

2018 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

2019 年 4 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.....	16
4、成立专业分支机构，有效推动相关领域合作交流.....	16
5、党建工作.....	17
行业概况.....	19
行业社会责任建设.....	27
1、建言献策.....	27
2、行业自律.....	28
3、权益保障.....	28
4、公益活动.....	29
5、责任监督.....	30
6、教育培训.....	30
7、立规定标.....	32
8、社区建设.....	33
9、尊重产权.....	33
10、应急预案.....	34
行业履行社会责任状况.....	35
1、科学发展.....	35
1.1 文化建设.....	35
1.2 持续创新.....	36
1.3 信用建设.....	38
2、公平运营.....	39
2.1 守法合规.....	39
2.2 公平竞争.....	40
2.3 尊重产权.....	43
3、环保节约.....	44
3.1 环境管理.....	44
3.2 降污减排.....	45
3.3 资源节约.....	47
4、安全生产.....	47
4.1 安全管理.....	47
4.2 安全教育.....	48

4.3 安全监督.....	49
5、顾客与消费者权益.....	49
5.1 产品、服务质量与安全.....	49
5.2 责任营销与消费.....	50
5.3 投诉与争议处理.....	51
6、合作共赢.....	51
6.1 责任采购.....	51
6.2 权益保障.....	52
6.3 责任监督.....	53
7、和谐劳动关系.....	54
7.1 权益保障.....	54
7.2 培训与发展.....	55
7.3 民主管理.....	57
8、社区参与和发展.....	57
8.1 社区建设.....	57
8.2 促进就业.....	60
8.3 社会公益.....	61
社会责任工作展望.....	63

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 2018 年度所属生物医药企业社会责任报告。

本报告时间跨度为 2018 年 1 月 1 日至 2018 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。

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。

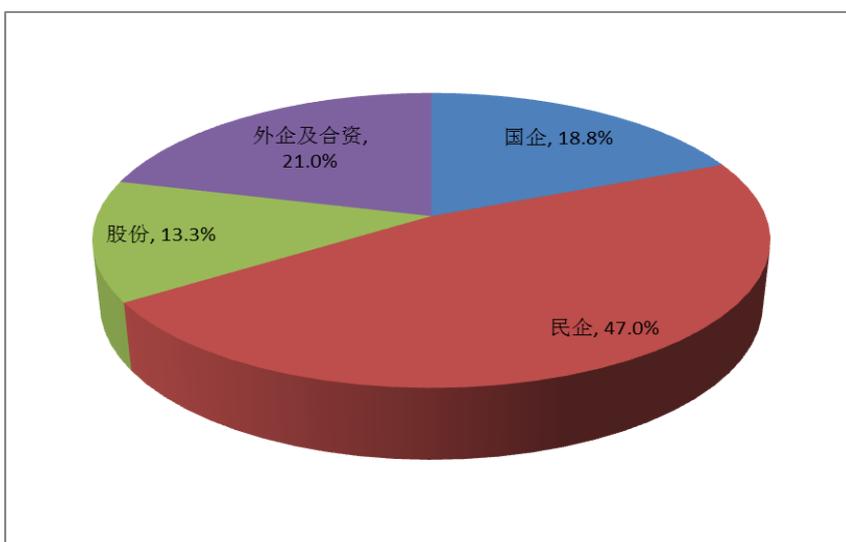
会员：协会设在上海浦东新区的张江高科技园区内，该园区聚集了众多生物医药企业，并与协会建立了天然的联系，协会现有会员单位 225 家，行业涵盖现代生物技术和医药领域从研发、生产到流通等整个产业链，业务领域包涵化学药物、生物制药、中药、医疗器械、医药商业、生物医药服务业等。

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”。2018 年顺利通过社会组织规范化 5A 等级复评。

