

永續會計準則理事會（SASB）準則

正體中文版草案

醫療設備與用品

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）

財法團人 中華民國會計研究發展基金會
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
可負擔性與訂價	8
產品安全	10
倫理行銷	13
產品設計與生命週期管理	15
供應鏈管理	17
商業倫理	19

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

醫療設備與用品行業研究、發展並生產醫療、手術、牙科、眼科及獸醫之儀器與器材。醫院、診所及實驗室使用此等產品，其產品範圍從拋棄性用品至高度專業設備。與不健康生活方式及高齡化人口相關之疾病日益盛行，可能是促進此行業成長之重要因素。新興市場及醫療保險擴張，可能有助於更進一步之成長。惟政府保險計畫範圍之擴大、提供者與支付者之合併，以及主管機關對降低所有市場中之成本之重視，可能導致價格調降之壓力。

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
可負擔性與訂價	如何向客戶或其代理商揭露每一產品之價格資訊之描述	討論及分析	不適用	HC-MS-240a.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	量化	百分比(%)	HC-MS-240a.3
產品安全	(1)公布召回之次數、(2)召回之單位總數量	量化	數量	HC-MS-250a.1
	列於任何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-MS-250a.2
	與產品相關之死亡人數	量化	數量	HC-MS-250a.3
	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	量化	數量	HC-MS-250a.4
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 ²	量化	表達貨幣	HC-MS-270a.1
	就產品之說明書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-MS-270a.2
產品設計與生命週期管理	對評估及管理與產品中之化學品相關之環境與人類健康考量之流程，並符合永續產品需求之討論	討論及分析	不適用	HC-MS-410a.1
	因收回及再利用、再循環或捐贈而接受之產品總重量，按(1)器材與設備及(2)用品劃分	量化	公噸(t)	HC-MS-410a.2
供應鏈管理	為製造及產品之品質而參與第三方查核計畫之(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-MS-430a.1
	為維持配銷鏈內之可追溯性所作之努力之描述	討論及分析	不適用	HC-MS-430a.2
	與關鍵材料之使用相關之風險管理之描述	討論及分析	不適用	HC-MS-430a.3

¹ HC-MS-250a.4 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。

² HC-MS-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。

主題	指標	種類	衡量單位	代碼
商業倫理	與賄賂或貪瀆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-MS-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-MS-510a.2

表2 活動指標

活動指標	種類	衡量單位	代碼
已銷售單位數量，按產品類別劃分	量化	數量	HC-MS-000.A

³ HC-MS-510a.1 之註—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。

可負擔性與訂價

主題彙總

醫療保健成本之控制及醫療保健可及性之監管倡議可能對醫療設備與用品行業施加價格調降之壓力。此壓力可能因醫療保健提供者之合併及政府主辦保險計畫之角色而進一步增加。確保公平訂價之個體可能限縮成本控制之負面影響，以及自與擴大可及性相關之潛在收入機會中獲益。成功在與成本控制及改善醫療保健可及性相關之風險與機會間取得平衡之個體可能在通常較不可能尋求醫療保健之族群中增加其市場份額。

指標

HC-MS-240a.2.如何向客戶或其代理商揭露每一產品之價格資訊之描述

- 1 個體應描述與向客戶提供價格資訊有關之政策及倡議之性質、範圍及施行，具體指明向客戶提供價格之哪些層面（例如，區間、中位數或典型價格）（如有時）。
 - 1.1 客戶應被認為係直接自個體或透過中介機構（諸如聯合採購組織（GPOs）或代表客戶協商之顧問）購買者。
- 2 個體應描述其對醫療保健提供者使用限制渠等與第三方分享支付個體產品之價格之購買協議保密條款之頻率。
- 3 個體可討論影響訂價之因素，其可能包括：
 - 3.1 個體之產品量；
 - 3.2 客戶所在之區域；或
 - 3.3 客戶所營運場所之類型。

HC-MS-240a.3.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醫療設備與用品產品之全球銷售收入加權平均牌價之年化變動百分比。
 - 1.1 平均牌價之增加應以與前一報導期間相比，個體之全球醫療設備與用品產品組合中每一產品牌價之年化變動百分比計算。
 - 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產品之全球銷售收入加權平均淨價之年化變動百分比。
 - 2.1 平均淨價之增加應以與前一報導期間相比，個體之全球醫療設備與用品產品組合

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、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，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。

