

3-1 建構完善的供應鏈體系

穩定安全的供應鏈管理方針

☆ 重大議題

藥華醫藥已依循 PIC/S GDP 藥品優良運銷規範 (GDP) 建立一套合法且完善的全球運銷管理機制，如內部訂有 4000+ 多份品質安全管理、標準作業流程與各項計畫及報告書，完善作業流程的合規性與紀錄資料的正確性及與完整性，確保藥品從台中生產製造廠出廠至病患使用前的品質與安全，保障世界各地每一位病患的用藥安全。

GRI | 103-2~3



管理政策

內部政策

- 品質管理政策
- 風險管理政策
- 原物料管理政策
- 儲存與運銷政策
- 委外活動政策
- 產品的包裝與識別標示政策
- 供應商管理政策

外部依循

- WHO Good Storage and Distribution Practices for Medical Products
- 嚴格遵循產品週期從研發生產到銷售各階段涉及之法律與相關外部 GxP 規範



權責單位

- 集團總部供應鏈管理 (SCM) 含業務單位、採購單位、生管單位、物流單位、生產製造單位、QA 單位及各子公司的 SCM 單位
- 永續發展中心－產品倫理與安全小組



投入資源

人員 / 行動投入

- 各權責人員之專業分工與任務執行
- 人力的持續在職培訓
- 大型數位化專案的投入經費 (如 ERP 系統、藥品溯源管理軟體)
- 因應 COVID-19 影響，與供應商協商成本、交期、備料及變更通知等相關工作，人員方面額外投入 30%-40% 之時間成本

費用投入

- 原物料、運送材料與運輸費用



管理承諾

藥華醫藥承諾打造穩定、安全、高品質的藥品供應鏈，並致力於提升藥品的可近用性、可負擔性以及可取得性，不斷強化整體供應鏈的安全與穩定性，降低 COVID-19 導致之供應鏈衝擊



目標

2022 年短期目標

- 即時滿足用藥者需求
- 2022 年全球經濟活動仍持續受新冠肺炎 COVID-19 影響，供應鏈所涵蓋的各業務單位延續 2021 年的經驗，皆已採取短期內可行策略降低供應鏈中斷的風險



目標

2023~2025 年中期目標

- 藉由提高交貨的可靠性和靈活度，提升客戶的滿意度，並規劃潛在市場的需求
- 隨著新冠肺炎 COVID-19 疫苗的普及，供應鏈雖尚無法恢復往日穩定性，然經濟仍可望逐漸復甦，在滿足用藥者需求後，更進一步的是提升用藥者的滿意度。以供應鏈團隊觀點，此一滿意程度並不僅此於品質議題，更包含商業活動上的滿意程度，創造集團與病患雙方的最大利益
- 同時隨著公司藥品已於美國上市，並陸續於不同國家取得藥證，提早考量各國需求預估，並進行產線及原料規劃與準備潛在市場即時且穩定的供貨也會是供應鏈團隊的重要中期目標

2026 年~長期目標

- 集團內部流程優化（如價值流），並整合各子公司 / 各國的需求，將所需資源合理控制與分配與管理，提升效能
- 如中期目標所言，因為藥品將陸續於不同國家市場上市，藥品因其關鍵程度與特殊性，各國主管機關皆制定嚴格的法令規範藥品的檢驗規格，包裝標示，儲存期限等。供應鏈團隊也致力於整合上述要求，使集團內資源得以最有效利用

管理評核機制

- 《供應商管理作業標準書》及《供應商管理程序書》
- 《採購管理作業標準書》、《供應商稽核程序書》
- 《企業社會責任實務守則》
- 各國主管機關的藥品安全通報系統
- 各國主管機關的藥品供應短缺通報系統
- 藥華醫藥所建立的藥品申訴系統
- 定期的藥華醫藥管理階層會議，以及產品品質檢討



