

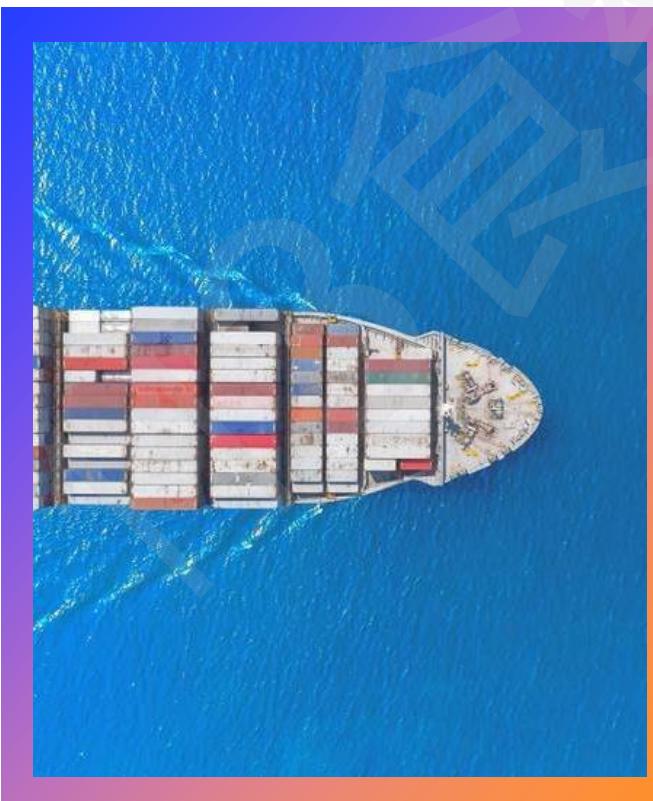
## 版權宣告

1. 本課程依衛生福利部食品藥物管理署委辦計畫辦理，課程講義係由邀請之授課講師製作，其版權屬於講師及衛生福利部食品藥物管理署所有，如內容引用或提及相關參考文獻，則該些內容版權屬於該文獻原始版權所有人所有。
2. 本課程講義僅供本次上課學員參考，請勿作為其他用途使用。

# 藥品供應鏈管理

## Pharmaceutical Supply Chain Management

東竹藥品 研發生產處  
張建銘 Max Chang



## Disclaimer

The views and opinions expressed in this presentation are those of the speakers and do not necessarily reflect the views or positions of any entities they represent.



# 大綱

- 介紹
- 藥品供應鏈的範圍和挑戰
- 法規探討
- 供應鏈管理的關鍵元素與管理的實踐
- 成功案例與案例分析
- 結論與展望

3

## 何謂供應鏈管理?

供應鏈管理 ( Supply Chain Management · SCM ) 指的是從原材料的採購到最終產品的交付，與產品或服務相關的商品、資料和財務流程的管理。

供應鏈管理 ( SCM ) 涉及了採購流程管理、產品生命週期管理、訂單管理、庫存管理、物流管理、供應鏈分析、品質管理等企業生產製造的全流程環節。

供應鏈中的挑戰不僅限於效率和成本管理問題。情況的變化也會影響合規性。SCM 系統必須足夠靈活，才能減輕供應鏈變化 (包括變化和法規變化要求) 產生的所有影響。



4

# 藥品供應鏈管理的特殊性

## 合規性和品質控制

- 藥品產業受到嚴格的法規和品質標準監管，這使得供應鏈管理變得更加複雜。
- 從原材料採購到製造和配送，每一個步驟都需要符合嚴格的合規性標準和品質控制要求。

## 全球化供應鏈

- 目前的藥品產業已擴大到在全球範圍內的生產、加工和銷售合作。
- 這意味著供應鏈涉及跨越國界的多個合作夥伴，包括供應商、製造商、分銷商和零售商，增加了供應鏈管理的複雜性。

## 需求不確定性

- 藥品需求受到多種因素的影響，包括人口結構、流行病學趨勢和醫療技術發展。這種不確定性增加了對供應鏈的規劃和管理的挑戰。
- 藥品產業不斷進行新藥研發和創新，這意味著供應鏈必須能夠應對新產品的上市和相應的生產要求。

## 生命健康的關鍵性

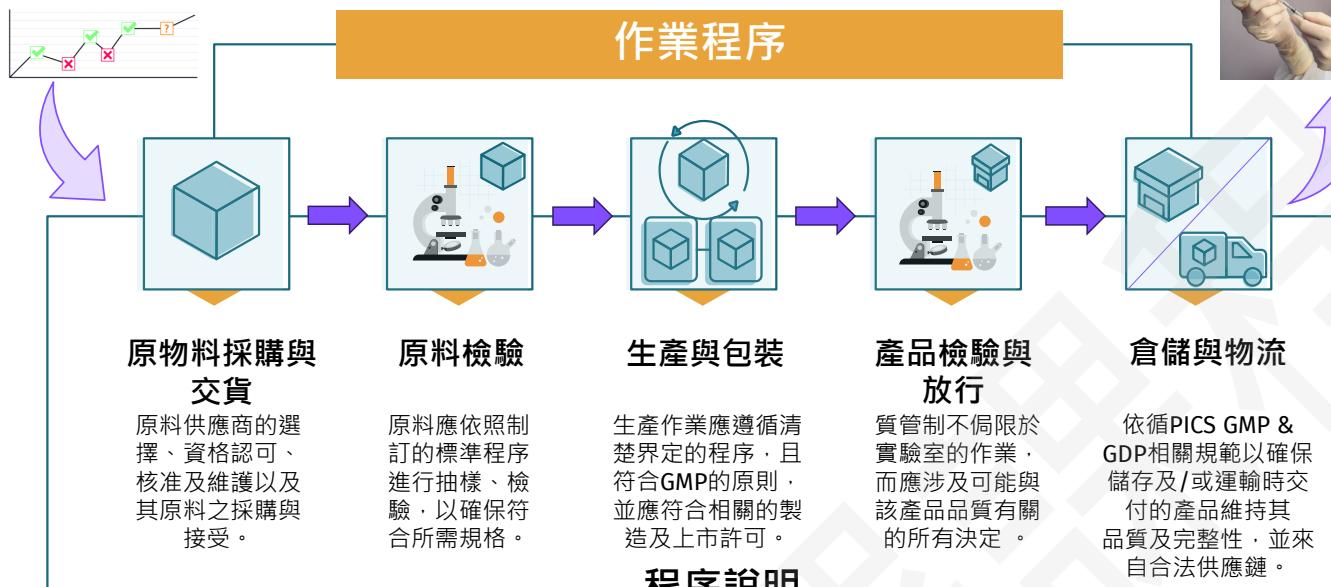
5

# 藥品供應鏈的範圍與挑戰

市場需求評估

# 藥品供應鏈的範圍

市場銷售



7

## 藥品供應鏈管理的目標

效率提升

品質與合規性

供應鏈管理

成本管控

客戶服務

8

# 藥品供應鏈出問題？

2月27日，衛福部緊急召開缺藥因應記者會回應，次長王必勝除了宣示將成立「防缺藥處理中心」之外，並列出要優先處理，沒有同成分、同劑型、同含量「三同」可以替代，或是「獨門」生產的15個缺藥品項。

基層藥局說缺200個藥品，官方說缺15個，是怎麼回事？

**缺的是特定品牌，有同成分的藥可取代**

部份原因是認知不同，衛福部部長薛瑞元告訴《天下》，農曆年前，中華民國醫師公會全聯會就針對131個缺藥品項進行調查，「後來發現（缺藥）沒有那麼厲害，」部份是社區藥局缺、醫院沒缺，「有些是特定品牌缺，但同成分的藥並沒有缺。」

台大醫院藥劑部主任黃織芬表示，**新冠疫情後的缺工、缺原料，烏俄戰爭及歐洲供電不穩等**，都是讓藥品「斷鏈」主因。從統計數字來看，台大醫院院內這一波缺藥品項，確實是至少近十年新高。

9

# 藥品供應鏈管理的關鍵挑戰 – 全球化風險

- ◆ 全球政治動盪
- ◆ 經濟問題和通貨膨脹
- ◆ 異常氣候驅動的作業變革
- ◆ 全球企業社會責任(ESG)活動的推行，與環保、人權...等問題擴大檢視
- ◆ 新傳染疾病或社群媒體導致的需求波動
- ◆ 其他潛在問題

10

## 藥品供應鏈管理的關鍵挑戰 – 政治動盪

五、俄烏是歐亞貨物運輸的重要通道。戰爭不僅切斷黑海海運航線，也導致經過兩國的航空和陸路運輸全部禁運。跨國物流公司必須選擇更長的中東航線代替，國際海運巨頭暫停途經俄烏的歐亞貨運訂單，不僅造成貨物運輸中斷，也推高運輸成本。

綜合以上幾項衝擊產業的短期影響，最近幾年一直在進行的長期全球產業供應鏈調整和重構，將因俄烏戰爭而加快速度。二〇一八年以來，受各項因素影響，全球化形成的各國高度相互依賴的產業供應鏈暴露出其脆弱性和風險性。主要經濟體為降低產業供應鏈風險，紛紛增強對重點產業供應鏈的自主可控性和彈性。成本效益不再是決定全球產業分工格局的重要因素，風險和安全成為工業強國佈局製造基地的重要考量；特別是減少跨區域採購依賴和採取供應鏈多元化。

對於世界整體而言，未來顯著提高供應鏈成本，而降低的效率，將不利於經濟長期平穩運行和成長。同時，開發中國家是否會因此而比全球化時期，更受制於已開發國家的經濟強權，還是有機會被青睞成為供應鏈的新成員，我們國家拭目以待，並做好應變的準備。

<卓越雜誌> 俄烏戰爭對逆全球化產業供應鏈佈局的影響\_各國已增強對重點產業的自主可控性和彈性 文：陳威霖 2022-05-09 11

## 藥品供應鏈管理的關鍵挑戰 – 通貨膨脹

### 供應鏈混亂造成對通膨誤判

2024/01/06 / 撰稿人：經濟部國際貿易署



綜合美媒1月4日報導，學者研究全球塞港現象顯示，供應鏈緊繩較認知時間更久，美國通膨於2021年升溫，彼時許多學者認為通膨為短暫現象，主要因為疫後經濟開放與供應鏈混亂相互影響所致，不至延續太久。聯準會2021年11月仍將利率維持趨近零水準，很大程度反映其預期通膨升溫僅為短暫現象。

2022年後紐約聯邦儲備銀行全球供應鏈壓力指數(Global Supply Chain Pressure Index)顯示，航運瓶頸刻正緩解，並於2022年9月回復疫情前水準，惟通膨卻仍持續走

12

## 藥品供應鏈管理的關鍵挑戰 – 異常氣候

| 氣候變遷    | 造成之企業衝擊   |
|---------|---|
| 極端降雨    | 大雨發生機率上升，造成洪水與土石坍方，影響當地基礎設施與設備，擾亂生產與銷售配置  |
| 乾旱      | 1. 水資源短缺頻率增加，影響水力發電與生產用水，間接衝擊當地社區生存環境<br>2. 而天乾物燥易造成火災，威脅廠區設備與員工安全<br>3. 民生與工業用電量增，能源供應潛在問題影響生產配置 |
| 平均氣溫上升  | 影響基礎及生產設施的運轉效能，並容易造成員工疾病  |
| 超級颱風/颶風 | 風災易造成交通網絡中斷，威脅員工安全，擾亂生產與銷售配置  |
| 地震頻繁    | 頻繁或高震度地震造成設施損壞，影響生產作業，威脅員工安全  |

13

## 藥品供應鏈管理的關鍵挑戰 – 勞動力規範

### Measuring Social Impact – the S in ESG

By Christine Mueller and Tam Harbert

After years of making progress on environmental issues – the *E* part of *ESG*, or environmental, social, and governance – businesses are increasing their attention on the *S*: social issues.

Problem: while some social issues are clear-cut (forced labor is exploitative in any setting), other aspects of corporate social impact are broad, contextual, and frequently qualitative.

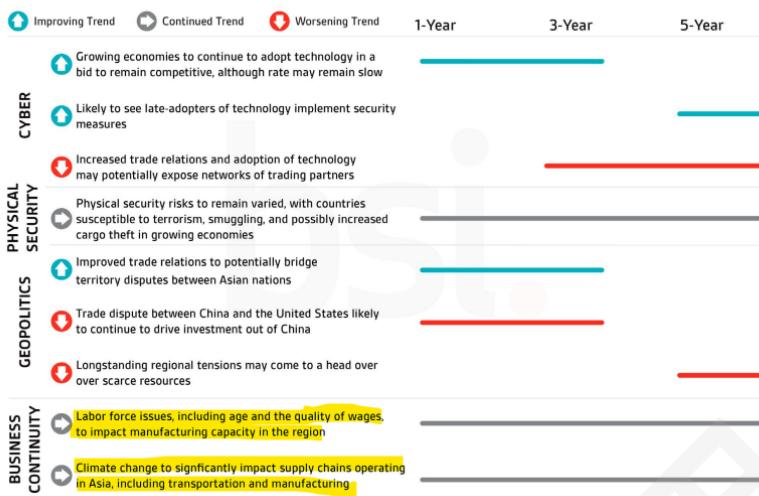
For example, what constitutes “fair” treatment of workers? A company might provide a living wage and a safe work environment according to what is customary in a given region, or it might go above and beyond regional standards. The same company can be both a good and bad neighbor in the communities where it operates – paying taxes, creating jobs, and supporting volunteer work while simultaneously driving out small businesses and turning a blind eye to corruption among its local business partners.

Simply defining the scope of what’s included in “social” can be problematic.

14

# 藥品供應鏈管理的關鍵挑戰

## Supply Chain Risk Forecast - Asia, Pacific, Japan



資料來源: <BSI> Supply Chain Risk Insights 2020

15

# 藥品供應鏈管理的關鍵挑戰 – 風險過度集中

China is the [second-largest exporter](#) [PDF] of drugs and biologics, or drugs from natural sources, to the United States and the largest for medical devices, according to the U.S. Food and Drug Administration (FDA). It is believed that about 80 percent of the basic components used in U.S. drugs, known as active pharmaceutical ingredients (APIs), come from China and India, though the exact dependence remains unknown since no reliable API registry exists.

The United States also relies on these two countries for its supply of generic drugs, which account for 90 percent [PDF] of the medicines that Americans take. India supplies 40 percent of over-the-counter and generic prescription drugs used in the United States.



Workers pack medicines at a pharmaceutical plant.  
Yuge/Xinhua/Getty Images

- ✓ 大多數藥品，特別是主要的有效成分-原料藥為國外生產進口，供貨受國際市場狀況影響。
- ✓ 受限於價格與成本考量，原物料(或原料的中間體)供應來源向某些國家集中(量大且成本低)，導致風險過於集中。

16

# 藥品供應鏈管理的關鍵挑戰 – 需求波動

首頁 / 最新消息 / 焦點新聞 / 109年衛生福利部新聞 / 3月新聞



## 食藥署呼籲各界共同維護防疫期間藥品供應穩定

• 資料來源：食品藥物管理署 • 建檔日期：109-03-27 • 更新時間：109-03-27

有關近期新聞媒體報導社區藥局藥品供應不穩等情事，衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)說明，為避免藥品供應鏈不穩造成藥品市場囤貨、哄賣不均，已於109年3月17日發布「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品供應管理原則」，要求醫療機構或藥局採購藥品，應依原則採前一年月平均實際用量採購，如超過前一年月平均實際用量一成以上，藥商應向食藥署報請同意，方得出貨，以維持藥品供應穩定。食藥署並設置專案信箱「tfidawatch@fda.gov.tw」，供外界發現異常囤貨情形時通報，食藥署將進行評估調查，必要時會同地方衛生局啟動實地稽查。

食藥署針對社區藥局通報困難訂貨之品項，已函請藥品許可證持有者，按日回報藥品庫存量、出貨至醫療機構及社區藥局之數量及其佔比，並請相關醫療院所回報108年1月1日至109年3月31日期間藥品進貨量及庫存量等採購資料(含各月平均用量、月進貨量、月庫存量等)；依據3月23日至3月25日期間藥商回報藥局端藥品供應量約佔總出貨量25%，未來如宣許可證持有者及審慎所有違反上述原則之情事，食藥署將會同地方衛生局啟動實地稽查。

有關疫情衝擊我國原料藥供應一事，食藥署已與藥業公協會合作，盤點防疫情期間恐有短缺疑慮之原物料，並持續追蹤原料藥供應情形。針對有原料短缺疑慮之藥品，則請藥商尋求其他原料藥來源，食藥署並加速原藥商相應事件之審查流程，亦與製藥相關公協會研議擴大原料藥自產量能。

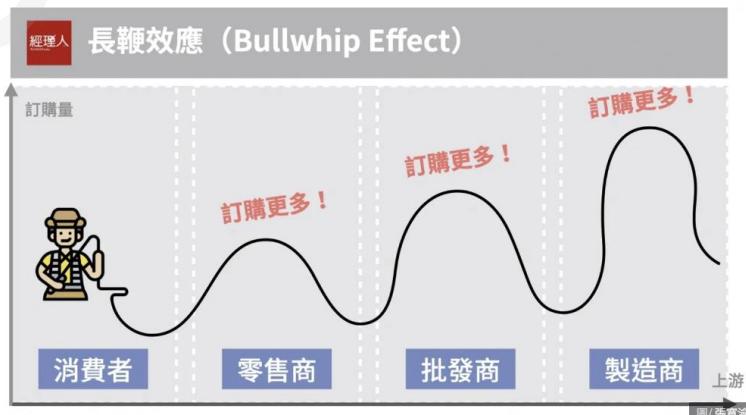
食藥署呼籲藥商、醫事機構及醫療專業人員，如有藥品短缺之虞，應儘速於食藥署「藥品供應資訊平台」通報；如有發現異常囤貨情事，可向食藥署專案信箱「tfidawatch@fda.gov.tw」通報，以維護藥品供應秩序，共同維護防疫期間藥品穩定供應。

17

# 藥品供應鏈管理的關鍵挑戰 – 需求波動

## 什麼是長鞭效應？

- 最早由傑·福瑞斯特 ( Jay Forrester ) 提出，史丹佛商學院教授、供應鏈管理專家李效良 ( Hau Lee ) 以更白話的比喻來描述。當供應鏈上的每個節點只跟自己相鄰的下游廠商確認需求，那訂單資訊流從最下游用戶端，一路向上游供應鏈傳遞時，各級廠商將需求一點一點放大，最終產生巨大扭曲、需求預測失準。



18

# 藥品供應鏈管理的關鍵挑戰 – 合規性

The screenshot shows a yellow-themed website for pharmaceutical regulation information. At the top right is a circular logo for "Knowledge MEDICINE prescription" with a "訂閱電子報" (Subscribe to e-newsletter) button and a search bar. Below the header are navigation links: 法規區 (Regulation Area), 藥典區 (Pharmacopoeia Area), 綜合查詢 (Comprehensive Inquiry), and 回首頁 (Return to Home). On the left, there's a sidebar with a "類別索引" (Category Index) containing links like 藥政管理 (Pharmaceutical Administration), 藥品查驗登記 (Drug Inspection Registration), and various clinical trial and上市後管理 (Post-approval Management) categories. A "學名藥" (Generic Name) link is also present. The main content area displays a list of 82 documents, with the first few entries shown below:

| 發文/公佈日期    | 分類      | 主旨                    | 文件類別 |
|------------|---------|-----------------------|------|
| 2015-12-04 | 查驗登記綜合類 | 公告「生物相似性單株抗體藥品查驗登記基準」 | 法規   |
| 2011-04-18 | BA/BE試驗 | 生體相等性試驗之受託研究機構管理規範    | 法規   |
| 2011-01-31 | 一般臨床試驗  | 人體生物資料庫設置許可管理辦法       | 法規   |
| 2010-02-03 | 一般臨床試驗  | 人體生物資料庫管理條例           | 法規   |
| 2009-05-20 | 一般臨床試驗  | 醫療法(98年5月20日增訂並修正)    | 法規   |
| 2009-01-07 | 一般臨床試驗  | 醫療法(詳全文)              | 法規   |
| 2008-11-21 | 查驗登記綜合類 |                       | 法規   |

資料來源：[HTTPS://REGULATION.CDE.ORG.TW/INDEX.HTML](https://regulation.cde.org.tw/index.html) (財團法人醫藥品查驗中心 CDE)

19

## 法規探討

## FDASIA Title VII Drug Supply Chain Provisions

- The globalization of the pharmaceutical market has created tremendous challenges for the U.S. Food and Drug Administration (FDA), including dramatic increases in drug imports, **complex and fragmented global supply chains** and **increasing threats of fraudulent and substandard drugs**. Title VII of the Food and Drug Administration Safety and Innovation Act (FDASIA) (Pub. L. 112-144) gives FDA new authorities to address these challenges and better ensure the safety, effectiveness and quality of drugs imported into the United States.
- Implementation of these authorities will significantly advance the globalization strategies set forth in FDA's Pathway to Global Product Safety and Quality report and support FDA's ongoing quality-related initiatives. These authorities will **allow FDA to collect and analyze data to make risk-informed decisions, advance its risk-based approach to facility oversight, strengthen its partnerships with foreign regulators, and drive safety and quality throughout the supply chain through strengthened tools**. At the same time, implementation of Title VII of FDASIA is difficult and complex, and requires not only the development of new regulations, guidances and reports, but also major changes in FDA information systems, processes and policies.

