

# 2016 年度上海市生物医药 行业协会社会责任报告

上海市生物医药行业协会

2017 年 5 月

# 目录

|                                |    |
|--------------------------------|----|
| 报告说明.....                      | 4  |
| 致辞 .....                       | 5  |
| 协会概况.....                      | 7  |
| 协会运作机制.....                    | 12 |
| 1、权利机构.....                    | 12 |
| 2、执行机构.....                    | 12 |
| 3、民主程序.....                    | 12 |
| 4、绩效考核.....                    | 13 |
| 协会的运用.....                     | 14 |
| 1、谈家桢生命科学奖.....                | 14 |
| 2、推动企业的外向型发展.....              | 15 |
| 3、与浦东发展遥相呼应.....               | 17 |
| 4、上海市生物医药应用示范工程产业技术创新战略联盟..... | 17 |
| 5、党建工作.....                    | 18 |
| 行业概况.....                      | 19 |
| 行业社会责任建设.....                  | 24 |
| 1、建言献策.....                    | 24 |
| 2、行业自律.....                    | 25 |
| 3、权益保障.....                    | 25 |
| 4、公益活动.....                    | 26 |
| 5、责任监督.....                    | 27 |
| 6、教育培训.....                    | 28 |
| 7、立规定标.....                    | 29 |
| 8、社区建设.....                    | 30 |
| 9、尊重产权.....                    | 30 |
| 10、应急预案.....                   | 31 |
| 行业履行社会责任状况.....                | 32 |
| 1、科学发展.....                    | 32 |
| 1.1 文化建设.....                  | 32 |
| 1.2 持续创新.....                  | 33 |
| 1.3 信用建设.....                  | 34 |
| 2、公平运营.....                    | 35 |
| 2.1 守法合规.....                  | 35 |
| 2.2 公平竞争.....                  | 36 |
| 2.3 尊重产权.....                  | 38 |
| 3、环保节约.....                    | 38 |
| 3.1 环境管理.....                  | 38 |
| 3.2 降污减排.....                  | 39 |
| 3.3 资源节约.....                  | 39 |
| 4、安全生产.....                    | 40 |
| 4.1 安全管理.....                  | 40 |
| 4.2 安全教育.....                  | 41 |

|                     |    |
|---------------------|----|
| 4.3 安全监督.....       | 41 |
| 5、顾客与消费者权益.....     | 42 |
| 5.1 产品、服务质量与安全..... | 42 |
| 5.2 责任营销与消费.....    | 44 |
| 5.3 投诉与争议处理.....    | 44 |
| 6、合作共赢.....         | 45 |
| 6.1 责任采购.....       | 45 |
| 6.2 权益保障.....       | 46 |
| 6.3 责任监督.....       | 47 |
| 7、和谐劳动关系.....       | 48 |
| 7.1 权益保障.....       | 48 |
| 7.2 培训与发展.....      | 49 |
| 7.3 民主管理.....       | 50 |
| 8、社区参与和发展.....      | 51 |
| 8.1 社区建设.....       | 51 |
| 8.2 促进就业.....       | 53 |
| 8.3 社会公益.....       | 54 |
| 社会责任工作展望.....       | 56 |

# 报告说明

本报告是上海市生物医药行业协会第三次向社会公开发布的关于 2016 年度所属生物医药企业社会责任报告。

本报告时间跨度为 2016 年 1 月 1 日至 2016 年 12 月 31 日。

本报告内容所涉及的财务数据与各企业上报数据相符。报告内容展示了上海生物医药制药企业在科学发展、公平运营、环保节约、安全生产、顾客与消费者权益、合作共赢、和谐劳动关系、社区参与和发展方面的措施和工作。

本报告编写遵循《中国工业企业及工业协会社会责任指南（第二版）》、《上海市经团联企业社会责任指南 1.0 版》、ISO26000:2010《社会责任指南》、《上海市文明单位社会责任报告指导手册（试行）》、《上海市行业协会规范化建设评估标准》、市社团局、市工经联、市质量协会《行业社会责任报告编制指南（试行稿）》等标准。

# 致辞

上海市生物医药行业协会在成立之初，即确立植根于上海市生物医药企业，竭尽全力为会员，为行业，为政府服务的社会责任为宗旨，为此，成立十余年以来，我们始终把一切的社会活动寓于这个社会责任之中，从政治，经济，道德等各层面去紧紧扣住这一责无旁贷的任务。

为了推进企业社会责任建设，规范会员企业行为，引导企业增强自律诚信意识，加强行业自律诚信管理，协会制定了《上海市生物医药行业自律宣言》，同时为了治理商业贿赂，净化市场环境，协会组织会员单位复星医药、科华生物、麒麟鲲鹏等 15 家企业联署，在全市医药行业中率先发出了坚决杜绝医药领域商业贿赂的承诺书，引起了业内外较大反响。此后，协会又对《行业自律宣言》进行修订，增加了“杜绝商业贿赂”的条文。随后，联合其他相关医药行业协会和 45 家医药企业，向社会发出了加强行业自律、拒绝商业贿赂的郑重承诺。

在提升行业职业道德准则方面，协会制定了《上海市生物医药行业自律宣言》和《上海市生物医药行业诚信企业认定办法》，建立起了以政府为主导、企业为主体、行业协会为依托的“行业诚信体系建设平台”诚信管理体系，开展了上海市生物医药行业诚信企业认定工作，目前已认定了 37 家会员单位为行业诚信企业，其中 11 家为五星级企业，26 家为一至四星级诚信企业，协会诚信企业认定工作受到

上级部门肯定，秘书处被评为“优秀行业诚信企业创建办公室”。

在此，非常感谢协会会员企业在推动上海生物医药企业社会责任发展方面所做的努力。相信在政府部门的重视、指导下，在企业、社会各方面广泛参与下，上海生物医药行业的企业社会责任建设一定会不断向深度和广度发展。

# 协会概况

**成立：**上海市生物医药行业协会成立于 2002 年 12 月 19 日，是由上海复星医药（集团）股份有限公司、联合基因科技(集团)有限公司、上海科华生物工程股份有限公司等 10 家生物医药企业发起组成，经上海市民政局核准登记的社会团体法人。

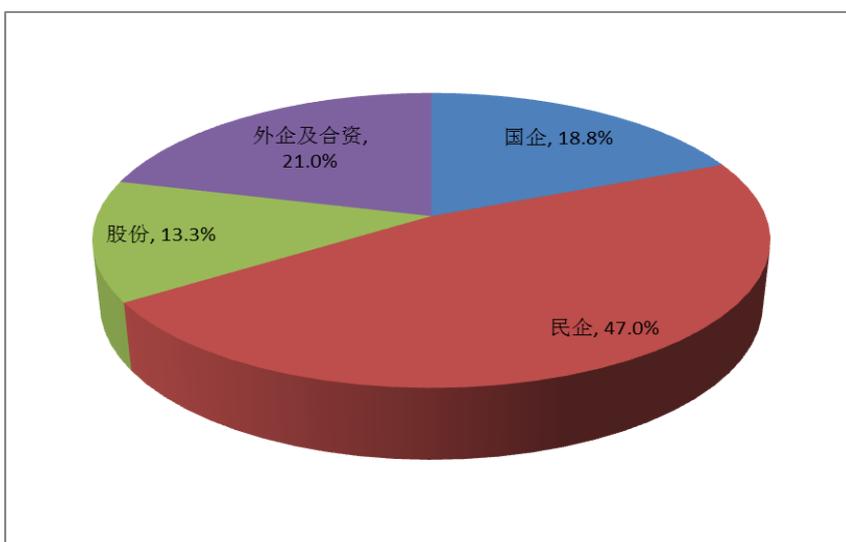
**会员：**协会设在上海浦东新区的张江高科技园区内，该园区聚集了众多生物医药企业，并与协会建立了天然的联系，协会现有会员单位 215 家，行业涵盖现代生物技术和医药领域从研发、生产到流通等整个产业链，业务领域包涵化学药物、生物制药、中药、医疗器械、医药商业、生物医药服务业等。

**荣誉：**协会是中华人民共和国科技部“谈家桢生命科学奖”承办单位，是民政部首批授予的全国先进民间组织之一，2004 年被国家民政部授予“全国先进民间组织”称号，2011 年被中共上海经济和信息化工作委员会授予“先进基层党组织”，2011 年被上海市总工会授予“工人先锋号”称号，2012 年被上海市民政局、市人力资源和社会保障局、市社会团体管理局授予“上海市先进社会组织”；2013 年被上海市社会团体管理局授予“中国社会组织评估等级 5A”。2014 年被评选为“五星级社会组织党组织”。2016 年被上海市工经联评选为“先进行业协会”。

**服务：**上海市生物医药行业协会积极探索在市场化条件下，行业协会工作的发展方向，在学习先进同行的基础上，结合协会本身的竞

争优势，本着为会员创造更大价值的服务理念，设立知识产权部、咨询服务部、信息中心、法务部和会员服务部，并通过共享的信息平台和便捷的沟通渠道，为会员提供从政策宣读、行业研究、专利代理、项目申报、融资咨询、人才推荐、信息服务、法律援助等全方位的服务。

