



## 5.2 永續供應鏈管理

重大主題

藥華醫藥依循PIC/S GDP藥品優良運銷規範建立合法且完善的全球運銷管理機制，內部訂有4000+多份品質安全管理、標準作業流程與各項計畫及報告書，滿足作業流程的合規性、紀錄資料的正確與完整性，確保藥品從生產製造廠出廠至病患使用前的品質與安全，守護每一位病患的用藥安全。

GRI 3-3

<p><b>管理政策</b></p>	<p><b>內部政策</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 原物料管理政策、儲存與運銷政策、產品的包裝與識別標示政策</li> <li>● 供應商管理政策（供應商管理作業標準書、供應商管理程序書、採購管理作業標準書、供應商稽核程序書）</li> <li>● 品質管理政策、風險管理政策、委外活動政策</li> </ul>	<p><b>外部依循</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● WHO Good Storage and Distribution Practices for Medical Products</li> <li>● 嚴格遵循產品週期從研發生產到銷售各階段涉及之法律與相關外部 GxP規範</li> <li>● 企業永續發展實務守則</li> </ul>	<p><b>目標</b></p>	<p><b>2023 短期目標</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 持續擴充 BESREMI® 的新興市場與領域：2023 年於日本上市</li> <li>● 持續擴充與策略性分配生產量能：製造中心廠房與產能擴充工程</li> <li>● ERP 系統升級建置，精準規劃原物料與產品庫存及生產管控</li> <li>● 與供應商建立良好合作關係：掌握上游原廠供貨、快速應變備料策略</li> <li>● 持續開發並導入第二料源</li> <li>● 供應商行為準則持續建立中</li> <li>● 針對使用單位提出的需求，進行長單等需求管理</li> </ul> <p><b>2024~2026 中期目標</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 持續擴充 BESREMI® 的新興市場與領域：於新市場新地區上市、或是不同適應症之臨床研究專案</li> <li>● 持續擴充與策略性分配生產量能：優化前端製程與後端製程的串聯</li> <li>● 與供應商建立良好合作關係：提高交貨的可靠性和靈活度</li> <li>● 提升客戶的滿意度：規劃潛在市場需求，創造集團與病患雙方的最大利益</li> <li>● 各國需求預估：產線及原料規劃與準備潛在市場即時且穩定的供貨</li> <li>● 持續優化內部作業流程及溝通面：多方受惠且有效降低成本</li> </ul> <p><b>2026~ 長期目標</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 集團內部流程優化：整合各子公司 / 各國需求，所需資源合理管理與分配</li> <li>● 整合各國法規與上市需求：配合藥品將陸續於不同國家上市，使集團內資源得以最有效利用</li> </ul>
<p><b>管理承諾</b></p>	<p>藥華醫藥承諾打造穩定、安全、高品質的藥品供應鏈，並致力於提升藥品的可近用性、可負擔性以及可取得性，不斷強化整體供應鏈的安全與穩定性，降低 COVID-19 導致之供應鏈衝擊</p>			
<p><b>權責單位</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 集團總部供應鏈管理（SCM）含業務單位、採購單位、生管單位、物流單位、生產製造單位、QA 單位及各子公司的 SCM 單位</li> <li>● 永續發展中心-產品倫理與安全小組</li> </ul>			
<p><b>投入資源</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 各權責人員之專業分工與任務執行，持續在職培訓</li> <li>● 每季定期商業與臨床開發需求預估機制</li> <li>● 運輸規劃：建立大型冷鏈空間，產品儲存與週轉更為彈性</li> <li>● 供應商管理：因應 COVID-19 影響提高溝通頻率確保料源穩定、跨部門協同合作備料機制、簽訂供應合約或品質合約、完成委託運輸商/儲存廠之稽核作業</li> <li>● 委外廠商管理：建立聯絡管道檢視品質管理、提供需求預估計畫並及時更新</li> <li>● 追蹤行動：藥品溯源管理軟體、自主建立之藥品申訴系統、各國主管機關的藥品安全通報系統與供應短缺通報系統</li> <li>● 系統導入：企業資源規劃系統（ERP）、企業流程管理系統（BPM）</li> </ul>			
<p><b>管理方針的評量</b></p>	<p><b>管理評核機制</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 建立<b>供應商評鑑機制</b></li> <li>● 藥華醫藥內稽內控準則執行各項確核、驗證</li> <li>● 各國主管機關的<b>藥品安全通報系統</b></li> <li>● 各國主管機關的<b>藥品供應短缺通報系統</b></li> <li>● 藥華醫藥所建立的<b>藥品申訴系統</b></li> <li>● 定期的藥華醫藥管理階層會議，以及<b>產品品質檢討</b></li> <li>● SAP 導入相關文件作業</li> </ul>	<p><b>2022年評估結果</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● BESREMI®於各國上市核准後已穩定供藥予病患</li> <li>● 2022年COVID-19仍劇烈影響供應鏈，順利導入第二料源及市場搜尋替代料，確保貨源及抑制成本</li> <li>● 接獲醫院與病患的客訴通報的件數為<b>0</b></li> <li>● 依照用藥者人數建立足夠存貨庫存量</li> <li>● 因運輸與儲存活動導致產品失效或有安全疑慮的件數為<b>0</b></li> </ul>		