21

## FDASIA Title VII Drug Supply Chain Provisions

- [Sec. 701-702](#), Registration of Domestic and Foreign Drug Establishments
- [Sec. 703](#), Identification of Drug Excipient Information with Product Listing
- [Sec. 704](#), Electronic System for Registration and Listing
- [Sec. 705](#), Risk-based Inspection Frequency
- [Sec. 706](#), Records for Inspection
- [Sec. 707](#), Prohibition Against Delaying, Denying, Limiting or Refusing Inspection
- [Sec. 708](#), Destruction of Adulterated, Misbranded or Counterfeit Drugs Offered for Import
- [Sec. 709](#), Administrative Detention
- [Sec. 710](#), Exchange of Information
- [Sec. 711](#), Enhancing the Safety and Quality of the Drug Supply
- [Sec. 712](#), Recognition of Foreign Government Inspections
- [Sec. 713](#), Standards for Admission of Imported Drugs
- [Sec. 714](#), Registration of Commercial Importers
- [Sec. 715](#), Notification
- [Sec. 716](#), Protection against Intentional Adulteration
- [Sec. 717](#), Penalties for Counterfeiting Drugs
- [Sec. 718](#), Extraterritorial Jurisdiction
- [秒。701-702](#)，國內外藥品生產者註冊
- [秒。703](#)、藥用輔料資訊與產品清單的識別
- [秒。704](#)，電子登記及登記系統
- [秒。705](#)、基於風險的檢查頻率
- [秒。706](#)、檢查記錄
- [秒。第707條](#)，禁止延遲、拒絕、限製或拒絕檢查
- [秒。708](#)，銷毀進口摻假、貼錯標籤或仿冒藥品
- [秒。709](#)、行政拘留
- [秒。710](#)、資訊交換
- [秒。711](#)、提升藥品供應安全質量
- [秒。712](#)、承認外國政府檢查
- [秒。713](#)、進口藥品准入標準
- [秒。714](#)，商業進口商註冊
- [秒。715](#)、通知
- [秒。716](#)、防止故意摻假
- [秒。717](#)、假藥處罰
- [秒。718](#)、治外法權

2

## PIC/S GMP Part I (EudraLex - Volume 4 - GMP)

- Chapter 1. Principle

- 不足而使病人陷於危險。該品質目標之達成是高層管理者的責任，且需要公司內各部門及所有階層之人員，以及公司之**供應商與經銷商**的參與和許諾。為可靠達成該品質目標，應有全面設計並正確實施的製藥品質系統。該系統涵蓋優良製造規範及品質風險管理，**應充分文件化，並監測其效果。**

- Chapter 5. Production

- 5.27 原料供應商的選擇、資格認可、核准及維護以及其原料之採購與接受，應作為製藥品質系統文件化的一部分。**監督程度**應該與由個別原料所呈現之風險成正比，考量它們的**來源、製造過程、供應鏈的複雜性**以及原料在藥品中的**最終用途**。應保持每一供應商原料核准的支持性證據。參與這些活動的工作人員應對供應商、供應鏈及相關風險有最新的了解。可能時，原料應直接從原料製造廠購買。

23

## PIC/S GMP Part I (EudraLex - Volume 4 - GMP)

- Chapter 5.

- 5.29 **應建立供應鏈之可追溯性**，從原料藥之起始原料至最終產品的相關風險應**正式評估並定期確認**。應採取適當措施，降低原料藥的品質風險。

- Chapter 7. Contract

- 7.12 契約中應清楚載明執行**委外活動**之每一步驟何方負有**責任**，例如，知識管理、技術移轉、**供應鏈**、轉委託、原物料之品質與採購、原物料之檢驗及放行、從事生產及品質管制（包含製程中管制、抽樣及檢驗）。

24

## PIC/S GMP Part II (EudraLex - Volume 4 - GMP)

### • 17.20 運銷之原料藥及中間產物的可追溯性

- 代理商、貿易商、經銷商、重分包裝廠或重標示廠應保存其運銷之原料藥與中間產物的完整可追溯性。應保存並可取得的文件包括：

- 原製造廠的識別
- 原製造廠的地址
- 採購訂單
- 裝貨憑單/提貨單（運輸憑證）
- 接收文件
- 原料藥或中間產物的名稱或指定名稱
- 製造廠的批號
- 運送與運銷紀錄
- 所有真實的分析證明書，包含原製造廠的證明書

### • 17.6 資訊的移轉

- 17.60 代理商、經銷商、重分包裝廠或重標示廠應將從原料藥或中間產物製造廠所收到的所有品質或法規資訊移轉給客戶，並將從客戶所收到的資訊移轉給原料藥或中間產物製造廠。

25

## PIC/S GMP Part 3 GDP

### • 前言

- 藥品的批發運銷是整合供應鏈管理中重要的活動。現今的藥品運銷網絡日益複雜且包含許多參與者。本規範制定適當的工具以協助批發運銷商進行其活動，並預防偽、禁藥流入合法供應鏈中。遵守本規範可確保運銷鏈的管控，進而維護藥品的品質與完整性。

### • 1.2 品質系統

- 品質系統應包含組織架構、程序、流程、資源及必要活動，以確保儲存及/或運輸時交付的產品維持其品質及完整性，並來自合法供應鏈。

26

## PIC/S GMP Part 3 GDP

- 1.3 委外作業管理(Management of Outsourced Activities)

- 品質系統應擴大到任何關於藥品採購、儲存、供應、輸入或輸出之委外作業的管制及審查。此流程應納入品質風險管理

- Chapter 4. 文件

- 任何藥品接收、供應的交易紀錄需以發票、送貨單、電腦或任何其他形式保存。紀錄需至少包括下列資料：日期、藥品名稱，及接收與供應的數量，適當時應有供應商、客戶或受託者之名稱與地址，及批號與失效日期

27

## PIC/S GMP Part 3 GDP

- Chapter 5. 作業

- 5.1 原則：批發運銷商採取的所有作業應確保藥品識別之完整，以及藥品的批發運銷依照外包裝資料所提供的說明執行。批發運銷商應盡可能確保所有產品的來源，並採取所有可用的方法減少偽、禁藥進入合法供應鏈之風險。

- Appendix 1

- GDP 是品質保證的一部分，確保藥品品質在供應鏈上所有階段皆被維持，包含從製造廠到藥局或經授權供應藥品給大眾之人員。

28

# 藥品供應鏈的關鍵元素與管理的實踐

## 供應鏈管理的關鍵元素





31

## 供應鏈管理實踐 – 策略與規劃

KPMG國際新秩序整合策略辦公室主持會計師劉中惠表示，當主要經濟體間分歧越來越大，重塑的全球秩序將帶來一個更加不穩定的世界，類似中斷商業運作的破壞性事件未來可能繼續存在，企業當前身處全球供應鏈，在決定資源分配時應具備更連貫和全面的戰略，將永續發展所牽動的內外部風險及機會納入商業決策中。前項調查報告與KPMG 2023 Q2針對175名受訪台灣企業樣本所進行的《應變核心能力解析》結果相呼應。企業應變核心能力包含前瞻性、開創力、數位力、覺察力及回復力等五力，在滿分為5分的評量中，受訪企業自評對於前瞻力的平均分數達到3.67，為五力中得分最高者，反映出靈活與彈性是台灣企業最大的優勢；其中，科技、媒體與電信產業評分4或以上者達到46.5%，表現優於其他行業。然而，前瞻性之評析細項中，各行業所呈現一致的調查結果是，均對「需求預測」的掌握度相對較低。

KPMG安侯建業顧問部執行副總經理暨工業產業主持人劉彥伯指出，企業經常苦惱的是最適存貨水準，備多了有資金壓力，備少了可能會來不及供貨，所以企業要有預測的能力。**供應鏈的需求預測不應該是企業和消費者對賭，而是透過分析與訓練的理性模型來尋求和解。**面對越來越多的不確定性，企業必須保持警覺，對於消費終端的需求預測嘗試做出滾動式調整，以因應各種應對措施。特別是當因為應供應鏈斷鏈產生了過度的調整，如何蒐集相關的分析數據、建構合理的預測模型以因應未來，需求變化與產能規劃的相互搭配，自製外包的彈性以及併購能力的提升，都會是企業維持供應鏈韌性的一大考驗！

- 參考資料來源: KPMG / 劉中惠, 劉彥伯《大膽假設 小心求證》供應鏈需求預測的對賭與和解。

32

# 供應鏈管理實踐 – 策略與規劃

- 企業的「數位化」可使供應鏈管理的預判能力提升，而「透明化」則為供應鏈管理中用以實現增長和控制風險的關鍵。由於複雜、分散和孤立的供應鏈與有限的數據共享、數據所有權和治理的分散以及眾多利益相關者的參與，使得實現和維持供應鏈透明化具有挑戰性。

參考資料來源: KPMG / 劉中惠, 劉彥伯《大膽假設 小心求證》供應鏈需求預測的對賭與和解。

- 企業組織要如何才能夠充分利用資料分析，以加強供應鏈管理行動？
  - 將資料轉化為可執行的簡易洞察
  - 讓分析聚焦在差異化領域
  - 利用即時資料解除供應鏈中斷問題
  - 強調資料治理與資料品質
  - 讓供應鏈分析結果能夠被廣為分享

參考資料來源: CIO Taiwan 官網 / 文\_Bob Violino·譯\_林麗冠 供應鏈分析：讓物流更順暢的 5 項要訣

33

# 供應鏈管理實踐 – 策略與規劃

Hu 舉例，像是團隊在管理產品品質時，不僅應該能夠存取工廠的「依生產比例」(as-produced) 配置和衡量標準，也應該能夠存取產品開發資料、零組件供應商資料和客戶回應的意見資料。所有這些因素疊加在一起，就形成了一個多維的圖像，能顯示出推動品質成果的因素。

電子商務公司 CarParts.com 庫存規畫暨預測部門副總裁 Stanislav Tatarzuk 說，透過確保企業組織各層級的業務領導人具備對供應鏈資料存取權以及與系統互動的能力。企業可以為成功做好準備，並產生提高盈餘的長期報酬。

Tatarzuk 認為，資料洞察可以為不同的團隊和部門提供不同層次的價值。例如，物流團隊可能會使用資料來發現瓶頸，並提高倉儲或分銷中心的效率；而財務部門可能會查看相同的資料，並確定可精簡成本和削減支出的方法。

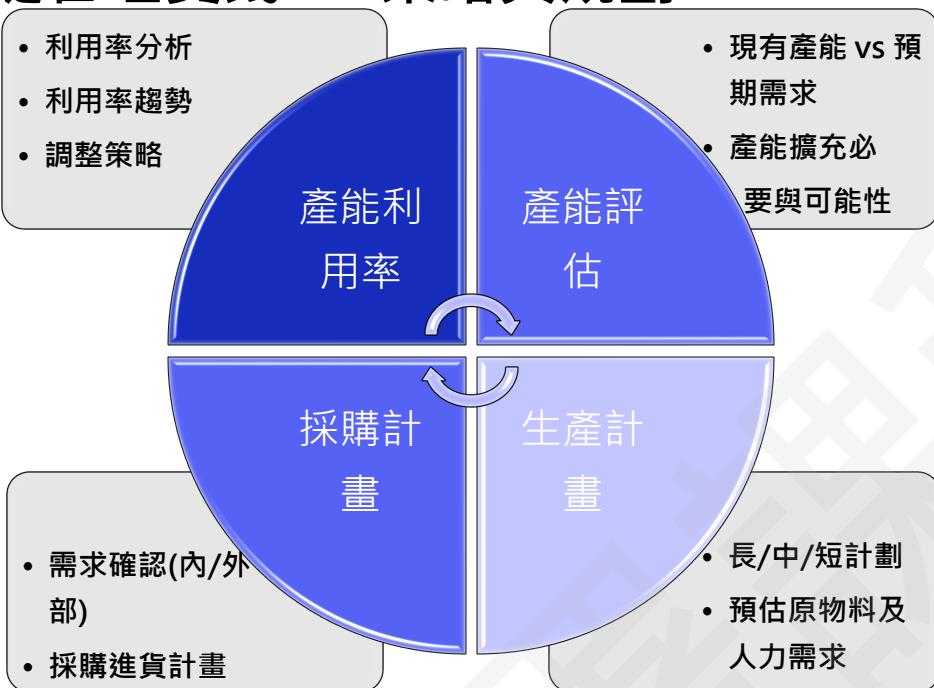
Tatarzuk 指出，這種程度的全組織知識共享，不僅可以降低整體風險，更可以改善決策與績效。

## 供應鏈分析結果能夠被廣為分享！

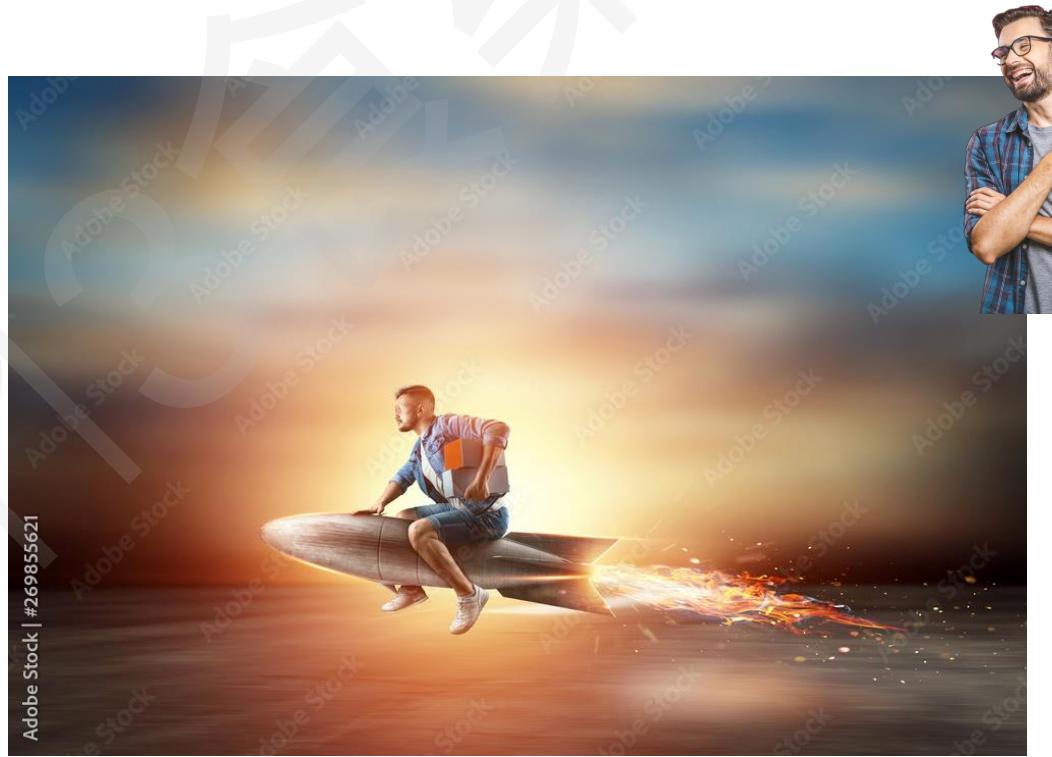
參考資料來源: CIO Taiwan 官網 / 文\_Bob Violino·譯\_林麗冠 供應鏈分析：讓物流更順暢的 5 項要訣

34

## 供應鏈管理實踐 – 策略與規劃



35



36

# 供應鏈管理的關鍵元素



## 供應鏈管理實踐 – 採購物流管理

| 供應商風險  | 價格風險                                | 需求風險                                       | 法規風險                                    |
|--|-------------------------------------|--|---|
|  |                                     |  |   |
| <b>風險:</b><br>供應商可能無法按<br>時交貨，或者產品<br>質量不符合標準。<br><br><b>策略:</b><br>供應商稽核與<br>評估，並與多<br>個供應商建立<br>關係以確保供<br>應鏈的穩定。 | <b>風險:</b><br>市場價格的波動可<br>能會影響採購成本。 | <b>風險:</b><br>市場需求的變化可<br>能會導致庫存過剩<br>或短缺。 | <b>風險:</b><br>新的法規或標準<br>可能會影響採購<br>活動。 |

