

2.4 法規遵循 GRI 2-27

生技醫療產業是受到法規高度控管的行業；為了確保藥華醫藥在藥品生命週期各階段皆符合全球法規規範，藥華醫藥參考國內外政策與法令動向，擬定全球營運法遵策略及各項作業管理辦法，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》，以及《訴訟案件 / 重大紛爭管理辦法》等，共計 40 多項辦法。藥

華醫藥設有藥事法規單位、稽核室、公司治理主管、法務單位、人事單位與各職能部門要求各相關部門同仁與供應商共同遵守。

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

藥品生命週期	相關法規	法遵具體行動
上市前	新藥研發與臨床前研究 ✓ 優良實驗室操作規範 (GLP) ✓ 各國動物實驗遵循主管機關訂定的《藥品非臨床試驗安全性規範》	● 建置法律遵循相關辦法專區 ● 各職能應遵守之法律遵循相關辦法 ● 員工法遵培訓涵蓋率 100% ● 醫療專業人員餐費監控系統 ● 演講活動的業務規則與運作 ● 臨床前動物實驗倫理方針 ● 臨床人體試驗倫理方針
	臨床試驗 ✓ 藥品優良臨床試驗規範 (GCP) ✓ 藥品優良製造規範 (GMP) ✓ 《赫爾辛基宣言》的倫理原則 ✓ 當地主管機關制定之規範，例如台灣的《人體試驗管理辦法》、《藥事法》	
	生產製造 ✓ 藥品優良運銷規範 (GDP) ✓ 藥品優良製造規範 (GMP) ✓ 當地主管機關之規範，例如歐洲藥典 (European Pharmacopoeia)、美國藥典 (United States Pharmacopeia)、臺灣《醫療法》、《藥事法》、《藥物製造工廠設廠標準》等	
	藥證申請 ✓ 當地主管機關制定之規範，例如台灣的《藥品查驗登記審查準則》	
上市後	行銷銷售 ✓ 藥品優良運銷規範 (GDP) ✓ 世界衛生組織 (WHO) 與世界各國制定的相關倫理規範	● 實施透明報告制度 ● 演講活動、諮詢委員會、醫療專業人員餐費監控與審核系統 ● 實施諮詢委員會法遵審查流程和管控措施 ● 其他法遵政策和標準作業程序，如調查、監控、員工紀律 ● 藥品行銷倫理方針
	藥物安全監視 ✓ 藥品優良安全監視規範 (GVP) ✓ 當地主管機關制定之規範，例如台灣的《藥物安全監視管理辦法》	

法規事件說明與後續處理及預防 GRI 2-27

2023 年發生 1 起違規事件：11 月因庫藏股超買 3 仟股，經金融監督管理委員會處罰鍰新台幣 30 萬元。本公司已依據買回庫藏股之相關法令規定，目前已妥善處理並規劃改善措施。

事件說明

本公司董事會於 112/07/28 決議通過買回庫藏股，預定數量為 4,000 仟股，惟實際買回股數為 4,003 仟股，係由於負責執行人員誤判超買 3 仟股，違反證券交易法第 28 條之 2 第 3 項規定，因此金管會裁罰新台幣 30 萬元。本公司依據金管證交罰字第 11203575891 號函要求，已於 112 年 12 月 20 日處分此 3 仟股庫藏股並繳回處份金額；截至目前，尚未有類似的事件再發生。且本公司也建立內部人員覆核機制及加強教育訓練，以遵循恪守國內各項法令之規定。