### 协会会员构成（215家）



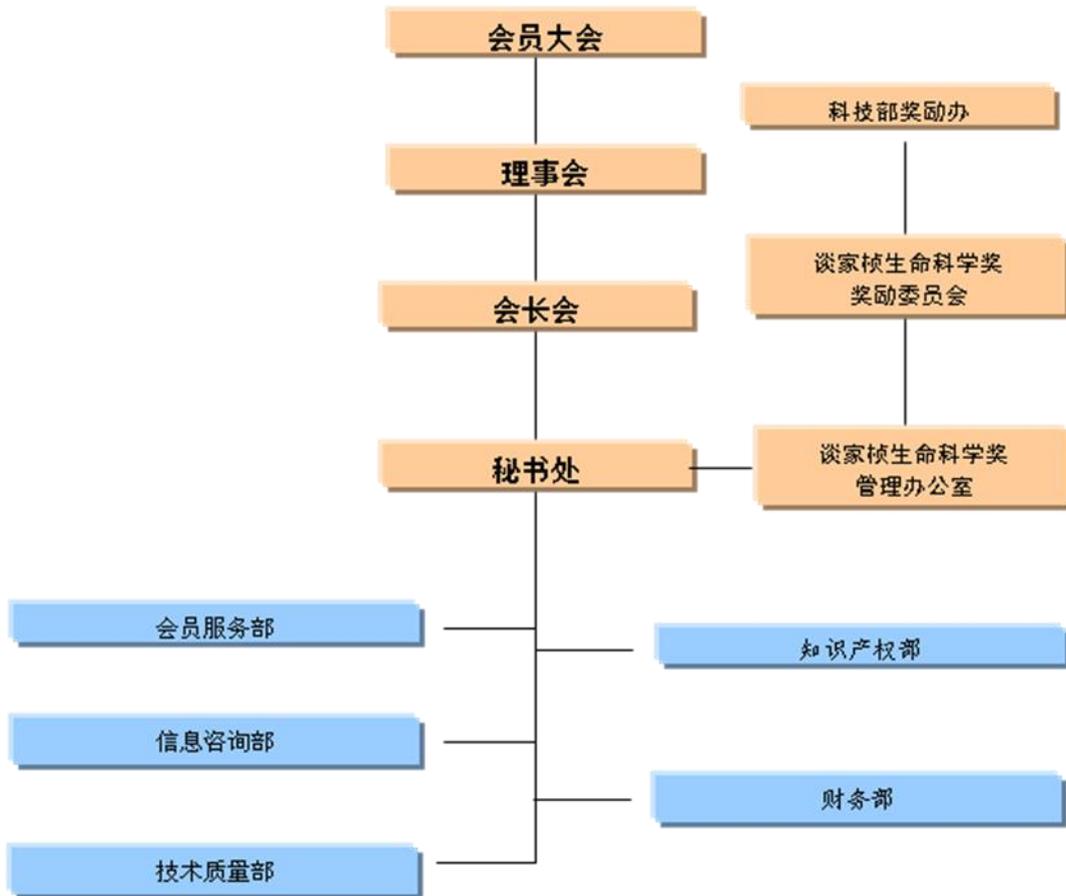
### 部分会员企业（排名不分先后）

|   |                |
|---|----------------|
|  | 上海复星医药         |
|  | 联合基因科技有限公司     |
|  | 上海科华生物工程股份有限公司 |
|  | 上海医药（集团）有限公司   |

|   |                 |
|---|-----------------|
|    | 上海张江生物医药基地开发公司  |
|  <b>上海第一生化药业有限公司</b><br><small>SHANGHAI NO. 1 BIOCHEMICAL &amp; PHARMACEUTICAL CO., LTD.</small> | 上海第一生化药业有限公司    |
|    | 上海罗氏制药有限公司      |
|  <b>上海生物芯片有限公司</b><br><small>生物芯片上海国家工程研究中心</small>  | 上海生物芯片有限公司      |
|    | 上海中信国健药业有限公司    |
|   | 上海绿谷制药有限公司      |
|    | 国药控股股份有限公司      |
|    | 上海中西三维药业有限公司    |
|  <b>上海生物制品研究所有限责任公司</b><br><small>Shanghai Institute of Biological Products Co., Ltd.</small>  | 上海生物制品研究所有限责任公司 |
|  <b>上海医药工业研究院</b><br><small>SHANGHAI INSTITUTE OF PHARMACEUTICAL INDUSTRY</small>              | 上海医药工业研究院       |

|   |                   |
|---|-------------------|
|  <p>上海市生物医药科技产业促进中心<br/>Shanghai Center of Biomedicine Development</p> | 上海市生物医药科技产业促进中心   |
|  <p>荣盛生物<br/>rōbio</p>   | 上海荣盛生物药业有限公司      |
|    | 上海联合赛尔生物工程有限公司    |
|   | 上海凯茂生物医药有限公司      |
|  <p>现代制药<br/>SHYNDEC<br/>中国医药集团</p>                                  | 上海现代制药股份有限公司      |
|  <p>haini 海尼药业</p>   | 扬子江药业集团上海海尼药业有限公司 |
|  <p>信<br/>SINE<br/>信</p>   | 上海信谊药厂有限公司        |

## 协会组织结构图



# 协会运作机制

## 1、权利机构

协会的权利机构为会员大会。协会每年召开一次会员大会，审议协会工作报告、财务报告。会员大会按章程规定履行职能。



## 2、执行机构

执行机构是理事会，理事按章程规定由会员大会选举产生，理事会每年召开会议，切实履行其职能，目前理事会为第三届；会长会由理事会选举产生，每年召开两次。



## 3、民主程序

制定了《上海市生物医药行业协会议事制度》，理事会、会长会

人员选举均采用无记名等额投票选举办法。



#### 4、绩效考核

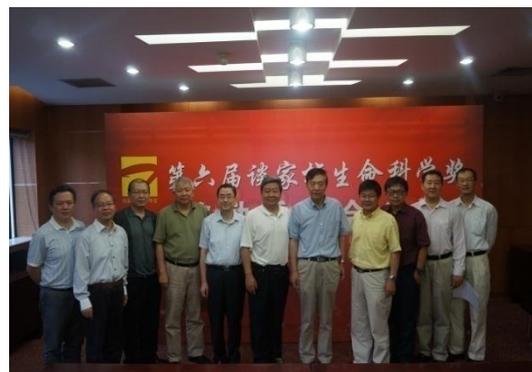
绩效考核制度作为行业协会持续有效发展的内部制度保障，对于行业协会组织的发展起着至关重要的作用。合理、健全的绩效考核制度通过调整行业协会从业人员的工作行为、工作重心，来提升相关人员的个人能力建设。并以此为契机，运用内部结构的粘滞性带动力，提升与促进行业协会的外部结构，保证行业组织整体的流畅运行。

正是基于行业协会职能发挥有赖于协会秘书处效能提升的理念，绩效考核制度应更着重行业协会从业人员对于整个行业协会运作中各职能的把握，并具体分为定量与定性的指标来要求每一位从业人员，使每一位从业人员对于行业协会工作职能有整体性理解与把握。同时，绩效考核制度亦关注不同从业人员的个人发展需求与组织对其的差异性要求，从而在具体项目指标以及权重比例中有个别性的区别，达到个别性、区别性培养的效果，协会此项工作的开展曾得到了市民政局的支持与嘉许。

# 协会的运用

## 1、谈家桢生命科学奖

生命科学是当今世界学术最活跃、成果最丰富的科技领域之一，而谈家桢先生是我国生命科学的奠基人之一，自协会成立起，他即担任了协会的名誉会长。为推动我国生命科学领域的科学研究，技术创新与开发的进展，促进创新成果的推广应用，推动产学研相结合，推动高新技术产业化，激励科技人才的积极性，以实现我国生物医药产业的迅猛发展，特设立“谈家桢生命科学奖”，发展和扩大我国在生命科学领域中的创新优势。



从 2008 年至今已经评选了九届，谈家桢生命科学成就奖经过九届评选，已有十八位院士教授获得“谈家桢生命科学成就奖”，有二位院士教授获得“谈家桢生命科学奖临床医学奖”，有五位研究员获得“谈家桢生命科学奖产业化奖”，八十三位专家教授获得“谈家桢生命科学创新奖”。其中，共有十四位两院院士获得成就奖，有十位教授在获得“谈家桢生命科学奖”后，获聘为两院院士。经过九年的

实践，目前该奖项已获得了科学界及社会各界的高度认同，业已成为中国生命科学领域具有影响力的奖项之一。

## 2、推动企业的外向型发展

为进一步加强对外交流，了解国外生物医药发展的趋势，协会于2月25日下午在协会会议室召开了各国领事馆商务交流会。来自美国、奥地利、加拿大、美国各州在华中心、美国马里兰中心、美国伊利诺州、马来西亚等领事馆商务处代表以及上海市外国投资促进中心、ChinaBionews等共11人出席会议。

为了响应中国一带一路的大发展，进一步推动中俄双方技术合作和落地产业化，在浦东张江管委会的支持下，上海市生物医药行业协会执行会长兼秘书长陈少雄、上海市生物医药应用示范工程产业技术创新战略联盟秘书长蔡龙海等一行，于3月下旬赴俄罗斯考察交流。