# 供應鏈管理實踐 – 採購物流管理

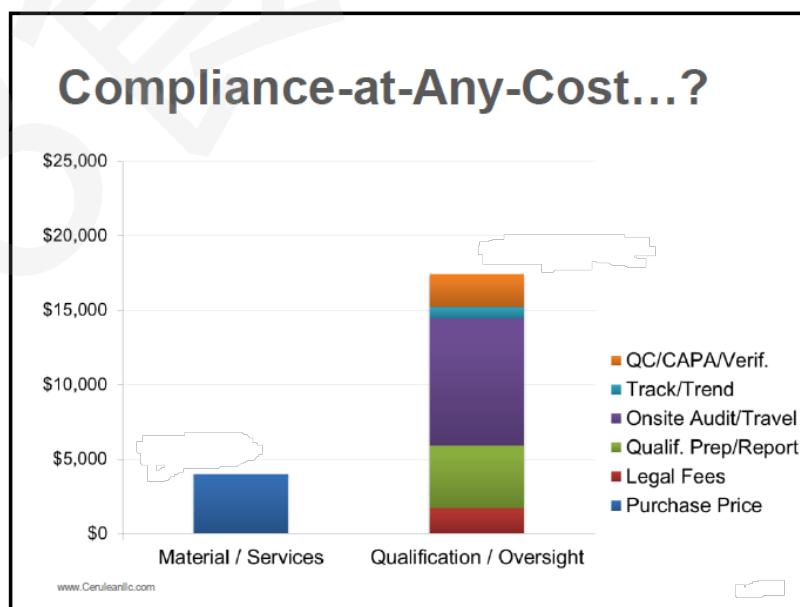
## 合規性:

### ✓ 西藥藥品優良製造規範 (第一部) 第一章

- 1.4 (vi) 為正確之原料與包裝材料的製造、供應與使用、供應商的選擇與監督，以及為確認每次交貨都是來自經核准的供應鏈等進行安排；
- 5.27 原料供應商的選擇、資格認可、核准及維護以及其原料之採購與接受，應作為製藥品質系統文件化的一部分。監督程度應該與由個別原料所呈現之風險成正比，考量它們的來源、製造過程、供應鏈的複雜性以及原料在藥品中的最終用途。應保持每一供應商 原料核准的支持性證據。參與這些活動的工作人員應對供應商、供應鏈及相關風險有最新的了解。可能時，原料應直接從原料製造廠購買。

39

# 供應鏈管理實踐 – 採購物流管理



40

# 供應鏈管理實踐 – 採購物流管理

## 成本效益vs風險管控:

### • 集中採購(單一供應商):

- 優點: 數量集中，廠商成本效益佳，可能取得更低的採購成本，品質穩定度較佳(無變更狀態下)
- 缺點: 單一來源缺貨風險高，成本受單一供應商牽制



### • 分散採購(多個供應商):

- 優點: 分散缺貨風險，價格波動時可作為比價議價參考
- 缺點: 採購量分散，議價難度較高，不同供應商之品質穩定性須更謹慎管控

41

# 供應鏈管理實踐 – 採購物流管理

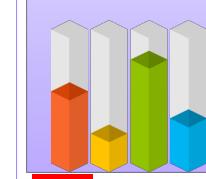
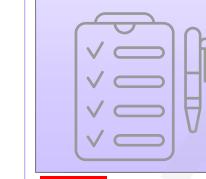
在評估其他原料藥來源時，可優先從衛福部官方網站上查詢現有登記合格之原料，應有助於減少品質評估的風險與成本。

The screenshot shows the Taiwan FDA website's search interface. At the top, there are links for '首頁' (Home) and '網站導覽' (Website Navigation). Below the header, there is a banner with icons for various medical products and the text '西藥・醫療器材・化妝品 許可證 相關查詢'. The main area contains several search boxes and buttons:

- A large red-bordered box labeled '西藥許可證查詢' (Pharmaceutical License Query).
- A grey box labeled '醫療器材許可證及登錄查詢' (Medical Device License and Registration Query).
- A grey box labeled '化妝品許可證查詢' (Cosmetic License Query).
- A grey box labeled '西藥資料查詢專區' (Pharmaceutical Data Query Special Area) containing '國內藥商資料查詢' (Domestic Pharmacy Data Query) and '許可證各類月報查詢' (Various License Monthly Report Query).
- A grey box labeled 'DMF資料查詢' (DMF Data Query) which is also highlighted with a red border.
- A grey box labeled '藥品仿單作業查詢' (Medicine仿單 Operation Query).

42

# 供應鏈管理實踐 – 採購物流管理

| 供應商風險  | 價格風險   | 需求風險   | 法規風險  |
|--|--|--|---|
|  <p><b>風險:</b><br/>供應商可能無法按時交貨，或者產品質量不符合標準。</p> <p><b>策略:</b><br/><b>供應商稽核與評估</b>，並與多個供應商建立關係以確保供應鏈的穩定。</p> |  <p><b>風險:</b><br/>市場價格的波動可能會影響採購成本。</p> <p><b>策略:</b><br/>公司可以通過提供<b>長期的需求預估</b>，或進一步<b>簽訂長期合同</b>來對抗價格風險。</p> |  <p><b>風險:</b><br/>市場需求的變化可能會導致庫存過剩或短缺。</p> |  <p><b>風險:</b><br/>新的法規或標準可能會影響採購活動。</p> |

43

# 供應鏈管理實踐 – 採購物流管理

## 合規性:

### ✓ 西藥藥品優良製造規範 (第一部) 第一章

- 5.28 製造廠為原料制定的品質要求 應與供應商討論並達成一致。生產、測試和控制，包括其處理、標示、分包裝與運銷的要求、申訴、回收與拒用程序，**應在正式之品質協議或規格中予以文件化**。

44

# 供應鏈管理實踐 – 採購物流管理



✓ <https://www.gmp-compliance.org/guidelines/gmp-guideline/apic-quality-agreement-guideline-template>

Internet: [https://www.gmp-compliance.org/files/guidemgr/APICOAGuidelinecomplete\\_new\\_final2\\_0\\_20171102\\_cleaned.pdf](https://www.gmp-compliance.org/files/guidemgr/APICOAGuidelinecomplete_new_final2_0_20171102_cleaned.pdf)  
Origin/Publisher: CEFIC - Active Pharmaceutical Ingredients Committee (APIC)  
Document Type: APIC Industry Best practice document  
Content: This document provides guidance for the implementation and maintenance of appropriate Quality Agreements.



✓ <https://www.fda.gov/media/86193/download>

45

# 供應鏈管理實踐 – 採購物流管理



Content of the BPTF Quality Agreement Templates

Both of SOCMA's BPTF Quality Agreement Templates provide guidance for drafting agreements relating to the manufacture and release of APIs regulated by FDA. The templates are based on the collective experience of API industry members as well as the knowledge gained from executing quality agreements with drug manufacturers and reviews of these agreements by FDA inspectors. Specifically, the BPTF Quality Agreement Templates contain the following sections:

- Legalities (e.g., agreement parties, scope, effective date, terms, amendments, survival cause, resolution of quality issues)
- Manufacturing location(s), including third parties
- Responsibility (a table that addresses key CGMP and filing issues)
- Appendix 1: Products covered under the agreement
- Appendix 2: Contacts and responsible parties for the agreement
- Appendix 3: Product specifications.

✓ <https://www.socma.org/wp-content/uploads/2019/06/Final-Quality-Agreement-Custom-Template-7-6-10-clean-protected.doc>

46

# 供應鏈管理實踐 – 採購物流管理

✓ 未簽署採購合約的風險

| 經濟風險 | 法律風險 | 營運風險   |
|------|------|--------|
| 價格波動 | 權責不清 | 供貨中斷   |
| 品質不良 | 舉證困難 | 營業祕密外洩 |

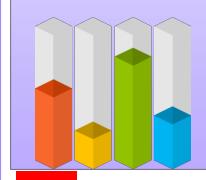
✓ 採購合約五大核心關鍵

- ✓ 付款條件及方式等細節
- ✓ 貨物運送責任相關條款
- ✓ 商品規格與驗收條件，瑕疵通報與處置
- ✓ 違約責任與相關處理
- ✓ 爭議解決(如：裁定之公證單位)

47



# 供應鏈管理實踐 – 採購物流管理

| 供應商風險  | 價格風險  | 需求風險  | 法規風險  |
|--|---|---|---|
| <br>風險：<br>供應商可能無法按時交貨，或者產品質量不符合標準。<br><b>策略：</b><br>供應商稽核與評估，並與多個供應商建立關係以確保供應鏈的穩定。 | <br>風險：<br>市場價格的波動可能會影響採購成本。<br><b>策略：</b><br>公司可以通過提供長期的需求預估，或進一步簽訂長期合同來對抗價格風險。 | <br>風險：<br>市場需求的變化可能會導致庫存過剩或短缺。<br><b>策略：</b><br>建立安全庫存，並靈活協商調整內/外部生產與交貨計劃。 | <br>風險：<br>新的法規或標準可能會影響採購活動。 |

48

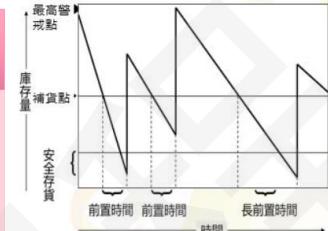
# 供應鏈管理實踐 – 採購物流管理

- 什麼是安全庫存？

| 周轉庫存   | 安全庫存   | 多餘庫存  |
|--|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• 周轉庫存源自周轉周期，比如產品生產周期是4週</li><li>• 原物料交貨周期是6個月</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• 源自不確定因素，比如需求端的信息不對稱</li><li>• 供應端的執行不力</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• 源自人的行為，比如訂單取消、設計變更、決策失誤等造成的過剩庫存</li></ul> |

信息不對稱，不確定因素轉化為安全庫存——安全庫存就是用來應對不確定性；庫存意味著成本，供應商的成本總是會以各種方式轉嫁給客戶。

49



# 供應鏈管理實踐 – 採購物流管理

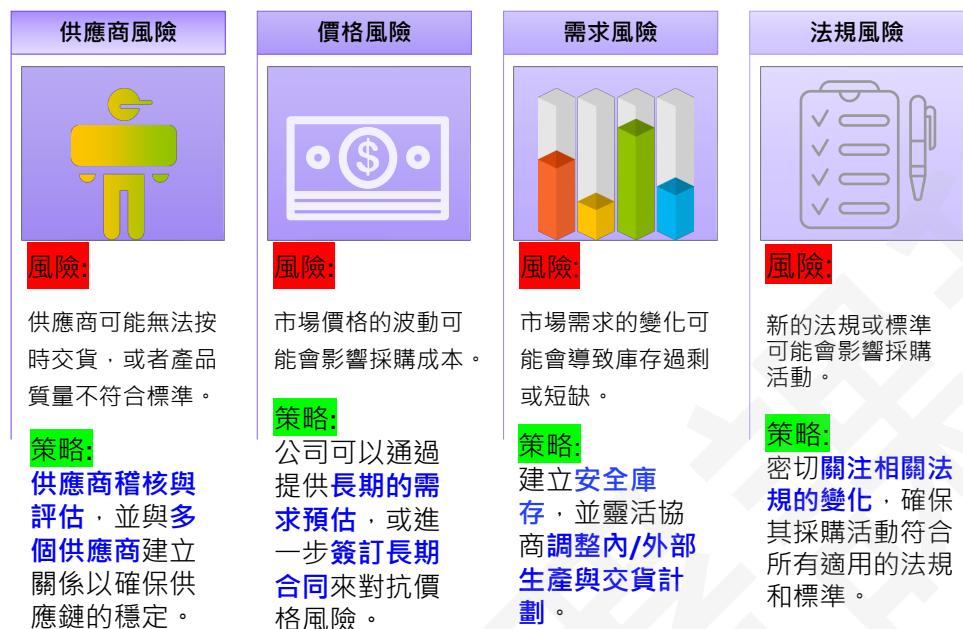
- 安全庫存的設定需要注意什麼？

- 1. 分析市場需求：需要對市場需求進行深入分析，了解產品的銷售趨勢和變化，以確定庫存水平。
- 2. 供應商合作：需要與供應商建立穩定的合作關係，確定交貨時間、產品品質、信譽等因素，以確定庫存量的大小。
- 3. 計算安全庫存量：企業需要計算安全庫存量，這可以使用統計方法和經驗公式等方式進行。
- 4. 訂定庫存策略：設定庫存目標、訂單量、庫存監控和報告機制，並不斷調整策略以應對市場變化。

原文網址：<https://kknews.cc/news/8x2ooxn.html>

50

# 供應鏈管理實踐 – 採購物流管理



51

# 供應鏈管理實踐 – 採購物流管理



✓ 資料來源: 衛生福利部食品藥物管理署106.07.27公告說明

52

# 供應鏈管理實踐 – 採購物流管理



## 藥品品質管理國際化

~2013

2014

2015

2016 2017 2018

2019

### 藥品品質管理國際化規劃

原料藥

102年5月22日公告GMP法規標準國際化

102年7月1日起第一階段10個品項實施DMF

105年1月1日起原料藥符合GMP

108年1月1日起製劑全面使用GMP原料藥

分階段實施DMF

108年1月1日起製劑全面使用DMF原料藥

製劑

104年1月1日起全面實施PIC/S GMP

101年7月公告CTD格式，新成分新藥自101年11月起實施

103年7月全面實施CTD送審(含學名藥、非新成分新藥)

賦形劑、包材

102年公告高風險藥品(如注射劑及眼用製劑等)之仿單必須標示賦形劑品名

103年試行及鼓勵藥品全面標示

104年藥品全面標示賦形劑

GDP

已委託研究計畫進行賦形劑及包裝材質之技術文件審查相關制度之研究，未來逐步推動實施

已委託研究計畫進行GDP相關制度之研究，未來逐步推動實施

53

# 供應鏈管理實踐 – 採購物流管理

## 西藥藥品製造/販賣業者執行GDP之藥事法法源

藥事法第57條

藥物優良製造準則

西藥藥品優良製造規範

藥事法第53-1條

(106.6.14總統令增訂)

西藥優良運銷準則  
(PIC/S GDP)

(106.8.31預告草案)

第一部  
藥品優良製  
造規範

PIC/S GMP  
Part I

第二部  
原料藥優良製  
造規範

PIC/S GMP  
Part II

附則

PIC/S GMP  
Annex

第三部  
西藥優良運  
銷規範

PIC/S GDP

✓ 資料來源: 106年12月7日西藥藥品優良運銷規範(GDP)第二階段實施時程討論會

54

# 供應鏈管理實踐 – 採購物流管理



請輸入關鍵字   站台  站外

熱門關鍵字：食品添加物 膳食標示 非登不可 基因改造

公告資訊 機關介紹 業務專區 法規資訊 便民服務 出版品 政府資訊公開 個人化服務

...

::: 目前位置：首頁 > 業務專區 > 製藥工廠管理(GMP/GDP) > 藥品GDP專區 > 藥品GDP相關法規、公告或函



## 業務專區

食品

重申國內西藥原料藥製造業者及批發、輸入與輸出西藥原料藥之販賣業者，應於111年12月31日前符合西藥優良運銷規範(GDP)，請轉知所屬會員，詳如說明段，請查照。

藥品

| 發布日期：2022-05-04 | 更新日期：2022-05-04

::: 目前位置：首頁 > 業務專區 > 製藥工廠管理(GMP/GDP) > 藥品GDP專區 > 符合PIC/S GDP藥商名單



## 符合PIC/S GDP藥商名單

| 發布日期：2024-04-10 | 更新日期：2024-04-19

| 序 | 藥商名稱   | 藥商地址            | GDP作業內容 |
|---|--------|-----------------|---------|
| 1 | 臺灣生技公司 | 臺灣省新竹市東區東大路123號 | 臺灣生技公司  |

✓ <https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=9043>

55

# 供應鏈管理實踐 – 採購物流管理

## 3) Are there any GDP requirements for APIs and Excipients in place?

Good Distribution Practice of Active Pharmaceutical Ingredients (APIs) is covered in a separate Guideline. The requirements can be found in: Guidelines of 19 March 2015 on principles of Good Distribution Practice of active substances for medicinal products for human use. These requirements are legally binding in Europe. For Excipients there is no such regulation in Europe. However, an industry standard exists and should be applied on a risk based approach: IPEC Good Distribution Practices Guide for Pharmaceutical Excipients.

## 4) According to Chapter 1.5 a Quality Risk Management should be in place. What is required also with regard to the necessary documentation?

