

附表四 文件基準

- 4.1 原則：書面文件應避免來自口頭溝通之誤解，並容許藥品運銷相關作業之追蹤，進行每項作業時應記錄。
- 4.2 一般規定：
- 4.2.1 文件包含以紙本或電子形式呈現之所有書面程序、指令、契約、紀錄及數據，文件應能立即取得。
- 4.2.2 有關員工、申訴者或任何其他個人資料之處理，應依我國法令之規定存取。
- 4.2.3 關於藥商運銷作業之文件應使員工充分地理解，並以員工可瞭解之語言書寫，書寫文件應使用明確之語言且應無錯誤。
- 4.2.4 文件應由被指定之人員核准、簽章並註明日期。文件本身不得用手寫，但需要手寫填入數據時，應有足夠之空間供此類數據填入。
- 4.2.5 文件中所進行之任何變更應簽章並註明日期；該變更應允許讀取原來之資訊。更改理由應記錄之。
- 4.2.6 文件應保存至少五年。當個人資料不為運銷作業目的所需時，應予以刪除或匿名。
- 4.2.7 每位人員應可隨時取得與其執行作業相關之文件。
- 4.2.8 應使用有效並經核准之作業程序。文件應有明確之內容，其標題、性質及目的應清楚說明；文件應定期審查及更新，版本管制應納入作業程序內；文件經改版後，系統應有防止不慎使用先前版本之功能，被取代或廢棄之程序應自工作站移除及歸檔。
- 4.2.9 任何藥品接收、供應之交易紀錄需以發票、送貨單、電腦或任何其他形式保存。紀錄需至少包括下列資料：日期、藥品名稱、接收與供應之數量、供應商、客戶或受託者之名稱與地址、藥品批號及保存期限（依我國法令之規定）。  
記錄應與作業同時進行，且如為手寫，字跡應清楚、易讀且不得拭除。