在项目考察过程中，协会从40余个项目中筛选出的近30个入选项目基础上，按照浦东生物医药产业发展趋势、技术先进性、产品成熟度和团队结构等条件，逐个与“具有自适应神经生理系统控制的上肢机电假肢”、“血管状况多普勒测量设备”、“废轮胎再制造”、“机器人”等20个项目团队进行交流和现场考察。经综合评定，先后与立陶宛医疗电子设备公司、圣彼得堡帝国理工大学能源和交通系统学院、分布式计算和计算机网络教研室、控制技术与系统教研室、

俄罗斯 PHOTODITAZINE 公司、俄罗斯巴甫洛夫国立医科大学、俄罗斯西北医学研究中心、俄罗斯偶极系统有限责任公司、俄罗斯阿尔科姆医学有限责任公司、俄罗斯现实移动有限责任公司等就“脑超声检测仪”、“节能环保汽轮发电机”、“模拟仿真软件”、“生产系统程控化的综合智能系统”、“心血管药物开发等”、“太赫兹远红外治疗仪”、“激光治疗仪”、“残疾人车辆”等项目签订了合作开发框架协议。同时，为推进上述项目及正在洽谈的项目落地和产业化，该协会经与俄罗斯圣彼得堡帝国理工大学、俄罗斯圣彼得堡益智投资有限责任公司、山东光耀电子有限公司等相关组织协商，并得到浦东新区政府、科委和张江管委会、张江集团公司及俄罗斯教育部大力支持，在前期商讨筹建中俄先进科技成果转化中心基础上，正式在张江发起成立“中俄上海张江国际科教创业孵化中心”，加速推进“脑



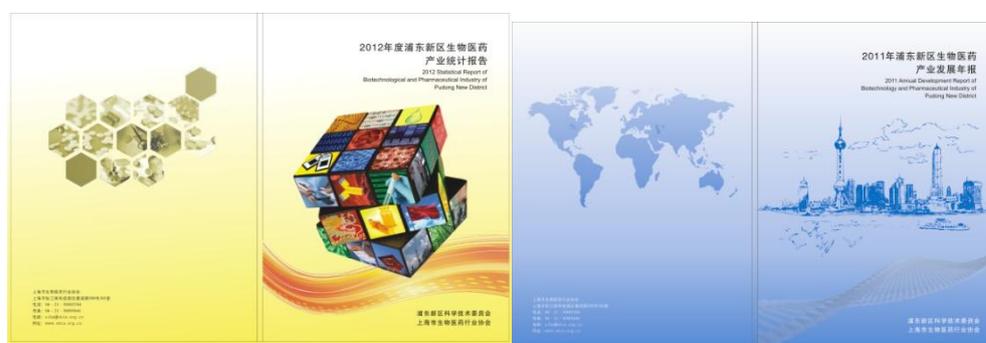
超声检测仪”、“二氢卟吩 e6 类二代光敏剂”、“激光治疗仪”、“机器人智能化展示销售系统”等项目的产业化。

考察期间，该协会还会晤了俄罗斯圣彼得堡帝国理工大学，经协商，该校确定在浦东张江设立圣彼得堡帝国理工大学上海代表处，成为其在国外首家官办派出机构；同时正式同意参展第四届中国(上海)国际技术进出口交易会(简称上交会)，成为上交会开办以来首家参展的外国大学，实现了零

的突破。届时俄罗斯教育科技部分管科技与财务副部长巴瓦尔克和圣彼得堡帝国理工大学校长将率团出席上交会，并主持圣彼得堡帝国理工大学上海代表处成立揭牌仪式和中俄科技交流会。

### 3、与浦东发展遥相呼应

协会地处浦东张江，积极参与浦东生物医药发展。协会临近张江生物医药基地，有助于就近考察生物医药企业，为浦东生物医药的发展建言献策。从 2011 年起，协会与浦东新区科学技术委员会高新处合作调研，并每年编写年度浦东新区生物医药产业统计报告，反映浦东新区生物医药产业现状与趋势。



### 4、上海市生物医药应用示范工程产业技术创新战略联盟

为推进上海生物医药产业化技术的有效研究与应用，提升上海市及长三角生物医药产业的核心竞争力，带动和促进上海市生物医药产业发展，协会联合上海从事生物医药领域产业化技术的大学、科研院所、企事业单位、中介组织等于 2013 年成立上海市生物医药应用示

范工程产业技术创新战略联盟。2016年联盟重点开展了“联盟肿瘤精准医疗标准化建设”工作，建设内容包含形成行业内技术标准和“细胞制备 GMP 中试平台”等。目前协会已组织召开“联盟肿瘤精准医疗标准化建设”专家研讨会，与上海芯超生物科技有限公司、上海厚超生物科技有限公司和西比曼生物科技（上海）有限公司等单位一起编制了《联盟肿瘤生物样本库标准》和《联盟干细胞制备技术标准》。推动肿瘤精准医疗领域企业规模化聚集，形成肿瘤精准医疗技术相关专利和标准。该项目总经费 200 万元，获得了市经信委资助 30 万元。

## 5、党建工作

上海市生物医药行业协会党支部成立于 2003 年 1 月，现有正式党员 7 名。10 多年来，协会党支部在市经济信息化工作党委和市工经联党委的领导下，坚持用科学发展观统领协会服务工作，努力探索社会组织党建工作的新思路、新举措，充分发挥党支部“推动发展，服务群众，凝聚人心，促进和谐”的战斗堡垒作用，协会党支部建设取得了新成效，为协会的发展提供了坚强的组织保障。指导协会建立了完善的法人治理结构、运作机制和绩效管理体系，在“提供服务、反映诉求、规范行为”中发挥中流砥柱作用。协会在取得成绩的同时也获得了上级党委的肯定，党支部 2011 年被市经济信息化工作党委授予“上海市经济和信息化工作系统先进基层党组织”称号；在 2008 年和 2010 年分别获得市工经联党委“先进党支部”称号；2011 年获得

市工经联党委创先争优活动“先进党支部”称号；协会在 2004 年获得民政部“全国先进民间组织”；2011 年获得市总工会“工人先锋号”；2012 年获得上海市先进社会组织；2013 年被评为 5A 级社会组织；支部书记陈少雄在 2012 年被市委组织部、市社会工作党委授予“上海市‘两新’组织创先争优优秀共产党员”。2014 年被评选为“五星级社会组织党组织”。

9 月 26 日下午，协会党支部暨第六党建工作站在协会会议室开展党课学习活动，深入学习习近平总书记系列重要讲话，贯彻落实“四个全面”战略布局。同时结合行业协会党建工作实际，支部书记陈少雄组织全体党员围绕《习近平总书记系列重要讲话读本（2016 年版）》开展集中学习。学习过程中，全体党员深刻认识到“全面建成小康社会、全面深化改革、全面推进依法治国、全面从严治党”，是从我国发展现实需要中得出来的，从人民群众的热切期待中得出来的，是为推动解决我们面临的突出矛盾和问题，顺应国际发展趋势提出来的。是以习近平同志为总书记的党中央从坚持和发展中国特色社会主义全局出发提出的战略布局，是党中央治国理政的总方略，是习总书记系列重要讲话精神的集中体现，是实现“两个一百年”奋斗目标、走向中华民族伟大复兴中国梦的路线图。

## 行业概况

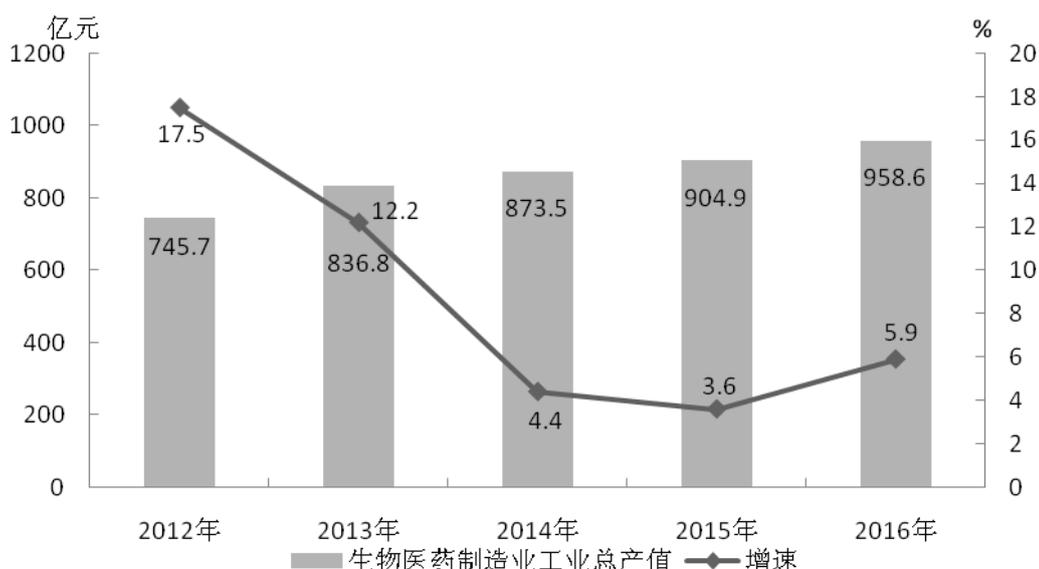
2016 年，上海生物医药产业发展总体稳中有升，产业布局更加合

理，龙头和骨干企业引领作用渐显，产业发展后劲持续，政策环境逐步优化。主要呈现以下特点：

### 1、经济运行稳中有升，产业结构布局合理

2016 年，本市生物医药产业经济总量总体稳中有升，尽管全市工业增长总体放缓，但是生物医药制造业工业总产值的增速高于全市工业及六个重点行业整体水平，2012 年至 2016 年年均增长 6.5%。