產品安全

主題彙總

產品安全及副作用之資訊可能於受控制之臨床試驗及核准後被發現。於此等情況下，個體可能面臨召回及其他不良事件之財務影響，諸如不利之媒體報導、罰款或調查。與產品安全相關之議題（諸如設備故障、製造瑕疵、設計缺點或產品相關風險之未充分揭露）可能導致重大產品責任索賠。限縮召回、安全疑慮及對製造疑慮之執法行動之發生率之個體更能保護股東價值。

指標

HC-MS-250a.1. (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其製造之醫療器材與用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。此包括個體自願執行之召回，以及主管機關所要求或強制之召回。
 - 1.2 揭露範圍應包括與個體或其子公司所製造之所有器材相關之召回。
- 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)受產品安全召回之器材之單位總數量。
- 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，或與嚴重傷害或死亡有關之召回。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-MS-250a.2. 列於任何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任何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產品。
 - 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產品類別。
 - 1.2 揭露範圍包括依適用之司法管轄區法令規範維護之任何醫療產品安全或不良警示資料庫，或任何支持當地主管機關作業之可比較區域性或全球性醫療器材安全監視資料庫平台。
- 2 若一產品、具某一零組件之一產品，或屬某一產品類別之一產品被列入超過一個醫療器材安全監視資料庫，個體可將此等登錄視為單一列示。
- 3 若個體製造之一產品、具某一零組件之一產品，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者，個體可揭露該證據。

HC-MS-250a.3. 與產品相關之死亡人數

- 1 個體應揭露與其製造之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-MS-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

- 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 優良製造規範係定義為確保醫療器材及醫療用品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-MS-250a.4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。

倫理行銷

主題彙總

醫療設備與用品行業之個體面臨與產品行銷相關之法律及監管挑戰。直接面對消費者之醫療器材廣告及對醫師之推廣提供個體增加市場份額之機會。然而，潛在之對說明書外使用之行銷產生挑戰，其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-MS-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-MS-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。
- 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。

HC-MS-270a.2. 就產品之說明書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說明書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「說明書外使用之行銷」。
- 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，包括：

- 3.1 對違反之懲戒行動；
- 3.2 內部稽核；
- 3.3 監管審查委員會；及
- 3.4 訓練，包括訓練之程度及頻率。

產品設計與生命週期管理

主題彙總

醫療設備與用品個體面臨愈來愈多與該行業之產品對人類及環境之影響相關之挑戰。個體可能面臨消費者及主管機關限制使用與健康疑慮相關之材料投入之壓力，同時亦因應諸如特定產品之能源效率及生命終結之處置等議題。因應此等疑慮並投入努力提高產品收回之個體可能更能滿足消費者需求以及減少未來之責任。

指標

HC-MS-410a.1. 對評估及管理與產品中之化學品相關之環境與人類健康考量之流程，並符合永續產品需求之討論

- 1 個體應描述其因應產品對環境與人類健康之特定影響之策略性作法，包括：
 - 1.1 產品使用之能源效率
 - 1.2 產品處置
 - 1.3 材料效率
 - 1.4 產品包裝
 - 1.5 材料毒性
- 2 個體應僅描述其能判定將帶來特定、可證明之環境效益之設計考量。
 - 2.1 環境效益應係指與下列方面相關之效益：
 - 2.1.1 能源消耗
 - 2.1.2 環境健康
 - 2.1.3 人類健康
 - 2.1.4 廢棄物產生
 - 2.1.5 用水
- 3 個體應提供所帶來之環境效益歸因於產品功能之重要程度之說明。
- 4 個體應保持誠信對環境效益作出決定，並闡明該效益係與產品、包裝或服務有關，避免對環境效益作籠統之陳述並遵循適用法規之指引。
- 5 個體應明確指出其於產品生命週期之哪些階段評估與其產品相關之環境影響。
- 6 個體應引述其施行努力所採用之機制，包括：

6.1 設計協定之使用

6.2 採購政策

6.3 限制物質清單 (RSLs)

