

永續會計準則理事會（SASB）準則
正 體 中 文 版 草 案

生物科技與製藥
永續會計準則

徵 求 意 見 函

（有意見者請於 114 年 12 月 15 日前，將意見以電子郵件方式
寄至 tifrs@ardf.org.tw）

財 團 中 華 民 國 會 計 研 究 發 展 基 金 會
法 人
永 續 準 則 委 員 會

關於永續會計準則理事會（SASB）準則

國際財務報導準則基金會之國際永續準則理事會（ISSB）於 2022 年 8 月承接對永續會計準則理事會（SASB）準則之責任。國際永續準則理事會（ISSB）承諾維護、強化及發展永續會計準則理事會（SASB）準則，並鼓勵編製者及投資者繼續使用永續會計準則理事會（SASB）準則。

國際財務報導準則第 S1 號「永續相關財務資訊揭露之一般規定」（以下簡稱國際財務報導準則第 S1 號）規定個體於辨認可合理預期將影響個體展望之永續相關風險與機會時，參考永續會計準則理事會（SASB）準則中之揭露主題並考量其適用性。同樣地，國際財務報導準則第 S1 號規定個體於決定揭露哪些與永續相關風險與機會有關之資訊時，參考永續會計準則理事會（SASB）準則中之指標並考量其適用性。

國際永續準則理事會（ISSB）於 2023 年 6 月修正永續會計準則理事會（SASB）準則中之氣候相關主題及指標，使其與隨附於國際財務報導準則第 S2 號「氣候相關揭露」之行業基礎指引一致。國際永續準則理事會（ISSB）於 2023 年 12 月修正與「永續會計準則理事會（SASB）準則之國際適用性」計畫有關之非氣候相關之主題及指標。

生效日

此 2023-12 版本之準則對所有個體於 2025 年 1 月 1 日以後開始之年度期間生效，並得提前適用。

目錄

簡介	4
永續會計準則理事會（SASB）準則之概述	4
準則之使用	5
行業描述	5
永續揭露主題及指標	6
臨床試驗參與者之安全	8
藥品可及性	11
可負擔性與訂價	13
藥品安全	15
偽藥	19
倫理行銷	21
員工招募、發展與留任	23
供應鏈管理	25
商業倫理	26

簡介

永續會計準則理事會（SASB）準則之概述

永續會計準則理事會（SASB）準則係一組 77 項行業特定之永續會計準則（「永續會計準則理事會（SASB）準則」或「行業準則」），根據永續行業分類系統[®]（SICS[®]）分類。

永續會計準則理事會（SASB）準則包括：

1. **行業描述**：意圖透過描述參與該行業所特有之經營模式、相關活動及其他共同特性，以協助個體辨認適用之行業指引。
2. **揭露主題**：描述與特定行業中之個體所進行之活動相關之特定永續相關風險或機會。
3. **指標**：搭配揭露主題，旨在單獨（或作為一組指標之一部分）提供與特定揭露主題之個體績效有關之有用資訊。
4. **技術協定**：提供對相關指標之定義、範圍、施行及表達之指引。
5. **活動指標**：量化個體特定活動或營運之規模，且旨在與第 3 點提及之指標結合使用以將資料標準化並便於比較。

使用永續會計準則理事會（SASB）準則作為其國際永續準則理事會（ISSB）準則之施行之一部分之個體應考量攸關之國際永續準則理事會（ISSB）應用指引。

對未適用國際永續準則理事會（ISSB）準則而單獨使用永續會計準則理事會（SASB）準則之個體而言，「永續會計準則理事會（SASB）準則之應用指引」對所有行業準則之使用建立適用之指引，且被視為準則之一部分。除行業準則所包含之技術協定另有規定外，永續會計準則理事會（SASB）準則之應用指引中之指引適用於行業準則中之指標之定義、範圍、施行、編製及表達。

歷來，「永續會計準則理事會（SASB）之觀念架構」訂定指引永續會計準則理事會（SASB）制定永續會計準則之作法之基本觀念、原則、定義及目的。

準則之使用

永續會計準則理事會（SASB）準則意圖協助個體揭露可合理預期將於短期、中期或長期影響個體之現金流量、其對籌資之可得性或資金成本之永續相關風險與機會之資訊。個體決定哪一（哪些）行業準則及揭露主題與其業務攸關，以及報導哪些相關指標。一般而言，個體應使用特定於其主要行業（如永續行業分類系統[®]所辨認）之永續會計準則理事會（SASB）準則。惟重大業務分屬數個永續行業分類系統[®]行業之公司應參考額外永續會計準則理事會（SASB）準則中之揭露主題及相關指標並考量其適用性。

本準則中所包含之揭露主題及相關指標，已被辨認為對投資者可能有用者。惟作出重大性判斷及決定之責任在於報導個體。

行業描述

生物科技與製藥行業發展、製造及行銷各原廠藥及學名藥。研究及發展推動行業之重大部分，並涉及於臨床試驗中產品失敗之高風險，以及取得主管機關核准之需求。有關行業大類別訂價實務及整合之疑慮，已產生價格調降壓力。該行業產品之消費者需求主要係由人口概況、保險覆蓋率、疾病類型及經濟狀況所驅動。

