

附表八 自我查核基準

- 8.1 原則：為監測本準則之執行與符合性，及提出必要之矯正措施，應執行自我查核。
- 8.2 自我查核：
- 8.2.1 應於界定之時間範圍內執行自我查核計畫，包含本準則各方面之規範及程序之符合性。自我查核於限定範圍內可切割為數個個別之自我查核主題。
- 8.2.2 自我查核應由藥商指定內部之勝任人員，以公正且詳細之方式執行。獨立之外部專家稽核不得以此取代自我查核。
- 8.2.3 所有自我查核應予記錄，報告應包含於查核期間所執行之所有觀察，報告影本應提供給管理者及其他相關人員；如發現異常及缺失應確定其原因，且矯正預防措施應文件化及追蹤。