管理方針的評量

2021 年評估結果

- 本公司於 2020 年 6 月獲得百斯瑞明® 於臺灣地區的藥證後，即持續穩定的供應予病患
- 2021 年 COVID-19 仍肆虐並持續劇烈影響供應鏈，我們與供應商順利談判成本抑制及成本抑減，導入第二料源，並穩定地與策略供應商密切合作
- 2021 年接獲醫院與病患的客訴通報的件數為 0
- 依照用藥者人數建立足夠存貨庫存量
- 2021 年因運輸與儲存活動導致產品失效或有安全疑慮的件數為 0
- 2021 年 BESREMI® 分別取得美國與韓國之上市核准，並已開始供藥予美國地區之用藥者

SASB | HC-BP-260a.1



藥物需求整合與規劃

- 透過總部與各子公司之跨部門產銷協調會議，整合來自臨床與外部的用藥商業需求
- 與供應端、生產端確認製造生產的排程，完成整個價值鏈的需求協調與供應

PharmaEssentia



- 台灣總部
- 美國
- 日本
- 韓國
- 中國
- 其他

世界各地的罕病病患都高度仰賴製藥公司持續穩定地提供安全可靠的藥品，以維持生命及提升生活品質。因此，建立一套完善穩定、安全及高品質的藥品生產與跨國供應鏈，是藥華醫藥全體員工與上下游供應鏈伙伴不容忽視的使命。



當責的採購與供應商管理

- 透過嚴謹的程序，嚴格監控原料、物料、儀器 / 設備供應商的篩選、評鑑與核准，以本地廠商為優先合作對象
- 建立了安全庫存即時掌握原物料交期，亦積極建立替代料源，降低原物料斷料之風險
- 以 3 大供應商管理重點，向採購供應商夥伴傳遞我們的永續理念與作法，共同建立穩定的採購供應，保障病患用藥權利

原料、物料
與儀器採購



供應商永續宣示



高品質的生產與製造

- 生產製造與運作流程均依循現行藥品優良製造規範 (GMP)、ICH、歐盟 EMA、美國 FDA，以及內部 4,000+ 份的標準作業流程等相關規範
- 品質安全及產品放行則由品質系統的 QA 與 QC 兩個部門共同負責管理與監督，嚴格把關產品安全
- 美國方面，由美國子公司自組行銷團隊並委由當地針劑充填代工廠 Pyramid Laboratories Inc. 進行充填與包裝



生物藥 (DS)
生產製造廠



針劑
充填



藥品保存與跨國的物流運輸

- 於運銷方面嚴格管控裝箱流程、運輸過程、保冷設備維護等
- 在台灣地區，由本公司自組的銷售與物流團隊負責藥品的供貨與行銷
- 已建立美國地區的委外充填廠及運輸夥伴。在針劑充填代工廠 Pyramid Laboratories Inc 完成填充後，送至第三方物流 Cardinal Health 進行倉儲與批發至專科分銷商、專科藥局的作業，最終交付治病患者手中

PharmaEssentia



CardinalHealth

第三方物流



專科藥局與
專科分銷商



有效的藥物安全監視與回收

- 由委外研究機構建置藥物安全監視機制，台灣總部也設有「藥物安全監視」小組，負責統合各國子公司進行中之臨床試驗資訊
- 建置安全性資料庫，以統整藥物安全相關訊息，並定期整合提供法規單位要求之安全性報告
- 已建立產品序號溯源管理制度以及藥物回收的政策、制度，當出現品質問題時，可於主管機關規範的時限內召回產品與處理相關庫存品

- ✉ 藥華醫藥總部藥物不良反應通報信箱

Safety@pharmaessentia.com

- ✉ 委外研究機構設立全球藥物不良反應通報信箱

PharmaEssentia.drugsafety@labcorp.com

- ☎ 台灣地區藥物安全通報中心電話
0800-818-886

- ☎ 專門服務美國市場的通報管理中心
PEC U.S.Call Center (800) 999-2449