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（225家）



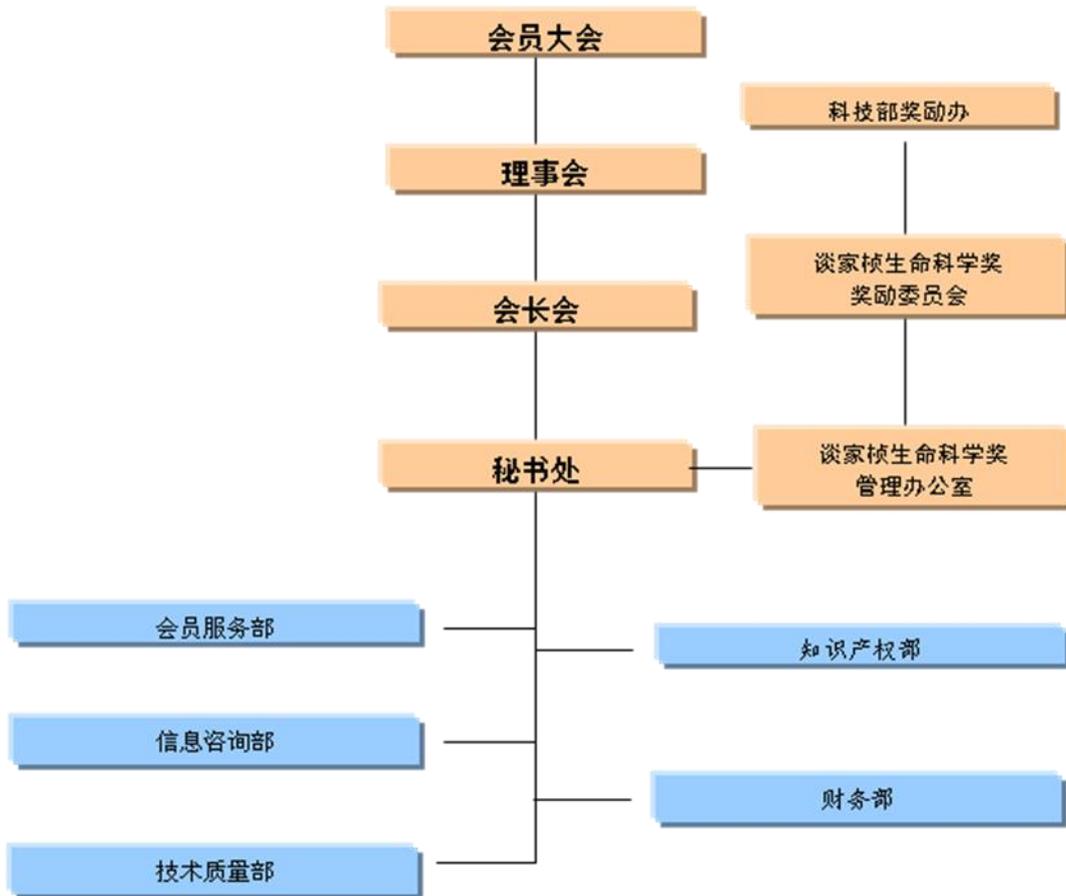
部分会员企业（排名不分先后）

	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
 上海第一生化药业有限公司 <small>SHANGHAI NO. 1 BIOCHEMICAL & 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
 上海生物芯片有限公司 <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
	上海生物制品研究所有限责任公司
	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 Shanghai Center of Biomedicine Development</p>	<p>上海市生物医药科技产业促进中心</p>
 <p>荣盛生物 rōbio</p>	<p>上海荣盛生物药业有限公司</p>
	<p>上海联合赛尔生物工程有限公司</p>
	<p>上海凯茂生物医药有限公司</p>
 <p>现代制药 SHYNDEC 中国医药集团</p>	<p>上海现代制药股份有限公司</p>
 <p>海尼药业 Haini</p>	<p>扬子江药业集团上海海尼药业有限公司</p>
 <p>信谊 SINE 信</p>	<p>上海信谊药厂有限公司</p>

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，目前理事会为第四届；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 年至今已经评选了十一届，谈家桢生命科学成就奖经过九届评选，已有二十二位院士教授获得“谈家桢生命科学成就奖”，有六位院士教授获得“谈家桢生命科学奖临床医学奖”，有七位研究员获得“谈家桢生命科学奖产业化奖”，一百零二位专家教授获得“谈家桢生命科学创新奖”。其中，共有十八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。经过十

