



5.3 優良製造與產品品質管理 重大主題

GRI 3-3 / 416-2

SASB HC-BP-250a.1 / a.2 / a.3 / a.4 / a.5



管理政策

內部政策

- 針對品質管理制定各項符合歐美等國際標準的品質管理約有20+相關政策
 - 《品質管理政策》、《原物料管理政策》、《生產與製程中管制政策》、《確效政策》、《申訴與回收政策》等
- 針對藥物安全監視
 - 藥物安全監視政策
 - 上市後不良事件通報標準作業程序書
 - 產品品質客訴通報標準作業程序書
 - 全球上市後安全性數據收集標準作業程序書
 - 全球產品安全性及風險管理機制標準作業程序書

外部依循

- 各國當地主管機關頒布的法規，如歐洲藥典、美國藥典、美國FDA發布之規範
- 各國藥品優良GxP規範以《醫療法》、《藥事法》、《藥事法施行細則》、《藥品優良安全監視規範》、《藥品安全監視管理辦法》、《嚴重藥物不良反應通報辦法》等



管理承諾

承諾於在各階段品質管理遵循各國主管機關的相關法規，符合當地藥品申請上市標準，並嚴格管控裝箱流程、運輸過程，謹慎追蹤藥品不良事件與通報管道，深植「品質優先、病人安全」之概念於每位同仁的日常操作與生活中，落實藥品風險管理與保護病患用藥安全



權責單位

- 藥華醫藥總部及與各國子公司所屬之藥物安全監視人員組成之Product Safety & Risk Management (PSRM) team以及藥物安全監視品質保證人員
- 市售藥物與臨床藥物的品質由總部品質保證部門、品質控制部門負責，另與臨床試驗品質保證、藥物安全監視功能小組合作
- 永續發展中心-產品倫理與安全小組



投入資源

- 投入新台幣1500萬元以上進行全球藥物安全監視之相關工作
- 聘任全球藥物安全監視副總裁及全球藥物安全監視執行總監，負責全球藥物安全監視工作
- 藥華醫藥總部設置獨立藥物安全監視部門及各子公司或辦事處設置專責藥物安全監視人員
- 委託藥物安全監視CRO公司組成專案小組，管理維護BESREMi®藥物安全數據資料庫，協助藥物安全資訊收集/處理/交換及各國法規單位通報等工作
- 全年度舉辦新進人員藥品安全監視教育訓練共11次
- 定期確認及追蹤委外研究機構與子公司安全事件的通報項目與數量
- 定期評估藥物安全案件，依據主管機關規定繳交定期安全性報告書、每季產出安全性訊號偵測報告



目標

2023 短期目標

- 依法規更新修訂藥物安全監視相關之標準作業程序書，修訂品質保證相關之臨床操作 SOP 與藥物安全監視 SOP
- 依據法規要求擬定藥品安全性監視計畫 (Pharmacovigilance Plan)
- 新進人員藥物安全監視訓練完成率達 100%
- 落實各項法遵要求之藥品安全性監視計畫項目
- 藥華醫藥總部與子公司於規定時程通報藥物安全資訊之執行率達 100%
- TFDA 計畫進行示範性質藥物安全性檢查
- 每週持續檢索分析學術文獻之藥物安全性資訊，持續進行藥品與不良反應辨別及分析，並定期完成安全性訊號監測報告
- 設置獨立專任藥物安全監視品保人員，發展藥物安全監視的年度品保計畫與執行品保活動
- 完成日本 PMDA 查廠回覆程序；通過 FDA 原料藥廠後續性查廠、針劑廠查廠；通過台灣 FDA 後續性查廠
- 導入設備管理電子系統，優化品質管理系統之流程

2024~2026 中期目標

- 維護或更新修訂藥華醫藥全球藥物安全監視相關標準作業程序書內容，持續協助各子公司制定符合當地法規之標準作業程序書
- 持續修訂並落實各項法遵要求之藥品安全性監視計畫項目
- 藥華醫藥總部與各子公司於法規規定時程內通報藥物安全資訊之執行率達 100%
- 持續搜尋全球學術文獻之與藥華產品安全性相關之資訊，藥品不良反應辨別及分析之執行率達 100%
- 擴編藥華醫藥總部藥物安全監視部門人員 1-2 人，持續對新進人員進行藥物安全監視訓練
- 藥華醫藥各國分公司 / 子公司品質保證之權責確立、資訊共享，召開藥華醫藥全球品質會議