6.4 認證

6.5 產品收回計畫

6.6 包裝收回

7 對於與產品生命終結之管理有關之努力，個體應僅討論與設計相關之考量。

8 個體應揭露其已將環境考量整合至設計之產品收入百分比。

HC-MS-410a.2. 因收回及再利用、再循環或捐贈而接受之產品總重量，按(1)器材與設備及(2)用品劃分

1 個體應揭露其回收及再利用（翻新）、再循環或捐贈之產品重量（以公噸為單位）。

1.1 此數額應劃分為：(1)器材與設備及(2)用品。

1.1.1 器材與設備包括高價值機器及先進器材。

1.1.2 用品包括簡單之用品及低成本之設備（例如，手術刀、手套及溫度計）。

1.2 此數額應排除因收回而接受但最終作為廢棄物廢棄之產品。

1.2.1 個體可揭露其是否收回因需要適當、安全之處置而無法再利用或再循環之任何產品。

2 個體應描述其施行、資助或參與之與其產品生命終結管理之產品收回有關之計畫及倡議。

供應鏈管理

主題彙總

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及可追溯性之個體可能易受罰款、收入喪失及聲譽損害影響。此外，個體需管理被視為稀有之材料投入之使用。供應鏈查核計畫、確保可追溯性之策略及關鍵材料之管理之揭露可能更能使投資者了解此行業之個體如何保護股東價值。

指標

HC-MS-430a.1. 為製造及產品之品質而參與第三方查核計畫之(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)其參與意圖維持製造、管理或產品（包括材料及零組件）之品質之第三方查核計畫之場所之百分比。
 - 1.1 第三方查核計畫係由外部查核機構依受認可且獨立之標準所執行之計畫。
 - 1.2 揭露範圍包括個體擁有或營運之場所。
 - 1.3 該百分比應以參與第三方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)其參與第三方查核計畫（諸如 ISO 13485「醫療器材品質管理系統」）之一階供應商場所之百分比。
 - 2.1 一階供應商係與個體直接交易者。
 - 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 該百分比應以參與第三方查核計畫之一階供應商場所之數量除以與其交易之一階供應商場所之總數量計算。

HC-MS-430a.2. 為維持配銷鏈內之可追溯性所作之努力之描述

- 1 個體應討論用以維持其產品之可追溯性之技術類型。
 - 1.1 可追溯性係指於製造及配銷之各個階段追蹤產品之辨認資訊（例如，生產日期、生產地點或加工歷史）之能力。
 - 1.2 製造及配銷之攸關階段包括：
 - 1.2.1 原料取得；
 - 1.2.2 生產；
 - 1.2.3 於醫療保健提供者場所之服務點；

1.2.4 產品零售及批發；及

1.2.5 運輸物流。

2 討論可能包括下列各項之使用：

2.1 條碼技術；

2.2 產銷監管鏈查核；或

2.3 無線射頻辨識（RFID）標識。

HC-MS-430a.3.與關鍵材料之使用相關之風險管理之描述

1 個體應描述其如何管理與關鍵材料於其產品中之使用相關之風險，包括對可得性及取得之實體限制、價格變動，以及監管與聲譽風險，其中：

1.1 關鍵材料係定義為在使用上不可或缺且受到供應限制風險影響之材料；及

1.2 關鍵材料之例包括：

1.2.1 錫、鉻、氟石、鎵、鎗、石墨、銦、鎂、銨、鉭及鎢；

1.2.2 鉑族金屬（鉑、鈀、鉑、銠、釤及鐵）；及

2 個體應辨認對其營運帶來重大風險之關鍵材料、該等關鍵材料代表之風險類型，以及個體用以降低該等風險之策略。

2.1 改變策略可能包括供應商多元化、材料儲備、發展或採購替代材料，以及對關鍵材料再循環技術之投資。

3 所有揭露應充分，俾能具體針對個體所面臨之風險，但揭露本身不會損及個體維護機密資訊之能力。

3.1 例如，若個體因揭露可能導致競爭損害而決定不辨認帶來重大營運風險之某一特定關鍵材料，則個體應揭露此等風險之存在、風險類型及用以降低風險之策略，但個體無須揭露該攸關關鍵材料。

商業倫理

主題彙總

醫療設備與用品行業之個體受到與醫療保健詐欺及濫用有關之各項國際、國家及當地法律所規範。個體確保其在全球及國內營運足跡之遵循之能力可能對企業存續及聲譽具有值得注意之影響。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能更能使投資者監控於此領域之績效。

指標

HC-MS-510a.1. 與賄賂或貪瀆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賄賂或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-MS-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、訓練或技術上之具體改變。

HC-MS-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用品之個人或個體，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 揭露範圍應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：
 - 1.1 執行，包括檢查、遵循及審查委員會；
 - 1.2 若違反倫理規範，改正行動之實施；及
 - 1.3 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，個體可引述該規範而無需描述其內容。