## 建構完善穩定的供應鏈

SASB HC-BP-260a.1

建立完善穩定的跨國供應鏈提供高品質且安全的藥物，即時滿足全球罕病病友的藥物近需求，是藥華醫藥與上下游供應鏈伙伴肩負的重要使命。

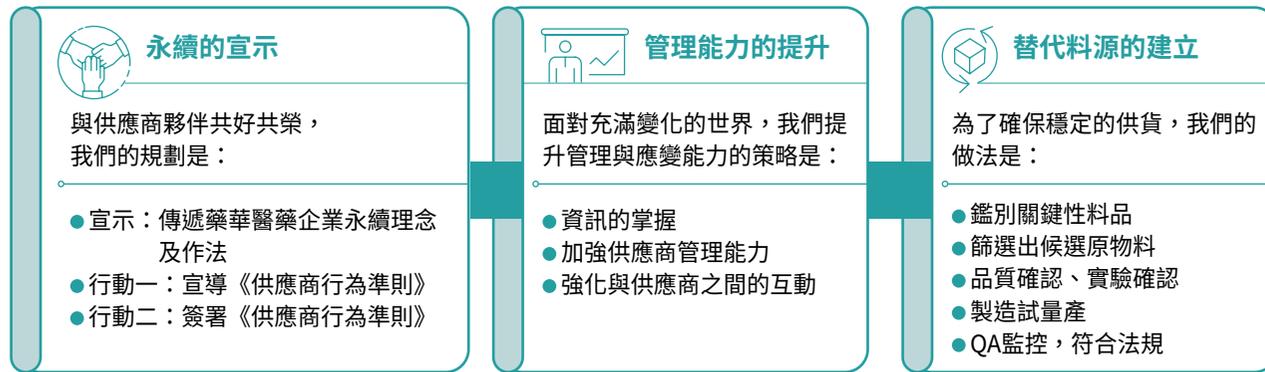


## PharmaEssentia

- |      |      |
|------|------|
| 台灣總部 | 馬來西亞 |
| 美國   | 新加坡  |
| 日本   | 韓國   |
| 香港   | 中國   |
| 澳門   | 越南   |

## 強化供應商永續管理3大要點

新冠肺炎COVID-19對全球企業上游供應鏈的衝擊，至今仍在世界各地蔓延，藥華醫藥與供應商夥伴共好共榮的信念依然屹立，強化供應商永續管理三大要點，與供應商／承攬商的合作與實踐永續信念，為醫藥產業和病患創造長期穩定的價值。



## 永續宣示：建構永續供應鏈

持續透過正式與非正式的永續宣示傳達給供應夥伴，創造正面長期的影響力。採購及相關權責單位已著手擬訂「供應商行為準則」，分階段進行宣導及簽署。

2022年進行《PEC企業永續報告書》宣導共177家廠商；目前著手進行《供應商行為準則》增訂及「供應商管理作業準則」修補後，預計2023年Q3陸續完成與供應商進行簽署，期望攜手每一位供應夥伴，和我們一起成長、一起共好、一起重視企業永續發展責任。



