

3.3 藥品安全管理與行銷倫理 GRI 3-3



重大主題



衝擊說明



政策與承諾



商業倫理與 誠信經營

- 各國政府單位對藥品行銷訂有一定的規範，例如：臺灣衛生福利部藥事法及其施行細則對藥物廣告已有詳細的規定，美國FDA也訂定許多廣告及促銷規範 (Advertising and Promotion Guidance)
- 世界衛生組織(WHO)以及各國醫藥產業非政府組織，例如：中華民國開發性製藥研究協會(International Research-based Pharmaceutical Manufacturers Association, IRPMA)、美國藥物研究和生產聯合會(Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, PhRMA)以及美國處方藥物計畫國家委員會(National Council for Prescription Drug Programs, NCPDP)等已制定相關管理辦法

藥華醫藥堅信優先考量病患的健康與福祉，將誠信經營理念及醫藥倫理貫徹於行銷上市後的藥品，提供病患專業且信賴的產品。在藥品安全管理方面，我們積極追蹤且據實通報藥品不良事件，培養同仁「品質優先、病人安全」之理念，落實藥品風險管理與保護病患用藥安全；而行銷倫理方面，我們規範同仁藥品行銷的行為，每年對與醫療服務專業人員有業務往來之內部員工宣導藥品行銷倫理政策，並對行銷文宣及商業活動等執行流程審核，以免觸犯法規



權責單位

藥品安全管理：

- 病患：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執行總監負責管理，並設醫學長為總負責人
- 產品：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，監管市售藥物與臨床藥品品質
- 永續發展中心-產品倫理與安全小組：負責統籌管理永續重大主題

行銷倫理：

- 臺灣總部與各子公司行銷部門及醫療事務團隊
- 美國MLR (Medical, Legal, and Regulatory Affairs Review)委員會：進行醫學、法律、法規3面向的審查，確認所有廣告、促銷的文宣內容適當且符合法規要求
- 永續發展中心-產品倫理與安全小組、藥物近用小組：負責統整管理永續重大主題



因應措施與管理行動

藥品安全管理：

- 2022年起聘任全球藥品安全監視執行總監，負責全球藥品安全監視工作
- 總部及全球各營運據點皆設有藥品安全監視專職人員
- 委請藥品安全監視CRO機構組成專案小組，管理Ropeg藥品安全數據資料庫，協助藥品安全監視、通報、處理、交換、定期呈報安全報告及向各國法規單位通報等事項

行銷倫理：

- 相關小組定期透過內部檢視，以確保有效執行



評核機制

(如何追蹤因應措施與管理行動是否有效之追蹤管道、系統)

藥品安全管理：

- 上市後安全性監視：依照各國主管機關要求發布即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「藥品研發安全性報告」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
- 無因不良產品而召回

行銷倫理：行銷人員定期修正文宣交由美國MLR委員會審查



2024年目標與達成情形

目標

藥品安全管理：

- 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品定期安全性報告
- 定期進行藥品安全監視教育訓練

行銷倫理：

- 零違反事項
- 數位具有豐富經驗的醫學及法務人員加入MLR委員會，降低違規風險

達成情形

藥品安全管理：

- 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，2023年2月至2024年2月期間通報嚴重藥品不良反應共132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6份Ropeg藥品研發安全性報告(Development Safety Update Report, DSUR)、第5份Ropeg上市後藥品定期安全性報告(Periodic Safety Update Report, PSUR)及第2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

- 建立8份藥品安全監視作業品質SOP及1份藥品安全監視相關SOP
- 修訂8份藥品安全監視相關SOP及1份藥品安全性監視計畫
- 2024年藥華醫藥總公司員工完成「藥品安全監視」年度教育訓練並通過考核，新進員工於報到後1個月內完成員工藥品安全通報教育訓練，完訓率達100%

