

導入時間：2014年12月

打造資料監控平台的最佳選擇

國嘉製藥

大步邁向國際市場

X-FORT扮演商業機密守護神

PIC/S GMP制度要求藥廠說、寫、作精確一致，並詳細紀錄完整作業內容，便於回溯與追蹤改善。而精品科技X-FORT可對商業機密進行完整保護，對提升國嘉製藥在進入國際市場競爭力帶來極大幫助。

迎合行政院推動生技產業發展下，衛生福利部在2012年開始推動PIC/S GMP認證制度，協助臺灣藥廠與國際接軌，以便能夠將各類藥品銷往海外市場，成為推動臺灣經濟成長的新動能。歷史悠久的國嘉製藥為符合衛生福利部要求，在興建符合PIC/S GMP的幼獅三廠時，也於2014年底引進精品科技自行研發的X-FORT電子資料監控系統，讓多年來累積的know-how獲得最佳保護，奠定未來進軍國際藥品市場的雄厚實力。

國嘉製藥提到：「精品科技X-FOR在臺灣累積很多成功案例，也受到許多系統整合商的肯定，我們很高興在興建幼獅三廠時，能夠同步利用該套軟體建構一套完善的商業機密保護制度，可避免發生機密資料外洩的問題，進而保全國嘉製藥的整體競爭力。」

引進X-FORT平台 建立資料存取監控制度

在經濟部工業局與衛生署政策鼓勵發展國產GMP藥品，提升國民用藥水準與藥品自給率的政策下，國嘉製藥於1987年正式跨足GMP藥品的生產，28年來始終致力於各類西藥劑型的研發與生產。隨著營業規模不斷擴大，該公司在1995年進一步併購元澤製藥，擴

大在臺灣市場的知名度與佔有率，藥品種類也快速增加中，成為臺灣健保制度中扮演重要角色的西藥廠。

因應衛生福利部推動GMP法規國際化，國嘉製藥在2012年以PIC/S GMP國際規範為設廠標準，於台中大甲幼獅工業區興建幼獅三廠，並且順利2014年通過PIC/S GMP查核，為日後開拓國際市場，接受各國內外業者委託製造藥品奠定良好的營運基礎。

國嘉製藥指出：「有別於過去的GMP製藥規範，衛生福利極力推動的PIC/S GMP制度，是與國際無縫接



軌的藥品優良製造規範，是360度視角的動態管理系統，不僅流程更為嚴謹，也要求藥廠將所有內容詳細記錄下來，便於完整回溯與追蹤改善。此制度最大好處，是讓企業更透明、更具標準化與一致性。藉此提升藥品品質，但這也代表一旦電子資料發生外洩，公司損失也會變得相當嚴重，所以我們決定開始評估市面上的電子資料監控解決方案。」

在幼獅三廠即將上線量產前，該公司便開始積極評估各廠商的解決方案，最後在考量採購成本、產品功能，以及在臺灣成功案例與系統整合商的建議之後，決定引進精品科技的X-FORT 電子資料監控系統，避免公司內部發生商業機密外洩的事件。

詳細記錄文件存取過程 提高員工操作警覺性

創業28年來，國嘉製藥不僅藥劑品質備受肯定，也因為擁有完整規劃的研發試製工廠，可讓開發階段研究用藥品仍在符合GMP規範廠房下，以相同比例的小型設備產製，因此也成為許多國際藥廠評估合作的對象。不過受限於IT預算有限，該公司並沒有專屬資訊部門，用戶端電腦設備全部交由外包廠商負責維護，也沒有明訂數位資料存取規範，營運團隊很難掌握數位資料的存取狀況。

國嘉製藥解釋：「過去在欠缺專職資訊人員的協助下，我們並沒有員工使用外接式儲存裝置，因此當同仁有檔案交換需求時，大容量隨身碟便成為最常使用的工具之一。儘管尚且沒有發生過商業機密外洩事件，但是從資料保護的角度來看，確實有很多需要改進之處，而X-FORT電子資料監控系統正好能夠滿足資料保護，以便能夠再發生資料外洩事件時，從log記錄檔中找到外洩根源。」

在完成X-FORT電子資料監控系統部署工作後，國嘉製藥亦在外包廠商協助下，針對不同單位同仁工作需求，設定了相對應的資料夾與存取權限。而營運團隊只需要透過X-FORT的管理介面，即可了解數位檔案的存取狀況，特別是一旦發生檔案被誤刪的狀況，不僅能夠即時救回，還能夠找到誤刪檔案的帳號，藉此讓同仁在工作過程中更為小心。

管理隨身碟與文件列印 有效杜絕機密資料外洩

由精品科技自行研發的X-FORT電子資料監控系統，是一套整合型的資料外洩防護方案，可防止員工不當電腦使用行為，減少資料外洩事件的發生。軟體除了前面提到的監控與稽核功能之外，也有具有控管、管理的功能，可避免員工私下將機密資料攜出。如過去國嘉製藥受限於IT人員不足，並沒有從BIOS限制USB埠的存取，以致於隨身碟在公司內部使用非常頻繁，但是現在隨身碟使用已可獲得良好控管。

國嘉製藥指出：「在引進X-FORT之後，我們建立一套隨身碟使用規範，所有電腦的USB埠都預設為關閉，若同仁有臨時使用隨身碟的需求，則一律需要事先申請。而營運團隊只需要透過管理介面解除封鎖即可，使用完畢後便可立即關閉，管理起來非常方便。此外，過去難以管理的研發人員電腦，以及文件列印等的問題，也同樣順利獲得解決。」

X-FORT電子資料監控系統不僅可限制印表機的使用，亦能詳細記錄文件操作歷程、列印狀況之外，並且也能依照管理員的要求，針對特定帳號與電腦執行螢幕擷取功能，達到詳細記錄用戶端電腦的操作狀況，有效降低商業機密外洩的事件。

鑑於第一階段導入X-FORT的效果非常好，所以在國嘉製藥的第二階段規劃中，未來還會將X-FORT部署至產線與實驗室的電腦中，讓所有電腦與機敏資料都受到完整的監控與管理，為日後進軍海外市場建構最佳的營運基礎。

國嘉製藥 小檔案

創辦於1987年，致力於西藥各劑型的深耕與發展。因應衛服部推動GMP法規國際化，以PIC/S GMP與相關國際規範為設廠標準，努力開拓國際市場，並接受國內各單位的委託製造。