠識別每個容器內的產品。

7.1.2.1.1 所有醫藥產品應存放在制造商定立的合適環境，以有序方式，容許分批隔離和貨物循環。

7.1.3 如產品需要特殊的儲存環境 (例如特定溫度和濕度條件)，應分開擺放于特定建造和裝備的區域以提供指定環境條件，而該儲存環境亦應受到連續監測和記錄。

#### 7.2 包裝材料

7.2.1 用于外包裝的材料，包括印刷包裝材料，只可由獲得批准符合該物料相關規定的供應商提供。

- 7.2.2 每個運用或批量的標識和印刷包裝材料應檢查和得到品質保證主任審批，並提供特定的參考號碼以供追溯，只有由品質保證主任開端發布的物料才能使用。
- 7.2.3 應特別注意標籤和印刷包裝材料的處理和控制，包括需要對它們進行：
  - 7.2.3.1 從符合有關規定的認可供貨商購買
  - 7.2.3.2 儲存在充分安全的環境，例如排除未經授權的到訪
  - 7.2.3.3 儲存在獨立及封閉的容器中，避免混淆
  - 7.2.3.4 只發放所需數量，並由授權人員批准和記錄過程
  - 7.2.3.5 以獨立及封閉容器運送到外包裝區，以避免混淆
  - 7.2.3.6 過時或陳舊的印刷包裝材料應當予以銷毀，並記錄棄置資料

## 8. 庫存處理及庫存控制

### 8.1 物品循環和控制

- 8.1.1 應保留所有接收及發行產品批號，(外包裝) 的綜合記錄。
- 8.1.2 定期進行盤點以比較實際和有記錄的存貨，在任何情況下，每個批次完全使用後便應進行盤點，對所有出現的存貨差異應進行調查，以防止意外混淆和錯誤發行。
- 8.1.3 外包裝的產品發放應遵守貨物循環原則，即先入先出。
- 8.1.4 破損封條，破損包裝或懷疑或能受汙染的產品不得銷售或供應。
- 8.1.5 不得接收或提供已達到期日或接近到期日的產品，客戶收到貨物前藥品很可能已經過期。
- 8.1.6 所有產品標籤和包裝不應該被修改，塗改或改變，任何時候都應該遵守對醫藥產品標籤和包裝相關的立法要求。

### 8.2 成品運輸

- 8.2.1 每批貨物在運送前應核對相關文件，實際驗證標籤說明，種類和數量，並核對序號。
- 8.2.2 每個批次的包裝產品應保留分發記錄，如有需要時能有效把批次召回。

## 9. 程序

### 9.1 藥品貨存記錄

- 9.1.1 所有外包裝的藥品由公司的貨倉存放。
- 9.1.2 本公司對貨存作記錄。本公司的記錄名為“貨存記錄表”。
- 9.1.3 “貨存記錄表”由行政部經理更新。

## 9.2 入倉藥品記錄

### 9.2.1 採購藥品入倉

9.2.1.1 公司檢查採購藥品正確無誤後入倉，確定貨品入倉前有進行檢查。

9.2.1.2 貨倉部經理更新“貨存記錄表”。  
參考 COP-8 藥品檢驗、驗證及接納程序

### 9.2.2 回倉藥品入倉

9.2.2.1 公司將回倉品放置在貨倉的“回倉區”內。

9.2.2.2 回倉藥品可能是生產剩餘藥品或不合格品，品管經理在收到這些藥品後必須審批藥品是否合適回倉，並發出“貨品存收單”。

9.2.2.3 貨倉部經理根據“貨品存收單”更新“貨存記錄表”。

## 9.3 出倉藥品記錄

### 9.3.1 藥品交付顧客

9.3.1.1 物流公司在送出藥品三個工作天內把已簽署/蓋印的送貨單傳真回本公司。物流部經理檢查收到的送貨單。

9.3.1.2 如無問題，行政部經理根據“送貨單”更新“貨存記錄表”。

## 9.4 不合格品隔離及存放

9.4.1 公司將不合格品放置在貨倉的“不合格隔離區”內。

9.4.2 不合格品根據“不合格品處理報告”上的指示作出處理指示，包括重新入箱、作為藥品樣本或廢棄。

9.4.3 完成處理指示後，行政部經理更新“貨存記錄表”。  
參考 COP-11 不合格品及服務處理程序

## 10. 記錄

貨存記錄表 (Form 02)

公司貨倉平面圖

## 3.10 顧客滿意度、反饋及投訴程序

### 1. 目的

規範公司接收及處理顧客反饋及投訴的程序，提昇顧客的滿意度及保持系統的有效性

### 2. 適用範圍

本程序適用於涉及本公司的藥品及服務的顧客反饋及投訴。藥品及服務泛指「藥品良好外包裝規範」內的本地外包裝藥品及相關外包裝服務。

### 3. 參考

COP-2 管理評審程序

COP-12 糾正及預防措施程序

### 4. 定義

#### 4.1 顧客反饋及投訴

4.1.1 顧客向公司反映對藥品和服務的意見，反饋形式包括電話、傳真及電郵

### 5. 職責

人員	職責
最高管理者	- 決定投訴處理手法及需要啓動糾正及預防措施的必要性
市場及銷售部經理	- 每年對公司顧客進行一次滿意度調查 - 通過郵件或傳真方式將“顧客滿意度調查表”傳達給顧客 - 收集調查表後，進行統計和分析，並於年度管理會議上向最高管理者匯報 - 如調查表分數低於X分，聯絡該顧客，並將顧客回覆填寫在“客戶反饋及投訴記錄表”上 - 接到顧客反饋或投訴後，填寫“顧客反饋及投訴記錄表” - 遞交“顧客反饋及投訴記錄表”予最高管理者 - 收到反饋或投訴後的一個月內完成調查，並將處理結果反饋給顧客，反饋記錄填寫在“顧客反饋及投訴記錄表” - 匯報“顧客反饋及投訴記錄表”的處理結果

### 6. 資歷及培訓

不適用

### 7. 產品投訴

8. SOP 描述了所有關於處理產品書面和口頭投訴應採取的行動，SOP 確保所收到的投訴全進行調查，並通過採取糾正措施，防止反複投訴，而作出召回產品決定時，詳列有關召回的信息。

9. 為每個投訴作記錄

10. 調查
11. 品質保證主任應立即啓動調查，並以書面形式記錄所有調查。調查應考慮到該產品分發，儲存和使用的條件和情況。
12. 如果發現或懷疑產品在批次中出現缺損，應考慮其他批次是否也受影響。
13. 調查報告應明確說明所有糾正/預防措施。

## 8. 程序

### 8.1 顧客滿意度調查

- 8.1.1 市場及銷售部經理每年對公司顧客進行一次滿意度調查，每次調查範圍覆蓋藥品及服務質量、價格、交貨準時率、改善建議等等。
- 8.1.2 市場及銷售部經理通過郵件或傳真方式將“顧客滿意度調查表”傳真或電郵給隨機的X位顧客。
- 8.1.3 如顧客未在調查表發出後兩星期內回覆，市場及銷售部經理應通過傳真或電話方式向顧客跟進。
- 8.1.4 收集調查表後，市場及銷售部經理進行統計和分析。調查表上的第一部分及第二部分總分為X。如顧客給予的分數總和低於X分，或調查表的改善建議部分收到顧客反饋，市場及銷售部經理需聯絡該顧客，並將顧客回覆填寫在“客戶反饋及投訴記錄表”上，以決定是否採取更多跟進措施，包括糾正及預防措施。
- 8.1.5 市場及銷售部經理於年度管理會議上向最高管理者匯報“顧客滿意度調查表”結果。  
參考COP-2管理評審程序

### 8.2 顧客反饋及投訴處理

- 8.2.1 接到顧客反饋或投訴後，市場及銷售部經理填寫“顧客反饋及投訴記錄表”，記錄顧客資料、反饋日期及反饋內容。
- 8.2.2 市場及銷售部經理安排員工進行調查，以決定反饋或投訴是否屬實，並記錄調查結果及導致投訴的根本原因。
- 8.2.3 市場及銷售部經理遞交“顧客反饋及投訴記錄表”予最高管理者，由最高管理者決定處理手法及需要啓動糾正及預防措施的必要性。
- 8.2.4 市場及銷售部經理需要於收到反饋或投訴後的一個月內完成調查，並將處理結果反饋給顧客，反饋記錄填寫在“顧客反饋及投訴記錄表”。
- 8.2.5 如未能於一個月內完成調查，市場及銷售部經理需向最高管理者解釋原因。
- 8.2.6 每年的管理會議上，市場及銷售部經理向最高管理者匯報“顧客反饋及投訴記錄表”的處理結果。  
參考COP-2管理評審程序

### 8.3 糾正及預防措施

8.3.1 市場及銷售部經理需於以下情況與最高管理者商討是否需要進行糾正及預防措施：

8.3.1.1 “顧客滿意度調查表”上的分數低於得分要求

8.3.1.2 收到顧客的口頭、書面及電郵投訴，而且投訴情況屬實

8.3.1.3 員工發現管理系統的不完善

參考 COP-12 糾正及預防措施程序

## 9. 記錄

顧客滿意度調查表 (Form 15)

顧客反饋及投訴記錄表 (Form 16)

## 3.11 不合格品 (及服務) 處理程序

### 1. 目的

規範公司處理不合格品及不合格服務的程序，藥品包括已銷售予顧客的藥品和保存在公司的倉存。

### 2. 適用範圍

2.1 本程序適用本公司於本地外包裝/非本地外包裝的所有藥品

### 3. 參考

COP-12 糾正及預防措施程序

COP-13 藥品回收程序

COP-17 忠告性通知程序

WI-04 藥品廢棄工作指引

### 4. 定義

4.1 不合格品：不合格品可分為過期品和壞品

4.1.1 過期品為已超過可保存期限的藥品。

4.1.2 壞品為質量不符合本公司要求的藥品，包括公司倉庫內部發現的壞品、由顧客處回收的壞品等等。

4.2 不合格服務：不合格服務的範圍廣闊，大致可分類為

4.2.1 藥品未能在承諾的藥品交付期內送遞顧客

4.2.2 藥品送遞顧客期間，出現與藥品質量無關的不合格情況，包括員工對顧客態度惡劣、未有及時回覆顧客的電郵及電話查詢等

### 5. 職責

人員	職責
最高管理者	- 決定過期品及不合格品處理方法
市場及銷售部	- 記錄“不合格品處理報告” - 對顧客的懷疑不合格品進行調查 - 報告最高管理者調查結果
貨倉部經理	- 當倉庫發現不合格品或懷疑藥品質量有變，第一時間安置藥品到隔離區，並貼上“壞品”標識。 - 聯絡市場及銷售部經理，交代不合格品的數量及是否有不合格品流出市面 - 通知品管部經理不合格品的處理方法
品管部經理	- 審查不合格品發生的原因，決定不合格品的處理方法。
包裝部負責人	- 當包裝過程發現不合格品或懷疑藥品質量有變，第一時間安置藥品到隔離區，並貼上“壞品”標識。 - 聯絡品管部經理，交代不合格品的數量及是否有不合格品流出。 - 由品管部決定不合格品的處理方法。

### 6. 資歷及培訓

不適用

## 7. 拒收和退貨

### 7.1 被拒收的貨品

7.1.1 清楚標明拒收的物料和產品，並分開存放在特定和禁制區域，送返供應商或予以銷毀。無論採取什麼行動都應記錄在案，並發品質保證主任審批。

7.1.2 所有藥劑制品必須按照有關立法的要求規定予以銷毀或處置。

### 7.2 退貨

7.2.1 所有退回產品應按標準操作程序 (SOP) 處理，並保留退貨記錄。

7.2.2 所有退回產品跟可供出售的密封產品必須保持距離，直到棄置為止。

7.2.3 產品回複到可供出售的庫存，如果：

7.2.4 貨品仍然是原裝未開封和處於良好狀態；

7.2.5 貨物是在適當的環境下存儲和處理；

7.2.6 剩餘保質期仍然可以接受；

7.2.7 貨物已由品質保證主任審查和評估，而評估應考慮到該產品性質，一切特殊的儲存環境，已發放的時間，並應特別注意受熱能變質影響的產品。

7.2.8 所有退貨產品應由品質保證主任正式公布或供出售。

## 8. 程序

### 8.1 不合格品的隔離

8.1.1 公司倉庫劃有隔離區專門放置不合格品。

8.1.2 如隔離區有多餘空間，可放置合格品，但需分隔開合格品及不合格品，並在不合格品貼上寫有“過期”或“壞品”標識。

### 8.2 過期品的處理

8.2.1 最高管理者決定處理方法，由市場及銷售部經理記錄在“不合格品處理報告”。

8.2.2 過期品只可退回生產商或廢棄，不可發予顧客。

### 8.3 不合格品的處理

8.3.1 當倉庫發現不合格品或懷疑藥品質量有變，公司需第一時間安置藥品到隔離區，並貼上“壞品”標識。

8.3.2 貨倉部/生產部經理聯絡品管部經理，交代不合格品的數量及是否有不合格品流出市面。如有流出市面，品管部經理通知顧客及最高管理者相關情況，最高管理者根據情況及相關法律法規要求，決定是否對藥品進行回收、發出忠告性通知或安排退貨。

