

3.2 藥物品質與產品安全

重大主題

GRI 3-3, 416-2,

SASB HC-BP-250a.1~a.5

藥華醫藥在藥物生產流程與品質要求，運用最高標準作業流程、品質管理程序與產品溯源系統；並遵循 PIC/S GDP 藥品優良運銷規範，訂有 4,000+ 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，確保藥品品質與安全，守護全球病患的用藥安全。



重大主題

藥物品質與產品安全



管理政策與承諾

藥華醫藥台中廠嚴格遵循《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，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，將品質危害降至最低。

生產：

遵循各國主管機關對於生產流程各階段品質管理相關法規，持續維持藥品優良製造規範 (GMP) 資格

運輸：

嚴格遵循藥品優良運銷規範 (GDP)；在各國上市市場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



權責單位

- 總部生產、運輸、品質管理、稽核等部門
- 藥華醫藥總部與各國子公司藥品安全監視人員組成之 Product Safety & Risk Management (PSRM) team 及藥品安全監視品質保證人員
- 市售藥物與臨床藥品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、藥品安全監視功能小組合作
- 永續重大主題：由永續發展中心 - 產品倫理與安全小組成員負責統整管理



行動與作法

- 導入 TrackWise 電子系統執行品質系統中的偏差管理、矯正與預防行動、供應商管理、實驗室調查等作業
- 生產製造品質管理與風險管理：全球跨部門風險評估小組會議，共同檢視廠區內之風險議題與改善措施



指標與目標

- 藥品優良製造規範 (GMP) 廠證依計畫更新或展延 / 維持資格
- 定期執行內外部稽核，並成功通過
- 完成 GMP/GDP 等教育訓練

2023 年執行成效

- 通過新增日本 PMDA、及美國 FDA、台灣 TFDA 以及韓國 MFDS 例行性查廠確認無重大缺失
- 導入品質電子化系統管理 TrackWise 來執行品質系統中的偏差管理、矯正與預防行動、供應商管理、實驗室等作業，預計於 2024 年初完成啟用設備管理及實驗室數據的電子化系統
- 共完成執行 12 次內部稽核，20 次外部查核通過
- GMP/GDP 相關教育教育共達 925 場，總訓練時數高達 25,000 小時
- 總客訴案件 143 件 (與產品安全無關)、客訴率為 0.15% 低於 2022 年的 0.86%
- 無因不良產品而召回
- 集團全球跨部門風險評估小組會議共舉辦 15 場，共同檢視廠區內之風險議題，共有 92 人次參與

逐年擴大取得認證之版圖與市場

我們以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，一步步實踐國際級藥廠的發展藍圖。



2012

完成台中生物藥製造廠建廠

2013

台中生物藥製造廠取得 GMP 認證

2018

成為台灣第一家通過歐盟 EMA 查核並且獲得 GMP 認證的蛋白質藥廠

2020

新設針劑廠獲得台灣食品藥署評鑑核准 GMP 併「優良運銷規範 GDP」之認證許可

2021

韓國 MFDS GMP 審核、美國 FDA 查廠皆通過且取得藥證

2022

日本 PMDA 查廠後確認無重大缺失

2023

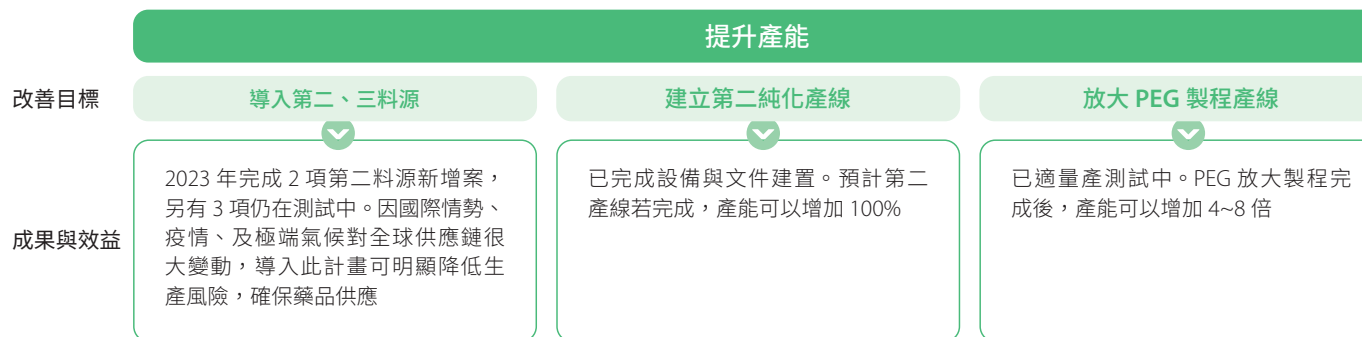
通過日本 PMDA、美國 FDA、台灣 TFDA 以及韓國 MFDS 查廠確認無重大缺失