2026~ 長期目標

- 持續檢視、更新或修訂藥物安全監視管理規範及藥物安全監視標準作業程序書
- 發展建構藥華醫藥自主管理的藥物安全資料庫
- 擴大藥華醫藥總部藥物安全監視團隊編制與持續訓練新進藥物安全監視人員，未來能由部門團隊自行管理全球安全性資訊收集、分析與通報工作
- 通過已取得藥證國家之主管機關定期執行之藥品優良規範 (GCP) 查核及藥物安全監視查核
- 持續提升藥品品質管理水準



日本PMDA

查廠通過

管理方針的評量

管理評核機制

- 上市後**安全性監視**：依照各國主管機關要求發布及時通報並維持即時通報機制正常運作
- **定期安全性報告**：定期向各國主管機關提交「藥品開發安全性報告」及藥品定期安全性報告
- **內部稽核**：由品保部門或委託獨立之第三方單位進行稽核
- **外部查核**：國際和國內藥物安全主管機關之查核
- 評估即時通報機制之運作狀況
- 評估**藥物安全通報專線**電話（臺灣、美國、韓國、日本）運作情形
- GMP 廠證依計畫更新或展延

2022年評估結果

- 依規定通報第3份BESREMi®上市後藥物定期安全性報告 (PSUR)
- 新進人員藥物安全監視訓練完成率達**100%**。2022年無任何藥物安全主管機關進行藥物安全監視相關之查核。
- 台中廠順利完成日本PMDA之GMP查廠作業
- 外部官方查核皆**未發生**嚴重違反相關藥品優良規範法規、健康和 safety 法律規範之情事
- 2022年**無發生**產品品質相關須通報官方之情事；另總客訴案件**103**件、客訴率為**0.86%**

綜觀價值鏈從研發與臨床試驗、商業化量產到上市後供病患使用階段，藥華醫藥皆以標準作業流程、品質管理程序與產品溯源系統，檢視影響病患穩定取得藥物的潛在因素並尋求解方，確保安全、穩定且及時地將藥品交付給病患，滿足病患需求。