Quality Risk Management is a fundamental part basis of a GDP-compliant Quality System. Application of risk management techniques will identify potential high risk areas in the business allowing the management to take appropriate preventive action to protect the business as well as the customers of the company. It also helps reduce wasting resources on low risk areas. Chapter 5 contains a reference to ICH Q9, a Guideline dealing with Quality Risk Management for Medicinal Products. It is recommended using this Guideline when developing and implementing a Quality System. The EU GDP provides several examples where a risk management tools can be applied: For example:

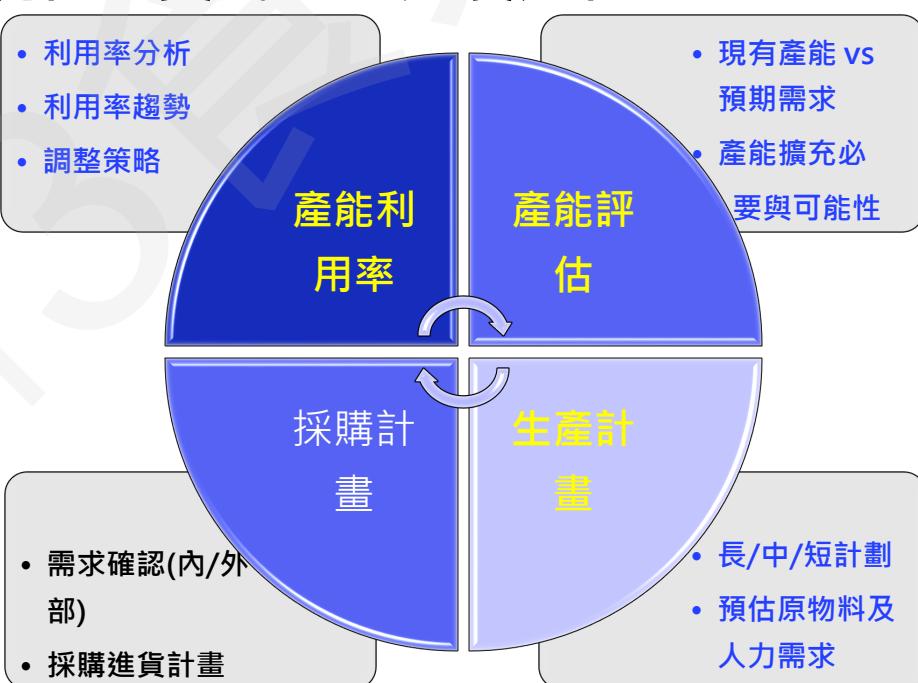
<https://www.good-distribution-practice-group.org/good-distribution-practices-faq.html>

56

# 供應鏈管理的關鍵元素



## 供應鏈管理實踐 – 生產製造管理



# 供應鏈管理實踐 – 生產製造管理



59

# 供應鏈管理實踐 – 生產製造管理

## 品質

- 產品品質不僅關係著產出的效益，更影響著末端使用者安全與公司的信譽

## 成本

- 檢視整體生產資源包括產線、倉庫及實驗室
- 以最適當，評估最佳的效益的方式進行生產

## 時間

- 從原物料進廠，至成品由授權人員審核所有相關文件，核准放行出貨至送交客戶，每個階段所需要的時間

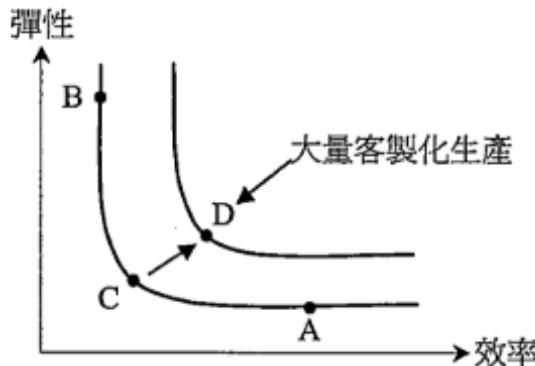
## 數量

- 產品整個生產過程的穩定性，影響著產品的產出數量，間接影響了庫存，甚至供貨的達成率

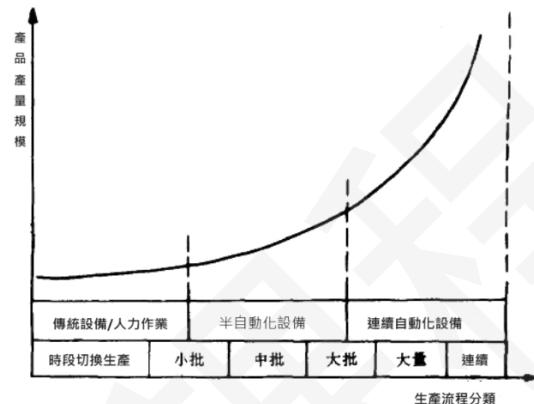
60

## 供應鏈管理實踐 – 生產製造管理

- ✓ 彈性: 生產產品種類多寡
- ✓ 效率: 生產產品數量大小



- 當品項多寡與生產效率有一定程度的影響，單一品項的需求量多寡，也會影響效率與彈性



- 依據產品批量的規模，評估並選擇較適當的生產方式與批量，可取得更佳的生產彈性與成本效益。

61

## 供應鏈管理實踐 – 生產製造管理

- ✓ 藥品查驗登記審查準則修正之相關問答集 Q&A

### 一、第五十七條之一「成品製程及批量之變更」：

改變任何非關鍵製程設備，若對成品品質可能具顯著影響，則應申請變更。若有多樣產品皆採用相同設備，若不確定該製程設備變更對成品品質的影響，應審慎全面評估分析此項變更的影響性，並據以決定其他產品的此項變更是否須送審。

第五十七條之一自發布日起施行，施行後欲變更批量者，應與經本署核准之批量比較(生體相等性批次/製程確效批次/查驗登記批次)，變更超過十倍，則須辦理變更。

62

# 供應鏈管理實踐 - 生產製造管理

發文日期：中華民國111年3月9日  
發文字號：FDA品字第1111101210號  
送別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：本署「食品藥物業者登錄平台」（網址：<https://fadenbook.fda.gov.tw>）國內西藥製造廠之「報備變更」線上登錄功能已建置完竣，請惠予轉知所屬會員可於該平台進行相關重大變更報備登錄，詳如說明段，請查照。

說明：

一、為精進國內西藥製造廠（包含製劑廠、醫用氣體廠、原料藥廠、先導工廠及分包裝作業之物流廠）重大變更之報備作業，提升電子化應用，本署於「食品藥物業者登錄平台」增建變更報備系統，倘廠內重大變更涉及關鍵人員變更（包含生產主管、品質管制主管、品保主管、未放行為目的所指定的被授權人）、新購或變更關鍵設備、新建或改建空調系統或水系統及於原核定廠區內增建倉庫或品管實驗室等5大項，請利用該系統進行報備及上傳相關資料。

## • 生產管理中的所有的重大變更都應該盡可能做到預先規劃！

- 啟動變更至核准(或完成相關驗證/確效)所需時間預估
- 核准前所需要的應對措施
  - 保護工程準備
  - 原物料採購與庫存備置
  - 委外倉儲物流或試驗申請
  - ...
- 應對措施的前置準備
  - 原廠房/設備併行可行性評估
  - 原物料及成品安全庫存評估
  - 市場需求預估與調控
  - 倉儲空間評估
  - 委外倉儲物流或試驗需求評估
  - ...

63

# 供應鏈管理實踐 - 生產製造管理

如何申請新廠/新增劑型/新增品項/擴建/復業/遷移GMP評鑑？

藥廠申請新設、遷移、擴建、復業、新增劑型、新增原料藥品項及新增作業項目等GMP評鑑作業時，應依規定填具「國內藥物製造工廠GMP評鑑申請表」，並檢送下列資料：

- 申請函。
- 國內藥物製造工廠GMP評鑑申請表。[DOC/PDF](#)
- 通過硬體檢查之證明文件及工廠登記證(依工廠管理輔導法規定免辦理工廠登記者，則免附)及製造業藥商許可執照影本。
- 評鑑費用：新台幣120000元。
- 中文工廠基本資料：一份及電子檔。
- 廠內GMP相關標準作業程序(SOP)一覽表：一份。
- 製藥機器、設備及分析儀器設備一覽表：一份。
- 確效作業整體計畫書。
- 至少2批以上申請產品之檢驗成績書。
- 廠區平面圖應標示作業區潔淨度分級、空氣流向及人員、原物料之動線。

相關資訊及申請表格可參考本署署網「[GMP](#)」。

西藥製造工廠若於GMP核定廠區範圍外另增設儲存場所放置廠內之物品，是否應向主管機關報備？

什麼是對於西藥製造工廠欲於GMP核定廠區範圍外另增設儲存場所之相關管理原則，本署已於「[PIC 105年4月11日FDA函字1051101903號](#)」函示在案：為健全藥品全供應鏈管理，確保藥品製造品質，藥物製造工廠若於原核定廠區外另設倉庫儲存原物料、半製品及最終產品，應符合GMP規範且為應受管理及稽查之範圍，並經食品藥物管理署查核通過後始可從事GMP作業（另開視窗）。

另，依藥事法第27條規定，西藥製造工廠若有範圍變更應向當地衛生主管機關申請藥商變更登記。

品質管制（第六章） 醫用氣體

站台  站外  搜尋  進階搜尋

添加物 養殖標示 非登不可 基因改造

政府資訊公開 個人化服務



廣告申請

常見問題

64

# 供應鏈管理實踐 – 生產製造管理

## • 資源集中優勢:

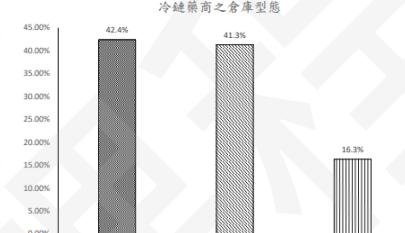
### 一、冷鏈藥商符合GDP情形

迄2021年12月31日，經食藥署查核通過，符合GDP之冷鏈藥商計92家(詳表四)。

表四、各類別符合家數及比例

| 符合GDP藥商類別              | 應符合家數 | 符合家數 |
|------------------------|-------|------|
| 第一梯次：疫苗、血液製劑及肉毒桿菌毒素類藥品 | 29    | 25   |
| 第二梯次：有自有藥品儲存場所者        | 34    | 29   |
| 第三梯次：批發藥品品項數大者         | 15    | 13   |
| 第四梯次：其他及特殊情形           | 34    | 25   |
| 總家數                    | 112   | 92   |

依冷鏈藥商儲存藥品之倉庫型態予以分析，可分為「公司自有倉庫(含內部倉庫及外部倉庫)」、「委外倉庫」及「未設有倉庫(直接由上游出貨至客戶)」，各倉庫型態比例如圖一，其中自有倉庫佔42.4%、委外倉庫佔41.3%、未有倉庫佔16.3%，其中自有倉庫及委外倉庫之佔比未有明顯的差異，顯示業者基於專業分工考量，多數的業者除了較具規模的大盤商擁有自有倉庫外，仍會採取將藥品儲存於委外倉庫的方式，藉由專業的軟硬體管理條件以維持藥品於儲存過程之品質與完整性。



資料來源: 食品藥物研究年報. 13 : 275-281 2022 我國西藥優良運銷作業冷鏈藥品管理與查核結果分析

65

# 供應鏈管理實踐 – 生產製造管理

## • 人力需求評估:

防缺藥！勞動部同意放寬84藥廠加班限制至4月底

2024-01-28 20:40 聯合報／記者賴昀岫、葉冠妤／台北即時報導

+ 加班 ▾



衛福部疾管署預估，新冠肺炎與類流感疫情，將在本周迎來高峰，疾管署副署長羅一鈞表示，農曆過年前有一波流行，2月底、3月初時預計會出現第二波高峰。因應冬季至春季流行性疾病藥品需求增加，為避免缺藥，衛福部函請勞動部，研議再放寬讓部分藥廠，適用特殊加班規定，勞動部經評估過，已於本月26日函放寬讓84家藥廠適用，不過目前僅限定適用至4月底。

66

# 供應鏈管理實踐 – 生產製造管理

## • 缺工問題:



資料來源: 已經祭出高薪、甚至跨產業搶人，為什麼還是找不到人？3 張圖解答缺工現況來源 ©經理人

67

# 供應鏈管理實踐 – 生產製造管理

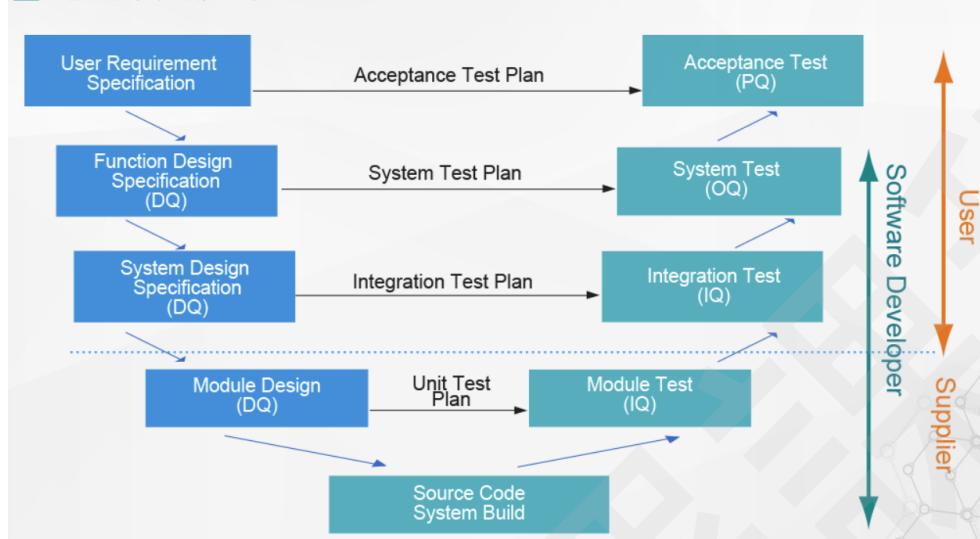
## • 設備自動化/數位化:



68

# 供應鏈管理實踐 - 生產製造管理

圖 電腦確效模式



圖片出處: 鼎新電腦官方網頁\_案例\_電腦確效  
[https://www.digiwin.com/tw/dsc/solution/WB002785/WB00278501\\_verify](https://www.digiwin.com/tw/dsc/solution/WB002785/WB00278501_verify)

69

# 供應鏈管理實踐 - 生產製造管理

✓ 現行藥品優良製造規範 - 電腦化系統確效指導手冊：

✓ 第一章 概述

✓ **電腦相關系統列為必須確效之項目**，目的在於當使用電腦相關系統處理各種製藥有關事務時，不會導致產品品質不良或產品品質無法確保等不良後果。

✓ 電腦相關系統的確效不是一時的工作，必須要在**系統生命週期中**持續進行。所謂的系統生命週期乃是指**始自系統開始規畫直到系統完全停止使用**的時段，相關之確效工作即為該系統的確效生命週期。

- ✓ 第二章 系統安裝前的確效作業
- ✓ 第三章 安裝期間的確效作業
- ✓ 第四章 後續確效狀態之維持
- ✓ 第五章 實驗室數據處理系統

70

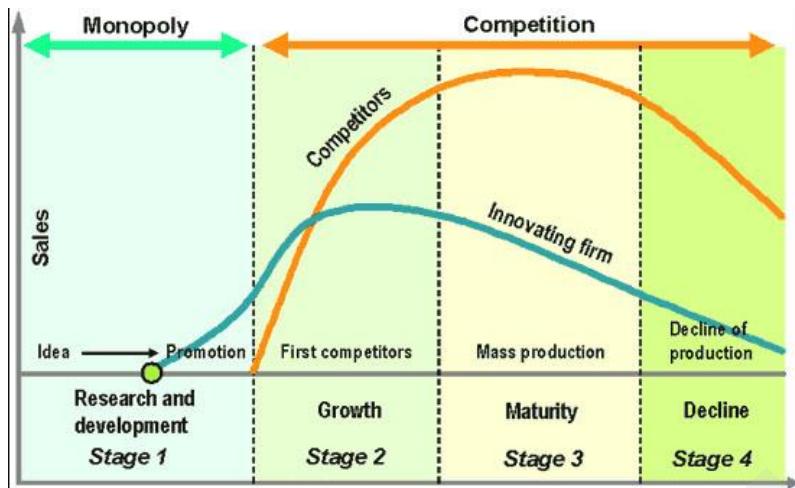
# 供應鏈管理的關鍵元素



## 供應鏈管理實踐 – 產品生命週期

- **何謂產品生命週期 (Product life cycle)?**
  - 美國哈佛大學教授Raymond Vernon於1966年首次提出，簡稱PLC，是產品的市場壽命，即一種新產品從開始進入市場到被市場淘汰的整個過程。
- **何謂產品生命週期管理 (Product Lifecycle Management)?**
  - 覆蓋了從產品誕生到消亡的產品生命週期全過程的、開放的、互操作的一整套應用方案。產品生命週期管理 ( PLM ) 同時支持三種互相獨立但又緊密關聯的流程：
    - 供應鏈 ( Supply chain ) 協同 - 可以讓使用者獲取產品在公司內外的專業知識和經驗
    - 產品開發 - 可以幫助使用者在更好的設計環境中開發更優的產品
    - 企業流程整合 - 可以整合公司所有業務流程中的產品資訊

# 供應鏈管理實踐 – 產品生命週期



|     | 導入期   | 成長期  | 成熟期  |       | 衰退期 |
|-----|-------|------|------|-------|-----|
|     |       |      | 前期   | 後期    |     |
| 銷售量 | 低     | 快速增大 | 繼續增長 | 有降低趨勢 | 下降  |
| 利潤  | 微小或負  | 大    | 高峰   | 逐漸下降  | 低或負 |
| 購買者 | 愛好新奇者 | 較多   | 大眾   | 大眾    | 後隨者 |
| 競爭  | 甚微    | 興起   | 增加   | 甚多    | 減少  |

在產品生命週期上有不同的產品發展與銷售策略，對應在供應鏈管理上，必須要考量不同時期的風險，調整管控的策略。

## Supply by Design!

# 供應鏈管理實踐 – 產品生命週期

### 導入期

- 需求多為小批量，高頻率，交貨及時性需求高
- 重點掌握在**採購交貨與生產的彈性**，包含物流整體運作成本較高

### 成長期

- 較有機會進行需求預測，開始追求規模效應
- 採購規模擴大，生產批量增加，更有效益的物流分配**

### 成熟期

- 市場飽和，提供品質良好且穩定供貨，型塑良好的商品形象，延長生命週期
- 邊際利潤逐漸下降，評估如**委託生產，委託物流**以提高成本效益

### 衰退期

- 替代品或新產品出現，銷售量與利潤下降
- 逐漸**降低庫存，採購量降低**，配合訂單做最適生產安排

# 供應鏈管理實踐 – 產品生命週期

## ICH guideline Q9 on quality risk management

風險管理原則，有效地被利用在包括財政、保險、職業安全、公共衛生、藥物監視在內之許多商業及政府的領域，亦被管理這些產業的主管機關有效地利用。在製藥領域，ICH Q9 之原則與架構，加上支持該指引的 ICH 正式訓練教材，有助於增進產業及主管機關對於有效品質風險管理的應用。製藥產業已經認知品質系統的重要性，而且變得越來越明顯的是，**品質風險管理是一個有效品質系統之重要構成要素**。

### 2.範圍

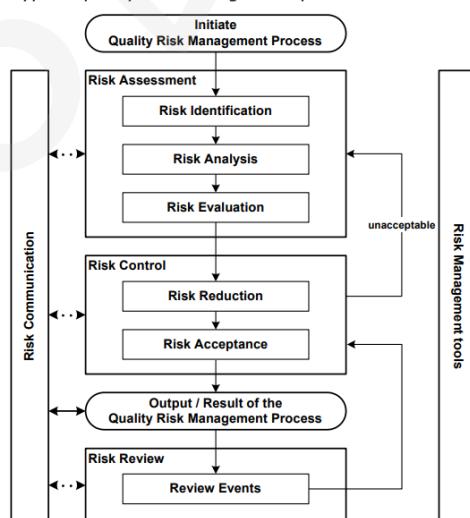
本指引提供可適用於製藥品質之不同層面的品質風險管理之原則及工具範例。這些層面涵蓋藥物、藥品、生物產品及生技產品（包含藥品、生物產品及生技產品之原料、溶媒、賦形劑、包裝及標示材料的使用在內）的**開發、製造、運銷，以及檢查和申請/審查程序之整個生命週期**。