參考：COP-13 藥品回收程序

COP-17 忠告性通知程序

- 8.3.3 品管部經理決定處理方法，如有必要，需親自到倉庫對不合格品進行檢查。
- 8.3.4 貨倉/行政部經理從“貨存記錄表”中刪減不合格的存貨。
- 8.3.5 如不合格涉及包裝工序，品管部經理需第一時間向包裝部了解。如有必要，將對包裝部進行所生產的藥品進行質量評估，及發出質量評估結果。
- 8.3.6 完成調查後，品管部經理填寫“不合格品處理報告”，通知行政部經理處理方法。
- 8.3.7 品管部經理通知行政部處理方法。處理方法可分為：
  - 8.3.7.1 重新入箱：公司根據WI-05工作指引換上新藥品箱。
  - 8.3.7.2 作為藥品樣本(Sample)：品管部經理對藥品進行檢查，確定不合格不影響藥品質量和病人安全下，不合格品可作為藥品樣本予以發行，但外箱上需要印有“樣本”標識。
  - 8.3.7.3 廢棄(Scrap)：品管部經理從藥品包裝上劃去公司名稱及logo。最後，破壞藥品的包裝。  
參考：WI-04藥品廢棄工作指引
- 8.3.8 完成不合格品處理後，市場及銷售部經理對“貨存記錄表”進行修改。
- 8.3.9 最高管理者決定是否需要啟動COP-12糾正及預防措施程序。
- 8.4 由顧客退回藥品的處理
  - 8.4.1 顧客通知本公司懷疑不合格品的出現。
  - 8.4.2 市場及銷售部經理進行調查。確認情況屬實後，報告品管經理，由品管經理決定處理方法。
  - 8.4.3 所有顧客的回倉貨品，不能再轉售。
  - 8.4.4 回倉後的藥品安置隔離區及標上“Return”標識。
  - 8.4.5 “Return”的藥品等待廢棄或退回生產商。
- 8.5 不合格服務的處理
  - 8.5.1 顧客通知本公司不合格服務的出現。
  - 8.5.2 市場及銷售部經理進行調查。確認情況屬實後，報告最高管理者，由最高管理者決定處理方法。
  - 8.5.3 如顧客的回倉貨品外箱尚未開啟，而箱的外觀無任何破損，而貨品未曾發放給客戶，一般作合格品看待。
  - 8.5.4 如貨品外箱已開啓，則由品管經理檢查，再決定如何處理。
  - 8.5.5 經品管經理調查為不合格品後，根據8.3進行不合格品處理。

## 9. 記錄

貨存記錄表(Form 02)

不合格品處理報告(Form 20)

## 3.12 糾正及預防措施程序

### 1. 目的

規範公司的糾正及預防措施程序，確保質量管理系統能有效地識別及修正系統中不符合法律法規要求的地方，維持系統的穩定性及有效性

### 2. 適用範圍

本程序適用本公司質量管理系統的所有程序

### 3. 參考

COP-2 管理評審程序

COP-7 設備及工作環境管理程序

COP-10 顧客滿意度、反饋及投訴程序

### 4. 定義

糾正措施：公司採取措施，消除不合格的原因，防止不合格的再發生。

預防措施：公司確認措施，消除潛在不合格的原因，防止不合格的發生。潛在不合格指現在尚未發生但可能發生的不合格。

### 5. 職責

人員	職責
最高管理者	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 決定是否啟動糾正及預防措施</li> <li>- 審批“糾正及預防措施記錄”內容</li> </ul>
行政部經理	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 安排員工進行潛在不合格的調查，找出不合格/潛在不合格的根本原因</li> <li>- 對公司出現的不合格情況提出糾正措施建議</li> <li>- 對公司出現的潛在不合格情況提出預防措施建議</li> <li>- 負責安排員工作出糾正及預防措施</li> <li>- 當採取的糾正措施未達預期效果，重新製訂糾正措施</li> <li>- 糾正措施實施後，(1) 檢驗措施的有效性及(2) 跟蹤糾正措施的結果，以確認(1) 不合格情況已得到妥善處理及(2) 確保相同情況不會再次發生</li> <li>- 糾正及預防結果在下一次管理評審會議上由行政部經理報告</li> <li>- 填寫“糾正及預防措施記錄”</li> <li>- 保存記錄</li> </ul>

### 6. 資歷及培訓

不適用

### 7. 程序

7.1 糾正措施

- 7.1.1 若出現以下情況，員工需報告最高管理者，由最高管理者決定是否啟動糾正措施：
- 7.1.1.1 公司內部審核或第三方審核時發現不符合法律法規要求。
  - 7.1.1.2 日常運作發現嚴重不合格程序。
  - 7.1.1.3 收到顧客的口頭、書面及電郵投訴，而且投訴情況屬實。
  - 7.1.1.4 員工發現管理系統的不完善。
  - 7.1.1.5 重複發生相同的不合格情況而未有改善。
  - 7.1.1.6 管理評審會議上提出的糾正/改善建議。
  - 7.1.1.7 未能達到質量政策 (Quality Policy) 或質量目標 (Quality Objectives)。
  - 7.1.1.8 公司貨倉溫濕度不合格持續超過四十八小時 (參考 COP-7 設備及工作環境管理程序)。
  - 7.1.1.9 公司貨倉於本公司的例行檢查及突擊檢查期間發現不合格情況 (參考 COP-7 設備及工作環境管理程序)。
  - 7.1.1.10 其它原因。
- 7.1.2 行政部經理安排員工進行不合格的調查，找出 (1) 潛在不合格的根本原因 (2) 提出糾正措施。行政部經理將根本原因及建議的預防措施內容填寫在“糾正及預防措施記錄”。
- 7.1.3 已證實的顧客投訴一般需要進行糾正及預防措施。如因特別原因而不進行糾正及預防措施，行政部經理在“客戶反饋記錄表”上列明原因，由最高管理者審批確認。
- 7.1.4 行政部經理對公司出現的不合格情況提出糾正措施，並將建議的糾正措施內容填寫在“糾正及預防措施記錄”。
- 7.1.5 最高管理者審批“糾正及預防措施記錄”內容後，行政部經理負責安排員工作出糾正措施。
- 7.1.6 當採取的糾正措施未達預期效果，行政部經理重新製訂糾正措施，直至達到預期效果。
- 7.1.7 糾正措施實施後，行政部經理 (1) 檢驗措施的有效性及 (2) 跟蹤糾正措施的結果，以確認 (1) 不合格情況已得到妥善處理及 (2) 確保相同情況不會再次發生。
- 7.1.8 糾正結果填寫在“糾正及預防措施記錄”，交予最高管理者審批。
- 7.1.9 糾正結果在下一管理評審會議上由行政部經理報告。
- 參考：COP-2 管理評審程序

## 7.2 預防措施

- 7.2.1 若出現以下情況，員工需報告最高管理者，由最高管理者決定是否啟動預防措施。
- 7.2.1.1 執行糾正措施的同時，考慮如何防止不合格情況再次發生
  - 7.2.1.2 其它品牌的藥品出現不合格的情況，而相同的不合格情況可能同樣潛在於本公司的藥品上
  - 7.2.1.3 任何時候員工發現公司程序或藥品出現潛在的不合格情況
  - 7.2.1.4 其它原因
- 7.2.2 行政部經理安排員工進行潛在不合格的調查，找出(1)潛在不合格的根本原因(2)提出預防措施。行政部經理將根本原因及建議的預防措施內容填寫在“糾正及預防措施記錄”。
- 7.2.3 最高管理者審批“糾正及預防措施記錄”內容後，行政部經理負責安排員工作出預防措施。
- 7.2.4 當採取的預防措施未達預期效果，行政部經理重新製訂預防措施，直至達到預期效果。
- 7.2.5 預防措施實施後，行政部經理(1)檢驗措施的有效性及(2)跟蹤預防措施的結果，以確認潛在不合格情況已得到妥善處理。
- 7.2.6 預防結果填寫在“糾正及預防措施記錄”，交予最高管理者審批。
- 7.2.7 預防結果在下一管理評審會議上由行政部經理報告。
- 參考：COP-2 管理評審程序

## 8. 記錄

糾正及預防措施記錄 (Form 17)

## 3.13 藥品回收程序

### 1. 目的

規範公司對藥品回收的程序，確保現有的回收程序符合衛生署的要求，以及用者的安全。

### 2. 適用範圍

本程序適用於本公司的所有藥品

### 3. 參考

“Pharmaceutical Products Recall Guidelines”

Drug office, Department of Health, the Government of the HKSAR

### 4. 定義

不適用

### 5. 職責

人員	職責
最高管理者	- 決定是否進行藥品回收（如藥品回收為強制要求則必須立刻處理）
貨倉部經理	- 根據不合格品的藥品批號，翻查“貨存記錄表”以決定多少不合格品已流出市場及受影響顧客 - 公司將未發出的不合格品標識“壞品”及隔離。所有由顧客處回收的不合格品則標識“回倉”及隔離
行政部經理	- 為是次回收分類。可分為一，二或三類。 - 填寫衛生署的“藥品回收通知表” - 聯絡受影響的分銷商/公司/醫院/診所等等 - 發出“回收回覆表格”與分銷商/公司/醫院/診所等等，確保所售出的藥物已回收。 - 協助藥品的回收程序及向有關的政府部門匯報 - 填寫衛生署的最終報告。

### 6. 資歷及培訓

不適用

### 7. 程序

7.1 藥品回收可由以下途徑產生：

7.1.1 供應商或本公司內部發現藥品問題

7.1.2 顧客對不合格品投訴

7.1.3 藥品安全通知，由本公司決定是否回收

7.1.4 強制回收

## 7.2 本公司自發的藥品回收警報及回收程序

7.2.1 任何員工如發現已外包裝的藥品潛在安全風險而有機會需要回收，員工需通知最高管理者，由最高管理者決定是否進行藥品回收（如藥品回收為強制要求則必須立刻處理）。潛在安全風險大致可以分類為：

7.2.1.1 第一類：能引起潛在的生命威脅或引起嚴重危害健康

錯誤藥品（藥品與所標籤的不相同）

正確藥品但劑量不同而引起嚴重醫療後果

已消毒的注射藥劑或眼科藥物受生物污染

能引起嚴重後果的化學品污染

與多過一瓶的藥物混淆

在複合成分的藥品中包含錯誤的有效成份並會引起嚴重醫療事故

7.2.1.2 第二類：能引起生病或錯誤治療，但不包括第一類

標籤錯誤，如：文字或數字錯誤

遺漏或不正確的資訊如傳單或插頁

非已消毒的注射藥劑或非眼科藥物受生物污染

化學/物理上的污染

混淆藥物（一瓶以內）

與藥物的規格不符（如：重量，檢察報告等）

不合格的內包裝並引起嚴重事故

7.2.1.3 第三類：對健康不會引起重要的危害。但由於其他原因需要回收

錯誤的外包裝（如：錯誤或遺漏批號或過期日）

錯誤的內包裝

污染

7.2.2 確定回收藥品後，貨倉部經理根據不合格品的藥品批號，翻查“貨存記錄表”以決定多少不合格品已流出市場及受影響顧客。

7.2.3 物流部經理通知物流公司將未發出的不合格品標識“壞品”及隔離。所有由顧客處回收的不合格品則標識“回倉”及隔離。

7.2.4 行政部經理聯絡衛生署匯報藥品回收的決定。

7.2.5 行政部經理依照衛生署的意見採取行動。

7.2.6 行政部經理儘量向衛生署提供一切的資料，以協助該負責人匯報。

7.2.7 行政部經理填寫“藥品回收記錄表”，由最高管理者簽署確認。

7.2.8 不合格品廢棄或退回生產商後，行政部經理填寫“藥品回收記錄表”。

7.3 衛生署要求的藥品警報及回收程序（節錄自衛生組織發出的XXX節XX）

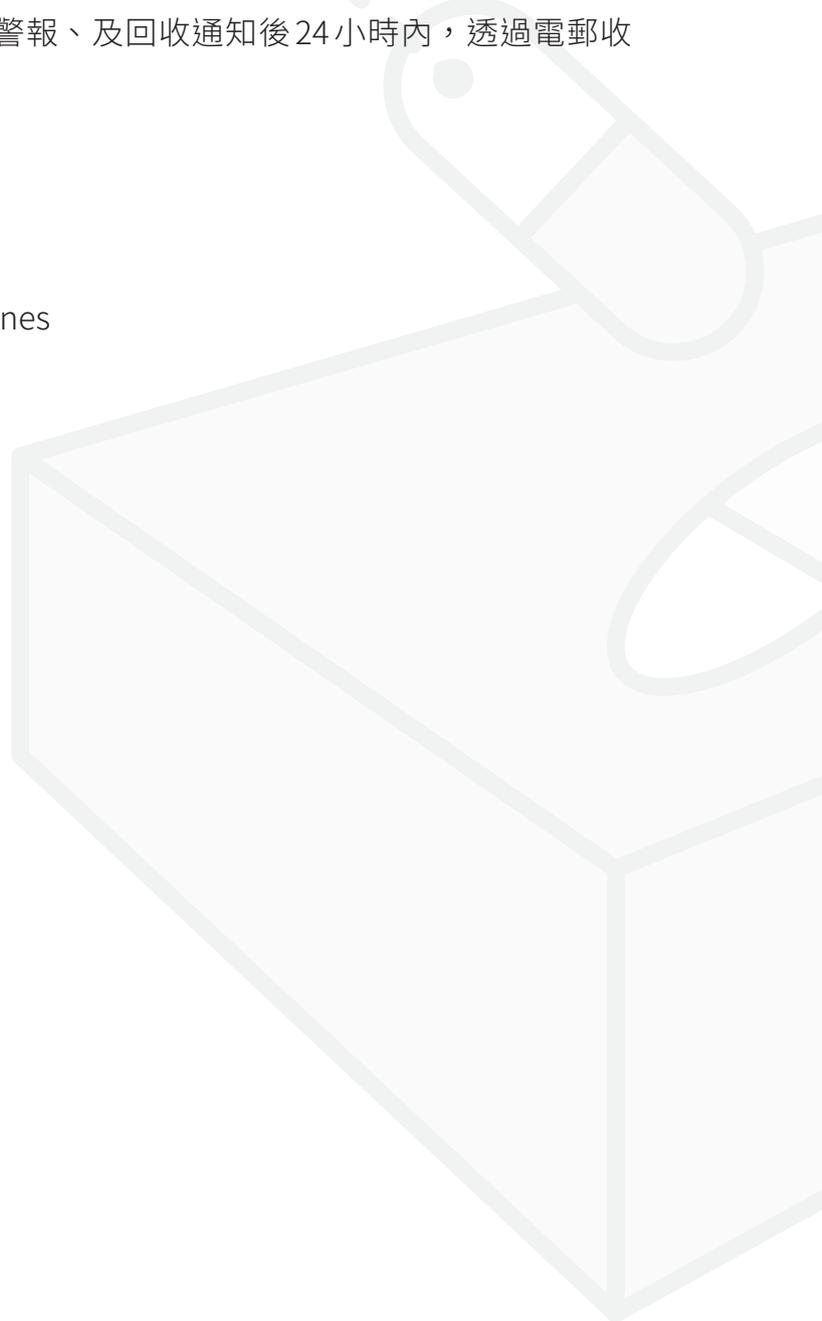
7.3.1 當製造商或海外當局發出藥品警報及回收通知時，公司負責人必須盡快在通知發出後X個曆日內把有關詳情及本港所採取的相應行動通知藥品管制辦公室。公司負責人須跟進有關行動，並應辦公室的要求提交進度報告，直至個案結束為止。公司負責人最好預先作出安排，以令公司能在製造商發出警報、及回收通知後24小時內，透過電郵收到有關通知。