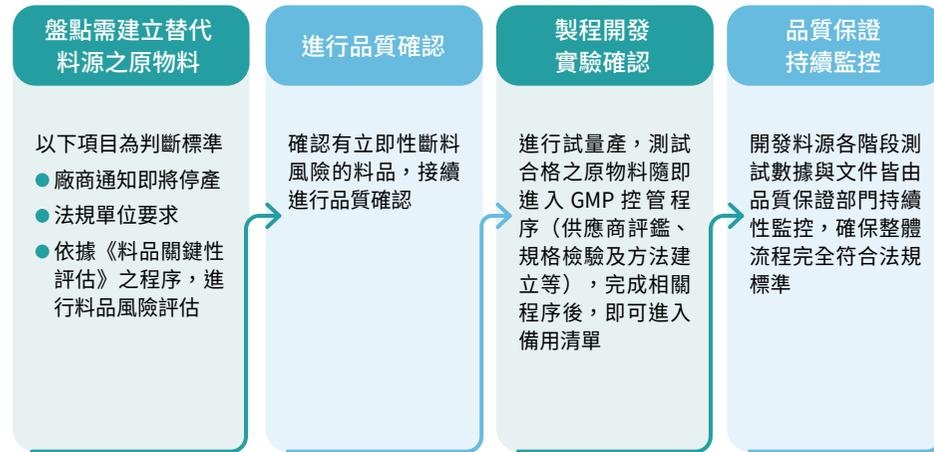
## 供應鏈管理與韌性提升

為避免新冠肺炎COVID-19疫情對供應鏈的衝擊，藥華醫藥持續提升供應鏈管理與應變能力，維持安全庫存量、建立替代料源，考量成本及長期備料之間取得平衡並快速應變，積極降低無法及時、穩定供貨的斷料風險。



## 建立替代料源

為預防因供應商評鑑未通過、新冠肺炎COVID-19疫情等多元因素造成關鍵原料供應中斷，我們針對原物料進行全面性調查，並依照內部標準作業流程，判斷導入替代料源的料品優先順序。



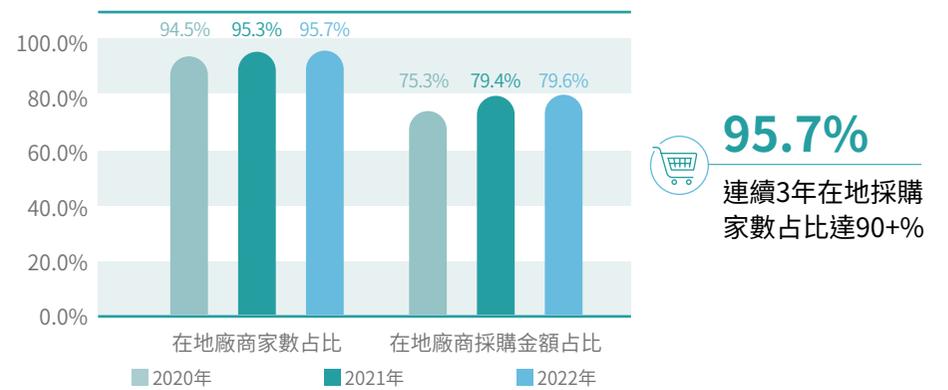
## 供應商／承攬商之管理流程

GRI 2-6 / 204-1

SASB HC-BP-430a.1

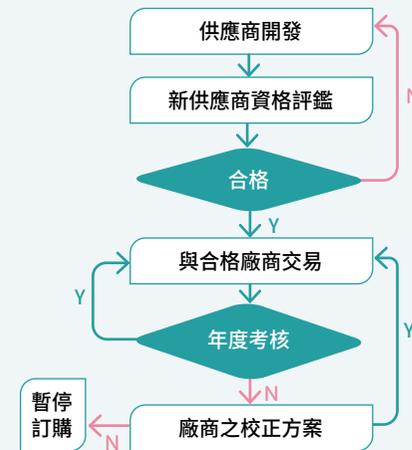
為確保供應商所供應之原物料與設備皆符合本公司對於品質、交期及藥品優良製造規範（GMP）之規範，由品質保證部門制定《供應商管理作業標準書》及《供應商管理程序書》，作為供應商及委外服務合約商之核准程序與作業標準，嚴格監控原料、物料、儀器／設備供應商的篩選、評鑑與核准。另要求供應商簽訂「品質協議書」，確保雙方產品與品質的要求具一致共識，所有應簽訂品質協議書的廠商，皆100%簽署。在地廠商家數占比於2022年持續提升至95.7%，在地廠商採購金額則提升達79.6%。