永續揭露主題及指標

表 1 永續揭露主題及指標

主題	指標	種類	衡量單位	代碼
臨床試驗參與者之安全	對確保於臨床試驗中之品質及病患安全之管理流程之討論，按區域別	討論及分析	不適用	HC-BP-210a.1
	導致：(1)個體自願補救或(2)個體受監管或行政措施處置之與臨床試驗管理及藥品安全監視有關之檢查次數	量化	數量	HC-BP-210a.2
	與在開發中國家之臨床試驗相關之法律程序所造成之貨幣性損失總額 ¹	量化	表達貨幣	HC-BP-210a.3
藥品可及性	針對由藥品可及性指數所定義之重點疾病及重點國家促進醫療保健產品可及性之行動及倡議之描述	討論及分析	不適用	HC-BP-240a.1
	列於世界衛生組織藥品資格預審計畫(PQP)之預審藥品清單中之個體產品清單	討論及分析	不適用	HC-BP-240a.2
可負擔性與訂價	與前一報導期間相比，產品組合之(1)加權平均牌價及(2)加權平均淨價之變動百分比	量化	百分比(%)	HC-BP-240b.2
	與前一報導期間相比，漲幅最大產品之(1)牌價及(2)淨價之變動百分比	量化	百分比(%)	HC-BP-240b.3
藥品安全	列於公共醫療產品安全或不良事件警示資料庫中之產品	討論及分析	不適用	HC-BP-250a.1
	與產品相關之死亡人數	量化	數量	HC-BP-250a.2
	(1)公布召回之次數、(2)召回之單位總數量	量化	數量	HC-BP-250a.3
	因收回、再利用或處置而接受之產品總重量	量化	公噸(t)	HC-BP-250a.4
	為因應違反優良製造規範(GMP)或同等標準所採取之執法行動次數，按類型 ²	量化	數量	HC-BP-250a.5
偽藥	用以維持於整個供應鏈中產品可追溯性及防止假冒之方法及技術之描述	討論及分析	不適用	HC-BP-260a.1
	對警示客戶及商業夥伴與假冒產品相關之潛在或已知風險之流程之討論	討論及分析	不適用	HC-BP-260a.2

¹ HC-BP-210a.3 之註一個體應簡要描述貨幣性損失之性質、背景及所採取之任何改正行動。

² HC-BP-250a.5 之註一個體應簡要描述執法行動之性質、背景以及因而採取之任何改正行動。

主題	指標	種類	衡量單位	代碼
	與假冒產品有關，導致取締、扣押、拘提或提起刑事指控之行動次數	量化	數量	HC-BP-260a.3
倫理行銷	與不實行銷宣稱相關之法律程序所造成之貨幣性損失總額 ³	量化	表達貨幣	HC-BP-270a.1
	就產品之仿單核准適應症外使用之行銷所作之倫理規範之描述	討論及分析	不適用	HC- BP-270a.2
員工招募、發展與留任	對科學家及研究與發展員工之人才招聘與留任所作之努力之討論	討論及分析	不適用	HC-BP-330a.1
	(a)高階管理階層/高階經理人、(b)中階經理人、(c)專業人員及(d)所有其他員工之(1)自願及(2)非自願離職率	量化	百分比 (%)	HC-BP-330a.2
供應鏈管理	為供應鏈之誠信及原料之真偽而參與Rx-360 國際製藥供應鏈聯盟查核計畫或同等第三方查核計畫之(1)個體之場所及(2)一階供應商場所之百分比	量化	百分比 (%)	HC-BP-430a.1
商業倫理	與貪瀆及賄賂相關之法律程序所造成之貨幣性損失總額 ⁴	量化	表達貨幣	HC-BP-510a.1
	就與醫療保健專業人員之互動所作之倫理規範之描述	討論及分析	不適用	HC-BP-510a.2

表 2 活動指標

活動指標	種類	衡量單位	代碼
已治療病患人數	量化	數量	HC-BP-000.A
於(1)組合中及(2)研究及發展(第1至3期)中之藥品數量	量化	數量	HC-BP-000.B

³ HC-BP-270a.1 之註一個體應簡要描述貨幣性損失之性質、背景以及因而採取之任何改正行動。

⁴ HC-BP-510a.1 之註一個體應簡要描述貨幣性損失之性質、背景以及因而採取之任何改正行動。

臨床試驗參與者之安全

主題彙總

臨床試驗係生物科技與製藥產品核准流程之必要部分。臨床試驗參與者之安全係個體成功將產品導入市場之能力之關鍵要素。由於多數臨床試驗係由第三方合約研究機構執行，此等試驗之監督於此行業係一重要因素。有效管理臨床試驗之生物科技與製藥個體可能透過與新產品相關之增額收入提高股東價值。