## 8. 記錄

藥品回收記錄表 (Form 19)

交予衛生組織的相關文件

Pharmaceutical Products Recall Guidelines



## 3.14 風險管理程序

### 1. 目的

規範公司如何對藥品包裝及其相關程序作出風險管理

### 2. 適用範圍

本程序適用於本公司「藥品良好外包裝規範」內的本地外包裝藥品及相關外包裝服務

### 3. 參考

ISO14971 風險管理國際標準

### 4. 定義

不適用

### 5. 職責

項目	負責部門/人員
制定風險管理計劃	風險管理成員
建立及帶領風險管理小組	風險管理組長
確認藥品預期用途及安全特徵	風險管理成員
初步風險評價	風險管理成員
選擇、執行、紀錄、及評估風險控制措施 (由風險管理組長負責評審)	風險管理成員
剩餘風險評價 (由風險管理組長負責評審)	風險管理成員
編寫風險管理報告 (由風險管理組長負責評審)	風險管理成員
分析生產後資訊	風險管理成員

### 6. 資歷及培訓

不適用

### 7. 程序

#### 7.1 藥品的風險管理要求

7.1.1 本公司的藥品在推出市場前先要進行風險管理，當中包括風險評估及風險控制。

7.1.2 所有需外包裝的藥品均需進行風險管理，並形成“風險管理記錄”。

7.1.3 如不同藥品具有類近性質，則可將不同藥品總括為同類藥品，同類藥品只需要形成一個“風險管理記錄”。同類藥品之間可能潛在稍有不同的設計及功能，公司需在“風險管理記錄”上清楚交代同類藥品的風險差異。

## 7.2 成立風險管理小組

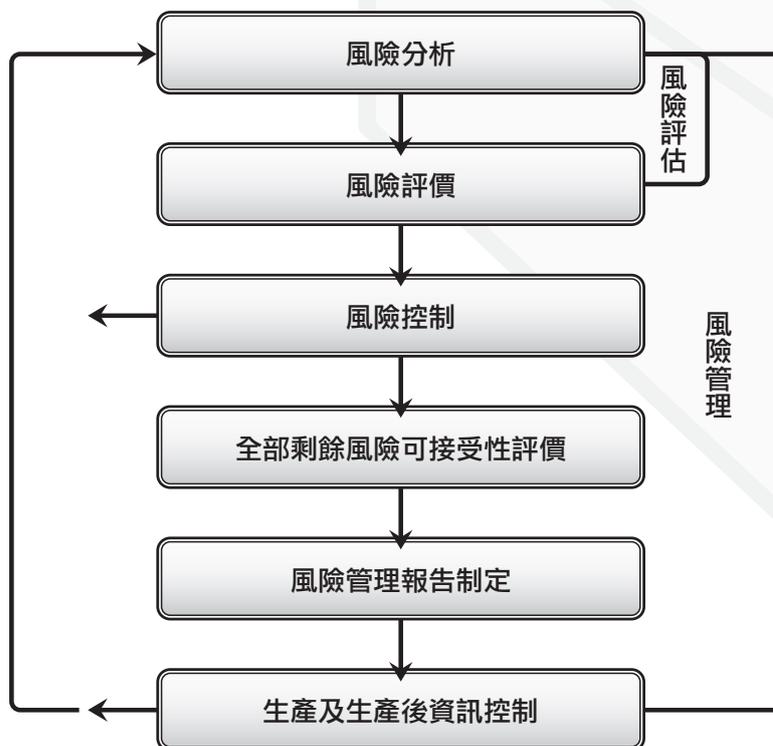
7.2.1 “風險管理記錄”是由風險管理小組編寫，負責評審與分析藥品風險。  
風險管理小組包括：

風險管理小組	
名單	部門代表
風險管理組長	最高管理者
風險管理成員	行政部經理
風險管理成員	品管部經理
風險管理成員	貨倉部經理
風險管理成員	包裝部經理

## 7.3 風險管理系統

7.3.1 本公司的整個風險管理系統包括以下要素：

- 風險分析
- 風險評價
- 風險控制
- 全部剩餘風險可接受性評價
- 生產及生產後的資訊控制



## 7.4 風險管理活動範圍

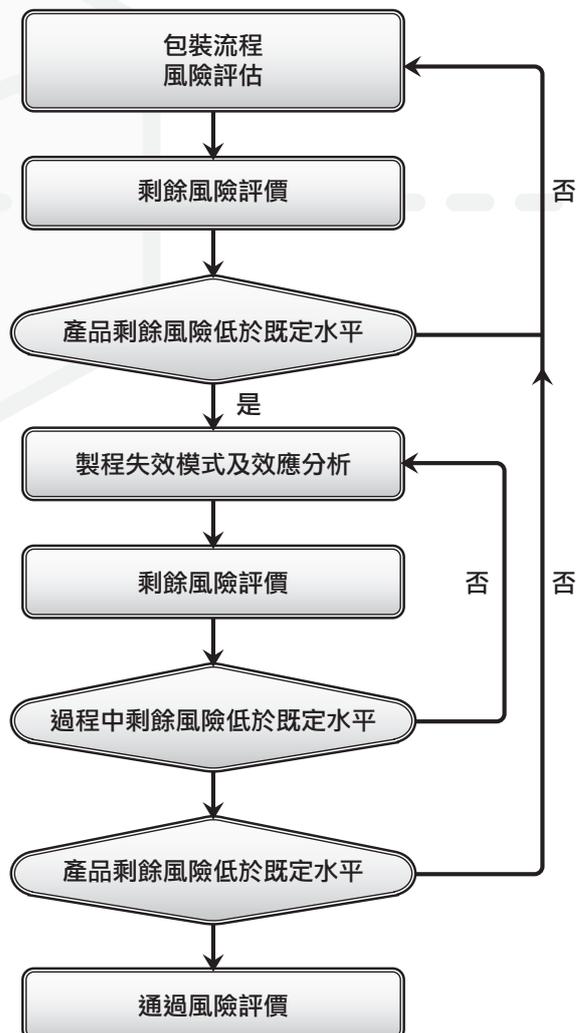
7.4.1 本風險管理涵蓋藥品由入倉到交付顧客的所有階段

## 7.5 風險管理活動的評審要求

7.5.1 風險管理小組首先針對”人、機、物、法、環”五大方向設計風險評價的要求及標準並對本藥品包裝流程作初步風險評價。當藥品風險大於可接受的水平，風險管理小組會制定對策以降低相關的風險。當剩餘風險仍大於可接受水平時，便需要作剩餘風險評價，直至風險評價低於既定的水平為止，或使用風險效益分析判定對策的效益是否大於所帶來的風險。

7.5.2 另外，當藥品在通過藥品包裝流程風險評價和其剩餘風險評價後，藥品需再透過失效模式及效應分析，對藥品的外包裝所帶來的風險進行評價，並再根據外包裝失效模式及效應分析結果再進行多一次剩餘風險評價，如剩餘風險未能通過既定的水平，便需要根據其風險類別再進行一次風險評價和剩餘風險分析，直至沒有剩餘風險為止。

## 7.6 風險評價流程



## 7.7 外包裝失效模式及效應分析

### 7.7.1 風險評價定義/準則：

本藥品相關外包裝的風險管理是根據以風險嚴重性、發生頻率及檢測度所組成的風險優先數作評價的。風險優先數為嚴重性 (S)、發生頻率 (O) 及檢測度 (D) 之積。風險優先數是量度失效的風險指數，數值愈高，代表失效風險愈高。

風險優先數 (RPN) = 嚴重性 (S) × 發生頻率 (O) × 檢測度 (D)

### 7.7.2 嚴重性列表

失效效應	可能性的描述	嚴重性
無警告的嚴重效應	<ul style="list-style-type: none"> <li>— 潛在失效可能危害到外包裝相關設備操作或員工的安全。</li> <li>— 嚴重性級別非常高，在沒有警告的情況下，潛在失效模式可能影響藥品的使用安全及/或違反政府安全條例。</li> </ul>	10
有警告的嚴重效應	<ul style="list-style-type: none"> <li>— 潛在失效可能危害到外包裝相關設備操作或員工的安全。</li> <li>— 嚴重性級別非常高，在有警告的情況下，潛在失效模式可能影響藥品的使用安全或違反政府安全條例。</li> </ul>	9
非常高	<ul style="list-style-type: none"> <li>— 外包裝程序受到嚴重的擾亂。</li> <li>— 所有藥品可能需要報廢。</li> <li>— 藥品件失去基本功能，失去效用。</li> <li>— 藥品混雜其他藥品，而不能被發現。</li> <li>— 客戶非常不滿意。</li> </ul>	8
高	<ul style="list-style-type: none"> <li>— 外包裝程序受到輕微擾亂。</li> <li>— 藥品需要被分類，其中部分藥品 (少於 100%) 需要報廢。</li> <li>— 藥品功效降低。</li> <li>— 藥品混雜其他藥品，但能被發現。</li> <li>— 客戶不滿意</li> </ul>	7
中等	<ul style="list-style-type: none"> <li>— 外包裝程序受到輕微擾亂。</li> <li>— 部分藥品 (少於 100%) 需要報廢，但不需要經過分類。</li> <li>— 藥品功效可能降低。</li> <li>— 藥品混雜其他藥品，十分容易被發現。</li> <li>— 客戶感覺不舒服。</li> </ul>	6
低	<ul style="list-style-type: none"> <li>— 外包裝程序受到輕微擾亂。</li> <li>— 100% 藥品需要進行換箱。</li> <li>— 客戶感覺輕微不滿意。</li> </ul>	5
非常低	<ul style="list-style-type: none"> <li>— 外包裝程序受到輕微擾亂。</li> <li>— 部分藥品 (少於 100%) 需要進行換箱。</li> <li>— 大部份客戶能發現缺陷。</li> </ul>	4
輕微	<ul style="list-style-type: none"> <li>— 外包裝程序受到輕微擾亂。</li> <li>— 部分藥品 (少於 100%) 需要進行換箱。</li> <li>— 一半客戶能發現缺陷。</li> </ul>	3
非常輕微	<ul style="list-style-type: none"> <li>— 外包裝程序受到輕微擾亂。</li> <li>— 部分藥品 (少於 100%) 需要進行換箱。</li> <li>— 缺陷輕微。</li> </ul>	2
無	無效應	1

## 7.7.3 發生頻率列表

失效發生的可能性	可能失效比率	Cpk	發生頻率
非常高，潛在失效無可避免	1/2	<0.33	10
	1/3	≥ 0.33	9
高，潛在失效重覆發生	1/8	≥ 0.51	8
	1/20	≥ 0.67	7
中等，潛在失效偶爾發生	1/80	≥ 0.83	6
	1/400	≥ 1.00	5
	1/2000	≥ 1.17	4
低，相對很少潛在失效發生	1/15000	≥ 1.33	3
	1/150000	≥ 1.50	2

## 7.7.4 難檢度評估標準

可檢測性	準則	測試種類			工序控制	難檢度
		A	B	C		
幾乎不可能	不可能檢測				沒有檢測的辦法	10
很微小	幾乎不可能				間接或隨機的檢測	9
微小	很難檢測				目視檢測	8
很少	很難檢測				雙重的目視檢測	7
少	有機會檢測				利用圖表方法， 例如SPC等	6
中等	有機會檢測				外包裝程序後用測量藥品顯示問題	5
中上	經常檢測到				外包裝程序中/ 前已包括檢測方法	4
高	經常檢測到				分段式的檢測及 驗證方法	3
很高	幾乎肯定可以				自動停止錯誤裝置/ 機制	2
幾乎可以	一定可以檢測				外包裝程序中已有 防止失效方法	1

