

3.2 藥物品質與產品安全 GRI 3-3



重大主題



藥物品質與安全管理



衝擊說明

藥華醫藥針對生產流程、環境控制、料品供應等項目進行風險管理，並制定案件專屬的「監測計畫(Monitoring Plan)」與「稽核計畫(Audit Plan)」執行品質保證及品質管理活動，依循臺灣ICH Q9品質風險管理訂定本公司《品質風險管理程序書》做為生產製造運作之風險管理策略，並利用ICH Q9建議之風險因子如「發生率(Probability)」、「嚴重性(Severity)」及「偵測率(Detectability)」進行風險等級評估。另外我們也遵循美國藥典(United States Pharmacopeia)針對儀器設備訂定的《設備風險評估程序書》，以「對GMP的影響性」及「系統的複雜性」進行風險分類管理，以減低設備於操作時之品質危害風險。



政策與承諾

藥華醫藥臺中廠嚴格遵循《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

- 總部之生產、運輸、品質管理、稽核等部門
- 總部QC、QA部門與臨床試驗品質保證及藥品安全監視功能小組：維護及監管市售藥物與臨床藥品的品質
- 永續發展中心-產品倫理與安全小組：負責統整管理永續重大主題



因應措施與管理行動

- 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：舉行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
- 投入新臺幣>3,300萬元進行全球藥品安全監視相關工作



評核機制

- 官方定期執行GMP相關規範之查核(例如：美國FDA、歐盟EMA及臺灣TFDA)
- 各部門每年至少接受內部品質稽核1次
- 依需求不定期邀請國外專家進行品質稽核
- 臨床試驗外部檢核機制配合衛生主管機關單位查核，並定期由第三方單位(例如：試驗醫院之人體試驗委員會)稽核為主，內部檢核將交由臨床試驗QA單位(2025年成立)負責
- 建置人體試驗資料及安全性監測委員會(Data and Safety Monitoring Board, DSMB)，執行審核評估
- 每年向美國FDA、歐盟EMA、臺灣TFDA等單位定期呈送藥品安全年度報告及即時的藥品安全通報



2024年目標與達成情形

- 藥品優良製造規範(GMP)廠證依計畫更新或展延/維持資格
- 定期執行並通過內外外部稽核
- 完成GMP/GDP等教育訓練
- 通過歐盟監管機關和巴西監管機關的查廠確認無重大缺失
- 完成Blue Mountain電子化系統的導入，將其應用於GMP相關設備的硬體管理，包含校正、驗證、合格判定及產出標示籤等
- 共完成12次內部稽核，與6次外部查核(稽核對象為供應商)，受查單位在被告知缺失內容後均進行改善並通過
- GMP/GDP相關教育訓練共達750場，總訓練時數高達14,797小時
- 總客訴案件208件(與產品安全無關)、客訴率為0.12%
- 藥華醫藥全球跨部門風險評估小組會議共舉辦32場，共同檢視廠區內之風險議題，共有196人次參與



目標

短期目標(1~2年)：

- 臺中的原料藥第二條產線取得法規核准，正式生產符合各國法規的原料藥
- 竹北新廠建廠完工，並完成各種的確效作業，取得各國GMP的認證
- 臺北生技園區建構完成，開始生產臨床一、二期的原料藥
- 持續保持藥品品質、維持零回收的記錄

中期目標(3~5年)：

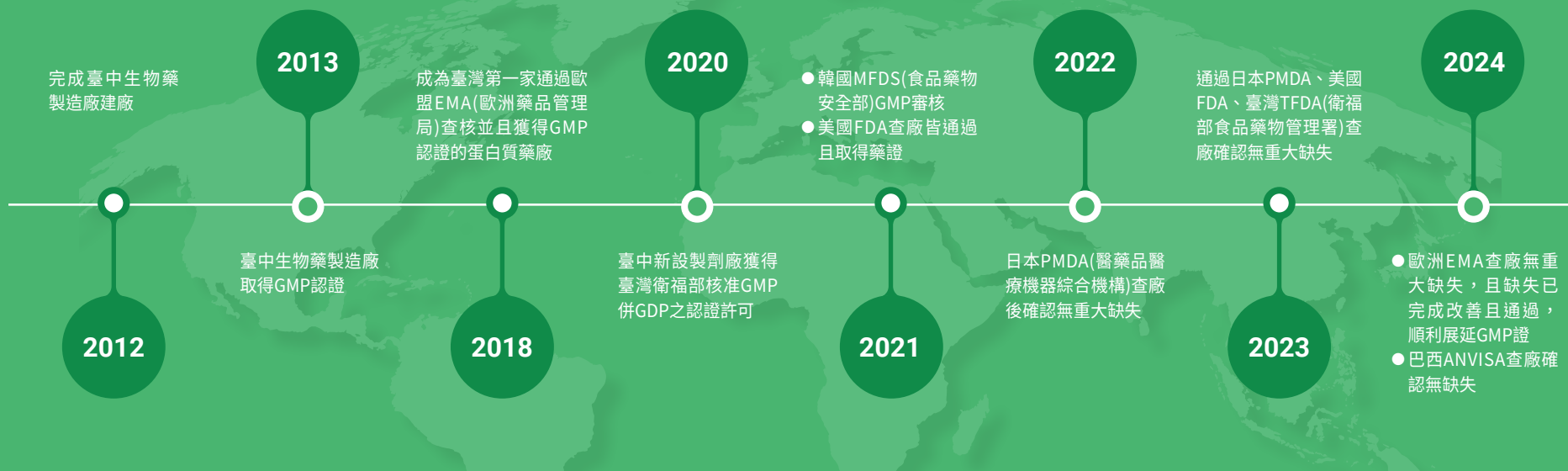
- 竹北廠開始生產符合各國法規的原料藥，同時也開始進行符合GTP (Good Tissue Practice)細胞療法的生產作業
- 后里廠通過各國GMP的查驗，開始生產符合GMP的PEG中間體
- 持續保持藥品品質、維持零回收的記錄

長期目標(5年以上)：

- 於歐美建立生產工廠，在地生產，朝向淨零碳排目標前進
- 持續保持藥品品質、維持零回收的記錄

► 藥華醫藥全球認證版圖

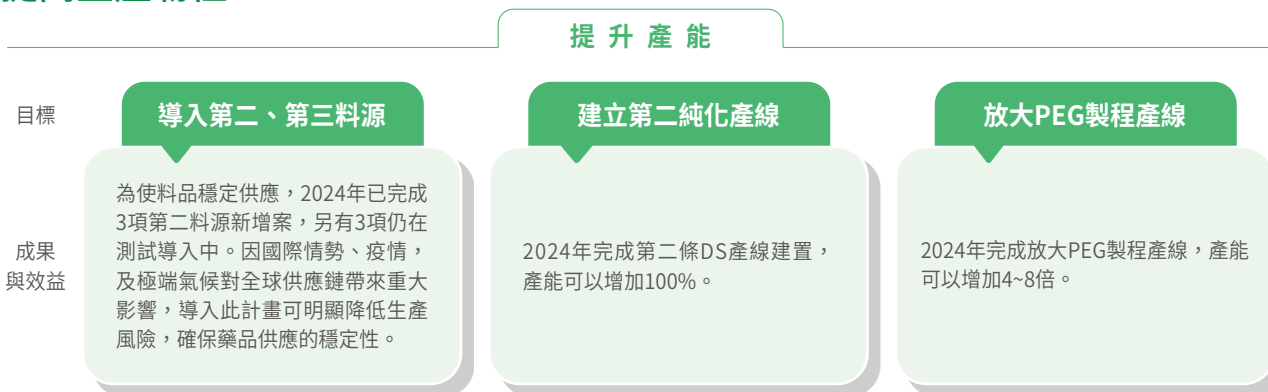
我們透過具體行動實踐供應鏈的垂直整合，從生產、品管、充填到出貨，逐步布局全球市場，積極實現國際級藥廠的發展願景。



► 國際水準的製造流程

藥華醫藥產品Ropeg各生產階段，從發酵製程與細胞處理、P1040萃取與純化、PEG化學修飾與Ropeg DS純化四大關鍵環節，到無菌充填與貼標包裝等，皆嚴格遵循GMP且符合國際標準的品質管理與標準作業流程。本公司更因應商業化量產需求，每年持續提升各階段製程來提升整體產能，以降低生產供應鏈風險、提高供貨穩定性。

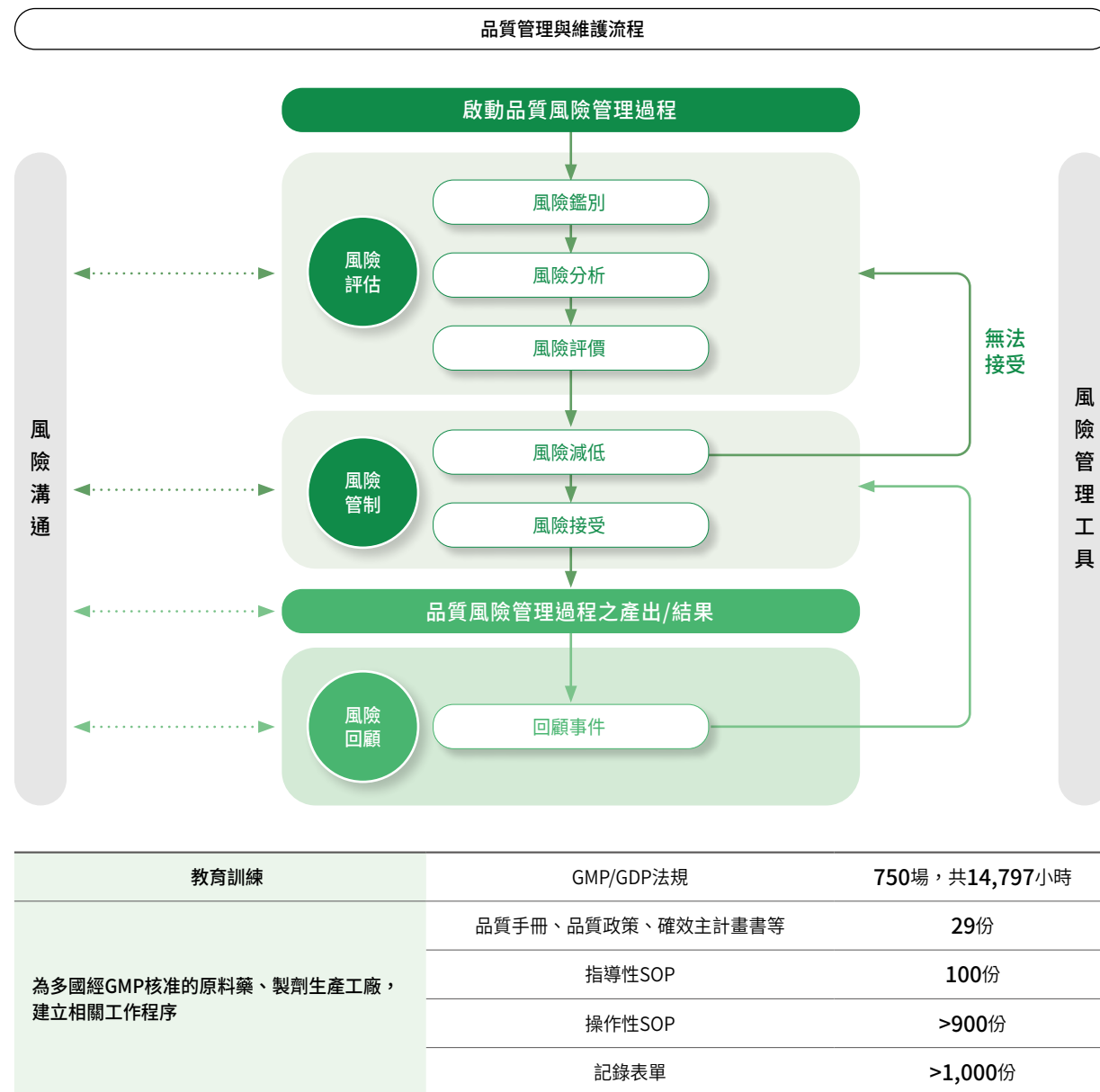
► 提高生產韌性



► 製程品質與風險管理

藥華醫藥臺中廠十分重視產品品質與安全管理，每年亦對廠內同仁進行產品安全性及GMP相關法規知識的教育訓練與更新，讓同仁將品質管理的理念融入日常作業，也為多國GMP核准的原料藥、製劑生產工廠，建立相關工作程序，詳細說明組織運作流程。2024年我們持續對生產環境(空調)、水系統、壓縮空氣及生物安全操作櫃執行監控趨勢報告，要求各項系統均符合設計要求與法規規範，對於天然災害、設備異常等突發危害之發生，臺中廠亦訂定《廠房設施緊急應變管理標準書》來建立緊急應變機制，確保設備能及時正常運作且所有人員皆在安全無虞的環境進行作業。

日本子公司銷售的Ropeg產品由總部進行製造及生產，皆會確保其製程符合日本政府認可的程序，如果在製造過程中出現任何偏差，日本子公司品質控制部門會與總部品管人員合作，進行適當的評估，以保證中間產品的品質，此外亦委請日本測試機構對從臺灣進口的產品進行必要的相關測試，例如產品純度測試等，又為了符合日本法規的要求，產品的包裝委託日本的藥廠執行。



► GMP認證及品質稽核

藥華醫藥臺中廠為臺灣第1家通過歐盟EMA查核並獲GMP認證的生物製劑廠，自2020年起亦陸續接受韓國MFDS、美國FDA、日本PMDA、巴西ANVISA等外部查驗，均未發現違反GMP法規或健康和安法律規範之重大缺失事件，且非重大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2024年執行內部品質稽核，並無品質系統偏差的重大缺失事件。

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)
- 若稽核後發現缺失，須按照缺失等級，於期限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

本公司產品除了在臺中無菌製劑充填製造廠進行充填與包裝，亦委託美國、德國及日本等通過官方GMP認證代工廠執行相關作業，以達就近供應當地病患之目的。

► 安全運銷流程及穩定的國際物流運輸

安全運銷需嚴格遵循GDP，確保運輸過程藥品獲得妥善管理。藥華醫藥泛泰醫療物流中心亦符合GDP，協助公司臨床藥品與上市產品供應，執行物流管理、倉儲管理、加工貼標等作業流程的品質管理。



為了維護安全又穩定的跨國運輸，藥華醫藥擬定以下策略：

- 1 《儲存與運銷政策》規範儲存及運銷貨物程序，確保各項原物料、中間產物及產品均有妥善的儲存環境與管理措施
- 2 《產品配銷管理程序書》要求全球各營運據點配銷程序，及追蹤機制皆符合PIC/S國際醫藥品稽查協約組織GDP要求
- 3 《進出口暨運輸管理程序書》規定進出口暨運輸程序及運輸貨品皆合規、快速且安全地送達指定目的地，有效保障病患用藥安全
- 4 《緊急應變處理作業程序》預防或降低天然災害對臺中廠區運銷的負面衝擊
- 5 2024年增加新的空運廠商，提供運輸作業並由藥華醫藥進行運輸品質的驗證，確保運輸過程中均保持適當溫度且無任何會對貨物造成負面影響之因素，這家新的運輸供應商將為產品運輸物流創造另一層運輸效率和額外保障
- 6 將美國之安全庫存量維持在4個月以上，因應美國境內因氣候變遷引起的立即性災害風險，確保美國病友及時取得用藥
- 7 日本子公司訂定適用於日本的配銷程序辦法，要求日本物流公司皆符合國際及日本的GDP規範



► 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》確保環境與作業流程皆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》，定期於每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

藥華醫藥制定《產品出貨作業標準書》，確保臺中製造廠至委託製造廠之產品配送與儲存廠運輸的裝箱與運輸作業等程序均妥當管理，且藥品有在預定及合適的溫度條件下運送，把關全球藥品運輸安全。



裝箱作業

- 確認已達運輸箱內潔淨狀態、溫度符合產品儲存等條件，並置放溫度記錄器於箱內進行溫度監控
- 以Ropeg為例，需確保產品保存於2~8℃之間



運輸過程

- 遵循《儲存與運銷政策》執行適當的儲存及運銷程序
- 進行情境模擬的前置分析，確認保冷狀態與設備規格合乎需求
- 定期針對原物料、中間產物及產品進行驗證，以實現充分的儲存管理