指標

HC-BP-210a.1.對確保於臨床試驗中之品質及病患安全之管理流程之討論，按區域別

- 1 個體應描述對其聘用以管理及執行臨床試驗之臨床試驗受託機構（CROs）所使用之品質及安全系統之監督，諸如所依循程序之類型、查核或檢查之使用及頻率，以及執行機制。
 - 1.1 依世界衛生組織（WHO）指引之規定，臨床試驗（亦稱為介入性試驗）係定義為以前瞻性方式指派人類參與者或一群人類接受一項或多項健康相關介入措施，以評估其對健康結果之影響之任何研究。
 - 1.1.1 介入措施包括藥品、細胞及其他生物藥品、外科手術、放射線治療、醫療器材、行為治療、照護流程變動及預防照護。
 - 1.2 臨床試驗受託機構係定義為一科學組織（商業性、學術性或其他），該組織係臨床試驗委託者（個體）移轉其部分工作及義務之對象。
- 2 個體應討論其對臨床試驗受託機構之管理流程，並按下列區域分類：北美洲、中美與拉丁美洲、歐洲、亞洲（包括中東）及非洲。
- 3 個體可描述其（或其聘用之臨床試驗受託機構）所使用之貨幣性獎勵之性質及條款。
 - 3.1 描述範圍排除膳食、差旅或住宿之歸墊。
- 4 個體應描述取得臨床試驗參與者知情同意之流程。
 - 4.1 知情同意超過取得參與臨床試驗之法律上有效同意。知情同意亦涉及個體：
 - 4.1.1 向潛在研究對象揭露作出知情決策所需之資訊；
 - 4.1.2 使已揭露內容更易於了解；及
 - 4.1.3 促進有關是否參與研究之決策之自願性。
- 5 個體應列出由個體所執行因無法依循優良臨床試驗作業標準（GCP）而終止之所有臨

床試驗。

- 5.1 優良臨床試驗作業標準係依國際醫藥法規協會（ICH）之主題E6，優良臨床試驗作業之指引，所定義，並可能依適用之司法管轄區法令規範施行。
- 6 個體應列出所有終止之臨床試驗，不論係由試驗主持人或試驗委託者作出此決策，亦不論數據監測委員會（DMC）之意見是否影響此決策。
- 7 揭露應排除基於非與優良臨床試驗作業有關之理由而終止之臨床試驗，諸如資金重配置、員工流失、無法符合研究標準或缺乏參與者。
- 8 揭露範圍包括個體於報導期間或過去期間合作及於未來規劃使用之所有臨床試驗受託機構之管理流程。

HC-BP-210a.2.導致：(1)個體自願補救或(2)個體受監管或行政措施處置之與臨床試驗管理及藥品安全監視有關之檢查次數

- 1 揭露範圍包括所有適用之司法管轄區法律或主管機關對為個體或以個體名義執行臨床試驗之試驗主持人之檢查，諸如對臨床試驗受託機構（CRO）之檢查。
- 1.1 最低臨床試驗檢查標準應包括：保護人體研究對象之權利、安全及福利；驗證臨床試驗資料之正確性、可靠性及完整性；及評估對監管臨床試驗執行之適用之司法管轄區法令規範之遵循，包括知情同意及倫理審查。
- 2 個體應揭露與其自身臨床試驗有關之檢查次數，該等檢查辨認出導致下列情況之不當臨床狀況或臨床試驗作業：
- 2.1 個體自願執行必要行動以補救所發現之不當狀況或作業；或
- 2.2 個體因未能符合臨床試驗遵循或相關許可之標準或指引而面臨適用之司法管轄區法令規範之監管或行政行動或處罰。

HC-BP-210a.3.與在開發中國家之臨床試驗相關之法律程序所造成之貨幣性損失總額

- 1 個體應揭露報導期間內與在開發中國家之臨床試驗相關之法律程序所導致之貨幣性損失總額。
- 1.1 揭露範圍應包括與在符合藥物可及性基金會之最新藥物可及性指數所訂定之標準之國家中之臨床試驗相關之法律程序。
- 2 法律程序應包括個體涉及之任何裁決程序，無論是經由法院、主管機關、仲裁人或其他程序。
- 3 損失應包括對相對人或其他人之所有貨幣性負債（無論係因和解、審理後之判決或其他方式之結果），包括報導期間內因任何個體（例如，政府、企業或個人）提起之民

事訴訟（例如，民事判決或和解）、監理程序（例如，處罰、追繳或返還）及刑事訴訟（例如，刑事判決、處罰或返還）所發生之罰款及其他貨幣性負債。

4 貨幣性損失之範圍應排除個體於其辯護過程中所發生之法律與其他費用及支出。

5 揭露範圍應包括與適用之司法管轄區法令規範之執行相關之法律程序。

HC-BP-210a.3之註

1 個體應簡要描述法律程序所導致之貨幣性損失之性質（例如，審理後發布之判決或命令、和解、認罪答辯、緩起訴協議或不起訴協議）及背景（例如，未取得知情同意）。

2 個體應描述其為回應法律程序所實施之任何改正行動。此可能包括營運、管理、流程、產品、商業夥伴、訓練或技術上之具體改變。

藥品可及性

主題彙總

生物科技與製藥個體在提升全球對行業產品之可及性扮演重要角色。個體可能依各國經濟發展之不同程度及不同醫療保健需求制定產品訂價架構。與改善藥品可及性有關之策略可能產生成長機會、創新與獨特合作夥伴關係，其可能提高股東價值。

