

3.3 藥品安全管理與患者安全監視

重大主題

GRI3-3

GRI 417-1, 417-2

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

藥華醫藥建構了完整的全球藥品安全監視機制，遵循各國藥品安全監測法規，持續針對上市後的新藥進行安全監視；並持續優化藥品安全管理相關政策和內部標準作業程序，以維護病患的健康和安全。2023 年無任何違反與產品服務標示或產品召回事件產生。



重大主題

藥品安全管理與患者安全監視



管理政策與承諾

患者安全監測：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」之概念於每位同仁日常操作與生活，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，由全球藥品安全監視副總及執行總監負責管理
- 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

- 投入新台幣 >2,400 萬元進行全球藥品安全監視相關工作
- 2022 年起聘任全球藥品安全監視副總及全球藥品安全監視執行總監，負責全球藥品安全監視工作
- 臺灣總公司及各子公司或地區皆設有藥品安全監視專職人員
- 委託藥品安全監視 CRO 公司組成專案小組，管理維護 BESREMI® 藥品安全數據資料庫，協助藥品安全監視與通報 / 處理 / 交換及各國法規單位通報等工作



指標與目標

- 落實各項法遵要求之藥品安全性監視計畫項目，並於法規規定時程內進行藥品安全資訊通報
- 依照規定完成上市後藥物定期安全性報告
- 定期進行藥品安全監視教育訓練

2023 年執行成效

- 依據 TFDA 函文要求，完成藥品安全監視計畫 (Pharmacovigilance Plan) 與送件
- 藥華醫藥總部與各子公司於法規時程內通報藥品安全資訊之執行率達 100%
- 在全球上市後 (Post marketing) 安全性部分，2022 年 2 月至 2023 年 2 月期間通報嚴重藥品不良反應共 92 件；並無任何違反產品與服務的健康安全法規之事件
- 依規定完成及通報第 5 份 BESREMI® 藥品開發安全性報告 (DSUR)，第 4 份 BESREMI® 上市後藥物定期安全性報告 (PSUR) 及第 1 份 Tirbanibulin 上市後藥物定期安全性報告
- 完成 4 份季度安全性訊號監測報告及生效 10 份藥品安全監視相關 SOP
- 2023 年舉辦新進人員藥品安全監視教育訓練共 6 次，完成率 100%
- 台灣舉辦藥品安全監視教育訓練 1 場，總參與人數共 311 人次、總受訓時數為 155.5 小時



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：國際和國內藥品安全主管機關之查核
- 評估即時通報機制之運作狀況
- 評估藥品安全通報專線電話 (臺灣、美國、韓國、日本) 運作情形

本公司「藥品安全監視小組」隸屬醫學研究部門，協同相關權責單位依照《藥品安全監視政策》、《藥品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》作業流程進行工作。同時，藥華醫藥也遵守【嚴重藥物不良反應通報辦法】及【藥品安全監視管理辦法】，委託專業 CRO 公司進行藥品安全監視。

藥品安全監視可分為被動監控及主動監控兩種：

1. 被動監控

依法必須繳交定期安全性更新報告 (Periodic Safety Update Report, PSUR) 及收集來自醫療保健專業人員及民眾自發性通報之安全性案例；收集報告表中安全性資訊，登錄入安全性資料庫系統進行後續處理。2023 年，藥華醫藥繳交了 BESREMi® 上市後第 4 份藥物定期安全性報告 (PSUR) 至臺灣食藥署，無違反任何產品與健康安全法規和自願規約的事件。此外，由 Athenex 公司授權至藥華醫藥之 Tirbanibulin 於 2022 年取得藥證，藥華醫藥亦依規定每年繳交 PSUR 至 2028 年止。

2. 主動監控

主動進行安全性訊號偵測 (Signal detection)，並針對醫藥先進國家發布的醫藥警訊、安全性訊號進行監控與文獻回顧 (Literature review)；此外還可能透過臨床試驗計畫 (Registration trial/IIT) 及患者支持計畫 (PSP) 等主動收集資訊。

藥品安全監視通報教育訓練

依據我國藥品安全監視法規，委託研究機構需要制定與執行藥品安全管理及法規單位通報計畫，定期舉行員工藥品安全監視教育訓練並保存所有訓練紀錄。2023 年舉辦新進人員藥品安全監視教育訓練共 6 次及全公司藥品安全監視教育訓練共 1 場次。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，完訓率達 100%。

藥華醫藥總公司與各子公司或地區負責人員定期與委託研究機構召開例行會議，確保全球藥品安全資訊收集與通報工作完善進行。2023 年，藥華醫藥共進行 16 場會議追蹤與管理藥品安全監視機制。



100%

新進人員藥品安全通報教育訓練完成率

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，2023 年並無發生任何藥品不良回收的事件

藥品風險管理計畫



藥華醫藥採用委託研究機構所制定之藥品安全風險標準作業流程，並依照各國藥品安全監視相關法規要求訂定「藥品風險管理計畫」，以遵循各國法遵規定。

依照法規要求，藥品上市後，必須蒐集實際臨床數據，以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。根據2023年藥品定期安全性報告結果，未發現任何新的安全資訊會影響 BESREMI® 的安全性，本公司承諾持續收集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並已導入藥品序列化，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，確保藥物品質安全無虞。

藥物回收機制 SASB HC-BP-260a.2

藥華醫藥《退回與回收程序書》明確規範產品溯源系統以完善藥物回收機制，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。每年舉行模擬回收訓練，確保回收行動之準確性與熟練度。2023年並無發生任何藥品不良回收的事件。