从医药工业来看，全年实现工业总产值 846.2 亿元，比上年增长 6.5%，其中，化学药制造完成工业总产值 428.1 亿元，增长 7.2%；中药制造完成工业总产值 94.6 亿元，增长 5.8%；生物药品制造完成工业总产值 111.0 亿元，增长 6.8%；医疗器械制造完成工业总产值 138.3 亿元，增长 7.8%；制药专用设备制造完成工业总产值 24.2 亿元，下降 5.0%；兽用药品制造完成工业总产值 13.2 亿元，增长 1.9%；卫生材料及医药用品制造完成工业总产值 36.8 亿元，增长 4.9%。全年医药工业主营业务收入实现 881.9 亿元，增长 9.2%，其中医疗器械和中成药分别实现 15.8% 和 13.2% 的较快增长，兽用药品、化学药、卫材和生物药制造分别实现 9.8%、8.1%、7.0% 和 6.3% 的稳定增长，制药专用设备制造下降 5.5%。全年完成医药工业利润 142.6 亿元，增长 18.0%，销售利润率 16.2%；完成工业出口交货值 107.1 亿元，增长 4.6%。生物医药制造业坚持生产制造、商业和研发服务外包“三业并重”，上海生物医药产业发展保持了平稳增长。



图：2012-2016年上海生物医药制造业工业总产值及增速

## 2、行业集中度有所提高，龙头企业引领作用渐显

2016年，纳入上海市统计局生物医药制造业主营业务收入过亿元的生产制造企业有150家，比上年增加5家，其中10亿元以上的企业19家，比上年增加4家。前10位企业的主营业务收入占全市医药工业主营业务收入的38.0%，比上年提高0.9个百分点，前20位企业的主营业务收入占全市医药工业主营业务收入的50.4%，比上年提高1个百分点，占据全市医药工业的半壁江山。

龙头企业发挥引领上海生物医药产业发展作用，上海医药、复星医药与罗氏制药三家企业规模已超过百亿。2016年，上海医药实现营业收入1207.7亿元，比上年增长14.5%，其中医药工业销售收入124.2亿元，增长5.0%。复星医药实现营业收入146.3亿元，增长16.0%。罗氏制药实现营业收入110.4亿元，增长13.3%。其他跨国企业如施贵宝、西门子、勃林格殷格翰、帝斯曼等依然是拉动全市生物医药制造业增长的支柱企业。内资企业中一批骨干企业发展势头良好，包括化学药

领域的海尼药业、迪赛诺化学、合全药业，中药领域的雷允上药业、和黄药业、凯宝药业，生物药领域的莱士血液、三生国健、生物制品研究所，医疗器械领域的联影医疗、东富龙科技、柯惠医疗等。

### 3、拳头产品表现突出，产业发展后劲持续

上海生物医药的创新产品正向高端、高效、高附加值方向转型，努力培育拳头产品，诞生了痰热清、麝香保心丸、丹参多酚酸盐、药物支架等10多个年主营业务收入过10亿元的大产品，如凯宝药业的痰热清2016年实现主营业务收入14.1亿元、迪赛诺化学的化学药品原药实现主营业务收入12.5亿元、绿谷制药的丹参多酚酸盐实现主营业务收入12.3亿元等。

上海生物医药创新研发继续保持良好态势，2012年至2016年，上海经国家食药监总局批准的药品上市品种共有60个，其中，2016年批准的上市品种有天伟生物的注射用尿促卵泡素、禾丰制药的盐酸罗哌卡因注射液、迪赛诺化学的依非韦伦、迪赛诺生物的依非韦伦片、仁会生物的贝那鲁肽注射液以及荣盛生物的水痘减毒活疫苗等。2016年，上海经国家食药监总局批准注册的境内第三类医疗器械产品60个，占全国批准总数的9.6%。

### 4、政策环境不断优化，上市许可人鼓励创新

2016年，国家和各省市层面出台了多项对生物医药行业产生重大影响的政策，包括《药品管理法》、《药品注册管理办法》等法规的修订、药品审评审批制度改革、药品采购“两票制”、仿制药一致性评价、药品临床数据自查和工艺核查、药品上市许可人制度等，各省市

和企业消化吸收这些政策尚待时日。其中，仿制药一致性评价是对药品品种及产业链分工的一次重要调整和重塑，目前上海约有2/3种药品尚未开展评价工作，说明上海企业药品中可进行一致性评价的存量与现有申报数量尚存在较大差距，这对本市众多标杆生产企业以及主管部门都将是一个重大的机遇与挑战。

在2015年召开的第十二届全国人大常委会第十七次会议上，审议通过了《关于授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度和有关问题的决定》。决定提出，授权国务院在包括上海在内的十个省、直辖市开展药品上市许可持有人制度试点。2016年8月3日，上海市食品药品监督管理局制定的《上海市开展药品上市许可持有人制度试点工作实施方案》发布。截止2016年年底，本市已经有12个药品品种纳入第一批试点范围，包括百济神州委托勃林格殷格翰生产的BGB-A317注射液、华领医药委托合全药业及迪赛诺生物医药的HMS5552及其片剂、再鼎医药委托合全药业的丙氨酸布立尼布等。该制度对生物医药产业发展会带来巨大影响，将会重塑生物医药产业结构，推动生物医药产业健康发展。

# 行业社会责任建设

## 1、建言献策

协会积极参与市相关部门和委办局组织的相关法律法规、产业政策制定和征询工作，从上海生物医药产业发展的角度出发，为政府的评估和决策提供咨询意见。接政府职能的转移是协会的主要任务之一，协会通过自身的努力，结合行业的特点，每年接受政府的委托项目，使协会与政府一起为行业谋福祉。

现将协会 2016 参与的政府项目列表如下：

| 项目内容                              | 委托机构         |
|-----------------------------------|--------------|
| 上海市国民经济和社会发展报告-生物医药行业             | 上海市发改委       |
| 上海生物医药产业“十三五”规划建议                 | 上海市经信委       |
| 上海工业强基策略选择与方案设计研究——生物医药与高性能医疗器械领域 | 上海市经信委       |
| 《2016 上海产业和信息化发展报告——工业转型升级        | 上海市经信委       |
| 2015 年度浦东新区生物医药产业统计报告             | 上海市浦东新区科委    |
| 张江示范区生物医药产业报告                     | 张江高新技术产业开发区管 |

|                           |                      |
|---------------------------|----------------------|
| (2015)                    | 理委员会                 |
| 张江高科技园区生物医药产业报告<br>(2015) | 张江高新技术产业开发区管<br>理委员会 |
| 枣庄市医药和医疗器械产业转型升<br>级规划    | 枣庄市                  |
| 2016 上海工业年鉴 (生物医药)        | 市工经联                 |

## 2、行业自律

协会在成立第一年就通过会员大会发布了行业《自律宣言》，从依法从业、诚实守信、职业道德、公平竞争等方面作了规约。协会通过开展行业自律，既规范了行业行为，维护正常的市场秩序，同时也推进了行业快速发展，会员规模进一步扩大，行业涵盖现代生物技术和医药领域，从研发、生产到流通等整个产业链。

## 3、权益保障

协会配合市发改委进行专项调研座谈会，市发改委就业分配保障处领导出席会议。此次调研座谈会主要是根据市领导要求，为深入了解市社保政策实施情况，以及对生物医药行业企业生产经营的影响开展的。会议主要探讨了社保政策调整对企业生产经营的影响；企业参加社会保险基本情况、企业劳动用工情况、参加社会保险方面面临的困难，以及企业对进一步完善社会保险政策的意见建议。



#### 4、公益活动

协会自成立以来，不仅坚持“服务企业，服务行业，发展产业”的宗旨，同时服务于社会，为上海的发展、为社会各界的和谐共处、为困难群体的生活改善，为社会公益尽自己的一份力。协会执行会长陈少雄作为行业协会代表参加了首届“上海公益伙伴日”，并得到时任市委书记俞正声的会见。

市领导会见上海社会公益创业人才合影留念



2016年7月，协会举办禁毒防艾宣传周活动，通过发放宣传册，并在现场竖立了禁毒防艾宣传版面等多形式的宣传，向全民倡导健康文明的生活方式，树立全社会共同参与的责任意识，并从思想上彻底消除对吸毒人员和艾滋病患者的歧视心态，为这些特殊人群创造一个平等、友爱、和谐的社会环境，齐心协力共

创我们美好家园。



## 5、责任监督

上海市食药监局在市图书馆召开全市药品生产企业监管工作会议，上海市食品药品监督管理局局长阎祖强出席会议并讲话，市食药监局总工程师周群主持会议。本市药品生产企业的法定代表人企业负责人、质量负责人或质量授权人、上海市生物医药行业协会参加了会议。会上，局长阎祖强对加强本市药品监管工作提出要求：一、正确把握药品生产供应的形势，才能正确定位做好工作；二、坚持质量为先，狠抓药品质量风险管控；三、加强创新驱动，为医药产业发展作出新贡献。要注重服务与监管相结合，在监管中体现服务，在服务中体现监管，充分发挥行业协会作用，促进上海医药产业健康发展。