指標

HC-BP-240a.1.針對由藥品可及性指數所定義之重點疾病及重點國家促進醫療保健產品可及性之行動及倡議之描述

- 1 個體應揭露其於報導期間內所發起、資助、支持或以其他方式參與之與針對重點疾病及重點國家改善醫療保健產品可及性有關之倡議。
- 2 個體應討論於報導期間內經核准銷售及可得之產品。
- 3 個體應討論於報導期間內持續執行之倡議。個體可討論於報導期間內開始或結束之倡議，惟應說明此情況。
- 4 個體可描述下列與醫療保健倡議可及性有關之議題：
 - 4.1 研究及發展；
 - 4.2 訂價；
 - 4.3 對公共政策及市場影響所作之努力；
 - 4.4 製造及配銷；
 - 4.5 專利及授權；
 - 4.6 產品捐贈；及
 - 4.7 慈善活動。
- 5 重點疾病及重點國家係定義為納入藥物可及性基金會之最新「藥物可及性指數」中之疾病及國家。
- 6 揭露應聚焦於與重點疾病、病況及病原有關之倡議。
- 7 個體可討論額外或替代疾病、病況及病原，但應提供其被認為於所討論之重點國家中係屬重點疾病之證據。

HC-BP-240a.2.列於世界衛生組織藥品資格預審計畫(PQP)之預審藥品清單中之個體產品清單

- 1 個體應揭露於報導期間內列於世界衛生組織（WHO）預審藥品清單中經核准銷售及可得之個體產品之清單。
 - 1.1 於不同單位劑量（例如，30 毫克或 20 毫克）或不同配方（例如，錠劑或膠囊）下同一原料藥（API）之多重列示應計算為一次。
 - 1.2 單一原料藥（例如干安能 Lamivudine）及同一原料藥與另一或更多額外原料藥之組合（例如干安能+司他夫定 Stavudine）之列示應分別計算，惟須遵循多重單位劑量及配方之指引。
 - 1.3 列示之產品於「資格暫停」狀態下不應被計入。
- 2 產品清單應按國際非專利藥品名稱（INN）提供，並於括號內載明品牌名稱（如適用時）。
- 3 個體得揭露其針對世界衛生組織所定義之各治療領域之產品數量，其可能包括：
 - 3.1 下痢；
 - 3.2 人類免疫缺乏病毒（HIV）/後天免疫缺乏症候群（AIDS）；
 - 3.3 流行性感冒；
 - 3.4 瘧疾；及
 - 3.5 生殖健康。
- 4 應討論於報導期間內持續執行之涉及針對世界衛生組織所定義之治療領域之產品之倡議。

可負擔性與訂價

主題彙總

利害關係人強調醫療保健成本之控制及增加可及性可能持續對生物科技與製藥行業施加價格調降之壓力。因此，依賴提高藥品價格、契約優勢及反向給付以保障獲利之個體，可能因降低成本之努力而受到挑戰。有效管理其全球訂價實務及相關利害關係人對訂價實務之審查之個體，可能限縮其對監管行動或不利聲譽影響之暴險。

指標

HC-BP-240b.2.與前一報導期間相比，產品組合之(1)加權平均牌價及(2)加權平均淨價之變動百分比

- 1 個體應揭露(1)於報導期間內個體所有製藥產品之全球銷售收入加權平均牌價增加之年化變動百分比。
 - 1.1 平均牌價之增加應以與前一報導期間相比，個體之全球製藥產品組合中每一產品牌價之年化變動百分比按牌價加權計算。
 - 1.2 牌價應以被計算之報導期間之收入加權平均批發取得成本（WAC）計算。
- 2 個體應揭露(2)於報導期間內個體所有製藥產品之全球銷售收入加權平均淨價增加之年化變動百分比。
 - 2.1 平均淨價之增加應以與前一報導期間相比，個體之全球製藥產品組合中每一產品淨價之年化變動百分比計算。
 - 2.2 淨價應以被計算之報導期間之收入加權平均批發取得成本減去讓價、折扣及退貨計算。
- 3 個體可按產品類型（例如，原廠藥及學名藥）、區域或另一攸關分類細分揭露。
- 4 個體可依所選擇之類別討論有關價格變動之額外背景，包括其按類別決定產品訂價之策略。
- 5 個體可藉由提供與報導期間同時之指數化消費者物價之最廣泛且攸關之衡量數之變動百分比，揭露比較之表達貨幣通貨膨脹資料。若作此揭露，個體應辨認該通貨膨脹資料之受信任來源。