75

# 供應鏈管理實踐 – 產品生命週期

## ICH guideline Q9 on quality risk management

Figure 1. Overview of a typical quality risk management process



### 4.1責任

品質風險管理活動，通常，但不是一直都由跨學科的團隊所從事。當組成團隊時，除了具有關於品質風險管理過程之知識的人員外，還**應包含**來自適當領域（例如，品質部門、產品開發、業務開發、工程、法規事務、生產操作、銷售及行銷、供應鏈、法律、統計及臨床）的專家。

76

# 供應鏈管理實踐 – 產品生命週期

## ICH guideline Q9 on quality risk management

### 5. 風險管理方法

此外，製藥產業及主管機關可使用經公認之風險管理工具及/或內部程序（例如，標準作業程序）評價及管理風險。

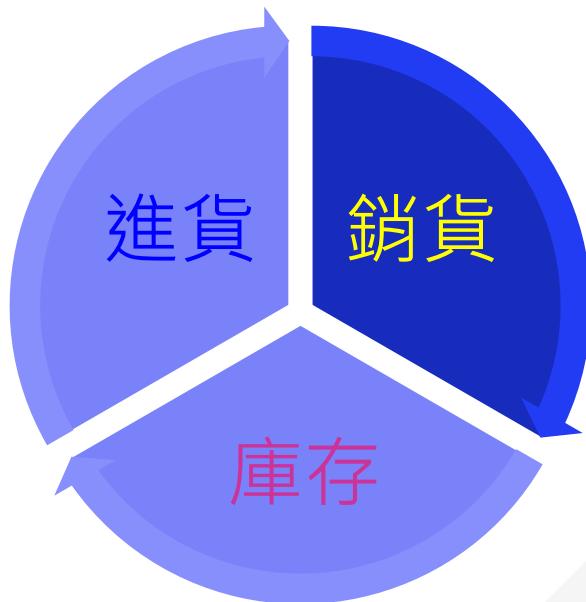
- 基本風險管理簡易方法（流程表、檢查單等）；
- 失敗模式效應分析（FMEA）；
- 失敗模式效應及關鍵性分析（FMECA）；
- 缺失之樹狀分析（FTA）；
- 危害分析及關鍵管制點（HACCP）；
- 危害操作性分析（HAZOP）；
- 事先危害分析（PHA）；
- 風險分級及篩選；
- 輔助性統計工具。

77

## 供應鏈管理的關鍵元素



## 供應鏈管理實踐 – 進銷存貨管理



- **進貨:**

經過核對、檢驗和盤點，再將這些產品入庫，成為存貨。

- **銷貨:**

包括各通路的客戶訂單、出貨及退貨紀錄，有助於調整採購數量、行銷策略和通路部署。

- **庫存:**

用以調整進貨的時間，庫存太多耗費成本，庫存量不足則無法滿足顧客需求。

79

## 供應鏈管理實踐 – 進銷存貨管理

- **落實進銷存管理的效果:**

- 降低經營成本**

- 掌握銷售和庫存的情況，可以解決過度囤積、商品過期或過季等問題，減少倉庫空間(費用)需求

- 優化行銷策略**

- 根據商品歷史銷售紀錄，調整銷售策略，需要時同步調整生產與採購規劃

- 提升顧客滿意度**

- 確實掌握進銷存狀況，提供定制化的產品建議，確保庫存充足可及時滿足客戶需求，提高客戶滿意度

80

# 供應鏈管理實踐 – 進銷存貨管理

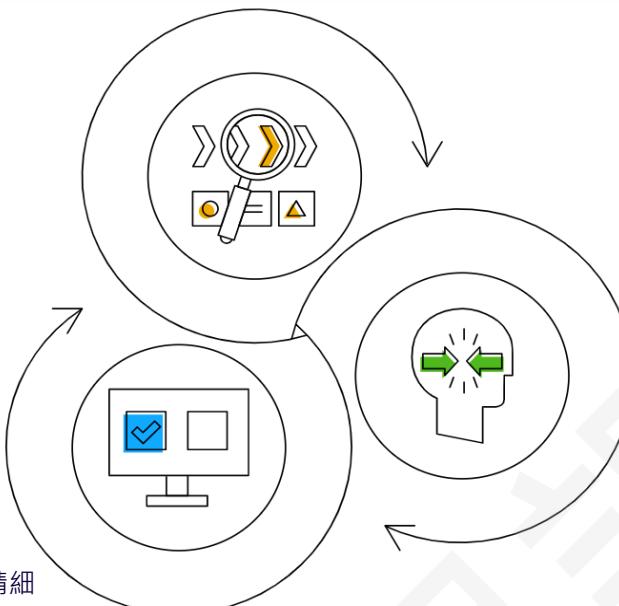
## 1 SEE

- Identify causes of exceptions
- Trace problems to their origin
- See across silos including ERP systems, warehouse management, order management

- 確定異常原因
- 追根溯源
- 查看各個環節，包括  
ERP 系統、倉庫管  
理、訂單管理

## 3 ACT

- Drive better and faster decision making based on an all-encompassing view of the data combined with granular visibility which optimizes the supply chain
- 基於全面的數據視圖和精細的可視性，推動更好、更快的決策，從而優化供應鏈



- 使用基於情境的建模和分析來建立反應性和預測性警報
- 評估異常狀況的影響
- 了解出現的問題並判斷其優先順序

## 2 DECIDE

- Use scenario-based modeling and analytics to create both reactive and predictive alerts
- Assess the impact of exception conditions
- Understand and prioritize issues as they arise

資料來源: SAP Insights 供應鏈控制塔：提供端對端的能見度

# 供應鏈管理實踐 – 進銷存貨管理

## 利用有效供應鏈管理來避免長鞭效應！

### 1. 更及時的預測需求

供應鏈上每一個環節的企業，必須更精準的預估併提早反應自身需求的變化。進而調整更新生產計畫，以利於提早協調進貨的安排。

### 2. 分析需求，限額供應

當長鞭效應發生造成短缺時，供應商可以根據以前的顧客銷售紀錄，並適當的溝通加以限額的方式調整供應，避免短期內的爆量需求過度影響向上游供應商的訂貨量，加劇博弈行為。

### 3. 與產業上下游共享需求資訊

一般來說，打通產業鏈上下的資訊流，有機會降低各企業的訂貨風險。

參考資料：[https://www.managertoday.com.tw/articles/view/63159?utm\\_source=copyshare](https://www.managertoday.com.tw/articles/view/63159?utm_source=copyshare) ©經理人

# 供應鏈管理實踐 – 進銷存貨管理

食藥署「藥品供應監測系統」已上線啟用!將持續強化主動監測及協調藥品妥善分配，確保藥品穩定供應

• 資料來源：食品藥物管理署 • 建檔日期：113-01-31 • 更新時間：113-01-31

穩定藥品供應是全世界共同面臨的議題，為確保國內藥局及醫療機構取得所需藥品，食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)建置「藥品供應監測系統」(<https://ddms.fda.gov.tw/>)於今日(1/31)正式上線。該平台由合作大型中盤藥商每日將其藥品庫存資料介接導入，並具備查詢介面，供執業藥事人員可查找所需藥品於合作中盤藥商之供應情形，將有助基層藥局及診所取得所需藥品，保障民眾用藥權益。



藥品供應監測系統

|    |
|----|
| 帳號 |
| 密碼 |

衛 生 福 利 部  
食 品 藥 物 管 署  
Taiwan Food and Drug Administration

| 公告事項       |                     |                     |
|------------|---------------------|---------------------|
| 公告日期       | 標題                  | 公告訊息                |
| 2024/03/05 | 食藥署「藥品供應監測系統」已上線啟用! | <button>檢視</button> |

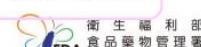
83

# 供應鏈管理實踐 – 進銷存貨管理

實施藥品GDP目的



✓ 資料來源: 106年12月7日西藥藥品優良運銷規範(GDP)第二階段實施時程討論會



84

# 供應鏈管理實踐 – 進銷存貨管理



▲美國出現瘦瘦筆偽藥。（圖／食藥署提供）

記者趙于婷 / 台北報導

俗稱「瘦瘦筆」的藥品胰妥讚（Ozempic）注射劑近日在美國出現大量偽藥。食藥署今提醒，美國查獲的偽冒藥品，非屬台灣核准產品，療效和安全性未經確認，使用後可能產生危害，包括英國、歐盟地區也爆出問題，而近期台灣海關有陸續查獲瘦瘦筆偽藥，後續會持續加強查緝。

85

# 供應鏈管理實踐 – 進銷存貨管理

- 進銷存管理於品質系統中之規範:
- PIC/S GDP 第四章 文件管理

- 4.2.9 任何藥品接收、供應的交易紀錄需以發票、送貨單、電腦或任何形式保存。紀錄需至少包括下列資料：日期、藥品名稱、及接收與供應的數量，適當時應有供應商、客戶或受託者之名稱與地址，及批號與失效日期(依國內法令之規定)。記錄應與作業同時進行，且如為手寫，字跡應清楚、易讀且不得拭除。

- PIC/S GDP 第五章 作業

- 5.5.7 應依國內法規要求定期進行庫存盤點，異常情形應予以調查並文件化，必要時應通報主管機關。

86

# 供應鏈管理實踐 – 進銷存貨管理

## • 藥品之儲存與運送條件管控，對藥品之品質維持非常重要：

表一、國際間與藥品品質相關之重大事件

| 國家 | 發生年間 | 產品  | 事件描述   |
|----|------|-----|--|
| 美國 | 2021 | 注射劑 | 藥品Enoxaparin Sodium Injection, USP 40 mg/0.4 mL 暴露於高溫，可能影響產品品質，美國FDA發布回收訊息。 <sup>(1)</sup>   |
| 美國 | 2021 | 注射劑 | 藥品Levemir®, Tresiba®, Fiasp®, Novolog® and Xultophy® 等儲存溫度低於標示溫度，美國FDA發布回收訊息。 <sup>(2)</sup> |
| 美國 | 2017 | 注射劑 | 藥品Intralipid 20% IV 運輸過程之溫度偏離，美國FDA發布回收訊息 <sup>(3)</sup>                                     |
| 台灣 | 2017 | 錠劑  | 冠脂妥偽藥藉由個人進入藥品合法供應鏈   |

資料來源：食品藥物研究年報. 13 : 275-281 2022 我國西藥優良運銷作業冷鏈藥品管理與查核結果分析

87

2021年冷鏈藥商GDP實地查核報告，常見的缺失：

- 「未制定關鍵設備校正及維護保養規範(如：冰箱、溫度計、警報系統等)或未依溫度測繪結果放置溫度記錄器」
- 「溫度測繪評估方式不具代表性」
- 「藥品保溫包裝未確效或確效方式不適當」

# 供應鏈管理實踐 – 進銷存貨管理

- 資訊的數據化有效且即時的管理，亦有助於供應鏈管理的應用，但數據化的資訊必須符合相關法規的要求，需經驗證以確保數據的完整性與正確性。

## ◦ **FDA 21 CFR Part 11**

對於電子紀錄與電子簽章等同於紙張紀錄的真實性與可靠性所定義之規範

## ◦ **PIC/S GMP Part III GDP**

3.5 電腦化系統(Computerised Systems)

3.5.1 使用電腦化系統前，系統應顯示經適當的確效或確認，該系統能準確、持續且再現性地達到預期的結果。

88

# 成功案例分析

## 成功案例分析 1 台積電

拓展多元水資源為台積公司水管管理永續發展的重要策略，台積公司將持續擴大再生水應用範圍，今年已啟動竹科再生水廠專案，預計民國114年每日可供應工業再生水1萬公噸，導入2奈米製程廠區並配合市政再生水供應，未來可達成竹科新建廠區100%使用再生水，目標於民國119年台灣廠區再生水替代率達60%以上，提高組織營運韌性，實踐水循環永續行動。

### 台積電公司再生水技術發展重要時程



✓增加供應商(自製)及安全庫存以應對氣候異常的風險

90

## 成功案例分析 2 TOYOTA

《路透社》(Reuters)提到，經歷了兩次天災，豐田汽車發現半導體供應鏈交貨時間過長，很難抵擋自然災禍，進而要求所有供應商，都必須儲備2到6個月的晶片。

除了車用晶片之外，豐田汽車還盤點出1200多種類似條件的零件與材料，並從中列出500多項優先級更高、必須確保能穩定供應的零件，都應該事先儲備好一定數量，以防再次出現缺貨、斷鏈的窘境。

這些做法，被豐田汽車稱作「業務持續性計畫」(Business Continuity Plan，**「及時生產」的反思：零庫存真的夠精實嗎？**

「對我們而言，BCP是一種經典的精實解決方案(lean solution)，」豐田汽車發言人表示，對豐田汽車而言，零庫存只是一種手段，真正目標是透過各種方法，**判斷供應鏈中脆弱、有風險或容易受到不可抗力因素影響，導致停擺的環節，並找出相應的解決方法。**

資料來源: 經理人\_車用晶片荒，豐田汽車為何沒在怕？各大車廠都斷鏈，它靠這個管理法穩定開工。作者: Y Chen

91

✓與供應商做長期的需求預估與合作約定

✓增加關鍵原料供應商以分散風險

✓考量產品生命週期與用料的評估

## 成功案例分析 3 Apple

然而，5月6日，**中美貿易談判**突然陷入僵局，特朗普宣佈將2000億美元中國商品的關稅稅率提高。

對在中國投入巨大的蘋果而言，顯然不是一個好消息。不僅包括iPhone在內的絕大部分硬件產品在中國生產，蘋果的全球版圖中，中國市場佔比和增速都很重要。蘋果iPhone的銷量，中國佔比達三分之一。此外，根據年報，截至2017年9月蘋果的長期資產中，中國資產佔30.2%，美國佔了61.1%。這些長期資產主要指的是產品加工和製造設備、零售商店以及相關基礎設施。

日經亞洲評論本周三報道稱，**蘋果**已經要求**主要供應商**評估將15%-30%產能移出中國、轉至東南亞對成本造成的影響，準備對供應鏈進行調整。

蘋果的要求是起因於中國和美國貿易爭端久拖不決，但日經援引多名消息人士指出，就算有了貿易解決方案，該公司的決定也不會改變。

報道稱，蘋果已經認定**高度仰賴中國製造的風險太大**，而且還在繼續上升。

一邊抗議美國繼續加徵關稅，一邊分流自己在中國產能。蘋果的兩手準備凸顯出貿易戰的影響。

資料來源: BBC NEWS\_中國美國互不相讓：蘋果糾結，一邊抗議一邊轉移產能\_2019/06/21

92

✓供應商轉移以迴避政策與法規變革的風險

✓集中生產供應的效益與風險的評估

# 成功案例分析 3 波音公司

The screenshot shows the Boeing website's homepage. At the top, there are navigation links for Commercial, Defense, Space, Services, Safety, Innovation, and Global. Below the navigation is a circular diagram titled "Global Supply Chain Management" with segments for Demand Planning & Forecasting, Modeling and Simulation, Sourcing and Supply Base Mgmt, Warehousing, Logistics, and Asset Lifecycle Mgmt. To the right of the diagram, a section titled "Standing with Our Suppliers" features three stories: "Response to COVID-19 PPE shortage showcases One Boeing teamwork" (September 22, 2020), "Response to COVID-19 PPE shortage showcases One Boeing teamwork" (August 13, 2020), and "Boeing helps women-owned businesses in the wake of COVID-19" (July 08, 2020). Each story includes a thumbnail image, a brief description, and a "LEARN MORE" button.

✓ 與供應商建立了長期穩定的合作關係，通過共同開發創新技術和流程來提高效率和品質。93

## 藥品產業類別之供應鏈策略分析

一般學名  
藥

- 成本領導型戰略：市場通常競爭激烈，因此供應鏈管理通常注重成本效益。透過優化生產過程、降低庫存成本和提高物流效率來實現成本優勢。
- 供應鏈透明度：由於市場競爭激烈和價格壓力，供應鏈透明度對於確保成本控制和合規性至關重要。

新藥

- 速度和靈活性：供應鏈需要具備靈活性，能夠快速調整以應對市場變化和新產品上市的需求。
- 供應商合作：與高品質的供應商建立緊密合作關係，以確保原材料供應的穩定性和品質。

94

# 藥品產業類別之供應鏈策略分析

特殊用途  
藥品

- **個性化供應鏈**：通常涉及個性化治療或小眾市場，因此供應鏈需根據具體產品需求和患者需求進行定製化設計。
- **市場需求關注**：例如提供病患支持服務，包括藥品教育、訓練和支持計劃，以正確使用藥品。

生物製劑

- **冷鏈管理**：通常需要在特定的溫度和條件下存儲和運輸，因此冷鏈管理是關鍵。這包括適當的溫度監控、溫度記錄和冷藏設施，以確保品質與合規性。
- **供應商風險管理**：原材料通常來自生物來源，須更重視供應商風險管理，以確保供應的可靠性和品質。

95

## 結論與展望

## 結論與展望

近年來，全球因應COVID-19疫情和烏俄戰爭等風險，引發全球藥品供應上的諸多問題。

因此，官方與產業應重新審視與省思，在**政策的輔助**與各藥品同業合作下，期望能持續改善未來藥品供應短缺的風險，積極建立更具韌性的藥品供應鏈，以確保所有國人安全與安心用藥的權益。

結合因疫情所帶來的**數位化趨勢**，藥品從開發到上市冗長的時程中，在藥物探索、藥物開發、智慧工廠、資料湖泊等數位科技建立預測性、自動化的供應鏈管理系統，亦將成為下一階段關鍵的發展標的。



97

## 原廠藥迷思？在地生產優勢？

2023/07/17 01:13:26

聯合報 記者鄒尚謙／台北即時報導

讚 2

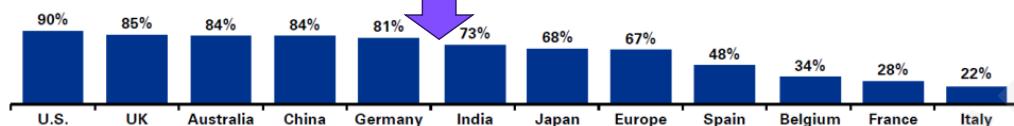
台灣缺藥潮難以緩解，每當藥品短缺，食藥署聲聲呼籲民眾改採同成分、同劑型、同劑量的學名藥，希望民眾信任台灣製藥國家隊，不一定要原廠才有效。台灣民眾真的都對於原廠藥「情有獨鍾」嗎？從健保數據111年統計來看，學名藥占了國人用藥量的73%，似乎並未如想像中獨鍾原廠藥。

健保111年度統計，藥品總額為2133億元，其中學名藥支出854.5億元（占四成）；原廠藥則為1279.2億元（占六成）。健保署醫審及藥材組組長黃育文表示，原廠藥部分為新藥品，健保會預留部分預算給新醫療科技，像是抗癌藥生物製劑等，但整體健保近年來的學名藥用量都穩定在72%至73%左右，民眾並未排斥學名藥。

98

# 原廠藥迷思？在地生產優勢？

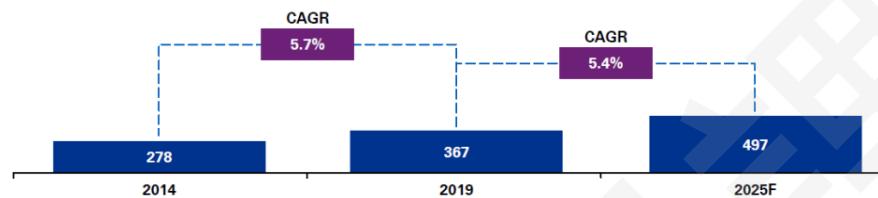
Taiwan



Note: Generics utilization rates refer to market share (by volume) of generics within the overall prescription drug market.