國際水準的製造流程

本公司產品 Ropeginterferon alfa 2b(P1101) 生產製造各階段，包括發酵製程與細胞處理、P1040 萃取與純化、PEG 化學修飾與 P1101 蛋白質純化四個重要過程，以及無菌充填與貼標包裝等，每個環節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，

2023 年新一代製程優化部分

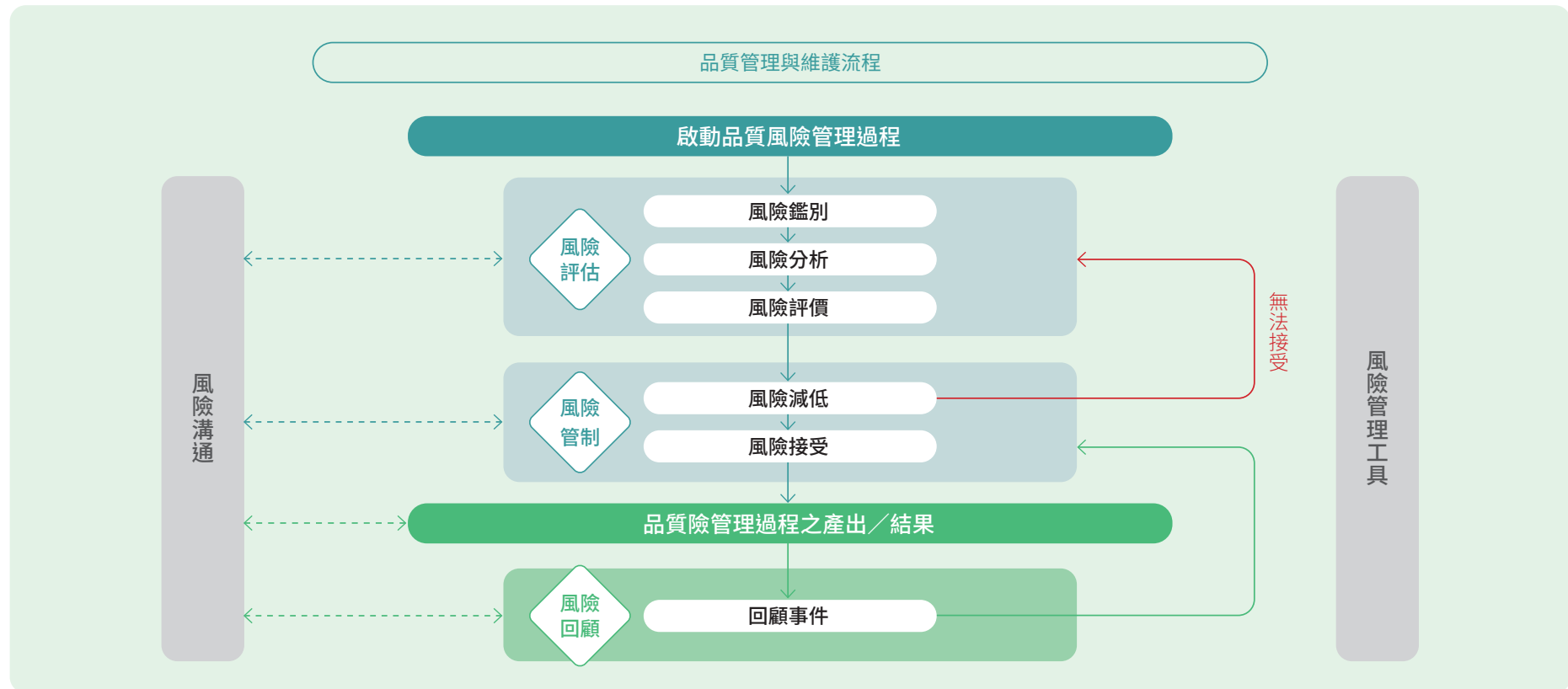
藥華醫藥每年持續優化各階段製程，近年更因應商業化量產需求，提升整體產能，降低生產供應鏈的風險、確保供貨穩定。