HC-BP-240b.3.與前一報導期間相比，漲幅最大產品之(1)牌價及(2)淨價之變動百分比

- 1 個體應揭露與前一報導期間相比，牌價漲幅最大之產品之(1)牌價之年化變動百分比及名稱。

- 1.1 牌價^{譯者註1}漲幅變動應以個別產品之當期與前一報導期間牌價間之年化變動百分比計算。
- 1.2 牌價應以特定產品之平均批發取得成本（WAC）計算，且應代表被計算之報導期間之平均批發取得成本。
- 2 個體應揭露與前一報導期間相比，淨價漲幅最大之產品之(2)淨價之年化變動百分比及名稱。
 - 2.1 淨價漲幅變動應以個別產品之當期與前一報導期間淨價間之年化變動百分比計算。
 - 2.2 淨價應以特定產品於被計算之報導期間之平均批發取得成本減去讓價、折扣及退貨計算。
- 3 個體可按產品類型（例如，原廠藥及學名藥）、區域或另一攸關分類細分揭露。
- 4 個體可依所選擇之類別討論有關價格變動之額外背景。
- 5 個體可藉由提供與報導期間同時之指數化消費者物價之最廣泛且攸關之衡量數之變動百分比，揭露比較之表達貨幣通貨膨脹資料。若作此揭露，個體應辨認該通貨膨脹資料之受信任來源。

藥品安全

主題彙總

重要產品安全資訊可能於受控制之臨床試驗及監管核准後被發現。個體後續可能面臨相關不良事件及產品召回之財務影響。產品安全疑慮、製造瑕疵或產品相關風險未充分揭露可能導致重大產品責任索賠。降低產品召回、安全疑慮及執法行動之發生率之生物科技與製藥個體更能維護股東價值。此外，對特定藥物之濫用或轉售之疑慮已促使強制收回計畫之訂定。成功參與此等計畫之個體可能限縮未來責任。

指標

HC-BP-250a.1. 列於公共醫療產品安全或不良事件警示資料庫中之產品

- 1 個體應揭露因顯示潛在嚴重風險或產品安全議題之跡象而被列入公共醫療產品安全或不良事件警示資料庫中之與個體相關之所有藥品及治療型生物藥品。
 - 1.1 揭露範圍包括與個體或其子公司相關之所有列示項目，包括個體擁有專利之商標名稱或其製造或行銷之有效成分或產品類別。
 - 1.2 揭露範圍包括由 Uppsala^{譯者註2} 監測中心維護之世界衛生組織（WHO）之 VigiBase 系統或任何支持司法管轄區法令規範之具可比性之區域性或全球性藥品安全監視資料庫平台。
- 2 若一產品、具某一有效成分之一產品，或屬某一產品類別之一產品，被列入超過一個藥品安全監視資料庫，個體可將此等登錄視為單一系列示。
- 3 若個體製造之一產品、具某一有效成分之一產品，或屬某一產品類別之一產品，被列入此等資料庫中，但有證據顯示該安全警示列示並不適用於其特定產品，個體可揭露該證據。
- 4 個體應揭露其編寫產品清單所使用之公共醫療產品安全或不良事件警示資料庫。

HC-BP-250a.2. 與產品相關之死亡人數

- 1 個體應揭露與其製造之所有產品相關之死亡總人數。
- 2 揭露範圍應包括於報導期間內發生之所有死亡事件，即使該不良事件始於以前期間。
- 3 個體可透過適用之司法管轄區法律或主管機關之不良事件報導系統或資料庫取得死亡事件清單。
- 4 個體應揭露計算報導死亡人數所使用之不良事件報導系統或資料庫。

HC-BP-250a.3. (1)公布召回之次數、(2)召回之單位總數量

- 1 個體應揭露(1)於報導期間內所公布個體製造之產品之產品安全召回之總次數。
 - 1.1 產品安全召回係定義為個體將產品自市場中移除所採取之行動，該產品因依產品指示使用而導致潛在或實際之不良健康結果。此包括個體自行發起或適用之司法管轄區法律或主管機關所要求或強制之召回。
 - 1.2 產品包括：
 - 1.2.1 製藥處方箋產品以及成藥；及
 - 1.2.2 生物藥品。
 - 1.3 揭露範圍應包括與個體或其子公司所製造之所有產品相關之召回。
- 2 個體應揭露自願發起而非受司法管轄區法律或主管機關要求或強制，或未列於主管機關召回報告中之召回。
- 3 個體應揭露(2)受產品安全召回之藥品之單位總數量。
- 4 個體可揭露每一召回產品自召回日前 12 個月之收入。此 12 個月之期間可能延伸至超過個體揭露之報導期間；該數額意圖揭露與產品相關之年收入俾可準確衡量該召回之財務影響。
- 5 若召回僅涉及產品之一部分（例如，特定批次），則個體應說明召回之範圍。若個體揭露與召回相關之收入，則該揭露應僅限於受該召回影響之產品部分。
- 6 個體應討論值得注意之召回，諸如影響特定產品之重大單位數量，或與嚴重疾病或死亡有關之召回。對於此等召回，個體可提供：
 - 6.1 召回議題之描述及原因；
 - 6.2 召回之單位總數量；
 - 6.3 補救該議題之成本；
 - 6.4 召回究係自願或適用之司法管轄區法律或主管機關所要求或強制者；
 - 6.5 改正行動；及
 - 6.6 任何其他重大後果（例如，法律程序或死亡事件）。