前期

需求整合與規劃

不定期跨部門產銷協調會議，整合來自臨床與商業需求，並建立安全庫存與第二料源

中期

高品質的生產製造

經批准檢驗並符合美國FDA、歐盟EMA、台灣TFDA等GMP認證，並由品質管制單位嚴格監督品質安全及產品放行標準

後期

安全的產品運輸

倉管單位依據出貨指令進行出貨作業之安排，依據藥品之需求溫層，以及GDP規範，協調與安排運輸作業

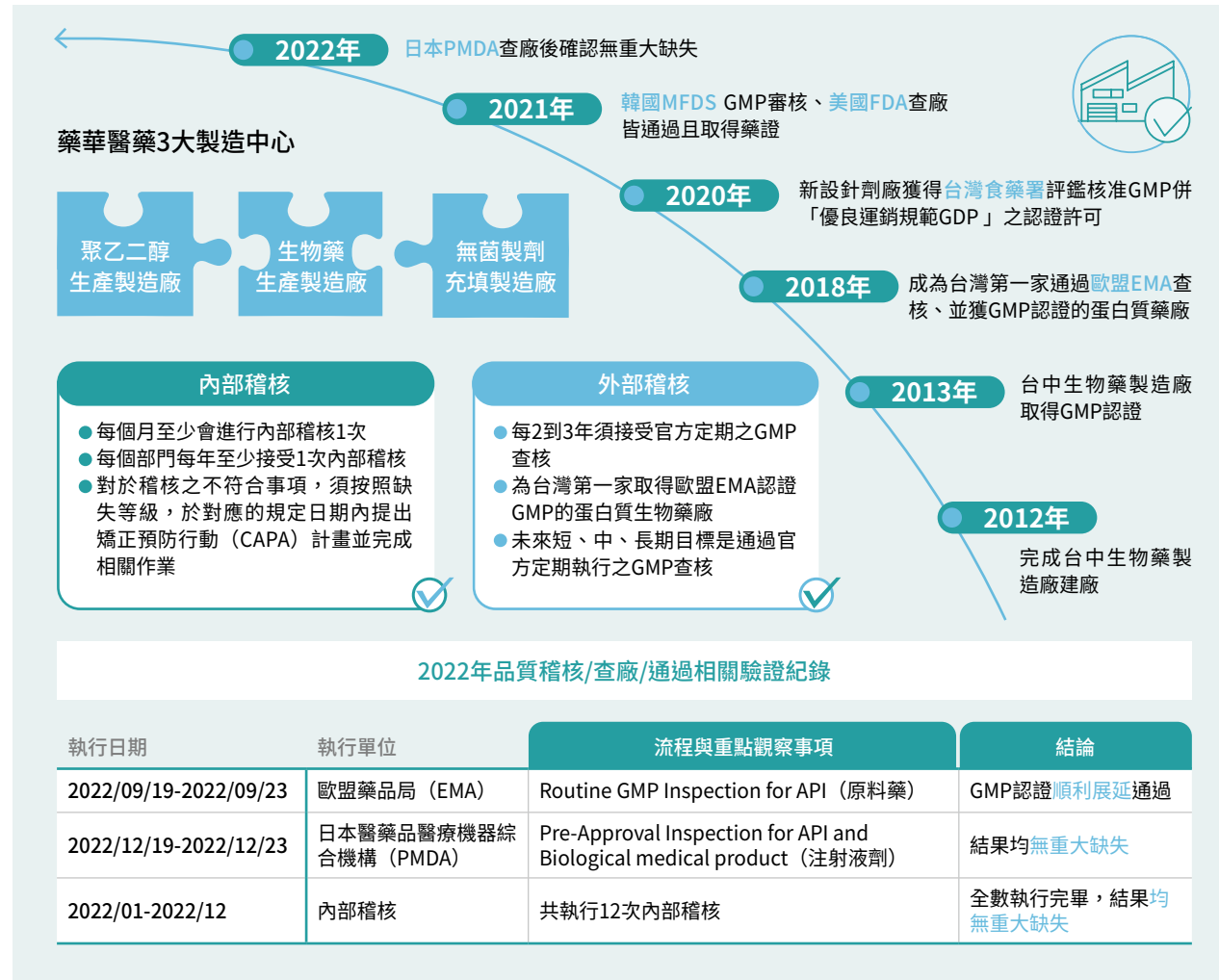
高規格的生產認證

我們以優質的製造生產藥品後提供至病患手中，於2022年共計投入超過新台幣**3仟萬元**於維護修繕、校正驗證與新購置設備；考量到氣候變遷導致的實體風險，除了替廠區投保降低可能的財物損失，亦增加防範措施以防止淹水。本公司台中廠為臺灣第1家通過歐盟EMA查核並獲藥品優良製造規範（GMP）認證的生物製劑廠。自2020年起亦陸續獲得臺灣TFDA、韓國MFDS、美國FDA合格藥品優良製造規範（GMP）認證，更於2022年，除通過歐盟EMA、日本PMDA外部查驗外，也共完成執行12次內部稽核，均未發現嚴重性缺失，皆已於期限內提出改善預防計畫；泛泰醫療物流中心於2022年在執行內部品質稽核時，均為不重要缺失的品質系統偏差事件，皆已妥善處理並結案。