一年的实践，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

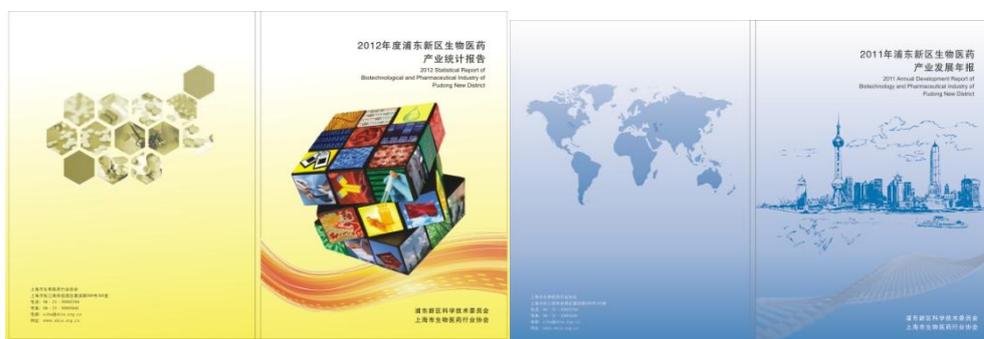
为进一步加强对外交流，了解国外生物医药发展的趋势，协会召开了各国领事馆商务交流会。来自美国、奥地利、加拿大、美国各州在华中心、美国马里兰中心、美国伊利诺州、马来西亚等领事馆商务处代表以及上海市外国投资促进中心、ChinaBionews 等共 15 人出席会议。

协会围绕“一带一路”国家战略，以上海技术性贸易措施公共服务平台（生物医药行业示范点）为抓手，积极探索国际合作交流机制，通过出访马来西亚和美国，为首届中国国际进口博览会做好准备工作，推动和组织召开产业国际竞争力合作论坛，听取受访单位意见及建议，邀请有关机构代表来沪参加论坛活动，并组建了产业国际竞争力联盟。此外，协会与各国驻沪领事馆的经济商务处继续保持稳定的交流机制，举办了“加拿大生物制药行业投资圆桌会议”、“生命科学和医疗保健，通往欧洲的大门”研讨会、“澳大利亚临床试验”论坛等多项活动，安排加拿大药物研究及发展中心访问中科院上海药物所，组织上海睿智化学研究有限公司、上海科华生物工程股份有限公司、上海宝藤生物医药科技有限公司与汉堡经济促进局进行交流，帮

助会员企业在家门口获取国际交流与合作机会，了解国外生物医药行业最新的政策和产业现状，不断提升企业的海外竞争力。

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、成立专业分支机构，有效推动相关领域合作交流

2018 年，协会在原有上海市生物医药行业协会单克隆抗体药物专业委员会基础上，又成立了上海市生物医药行业协会精准医疗专业委员会。并分别举行了“抗体药物创新与产业化发展研讨会”、“人工智能与精准医学高峰论坛”和“生物制药专题讲座”等活动，通过这些专委会活动，有效加强会员单位之间的技术合作，促进行业技术

进步和管理水平的提高。



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 8 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”。

2018 年，协会党支部坚持“三会一课”，每周组织党员学习时政，每月一次组织生活会、每季召开一次党员大会上一次党课、全年一次民主生活会。同时，为全面贯彻落实党的十九大精神，深入学习习近平总书记系列重要讲话精神，进一步推进“两学一做”常态化制度化建设，协会党支部与上海市生物医药科技产业促进中心党总支和上海张江生物医药基地开发有限公司党总支经协商，决定共同结对党建共建单位，以党建联建为动力，推动基层党组织的创先争优和“科技创新”活动向纵深发展，加大思想建设、作风建设和组织建设的力度。

为创新党建工作思路，提升党建工作水平，协会党支部分别与市商务委公平贸易处党支部和上海市生物医药科技产业促进中心总支部、张江生物医药产业基地公司总支部组织全体党员先后前往金山区中共朱泾镇民主村总支部委员会、朱泾镇社区党建服务中心和苏州高新区开展考察学习活动，取经“六诊工作法”和“周新民党建工作室”。通过上述学习考察活动，全体党员开阔了视野，找到了差距，明确了提升方向，达到了学习提高和交流经验的目的，同时启发了各支部党建工作的新思路。