HC-BP-250a.4 因收回、再利用或處置而接受之產品總重量

- 1 個體應揭露透過收回倡議而接受之未使用產品之重量（以公噸為單位）。
 - 1.1 未使用產品包括過期、不需要、廢棄或過量者。

- 1.2 產品收回包括自最終消費者或醫療機構收回未使用產品，以重新配銷或處置。
- 1.3 生物藥劑之再利用計畫包括受適用之司法管轄區法令規範，旨在提供藥品予服務不足之群體之重新配銷倡議。
- 1.4 生物藥劑產品之處置可能包括依規範未使用藥品之管理之適用之司法管轄區法令規範所執行之高溫焚化。
- 2 對於個體共同出資之倡議，應按其對該倡議之資金之貢獻百分比，按比例計算因收回而接受之產品重量。
- 3 個體應討論與產品生命終結管理有關之系統性努力，諸如意圖防止下列各項之努力：
 - 3.1 整新銷售；
 - 3.2 濫用；及
 - 3.3 釋放至環境。
- 4 個體可揭露用於資助為產品收回之明確目的之個體於財務上支持並管理之計畫或倡議以及由個體提供資金但由第三方管理之倡議之支出。

HC-BP-250a.5.為因應違反優良製造規範（GMP）或同等標準所採取之執法行動次數，按類型

- 1 個體應揭露於報導期間內為因應於個體營運之地點違反優良製造規範（GMP）或適用之司法管轄區法令規範下之同等之設施及製造安全標準，所採取執法行動之總次數及類型。
- 2 源自世界衛生組織（WHO）認證制度，優良製造規範係定義為確保製藥生產中設施及製造過程之適當之設計、監控及控制之標準。
- 3 執法行動可能包括：
 - 3.1 於安全檢查中所辨認之未遵循之違反或議題；
 - 3.2 警告函；
 - 3.3 扣押；
 - 3.4 召回；及
 - 3.5 合意處分命令。
- 4 揭露範圍包括個體所擁有或營運之設施。

HC-BP-250a.5.之註

- 1 個體應描述執法行動之性質及背景。
- 2 個體應描述其為因應每一事件所實施之任何改正行動。此可能包括營運、管理、流程、產品、商業夥伴、訓練或技術上之具體改變。

偽藥

主題彙總

假藥或劣質藥品對所有國家之消費者帶來重大風險。生物科技與製藥個體可能因司法管轄區實施防止假冒、劣質或錯誤標示之藥品進入製藥配銷系統之藥品供應鏈法規而面臨成本增加。未能有效管理此議題之個體可能面臨與失去公眾信心及收入減少相關之重大風險。

指標

HC-BP-260a.1.用以維持於整個供應鏈中產品可追溯性及防止假冒之方法及技術之描述

- 1 個體應討論其用以維持可追溯性及序列化，以及防止假冒其產品之技術類型，其中可能包括條碼技術及無線射頻辨識（RFID）標識之使用。
 - 1.1 假冒產品係定義為未經適當授權即以某產品名稱銷售之藥品。若來源識別係以一種顯示仿製藥品係真實、經核准之產品之方式被錯誤標示，假冒行為可發生於原廠藥及學名藥兩者。假冒產品可能包括缺乏有效成分、含有不足或過量之有效成分、含有錯誤之有效性成分或具有偽造包裝之產品。
 - 1.2 可追溯性係指於製造及配銷（諸如原料取得、製造、配銷及零售）之各個階段追蹤產品之識別資訊（例如，化學組成、供應商、生產日期、生產地點或加工歷史）之能力。
- 2 產品供應鏈之攸關要素可能包括：
 - 2.1 藥品批發及配銷；
 - 2.2 製造；
 - 2.3 藥局零售；或
 - 2.4 運輸物流。

HC-BP-260a.2.對警示客戶及商業夥伴與假冒產品相關之潛在或已知風險之流程之討論

- 1 個體應討論如何警示客戶及商業夥伴與假冒產品相關之潛在或已知風險。
 - 1.1 客戶可能包括病患及醫師。
 - 1.2 商業夥伴可能包括供應商、批發商、零售商及醫院。
 - 1.3 假冒產品係定義為未經適當授權即以某產品名稱銷售之藥品。當來源識別係以一種顯示其為真實、經核准之產品之方式被錯誤標示時，假冒行為可用於原廠藥及學名藥兩者。假冒產品可能包括缺乏有效成分、含有不足或過量之有效成分、含有錯誤之有效成分或偽造包裝之產品。

- 2 揭露範圍應包括對相應各方最小化假冒風險之建議行動。
- 3 揭露範圍應包括個體產品召回之機制之描述。

HC-BP-260a.3.與假冒產品有關，導致取締、扣押、拘提或提起刑事指控之行動次數

- 1 個體應揭露其對假冒採取行動以警示或協助適用之司法管轄區法律或主管機關之總次數，其可能包括：
 - 1.1 提供導致取締或拘提假冒者或扣押假冒產品之資訊或證據；及
 - 1.2 對假冒者提起刑事指控。
- 2 若個體與其他個體（諸如製造商、批發商或藥局）合作，其可揭露此等情況但應指明所涉及之其他個體
- 3 個體亦應提供已採取行動之描述，包括涉及之各方、個體之角色、所涉產品之類型及價值，以及行動之結果（若攸關時）。