藥華在地廠商家數占比與採購金額占比

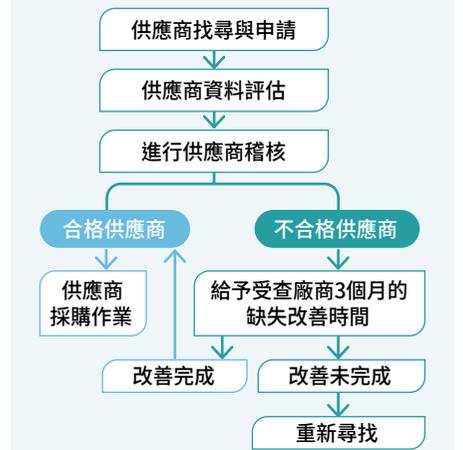


註1：資料範圍皆包含藥華醫藥總部，其中2021與2022供應商家數、2021在地採購金額納入泛泰醫療  
註2：在地供應商為於國內提供產品與服務之廠商。包含台灣生產、製造與代理

藥華醫藥總部 供應商管理作業流程



泛泰醫療 供應商管理作業流程



## 供應商／承攬商管理策略

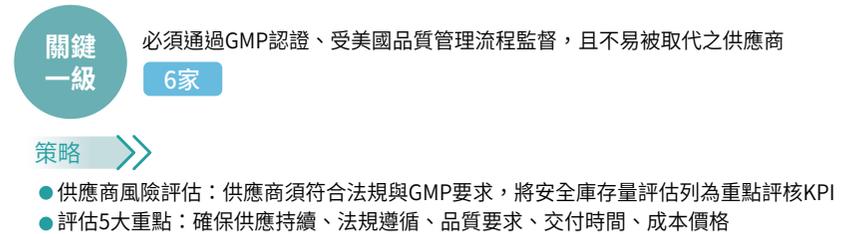
為提高供應商管理效率，藥華醫藥總部與泛泰醫療依風險及採購金額，分成「策略性」、「關鍵性」、「槓桿性」及「一般性」等4大類，再根據每類的物料或服務的市場特性、產品屬性，擬定對應的供應商管理策略。

美國子公司則將供應商分為「關鍵一級」與「關鍵非一級」2大類，針對關鍵一級供應商進行嚴謹的供應商風險評估，並將安全庫存列為主要評估KPI，確保供應商的供貨狀況無虞。

### 藥華醫藥總部與泛泰醫療 供應商管理策略



### 美國子公司 供應商管理策略





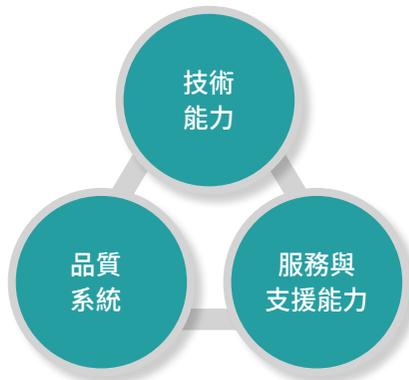
83.3%

2022年新增在地供應商占比

新供應商／承攬商的篩選與評鑑

GRI 308-1 / 308-2 / 414-1 / 414-2

藥華醫藥新供應商／承攬商的篩選評鑑中，分為品質系統、技術能力及服務與支援能力3大指標，涵蓋品質、成本、交期、服務和管理等面向。皆依據《採購管理作業標準書》、《供應商管理作業程序書》規範，於實際交易之前經過使用單位、品質保證部門和採購單位的評鑑。公司相當重視供應鏈生態對於環境與社會的影響，目前規劃於2023年第3季評估導入環境與社會標準於供應商篩選機制，並定期進行供應商表現評核。2022共新增供應商／承攬商12家，其中在地供應商有10家，在地占比為83.3%。