10月下旬和11月中旬,作为市工经联第六党建工作站站长单位,协会党支部与乐器协会党支部、润滑油协会党支部联合和单独组织支部党员和积极分子赴赣南革命老区兴国、瑞金,以及湖南韶山等地开展接受革命传统教育、重温党的光荣传统、感受革命先烈的崇高精神学习活动。全体党员一致认为,要认真学习革命前辈大无畏的革命英雄主义,弘扬革命先烈的奉献精神,牢固树立马克思主义立场,在思想上政治上行动上始终同以习近平同志为核心的党中央保持高度一致。



行业概况

一、生物医药行业发展综述

全国医药工业规模持续稳定增长。国家统计局数据显示,2018年医药工业累计实现主营业务收入25840.0亿元,同口径增长12.7%;实现利润总额3364.5亿元,增长10.9%;实现出口交货值2031.7亿

元，增长 11.5%；实现资产总计 35911.1 亿元，增长 11.7%。全年医药工业销售利润率为 13.0%，较上年同期提高 1.2 个百分点。

表：2018 年全国医药工业主营业务收入及利润完成情况（亿元）

行业名称	主营业务收入	同口径增长 (%)	利润总额	同口径增长 (%)
全国合计	25840.0	12.7	3364.5	10.9
化学药品原料药制造	3843.3	10.4	407.7	15.4
化学药品制剂制造	8715.4	19.4	1195.0	8.7
中药饮片加工	1714.9	11.2	139.1	15.5
中成药生产	4655.2	6.2	641.0	3.8
生物药品制造	2443.0	11.4	445.4	13.0
其中：基因工程药物和疫苗制造	191.9	26.5	54.8	43.1
卫生材料及医药用品制造	1784.7	11.7	182.7	16.7
其中：药用辅料及包装材料	201.9	4.5	19.1	12.7
制药专用设备制造	161.3	9.9	4.4	-60.7
医疗仪器设备及	2522.3	10.5	349.0	24.2

器械制造				
------	--	--	--	--

数据来源：国家统计局

2018 年是中国医药政策和机构改革的元年，医药行业又发生了许多新变化，尤其是国务院机构改革后，主管医药的相关部门有所变动。随着国家医疗保障局、药监局、国家卫生健康委员会的确定，可以看到，相关政策的出台更有章法，部门之间也会产生更多有效配合，“4+7”带量采购、辅助用药国家目录、按疾病诊断相关分组（DRGs）试点、新版基药目录等新的医药改革措施将给行业带来剧变。

仿制药质量和疗效一致性评价工作进入了快速推进阶段。国家局完善一致性评价技术指导原则，推进一致性评价参比制剂备案建设，简化参比制剂进口审批程序，改革生物等效性试验管理，拓展一致性评价生物等效性试验资源。截止 2018 年底，全年共发布 8 批参比制剂目录通告，参比制剂总数已达到 1151 个品规。先后研究制定并发布两期可豁免或简化人体生物等效性（BE）试验通告，明确 59 个品种可豁免或者简化 BE。同时，为了有限配置评审资源，对一致性评价申请实施“随到随审”，目前共有 70 个品种、139 个品规通过一致性评价。

国家版带量采购开启新的变革。2018 年 11 月 14 日，在习近平主持召开的中央全面深化改革委员会第五次会议上通过了《国家组织药品集中采购试点方案》。11 月 15 日，国家出台的《“4+7”城市药品集中采购文件》确定了 31 个集中采购品种以及采购量；同时《采

购文件》规定了集采药品的范围，对即非化学药品新注册分类批准的仿制药品必须通过一致性评价。12月6日，国家组织31种药品带量采购报价正式开始，7日《4+7城市药品集中采购拟中选结果公示》显示拟中选品种降价幅度超过预期。12月17日带量采购中选名单最终公示。国家组织药品集中采购试点目的是探索完善药品集中采购机制和以市场为主导的药价形成机制，规范药品流通秩序，标志着我国药品集中采购进入新阶段，药品采购模式进入新的时代。