倫理行銷

主題彙總

生物科技與製藥個體面臨與行銷特定產品相關之挑戰。直接面向消費者之處方藥品廣告提供個體增加市場份額之機會。然而，行銷藥品仿單核准適應症外使用可能導致金額重大之罰款及和解。公司揭露法律及監管之罰款及就行銷活動所作之倫理規範可使投資者更了解於此領域之績效。

指標

HC-BP-270a.1.與不實行銷宣稱相關之法律程序所造成之貨幣性損失總額

- 1 個體應揭露報導期間內所發生與不實行銷宣稱相關之法律程序所導致之貨幣性損失總額。
- 2 法律程序應包括個體涉及之任何裁決程序，無論是經由法院、主管機關、仲裁人或其他程序。
- 3 損失應包括對相對人或其他人之所有貨幣性負債（無論係因和解、審理後之判決或其他方式之結果），包括報導期間內因任何個體（例如，政府、企業或個人）提起之民事訴訟（例如，民事判決或和解）、監理程序（例如，處罰、追繳或返還）及刑事訴訟（例如，刑事判決、處罰或返還）所發生之罰款及其他貨幣性負債。
- 4 貨幣性損失之範圍應排除個體於其辯護過程中所發生之法律與其他費用及支出。
- 5 揭露範圍應包括與適用之司法管轄區法令規範之執行相關之法律程序。

HC-BP-270a.1之註

- 1 個體應簡要描述法律程序所導致之所有貨幣性損失之性質（例如，審理後發布之判決或命令、和解、認罪答辯、緩起訴協議或不起訴協議）及背景（例如，藥品仿單核准適應症外之行銷）。
- 2 個體應描述其為回應法律程序所實施之任何改正行動。此可能包括營運、管理、流程、產品、商業夥伴、訓練或技術上之具體改變。

HC- BP-270a.2.就產品之仿單核准適應症外使用之行銷所作之倫理規範之描述

- 1 個體應描述其與倫理行銷及產品之藥品仿單核准適應症外使用之行銷相關之倫理規範各層面，包括描述該倫理規範如何定義「仿單核准適應症外使用之行銷」。
- 2 就本指標之目的，意圖類似於倫理規範之企業政策、行為守則、指引或合約條款，應視為等同於倫理規範。

3 個體應描述其為確保遵循倫理規範所制定之機制，其可能包括：

3.1 對違反之懲戒行動；

3.2 訓練；

3.3 內部稽核；

3.4 監管審查委員會；及

3.5 訓練，包括訓練之程度及頻率。

員工招募、發展與留任

主題彙總

生物科技與製藥個體面臨招募及留任員工之激烈競爭。此行業依賴高技術員工開發新產品、執行臨床試驗、管理政府法規及將新產品商業化。儘管人才庫受限，吸引並留任員工之個體可能更具優勢以保護並提高股東價值。

指標

HC-BP-330a.1.對科學家及研究與發展員工之人才招聘與留任所作之努力之討論

- 1 個體應描述其吸引並留任人才之策略，其可能包括：
 - 1.1 導師計畫；
 - 1.2 職涯發展計畫；
 - 1.3 領導能力訓練；及
 - 1.4 激勵結構。
- 2 個體可描述此等員工招募及留任計畫之要素，包括相關量化指標：
 - 2.1 概述；
 - 2.2 施行；
 - 2.3 參與；及
 - 2.4 有效性。
- 3 揭露應聚焦於科學家及其他直接涉及新生物藥劑產品研究與發展活動之員工。

HC-BP-330a.2.(a)高階管理階層/高階經理人、(b)中階經理人、(c)專業人員及(d)所有其他員工之(1)自願及(2)非自願離職率

- 1 個體應揭露下列類別之所有員工之(1)自願及(2)非自願員工離職率百分比：
 - 1.1 高階管理階層/高階經理人，定義為在董事會或其他治理單位核准之範圍內，對產品或服務之發展及配銷進行規劃、指導及制定政策、設定策略並提供企業/組織整體方向之個人；
 - 1.2 中階經理人，定義為高階管理階層/高階經理人以外作為經理人之個人，包括於組織之集團層級、區域層級或部門層級中之監督及指導產品、服務或功能之提供者；

- 1.3 專業人員，定義為執行工作之個人，但其角色須具專業學位或認證；及
- 1.4 所有其他員工，定義為未計入上述類別之員工。
- 2 個體可參考國際職業標準分類（ISCO）或適用之司法管轄區職業分類標準，定義員工類別。
- 3 個體應揭露用以定義員工類別之職業分類（如有時）。
- 4 對每一類別之員工，個體應以報導期間內員工主動離職（例如，辭職或退休）之人數除以報導期間內受僱勞工之平均人數計算(1)自願離職率。
- 5 對每一類別之員工，個體應以報導期間內個體發起之離職（例如，解任、裁減、解僱或不續簽合約）人數除以報導期間內受僱勞工之平均人數計算(2)非自願離職率。