行銷倫理：

- 藥華醫藥總部及各子公司於2024年皆遵循藥品行銷倫理，沒有違反任何行銷傳播相關事件



目標

短期目標(1~2年)：

- 持續維護藥品安全監視管理
- 藥品安全監視訓練導入LMS系統，有效地追蹤公司員工相關訓練完成率

中期目標(3~5年)：

- 維持無藥品安全事件發生之產品回收
- 維持通過藥品安全監視查核

長期目標(5年以上)：

- 維持藥品安全性100%合規合法，以確保病人用藥安全無虞

► 藥品風險管理計畫

藥華醫藥採用委託研究機構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訂定「藥品風險管理計畫」，總部亦依據臺灣《藥品安全監視管理辦法》設置藥品安全監視計畫，2024年完成修訂，增修涵蓋藥品安全監視作業組織圖、各作業階段流程及職責、藥品安全監視作業品質系統、藥品安全監視之人員教育訓練流程、藥品安全監視相關文件管理，以及依據藥品安全監視品質文件SOP增訂文件編號、格式及生效日期等資訊。美國、日本及其他子公司亦依照當地法規需求與否訂定「藥品風險管理計畫」。依照法規要求，藥品上市後，必須蒐集實際臨床數據，以病患長期用藥是否產生慢性副作用做為「藥物風險效益評估」之依據。即使本公司目前尚未被法規單位要求提出藥品風險管理計畫，我們仍承諾持續蒐集藥品上市國家之安全性資訊，定期更新安全性報告及評估Ropeg之風險。

► 藥品安全監控管理

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公司《藥品安全監視政策》、《藥品安全功能及訓練標準作業程序書》、《上市後安全性數據蒐集標準作業程序書》及臺灣《藥品嚴重不良反應通報辦法》、《藥品安全監視管理辦法》執行作業，並委託專業CRO進行藥品安全監視。藥品安全監視分為兩種，被動監控及主動監控：

被動監控

依法必須繳交定期安全性更新報告(PSUR)及蒐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，將安全性資訊登錄於安全性資料庫系統後進行後續處理。2024年，總部繳交了Ropeg上市後第5份藥品定期安全性報告(PSUR)至臺灣食藥署，日本子公司則提交了第2份及第3份PSUR予PMDA，均及時且正確的呈報不良事件，未發生報告延遲之情況，也無違反任何產品與健康安全法規和自願規約的事件，且根據報告結果，亦未發現任何新的安全資訊會影響Ropeg的安全性。此外，我們於2022年取得由美國製藥公司Athenex授權之Tirbanibulin藥證，依規定必須於每年繳交PSUR至2028年。

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)，另外，也透過臨床試驗計畫(Registration Trial/IIT)及患者支持計畫(PSP)等主動蒐集資訊。

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蒐集與通報工作完善進行。2024年我們共進行12場會議追蹤與管理藥品安全監視機制。



12場

會議追蹤與
管理藥品安全監視機制
於2024年舉辦

► 藥品安全監視通報教育訓練與通報計畫

依據臺灣藥品安全監視法規，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，定期舉辦員工藥品安全監視教育訓練並保存所有訓練記錄。

課程名稱	課程內容	參與人數	場次	總參與時數
新進員工藥品安全監視訓練	藥品安全監視相關法規與通報作業程序	36	新人入職1個月內於IT Portal上課並評核完成	30
全公司藥品安全監視訓練	藥品安全監視相關法規與通報作業程序	327 (含泛泰醫療員工)	1	272.5
委託商藥品安全監視訓練	藥品安全監視相關法規與通報作業程序	11	2	9.2

日本子公司的所有員工每年需進行1次安全訓練，內容包含不良事件和副作用的定義、報告安全訊息的程序及安全管理實施系統。銷售部門需依照標準作業程序(SOP)進行年度培訓，以蒐集當地安全資訊並交由安全部門制定配套措施，如蒐集安全資訊的方式、報告程序及延遲報告的懲罰。若員工為安全部門負責人或是上市許可持有者的主管，應參與藥品行業協會組織的講座和學習小組以提升自身知識，並且隨時掌握最新的監管資訊。

► 美國的藥品安全監視通報教育訓練

美國子公司針對新進員工舉辦上市後安全性數據蒐集及藥品嚴重不良反應通報教育訓練，如相關法規或作業準則有所修訂，亦將針對修訂內容進行訓練。此外，我們也預計於2025下半年執行藥品嚴重不良反應通報年度進階課程，持續強化藥品安全監視通報專業知識。

► 藥品安全通報機制

臺灣

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，於衛福部食藥署線上通報系統(<https://adr.fda.gov.tw>)申請帳號並填具「上市後藥品不良反應通報表」通報或E-mail(adr@tdrf.org.tw)通報
- 藥商於線上通報系統選擇「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E-mail(adr@tdrf.org.tw)通報
- 2024年臺灣並未發生任何藥品不良回收事件