二、上海生物医药行业发展现状

1、经济运行稳中有升，产业结构布局合理

2018年，上海市生物医药产业实现经济总量3020.4亿元，比上年增长9.4%。其中，全市生物医药制造业实现工业总产值1176.6亿元，增长9.8%，虽然占六个重点行业的比重不高（5%左右），但却是同期增速最快的行业；医药商业实现商品销售总额为1718.1亿元，增长4.2%；生物医药研发服务外包实现收入235.0亿元，增长5.5%。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。

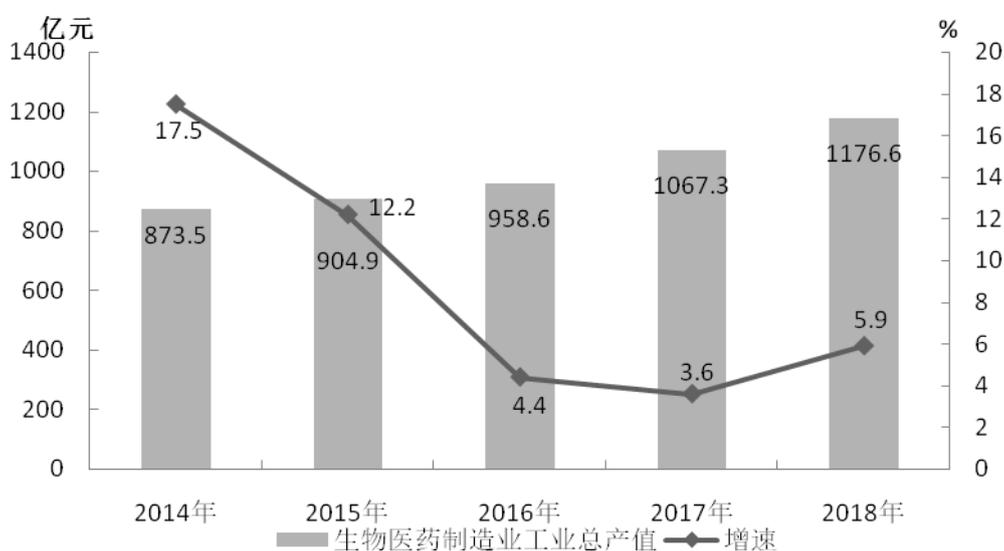
从医药工业来看，全年实现工业总产值1062.2亿元，比上年增长9.4%；实现主营业务收入1082.1亿元，增长13.5%；实现利润144.8亿元，与上年基本持平；完成工业出口交货值149.1亿元，增长21.7%。

从医药工业各子行业来看，化学药品制造¹完成工业总产值542.3亿元，比上年增长12.9%；中药制造²完成工业总产值105.0亿元，下

¹ 化学药品制造包含化学药品原料药和化学药品制剂制造

² 中药制造包含中药饮片加工和中成药生产

降 1.3%；生物药品制造完成工业总产值 145.3 亿元，增长 11.2%，其中基因工程药物和疫苗制造完成工业总产值 16.2 亿元，增长 31.8%；医疗器械制造³完成工业总产值 178.4 亿元，增长 3.7%；制药专用设备制造完成工业总产值 39.4 亿元，增长 25.4%；兽用药品制造完成工业总产值 13.7 亿元，增长 2.7%；卫生材料及医药用品制造完成工业总产值 39.9 亿元，增长 7.8%，其中药用辅料及包装材料制造完成工业总产值 14.6 亿元，增长 18.1%。



图：2014-2018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，龙头企业引领作用显现

2018年，纳入上海市统计局主营业务收入过1亿元的医药工业企业有176家，比上年增加10家，其中10亿元以上的企业25家，比上年增加5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35.1%，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47.0%，占据全市医药工业近半壁江山。