## 6、教育培训

行业内企业普遍建立了员工培训制度，培训资金通过职代会或集体协商都有保证。

作为工程师继续教育选修课程培训点之一，协会继续与上海生物医药科技产业促进中心等 5 家单位联合举办“2016 生物医药大讲堂暨上海市生物医药工程专业技术人员继续教育培训”课程，并承接了上海市科技创新中心（上海市高新技术成果转化服务中心）的培训任务，开展了上海市工程系列生物与医药、电子与信息技术等专业中级技术职务任职资格专业课培训，扩大了整体培训范围。全年 11 项培训课程已全部完成，本届培训共计 280 多位技术人员报名参加，培训人次超过 2300，为生物医药从业人员申报中高级职称提供通道，提升了上海生物医药企业和从业人员的水平。



## 7、立规定标

美国药典委员会全球生物制剂高级副总裁 Tina Morris 博士等一行在美药典中华区总经理冯兵兵博士陪同下，7月14日到访上海市生物医药行业协会,与协会共商如何提高国内医药企业在药品质量监控,帮助药企产品出口等进行探讨。本次拜访也是上月协会考察美药典总部的回访。上海市生物医药行业协会执行会长陈少雄在介绍上海生物医药产业发展后指出,药典是一个国家记载药品标准和规格的法典,是药品企业组织生产和质量管控的依据。只有高标准,才能有高质量,规范的药品标准对加强质量监督管理、保障人民用药安全起着十分重要的作用。据了解,美药典是一家知名的非盈利科学机构,主要负责为美国的药品和膳食补充剂制定国家标准,是目前国际公认的最权威的药品和膳食补充剂及食品标准制定机构之一,他们制定的标准已经在全球一百多个国家和地区被广泛使用,出版的《美国药典》在多个

国家和地区行的标准。在开展单抗质关多肽类药质量监控,双



是法律强制执行探讨中,双方就量标准研讨,有物,血液制品等方初步达成合

作意向。正如美药典全球生物制剂高级副总裁 Tina Morris 博士指出,开展与中国医药企业合作,以帮助其提升产品质量标准,在提高国内销售药品质量的同时,也更容易将产品出口到其他国家。

## 8、社区建设

在浦东新区科学技术协会的大力支持下，协会联合上海市科技产业知识产权联盟（9+2 联盟）、复旦大学遗传所、生物芯片上海国家工程研究中心等单位共同组织以“健康上海——基因科技与人类健康”为主题的科普活动，在上海科技节期间深入社区、学校、园区等地进行遗传与健康的科普知识宣传，以提高民众的保健预防意识、提升生活质量。

## 9、尊重产权

如今，医药行业竞争日趋激烈，如何在市场竞争中应对国内外专利诉讼，保障医药企业合法权益成为业界关注的重点。拓展仿制药市场应注意何种法律风险，如何应对研发、生产、销售业务中可能遇到的专利纠纷，采取何种诉讼策略等问题均是医药企业日常经营过程中遇到的难题。在此情况下，为更好地帮助医药企业有效应对中美专利诉讼及其他生产经营中的可能遇到的知识产权难题，5月10日，上海市生物医药行业协会联合美国洛克律师事务所及北京安杰律师事务所共同举办“中美专利诉讼策略与经验交流会--医药行业专场”。会议由行业协会谢文凯博士主持。在交流会上，与会嘉宾就专利诉讼领域，企业如何进行维权活动，包括策略制定、调查取证及提起侵权诉讼等进行了讲解。在互动环节里，20多位参会人员与嘉宾就中美知识产权保护的难点与热点问题开展互动交流。



## 10、应急预案

医药产品的质量是企业、行业的生命线。发挥协会“服务企业、规范行业、发展产业”的作用，建立行业质量安全突发事件应急处置机制，最大限度地减少和降低质量安全突发事件对行业造成的负面影响，保障公众健康和生命财产安全，维护企业的正当权益，促进行业质量自律，切实提高产品质量，为此协会建立了上海市生物医药行业质量安全突发事件应急处理预案，凭此应对研发及生产中的突发事件，保障协会会员和消费者利益。

根据质量安全突发事件的不同情况展开应急响应：

(1)事实清楚，是单个企业或行业内少数企业责任

应急处置小组应及时、准确地发布信息，督促责任企业承担相关责任，消除危险因素，弥补消费者损失，挽回不良影响。同时对行业内企业开展自查自纠，排查隐患，整改行业自身问题，防止次生、衍

生事件的发生，并可邀请相关媒体关注整改后的成效。

(2)事实不明，尚待深入开展调查研究，核查成因。

应急处置小组应说明情况，待最终结果核实清楚无误后，再发布准确信息，惩劣扬优。

(3)事实清楚，不是企业责任。

由于失实报道、过分渲染等原因，引起社会较大反响，对行业健康发展或相关企业造成严重危害。应急处置小组应勇于在第一时间通过媒体发布事实真相，拨乱反正，并可邀请相关媒体、社会大众，深入实际，了解事实，消除不良影响。

## 行业履行社会责任状况

### 1 、 科学发展

#### 1.1 文化建设

医药企业从事的事业是有关于人类生活健康的。长期以来医药企业的核心社会责任理念就是提高人类的健康水平，改善大众的生活质量，不断开发新的药品以防治疾病。在此理念下，各个企业都结合各自的实际制定和形成了负责任的企业文化。

上海第一生化药业有限公司秉承"针针献深情，一生可信赖"的企业精神，关注世界制药先进科技发展动态，不断培育和提升核心竞争力，昂首向现代医药领域迈进。

上海科华生物工程股份有限公司秉承“关爱生命，追求卓越”的企业宗旨，以人才为根本，以专业化、国际化为重点，以资本市场为依托，努力打造享誉中外的“科华生物”品牌，谋求百年基业。

上海其胜生物制剂有限公司坚持“产品质量第一、公司信誉第一、经济效益第一、服务用户第一”为宗旨，以“添其胜荣誉、树其胜形象、建其胜文化、强其胜品牌”为目标，不断加强企业文化建设。

上海荣盛生物药业有限公司秉承“质量放心、朋友诚心、员工安心”（三心主义）理念，经过二十多年努力奋斗和稳步发展，现已成为中国体外诊断试剂行业硬件规模最大、研发能力不断增强的产业实体，拥有“荣盛”、“博晟”等知名品牌

## **1.2 持续创新**

协会积极参与市相关部门和委办局组织的相关法律法规、产业政策制定和征询工作，从上海生物医药产业发展的角度出发，为政府的评估和决策提供咨询意见，同时也为企业的创新研发提供政策指导，争取政策支持。

坚持原始创新、集成创新和引进消化吸收再创新相结合，加快推进创新药物开发和产业化，着力提高创新药物的科技内涵和质量水平。支持企业在国外开展创新药物临床研究和注册。按照国际先进标准开展通用名药物大品种的二次开发和再创新。实现一批临床用量大的专利到期药物的开发生产，填补国内空白。支持企业加大研发经费投入。支持企业用好用足国家规定的有关税收优惠政策，支持企业用

于创新、研发和引进高端人才等。不断增强上海生物医药持续创新能力 使上海生物医药科技创新能力继续在全国保持领先地位。

截至2016 年末，复宏汉霖生物药共获得6 个产品的10 个适应症的临床批件。其中，创新型生物改良型单抗HLX07 已获中国大陆、台湾和美国三地临床批准。另一项适用于乳腺癌治疗的生物类似药 HER2 人源化单克隆抗体也启动III 期临床试验，该新药适用于乳腺癌、转移性胃癌的治疗，为复宏汉霖自主研发的单克隆抗体生物药的生物类似药。星泰医药新药 PA-824 获得临床试验批准，该新药适用于耐药肺结核治疗。

2016年9 月，复星医药宣布与美国Intuitive Surgical 拟成立合资企业，双方将共同注资1 亿美元在上海成立合资企业，主要研发、生产和销售针对肺癌的早期诊断及治疗的基于机器人辅助导管技术的创新产品。这是全球机器人辅助微创手术的领导者Intuitive Surgical 除达芬奇手术系统产品外的又一创新产品线布局。

### 1.3 信用建设

上海市生物医药行业协会在成立之初就通过会员大会发布行业自律宣言，在此基础上建立了理事单位诚信档案，并逐步建立全行业的企业诚信档案。协会有完善的行业诚信企业网络平台建设，有利于推动诚信企业评选工作有序、有效地展开。经市诚信办认定，共有 37 家协会企业荣获诚信创建、一至五星级诚信创建企业，其中联合