Sources: The positive impact that generic and biosimilar medicines have on patients and health systems, International Generic and Biosimilar Association, Oct 2019; Improving market efficiencies will promote greater drug affordability, PRI Center for Medical Economics and Innovation, Jan 2020; US Specialty Pharmaceuticals, Barclays, Jun 2019.

圖 14 各國學名藥利用率長條圖



Source: Generic Drugs Market: Global Industry Trends, Share, Size, Growth, Opportunity and Forecast 2020-2025, imarc Group

圖 11 學名藥市場年增率變化示意圖

資料來源: 2022 年 經濟部智慧財產局產業專利分析與布局競賽\_報告書\_專利之「藥」見

99

## 相關政策輔導與鼓勵

- <<生技醫藥產業發展條例>>的展延與修正案通過，鼓勵先進醫療及跨域合作，並發展高技術門檻產品、促進研發與製造並重，鼓勵實現藥品在地化生產。

修正 第5、6條

### 鼓勵研發與製造並重



研究發展支出投抵

- 限研發製造之生技醫藥公司
- 抵減率：25%
- 每年最高抵減稅額：50%

生產製造之全新機械、設備或系統支出投抵

- 抵減率：5%(當年度抵減)  
3%(分3年抵減)
- 每年最高抵減稅額：30%

4

修正 第7、8條

### 引領資金投入



投資對象

- ◆ 研發製造公司  
(限未上市/上櫃或上市櫃但成立未滿10年)
- ◆ CDMO公司  
(限未上市櫃且成立未滿10年)

租稅優惠

- 持股滿3年。
- 股款金額的20%・抵減營所稅
- 每年最高抵減稅額：50%



投資對象

- ◆ 研發製造公司  
(限未上市櫃且成立未滿10年)
- ◆ CDMO公司  
(限未上市櫃且成立未滿5年)

- 同公司投資金額100萬元以上，且持股滿3年。
- 投資額 50%，自所得總額減除
- 每年減除額度：500萬元

5

<https://www.ey.gov.tw/Page/9277F759E41CCD91/b071d462-10fc-47b7-84d5-13ba14e250f0>

100

# 相關政策輔導與鼓勵



財團法人醫藥工業技術發展中心  
MEDICAL AND PHARMACEUTICAL INDUSTRY TECHNOLOGY AND DEVELOPMENT CENTER

## 113 年度「國產必要藥品專案法規輔導方案」

### 宗旨

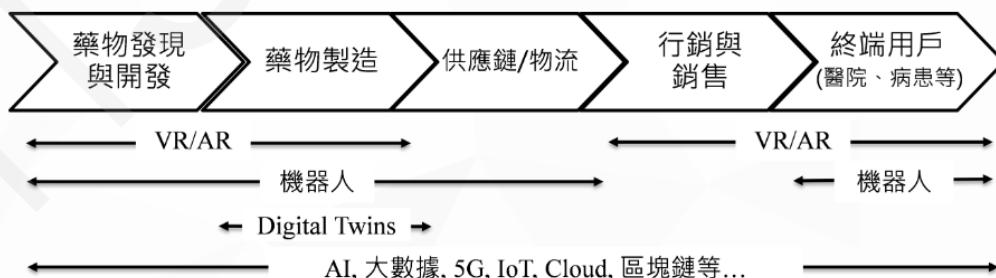
財團法人醫藥工業技術發展中心(以下簡稱本中心)承接衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)計畫，藉由專業輔導團隊針對國產必要藥品及其原料藥提供查驗登記或變更/新增原料藥來源申請之法規輔導，並配合「國產學名藥查驗登記快速審查機制」，以期縮短藥品查驗登記或變更登記之審查時程，促進國產必要藥品登記量能。

[https://www.pitdc.org.tw/file/News/\\_TW1708053232\\_0.pdf](https://www.pitdc.org.tw/file/News/_TW1708053232_0.pdf)

101

# 結合數位科技發展趨勢

新興數位技術的範圍涵蓋廣泛，包括擴增實境/虛擬實境(Augmented Reality/Virtual Reality, AR/VR)、數位雙生(Digital Twins)、人工智慧(Artificial Intelligence, AI)、物聯網(Internet of Things, IoT)、雲端運算(Cloud Computing)及區塊鏈(Blockchain)等，眾多的技術已被整合應用於生醫產業價值鏈中(圖1)，作為藥廠加速和實施技術驅動的營運變革工具，不僅滿足企業的需求，也為病患、企業及其合作夥伴創造價值，成為產業競爭優勢之必要條件。



資料來源：GlobalData；DCB產資組ITIS研究團隊整理(2022.06)

圖1 新興數位技術在生醫產業價值鏈之應用

資料來源：[經濟部產業技術司]產業技術評析\_淺談Digital Twins在生技製藥產業的應用，作者：劉曉君(生技中心) 2022/08/24

102

# 供應鏈供應異常之相關法令依循

## 因製造限制造成產品短缺

### ( PRODUCT SHORTAGE DUE TO MANUFACTURING CONSTRAINTS )

|  |  |
|--|--|
| 5.71 製造廠應向上市許可持有者報告製造作業中可能導致供應異常限制的任何限制條件。這應適時進行，以便於上市許可持有者根據其法定義務向主管機關報告供應限制。 | 5.71 The manufacturer should report to the marketing authorisation holder (MAH) any constraints in manufacturing operations which may result in abnormal restriction in the supply. This should be done in a timely manner to facilitate reporting of the restriction in supply by the MAH, to the relevant competent authorities, in accordance with its legal obligations. |
|--|--|

103

# 供應鏈供應異常之相關法令依循



### 西藥供應資訊平台

提供西藥短缺線上通報，以及西藥供應狀態與替代藥品資訊、公開徵求專案進口或製造等查詢。



### 中藥供應資訊平台

設置中藥材及中藥製劑短缺通報專區，瞭解及回饋中藥供應情形。



### 兒童困難取得之臨床必要藥品及醫材管理資訊系統

提供醫療機構提報兒童困難取得藥品及醫材之需求與申請參加聯合招標。

<https://www.mohw.gov.tw/medicine>

104



## Q & A

105

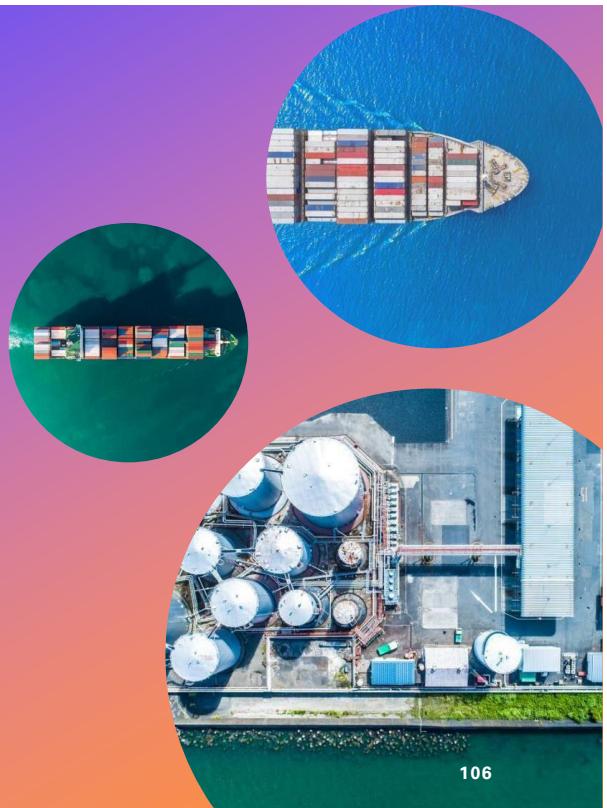


# THANK YOU

張建銘 Max Chang

[changcm@ebp.com.tw](mailto:changcm@ebp.com.tw)

Linkedin:



106

# 供應商管理

Pharmaceutical supplier management



東竹藥品 研發生產處  
處長 張建銘

## 何謂供應商管理?

供應商管理是一個組織內部的策略性活動，旨在有效地管理與供應商（或供應商群體）之間的關係，以確保供應鏈的順利運作和產品或服務的高品質交付。

這包括了**評估、選擇、合約管理、績效評估、風險管理以及供應商關係的持續建立和改善。**

供應商管理的目標是最大程度地提高供應鏈的效率、降低成本、減少風險，同時確保產品或服務的質量和可靠性。



# 藥品品質管理國際化

~2013

2014

2015

2016 2017 2018

2019

## 藥品品質管理國際化規劃

原料  
藥102年5月22日公告  
GMP法規標準國際化

102年7月1日起第一階段10個品項實施DMF

105年1月1日起原  
料藥符合GMP

分階段實施DMF

108年1月1日起製劑全  
面使用GMP原料藥108年1月1日起製劑全  
面使用DMF原料藥製  
劑104年1月1日起全面  
實施PIC/S GMP101年7月公告CTD格式，  
新成分新藥自101年11月起實施103年7月全面實施  
CTD送審(含學名藥、  
非新成分新藥)

賦形劑、包材

102年公告高風險藥品(如注射劑及眼用  
製劑等)之仿單必須標示賦形劑品名

103年試行及鼓勵藥品全面標示

104年藥品全  
面標示賦形劑

已委託研究計畫進行賦形劑及包裝材質之技術文件審查相關制度之研究，未來逐步推動實施

GDP

已委託研究計畫進行GDP相關制度之研究，未來逐步推動實施

OfficePLUS.cn

## 目錄 / CONTENT



### 01 法規依循

Compliance with  
Regulations

### 02 供應商評估 與選擇

Supplier Evaluation  
and Selection

### 03 定期監控 與改善

Periodical Monitoring  
and Improvement

### 04 案例分享

Case Studies

## 結語

Conclusion

# 01 法規依循

Compliance with Regulations



## PIC/S GMP

### 第一章 製藥品質系統 - 原則

<前文略> 該品質目標之達成是**高層管理者的責任**，且需要公司內各部門及所有階層之人員，以及**公司之供應商與經銷商的參與和許諾**。…

1.4 (vi) 為正確之原料與包裝材料的製造、供應與使用、**供應商的選擇與監督**，以及為確認每次交貨都是來自經核准的供應鏈等進行安排

1.10產品品質檢討 (i) 用於產品之原料及包裝材料，特別是那些來自新來源者之檢討，**尤其是原料藥供應鏈之可追溯性**的檢討

# PIC/S GMP Part I

## 第二章 組織與人事

2.9 生產和品質管制的主管，以及相關時品質保證主管或品質單位主管，通常有一些分擔或共同負擔之關於品質的職責，特別包括製藥品質系統之設計、有效實施、監測與維護。這些職責應受任何國家法規的規範，包括：

- (vi) 原物料供應商的認可及監督；
- (vii) 受託製造廠以及其他 GMP 相關之委外活動供應者的認可及監督；

# PIC/S GMP

## 第五章 生產

5.27 原料供應商的選擇、資格認可、核准及維護以及其原料之採購與接受，應作為製藥品質系統文件化的一部分。監督程度應該與由個別原料所呈現之風險成正比，考量它們的來源、製造過程、供應鏈的複雜性以及原料在藥品中的最終用途。應保持每一供應商原料核准的支持性證據。參與這些活動的工作人員應對供應商、供應鏈及相關風險有最新的了解。可能時，原料應直接從原料製造廠購買。

5.28 製造廠為原料制定的品質要求 應與供應商討論並達成一致。生產、測試和控制，包括其處理、標示、分包裝與運銷的要求、申訴、回收與拒用程序，應在正式之品質協議或規格中予以文件化。

# PIC/S GMP

## 第五章 生產

5.29 對於原料藥與賦形劑供應商的核准及維持，要求如下：。

原料藥：

應建立**供應鏈之可追溯性**，從原料藥之**起始原料至最終產品**的相關風險應正式評估並定期確認。應採取適當措施，降低原料藥的品質風險。

應可獲得每種原料藥（包括原料藥之起始原料）的供應鏈與可追溯性紀錄，並由藥品製造廠保存。

# PIC/S GMP

## 第五章 生產

5.29 對於原料藥與賦形劑供應商的核准及維持，要求如下：。

原料藥：

應對於原料藥之**製造廠及運銷商進行稽核**，以確認其符合相關之優良製造規範及優良運銷規範要求。製造許可的持有者應自行或透過代表其履行合約的一方確認此符合性。

稽核應具適當之期間及範圍，以確保對GMP進行全面及明確的評估；應考慮到來自於現場其他原料之**潛在交叉污染**。報告應充分反映在稽核過程中所執行及所見的情況，並明確指出任何不足之處。任何需要的矯正預防行動應予執行。

應在**品質風險管理過程中所界定的期間，進行後續稽核**，以確保標準的維持及持續使用核准的供應鏈。→ 稽核

# PIC/S GMP

## 第五章 生產

### 賦形劑：

賦形劑及其供應商應根據**PIC/S 指引PI045-1**「適用於人用藥品賦形劑之適當優良製造規範的正式風險評估準則」，基於正式**品質風險評估之結果**進行適當管制。

### 包裝材料 (PACKAGING MATERIALS)

5.45 **直接包裝材料及經印刷的包裝材料**之供應商的選擇、驗證、核准及維護應**比照原料給予同等注意**。

# PIC/S GDP

### 5.2 供應商之資格認可(Qualification of Suppliers)

5.2.3 在進行任何藥品採購之前，**應對供應商進行適當的資格認可及核准**。此作業應以程序管制，且其結果應文件化並使用風險導向之方法**定期審閱**。

5.2.4 批發運銷商在與新的供應商締結新合約時，**應進行實質檢核(‘due diligence’ checks)**以評估其供應藥品的適當性、能力及可靠性

# US FDA CFR - Title 21

## PART 820 -- QUALITY SYSTEM REGULATION

### Subpart E - Purchasing Controls

#### Sec. 820.50 Purchasing controls.

Each manufacturer shall establish and maintain procedures to ensure that all purchased or otherwise received product and services conform to specified requirements.

# US FDA CFR - Title 21

(a) Evaluation of suppliers, contractors, and consultants. Each manufacturer shall establish and maintain the requirements, including quality requirements, that must be met by suppliers, contractors, and consultants. Each manufacturer shall:

(1) Evaluate and select potential suppliers, contractors, and consultants on the basis of their ability to meet specified requirements, including quality requirements. The evaluation shall be documented.

(2) Define the type and extent of control to be exercised over the product, services, suppliers, contractors, and consultants, based on the evaluation results.

## US FDA CFR - Title 21

(3) Establish and maintain records of acceptable suppliers, contractors, and consultants.

(b) Purchasing data. Each manufacturer shall establish and maintain data that clearly describe or reference the specified requirements, including quality requirements, for purchased or otherwise received product and services. Purchasing documents shall include, where possible, an agreement that the suppliers, contractors, and consultants agree to notify the manufacturer of changes in the product or service so that manufacturers may determine whether the changes may affect the quality of a finished device. Purchasing data shall be approved in accordance with § 820.40.

## EU-Directive 2001/83/EC

Article 8. "The application [of a marketing authorization] shall be accompanied [...] by [...] a written confirmation that the manufacturer of the medicinal product has verified compliance of the manufacturer of active substance with principles and guidelines of good manufacturing practice by conducting audits."

Article 46. "The holder of a manufacturing and/or import authorization shall at least be obliged [...] to use only active substances, which have been manufactured in accordance with GMP for active substances and distributed in accordance with GDP for active substances and ... to ensure that the excipients are suitable for use in medicinal products by ascertaining what the appropriate GMP is."

# EU-GMP Guidelines

## Chapter 5 (Production):

5.27 "The selection, qualification, approval and maintenance of suppliers of starting materials, together with their purchase and acceptance, should be documented as part of the pharmaceutical quality system..."

# EU-GMP Guidelines

5.29 "Audits should be carried out at the manufacturers and distributors of active substances to confirm that they comply with the relevant good manufacturing practice and good distribution practice requirements. (...) Audits should be of an appropriate duration and scope to ensure that a full and clear assessment of GMP is made; (...). The [audit] report should fully reflect what was done and seen on the audit with any deficiencies clearly identified. Any required corrective and preventive actions should be implemented. Further audits should be undertaken at intervals defined by the quality risk management process to ensure the maintenance of standards and continued use of the approved supply chain."

## EU-GMP Guidelines

5.45 "The selection, qualification, approval and maintenance of suppliers of primary and printed packaging materials shall be accorded attention similar to that given to starting materials. "

## EU-GMP Guidelines

Chapter 7 of the EU-GMP Guidelines (Outsourced Activities) describes the responsibilities of the Contract Giver when it comes to contract manufacturing and testing. He needs to assure the control of the outsourced activities, incorporating quality risk management principles and including continuous reviews of the quality of the Contract Acceptor's performance. Audits are a helpful tool to assess the "legality, suitability and the competence of the Contract Acceptor". The new Chapter 7 was obviously designed to intensify the control of Contract Acceptors by the Contract Giver and extend those controls to subcontractors.

# EU-GMP Guidelines

Some raw materials are only available at reasonable costs if purchased through an intermediary, i.e. a Broker. If the material is critical to the process, e.g. an API or a key excipient this can give an added complexity to the process and this must be fully investigated with the Quality and Regulatory units being involved, before any orders are placed.