³ 医疗器械制造包含医疗诊断、监护及治疗设备，口腔科用设备及器具，医疗实验室及医用消毒设备等 8 个子行业

龙头企业发挥引领上海生物医药产业发展作用，上海医药集团股份有限公司、上海复星医药（集团）股份有限公司、上海罗氏制药有限公司3家企业规模超过百亿。跨国企业中的上海罗氏制药有限公司、中美上海施贵宝制药有限公司、上海西门子医疗器械有限公司、帝斯曼维生素（上海）有限公司、上海勃林格殷格翰药业有限公司等依然是拉动全市生物医药制造业增长的支柱企业。内资（或合资）企业中一批骨干企业发展势头良好，包括化学药品领域的扬子江药业集团上海海尼药业有限公司、上海上药第一生化药业有限公司、上海合全药业股份有限公司，中药领域的上海和黄药业有限公司、上海凯宝药业股份有限公司、上海绿谷制药有限公司，生物药品领域的三生国健药业（上海）股份有限公司、上海生物制品研究所有限责任公司、上海莱士血液制品股份有限公司，医疗器械领域的上海联影医疗科技有限公司、上海微创医疗器械（集团）有限公司、锐珂（上海）医疗器材有限公司，制药专用设备领域的上海东富龙科技股份有限公司等。

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、益赛普、丹参多酚酸盐等近20个年销售额过10亿元的大产品，如三生国健的益赛普2018年实现销售额11.4亿元、绿谷制药的丹参多酚酸盐实现销售额12.3亿元等。

上海集聚了一批全球顶尖的大型科研机构和企业研发中心，包括中科院蛋白质中心、上海药物研究所、上海生命科学院等；复旦大学、

同济大学、上海交通大学等一批国内知名高校；诺华、罗氏、辉瑞等全球顶尖药企的研发中心。生物医药创新研发继续保持良好态势。根据国家药品监督管理局（NMPA）公开数据整理，2018年上海经NMPA批准上市的国产药品共38件（按批准文号统计），包括上海迪赛诺生物医药有限公司的拉米夫定片、奈韦拉平齐多拉米双夫定片、依非韦伦片；上海上药信谊药厂有限公司的复方 α -酮酸片；上海凯宝药业股份有限公司的熊胆滴丸；上海恒瑞医药有限公司的吸入用地氟烷等药品，占全国批准总数近3%（2.7%）。从药品注册审评情况来看，2018年上海申报药品审评中心（CDE）并获批临床的国产药品共51件（按受理号统计），占全国获批临床国产药品总数的26.4%；其中新药45件，占88.2%，仿制药1件，其他（包括进口和补充申请）5件。从医疗器械领域来看，2018年上海经NMPA批准上市的国产医疗器械共397件（按注册证编号统计），占全国批准国产医疗器械总数的8.5%。

4、空间布局日趋合理，产业园区联动发展

上海市形成了以张江为核心，以金山、奉贤、徐汇等共八大园区为重点的“聚焦张江、一核多点”生物医药产业空间格局。当前上海正在积极推动张江与金山、奉贤等园区错位互补、联动发展。

经过十多年发展，张江构建了完善的生物医药创新体系和产业集群，已成为国内生物医药领域中研发机构最集中、创新实力最强、新药创制成果最突出的基地之一。据统计，2017年张江高科技园区集聚国内外生物医药企业613家，实现营业收入593.1亿元，从业人员数为4.2万人；科研项目开发数6693个，同比增长6.4%；专利申请数和授

权数也实现了不同程度增长。2018年重点项目加速落地，勃林格殷格翰全新亚洲动物保健研发中心在张江启用、齐鲁上海研发中心落户张江、江西济民可信集团研发中心在张江启用、罗欣药业上海新研发基地落户张江。

徐汇区作为上海市核心城区之一，依托医疗资源和高等教育资源，已经发展成为全国重要的生命健康产业集聚区。目前徐汇枫林园区拥有枫林国际大厦、聚科生物园、徐汇软件园和普天信息产业园等空间载体，用以支持大健康产业的集聚。拥有上海医药临床研究中心和国家中医临床研究基地，以及强生、默沙东、昆泰、海正辉瑞等一批世界500强企业的研发中心。