供應鏈管理

主題彙總

對生物科技與製藥行業，管理供應鏈品質對保護消費者健康及公司價值至關重要。無法確保於其整個供應鏈中之品質之生物科技與製藥個體可能易受收入喪失、供應中斷及聲譽損害影響。供應鏈查核計畫之揭露可提供投資者對此行業之個體如何保護股東價值之了解。

指標

HC-BP-430a.1.為供應鏈之誠信及原料之真偽而參與Rx-360國際製藥供應鏈聯盟查核計畫或同等第三方查核計畫之(1)個體之場所及(2)一階供應商場所之百分比

- 1 個體應揭露(1)其參與Rx-360國際製藥供應鏈聯盟查核計畫或同等第三方查核計畫之場所之百分比。
 - 1.1 同等第三方查核計畫係由外部查核機構執行且包含與Rx-360查核計畫對供應鏈之誠信及原料之真偽之相同要求者。
 - 1.2 揭露範圍包括個體擁有或營運之場所。
 - 1.3 該百分比應以參與Rx-360（或同等）查核計畫之個體場所之數量除以個體場所之總數量計算。
- 2 個體應揭露(2)其參與Rx-360（或同等）查核計畫之一階供應商場所（僅限與個體經營業務相關之場所）之百分比。
 - 2.1 一階供應商係與個體直接進行交易者。
 - 2.2 個體可將其揭露限於合計占供應商支出大於或等於90%之供應商。
 - 2.3 該百分比應以參與Rx-360（或同等）查核計畫之個體一階供應商場所之數量除以個體一階供應商場所之總數量計算。

商業倫理

主題彙總

生物科技與製藥個體受到與貪瀆、賄賂及醫療保健詐欺及濫用有關之各司法管轄區之法令所規範。個體確保其在全球及國內營運足跡之遵循之能力可能有重大意涵。公司揭露法律及監管罰款及就與醫療保健專業人員互動所作之倫理規範可使投資人監控於此領域之績效。

指標

HC-BP-510a.1.與貪瀆及賄賂有關之法律程序所造成之貨幣性損失總額

- 1 個體應揭露報導期間內所發生與賄賂及貪瀆相關之法律程序所導致之貨幣性損失總額。
- 2 法律程序應包括個體涉及之任何裁決程序，無論是經由法院、主管機關、仲裁人或其他程序。
- 3 損失應包括對相對人或其他人之所有貨幣性負債（無論係因和解、審理後之判決或其他方式之結果），包括報導期間內因任何個體（例如，政府、企業或個人）提起之民事訴訟（例如，民事判決或和解）、監理程序（例如，處罰、追繳或返還）及刑事訴訟（例如，刑事判決、處罰或返還）所發生之罰款及其他貨幣性負債。
- 4 貨幣性損失之範圍應排除個體於其辯護過程中所發生之法律與其他費用及支出。
- 5 揭露範圍應包括與適用之司法管轄區法令規範之執行相關之法律程序。

HC-BP-510a.1.之註

- 1 個體應簡要描述法律程序所導致之所有貨幣性損失之性質（例如，審理後發布之判決或命令、和解、認罪答辯、緩起訴協議或不起訴協議）及背景（例如，賄賂或詐欺）。
- 2 個體應描述其為回應法律程序所實施之任何改正行動。此可能包括營運、管理、流程、產品、商業夥伴、培訓或技術方面之具體改變。

HC-BP-510a.2.就與醫療保健專業人員之互動所作之倫理規範之描述

- 1 個體應描述有關其與醫療保健專業人員之互動之任何倫理規範之層面。
 - 1.1 醫療保健專業人員包括涉及向病患提供醫療保健服務或產品之個人或個體，諸如醫師、牙醫、藥師及護理師。此外，該用語包括購買、租賃、建議、使用、開立處方或安排購買或租賃個體產品，但不必然直接提供醫療保健服務之個人或個體，例如採購代理商、醫務管理人員與聯合採購組織（GPOs）。
 - 1.2 揭露範圍包括倫理規範之內容（例如，食品及娛樂、訓練及教育，以及參與設定藥品處方集之委員會）及其範圍（涉及之員工類型及比例）。

- 2 就此指標之目的，意圖類似於倫理規範之企業政策、行為守則、指引或合約條款應視為等同於倫理規範。
- 3 個體應討論為確保遵循其倫理規範所使用之機制，其可能包括：
 - 3.1 執行，包括檢查、遵循及審查委員會；
 - 3.2 若違反倫理規範，改正行動之實施；及
 - 3.3 訓練，包括訓練之程度及頻率。
- 4 若個體已採用第二方或第三方之倫理規範，個體可引述此規範而無需描述其內容。

譯者註

	段落	內容
譯者註1	HC-BP-240b.3 第1.1 段	此處原文為「net price」，惟經查此處應為「list price」。
譯者註2	HC-BP-250a.1 第1.2 段	此處原文為「Uppsala Monitoring Centre」，惟經查應為「Uppsala Monitoring Centre」。