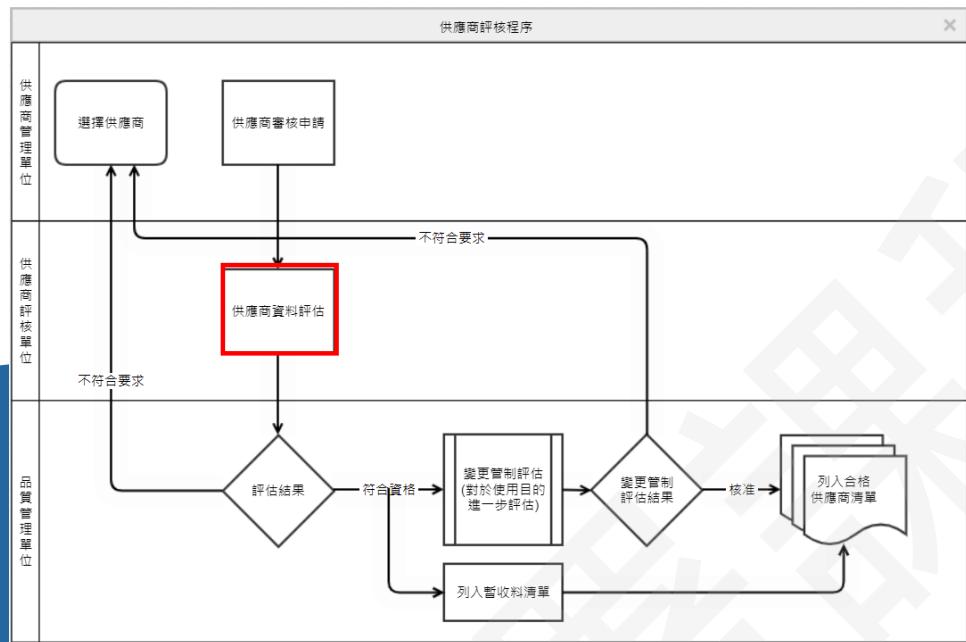
And **brokers also need to be qualified**. This should be done taking into account the provisions laid down in the **EU-GDP Guidelines** (Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use (2013/C 343/01), **Chapter 10 - Specific Provisions for Brokers**.



供應商評估與選擇  
Supplier evaluation and selection

# 供應商評核程序

## 範例



## 評估準則

### 商業合作面向評估:

**財務穩定性:** 評估其基本財務狀況包括財務報表、信用評級和支付紀錄等。

例如:上市櫃公司之財務報表查核，第三方公正單位(鄧白氏)審核認證資料…

**交貨能力:** 評估交貨的能力，包含廠商起始原物料的庫存設定，需求vs產線生產能力的評估，現行產品線的負荷狀態，確保供應鏈的穩定性和可靠性。

**成本效益:** 評估供應商提供的產品或服務的成本效益，包括價格、交貨條件和付款條件等。

## 評估準則

**品質面向評估：**基本書面審查資料的評估，可能包括的有：

| 資料   | 條文  |
|--|---|
| I. 公司組織圖 Company organizational chart.   | PIC/S GMP - 8.1~8.4                             |
| II. 原物料或藥品委託製造之製造廠品質系統文件(GMP/GLP PIC/S GMP - 1.10(i), 5.27~5.29, 7.4(委託) ; PIC/S GDP – 5.2 證明、ISO證明.....等) | PIC/S GMP - 1.10(i), 5.27~5.29; PIC/S GDP – 5.2 |
| III. 製造商、代理商或提供倉儲物流服務之廠商其物流品質系統文件(GDP證明...等，原料藥必須)   | PIC/S GMP - 1.10(i), 5.27~5.29; PIC/S GDP – 5.2 |
| V. TDMF認證資料 (如有)   | PIC/S GMP - 5.27                                |
| · 製程流程圖Manufacturing process flow chart.   | PIC/S GMP - 4.14 a)                             |
| VI. 物料成分 (如:材質證明)  | PIC/S GMP - 5.27~5.29                           |

## 評估準則

**品質面向評估：**基本書面審查資料的評估，可能包括的有：

| 資料  | 條文                                  |
|---|-------------------------------------|
| VII. 來源聲明 Declaration of origin<br>· TSE/BSE 聲明 TSE/BSE Statement<br>· 基因改造GMO Materials (Vegetable origin) GMO Materials Statement | PIC/S GMP - 5.27~5.29               |
| VIII. 不純物及相關汙染風險之聲明文件：<br>· 包括但不限於致過敏原、黃麴毒素、基因毒性、元素不純物、亞硝胺類不純物...等  | PIC/S GMP - 3.6(ii & iii)           |
| IX. 原廠化驗報告(COA)   | PIC/S GMP - 4.13 & 4.14 a), c)      |
| X. 安全資料表(SDS)   | 危害性化學品標示及通識規則                       |
| XI. 安定性數據(API)及儲存運輸之管控條件相關評估報告  | PIC/S GMP - 2.9(viii) & 4.14 d), e) |
| XII. 原物料之包裝樣式與標示 (特別注意領有許可證之原料藥中文標示)  | PIC/S GMP - 5.30 (藥事法第48-1)         |

# 評估準則

## 其他面向評估:

### 持續性的企業管理:

- 環境 (EU REACH regulation)、社會(人權)和治理 (ESG) 實踐
- 企業營運持續計畫 (BCP)

### 風險管理規劃:

- 對企業(包括但不限於供應鏈管理, 法規管理, 管理與資訊系統安全性… )的風險識別與評估, 以及管控與改善計畫
- 其他如: 智慧財產權不侵權證明, 企業治理資訊…

# 評估準則

另外，各國規範差異亦須確認合規性，例如：外銷歐盟各國，EMA明確規定  
API之供應商評估須執行實地稽核，無法以書面審核替代！

EU GMP guide part II: Basic requirements for active substances used as starting materials: GMP compliance for active substances

1. How can GMP compliance for active-substance manufacturers be demonstrated? H+V April 2011

Directive 2001/83/EC as amended (Directive 2001/82/EC for veterinary medicinal products) states that manufacturing-authorisation holders are obliged to use, as starting materials, only active substances that have been manufactured in accordance with the detailed guidelines on GMP for starting materials. Thus the legislation puts the responsibility on the manufacturing-authorisation holders using the active substance and does not foresee mandatory routine inspections of active-substance manufacturers.

To provide guidance on how GMP compliance of active-substance manufacturers should be established, guidance documents have been published on this website, including the 'guidance on the occasions when it is appropriate for competent authorities to conduct inspections at the premises of manufacturers of active substances used as starting materials' as part of the Community procedures. This document states that it is expected that manufacturing-authorisation holders will normally gain assurance that the active substances it uses are manufactured in accordance with GMP through audit of the active-substance suppliers.

In addition, a number of questions and answers on audits of active-substance manufacturers on this page provide further guidance.

3. Is it acceptable to perform a remote assessment based on, for example, questionnaires, review of documents, ISO 9000 certification, results of analytical testing and historical experience with the supplier? H+V July 2016

The EEA inspectorates are not generally in favour of 'paper-based audits' per se as they do not provide the same level of assurance as on-site assessments, but do accept that they have a part to play in a risk-based strategy.

They may be particularly applicable when recent positive inspection information is available and where satisfactory audits have been concluded in the past. They cannot replace on-site audits of active-substance suppliers but can be a useful interim and temporary measure within the manufacturer's audit programme.

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/compliance-research-development/good-manufacturing-practice/guidance-good-manufacturing-practice-good-distribution-practice-questions-answers>

# 供應商實地稽核

如確定需進行供應商實地稽核，亦應須注意下列建議事項：

1. 稽核前應擬定**稽核計畫**並提供供應商進行準備，如有任何疑問應提前協商，確保稽核期間可取得充足與關鍵的資訊。
2. 稽核**人員**應有充足的**專業知識與訓練**，以確認稽核計畫可被落實與正確的執行。
3. 稽核期間的**觀察應確實並完整記錄**，應於稽核結束前確認供應商人員**正確理解**，觀察之項目建議應明確訂定其**風險級別**。
4. 稽核完成後之報告提供與供應商之**改善**，應設定雙方同意之合理**期限**持續追蹤。

# 供應商實地稽核準則

## 委託製造



西藥藥品優良製造規範  
(第一部)

PIC/S : Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products (Part I)

PE009-14 (1 July 2018)

© PIC/S July 2018

## 原物料 (特別是API)



西藥藥品優良製造規範  
(第二部：原料藥)

PIC/S : Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Part II

PE009-14 (1 July 2018)

© PIC/S July 2018

## 委託儲存與運輸



西藥藥品優良製造規範  
(第三部：運銷)

PIC/S : Guide to Good Distribution Practice for Medicinal Products

PE011-1 (1 June 2014)

© PIC/S January 2014

衛生福利部  
中華民國 104 年 7 月

# 評估準則

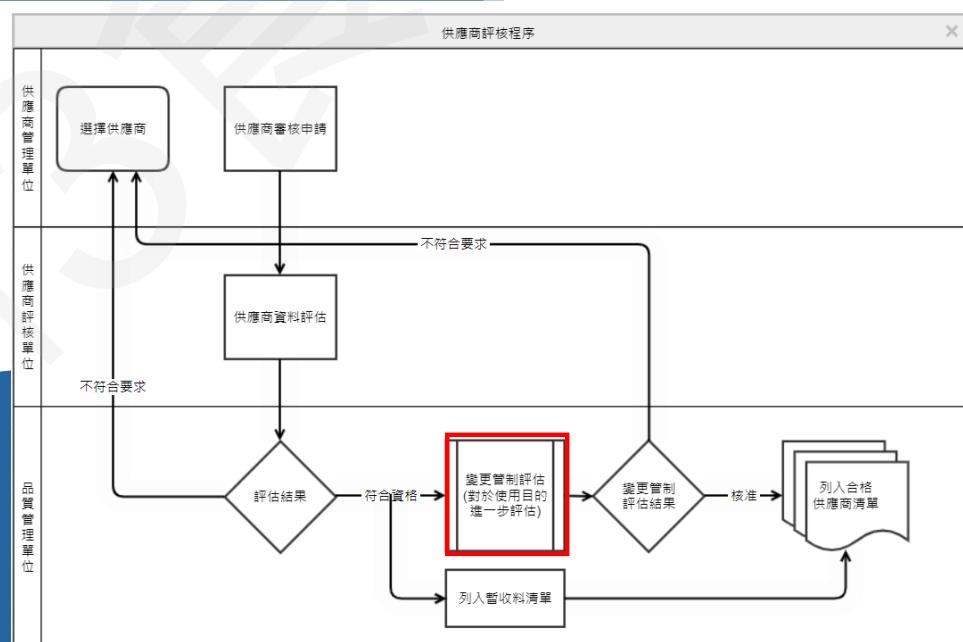
在供應商的資格審核上，應考慮潛在的風險性，包含來源、製造過程及供應鏈的複雜性，進行風險級別的篩選，做為審核標準的依據。

範例：

| 供應商的關鍵級別       |                          |
|----------------|--------------------------|
| 風險關鍵級別         | 供應商名稱                    |
| 關鍵級別 1<br>(最高) | 原料藥製造廠/供應商               |
|                | 直接包材製造廠/供應商              |
| 關鍵級別 2         | 賦形劑製造廠/供應商               |
| 關鍵級別 3         | 關鍵級別1,2&4以外之其他原物料製造廠/供應商 |
| 關鍵級別 4<br>(最低) | 印刷包材製造廠/供應商              |

# 供應商評核程序

範例



## 評估準則

**品質面向評估：**除了基本品質證明文件外，如為製劑新增或變更原物料，需進一步對於各作業階段品質相關之潛在影響，進行評估，可能之內容包括：

### 製造階段

- 其容器材質、包裝型態及儲存條件，對於實際設備操作之影響評估，必要時進行試機，試製與確效

### 品質管控

- 對廠商原物料以及製程中各階段的IPC或半成品，成品的檢驗與分析比對評估

### 合規性

- 新增或變更原物料來源是否符合相關使用規範，是否須經官方審核核准後始得變更

## 評估準則

### PIC/S GDP

5.2.4 批發運銷商在與新的供應商締結新合約時，**應進行實質檢核(‘due diligence’ checks)**以評估其供應藥品的適當性、能力及可靠性，需特別注意：

- i)供應商的聲譽或可靠性；
- ii)供應的藥品是否可能為偽、禁藥；
- iii)大量供應通常僅能限量取得的藥品；
- iv)供應商所經手產品之多樣性；
- v)價格超出範圍

# 09 定期監控與改善

Periodical Monitoring  
and Improvement



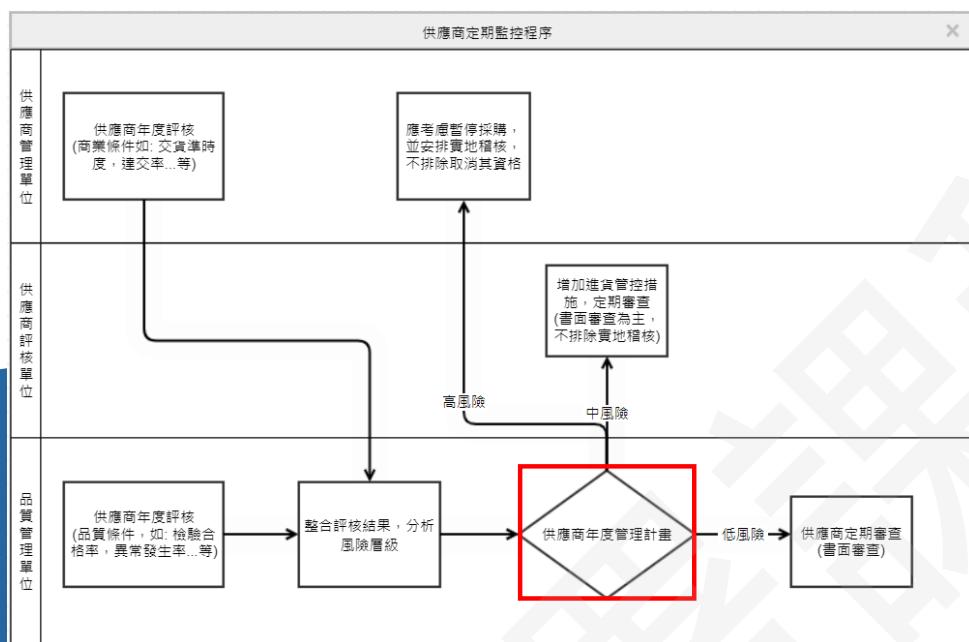
## 供應商定期監控程序

供應商定期監控與評核亦須考量各面向，設定明確的評核標準，範例如下：

| 考核項目 | 比例  | 內容  | 考核方法  | 考核單位 |
|------|-----|---|---|------|
| 交期   | 25% | 交貨狀態  | 交貨準時率 = 準時交貨的次數 / 總交貨次數                             | 採購人員 |
|      |     | 1. 品質客訴改善的及時性。<br>2. 文件回覆的及時性與正確度。                      |   |      |
| 配合度  | 15% | 3. 異常退換貨的及時性和快速性。                                       | 配合度分數=(100-總扣分)X 10%                                | 採購人員 |
|      |     | 4. 緊急應變能力，例如：異常退回後的重新交貨安排，以確保供應鏈穩定                      |   |      |
| 品質   | 45% | 原物料合格率  | 批次合格率=入料合格批數/交貨總批數<br>依審核結果分級給分，例如：無缺失項目，次要缺失待改善... | 品保部  |
|      |     | 審核結果（書面或實地查核）   |   |      |
| 客訴率  | 15% | 1. 異常 Deviations<br>2. 拒用 Rejects<br>3. 運輸異常<br>4. 客戶投訴 | 客訴率=(100-總扣分)X 15%                                  |      |

# 供應商定期監控程序

## 範例



# 供應商定期監控程序

定期監控的結果，合併供應商關鍵等級，可評估其整體風險等級來訂定定期書面或實地審查之頻率，參考如下：

| 供應商定期監控頻率 |                   |     |     |
|-----------|-------------------|-----|-----|
| 關鍵等級      | 供應商類別             | 低風險 | 中風險 |
| 關鍵等級1     | API               | 每3年 | 每2年 |
|           | 直接包材              |     |     |
| 關鍵等級2     | 賦形劑               | 每4年 | 每2年 |
| 關鍵等級3     | 除了等級1,2&4以外之其他供應商 | 每5年 | 每3年 |
| 關鍵等級4     | 印刷包裝材料            | 每6年 | 每4年 |

惟每年度定期評核結果，或有特殊重大異常之情事，亦得重新定義該供應商之風險等級及對應管控措施。

# 合約

經過評核後之合格供應商，除了定期的監控外，在合作開始前應該考量供貨合約與品質合約的簽訂，其必要性與簽署合約之效益如下：

| 經濟風險 | 法律風險 | 營運風險 |
|------|------|------|
| 穩定價格 | 權責明確 | 保障供貨 |
| 確保品質 | 舉證容易 | 保密條款 |

## ✓ 採購供貨合約五大核心關鍵

- ✓ 付款條件及方式等細節
- ✓ 貨物運送責任相關條款
- ✓ 商品規格與驗收條件、瑕疵通報與處置
- ✓ 違約責任與相關處理
- ✓ 爭議解決(如：裁定之公證單位)

# 合約

美國Society of Chemical Manufacturers and Affiliates (SOCMA)組織中的Bulk Pharmaceuticals Task Force (BPTF)在2019年也更新了品質合約的範本，並在網路上免費提供需求者使用

NOTE TO USERS:

This Quality Agreement template was developed by the Bulk Pharmaceutical Task Force (BPTF), an affiliate organization of the Society of Chemical Manufacturers and Affiliates (SOCMA), as a guide for drafting a Quality Agreement relating to the manufacture and release of substances regulated by the Food and Drug Administration. The template is based on the collective experience of industry members, but is not intended to be exhaustive or inclusive of all pertinent requirements. The information herein is offered in good faith, but is provided WITHOUT ANY WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. Users are cautioned that the information upon which this template is based is subject to change. The responsibility allocations in the template are largely defined by the fact that only one party is in a position to exercise the responsibility identified. To the extent that the responsibility is shown as shared or can be assigned to the other party, the template allocation represents the experience of the BPTF members as to common practice. Parties utilizing the template are free to allocate responsibility and notification timing in any manner that assures all regulatory obligations are met.

SOCMA and BPTF do not endorse the products or processes of any particular manufacturer, and this template is not intended to provide specific advice, legal or otherwise. Following this template does not guarantee compliance with applicable laws, rules, and regulations. Users should consult with their legal and technical advisors and other sources. SOCMA, BPTF, and their members and agents do not assume any responsibility for a user's compliance with applicable laws, rules and regulations, and disclaim any liabilities arising out of or relating to the use of this template or reliance on any information contained herein.