\* 測試種類：(A) 錯誤預防 (B) 規測 (C) 人工測試

注：當風險優先數超過 150 分時，必須採取措施。

## 7.8 風險可接受性準則

7.8.1 公司藥品的外包裝必須符合 (1) 由生產商定義的安全規格 (2) 本地法律法規的要求 (3) 不會在正常使用情況下導致危害健康。

## 7.9 驗證活動

7.9.1 評定有關風險管理的成效是根據本公司驗證活動內部指引所釐訂，並需分別為其執行與成效證明。

項目	負責	成效證明
改善服務質素	市場及銷售部	客戶滿意度調查表
改善運作程序	行政部、品管部、生產部、貨倉部	內審記錄 管理評審會議記錄

7.10 收集及評審相關的生產後資訊

7.10.1 風險管理小組定期從顧客反饋、投訴及官方藥品監督管理局（如香港衛生署 Drug Office）中搜集外包裝後資訊。收集資訊的方式會定期作出評估。各部份有關負責的成員如下：

風險管理小組成員	負責項目
市場及銷售部	每天從顧客反饋、投訴及官方藥品監督管理局（如香港衛生署 Drug Office）中搜集外包裝後資訊，每星期向最高管理者匯報一次。 如發現有關嚴重危害的資訊時，需即時通知最高管理者。

7.10.2 風險管理小組會從以下來源搜集有關資訊：

國家	相關法規	資訊來源	規管機構
歐盟	IEC, EN, ISO 等	EN 779:2012 ISO 2859 ISO9001:2008 ISO 91.160.10 PE009-10 Jan 2013	European Commission
美國	AS 1680	Interior lighting	-
香港	衛生署 Drug Office, PIC/S GMP	www.mdco.gov.hk	衛生署

7.10.3 因為其他國家的法規一般是根據以上主要醫療市場的相關法規所製定，所以對於以上國家法規信息的搜集，可作參考用途。

## 8. 記錄

風險管理記錄 (Form 18)

## 3.15 供應商評審程序

### 1. 目的

規範公司對供應商的表現評審的程序

### 2. 適用範圍

本程序適用於向本公司提供包材予外包裝，及提供相關外包裝服務的供應商

### 3. 參考

不適用

### 4. 定義

外判包裝公司：指對本公司的藥品進行藥品檢驗、倉存、包裝及記錄的外判供應商。

### 5. 職責

人員	職責
最高管理者	- 決定是否由“合格供應商名單”中剔除該供應商
行政部經理	- 根據市場需要開拓新的供應商 - 根據評審結果作出處理 - 更新“合格供應商名單” - 電郵合格供應商名單予本公司所有員工
市場及銷售部經理	- 聯絡新供應商索取公司資料、商業登記證副本/同類文件及藥品的認可證書(如適用)
品管部經理	- 評審新供應商的包材是否符合公司及顧客要求 - 決定是否需要進行供應商複審 - 每年對所有“合格供應商名單”上的供應商進行複審

### 6. 資歷及培訓

不適用

### 7. 程序

#### 7.1 加入新的供應商

7.1.1 所有本公司的藥品包材只可由“合格供應商名單”上的供應商採購。

7.1.2 最高管理者可於任何時候，根據市場需要開拓新的供應商。

7.1.3 市場及銷售部經理聯絡新供應商索取公司資料、商業登記證副本/同類文件及藥品的認可證書(如適用)，然後填寫“供應商評審記錄”的第一部分。

7.1.4 如有需要，市場及銷售部經理應該要求新供應商提供樣板，以確認符合公司及顧客要求。

7.1.5 品管部經理評審新供應商的藥品是否符合公司及顧客要求，並把結果填在“供應商評審記錄”的第二部分。

- 7.1.6 行政部經理需接收以下文件，並根據評審結果作出處理。
  - a. 供應商評審記錄
  - b. 商業登記證副本或同類文件
  - c. 公司的認可證書（如適用）
- 7.1.7 如評審結果為“合格”，行政部經理更新“合格供應商名單”。
- 7.1.8 如評審結果為“不合格”，行政部經理亦需要按 7.5 進行記錄保存。
- 7.1.9 行政部經理通知員工“合格供應商名單”的更改。
- 7.1.10 任何員工可隨時向行政部經理借閱最新版的“合格供應商名單”。
- 7.2 供應商複審
  - 7.2.1 啟動複審程序
    - 7.2.1.1 市場及銷售部經理必須每年對所有“合格供應商名單”上的供應商進行複審。
    - 7.2.1.2 任何時間，供應商如出現以下情況，任何員工均應匯報予品管部經理，並由品管部經理決定是否需要進行供應商複審。
      - a. 重復發出嚴重的質量問題及未有改善意圖
      - b. 重復延誤已承諾之交期及未有改善意圖
      - c. 服務態度異常差劣及未有改善意圖
      - d. 經常不回應本公司發出的電郵及電話查詢
      - e. 其他特別原因
  - 7.2.2 複審進程序
    - 7.2.2.3 市場及銷售部經理填寫“供應商複審記錄”第一部分。
    - 7.2.2.4 最高管理者決定是否由“合格供應商名單”中剔除該供應商，並將結果記錄在“供應商複審記錄”第二部分。
    - 7.2.2.5 如複審結果為“合格”，行政部經理需要按 7.5 進行記錄保存。
    - 7.2.2.6 如複審結果為“不合格”，行政部經理更新“合格供應商名單”。
    - 7.2.2.7 行政部經理通知員工“合格供應商名單”的更改。
    - 7.2.2.8 任何員工可隨時向行政部經理借閱最新版的“合格供應商名單”。
- 7.3 外判包裝公司複審
  - 7.3.1 啟動複審程序

- 7.3.1.1 品管部經理必須每年對所有“合格供應商名單”上的外判包裝公司進行複審。
- 7.3.1.2 另外，任何時間，外判包裝公司如出現以下情況，任何員工均應匯報予品管部經理，並由品管部經理決定是否需要進行外判包裝公司複審。
- 重復發出嚴重的系統或藥品質量問題及未有改善意圖
  - 重復延誤已承諾之交期及未有改善意圖
  - 服務態度異常差劣及未有改善意圖
  - 經常不回應本公司發出的電郵及電話查詢
  - 其他特別原因
- 7.3.1.3 假如“外判公司監察記錄表”的第二部分，外判包裝公司被品管部經理評為“表現不合格”，品管部經理需要即時啟動外判包裝公司複審程序，以決定是否繼續採用該外判包裝公司的服務
- 7.3.2 複審進程序
- 7.3.2.1 所有本公司的藥品只可由“合格供應商名單”上的外判包裝公司進行藥品包裝。
- 7.3.2.2 品管部經理填寫“外判公司複審記錄表”第一部分。在第一部分，品管部經理收集過去12個月的“外判公司監察記錄表”，並將數據分析，回答題目。如有嚴重不達標的出現，必須扼要寫上不達標發現日期、具體不達標內容及糾正結果。（嚴重不達標指大量藥品質量發現不合格，影響使用安全）
- 7.3.2.3 最高管理者決定是否由“合格供應商名單”中剔除該供應商，並將結果記錄在“外判公司複審記錄”第二部分。
- 7.3.2.4 一般出現以下情況，外判公司會被取消合格供應商的資格。但最高管理者可以依據個別情況，決定是否繼續採用該供應商，但必須補充保留原因：
- 第一部分每條題目的不達標總數多於3次
  - 相同的不達標情況在糾正後多次重覆出現
  - 嚴重不達標導致大量藥品出現不合格
  - 出現未能糾正的不達標情況
  - 出現因外判公司不達標導致的藥品回收、忠告性通知或醫療事故
  - 每次“外判公司監察記錄表”出現多於3次的不達標情況

- 7.3.2.5 如複審結果為“保留為合格的外判公司”，行政部經理需要按7.5進行記錄保存。
- 7.3.2.6 如複審結果為“取消外判公司的資格，終止服務”，行政部經理剔除外判包裝公司於“合格供應商名單”。
- 7.3.2.7 行政部經理通知員工“合格供應商名單”的更改。
- 7.3.2.8 任何員工可隨時向行政部經理借閱最新版的“合格供應商名單”。

## 8. 記錄

- 外判包裝公司監察記錄表 (Form 07)
- 外判公司/公司複審記錄表 (Form 08)
- 合格供應商名單 (Form 12)
- 供應商評審記錄 (Form 13)
- 供應商複審記錄 (Form 14)



## 3.16 採購程序

### 1. 目的

規範公司採購的程序，確保採購藥品符合公司及顧客要求

### 2. 適用範圍

本程序適用於本公司於本地外包裝的所有藥品及相關外包裝服務

### 3. 參考

COP-08 藥品檢驗、驗證及接納程序

### 4. 定義

不適用

### 5. 職責

人員	職責
最高管理者	- 確認採購訂單
市場及銷售部經理	- 檢查倉存記錄 - 填寫採購訂單 - 發採購訂單予供應商 - 跟進採購訂單

### 6. 資歷及培訓

不適用

### 7. 程序

#### 7.1 識別採購需要

7.1.1 例行貨存檢查：市場及銷售部經理每兩星期最少檢查一次“貨存記錄”以確定是否需要進行採購。

7.1.2 倉存短缺：任何時候，如員工發現倉存數量未能應付顧客需要，可口頭通知市場及銷售部經理情況，由市場及銷售部經理決定是否需要進行採購。

#### 7.2 一般採購程序

7.2.1 只可向“合格供應商名單”上的供應商進行採購。

7.2.2 市場及銷售部經理填寫“採購訂單”(purchase order)，訂單上需列明藥品代號、名稱及規格、數量、原料、包裝和交貨期。

7.2.3 填寫後由市場及銷售部經理編上訂單編號(purchase order number)，交予最高管理者進行確認。

- 7.2.4 確認採購數量後，由市場及銷售部經理以電郵方式發採購訂單予供應商，並與供應商確認藥品符合訂單上所有要求。
- 7.2.5 供應商收到採購訂單後以電郵確認接受採購及確認藥品交貨期。
- 7.2.6 如未能收到供應商回覆，市場及銷售部經理以電話或電郵跟進。
- 7.2.7 藥品到達倉庫後，入倉程序請參考 COP-08 藥品檢驗、驗證及接納程序。
- 7.3 更改採購訂單
- 7.3.1 採購訂單的更改可由本公司或供應商提出。
- 7.3.2 更改內容需先得到最高管理者確認，再由市場及銷售部經理與供應商電話聯絡，確定後再將新的採購資料記錄在採購單上，然後電郵給供應商。
- 7.3.3 已更改的採購訂單可沿用同一個定單號，但需注明為已更改版本。

## 8. 記錄

採購訂單 (Form 01)

## 3.17 變更控制程序

### 1. 目的

確保公司在有任何變更過程中，能符合要求提供良好控制質量服務的穩定性及有效性

### 2. 適用範圍

本程序適用本公司質量管理系統的所有程序

### 3. 參考

COP-7 設備及工作環境管理程序

COP-8 藥品包裝檢驗、驗證及接納程序

COP-10 顧客滿意度、反饋及投訴程序

COP-12 糾正及預防措施程序

COP-14 風險管理程序

### 4. 定義

不適用

### 5. 職責

人員	職責
最高管理者	- 與各部門溝通，定立新的變更/改良現有的政策
貨倉部經理	- 貨倉部經理確保可以提議或可能影響設施，系統，設備或過程的驗證狀態的實際變化。
行政部經理	- 任何變更控制的行動需要，採取變更行動和相關影響，以確保該系統保持在一個有效的狀態。
	-

### 6. 資歷及培訓

不適用

### 7. 程序

- 7.1 有效監察變更控制系統應建立以評估可能影響包裝生產藥品或包裝物料過程中的穩定性及變化程度，以確保所有影響這些藥物包裝後的任何變化和改變上的過程。
- 7.2 評價對變更該任何員工，設施，設備，材料，製造或技術轉移的產品質量的影響。
- 7.3 書面程序應規定識別和適當的審查，以及改變原材料規格，分析方法，設施系統，設備（包括包裝機硬件），標籤和包裝材料的檢驗批准，以及軟件。
- 7.4 可根據程序方式或記錄表：藥品包裝檢驗、驗證及接納程序(COP 8)，顧客反饋及投訴記錄表(Form 12) 或風險管理記錄表(Form 14)

## 8. 變更控制前

- 8.1 提議任何對藥品質量的潛在影響進行評估分類，變更方法可能有助於確定檢測，驗證，並證明在更改過程後能有效和確保最終產品的可用性和影響。
- 8.2 變化可以被分類（例如，作為時間上的次要或主要）根據變化的性質和程度，以及影響這些變化可賦予上的過程。
- 8.3 在實施批准的變更，應當採取措施，確保受影響的變化及相關文件檔案修訂。

## 9. 變更控制後

- 9.1 變動後的實施過程應該有產生質量的改進或相對改變，可根據測試的第一批次進行評估。
- 9.2 確定一個任何變化例如：人力，設施，設備，材料，製造或技術，需作進一步的測試，（重新）資格，（再）驗證或運作與監管執行前適當行動
- 9.3 關鍵的變更可能影響到既定復驗日期或有效時間，需定期進行評估。

## 9. 記錄

顧客反饋及投訴記錄表 (Form 12)

糾正及預防措施記錄表 (Form 13)

風險管理記錄表 (Form 14)

4

# 工作指引的範本

## 4.1 貨倉及包裝區工作指引

<b>適用部門：</b>				
行政部 <input type="checkbox"/>	會計部 <input type="checkbox"/>	市場及銷售部 <input type="checkbox"/>	品質部 <input type="checkbox"/>	貨倉部 <input type="checkbox"/>
<b>指引目的</b>	規範貨倉的溫濕度及清潔程序			
<b>指引範圍</b>	本公司藥品的貨倉範圍			
<b>制訂人簽署</b>			<b>審批人簽署</b>	
(部門經理) 日期：			(最高管理人員) 日期：	