基因、中信国建、上海罗氏制药有限公司等 11 家企业荣获五星级诚信创建企业。



## 2、公平运

## 营

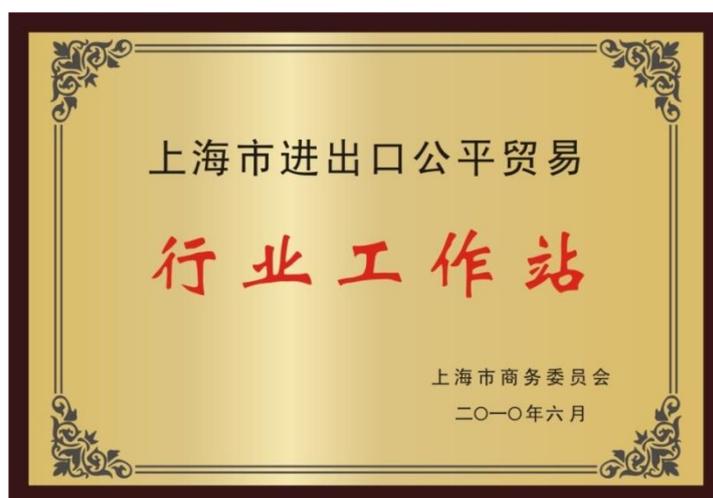
### 2.1 守法合规

上海市生物医药行业协会会员企业生产的全部药品，均符合 2010 版《中国药典》或注册的药品标准。企业根据自身要求制定高于法定标准的内控标准提高产品质量。在生产全过程中，严格按照 GMP 要求生产，确保药品的质量安全。



## 2.2 公平竞争

协会由上海市商务委员会授予“上海进出口贸易行业协会工作站”。通过该工作站，企业在解决进出口贸易问题方面又多了一个平台。协会也通过各类培训，了解掌握“后金融危机时代”国际贸易摩擦新特点及我国产业安全面临的新形势、反倾销反补贴申诉及应诉策略等专业知识，以确保协会会员单位在生物医药市场中公平竞争。



2016年7月以来，协会通过召开企业座谈会形式展开调查，了解本市生物医药企业和医疗器械企业受境外技术性贸易措施影响面和突出问题。2016年9月中旬，协会发放问卷、组织填报、回收问卷，协助出入境检验检疫局对问卷结果进行统计分析。9月底市商务委、出入境检验检疫局和协会联合召开企业TBT座谈会，随后结合问卷统计结果及座谈会情况形成了调研分析报告，报告交由专家组审议，并根据专家意见进行修改，最终形成《2016年生物医药产业技术性贸易措施报告》。

2016年10月28日，市商务委、出入境检验检疫局和协会共同

召开 TPP 协定 TBT 章节医药相关条款企业研讨会，针对《跨太平洋伙伴关系协定》(TPP) 中有关生物医药和医疗器械方面的条款规定，评估其对相关企业出口、研发等业务的影响，提出应对建议，并汇总形成《TPP/TBT 章节有关附录对上海生物医药产业潜在影响评估报告》。12 月 29 日，协会组织专家对《TPP/TBT 章节有关附录对上海生物医药产业潜在影响评估报告》的实施情况进行验收。专家组听取了报告编制单位的汇报，审阅了报告内容，并就有关内容进行了提问，经过专家讨论，报告顺利通过验收。

协会分别为生物医药企业和医疗器械企业组织涉及技术性贸易措施相关应对的知识培训，使企业熟悉境外技术性贸易措施应对流程，具备对接国际技术性贸易措施领域能力，及时掌握境外技术性贸易措施发展动态的能力。并探索建立适应该行业特点的应对工作机制。参会企业达到 70 余家。

2016 年共计 80 多家企业参与到调研、评估、座谈、培训，通过 2016 年的座谈会和相关培训使 80 多家参与企业了解到本市生物医药行业发展及出口情况，使企业熟悉境外技术性贸易措施应对流程，具备对接国际技术性贸易措施领域能力，及时掌握境外技术性贸易措施发展动态的能力。企业能更好应对境外技术性贸易措施，通过 WTO 例会等国际多边场合表达产业诉求，让贸易目的国不敢肆意妄为，利用好国家大力构建的中国-东盟、中韩、中澳等自贸协定框架，磋商解决技术性贸易措施问题，以及运用好标准，技术法规等手段引领行业转型升级。



## 2.3 尊重产权

知识产权是关于人类在社会实践中创造的智力劳动成果的专有权利。随着科技的发展，为了更好保护产权人的利益，知识产权制度应运而生并不断完善。协会多次协办有关知识产权的座谈会及论坛，如：协会参加上海市知识产权局举办的知识产权纠纷调解培训会，协会成为首批四家调解试点单位。协会作为 10 个行业协会联盟成员单位之一参加了上海战略性新兴产业知识产权联盟座谈会。

## 3、环保节约

### 3.1 环境管理

在环保要求方面，上海要站在全球的高度，学习欧美的成功经验，立足于绿色生态生产，严格执行《生物制药行业污染物排放标准》

(DB31/373-2010), 引导企业严格按照国家和地方的标准进行污染控制, 促进企业采用先进生产工艺, 加强溶剂回收, 提高处理技术, 充分发挥标准对技术发展的指导作用, 加强防范与治理相结合的措施, 积极发展生物医药产业。

上海罗氏制药有限公司的废气、废水均经过严格处理后达标排放, 并每年委托独立的有资质的第三方对排放情况进行监督监测。尤其在废水处理方面, 除了达到当地排放标准, 还根据罗氏总部 CSE 的要求, 去除并监测药物活性成分在废水中的残留, 以确保不会对环境水体产生影响。固体废弃物, 包括不合格的原料/包材、生产过程中产生的次品以及过有效期的产品等均委托环保部门认可的服务单位进行无害化焚烧处理, 处置率达到 100%。

### **3.2 降污减排**

上海生物医药企业近年来在发展生产的同时, 注重环境保护, 一方面不断改进、调整环保工作中存在的问题和缺陷, 不断完善和提高环境管理的运作水平, 切实履行节能减排保护环境资源; 一方面建立和修订环保管理制度, 使环保管理做到规范化、制度化、长效化。确保三废污染治理和排放都在当地环保管理部门的监管下有效进行。

### **3.3 资源节约**

企业在承担环境保护责任中, 做到达标排放, 依法回收处理废弃的药品和其它物品, 建立污水处理站, 实施清洁生产。一些企业实现

零排放或追求零排放。上海医药集团公司在 H 股上市的环保核查中，取得了 8 省市环保部门的批复。对上海的生产基地根据上海市城市规划 and 环境保护的要求，结合自身的发展战略积极进行产品和产业结构的调整。工业企业逐步向市级工业区调整，逐步实施产业的梯度转移。对污染重实物量大附加值低的产品调整出上海市区。生产基地逐步形成拥有核心技术的高附加值、能耗小、低污染的产品，做到安全健康。

## 4、安全生产

### 4.1 安全管理

安全管理是企业生产管理的重要组成部分，协会会员单位注重产品全生命周期的质量风险管理，在产品研发、技术转移、生产制造、市场销售等各环节，制定严格的质量安全机制，以确保药品与医疗产品的研发、生产、销售、退市或召回整个过程安全无误。

协会会长单位复星医药集团制定了《药品不良反应报告和监测管理制度》，成立不良反应督查领导小组，要求企业在第一时间上报收集到的不良反应。按照复星医药不良反应监测规程的要求，集团下属企业不良反应施行“零报告”管理，即各药品生产企业即使没有相关的不良反应，也要在每月初上报不良反应信息表。对于新发现的或严重的不良反应，实行限时报告管理，要求下属企业在规定的时间内上报集团和地方不良反应中心，确保所有的药品不良反应及时得到收集和处理，严格执行国家食品药品监督管理局有关药品不良反应监测的

规范。对严重不良反应产品，要求企业采取相应措施降低不良反应的发生率。

## **4.2 安全教育**

安全教育工作是企业安全管理的一项十分重要的内容，是一项经常性的基础工作，在企业安全管理中占有重要地位。部分协会会员单位每年对公司员工进行安全教育培训。如协会会员单位上海现代制药股份有限公司，公司安全环保部分别对卓越工程师班的学员和上海医药学校应届实习生进行了入司安全培训。安全环保部在去年对学员们培训经验总结的基础上，今年对培训教材做了修改，着重增添了制药行业的安全事故和新员工在入职初期事故案列，通过案列讲解和剖析，使学员们能对环境和学习方式变化有新的认识。在培训过程中，为了避免枯燥的讲解，上课时采用问答和比对的方式，即通过询问同学们的日常经验和学校的规章制度比对等问题，引申到安全技术的一些基本要求，这样使学员更容易接受和理解。学员们通过安全教育认识到，只有将“安全”这两个字融入到实习生产中才算得上一个合格的实习生。

## **4.3 安全监督**

协会所属制药企业每年都有数次各种形式安全检查，检查过程又是现场安全会的过程，同时部署整改方案落实整改措施。协会会员单

位中信国建为了确保药品质量安全、有效、均一，公司致力于对产品的质量研究，开发并建立了控制杂质的新检验方法，减少药品不良反应。为考察产品的质量稳定性，建立了产品稳定性考察管理规程，每年对每个品种或规格的产品进行产品稳定性考察，同时对每批产品进行留样观察，监视产品的质量。

上海海尼药业为了系统全面的检查每一年公司测量管理体系的运行情况，及时发现体系运行中存在的问题，采取必要纠正和预防措施，确保测量管理体系保持有效运行，并为测量管理体系的改进提供依据，保障本年度测量管理体系年度监督审核顺利通过。