製程品質與風險管理

藥華醫藥台中廠十分重視產品品質與安全管理，2023 年 GMP/GDP 相關教育教育高達 925 場，總訓練時數高達 25,000 小時。且已為多國核准的 GMP 原料藥、製劑生產工廠，建立有品質手冊、品質政策、確效主計畫書等 24 份，指導性 SOP 有 100 份，操作性 SOP 超過 900 份，記錄表單超過 1,000 份。詳細說明組織運作流程，由品質保證與品質控制兩個部門負責管理與監督製程。

2023 年針對生產環境（空調）、水系統、壓縮空氣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。每年亦透過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，以及全面的人員培訓確保產品安全性。並考量突發事件，台中廠訂定《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，確保設備正常運作，所有人員在安全無虞的環境進行作業。



高規格的生產認證

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 年起亦陸續接受臺灣 TFDA、韓國 MFDS、美國 FDA、日本 PMDA 外部查驗；均未發現嚴重違反相關 GMP(藥品優良規範)法規或健康和法律規範之情事。非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 2023 年執行內部品質稽核，結果均為不重要缺失的品質系統偏差事件，且皆已妥善處理並結案。

內部稽核頻率

- 每月至少進行內部稽核 1 次 (每部門每年至少抽查 1 次)
- 若有稽核之不符合事項，須按照缺失等級，於規定日期內提出矯正預防行動 (CAPA) 計畫完成相關作業

外部稽核頻率

- 每 2 到 3 年須接受並通過官方定期 GMP 查核

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、德國及日本國際認證代工廠進行充填與包裝，就近供應當地病患。代工廠皆為符合並通過官方 GMP 認證的優質合作夥伴。



安全運銷流程

安全運銷需嚴格遵循藥品優良運銷規範 (GDP)，確保運輸過程藥品獲得妥善管理。

使用說明
與包裝印刷

藥品填充與包裝、序列化、
品質保證等程序完成後放行

運送產品至
第三方物流

遞送產品至
專科藥局或分銷商



安全穩定的跨國物流與運輸

存貨運銷作業系統

為了確保安全穩定的跨國運輸，藥華醫藥訂立以下政策：

1. 《儲存與運銷政策》建立儲存及運銷程序，確保各項原物料、中間產物及產品具有良好的儲存環境與管理；
2. 《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；
3. 《進出口暨運輸管理程序書》建立進出口暨運輸程序，所有運輸貨品皆合規、快速

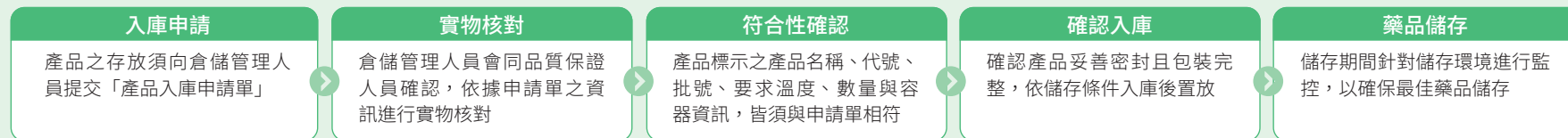
與安全地送達指定目的地，有效維護病患用藥安全。

- ▶ 為因應美國境內因氣候變遷引起的立即性災害風險，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，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

藥華醫藥訂立《產品入庫與儲存管理作業標準書》、《儲存與運銷政策》確保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

藥華醫藥訂立《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。

裝箱作業

- 確認運輸箱內潔淨狀態、溫度符合產品儲存條件，置溫度記錄器於箱內進行溫度監控
- 以 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 為例，需確保產品於保存於攝氏 2°C ~8°C 之間

品質監控

運輸過程

- 以《儲存與運銷政策》建立適當的儲存及運銷程序為品質目標
- 情境模擬進行前置分析：確認保冷狀態與設備規格合乎需求
- 定期驗證：確保原物料、中間產物及產品均能良好儲存