### 1 貨倉員工的工作要求

- 1.1 貨物搬運期間需小心謹慎，避免弄髒貨物
- 1.2 確保藥品的倉存數量正確
- 1.3 確保所有出入倉藥品有進行檢驗，並有相關檢驗證明
- 1.4 確保藥品出入倉做到“先入先出”原則
- 1.5 確保所有藥品擺放位置正確
- 1.6 確保倉存藥品仍在有效日期內
- 1.7 日常識別是否出現未識別的不合格品
- 1.8 確保不合格品/顧客財產/樣本及回倉品有進行標識及隔離
- 1.9 確保倉庫測量藥品(如溫濕度計)經過校正，校正期未過期且運作正常
- 1.10 確保消防設施完善性，及倉庫定期進行消防檢查且保存相關證書
- 1.11 確保現場環境的清潔度及溫濕度達標
- 1.12 確保有記錄清潔表及溫濕度表
- 1.13 確保所有溫濕度控制設備(包括抽濕機、風扇、冷氣)運作正常。如損壞，需立即更換
- 1.14 藥品的空調房間必須長期放置抽濕機及空調。
- 1.15 確保倉庫無害蟲及老鼠出沒
- 1.16 每天留意天文台當日溫濕度的通告。如天文台的數值超過由生產商定義的藥品存放標準，則需要特別留意貨倉的情況。
- 1.17 了解本公司對出入倉藥品及貨倉員工的工作要求

### 2 貨倉員工服飾及工作需要留意的事項

- 2.1 貨倉員工必須穿著整齊及清潔的服飾出入貨倉。
- 2.2 貨倉員工每天返工前需要澈底清潔雙手。接觸藥品前要注意雙手是否清潔，如不清潔需要即時用潔水液沖洗雙手。
- 2.3 貨倉員工貨物搬運期間需小心謹慎，避免弄髒貨物。
- 2.4 貨倉員工不可在貨倉範圍內飲食，或攜帶食物進入該範圍，以免滋生蟲鼠。
- 2.5 貨倉員工進入貨倉範圍前留意鞋底是否清潔，如不清潔需進行清洗。

### 3 藥品存放要求

- 3.1 藥品的存放要求由藥品生產商定義。
- 3.2 一般而言，藥品需存放在溫度 17 °C - 25 °C、濕度少於 65% 的環境，藥品失效日期顯示在藥品外箱及包裝上，有效期一般為一至三年。
- 3.3 藥品需要分區存放並以資識別為來貨待驗區，來貨儲存區，製成品儲存區，樣板儲存區 (retention sample)，回收區 (recall)，退回區 (return)。所有儲存架與牆壁保留至少 30 厘米距離。
- 3.4 藥品存放區域不使用木製製品或長時間存放木製製品。

### 4 包材存放要求

- 4.1 包材需要分區存放並以資識別，每種藥物的包材要個別存放，防止混雜其他包材，同一種包材但不同批號也需要分開存放。只有品管負責人簽署批准才可用作包裝。

### 5 包裝區存放要求

- 5.1 包裝區分為待包裝區，生產 (包裝) 區，暫存完成區，製成品待驗區。
- 5.2 同一時間在同一包裝線只處理一個批次產品
- 5.3 以實物如分隔板來把不同的包裝生產線分隔。
- 5.4 每次進行外包裝操作前應正式清理每條包裝生產線，已清理的生產線應記錄在生產區 (外包裝) 工作指引中，確保沒有其他產品或包材遺留在該區。
- 5.5 若包裝操作時間長，不能連續操作，需分數個階段進行，包裝區需於階段與階段之間上鎖。該包裝操作才視作同一批次。

### 6 溫度及濕度控制

- 6.1 貨倉溫度在 17 °C -25 °C、濕度 65% 以下的環境。
- 6.2 放置藥品的貨倉需進行溫濕度控制，並根據已校正的溫濕度計進行溫濕度記錄。
- 6.3 貨倉員工每天記錄兩次貨倉的溫度及濕度 (公眾假期除外)，確保數值正常，並記錄數值於“貨倉溫濕度記錄表”上。
- 6.4 貨倉員工每天開工及放工前檢查溫濕度是否正常。
- 6.5 每個月的第一個星期將上月的“貨倉溫濕度記錄表”記錄分析保存。
- 6.6 貨倉主管每天留意天文台當日溫濕度的通告。如天文台的數值超過 90%，則需要特別留意貨倉的情況。

### 7 溫濕度超標處理

- 7.1 如溫濕度數值高於或低於標準，貨倉員工通知品管經理。
- 7.2 品管經理根據情況作出補救措施：
  - (1) 如溫度高於標準應開啟風扇或冷氣機降溫；溫度低於標準則把貨倉的門窗關上，或把貨品搬運至貨倉較溫暖的位置。
  - (2) 如濕度高於標準應開啟冷氣或抽濕機吸濕。
- 7.3 貨倉員工時刻監察溫濕度計，觀察數值有否回復正常。

- 7.4 如事發後12小時數值仍超標，貨倉員工再次通知品管經理，而經理一定要將事件匯報予本公司物流部經理。
- 7.5 貨倉員工確保所有溫濕度控制設備（包括抽濕機、風扇、冷氣）運作正常。如損壞，需立即更換。

## **8 倉庫清潔**

- 8.1 貨倉員工每星期至少清潔貨倉地板一次，並檢查捕蟲器是否內藏害蟲。完成清潔及害蟲檢查後記錄在“貨倉清潔記錄表”。
- 8.2 清潔地板以清水或消毒藥水進行。
- 8.3 如地板因任何原因導致污穢，貨倉員工必須儘快進行清潔。
- 8.4 每個月的第一個星期將上月的“貨倉清潔記錄表”傳真回本公司。

## **9 倉庫滅蟲**

- 9.1 貨倉範圍應放置適量的捕蟲器。
- 9.2 貨倉員工每星期至少清潔貨倉地板一次，並檢查捕蟲器是否內藏害蟲。完成清潔及害蟲檢查後記錄在“貨倉清潔記錄表”。
- 9.3 員工如發現捕蟲器出現害蟲，或任何時間發現貨倉出現害蟲或老鼠，立刻通知主管。主管需要盡快安排大廈管理公司滅蟲。
- 9.4 害蟲出現情況如持續超過一星期，公司一定要通知滅蟲公司處理。

## **10 消防設備檢查**

- 10.1 貨倉的消防系統需要符合本地法例要求，定期由政府的消防單位進行檢查，行政部經理負責安排消防檢查及保留有效的消防檢查證明文件。

## **11 文件保存**

主管需要對所有本公司記錄（可以文件或電腦檔案格式）保存至少7年，這些記錄包括藥品出入倉檢驗記錄、貨倉清潔記錄、貨倉溫濕度記錄、藥品倉存及出入倉記錄、消防檢查證明文件等等。

## 4.2 藥品出入倉檢驗工作指引

<b>適用部門：</b>				
行政部 <input type="checkbox"/>	會計部 <input type="checkbox"/>	市場及銷售部 <input type="checkbox"/>	品質部 <input type="checkbox"/>	貨倉部 <input type="checkbox"/>
<b>指引目的</b>	規範公司對藥品出入倉檢驗的程序			
<b>指引範圍</b>	本公司或外判公司管有本公司藥品的貨倉範圍			
<b>制訂人簽署</b>			<b>審批人簽署</b>	
(部門經理) 日期：			(最高管理人員) 日期：	

### 1 出入倉藥品的要求

- 1.1 藥品外箱列明正確的藥品名稱、尺寸描述、批號、生產日期、失效日期(如生產商有提供)、藥品牌子 Logo 及本公司電話。
- 1.2 外箱完整無嚴重破損。
- 1.3 外箱清潔無污穢。
- 1.4 藥品規格符合顧客要求，例如藥品在顧客要求的有效期內。
- 1.5 每一批號的藥品需得到本公司確認，證實收到 COA，自由賣買證明文件方可放行予顧客。

### 2 藥品入倉前檢查

- 2.1 貨倉員工接到主管通知當日有藥品入倉後，跟主管確認入倉藥品的貨品數量、批號及名稱。
- 2.2 貨倉員工根據指示檢查貨品數量、名稱、批號、包裝、失效日期(如生產商有提供)是否正確(詳情見下圖)。如不正確則第一時間通知主管處理。
- 2.3 如一切正確，而且藥品外箱清潔完整，貨倉員工把貨品放進貨架。

### 3 藥品出倉前檢查

- 3.1 貨倉員工接到主管通知當日有藥品出倉後，跟主管確認出倉藥品的貨品數量、批號及名稱。
- 3.2 貨倉員工根據指示檢查出倉貨品數量、名稱、批號是否正確(詳情見下圖)。如不正確則第一時間通知主管處理。
- 3.3 貨倉員工檢查藥品的有效日期是否符合顧客要求，過期品必須標識及隔離，並通知本公司處理。
- 3.4 所有過期品、不合格品及未有證明的藥品不可以向顧客放行。
- 3.5 檢查藥品外箱是否清潔及完整後，貨倉員工才可把貨品對外分派。

此欄貼上合格藥品的圖片 (正面及背面)	此欄以文字描述藥品檢查時的步驟 包括在藥品包裝上如何辨別以下元素： <ul style="list-style-type: none"> <li>● 藥品名稱</li> <li>● 藥品特徵描述(包括尺寸、大小等)</li> <li>● 外包裝商名稱及聯絡方法</li> <li>● 生產日期</li> <li>● 失效日期</li> <li>● 藥品批號</li> </ul> 另外，藥品包裝的完整度和清潔度亦是重點留意的部分。
------------------------	--

## 4.3 藥品標識及隔離工作指引

<b>適用部門：</b>				
行政部 <input type="checkbox"/>	會計部 <input type="checkbox"/>	市場及銷售部 <input type="checkbox"/>	品質部 <input type="checkbox"/>	貨倉部 <input type="checkbox"/>
<b>指引目的</b>	規範公司對特定藥品的標識及隔離程序			
<b>指引範圍</b>	本公司/外判公司管有本公司藥品的貨倉範圍			
<b>制訂人簽署</b>			<b>審批人簽署</b>	
(部門經理) 日期：			(最高管理人員) 日期：	

### 1 定義

- 1.1 “不合格品”包括(1)過期品及(2)壞品
- 1.2 “回倉品”指由顧客處回收入倉的懷疑不合格品
- 1.3 “回收”指回收的藥品
- 1.4 “樣本”指保留的藥品樣本

### 2 標識及隔離

- 2.1 員工發現藥品懷疑不合格(過期、外箱損毀或濕透等等)，或公司銷售主管收到由客戶發出的不合格通知後，立即找出受影響的藥品位置及數量，並收回該產品。
- 2.2 員工把受影響藥品分隔到貨倉指定區域(見下圖)，並在箱表面貼上適當標識：

藥品類別	標識字眼
過期藥品	過期
壞的藥品	壞品
回收的產品	回收
由顧客處回收入倉的藥品	回倉
藥品樣本	樣本

- 2.3 完成後，由本公司隨後決定不合格品的處理方法。

此欄貼上貨倉的平面圖，並在圖上標明藥品的擺放位置及隔離區的位置	此欄以文字描述各區域擺放的藥品類別及隔離區位置
---------------------------------	-------------------------

## 4.4 藥品廢棄工作指引

<b>適用部門：</b>				
行政部 <input type="checkbox"/>	會計部 <input type="checkbox"/>	市場及銷售部 <input type="checkbox"/>	品質部 <input type="checkbox"/>	貨倉部 <input type="checkbox"/>
<b>指引目的</b>	規範公司廢棄藥品的程序			
<b>指引範圍</b>	所有本公司藥品			
<b>制訂人簽署</b>			<b>審批人簽署</b>	
(部門經理) 日期：			(最高管理人員) 日期：	

- 1 收到廢棄藥品後，用箱頭筆把藥品包裝上的(1)公司名稱及(2)公司標誌刪去。
- 2 完成後，等待回收公司回收廢棄藥品。
- 3 通知市場及銷售部經理對“貨存記錄表”進行修改

此欄貼上藥品包裝圖 (未廢棄前)	此欄貼上藥品包裝圖 (廢棄處理後)
---------------------	----------------------

## 4.5 生產區 (外包裝) 工作指引

<b>適用部門：</b>				
行政部 <input type="checkbox"/>	會計部 <input type="checkbox"/>	市場及銷售部 <input type="checkbox"/>	品質部 <input type="checkbox"/>	貨倉部 <input type="checkbox"/>
<b>指引目的</b>	規範公司藥品包裝的程序			
<b>指引範圍</b>	所有本公司藥品			
<b>制訂人簽署</b>			<b>審批人簽署</b>	
          (部門經理)      日期：			          (最高管理人員)      日期：	

### 1 進出包裝區域

- 1.1 在包裝區外列已受權進出的工作人員
- 1.2 非工作人員需經品管經理方可進出生產區域
- 1.3 進入生產區域前應穿上清潔的工作服，戴上頭套並用酒精清潔雙手
- 1.4 只有受權之工作人員，與生產有關的材料，工具，儀器，清潔用品才可進入生產區
- 1.5 包裝區的門應經常關上，如非必要窗戶不能打開
- 1.6 廢棄物需包好後才可拿出包裝區

### 2 提取藥品及包材

- 2.1 生產部負責人向貨倉部負責同事提取藥品及包材，並由品管經理 (QC Officer) 簽名審批放行
- 2.2 每次只能提取一種藥品，該藥品必須為同一規格及批次。藥品必須放入密封容器運送
- 2.3 每次只能提取該次生產的包材 (一種)，該包材必須為同一規格及批次。包材必須放入密封容器運送
- 2.4 把相關資料填寫於生產記錄表內

