

2.2 誠信經營與法規遵循

GRI 2-23

藥華醫藥指定總管理處為專責單位(以下簡稱「專責單位」)，隸屬於董事會，並配置充足之資源及適任之人員，辦理誠信經營作業程序及行為指南之修訂、執行、解釋、諮詢服務暨通報內容登錄建檔等相關作業及監督執行，主要職掌下列事項，並每年定期(至少一年一次)向董事會報告：

A 協助將誠信與道德價值融入公司經營策略，並配合法令制度訂定確保誠信經營之相關防弊措施

B 定期分析及評估營業範圍內不誠信行為風險，並據以訂定防範不誠信行為方案，及於各方案內訂定工作業務相關標準作業程序及行為指南

C 規劃內部組織、編制與職掌，對營業範圍內較高不誠信行為風險之營業活動，安置相互監督制衡機制

D 誠信政策宣導訓練之推動及協調

E 規劃檢舉制度，確保執行之有效性

F 協助董事會及管理階層查核及評估落實誠信經營所建立之防範措施是否有效運作，並定期就相關業務流程進行評估遵循情形，作成報告

G 製作及妥善保存誠信經營政策及其遵循聲明、落實承諾暨執行情形等相關文件化資訊

誠信經營與商業行為準則

藥華醫藥制定誠信經營守則、誠信經營作業程序及行為指南以及道德行為準則等規範，皆經董事會通過後實施，要求董事會及全體員工都須遵循準則規範，確保營運無任何不誠信事件發生。日本子公司更另外訂定《企業行為準則》，規範員工的日常工作行為，也將誠信經營與商業行為的程序製作成工作手冊，員工可隨時查看。相關公司治理程序及辦法可參考本公司官網[下載專區](#)。

本公司誠信經營守則已明訂反貪腐、反賄賂之相關規定，並定期向員工宣導教育。2024年已要求臺灣全體員工及董事參與全球行為準則之教育訓練，其內容包含反貪腐、反賄賂與反托拉斯/反競爭等，此外，我們也舉辦「內部重大資訊暨防範內線規範」課程，共計參與人數215人及總參與時數645小時。美國子公司亦透過行為準則培訓及員工手冊向員工宣導誠信經營、商業行為及內部重大資訊防範等事項，共計168人參與培訓。2024年本公司進行貪腐相關風險之內控制度評估，均未發現有事件，亦無反競爭、反托拉斯和壟斷之行為。在《[董事會議事規則](#)》中，明訂董事會及其他有關之利益迴避制度，未來也規畫設置法遵委員會及旗下之誠信經營監督單位。

全體員工需遵循本公司7大商業行為與道德規章，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，或操縱、濫用因職務獲悉之資訊等。人資單位亦訂定公司內、外部人員對於違法(包括貪污)行為的具體檢舉制度。新進人員於入職後亦會進行從業道德注意事項的教育訓練。2024年藥華醫藥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。



40+

全球營運法遵策略及
各項作業管理辦法



► 法規遵循 (GRI 2-23)

生技醫療產業屬高度受法規嚴格控管的行業，為確保藥華醫藥在藥品生命週期各階段皆依循全球法規規範，藥華醫藥參考國內外政策與法令趨勢，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。

MLR (Medical Legal Regulatory)委員會

MLR為一個跨部門委員會，成員來自醫療、法律、法規及商業等部門，負責審查和批准所有可能被美國FDA視為藥品宣傳或產品標籤外部使用的宣傳及外部溝通書面資料，確保提交資訊皆有科學準確性且不具有誤導性，並符合所有內部政策和適用的法律規範。委員會亦根據最新的法律/法規條文和市場需求來重新審視藥品核准情勢和調整決策考量。我們也可以委託外部專業機構來協助審查，但會由其內部資深專業人員進行監督與查核。

2024年委員會加入了新的法律/法規審查員，新審核員的選擇均考量其學歷和專長，以保證能夠提供必要的技術和法規建議，我們也常聘用具有在其他生技公司擔任MLR審查員經驗之人員，希望他們可以運用過去經驗進行風險基準比對，從而有效地審查和批准並減少公司風險。

► 違法事件說明 (GRI 2-27)

2023年竹北廠的營建工地提報逕流廢水消減計畫，環保局現場稽查發現逕流廢水處理設施與原申報計畫不符，因此依違反水汙染防治法於2024年裁處新臺幣70,000元。我們與營造廠皆已針對此違規事件採取因應措施：

- 營造廠：於營建階段，依據合約內容委由營造廠負責處理環保相關事宜，針對發現的違規情形，營造廠已重新提報逕流廢水消減計畫，並經環保局複查後核准，確保作業符合相關法規要求。
- 藥華醫藥：已責成營造廠加強現場管理措施，提升巡檢頻率，確保廢水處理設施正常運作，同時我們也加強人員教育訓練，建立內部監控與管理機制，全面強化合規性及管理能力。

註：藥華醫藥嚴謹遵循各營運據點主管機關所制定的法規，並且訂定相關內部作業辦法與守則，因此內部定義任何一項違法事件即為「重大違規事項」，皆需立即進行改善行動與設定未來預防措施

▶ 產品生命週期遵循各項法規及具體行動

SASB HC-BP-270a.1

SASB HC-BP-270a.2