## **5、顾客与消费者权益**

### **5.1 产品、服务质量与安全**

协会于 2011 年参与上海市行业质量工作促进会，质量促进会是以上海市质量技术监督局为领导，上海市经济团体联合会、上海市商业联合会、上海现代服务业联合会、上海中小企业发展服务中心，以及多家行业协会为组成单位。行业质量促进会作为联系政府和行业、政府和企业的平台，旨在发挥行业协会在“质量兴行”中的作用，保证和提升本行业产品和服务的质量。

协会会员单位中有一批通过协会的推荐和帮助获得上海市著名商标、上海名牌等品牌荣誉。这些品牌引领着上海生物医药产业的发展，其销售产值占据了上海医药制药行业的一定份额。

## 上海生物医药行业协会著名商标

| 名称                 | 商标  | 商品或服务       |
|--------------------|---|-------------|
| 上海复星实业股份有限公司       |    | 医用制剂、诊断试剂   |
| 上海中信国建药业有限公司       |    | 人用药         |
| 上海信谊药厂有限公司         |    | 西药          |
| 上海生物制品研究所          |    | 医用生物制剂      |
| 上海高博特生物保健品有限公司     |    | 非医用营养品      |
| 上海荣盛生物药业有限公司       |   | 医用诊断制剂      |
| 上海现代制药股份有限公司       |  | 西药          |
| 上海科华生物工程股份有限公司     |  | 医用诊断制剂      |
| 上海复旦复华药业有限公司       |  | 药品、<br>中药药材 |
| 上海医药（集团）有限公司       |  | 计划生育用药      |
| 上海联合赛尔生物工程有限<br>公司 |  | 疫苗          |
| 扬子江药业集团上海海尼药       |  | 各种针剂        |

|              |   |               |
|--------------|---|---------------|
| 业有限公司        |   |               |
| 上海其胜生物制剂有限公司 |  | 医用几丁糖、医用透明质酸钠 |
| 上海中西制药有限公司   |  | 人用药           |
| 上海信谊药厂有限公司   | <b>培菲康</b>  | 三联活菌胶囊        |
| 上海禾丰制药有限公司   |  | 西药            |

## 5.2 责任营销与消费

生物医药企业的终端客户是患者和专业的医生。是两种不同的客户人群，由各公司的不同部门负责建立与他们的关系。协会会员复星医药集团医学诊断成员企业积极承担责任对产品在使用过程中出现的问题给予解决及指导，提供优质服务。建立免费 800 电话指导服务、专业技术人员现场服务、培训等。客户服务人员定期拜访客户，并提供产品信息；定期对客户进行产品培训，现场服务；建立定期的服务巡回机制，积极主动走访客户提供服务支持；建立全国服务热线，为客户提供 24 小时免费电话支持。

## 5.3 投诉与争议处理

在产品投诉方面，大部分协会会员单位建立了用户投诉标准管理规程，规定投诉登记、评价、调查和处理的程序，设立了用户投诉专

职人员和投诉处理机构，对每个用户投诉进行登记、分析、调查，对每个因可能的产品缺陷发生投诉及时采取措施，并开展详细的调查，以保护用户的安全。历年的药品投诉处理均得到用户满意的回复。同时对用户投诉进行定期回顾分析，以便发现需要警惕、重复出现及可能需要召回药品的问题，并采取相应措施，确保患者用药安全。

## 6、合作共赢

### 6.1 责任采购

针对“问题胶囊”等事件，上海市生物医药行业协会 41 家成员企业于 2012 年联名向社会发出“不采购，不使用，不生产，不经营假冒伪劣原辅料，药包材，杜绝一切假冒伪劣原辅料，药包材，流入生物医药企业的承诺。

医药产品是一种特殊商品，它关系到人民群众的生命健康乃至生命安全，依法经营，诚而守信，保证质量，是生物医药企业必须遵守的基本规范和行为准则，向人民群众提供安全有效、放心的药品，提高大众的健康水平、促进社会和谐发展是生物医药企业义不容辞的责任和义务，为此，上海复星医药，国药控股，复旦张江生物医药，罗氏制药，联合基因等 41 家药企联署率先向社会郑重承诺：

一、严格审查，层层把关，筛查进货渠道，杜绝从不具备生产经营资质的单位和个人采购原料药、药用辅料、药包材的行为；

二、严格监测，加大对原料药、药用辅料、药包材的质量控制；

三、规范生产经营行为，不得擅自改变原料药、药用辅料、药包材质量

标准，保障消费安全，公平竞争，努力提升药品产品质量，保护消费者利益；

四、严格遵守《药品管理法》、《药品生产质量管理规范》，按照 2010 版《中华人民共和国药典》的要求，切实做到“四不”即“不采购、不使用、不生产、不经营”假冒伪劣的原料药、药用辅料、药包材，杜绝生产制造假冒伪劣药品；

五、严格守信，诚信经营，推进药品生产企业的诚信建设，严格执行药品质量授权人为企业质量安全第一责任人，强化落实企业法人的自律作用和主体责任；

六、举一反三，汲取教训，积极实施不良药品的召回制度，自觉接受社会监督，主动承担社会责任，做有道德的企业家和有责任的药品生产企业。

## 6.2 权益保障

协会会员中生物医药生产企业大多有完善的销售制度，保障客户及患者的相关权益。为加强质量管理，复星医药各零售药店及加盟店坚持遵守《GSP 管理制度与操作程序》、《医疗器械管理制度和操作程序》等制度，保证售出的所有商品符合规定的质量标准或要求。复星医药对各零售药店给予统一的管理与规范。各门店制定加盟店管理规定，还应用电子商务开展网上销售和服务，严格遵守《订单管理流程》、《发货管理流程》、《收款管理流程》，提高管理的透明化。

对罗氏公司在中国上市的药品，罗氏会收集各种来源的不良事件

报告，主要包括通过罗氏产品热线和网站、罗氏医学信息系统、罗氏患者支持项目和罗氏药品安全人员定期文献检索等收集到的来自医务人员、患者本人或患者家属报告的不良事件信息。这些来自中国的不良事件报告由罗氏中国药品安全人员进行处理，录入到罗氏全球安全数据库中，并根据不良事件报告的严重性质由罗氏药品安全医生或指定人员进行医学评估，最后在数据库中生成正式的不良事件报告，再由罗氏各国分公司的药品安全人员根据各国法规要求向当地有关监管机构递交不良事件报告。罗氏药品安全科学家会定期分析全球安全数据库，进行信号探测，评估药品的益处/风险。如果发现新的安全信息，罗氏将更新说明书，必要时另外制定风险最小化措施以保证患者的用药安全。

### **6.3 责任监督**

协会会员单位所属的药品零售门店，都严格遵守相关法规，并每年自行组织自查和接受相关部门的抽查。5月会员单位上海现代制药股份有限公司合规经营领导小组分两组对国药川抗和国药哈森的合规制度管理情况进行了检查。两家子公司分别就合规经营管理情况进行了汇报。检查组按照国药现代合规经营管理制度的要求，以相互借鉴、共同提高为出发点，认真对两家公司的内控合规制度管理情况进行了分析与总结。检查小组对国药哈森的合规制度管理情况的缺陷问题提出积极的整改建议与措施，要求进一步提高内控合规制度管理水

平，有效推进合规经营管理工作。检查小组肯定了国药川抗近年来以健全内控管理为抓手展开合规工作，完善了相关的流程，经济效益得到提升，企业生产经营发展较快，员工收入得以增长，企业凝聚力不断增强。同时也对国药川抗存在的缺陷问题提出整改措施与要求，希望国药川抗能认真总结，持续改进合规经营管理工作，推动企业可持续地健康发展。

## 7、和谐劳动关系

### 7.1 权益保障

企业有义务为员工提供平等的机会，公平合理的薪酬制度，依法为员工缴纳社会保险费用，支持员工参加职业技能的培训和学历教育。

科华生物力求员工价值与公司价值同步实现、员工与公司共同成长和相互促进。公司尊重和保护员工权益，积极稳妥地推进薪酬、福利和保险制度的改革和完善，充分反映岗位特点，体现岗位价值。公司推行部门年度评优活动和绩优考核制度,还特别制定了“科技成果奖励条例”，对有突出表现和突出贡献的员工予以公开表彰和奖励，这些措施都有效激发了广大员工创新进取的积极性。

上海罗氏制药有限公司在保证设备本质安全的前提下，通过制定标准操作程序规范了作业流程，除此之外还向员工提供高品质的劳防用品，并定期组织安全健康培训，所有措施都是为了避免在生产过程

中发生职业伤害事故。为了保护员工的听力不受伤害，公司均选用减振低噪型设备，不仅定期进行噪声监测，确保设备运转正常，而且每年还安排员工到政府部门指定的医疗机构进行职业病预防体检，及时掌握员工的身体状况，避免员工受到职业病危害。公司运转至今，没有发生过一例职业病病例。



## 7.2 培训与发展

科华生物注重人才引进和培养，实施多层次创新人才培养的计划。公司设有市级生物技术创新中心，为企业核心研发生产领域配备了近十名博士和数十名硕士；承揽国家科技部、上海市科委等政府部门委托的多项重大课题，构筑了强大的科研平台；通过国家人事部批准设立的博士后科研工作站与复旦大学联合培养博士后、与华东理工