## 2.5 提取數量

### 2.5.1 藥品

2.5.1.1 提取數量為該次生產所需要之數量

### 2.5.2 包材

2.5.2.1 生產數量為 0 至 200 時提取數量為該次生產所需要之數量另加 5

2.5.2.2 生產數量為 201 至 500 時提取數量為該次生產所需要之數量另加 10

2.5.2.3 生產數量為 501 至 1000 時提取數量為該次生產所需要之數量另加 30

2.5.2.4 生產數量為 1001 至 2000 時提取數量為該次生產所需要之數量另加 50

2.5.2.5 生產數量為 2001 至 5000 時提取數量為該次生產所需要之數量另加 100

## 3 檢驗方式及程序

3.1 根據 SOP 3.6 之方式進行檢驗

3.2 所有檢驗必須由品管經理審批

3.3 正式生產前，品管經理必須在場檢視包裝操作員的操作是否符合該產品的包裝要求

3.4 操作員試包 5 件，經品管經理檢驗合格後才正式開始生產

3.5 過程控制：

3.5.1 每生產 2 小時抽檢一次，檢驗五個產品是否符合標準

3.6 生產完成後，跟據 SOP 3.6 之方式進行檢驗

## 4 不合格品處理程序

4.1 若在生產過程中員工發現藥品 / 包材懷疑不合格（過期、外箱損毀或濕透等等），操作員把該不合格之產品 / 包材，放置於不合格品的密封容器內，並於品管經理檢測時通知經理。

4.2 若不合格品出現超過 5 次，應停止生產並告知品管經理

## 5 禁止行為

- 5.1 在生產區內嚴禁飲食
- 5.2 在生產區內不可做與生產無關之行為，如聽歌，玩手提電話等
- 5.3 如打噴嚏或咳嗽，應用手帕蓋著口鼻，並重新清潔消毒雙手
- 5.4 如生病，不應從事生產

## 6 包裝程序

- 6.1 生產員工跟據該產品的包裝工作指引WI-06進行操作



5

# 表格的範本

## 5.1 採購訂單

採購訂單編號：

收貨日期：

供應商編號：

供應商地址：

藥品代號	藥品描述	數量	單一價格	折扣	總值
附註					總值

公司蓋章

供應商蓋章或簽署作實



## 5.3 貨倉 / 生產區清潔記錄表

- 註1： 此表格用於記錄貨倉的清潔情況。清潔員每次進行例行清潔後，需填寫有關記錄。
- 註2： 清潔員如發現貨倉出現異常情況，需即時通知行政部經理處理，並將情況填寫表格內。
- 註3： 行政部經理每月檢查並簽署確認上月的“貨倉清潔記錄表”，看看清潔員是否填妥表格。完成後，正本交予行政部保存。

本記錄的年份： MM/YYYY				
日期	清潔完成後打✓	檢查捕蟲器 無害蟲 - 打✓ 有害蟲 - 打✗	清潔員簽署	如發現貨倉出現異常情況， 請描述該異常及已執行的相應行動
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
本公司內部記錄				
審批人簽署： (行政部經理)		日期：		

## 5.4 貨倉溫濕度記錄表

- 註1： 此表格用於記錄貨倉的溫濕度情況。清潔員每次進行溫濕度檢查後，需填寫有關記錄。
- 註2： 溫濕度的要求請參考 COP-7 設備及工作環境管理程序。
- 註3： 貨倉溫濕度如出現異常情況，需即時通知行政部經理，作出改善措施。改善措施的具體內容需要填寫於表格內。
- 註4： 貨倉部經理每月檢查並簽署確認上月的“貨倉溫濕度記錄表”，看看清潔員是否填妥表格。完成後，正本交予行政部保存。

本記錄的年份： MM/YYYY				
日期	溫度	濕度	清潔員簽署	如發現溫濕度出現異常，請列明已執行的改善措施
1	上午			
	下午			
2	上午			
	下午			
3	上午			
	下午			
4	上午			
	下午			
5	上午			
	下午			
6	上午			
	下午			
7	上午			
	下午			
8	上午			
	下午			
9	上午			
	下午			
10	上午			
	下午			
本公司內部記錄				
審批人簽署： (行政部經理)			日期：	

## 5.5 外判員工技能需求記錄表

由行政部經理制訂及填寫，最高管理者審批

項目	職位名稱	職責	特別的工作技能需求	制定人	審批人
1					
2					
3					
4					
5					
6					



## 5.7 外判包裝公司監察記錄表

- 註1： 品管部經理每月最少兩次現場檢查外判包裝公司以下事項：(1)抽檢3批藥品的倉存數量(2)所有出入倉藥品的檢驗證明(3)檢查藥品是否做到“先入先出”原則(4)檢查所有藥品擺放位置是否正確(5)抽檢3批藥品的有效日期(6)識別是否出現未識別的不合格品(7)所有不合格品/顧客財產/樣本及回倉品的標識及隔離是否正確(8)倉庫設施的校正及運作情況(9)消防設施完善性(10)現場的環境清潔度及溫濕度是否達標(11)檢查清潔及溫濕度記錄(12)溫濕度控制設施的健全性，包括抽濕機(13)是否有害蟲或老鼠出沒(14)口頭詢問外判包裝公司員工對日常藥品檢驗等工作的熟識程度。
- 註2： 品管部經理填寫本記錄，再由行政總裁審批。
- 註3： 任何一項不達標事項均需要即時處理，並記錄處理結果。



以下部分由品管部經理填寫

## 第一部分：檢查結果

檢查日期：			負責員工：			
<b>外判包裝公司是否達到以下要求？(如任何一項不達標，需即時通知行政總裁)</b>						
1	現場抽檢3批藥品的倉存數量				<input type="checkbox"/> 達標	<input type="checkbox"/> 未達標
	<b>藥品序號</b>	<b>現場藥品數量</b>	<b>“貨存記錄表”數量</b>			
2	所有出入倉藥品的檢驗證明 (包括每板貨出入貨倉後需有出入倉日期記錄、數量記錄及檢驗員簽署)				<input type="checkbox"/> 達標	<input type="checkbox"/> 未達標
3	檢查藥品出入倉是否做到“先入先出”原則(即最早入倉的藥品優先發予顧客)				<input type="checkbox"/> 達標	<input type="checkbox"/> 未達標
	<b>藥品序號</b>	<b>出入倉是否做到“先入先出”原則</b>				
		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否				
4	檢查所有藥品擺放位置是否正確				<input type="checkbox"/> 達標	<input type="checkbox"/> 未達標
5	抽檢3批藥品的有效日期				<input type="checkbox"/> 達標	<input type="checkbox"/> 未達標
	<b>藥品序號</b>	<b>批號</b>	<b>有效日期至</b>			
6	識別所有藥品的合格性，檢查是否有未識別的不合格品				<input type="checkbox"/> 達標	<input type="checkbox"/> 未達標
7	檢查所有不合格品/顧客財產/樣本及回倉品的標識及隔離是否正確				<input type="checkbox"/> 達標	<input type="checkbox"/> 未達標
8	檢查倉庫設施的校正及運作情況(包括溫濕度計等藥品校正是否有效期内、藥品是否運作正常)				<input type="checkbox"/> 達標	<input type="checkbox"/> 未達標
9	消防設施完善性(檢查大廈定期消防檢查證書有效期)				<input type="checkbox"/> 達標	<input type="checkbox"/> 未達標
10	現場的環境清潔度及溫濕度是否達標				<input type="checkbox"/> 達標	<input type="checkbox"/> 未達標
	<b>項目</b>	<b>現場值</b>	<b>合格值</b>			
	現場溫度		17-25°C			
	現場濕度		<65%			
	現場環境清潔度 <input type="checkbox"/> 清潔 <input type="checkbox"/> 不清潔					
11	檢查清潔及溫濕度記錄是否填寫正確				<input type="checkbox"/> 達標	<input type="checkbox"/> 未達標
12	溫濕度控制設施的健全性				<input type="checkbox"/> 達標	<input type="checkbox"/> 未達標
	<b>項目</b>	<b>運作是否正常</b>				
	抽濕機	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否				
	風扇	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否				
	冷氣	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否				
13	貨倉沒有害蟲及老鼠				<input type="checkbox"/> 達標	<input type="checkbox"/> 未達標
14	口頭詢問外判包裝公司員工對日常藥品檢驗等工作的熟識程度				<input type="checkbox"/> 達標	<input type="checkbox"/> 未達標
如有未達標的情況出現，填寫已實施的糾正措施及記錄結果：						
不達標的事項是否已經糾正？(如否，需即時通知行政總裁)					<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
填寫人簽署： (品管部經理)				日期：		

以下部分由行政總裁填寫

## 第二部分：審批及評審

對以上未達標的情況，是否需要啟動糾正及預防措施程序？	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
<b>評審結果</b>		
<input type="checkbox"/> 外判包裝公司表現合格	<input type="checkbox"/> 外判包裝公司表現不合格 (需要即時啟動外判包裝公司複審程序，以決定是否繼續採用該外判包裝公司的服務)	
填寫人簽署： (行政總裁)	日期：	

## 5.8 外判公司/公司複審記錄

- 註1： 外判包裝公司指對本公司的藥品進行藥品檢驗、倉存、分派及記錄的外判供應商。
- 註2： 品管部經理必須每年對所有“合格供應商名單”上的外判包裝公司進行複審
- 註3： 假如「外判包裝公司監察記錄表」的第二部分，外判包裝公司被評為「表現不合格」，品管部經理需要即時啟動外判包裝公司複審程序
- 註4： 另外，任何時間，外判包裝公司如出現以下情況，任何員工均應匯報予最高管理者，並由最高管理者決定是否需要進行外判包裝公司複審。
- 重復發出嚴重的系統或藥品質量問題及未有改善意圖
  - 重復延誤已承諾之交期及未有改善意圖
  - 服務態度異常差劣及未有改善意圖
  - 經常不回應本公司發出的電郵及電話查詢
  - 其他特別原因
- 註5： 所有本公司的藥品只可由「合格供應商名單」上的外判包裝公司進行藥品分派。
- 註6： 品管部經理填寫本記錄的第一部分，再由最高管理者填寫本記錄的第二部分。
- 註7： 品管部經理將不合格的供應商剔除出「合格供應商名單」，並保持本記錄及相關審批文件。

以下部分由物流部經理填寫

## 第一部分：初步資料

外判包裝公司資料		
公司名稱：		
評分		
品管部經理收集過去 12 個月的「外判包裝公司監察記錄」，並將數據分析，回答以下題目		
記錄表覆蓋月份：      年    月至    年    月                      記錄表數目：		
項目	「外判包裝公司監察記錄」的評審題目	不達標總數 / 達標總數 (合格分數 = 每條題目的不達標總數不多於 3 次)
1	抽檢 3 批藥品的倉存數量	/
2	所有出入倉藥品的檢驗證明	/
3	檢查藥品是否做到「先入先出」原則	/
4	檢查所有藥品擺放位置是否正確	/
5	抽檢 3 批藥品的有效日期	/
6	識別是否出現未識別的不合格品	/
7	所有不合格品 / 顧客財產 / 樣本及回倉品的標識及隔離是否正確	/
8	倉庫設施的校正及運作情況	/
9	消防設施完善性	/
10	現場的環境清潔度及溫濕度是否達標	/
11	檢查清潔及溫濕度記錄是否填寫正確	/
12	溫濕度控制設施的健全性	/
13	貨倉是否有害蟲或老鼠出沒	/
14	口頭詢問外判包裝公司員工對日常藥品檢驗等工作的熟識程度	/
總分：            /		
嚴重不達標的糾正情況 (嚴重不達標指大量藥品質量發現不合格，影響使用安全。請扼要寫上不達標發現日期、具體不達標內容及糾正結果)		
有沒有未能糾正的不達標情況？ <input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 沒有		
有沒有出現因外判包裝公司不達標導致的藥品回收、忠告性通知或醫療事故？ <input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 沒有		
每次「外判包裝公司監察記錄」有否出現多於 3 次的不達標情況？ <input type="checkbox"/> 有 / <input type="checkbox"/> 沒有		
填寫人簽署： (品管部經理)		日期：

以下部分由最高管理者填寫

## 第二部分：評審結果

複審結果	
<p>一般出現以下情況，外判包裝公司會被取消物流公司的資格。但最高管理者可以依據個別情況，決定是否繼續採用該物流公司，但必須補充保留原因。</p> <p>(1) 第一部分每條題目的不達標總數多於3次</p> <p>(2) 相同的不達標情況在糾正後多次重覆出現</p> <p>(3) 嚴重不達標導致大量藥品出現不合格</p> <p>(4) 出現未能糾正的不達標情況</p> <p>(5) 出現因外判包裝公司不達標導致的藥品回收、忠告性通知或醫療事故</p> <p>(6) 每次「外判包裝公司監察記錄」出現多於3次的不達標情況</p>	
<input type="checkbox"/> 保留為合格的外判包裝公司	<input type="checkbox"/> 取消外判包裝公司的資格，終止服務 (行政部經理剔除外判包裝公司於「合格供應商名單」)
保留不達標外判包裝公司資格的原因 (如此情況出現，才需要填寫此欄)：	
填寫人簽署： (最高管理者)	日期：