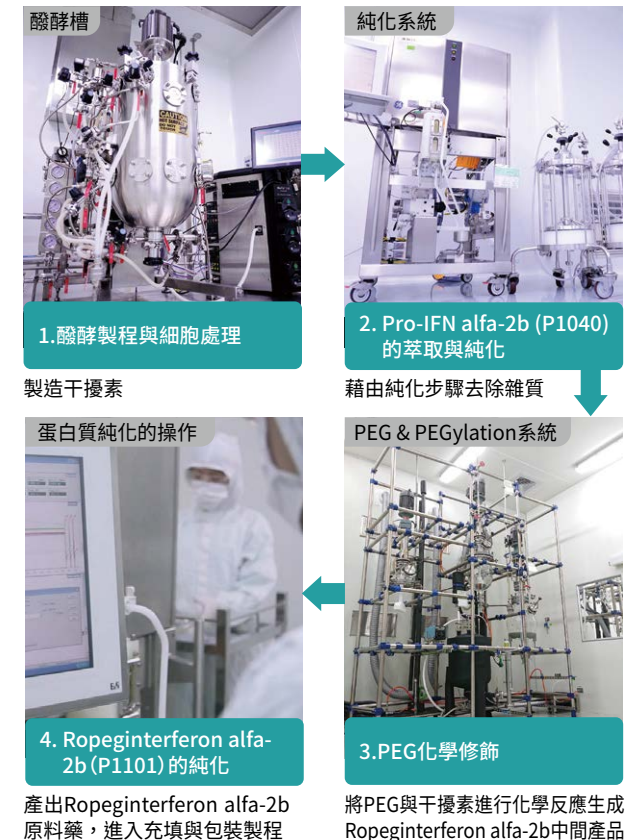
藥華醫藥台中生物製藥廠為臺灣首家通過歐盟EMA查核並獲GMP認證的蛋白質藥廠

藥華醫藥以上述實際行動垂直整合供應鏈，從生產、品管、充填及出貨，到佈局全球市場，一步步實踐國際藥廠生產認證藍圖。



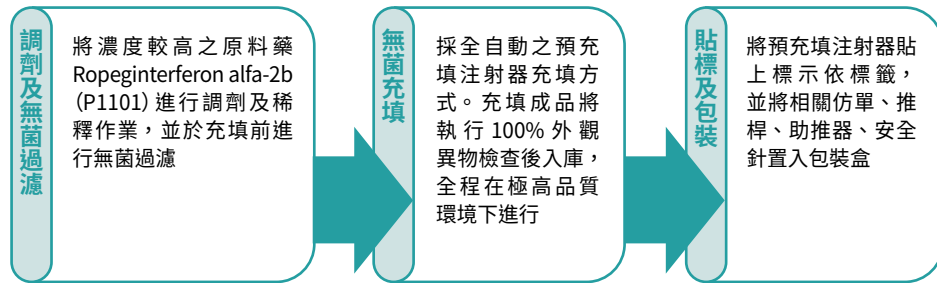
國際水準的製造流程

本公司產品Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 生產製造需經過4個主要流程。首先進行原料藥的製造，接著進入充填與包裝流程。各階段皆嚴格遵循藥品優良製造規範（GMP），符合國際標準的品質管理與標準作業流程。



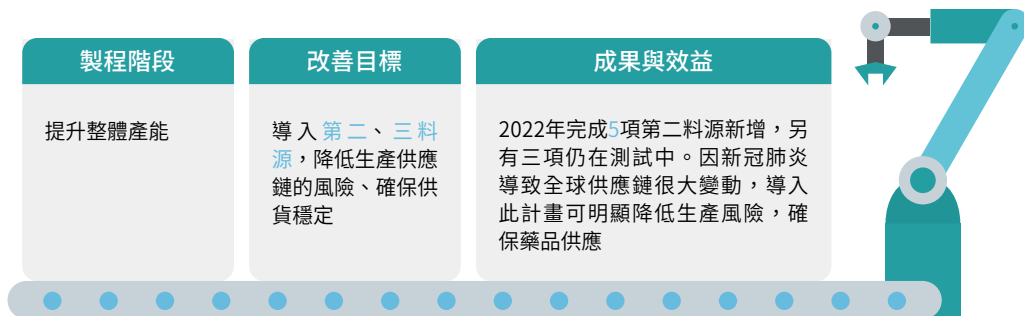
最高品質的無菌充填與包裝

Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 原料藥經過前4個流程後，依市場需求進行充填與包裝作業，完成調劑及無菌過濾、無菌充填、貼標及包裝3個步驟，每個環節嚴格執行無菌操作，確保最高品質的病患用藥安全。



新一代製程優化

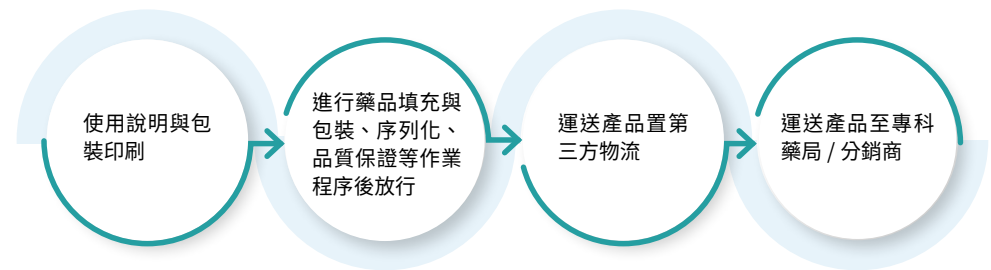
除了備有高規格設備、專業人員、內外部查核機制維護製程與產品品質，我們亦每年持續優化製程各階段，近年更因應商業化量產需求，提升整體產能，降低生產供應鏈的風險、確保供貨穩定。



委外加工製造管理

本公司產品除了在台中無菌製劑充填製造廠進行充填與包裝作業，亦委託美國、德國國際認證代工廠進行充填與包裝，就近供貨給當地病患。如目前配合的美國針劑充填代工廠與德國針劑充填代工廠皆符合並通過官方均GMP認證的優質合作夥伴。