大学联合培养硕士研究生、与上海交通大学医学院联合设立诊断试剂专业教学实验基地，构筑了产、学、研教学平台。

2016年9月初，上药信谊人力资源部联合团委的雏雁导航员队伍，共同举办了为期两天的“携手雏雁、筑梦信谊；感恩百年、开创百亿”新员工培训。来自全国各地的44名雏雁参加了培训。雏雁们被分成4组，雏雁导航员以观察者、引导者的身份分别加入到各小组中，帮助新员工完成从学生到职业人的过渡。今年的培训别开生面，历史与未来交相呼应，使新员工们更深入地了解了企业文化和自己的工作环境。其中，介绍信谊辉煌历史的“信谊正传”吸引着学员们，上海医药集团及上药信谊的“三三三+一”宏伟蓝图也激励着新员工。拓展培训环节引入了“拼装赛车”和“卓越圈”两项大型活动。活动中，雏雁认真地思考，激烈地交流与讨论，有规划地动手实践。通过活动，大家彼此间有了更多了解，为今后开展部门内和部门间的互动打下了基础。雏雁遇到任何问题，都及时和导航员沟通交流，导航员给予了充分的引导。

复星医药集团重视人才梯队的建设和员工的职业成长。我们秉承“追求个人成功与企业发展的和谐统一”的人才经营战略，最大限度地员工个人发展与企业发展高度关联，把企业进步与个人价值的提升高度融合。

### **7.3 民主管理**

企业鼓励支持员工参与企业民主管理，民主管理符合员工的心理

要求和“以人为本”的管理思想。民主管理有利于提高员工的工作积极性，唤醒员工的主体意识，弘扬员工的主体精神，发挥员工的主体能力。

## 8、社区参与和发展

### 8.1 社区建设

三生国健与白求恩基金管理委员会合作开展的皮 科慈善赠药项目，此项目以关爱、学习、提高为宗旨。搭建一个皮肤科医生关爱患者、提高广大患者对先进治疗方案的认知和学习的平台。促进银屑病诊疗效果的提高，提高人民群众对医疗卫生服务质量的满意度，为广大银屑病患者和家庭带去健康福音和幸福生活。



上药第一生化开展“科普志愿行”活动，到小学、社区开展科普讲座，也邀请中学生参观公司科普教育基地，为他们讲解科普知识。

上药信谊关注培菲康与人类健康，开展“肠”活动，“肠”健康大型公益活动，开设现场专家讲座与答疑，为会员们讲解肠胃道的健康知识。

由上海医药与中国青基会共同发起设立的“上海医药爱心守护计划”专项基金，是中国青基会首个以改善乡村医疗为目标的社会公益专项基金。专项基金旨在帮助偏远地区贫困人群享受均等的公共医疗服务。基金首期规模为 1000 万元，将分三年用于在偏远山乡建设乡村卫生院、资助农村罕见病患者、培训乡村医生，并将协同医疗相关资源，开展“义诊进乡村”等活动，实施健康教育，服务当地公众。

“上海医药爱心守护计划”已在云南、贵州等地资助建设了 19 所乡村卫生室，并在今年南方水灾发生后，开展了大量有效的救灾助学工作。本次活动即为其中“培训乡村医生”部分。2016 年 12 月 2 日下午，在上海医药集团总部，举行了“上海医药爱心守护计划”首届乡村医师培训班结业仪式。“上海医药爱心守护计划”共同发起者上海医药和中国青基会领导、本届培训班指导单位上海市卫生计生委领导均出席了活动。而主角，是来自云南受援建地区三个州 5 个县 14 个村的 14 位乡村医生。从 11 月 28 日--12 月 2 日，经过一周 36 节课的医学培训，这 14 名白衣天使都拿到了“上海医药爱心守护计划”首届乡村医师培训班的结业证书，每人并同时获赠全套课程讲义以及两本医学工具书：基层医生门诊手册、全科医师急症处理手册。



## 8.2 促进就业

近几年来上海生物医药产业得到了较快发展，职工素质有了较大提高，医药企业每年吸收大批应届大学本专科生、中专生，许多企业还招收了所在地附近的辅助工、劳务工，为促进就业发挥了积极作用。

在上海医药学校图书馆四楼报告厅举行了上海市医药学校与上海腾瑞制药有限公司“校企合作订单班”的开班仪式。近年来腾瑞制药快速发展，为保证其对人才大量的需求，腾瑞意识超前，敢为人先，启动了与上海医药学校的校企合作项目，开启了全新的人才储备模式。通过校企合作的方式，将腾瑞的企业文化及理念传播给学生，帮助学生全面深入地了解企业，日后更好地融入到腾瑞，成为符合企业要求的技术型人才。

9月8日，由上药研究院党总支、工会和办公室组织的“薪火传承”新员工培训计划正式启动，旨在帮助新员工更好地融入团队，建立协作精神；帮助新员工统一思想、认同企业文化；结合目前研发项

目产业化要求，帮助新员工尽快熟悉流程和掌握研发工作规范。今年8月以来入职的14名应届毕业生参加了此次培训活动。本次培训的周期为一年，根据每位员工不同的工作内容，上药研究院为每位学员各配备了一名专业导师开展针对性的业务指导，使他们能尽快熟悉业务，融入上药研究院的各项科研项目，为成为新的科研究生力军打下坚实基础。

### **8.3 社会公益**

为深度展示市级社会组织的功能和作用，展示上海国际化大都市的公益形象、弘扬公益理念、公益精神，力求在行业内激发一种参与公益、互动互益、各方共赢的正能量。上海市生物医药行业协会在上海市社会团体管理局指导下，协会通过宣传展板、多媒体演示等多种形式布置展区，进行集中展示，体现协会在参与社会公益事业方面发挥的积极作用。

2016年9月20日，上海医药集团股份有限公司（以下简称“上海医药”）捐赠灾区贫困学生的助学物资发放工作在湖北、安徽两省下辖八个县的重灾区举行。2016年6月30日以来，长江中下游持续的强降雨已造成我国湖北、安徽、江苏、江西、云南等多地发生洪涝灾害，城市内涝、泥石流、山体滑坡等造成了严重的人员伤亡及重大财产损失。上海医药在灾害发生后迅速响应，与中国青基会共同紧急启动灾害事故援助计划，通过中国青年基金会向灾区捐赠100万元，用于受灾较为严重的湖北、安徽两地贫困家庭学生灾后助学帮扶工作。截

截止目前，该计划已资助灾区经济困难家庭学生 1,000 名；为灾区 5,000 名学生发放了“希望工程爱心助学救灾书包”，并配备了学习和生活用品。中国青基会常务副秘书长杨晓禹表示：“在灾害发生后，上海医药以需求为导向，有序推进灾害事故援助计划，救灾助学工作开展及时性和有效性值得称赞，中国青基会以拥有这样的公益伙伴而感到自豪。”

为了让所有结核病患者都能得到及时救助和关爱，2016 年中国防痨协会建立了“中国防痨公益基金”，并在 3 月的世界防治结核病日主题宣传活动中与复星公益基金会携手复星医药成员企业沈阳红旗制药有限公司（简称“红旗制药”）共同启动了“中国防痨公益基金——结核病贫困救助‘双千行动’”项目。2016 年 4 月 27 日，中国防痨协会 2016 年全国学术大会在广东省珠海市召开，并在开幕式上正式举行了中国防痨公益基金揭牌仪式。作为中国防痨协会的成员单位、中国防痨公益基金——结核病贫困救助“双千行动”项目的发起单位之一，复星公益基金会、复星医药集团及其成员企业沈阳红旗制药有限公司（简称“红旗制药”）受邀参与了本次大会。



“双千行动”项目自 2016 年启动到 2020 年持续五年，每年至少能救助 1000 名贫困结核病患者，

每位患者的救助经费至少 1000 元。复星公益基金会携手复星医药成员企业红旗制药将持续支持这个项目，提供资金、药品等多种形式的赞助。

## 社会责任工作展望

### 1，加强社会责任方面的制度建设，并使之规范化

制度建设是行业规范化管理的前提，是保证行业规范化运行的基础。通过构建完善的行业制度体系，形成较为有效的制度约束规范，用制度来规范行业各项经营管理行为，强化对制度执行情况的检查，提高制度执行力，全面提升规范化管理水平。

### 2，保持社会责任方面的不断创新，并使之现代化

协会将引导协会企业围绕产业创新发展需求，深入实施生物医药产业技术创新专项工程，优化重大项目布局，加快突破关键技术，研发创新产品，加快构建和完善产业技术创新体系。引导企业向创新型产业集聚，支持生物医药企业集团和细分领域龙头企业加快发展；鼓励和支持企业实施国内外并购重组及产品国际化；推动高端品牌，带动产业结构优化和规模提升。

### 3，加强社会责任方面的内部管理，并使之常态化

协会坚持“服务企业，服务行业，发展产业”的宗旨，把协会工

作深切地置于行业发展环境中，融入政府管理部门、企业等各方立场，顺应行业发展规律，结合自身特点和综合优势，创新服务功能，集聚各类资源，力促行业发展，开展学术交流、政策传递、教育培训、咨询服务、建言献策等，从而促进我市生物医药产业发展，提升大众生活质量。