



## 5.4 病人安全管理

GRI 417-1/417-2

為了確保對藥物品質的嚴格要求，本公司除了對產品服務與標示抱持最高標準，皆符合國際間與國內政府規範（如歐盟EMA、美國FDA等機構），產品上市後接續展開一系列的安全性追蹤行動。藥華醫藥自2021年起佈建了完整的「**全球藥物安全**

**監視機制**」，並持續對上市後的新藥進行安全性監視與風險管控。2022年**無違反**任何與產品服務標示的相關規定，確實遵循各地的藥物安全監視與合規性，持續優化藥物安全相關政策和內部標準作業程序，以維護病患的健康和安全。

### Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 全球藥物安全性通報機制



## 全球藥物安全監視與通報程序

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

本公司「藥物安全監視小組」隸屬醫學研究部門管轄，協同相關權責單位依《藥物安全監視政策》、《藥物安全功能及訓練標準作業程序書》、《上市後安全性數據收集標準作業程序書》作業流程進行，除臺灣總公司之外，各子公司或地區皆設有專職人員，並於2022年起聘任全球藥物安全監視副總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；同時委託外部藥物安全監視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，以及各國與法規單位通報等工作。

藥華醫藥總公司與各子公司或地區負責人員於每／雙週與委託研究機構召開例行會議，確保全球藥物安全資訊收集與通報工作完善的進行，於2022年共投入進行22場會議追蹤與管理藥物安全監視機制。於2022年3月，我們已將BESREMI®上市後第3份藥物定期安全性報告（PSUR）繳交至臺灣食藥署並無任何上市後藥品不良反應之事件；此外，由Athenex公司授權至藥華醫藥之Tirbanibulin亦於2022年取得藥證，故將依據規定每年繳交PSUR至2028年。

### 臺灣的藥物不良反應通報機制

上市後藥品於一般使用情況下發生嚴重不良反應，可透過下列管道通報：

- 醫事人員與民眾填具「上市後藥品不良反應通報表」，線上申請帳號後通報或 E-mail ([adr@tdrf.org.tw](mailto:adr@tdrf.org.tw)) 通報
- 藥商由系統線上通報方式，選擇「上市後藥品不良反應通報表」填寫完成後送出
- 藥華醫藥接獲相關通報後，依據「上市後藥品不良反應通報表格填寫指引」，進行線上通報系統 (<https://adr.fda.gov.tw>) 通報，或採取寄送 E-mail 方式將通報表填妥後通報至 ADR 中心之信箱 ([adr@tdrf.org.tw](mailto:adr@tdrf.org.tw))

### BESREMI®在美國的安全監視

美國子公司經由品質合格的第三方物流協助，依循藥品供應鏈安全法（DSCSA）內規定的與藥品追溯相關的規範，提交交易歷史記錄（TH），交易資訊（TI）和交易報表（TS）以供查核。

另設有專門服務美國市場的通報管理中心 PEC U.S.Call Center，由美國子公司醫療事務團隊管理，負責處理各界有關藥物品質與安全需求與通報訊息。針對產品溯源機制，已於 2020 年完成藥品序列化，2022 年並無發生任何藥品不良回收的事件。

## 藥物安全通報教育訓練

**100%**  
新進人員藥物安全監視訓練完成率

依據藥物安全相關法規，藥華醫藥委託委外研究機構制定與執行藥品安全管理及法規單位通報計畫，並且定期舉行員工藥品安全通報教育訓練及保存所有訓練紀錄。2022年舉行11場全公司年度員工藥品安全通報教育訓練，而新進員工皆於報到後1個月內進行員工藥品安全通報教育訓練，其完成率達100%。

訓練類型	說明	
外派	國內訓練	由部門編制教育訓練之預算，員工可選擇參加國內訓練機構或法規單位所舉辦的藥品安全訓練課程／研討會
	國外訓練	為吸收最新國外藥品安全專業知識、技能及培養公司內部專才，公司視實務需要派遣人員參加國外機構所舉辦的教育訓練課程
內部	職前訓練	在新進人員就任時，進行藥品安全通報相關訓練，並紀錄訓練時數與課程資訊
	其他內訓	為增進員工藥品安全專業知識及技能，每年進行藥品安全通報相關訓練

## 藥物安全風險管理

藥華醫藥針對上市後的藥物安全風險評估，本公司採用委託研究機構制定之藥物安全風險標準作業流程執行，並委託擬訂風險管理計畫。並因地制宜按各國「藥品安全監視管理辦法」法規要求訂定《藥品風險管理計畫》，以遵循該國法遵規範。在上市後，蒐集實際臨床數據，評估病患長期用藥是否會產生慢性副作用，作為「藥物風險效益評估」之依據。2022年的藥品定期安全性報告結果顯示，未發現任何新的安全資訊會影響BESREMI®的安全性，本公司於2023年將持續收集各上市國家之安全性資訊，用於更新定期安全性報告及評估BESREMI®之風險效益。



## 產品溯源機制

SASB HC-BP-260a.1

藥華醫藥針對全球供應鏈建立產品溯源機制，規範每批藥品的料號、批號與出廠活動紀錄，確保批次流向與溯源性等產品批號編碼的基本原則，以及產品批次放行的作業程序。目前已導入藥品序列化，規範委外加工廠的包裝與序列化操作流程，達到完整追溯個別產品流向與使用紀錄之目的。於美國販售的BESREMI®也已完整導入藥品序列化，並由合格的美國針劑充填代工廠遵循FDA「藥品供應鏈安全法案（DSCSA）」之相關規範執行藥品包裝及序列化，藥物品質安全無虞。

## 藥物回收機制

SASB HC-BP-260a.2

藥華醫藥內部訂有《退回與回收程序書》明確規範產品溯源系統，完善藥物回收機制。當產品品質有疑慮時，能迅速有效完成藥品回收，讓病患用藥安全多一層保障。亦於每年舉行模擬回收訓練，確保回收行動之準確性與熟練度。2022年並無發生任何藥品不良回收的事件。



0

無上市後藥品不良反應或回收事件