## 5.9 員工新入職培訓記錄表

註1： 行政部經理填寫表格的第一部分，完成培訓後由最高管理者進行評估及填寫表格的第二部分。

註2： 行政部經理在新員工入職後兩星期內，安排新入職培訓及安全培訓。

註3： 行政部經理為每名新入職的員工建立一個文件夾，內藏該員工與工作相關的資歷，包括與工作性質相關的或本地法律法規要求的有效專業執照或證書副本。

以下部分由行政部經理填寫

### 第一部分：基本資料

受訓員工資料	
受訓員工名稱及職位：	所屬部門*行政/會計/生產/市場及銷售/品質/貨倉
工作崗位是否有特別技能要求或專業牌照?(如有，請註明該專業牌照的名稱及生效日期)	
受訓項目	
新入職培訓： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 了解本公司的質量管理系統(Quality Management System)的運作程序及相關文件，包括質量手冊、工作指導書、工作指引及記錄</li> <li>2. 了解本公司的企業架構</li> <li>3. 本公司的質量方針(Quality Policy)內容</li> <li>4. 本公司的質量目標(Quality Objectives)要求</li> <li>5. 了解員工的技能要求及職責</li> <li>6. 了解本公司藥品的種類、特性、相關使用方法及現有客戶</li> <li>7. 了解與本公司相關的本地藥物法規要求，內容主要詳列於由Drug Office發出的法規文件，文件包括：               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hong Kong Guide to Good Manufacturing Practice for the Secondary Packaging of Pharmaceutical Product</li> <li>- Guidance for Industry: Hong Kong Guide to GMP for the Secondary Packaging of Pharmaceutical Products</li> </ul> </li> </ol>	培訓日期：
安全培訓： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 火警逃生路線解釋、防火設施的存放位置及使用方法</li> </ol>	培訓日期：
填寫人簽署： (行政部經理)	日期：

員工受培訓後，由最高管理者填寫

## 第二部分：培訓有效性評估

評估方式	
<p>最高管理者對受訓員工作出口頭評估，評估內容：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 簡單口述本公司的質量管理系統(Quality Management System)的運作程序。</li> <li>2. 公司質量管理系統現正跟從哪些國際標準，那些程序文件需要遵從？</li> <li>3. 口述本公司的企業架構</li> <li>4. 口述質量方針(Quality Policy)及質量目標(Quality Objectives)的要求</li> <li>5. 清楚口述個人的技能要求及職責</li> <li>6. 解釋如何根據質量管理系統要求，妥善達成自己的職責</li> <li>7. 簡單口述本公司藥品的種類、特性、相關使用方法及現有客戶</li> <li>8. 詢問與本公司相關的本地藥物法規要求</li> <li>9. 口述火警逃生路線解釋、防火設施的存放位置及使用方法</li> </ol>	
評審結果	
<input type="checkbox"/> <b>合格</b>	<input type="checkbox"/> <b>不合格</b> (員工需要再培訓)
評審人簽署： (最高管理者)	日期：

## 5.10 員工技能需求記錄表

由行政部經理制訂及填寫，最高管理者審批

項目	職位名稱	特別的工作技能需求	制定人	審批人
1				
2				
3				
4				
5				
6				

## 5.11 員工培訓記錄表

- 註1： 員工培訓記錄由受培訓的員工填寫，填妥後由最高管理者審批並簽署。
- 註2： 每次工作相關培訓均要填寫本記錄，記錄由行政部保存。
- 註3： 完成培訓後向行政部遞交 (1) 出席證明 (如培訓證書副本、培訓申請表格副本或出席率) (2) 培訓費收據副本 (3) 經最高管理者簽署審批的“員工培訓記錄表” (4) 培訓考試/評核成績 (如有)

以下部分由受培訓員工受培訓前填寫

### 第一部分：基本資料

受訓員工資料		
受訓員工名稱：	部門 (行政/會計/生產/品管)：	
培訓機構資料		
培訓機構名稱：		
培訓活動名稱：		
培訓日期：	培訓耗時 (小時)：	培訓地點：
費用：	培訓原因/所學知識：	
填寫人簽署： (受培訓員工)	日期：	
審批人簽署： (最高管理者)	日期：	

員工受培訓後，由最高管理者填寫

### 第二部分：培訓有效性評估

評估方式	
<input type="checkbox"/> 考試/測驗 <input type="checkbox"/> 最高管理者口頭評估 <input type="checkbox"/> 其他方式：_____	
評估內容 (考試測驗成績、口頭評估內容)：	
評審結果	
<input type="checkbox"/> 合格	<input type="checkbox"/> 不合格 (由最高管理者決定員工是否需要再培訓)
評審人簽署： (最高管理者)	日期：

## 5.12 合格供應商名單

註1： 所有本公司銷售的藥品只可由“合格供應商名單”上的供應商採購。

註2： “合格供應商名單”的更新、發行和保存，由行政部負責。

註3： 每次名單的更新，行政部均需要即時通知每個部門是次更新的具體內容。

合格供應商名單 (最後更新日期：dd/mm/yyyy)	
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
11	
12	
13	
14	
15	
16	
17	
18	
19	
20	
21	
22	
23	
24	
25	

## 5.13 供應商評審記錄

註1： 所有本公司銷售的藥品只可由“合格供應商名單”上的供應商採購。

註2： 採購部經理填寫本記錄的第一部分，再由最高管理者填寫本記錄的第二部分。

註3： 要把供應商加入至“合格供應商名單”，行政部經理需接收(a)評審結果為“合格”的本記錄及(b)該供應商的商業登記證副本或同類文件。

以下部分由採購部經理填寫

### 第一部分：基本資料

供應商資料			
公司名稱：			
公司地址：			
廠房地址（如與上址不同）：			
公司電話：	傳真：	電郵：	
網頁：	業務類型：		
品質體系負責人資料			
姓名：	職位：	電話：	
持有的有效質量證書： （需索取證書副本並作為附件）			
供應商類別			
<input type="checkbox"/> 製造商	<input type="checkbox"/> 外包裝商	<input type="checkbox"/> 其它：_____	
公司成立日期：		員工人數：	
供應商是否達到以下條件？（只作參考，評審結果由最高管理者決定）			
1	供應商執行原材料檢查和規範	<input type="checkbox"/> 達標	<input type="checkbox"/> 未達標
2	供應商向可信賴的源頭索取原材料	<input type="checkbox"/> 達標	<input type="checkbox"/> 未達標
3	供應商每批貨品均對其作出檢查，並有抽檢記錄	<input type="checkbox"/> 達標	<input type="checkbox"/> 未達標
4	供應商出貨貨品具備有效的品質證書，如滅菌證書	<input type="checkbox"/> 達標	<input type="checkbox"/> 未達標
5	供應商批准本公司員工到工廠作現場藥品檢測	<input type="checkbox"/> 達標	<input type="checkbox"/> 未達標
6	供應商所有出貨及入貨均有批號監控，並可追溯源頭	<input type="checkbox"/> 達標	<input type="checkbox"/> 未達標
7	供應商能否準時付運貨品	<input type="checkbox"/> 達標	<input type="checkbox"/> 未達標
8	供應商能否短時間內回覆本公司的查詢	<input type="checkbox"/> 達標	<input type="checkbox"/> 未達標
補充資料（如有）：			
填寫人簽署： （市場及銷售部經理）			日期：

以下部分由最高管理者填寫

## 第二部分：評分及結果

供應商評分						
項目	評審準則	分數				
		最低				最高
1	供應商規模及信用度	1	2	3	4	5
2	貨品/服務質素	1	2	3	4	5
3	貨品與顧客需求的符合程度	1	2	3	4	5
	Total					
評審結果						
<input type="checkbox"/> <b>合格供應商</b> – 總分大於或等於9 (加入合格供應商名單，公司可向供應商進行採購)			<input type="checkbox"/> <b>不合格供應商</b> – 總分小於9 (公司不可向供應商進行採購)			
填寫人簽署： (最高管理者)			日期：			

## 5.14 供應商複審記錄

註1： 所有本公司銷售的藥品只可由“合格供應商名單”上的供應商採購。

註2： 採購部經理填寫本記錄的第一部分，再由最高管理者填寫本記錄的第二部分。

註3： 行政部經理將不合格的供應商剔除出“合格供應商名單”，並保持本記錄及相關審批文件。

以下部分由採購部經理填寫

### 第一部分：初步資料

供應商資料					
公司名稱：					
供應商評分					
項目	評審準則	分數 (1分為最差 5分為最好)			
1	供應商向可信賴的源頭索取原材料	1	2	3	4 5
2	供應商的貨品(如標籤)質量良好	1	2	3	4 5
3	供應商所有出貨均有批號監控，並可追溯源頭	1	2	3	4 5
4	供應商準時付運貨品	1	2	3	4 5
5	供應商短時間內回覆本公司的查詢	1	2	3	4 5
6	供應商貨品上一年是否出現事故，返工或回收	1	2	3	4 5
總分： / 30					
補充資料(如有)：					
填寫人簽署： (採購部經理)			日期：		

以下部分由最高管理者填寫

### 第二部分：評審結果

複審結果	
<input type="checkbox"/> 保留為合格供應商 (如第一部分分數低於15分，需要在補充資料解釋保留供應商的原因)	<input type="checkbox"/> 取消合格供應商的資格，並終止向其採購 (採購部經理剔除供應商於“合格供應商名單”)
補充資料(如有)：	
填寫人簽署： (最高管理者)	日期：

## 5.15 顧客滿意度調查表

註：是次調查只作公司內部用途，所有資料絕對保密

顧客機構名稱：					
<b>滿意度評分</b>					
<b>評審準則</b>			<b>最低</b>	<b>分數</b>	<b>最高</b>
<b>第一部分：服務質素</b>					
1	快速提供報價（報價準備時間應不多於3日）			1	2
2	短時間內回覆顧客的查詢及投訴			3	4
3	能充分回應或滿足顧客查詢的內容			5	5
4	準時付運貨品			1	2
5	員工的服務態度良好			3	4
6	外包裝服務價錢合理			5	5
<b>第二部分：藥品質素</b>					
7	付運藥品的質量良好（藥品清潔度、包裝破損度等等）			1	2
8	藥品的外包裝符合顧客的要求			3	4
改善建議：					
<b>顧客資料</b>					
填寫人姓名：			職位：		
聯絡電話：			電郵：		
填寫人簽署：			日期：		
~~~~~ 問卷完畢，謝謝您寶貴的意見！ ~~~~~					

請將調查表以電郵、傳真或郵寄方式交回本公司。如有疑問，歡迎致電查詢。

電郵：

傳真：

郵寄地址：

<b>本欄由本公司員工填寫</b>	
審批人簽署： (行政部經理)	審批日期：

## 5.16 顧客反饋及投訴記錄表

註1：市場及銷售部經理填寫本記錄的第一及二部分，並由最高管理者進行簽署確認。

<b>第一部分：反饋內容</b> (由市場及銷售部經理填寫)		
公司名稱：		反饋接收日期：
聯絡人名稱：	電話：	電郵：
反饋內容描述：		
制訂人簽署：(市場及銷售部經理)		日期：
<b>第二部分：反饋調查結果</b> (由品質部經理填寫)		
反饋調查結果：(顧客反饋是否屬實?有何依據?如未能於反饋後一個月內完成調查，需解釋原因)		
反饋性質： <input type="checkbox"/> 顧客改善建議 <input type="checkbox"/> 顧客投訴 <input type="checkbox"/> 其它，請列明：		
建議處理方法 及 預計完成日期：		
是否有必要啟動糾正及預防措施? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，註明原因：		
是否有必要啟動醫療事故呈報機制? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否，註明原因：		
制訂人簽署：(品質部經理)		日期：
<b>第三部分：跟進結果</b> (由市場及銷售部經理填寫)		
回覆顧客跟進結果及改善建議		
聯絡顧客日期：		聯絡人(職位)：
顧客回覆描述：		
跟進行動的結果		
<input type="checkbox"/> 跟進行動順利完成 <input type="checkbox"/> 跟進行動未能完成，原因如下：		
制訂人簽署：(市場及銷售部經理)		日期：
審批人簽署：(最高管理者)		日期：

## 5.17 糾正及預防措施記錄

註1：任何員工如發現不合格情況，需要即時通知行政部及相關部門處理。

註2：行政部經理或內審員填寫本記錄的第一及二部分，並由最高管理者進行簽署確認。

### 第一部分：不合格的識別、內容及改善建議

不合格/潛在不合格的內容	
所涉及公司部門： (行政/生產/品質/市場)	所涉及公司程序：
不合格/潛在不合格內容：(包括不合格如何被發現、不合格情況的描述等等)	
不合格/潛在不合格的調查及結果：(包括描述不合格的根本原因、分析不合格出現的原因)	
進行不合格調查的員工：	
糾正及預防措施建議	
建議內容：	
預期完成日期：	執行員工：
制訂人簽署：(行政部經理或內審員)	日期：
審批人簽署：(最高管理者)	日期：

### 第二部分：糾正及預防措施結果

糾正及預防措施的結果	
檢驗日期：	檢驗員工：
檢驗的詳細情況：	
檢驗結果：(請選擇其中一項)	
<input type="checkbox"/> 糾正及預防措施妥善完成(已確保不合格處理及相同情況不會再發生)	
<input type="checkbox"/> 糾正及預防措施跟據實際情況，修改後完成(需於“補充資料”一欄解釋修改原因及內容)	
<input type="checkbox"/> 糾正及預防措施未能完成(需於“補充資料”一欄解釋原因及跟進措施)	
補充資料：	
制訂人簽署：(行政部經理或內審員)	日期：
審批人簽署：(最高管理者)	日期：

## 5.18 風險管理記錄

### 1. 適用範圍

1.1 是次風險管理記錄為 XXXX 藥品整個外包裝的過程作出風險評估，XXXX 藥品包括

藥品名稱	生產商	藥品編號

### 2. 風險管理小組

2.1 風險管理記錄是由風險管理小組制定，而小組成員均來自各部門的負責人，主要工作包括共同評審與分析藥品外包裝過程的風險及建立風險管理記錄。風險管理小組包括：

風險管理小組	
名單	部門代表
風險管理組長	
風險管理成員	
風險管理成員	
風險管理成員	
風險管理成員	

### 3. 外包裝失效模式及效應分析

FMEA 表格見附件例子，分析的內容包括由來料至出貨的外包裝的過程在實施調查、控制措施後，所有經由藥品外包裝過程引起的危害皆能避免，評分亦在可接受水平。並沒有剩餘風險及新危害產生。

### 4. 風險效益分析

4.1 根據風險管理計劃的評估，XXXX 藥品外包裝過程的所有剩餘風險不會衍生新的風險，而且所有的風險在實施控制措施後全降至可接受水平，故此可以豁免進行風險效益分析。

### 5. 全部剩餘風險可接受性評價<sup>1</sup>

5.1 在執行降低風險對策後，XXXX 藥品外包裝過程的所有剩餘風險都降至可接受水平，不會衍生新的風險，亦未有發現可預見的剩餘風險綜合影響。

5.2 經風險管理小組商討後，本藥品外包裝過程沒有風險需要公開。

<sup>1</sup> 如醫療藥品的剩餘風險尚高於可接受水平（此水平由生產商或外包裝商自行定義），外包裝商必須盡快建議及實施改善措施，將風險降至可接受水平。



項目： XXXX 產品	製造責任：	編制日期：
風險管理小組組長：	風險管理小組成員：	

序號	製程功能／要求	潛在失效模式	潛在失效之效應	嚴重性	潛在失效原因／機制	發生頻率	現行製程控制	現行製程控制檢測	難檢度	風險優先數	建議措施	責任及目標完成日期	措施結果					產生的新危害	剩餘風險
													已採取措施	嚴重性	發生頻率	難檢度	風險優先數		
1	標題來料檢查	來料不良	達不到功能或影響品質	7	供應商沒有按要求供貨， 供應商不是合格供應商， 沒有進行合格供應商評審 活動	2	按檢查指導書驗貨	目測	3	35	／	／	／	／	／	／	／	／	／

## 5.19 藥品回收記錄表

註1：行政部經理或內審員填寫本記錄的第一及二部分，並由最高管理者進行簽署確認。

第一部分：基本資料					
藥品回收原因：					
開始執行藥品回收的日期：			預計完成日期：		
第二部分：措施步驟					
1	通知最高管理者藥品需要回收		通知日期：		
2	回收藥品內容				
	藥品編碼	批號	數量	由那個顧客處回收	回收日期
回收藥品貨存位置：					
3	設立熱線電話		電話號碼：	設立日期：	
4	聯絡本地負責人 <sup>2</sup>		負責員工：		
	交予本地負責人文件/資料：				
	本地負責人名稱：		電話：	電郵：	
	聯絡員工：		完成日期：		
	負責人建議措施：				
5	聯絡生產商		負責員工：		
	交予生產商文件/資料：				
	生產商名稱：		電話：	電郵：	
	聯絡員工：		完成日期：		
	生產商建議措施：				
6	回收所有已外包裝的藥品 <sup>3</sup>		已通知受影響顧客?(Y/N)：		
7	其他措施，請註明：				
8	是否需要啟動糾正及預防措施?(Y/N)				
制訂人簽署：(行政部經理)				日期：	
審批人簽署：(最高管理者)				日期：	

<sup>2</sup> 本地負責人需於十個歷日內通知衛生署醫療藥品管制辦公室。

<sup>3</sup> 已外包裝的產品需要在最少一個星期內啟動回收程序。

## 5.20 不合格品處理報告

以下部分由品質部經理填寫

第一部分：不合格品的識別	
不合格品藥品編碼、批號及數量：	藥品不合格的描述：
不合格品發現日期：	
第二部分：不合格品調查	
不合格品處理方法：	
<input type="checkbox"/> 重新入箱 <input type="checkbox"/> 作為藥品樣本 <input type="checkbox"/> 廢棄 <input type="checkbox"/> 其它	
不合格品有否寄回生產商作品質評估？	
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
是否有不合格品流出市面？如有，列出建議行動：	
制訂人簽署：(品質部經理)	日期：

以下部分由最高管理者填寫

第四部分：跟進行進	
有需要進行糾正及預防措施？	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
審批人簽署： (最高管理者)	日期：

## 5.21 內審清單 (節錄)

評審日程表 Assessment Plan			
內審年度		內審機構 (自己/第三方)	
內審範圍			
認證標準			
內審小組			
內審組長			
內審員			

內審流程	工作指導書編號

評審日程表制定及審批	
制訂人簽署：(內審組長)	日期：
審批人簽署：(最高管理者)	日期：

審核文件：質量手冊			
受審核部門：		審核日期：	審核員名稱：
審核方法		(a) 已審核項目 (b) 審核發現	符合性
1	檢查對企業結構的描述		
2	檢查企業結構圖		
3	檢查質量手冊覆蓋的藥品範圍		
4	檢查質量手冊描述的系統覆蓋範圍是否能覆蓋標準的所有要求		
5	檢查管理者代表任命		
6	檢查質量方針、質量目標、質量手冊、文件化程序、作業指導書是否形成		
7	檢查質量目標的可測量性		
8	檢查質量方針及質量目標的宣傳		
9	檢查質量方針的評審記錄		
10	檢查質量目標與質量方針是否存在著互相對應的關係		
11	檢查質量目標的完成情況		
12	抽查一名員工對質量方針和質量目標的理解		
13	確認「藥品良好外包裝規範」要求的程序是否有相關文件覆蓋		
14	檢查質量系統過程圖示		
15	檢查質量手冊對過程及其相互作用的描述		
16	檢查過程描述和過程關係表，並確認其內容是否符合實際情況		
17	檢查文件清單是否列出四級文件的名稱、編號及相對應的PIC/S GDP條款		
評價：    —：不適用    ✓：符合    ○：基本符合    ?：待討論    X：不符合			

## 5.22 儀器校正記錄表

註1： 本記錄由行政部經理填寫，填妥後由最高管理者審批並簽署。

註2： (1) 未經校正或 (2) 校正期已過的儀器必須立即交予相關校正機構作校正。

註3： 品質部經理時刻留意儀器的下次校正日期。

### 第一部分：基本資料

儀器名稱：	儀器編號：	存放位置：
內校 <input type="checkbox"/> 外校 <input type="checkbox"/> 校正機構名稱：_____		

### 第二部分：校正記錄

校正日期	下次校正日期	已更新儀器上的標貼？	校正報告編號	填寫人簽署 (行政部經理)	審批人簽署 (最高管理者)
		<input type="checkbox"/>			
		<input type="checkbox"/>			
		<input type="checkbox"/>			
		<input type="checkbox"/>			
		<input type="checkbox"/>			
		<input type="checkbox"/>			
		<input type="checkbox"/>			
		<input type="checkbox"/>			
		<input type="checkbox"/>			
		<input type="checkbox"/>			
		<input type="checkbox"/>			
		<input type="checkbox"/>			
		<input type="checkbox"/>			
		<input type="checkbox"/>			
		<input type="checkbox"/>			



## 5.24 地區法規文件更新記錄表

(每月進行一次定期文件更新，並將結果記錄在本表格上)

日期	文件名稱 / 更新版本 / 更新日期 (如文件無更新，請寫“沒有”)	跟進事項 (如無，請寫“沒有”)	填寫人	確認人

## 5.25 記錄棄置記錄表

註1：有關記錄棄置的程序及記錄的保存期限，請參考 COP-1 文件控制程序

進行記錄棄置的日期：		進行棄置處理的員工（部門）：	
記錄編號	標題	棄置記錄的覆蓋時期	
Form 01	採購訂單		
Form 02	貨存記錄表		
Form 03	貨倉 / 生產區清潔記錄表		
Form 04	貨倉 / 生產區溫濕度記錄表		
Form 05	外判員工技能需求記錄表		
Form 06	外判員工培訓記錄表		
Form 07	外判公司 / 公司監察記錄表		
Form 08	外判公司 / 公司複審記錄		
Form 09	員工新入職培訓記錄表		
Form 10	員工技能需求記錄表		
Form 11	員工培訓記錄表		
Form 12	合格供應商名單		
Form 13	供應商評審記錄		
Form 14	供應商複審記錄		
Form 15	顧客滿意度調查表		
Form 16	顧客反饋及投訴記錄表		
Form 17	糾正及預防措施記錄		
Form 18	藥品回收記錄表		
Form 19	不合格品處理報告		
Form 20	風險管理記錄		
Form 21	內審清單		
Form 22	儀器校正記錄表		
Form 23	文件收發記錄表		
Form 24	地區法規文件更新記錄表		
Form 25	記錄棄置記錄表		
不適用	管理評審會議記錄		
不適用	訂單修訂電郵範本		
不適用	送貨單修改電郵範本		
不適用	交予衛生組織的相關文件		
不適用	邀請填寫顧客滿意度調查表電郵範本		
不適用	貨倉的「每月貨存記錄表」		
不適用	貨倉的「貨品存收單」		
不適用	貨倉的「貨倉平面圖」		
不適用	顧客發出的「採購訂單」		
填寫人簽署： (行政部經理)		審批人簽署： (最高管理者)	

## 5.26 外包裝生產記錄

藥品基本資料	藥品名稱：_____	生產日期：_____
	藥品主要成份：_____	到期日：_____
	劑量：_____	新包裝批次：_____
	藥品編號：_____	生產線編號：_____
	批號：_____	作業指導書：_____
	總數量：_____	日期：_____
	詳細數量： 箱數：_____ 每箱件數：_____ 尾數：_____	操作員： _____ 核對員： _____

包裝物料	包裝物料	編號	單位用量 (每外箱)	進倉 批號	發出 數量 (a)	使用 數量 (b)	損壞/ 毀滅數量 (c)	剩餘 (d)	物料平 衡檢查 ※	記錄員	覆核員
	瓶標籤 (張)		200								
	小盒(個)		200								
	說明書 (張)		200								
	外箱標籤		1								
	外箱(個)		1								
	膠帶△										

※：物料平衡檢查：如果  $a=b+c+d$ ，則物料平衡檢查合格，打“✓”；△請填寫所用膠帶的物料編號。

包裝物料樣本	
--------	--

包裝物料	<p>參考清場作業指導書：_____</p> <p>檢查：</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>工作台面/地下/椅子沒有雜物</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>包裝生產區沒有其他非本次生產之物料</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>包裝生產區沒有其他非本次生產之文件</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>包裝工具/儀器沒有雜物</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>空調出口已經清潔，沒有塵埃/雜物</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>天花已經清潔，沒有塵埃/雜物</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>牆壁已經清潔，沒有塵埃/雜物</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table> <p>操作員：_____</p> <p>核對員：_____</p>	工作台面/地下/椅子沒有雜物	<input type="checkbox"/>	包裝生產區沒有其他非本次生產之物料	<input type="checkbox"/>	包裝生產區沒有其他非本次生產之文件	<input type="checkbox"/>	包裝工具/儀器沒有雜物	<input type="checkbox"/>	空調出口已經清潔，沒有塵埃/雜物	<input type="checkbox"/>	天花已經清潔，沒有塵埃/雜物	<input type="checkbox"/>	牆壁已經清潔，沒有塵埃/雜物	<input type="checkbox"/>
工作台面/地下/椅子沒有雜物	<input type="checkbox"/>														
包裝生產區沒有其他非本次生產之物料	<input type="checkbox"/>														
包裝生產區沒有其他非本次生產之文件	<input type="checkbox"/>														
包裝工具/儀器沒有雜物	<input type="checkbox"/>														
空調出口已經清潔，沒有塵埃/雜物	<input type="checkbox"/>														
天花已經清潔，沒有塵埃/雜物	<input type="checkbox"/>														
牆壁已經清潔，沒有塵埃/雜物	<input type="checkbox"/>														

加工記錄

日期	加工數量	加工時間				操作員	備註			
		由								
		至								
開始生產時溫度/濕度：_____°C / _____% 定時抽查： 時間：_____										
抽查數量：_____										
抽查時溫度/濕度：_____°C / _____% (完成檢查後加上✓號)										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
外觀規格										
完整性										
藥品及包裝物料正確										
標籤上的資料正確										
是否有偏差：_____										
備註：_____										
檢查員：_____										
開始生產時溫度/濕度：_____°C / _____% 定時抽查： 時間：_____										
抽查數量：_____										
抽查時溫度/濕度：_____°C / _____% (完成檢查後加上✓號)										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
外觀規格										
完整性										
藥品及包裝物料正確										
標籤上的資料正確										
是否有偏差：_____										
備註：_____										
檢查員：_____										

生產主管 (PIC)：\_\_\_\_\_

品質主管 (QA)：\_\_\_\_\_

FQC 記錄	日期	批次	來料數量			抽檢數量			備註	
	檢查項目 (OK/NG) :									
		1	2	3	4	5	6	7	8	9
	外觀規格									
	完整性									
	藥品及包裝物料正確									
	標籤上的資料正確									
	檢查結果 (合格 / 不合格) : _____									
	備註 : _____									
	檢查員 : _____									
	日期	批次	來料數量			抽檢數量			備註	
	檢查項目 (OK/NG) :									
		1	2	3	4	5	6	7	8	9
外觀規格										
完整性										
藥品及包裝物料正確										
標籤上的資料正確										
檢查結果 (合格 / 不合格) : _____										
備註 : _____										
檢查員 : _____										

審核 (品質主管) : \_\_\_\_\_ 批准 (品質經理) : \_\_\_\_\_





本實用手冊內的資料只作參考之用。內容雖已力求精華，但出版者及項目所涉及的機構均不會對所提供資料的疏忽或因此引起的任何損失負責。