Quality Agreement

by and between:

Supplier Name: \_\_\_\_\_  
Address: \_\_\_\_\_

and

Client Name: \_\_\_\_\_  
Address: \_\_\_\_\_

# 合約

| Table of Contents                                     |                 |
|---|-----------------|
| Supplier's & Client's Name.....                       | 5 <sup>1</sup>  |
| Custom Manufacturer's Quality Agreement Template..... | 6 <sup>1</sup>  |
| 1. Effective Date.....                                | 6 <sup>1</sup>  |
| 2. Scope .....  | 6 <sup>1</sup>  |
| 3. Other Agreement.....                               | 6 <sup>1</sup>  |
| 4. Amendments to Quality Agreement.....               | 6 <sup>1</sup>  |
| 5. Term of Quality Agreement.....                     | 7 <sup>1</sup>  |
| 6. Use of Third-Parties.....                          | 7 <sup>1</sup>  |
| 7. Survival Clause.....                               | 7 <sup>1</sup>  |
| 8. Assignment.....                                    | 8 <sup>1</sup>  |
| 9. Product Specifications.....                        | 8 <sup>2</sup>  |
| 10. Shipping Under Quarantine .....                   | 8 <sup>2</sup>  |
| 11. Resolution of Quality Issues .....                | 8 <sup>2</sup>  |
| 12. Debarment.....                                    | 9 <sup>1</sup>  |
| 13. Choice of Law: Jurisdiction/Miscellaneous.....    | 9 <sup>1</sup>  |
| 14. Manufacturing and Testing Location(s).....        | 9 <sup>1</sup>  |
| 15. Quality Responsibilities Table.....               | 10 <sup>1</sup> |
| <b>Compliance Requirements .....</b>                  | 10 <sup>1</sup> |
| <b>Right to Audit .....</b>                           | 10 <sup>1</sup> |
| <b>Regulatory Inspections and Exchanges .....</b>     | 11 <sup>1</sup> |
| <b>Regulatory Filings :</b>                           |                 |
| <b>Complaints and Re-</b>                             |                 |
| <b>Animal Derived Ma-</b>                             |                 |
| <b>Validation/Qualifi-</b>                            |                 |
| <b>Documentation and</b>                              |                 |
| <b>Annual Product Re-</b>                             |                 |
| <b>Change Control .....</b>                           |                 |
| <b>Deviations .....</b>                               |                 |
| <b>Reprocess and Batc-</b>                            |                 |
| <b>Products and In 1</b>                              |                 |
| <b>Storage and Distribu-</b>                          |                 |
| <b>Laboratory Control</b>                             |                 |
| <b>Stability (must doc-</b>                           |                 |
| <b>provide all necessary</b>                          |                 |
| <b>Recalls .....</b>                                  |                 |
| APPENDIX 1: Definition .....                          | 19 <sup>1</sup> |
| APPENDIX 2: Contracts and Responsibilities .....      | 20 <sup>1</sup> |
| APPENDIX 3: Product Specifications .....              | 20 <sup>1</sup> |

| Responsibilities <sup>(1)</sup> |  | Not Applicable           | Client                              | Supplier                            |
|---------------------------------|--|--------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| 1.-                             | Compliance Requirements <sup>(2)</sup>   |                          |                                     |                                     |
| 1.01                            | Implement procedures and/or documented training to meet obligations under this Agreement. <sup>(3)</sup>   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 1.02                            | Adhere to Good Manufacturing Practices (cGMPs), including ICH Q7 International Conference on Harmonization Good Manufacturing Practice Guidance for Active Pharmaceutical Ingredients (API) and locally imposed requirements. <sup>(4)</sup>   | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 1.03                            | Manufacture, package, ship, store and test the Product and materials in an environment meeting the applicable cGMP regulations, which is designed, constructed and maintained in a manner that a) permits the operation thereof to be performed under clean, sanitary and orderly conditions; b) permits the effective cleaning of pertinent surfaces; and c) prevents the contamination of the Product and the addition of extraneous material to the Product. <sup>(5)</sup> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 1.04                            | Manufacture the Product in adherence to applicable regulatory submissions, such as Drug Master File (DMF) if applicable. <sup>(6)</sup>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 1.05                            | Operate in compliance with applicable environmental, occupational health and safety and regulatory requirements. <sup>(7)</sup>  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 1.06                            | Establish a quality system that is independent of production that fulfills both quality assurance and quality control responsibilities. <sup>(8)</sup>   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 1.07                            | Involves the unit in all quality related matters and have them review and approve all quality critical related documents. <sup>(9)</sup>   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 1.08                            | As it relates to this Quality Agreement, notify the other party of name change, corporate reorganization, consolidation, merger or acquisition or sale of the party's company. Notify other party of <small>any commercial alteration.</small>   | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
|                                 |  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> |
|                                 |  | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
|                                 |  | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
|                                 |  | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
|                                 |  | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |

✓ <https://www.socma.org/wp-content/uploads/2019/06/Final-Quality-Agreement-Custom-Template-7-6-10-clean-protected.doc>

# 供應商變更與異常管理

附件十二 原料鑑技術性資料變更應檢附資料表

| 主要變更   |   |
|--|---|
| 變更資料：  | 應檢附資料：  |
| 1. 變更委託申請書，說明新舊內容之差異。  |   |
| 2. 製造廠申請書。   |   |
| 3. 如涉及原料藥製造廠新增或變更，應檢附該原料藥符合藥物優良製造規範證明文件。   |   |
| 4. 增削、變更原廠製造廠須同一品目管理系統且製造廠製作及營業執照、檢驗規範與變更一致，檢附起始物質實樣(包含來源、規格、檢驗成績書等)、反應條件及流程圖(啟動生產率、下量等量)；反應過程中所使用之各種有機溶劑、催化劑、試劑等參與物、原料藥、成品及中間體之檢驗方法、可列方法依據)及廠規書、安定性試驗條件及試驗結果等資料，並比較說明其異同。 |   |
| 5. 中間體及半衛生管機視其品質管理之需公告之藥品，應檢附原料藥技術性資料。   |   |
| 6. 如涉及生產、製程、中間體及原料藥製造廠變更，應檢附至少三批量產批次(其中至少一批量產批次)之變更前後分析結果，含變更項目與原料藥之檢驗結果。  |   |
| 7. 變更原廠製造廠、不同之製程路、變更製造廠所使用之試劑及溶劑或變更關鍵控制步驟反應條件者，應檢附安定性試驗資料，或檢附科學性評估證明此變更對原料藥品質特性無顯著影響。  |   |
| 其安定性試驗報告：原料藥不應是應檢附變更前後之三批先導規模以上之六個月加做安定性試驗報告。  |   |
| 8. 尚無法提供變更前資料，應重新檢附原料藥技術性資料。   |   |
| 9. 如係移轉之原料藥，應另附原廠變更通知函。  |   |
| 如無一致性者，應另依第四十二條重新辦理原料藥登記或申請原料藥技術性資料審查。   |   |
| *原料藥經長期試驗( $25^{\circ}\text{C}/60\%\text{RH}$ 或 $30^{\circ}\text{C}/65\%\text{RH}$ )二年及加速試驗( $40^{\circ}\text{C}/75\%\text{RH}$ )六個月後，試驗結果與放行時相當者，可認定為具安定性的原料藥。            |   |
| 變更項目   |   |
| 一、製造廠 (manufacturer)   | 新增或變更製造廠(即由新製造廠產生)，包含中間體或原料藥其中任一製造廠之改變。   |
| 二、製程 (manufacturing process)   | <ol style="list-style-type: none"> <li>不同的製程路。</li> <li>變更製程所使用之試劑及溶劑。</li> <li>變更關鍵步驟反應條件。</li> <li>放寬規範中管制允收標準。</li> <li>移除過程中管製之檢驗項目。</li> </ol> |
| 三、起始物、中間體及原料藥管製 (controls for starting materials, reagents, intermediates and drug substance)  | <ol style="list-style-type: none"> <li>移除規格中之檢驗項目。</li> <li>放寬規格之允收標準。</li> </ol>   |

查驗登記準則第四十九條之一

依據品質合約的約定，供應商應該在交付的原物料有相關的變更”計畫”或異常時，應主動於有限的時間內進行通知。

在收到相關通知後，應與供應商要求相關資料提供，以進行審查與評估包括：持續供貨、品質差異、法規合規性…等影響。

## 供應商變更與異常管理

依照供應商變更程度的不同，評估後會有不同的對應程序需要進行，以確保最終藥品對於病患使用的安全性無虞，有時往往需要數個月，甚至更長的時間才能完成相關的試驗、評估與核准！

| 工作項目                  | Month |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|-----------------------|-------|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
|                       | 1     | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 |
| 試製原料及標準品申請進口          | ■     |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 試製原料進口                |       | ■ |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| API & IPC分析方法確效 (如需要) |       |   |   | ■ | ■ |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 成品分析方法確效 (如需要)        |       |   |   |   | ■ |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 試製/送件批生產              |       |   |   |   |   | ■ |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 加速安定性試驗               |       |   |   |   |   |   | ■ | ■ | ■ | ■  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 溶離比對                  |       |   |   |   |   |   | ■ | ■ | ■ | ■  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 送件資料準備                |       |   |   |   |   |   |   | ■ | ■ | ■  | ■  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| Bridge Stock準備        |       |   |   |   |   |   |   |   |   |    | ■  | ■  | ■  | ■  | ■  | ■  | ■  |    |    |    |
| API廠TDMF變更核准          |       |   |   |   |   |   |   |   |   |    | ■  | ■  | ■  | ■  | ■  | ■  |    |    |    |    |
| 製劑查驗登記變更送件/核准         |       |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    | ■  | ■  | ■  | ■  |
| 三批確效API申請進口(試製轉銷售)    |       |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    | ■  |    |
| 製程確效                  |       |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    | ■  |    |
| 三批確效試製轉銷售             |       |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    | ■  |    |

<參考範例>

## 供應商變更與異常管理

供應商的變更應考量：

品質與法規：

- 變更的內容與範圍 (原料, 製程, 分析方法, 包裝樣式, 儲存條件…等)
- 變更的原因 (計畫性變更, 因OOS/OOT導致的變更需求, 其他如環保法令規範…等)
- 變更的執行計畫 (包含變更須執行的確效內容…等)
- 預計的變更時程
- 法規送件核准需求? (TDMF或drug product銷售國家)

## 供應商變更與異常管理

供應商的變更應考量：

供貨管理：

- 執行變更前的生產供貨規劃 (是否停止生產? 安全庫存建置…等)
- 預計變更的時程 (何時開始? 預計何時恢復供貨? 整體風險規劃)
- 變更後之供貨規劃 (需求與產能分析)
- 變更後之供貨成本影響 (應考量需求與效益)

**供應商的變更應在取得整體評估同意後才可啟動!**

## 供應商風險管理循環



## 供應商關係管理

供應商關係管理(SRM)需要綜合考慮多個因素，除了前述的供應商評估以選擇適合的來源、定期監控與評估績效、合約簽訂及風險管理等。

在近幾年更為強調與供應商建立穩定、彈性和可持續的供應鏈關係，確保組織與供應商之間的互利共贏關係。

其中包含的有建立清晰的合作目標、開放的溝通和協作、資訊提供的透明度以及**建立互信關係**。

供應鏈管理專家Charles C. Poirier在”*Advanced supply chain management*” 1999, by Berrett-Koehler Publisher, Inc.一書通過Walmart Inc和P&G等實例，強調了建立夥伴關係(信任)的重要性!

## 供應商關係管理

加強與供應商的關係管理，可以更有效提高供應商管理的落實度與資訊的透明度，以達到杜絕劣藥/偽藥進入供應鏈的機會！

品質目標之達成是高層管理者的責任，且需要公司內各部門及所有階層之人員，以及公司之**供應商與經銷商的參與和許諾**。

(PIC/S GMP Part 1 Chapter 1 principle)

若要成功打擊偽、禁藥，需供應鏈內的所有成員使用一致的方式。

(PIC/S GMP Part 3 GDP Chapter 6 principle)

# 案例分享

## Case Studies



## 成功案例分享 - 蘋果 APPLE

- ✓ 對於供應商註冊，以及後續變更，有公開的標準程序書指導與說明相關辦法
- ✓ 依據蘋果公司2024年報告指出，共有180家以上供應商，450個以上製造基地

| 目錄                               |    |
|----------------------------------|----|
| 第 1 章 :MyAccess .....            | 5  |
| 1.1 註冊您的帳號 .....                 | 5  |
| 1.2 加入已佈建的聯絡人 .....              | 9  |
| 1.3 移除管理者的權限 .....               | 11 |
| 第 2 章 :Supplier Connect 首頁 ..... | 12 |
| 2.1 使用者設定和偏好設定 .....             | 13 |
| 2.2 管理多個公司記錄 .....               | 14 |
| 第 3 章 :維護公司資料 .....              | 15 |
| 3.2 地址 .....                     | 19 |
| 3.3 聯繫人 .....                    | 20 |
| 3.4 銀行與稅務                        | 21 |
| 預扣款與款項資料 .....                   | 21 |
| 稅務資訊 .....                       | 22 |
| 銀行資料 .....                       | 23 |
| 其他資料 .....                       | 27 |
| 採購訂單條款與約定 .....                  | 27 |
| 多個 Apple 實體 .....                | 28 |
| 單一國家/地區的多家銀行 .....               | 28 |
| 編輯現有銀行資料 .....                   | 29 |
| 3.5 附件 .....                     | 30 |
| 第 4 章 :提交公司資料與後續步驟 .....         | 31 |
| 4.1 提交您的公司資料 .....               | 31 |
| 4.2 後續步驟 .....                   | 32 |
| 第 5 章 :傳遞給 Apple 之後進行變更 .....    | 33 |
| 第 6 章 :Apple 發起的資料變更 .....       | 33 |

### 歡迎使用 Apple Supplier Connect

Apple Supplier Connect 是安全的自助式入口網站，可讓您輕鬆維護公司的相關資訊；這些資訊對於您與 Apple 之間的業務關係相當重要。本文件將引導您了解如何維護公司資訊，例如聯絡詳細資訊、稅務資訊和銀行資訊。

您的公司已受邀在 Apple Supplier Connect 中完成核准的供應商資料。您已獲指派主要管理者或次要管理者的角色，且將負責提供和維護 Apple 用來傳送採購訂單、處理付款及其他商務功能的公司資料。

### 採購訂單條款與約定

供應商向 Apple 提供的服務與產品（包括所有軟體）須受適用的《Apple 採購訂單條款與約定》約束，除非由當事方授權代表人簽署的書面協議取代。必須先確認該條款才能完成供應商入職流程。

#### 下列變更需 Apple 內部審查和核准：

- 新的銀行資訊。
- 更新的稅務資訊。
- 法定登記名稱變更（如果您要變更法定登記名稱或稅籍編號，就必須填寫可接受的商業文件（例如美國的 W-9 或 W-8 表單）。



蘋果公司供應商註冊說明文件 [https://www.apple.com/legal/procurement/docs/Supplier\\_Connect\\_User\\_Guide\\_Traditional\\_Chinese.pdf](https://www.apple.com/legal/procurement/docs/Supplier_Connect_User_Guide_Traditional_Chinese.pdf)

# 成功案例分享 - NIKE

- ✓ 對於供應商的選擇，還會依據其關鍵性，要求不同詳細程度的資訊與合規性評估
- ✓ 依據2024/5/4上官網顯示，共有500家以上供應商，分布在全球36個國家中

Nike供應商註冊網址 <https://nike.suppliergateway.com/>

# 成功案例分享 - 豐田汽車 TOYOTA

生產基地: 日本14製造廠，海外52廠遍布歐美非亞洲各國

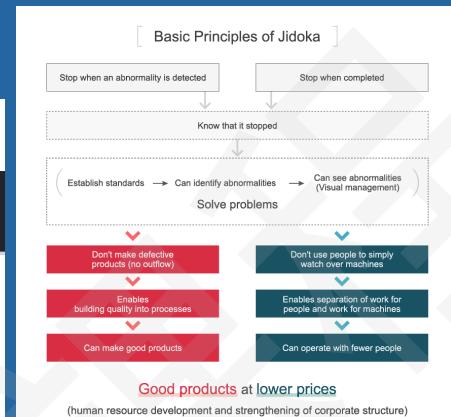
- ✓ 藉由標準的程序與文件，管控與評估新進供應商，並實施定期評核與監控。

TOYOTA供應商註冊網址連結 <https://ts.toyotasupplier.com/>

# 成功案例分享 - 豐田汽車 TOYOTA

✓ 藉由將其成功的生產管理系統(TPS)，協助並指導供應商共同進步，以強化供應商的整體供貨品質、成本與效率。

The screenshot shows the homepage of the Toyota Supply System Center (TSSC) website. At the top, there's a navigation bar with links for Home, About, Services, Workshops, Tours, News, Case Studies, Media, and Contact. Social media icons for Facebook, Twitter, and YouTube are also present. Below the navigation, there's a section titled "演講參與申請表" (Presentation Application Form). This section contains text about Toyota's mission and its desire to share knowledge and experience through presentations. It includes a form for requesting speakers and a note about the submission process. A small note at the bottom says "If you have any questions or need assistance filling out this form, please email us at tssc@tema.toyota.com".



豐田喜一郎基於這樣的堅定信念而提倡準時生產：「如果缺少一個零件，就無法製造出一輛完整的汽車。協調這不是一件容易的事。但是，如果沒有這種控制，我們可能會有堆積如山的零件，但仍然無法製造出完整的汽車。」

TOYOTA生產系統介紹網址 <https://global.toyota/en/company/vision-and-philosophy/production-system/>

結論  
Conclusion



# 總結整理

Summary

01

## 信息共享和透明度

通過與供應商彼此共享信息，企業可以更好地了解產品品質和供貨之穩定性，以及相關的合規性、風險管控等情形，從而做出更明智的決策。

02

## 建立長期合作關係

長期合作關係是供應商管理成功的關鍵。通過建立信任、**共享風險和共同成長**，企業可以與供應商建立穩固的夥伴關係，從而獲得更多的價值。

03

## 供應商關係是企業成功的關鍵

成功的供應商關係管理不僅僅是一個業務策略，更是企業成功的基石。**良好的供應商關係**有助於確保產品質量、交貨準時以及成本控制，降低風險。

04

## 持續改進和協作

企業應該與供應商密切合作，**共同追求**產品質量的提升、生產效率的提高以及成本的節省，以保持競爭優勢。

# 期待與展望

Expectations and prospects



**強化數位化管理:** 未来的供應商管理可能更加依賴各方面更完整的數據分析，以實現更有效率的供應鏈運作和更好的供應商關係管理。

**強化風險管理:** 藥品的供應鏈已經面對全球化的趨勢，未来的供應商管理將更加重視彈性與風險管理，包括多元化供應商來源、庫存管理和企業營運持續計畫(BCP)等方面。

## 期待與展望

Expectations and prospects



**企業社會責任與永續:** 消費者和官方對企業社會責任(ESG)與永續議題關注度不斷增加。未來供商管理將更加注重相關議題。

**伙伴關係和合作:** 未來的供商管理可能更加強調與供商的長久合作策略、共創產品價值和知識共享，以實現長期共同利益的發展。



# Q & A



# 感謝聆聽

張建銘 Max Chang  
Email: [changcm@ebp.com.tw](mailto:changcm@ebp.com.tw)

Linkedin:

