



6.2 法遵與誠信經營

重大主題

GRI 3-3



管理政策

內部政策

- 各項作業管理辦法，包含《公司治理實務守則》、《誠信經營守則》、《道德行為準則》、《誠信經營作業程序及行為指南》、《企業永續發展實務守則》、《內部重大資訊處理暨防範內線交易管理程序》
- 《智慧財產權管理及運用辦法》
- 《訴訟案件/重大紛爭管理辦法》

外部依循

- 一切商業行為及產品皆須符合各國主管機關法規之規範
- 金管會公司治理評鑑系統指標



目標

2023 短期目標

- 視實際營運需要將增設提名委員會，持續強化董事之選任機制
- 強化官網設置直接或同步與獨立董事（審計委員會）進行連繫溝通或申訴檢舉之管道
- 依法建立《上櫃公司風險管理實務守則》，以完善風險管理制度
- 強化法遵管理教育訓練
- 建置集團「商業行為準則與道德規範最高管理原則」及相關細部作業政策文件
- 將法令規章遵循事項列為每年年度稽核計畫之項目，定期實施內部稽核
- 依金管會公司治理 3.0 永續發展藍圖評鑑指標積極落實
- 對有興趣取得的技術導入盡職調查的機制與訓練
- 法務部門加強合約把關強度，優化法律案件及法務文件管理流程追蹤

2024~2026 中期目標

- 成立集團跨子公司法遵委員會，促進高層策略決策流程中納入各職能單位法遵代表的意見，確保營運活動都能恪守法令及公司政策
- 推動全球建立法遵委員會，於法遵委員會下監督全球法遵計畫的有效執行，並建立管理總部和子公司的報告管理機制
- 於藥華醫藥法遵委員會下設立誠信經營監督單位

2026~長期目標

建立全球法遵委員會：

- 提供各子公司法遵風險概況的全局視圖
- 促進跨地區識別運營效率，防止重複工作
- 制定決策和制定集團全球風險管理策略
- 協助管理各分支機構之間的法遵全球風險監督



管理承諾

- 「架構與治理」：建置全球產品上市前及上市後之法遵計畫
- 「政策與作為」：制定核心法遵範疇與合理政策
- 「營運與當責」：建立法遵作業程序，充分落實監控與當責管理
- 「文化與教育」：持續進行員工教育宣導，深化為企業精神



權責單位

- 藥華醫藥董事會、藥事法規單位、法務單位、人事單位與各職能部門，以及各子公司經營團隊與法遵團隊
- 各功能性委員會 ● 公司治理主管 ● 永續發展中心-公司治理小組



投入資源

- 落實財務報告自行編制能力，並即時進行財務資訊揭露
- 優化訴訟相關程序的內部管控，以更精密的步驟追蹤公司各重大訴訟的進展，有效管理法務相關正式對外文件的內容控制
- 由藥華醫藥各職能部門及子公司分別提列年度法遵計畫相關預算，提報董事會通過
- 各職能部門依集團發展之需求聘請外部專業顧問進行法遵作業政策專案輔導



管理方針的評量

管理評核機制

- 遵照主管機關規範制定相關辦法
- 年度內部稽核作業回饋，每季定期向董事會報告執行結果
- 員工教育訓練
- 董事及經理人績效考核外部評核機制
- 金管會《**公司治理 3.0**》評鑑系統
- 外部專業機構董事會績效評鑑
- 檢舉申訴電話及信箱

2022年評估結果

- 藥華醫藥訂有**40+**作業管理辦法
- 2022年度並未發現遵循**商業倫理行為與道德誠信**方面重大缺失，以及任何**貪腐**或**危害客戶隱私**之事件
- 稽核室共舉辦**4**場重大內部法規及董事會永續治理相關之教育宣導課程
- 法遵及人事單位為深化誠信行為準則共舉辦**3**場教育宣導課程
- 2022年未有違反證券櫃檯買賣中心之相關作業程序，亦無任何**反競爭行為**、**反托拉斯**和**壟斷行為**
- 2022年5月27日修正章程，未依法定期限內辦理變更登記，依公司法第387條之規定遭罰款新台幣**3**萬元

完善處理突發事件

規劃改善措施，穩健營運基礎。



藥華醫藥產品銷售市場橫跨歐美亞，我們隨時密切掌握國內外政策與法令動向，並擬制藥華醫藥全球營運的法遵策略框架，以「架構與治理」、「政策與作為」、「營運與當責」及「文化與教育」為4大基石，降低因違法而造成的營運風險。



恪守法遵穩定營運 GRI 2-27/205-1/205-2/205-3/206-1

藥品攸關人類生命安全與健康甚巨，故生技醫療一直以來為受高度法規控管之產業，我們確保一切商業行為及產品從研發、臨床試驗執行、藥品製造、藥證審查到上市後安全監控等皆需符合各國法規之規範。本公司陸續推進各地臨床試驗並積極投入研發，除設有藥事法規部門及行銷單位，謹遵各國當地藥事、市場法規，亦訂有《智慧財產權管理及運用辦法》等，規範本公司智慧財產權之取得、保護、維護及運用。於國際仲裁及訴訟紛爭方面，訂定《訴訟案件/重大紛爭管理辦法》，積極強化本公司對法律案件及重大紛爭之控管，並掌握案件進度。2022年共計發生兩件突發事件，均完善處理，並規劃改善措施，穩健營運基礎。

事件一

2021年因有違反有價證券上櫃公司「重大訊息之查證暨公開處理程序」及「資訊申報作業辦法」規定辦理，除依法共罰新台幣150萬元外，證基會於2022年4月28日公告發佈6446藥華醫藥2021年因變更交易公司治理評鑑不予受評。

處理結果與改善措施>>

召集專業法律顧問及會計師共同研擬具體改善措施及優化制度，將現有內部標準管控流程明文化及增訂相關作業辦法，和研訂內控制度改善計畫並經外部律師及簽證會計師審閱確認允適可行。而本公司已於2022年5月4日起恢復為普通交割之買賣，2022年度的公司治理評鑑系統也已恢復正常的評鑑作業。

事件二

2022年5月27日修正章程，未依法於規定期限內檢具辦理變更登記，依公司法第387條之規定遭罰款新台幣3萬元。

處理結果與改善措施>>

加強落實人員教育訓練，以恪遵相關法規之規範並符合辦理之期限

規範	行動方針	2022 年執行情形
反貪腐	著重於禁止任何形式的賄賂行為或不正当金錢來往，及內幕交易、洗錢、或非法政治獻金，落實本公司反貪腐實行計劃。如台灣總部及美國子公司均有多場對臨床行銷相關人員宣導 IRPMA（市場行銷規範）相關法規及行為準則之教育訓練	公司無任何貪腐或非法政治獻金之行為
企業社會責任	著重於贊助與企業社會責任，包含藥品捐贈、研究贊助計畫有關之本公司與贊助或慈善活動相關之所有財務活動	公司無任何違法藥品行銷倫理之不當行為
營業秘密	營業秘密為研發型企業之重要資產，須以不亞於智慧財產、專利保護之程度，積極保護管理之	公司無危害客戶隱私之事件
利益衝突	包含本公司從事營業之活動，應依各該公平交易法、公司法及證交法等相關規定，不從事不公平競爭或壟斷等，不損害消費者或其他利害關係人之權益，強化同仁法遵概念以杜絕反競爭行為、反托拉斯和壟斷行為	公司無任何違反公平交易、或反競爭、反托拉斯、壟斷之行為

全球法遵策略 – 美國法遵專欄



成立法遵委員會與法遵部門

無任何申訴事件
無任何違反企業行為準則之事件



設置多元申訴管道

多元管道掌握法規
遵循之即時性



執行多場法遵教育訓練

員工訓練涵蓋率100%
簽署承諾99%
相關廠商訓練涵蓋率100%
簽署承諾100%



簽署法遵指引

規範商業道德行為
與法律合規性

- 美國子公司致力於遵循最高道德標準及所有適用之法律、規範、產業準則與公司政策及程序。成立美國法遵委員會（Compliance Committee）與法遵部門（Compliance Department）協助推行與強化美國相關法遵計劃。
- 通過美國法遵指引手冊（Compliance Policy Book-A guide），作為指導與管理美國子公司業務行為的政策與方針，明文規定反貪腐及貪汙、與病患或其代表之互動、按服務收費（Fee-for-service）、隱私及生技產業特有之倫理道德等規範。企業行為準則相關管理政策面向包含反貪腐與賄賂、反歧視、資訊隱私保護、防止利益衝突、環境健康與安全。
- 確實辦理法遵教育訓練，且要求所有員工必須遵守法規遵循政策（Compliance Handbook），並將法遵行為表現作為員工績效評估的一環。
- 設置吹哨者制度與多元申訴管道，包含網站平台（專屬員工、可匿名、經由第三方單位轉介處理）、電子郵件、熱線電話，掌握即時法遵相關消息。2022年無任何違反誠信經營與企業行為準則相關之案件，亦無接獲任何申訴事件。

深化道德與誠信守則

GRI2-23/2-24

恪守法遵外，同仁對誠信經營的遵守更為重要。我們訂定多項政策承諾，提供同仁完善的依循架構，並於各規範中明定職權部門，以健全組織運作的良好發展，落實誠信經營監督。《[董事會議事規則](#)》中更明定董事會及其他有關之[利益迴避制度](#)。未來更規畫於法遵委員會下設立誠信經營的監督單位，加強法遵與誠信經營之管理。

全體員工需遵循本公司所訂定的7大商業行為與道德規章，人力資源單位在[新進人員](#)教育訓練時會宣導從業道德注意事項。並訂定公司內、外部人員對於不合法（包括貪汙）與行為的具體檢舉制度。規範本公司人員於執行業務時應秉持公平、公正之理念，不得藉職務獲利，不得操縱、濫用因職務獲悉之資訊等。所有公司治理相關程序及辦法可參考本公司[網站下載專區](#)。



積極深化誠信行為，我們在2022年的具體執行作為：

- 對藥華醫藥及泛泰醫療全體同仁採用線上宣導課程方式，以強化知識概念與印象針對職場不誠信衍生之法律風險進行教育訓練，落實上櫃公司應遵行之企業誠信經營政策，參加人員共216人次，出席率70.82%。

- 首次請內部專業法遵講師向臨床、行銷相關部室同仁進行2場「IRPMA（市場行銷規範）教育訓練」，提供員工清楚的規範，以支持與執行產品上市前後的相關活動，參加人員共20人次，出席率71.43%。

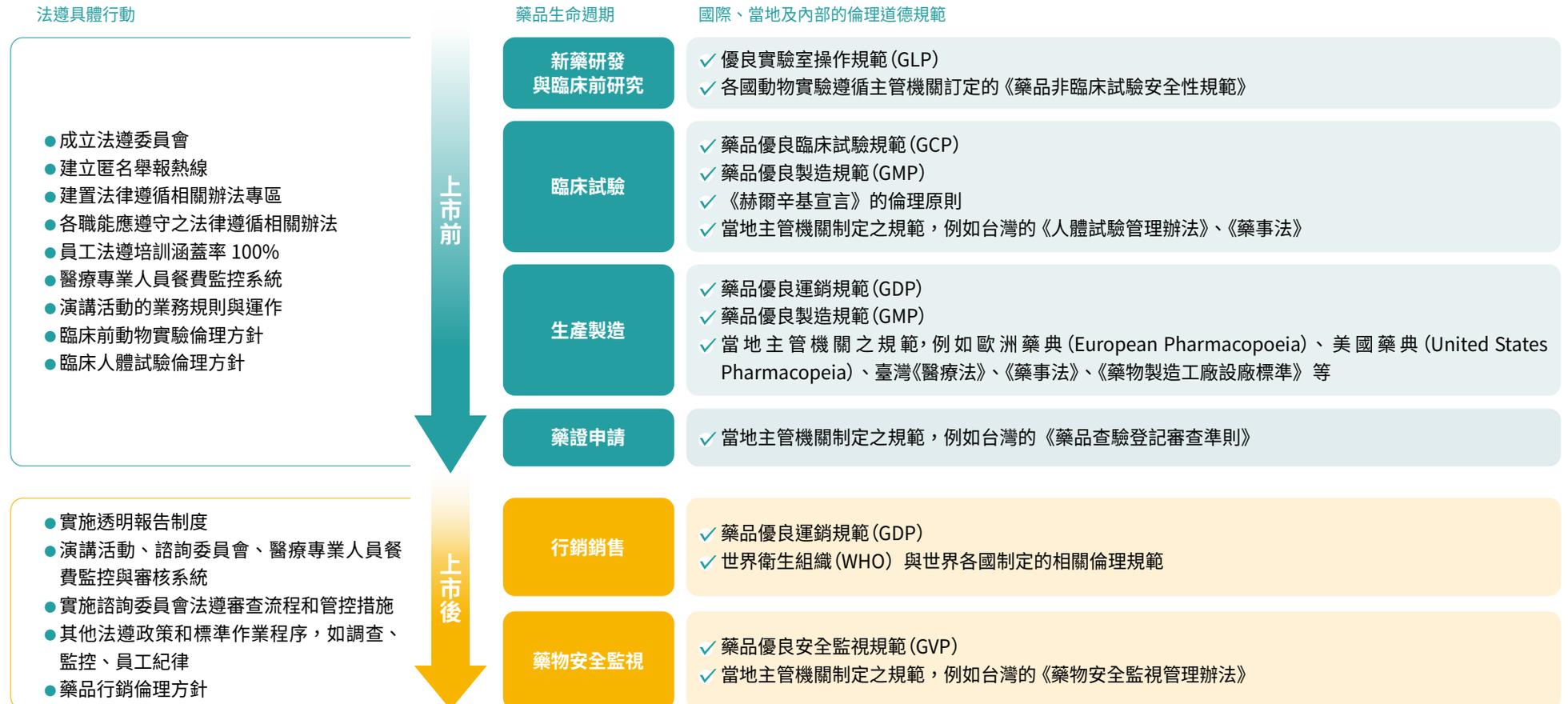
- 為禁止公司董事、經理人或員工等內部人利用市場上未公開資訊買賣有價證券，稽核室共舉辦4場上櫃公司重大訊息之查證暨公開處理程序、內部人法規教育宣導課程，並聘請外部專業機構向全體董事成員、經理人及公司治理主管介紹董事會永續治理趨勢與挑戰等課程，以獲取相關知識。

- 另為全面確保誠信經營之實踐，總公司亦將擬定吹哨相關制度，保護吹哨者及提供保密的通報熱線，以當地語言供供應商、客戶和其他第三方使用，並揭露收到的舉報數量、不當行為的類型和採取的措施。此制度將有助於風險偵測、承諾展現以及商譽保護。

產品生命週期遵循各項規範及具體行動

SASB HC-BP-270a.1/HC-BP-270a.2

在生技新藥產業鏈的每個環節，都有必須嚴謹遵循的法規，不得任意進行實驗、製造、銷售及廣告。在生技醫藥產業特有涉及之倫理道德議題上，特別重視產品生命週期中，對「臨床前動物實驗倫理、臨床人體試驗倫理以及藥品行銷倫理」的3階段相關規範之落實。



應遵循的倫理規範

臨床前
動物實驗
倫理

- ICH所制定《Non-Clinical Safety Studies for the Conduct of Human Clinical Trials and Marketing Authorization for Pharmaceuticals》指引，如各國主管機關訂定的《藥品非臨床試驗安全性規範》
- GLP

我們的作法

- 設置「實驗動物照護及使用委員會」(Institutional Animal Care and Use Committee, IACUC) 審查、監督機構所進行之動物實驗及動物飼養情況
- 委外進行動物試驗之委外研究機構 (CRO)，不論國內、外皆通過 GLP 認證
- 實驗過程中所使用的實驗動物必須是無特定病原 (Specific Pathogen Free, SPF) 等級之健康、無感染的實驗動物，避免特定的疾病對試驗結果造成干擾
- 主動落實針對實驗動物的 3R 精神：「替代」(Replacement)、「減量」(Reduction)、「精緻化」(Refinement)

我們的目的

確保動物實驗過程中研究人員確實遵循相關法規要求，盡可能地減少實驗動物的使用

臨床人體
試驗倫理

- 內部制定的《臨床試驗政策》
- 《赫爾辛基宣言》
- GCP
- 試驗計畫書與當地法規

- 針對試驗計畫書、受試者知情同意書的制定與核准訂定標準作業程序規範
- 所有試驗計畫書與受試者的知情同意書，需於試驗開始執行前經過衛生主管機關及人體試驗委員會 (Institutional Review Board) 的審查與核准
- 參與藥華醫藥主導的臨床試驗受試者，將投保臨床試驗保險以保護其個人權益
- 試驗執行過程中會保護受試者其個人資料與隱私
- 試驗執行過程中也會進行定期監測 (Monitoring) 與稽核 (Audit)

確保臨床試驗受試者的安全、隱私等權益不受侵犯，體現出本公司為一個值得病患信任的生技製藥公司

藥品
行銷倫理

- 世界衛生組織 (WHO)
- 美國藥物研究和生產聯合會 (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, PhRMA)
- 中華民國開發性製藥研究協會 (International Research-Based Pharmaceutical Manufacturers Association, IRPMA)
- 美國處方藥物計畫國家委員會 (National Council for Prescription Drug Programs, NCPDP)
- 美國海外反貪腐法 (Foreign Corrupt Practices Act, FCPA) 所訂定之倫理規範
- 內部訂有《Promotional Material Policy》與《HCP&HCO Interaction Policy》

- 全體員工與醫療保健相關之人員或組織互動時，需遵循前述道德準則的規範
- 行銷活動必須透明，符合倫理、正確和平衡性，不可有誤導
- 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
- 不得藉人體研究之名行產品行銷之實

確保醫護人員取得所需之必要資訊，並保障病患的醫療與福祉，以符合倫理的方式實踐本公司的使命與責任，2022 年無任額錯誤行銷相關案件