美國

- 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)與藥品追溯的相關規範，提交交易歷史記錄(TH)、交易資訊(TI)和交易報表(TS)以供查核
- 設有專屬美國市場的通報管理中心PEC US Call Center，由美國子公司醫療事務團隊管理，負責處理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，且2024年並無發生任何藥品不良回收的事件

日本

- 醫療代表在與醫師及藥師會面時，會蒐集藥品有害性或副作用之相關資訊，並透過有害事件通報系統向安全管理部門報告
- 醫療資訊和患者支持計劃部門負責處理來自醫師、藥師及患者等有關藥品不良反應和有害性之通報來電，並透過有害事件通報系統向安全管理部門報告
- 當收到嚴重或未曾被記載過的不良事件時，確認相關潛在風險，若有需要時，對報告者進行詳細調查，並在期限內及時報告(E-mail及線上通報系統等)
- 自Ropeg在日本上市以來，包括2024年在內，並未發生於日本或海外銷售的藥品回收事件

依據TFDA的《藥品嚴重不良反應通報辦法》規定，必須於期限內完成通報藥品不良反應的安全性資訊蒐集。2023年2月至2024年2月期間，藥華醫藥全球通報嚴重藥品不良反應132件，無任何違反產品與服務的健康安全法規事件，我們承諾持續遵循《藥品嚴重不良反應通報辦法》，即時掌握藥品使用安全情況，降低對病患的潛在風險，履行藥品安全管理的職責。

▶ 產品溯源機制

SASB HC-BP-260a.1

藥華醫藥建立全球產品溯源機制並已導入藥品序列化，規範臺中針劑廠及委外加工廠的包裝與序列化操作流程，以達完整追溯個別產品流向與使用紀錄之目的。於美國、臺灣、韓國、中國販售的Ropeg也已完整導入藥品序列化，並由合格的針劑充填廠依循《藥品供應鏈安全法案(DSCSA)》執行藥品包裝及序列化，維護藥物品質安全。

▶ 產品召回機制

SASB HC-BP-260a.2 GRI 416-2

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品回收機制，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。2024年並無發生任何藥品不良回收的事件。

啟動時機 獲知產品有已知或潛在的製造瑕疵、變質、仿冒品或任何其他嚴重的品質問題時。

回收程序 品質保證部門依據《退回與回收程序書》啟動產品回收程序，並提出「回收作業計劃申請表」與回收行動。

主動通報 依藥品危害等級，於期限內將產品從使用端移除，並妥善處理回收品，同時通報當地主管機關。

▶ 產品行銷倫理

藥華醫藥的藥品行銷倫理需遵守下列7項原則：

- 1 以病患的醫療與福祉為第一優先
- 2 達到法規單位對品質、安全性及療效的高標準要求
- 3 與相關單位或人士互動時，行為符合倫理、妥切適當並表現專業。不得提供或供應任何會直接或間接造成不當影響的物資與勞務
- 4 負責提供正確、平衡且具科學效度的產品資料
- 5 產品行銷活動符合倫理、正確和平衡，不可有誤導之虞。產品行銷資料必須包含正確的產品風險與利益評估及適當使用方法
- 6 尊重病患的隱私及個人資料
- 7 贊助/支持的臨床試驗或科學研究，均以追求新知為目的，提升病患利益、促進醫療科技進步，維護由產業贊助之人體臨床試驗的透明性

▶ 產品標示

SASB HC-BP-270a.2

藥華醫藥的產品標示均遵從各個國家的法規要求，標示內容包括許可證號、中文名稱、產品料號、說明書、批號、效期、製造商/進口商資訊。2024年藥華醫藥無違反產品與服務之資訊與標示規定或自願性規約的事件。

為確保產品之不可侵犯性與真實性，
將序列化產品進行特殊之包裝標示：

- 在藥盒上標示唯一的代碼
- 包裝上標記全息封條，分配唯一且可追溯的數字序列以防止偽造

先前毒理研究發現，實驗用的食蟹猴在使用Ropeg治療後，出現胎兒毒性反應，因此美國子公司針對Ropeg更新美國FDA之USPI (United States Prescribing Information)第8.1節資訊及IFU (Instructions for Use)揭露內容，包含有關懷孕及胎兒發育的臨床研究資訊，並討論藥品對母體及胎兒可能造成的不良影響，讓醫療專業人士及社會大眾清楚瞭解產品的安全資訊。