新供應商／承攬商評鑑3大指標

供應商／承攬商年度考核



我們每年依《供應商稽核程序書》進行供應商／承攬商考核，採內部考核審查與實地稽核制度併行。如遇高風險廠商將縮短再考核頻率，並採取改善行動，若有重大缺失，則將立即停止採購行為。2022年應執行內部考核審查的175家廠商皆全數完成；因新冠肺炎COVID-19影響未能完成實地稽核應執行之18家廠商，其中1家在地廠商、2家國外廠商已於2023年2月底前完成實地稽核，目前稽核結果均為合格。其餘廠商已陸續訂好2023年稽核時程；後續將評估是否讓供應商外購Rx-360的審計報告等替代方案執行稽核，在疫情之下仍能貫徹完善的供應鏈管理。

藥華醫藥總部與泛泰醫療 2022年供應商/承攬商考核一覽表

價值鏈階段	內部考核審查 (註1)		實地稽核	
	應考核家數	實際考核家數	應實地稽核家數	實際實地稽核家數
新藥研發	65	65	41	41
臨床試驗	0	0	0	0
生產製造	126	126	24	6
藥證申請	0	0	0	0
行銷銷售	5	5	0	0
合計 (註2)	175	175	65	47

註1：供應商考核對象為2021年7月1日至2022年6月30日有交易者。如前一年度內部考核達A與B等級，當年度即可免評  
 註2：有21家廠商同時橫跨新藥研發與生產製造階段，故合計總數有再扣除以免重複計算  
 註3：於生產製造階段，因疫情影響尚未於2022年完成實地稽核之供應商，2家為在地供應商、16家為國外供應商

## 安全穩定的跨國物流與運輸

### 存貨運銷作業系統

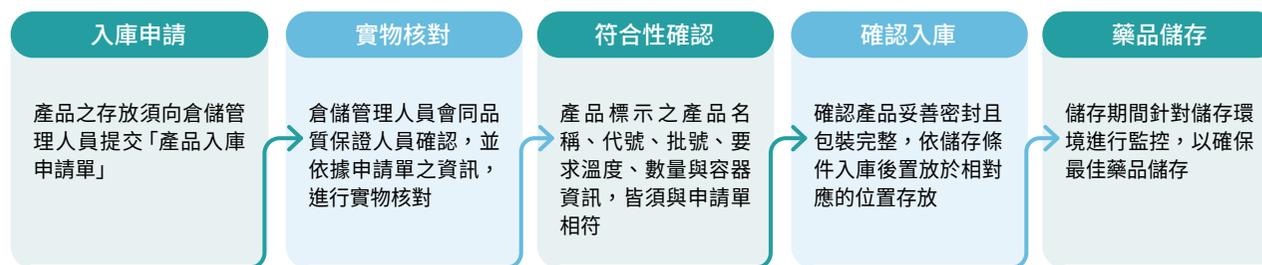
內部訂有《儲存與運銷政策》建立儲存及運銷程序，確保各項原物料、中間產物、產品均能有良好的儲存環境與管理；訂有《產品配銷管理程序書》，建立符合PIC/S 藥品優良運銷規範（GDP）要求之配銷程序及追蹤機制。訂有《進出口暨運輸管理程序書》建立進出口暨運輸程序，所有運輸貨品接合規、快速與安全地送達指定目的地，效維護病患用藥安全。另為因應美國境內因氣候變遷引起的立即性災害風險，特將美國之安全庫存量維持在4個月以上，確保美國的病友即時取得用藥。

泛泰醫療物流中心同樣符合臺灣藥品優良運銷規範（GDP），協助集團上市產品與臨床藥品供應，從物流管理、倉儲管理、加工貼標到各作業流程的品質管理，如訂有《緊急應變處理作業程序》以預防或降低天然災對於廠區運銷的負面衝擊。

### 倉儲管理

訂有《產品入庫與儲存管理作業標準書》、《儲存與運銷政策》確產品在任何活動、任何場所下，其環境與作業都不對產品品質有不良影響。泛泰醫療物流中心則訂有《儲區溫度驗證計劃書》，定期每3年執行2次溫度驗證以確保倉儲環境品質。

#### 產品入庫與儲存作業流程



### 出貨與運輸的品質監控

訂有《產品出貨作業標準書》，確保台中生產製造廠之產品出貨送至委託製造廠、儲存廠之運輸前的裝箱作業等皆完整執行運輸確效，藥品在預定溫度之條件下運送，把關全球藥品運輸安全。

#### 品質監控