美國市場的穩定安全運銷



製程品質安全



135,179時數

舉辦GMP / GDP 品質教育訓練共達265場

台中生產製造廠訂有《品質手冊》、品質相關標準作業流程規範，及各項計畫、報告書等超過4,000份，詳細之組織運作流程，由品質保證與品質控制兩個部門負責管理與監督製程，以生產製造品質維護、環境品質監測，以及全面的人員培訓確保產品安全性。並進一步訂定《廠房設施緊急應變管理標準書》執行緊急應變機制，當天然災害、設備異常危害事件發生時，確保設備仍正常運作，且所有人員在安全無虞的環境下進行製程作業。2022年GMP/GDP相關教育教育共達265場，總訓練時數高達13.5萬小時。

生產製造品質維護

訂有《生產及製程中管控制程序書》，《預防交叉污染管理程序書》，規範製程管制、監測標示，及檢驗控制操作基本流程，來降低交叉污染的風險。

環境品質監測

訂有《環境監測計畫標準書》、《水系統監測標準書》、《微生物鑑定及統計標準書》等，以確保有效監控環境微生物，降低產品遭受微生物污染的風險。根據2022年度針對生產環境（空調）、水系統、壓縮空氣以及生物安全操作櫃的監控趨勢報告顯示各項系統均符合設計要求與法規規範。

藥品優良製造規範(GMP) / 藥品優良運銷規範(GDP) 品質教育訓練

透過每年持續性教育訓練讓同仁將品質管理的精神融入日常作業，包含對廠內同仁進行GMP相關法規知識的訓練與更新，泛泰醫療同仁亦將GDP訓練列為重點項目，確保運銷各階段之品質管理。

2022年GMP / GDP相關教育訓練統計

訓練單位	訓練主題	舉辦場次	訓練人時(小時)
藥華醫藥 台中廠	藥品優良製造規範(GMP)訓練	13	12,350.0
	法規、製程或新進人員品質相關藥品優良製造規範(GMP)訓練	37	23,828.0
	預防矯正相關訓練	107	97,851.5
	外部訓練	12	1,008.0
泛泰醫療 物流中心	藥品優良製造規範(GMP) / 醫療器材優良運銷準則(GDP)相關之訓練流程	6	52.0
	新進人員 GMP/GDP 品質管理系統及相關法規職前訓練	90	90.0
合計		265	135,179.5

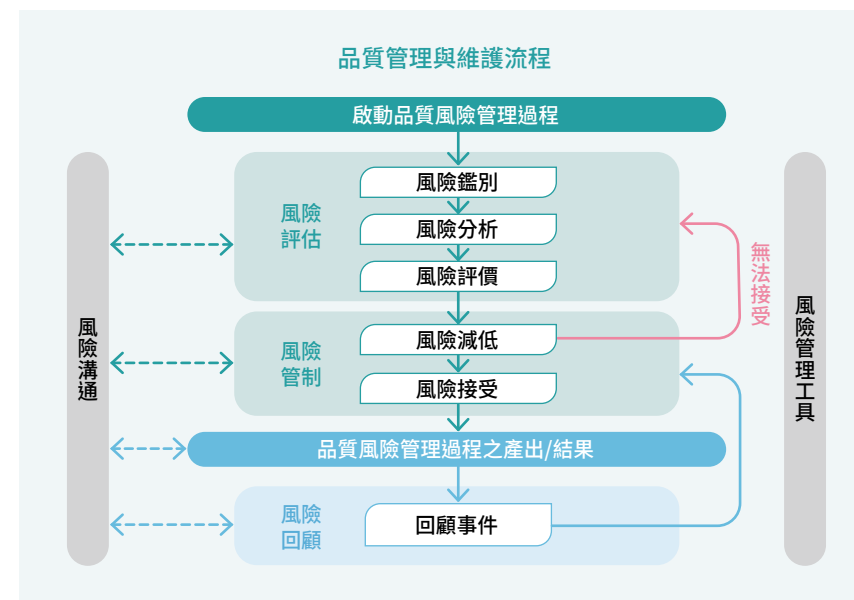
11場會議



生產製造品質風險管理

共271人參與 / 橫跨總部與7大子公司

台中生產製造廠針對生產流程、環境控制、料品供應、品質年度審閱等項目皆導入風險管理進行控管，嚴格遵循《品質風險管理程序書》、《設備風險評估程序書》、《變更管制程序書》等規範，將品質危害降至最低。2022年集團全球跨部門風險評估小組會議共舉辦11場，共有271人次參與，共同檢視廠區內之風險議題。



產品品質評估與持續改善

以《產品品質檢討程序書》為準則定期執行內外部稽核產品品質評估，確保製程與使用料品均能穩定生產，固定於每季召開產品品質檢討會議，針對品質事件進行改善與矯正預防行動，確保製程與產品品質的穩定性與均一性。