金山区通过与张江生物医药基地合作，实现两地联动发展，逐步成为张江研发创新成果产业化的承接地，2018年朗润青赛、张科领弋基金、恒润达生生物、罗欣制药等项目落户金山，上海实验动物研究中心张江金山园分中心实验大动物平台也揭牌启用；奉贤区依托奉贤经济开发区生物科技园区，打造以生物科技产业和化妆品生产为核心的“东方美谷”。

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。

2018 年来，协会通过调研、走访，深入了解生物医药行业 and 主要企业的发展现状及发展趋势，以及企业发展中遇到的瓶颈和要求，结合生物医药产业发展特点和上海实际情况，开展了相关课题研究和决策咨询工作，受到了有关政府部门重视，相关建议得到了有效回应与采纳。今年以来，累计为市发改委、市经信委、市科委、市商务委、市食药监局、浦东科经委、张江管委会等政府部门提供 10 多份研究报告。如承担了市科委现代生物与医药产业办公室委托的行业统计分析、重点企业和产品跟踪等工作；承担并完成了市发改委的《促进生物医药产业创新发展的国际经验借鉴及本市相关政策研究》、市商务委的《2018 上海生物医药行业贸易壁垒研究报告》、张江高新技术产业开发区管委会的《张江示范区生物医药产业报告（2017）》、浦东科经委的《2017 年度浦东新区生物医药产业发展年报》、市食药监局科技情报所的《2018 年上海生物医药产业发展报告》等；同时编写完成了《上海年鉴（2018）》“生物医药制造业”部分、《上海现代服务

业发展报告 2017》“生物医药行业”部分等。

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

为沟通交流生物医药产业发展现状、趋势与政策需求，协会在调研和走访基础上，积极组织相关座谈会，如在中美经贸摩擦背景下，与上海商务委联合组织了“上海生物医药行业技术性贸易措施影响”座谈会；针对企业在进出口上遇到的实际问题组织了“应对经贸摩擦及国际贸易风险防控培训季-生物医药专场”专题座谈与培训会，指导企业如何运用法律法规等手段保护自身的利益；积极组织会员企业参加市政府相关部门组织的行业座谈会，为企业创造与政府相关部门面对面交流的机会。



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



2018年8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“2018 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工作，扩大了整体培训范围。2018 年 3 月-6 月，协会举办了“生物医药大讲堂暨生物医药工程专业技术人员继续教育培训”，共开设 12 节课程，约 300 多人报名参加，培训人数总计超过 2800 人次，为行业技术人员申报和获得中高级职称提供帮助。协会还参与组织了“‘生物医药前沿技术与创新发展’高级研修班”，结合第 20 届上海国际生物技术与医药研讨会相关活动与专家资源，通过专题研讨、现场互动等方式开展，为学员提供了解与掌握当前生物医药领域前沿技术与创新发展的途径，开展研发、技术服务、成果转移等工作提供新理念、新思路与新方法。



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,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》在多个国家和地区是法律

标准。在探讨中,抗质量标准类药物,血液控,双方初步



强制执行的标
双方就开展单
研讨,有关多肽
制品等质量监
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，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。

协会会员单位药明巨诺中国宣布其位于上海浦东张江的研发中心正式落成。该研发中心将专注于细胞治疗的创新性与实践性研究，力求解决细胞免疫疗法在基础研究、产业化生产工艺开发以及质量管理体系的重大科学与应用问题。药明巨诺联合创始人、执行董事兼首席执行官李怡平指出：“研发中心的落成对于药明巨诺的发展是一个重要的里程碑，将进一步助力我们扩大研发管线，以国际前沿的细胞免疫治疗技术、高品质的产品，造福中国及全球患者。在不断加速产业化进程的同时，我们将继续携手国内外优质合作伙伴，积极开展多方位合作，将药明巨诺打造成国际领先的细胞免疫治疗技术创新平台，引领中国细胞免疫治疗全面发展。”据介绍，药明巨诺研发中心占地面积约2500平方米，助推细胞免疫治疗纵深创新的同时，也会针对中国高发癌症病种开展科学研究与开发，在全球范围内寻求优质合作伙伴，将最前沿、最具潜力的产品和技术引入中国市场并进行本土化，以更好地满足中国患者的需求。该中心已投入运营，将全面加速药明巨诺旗下在研产品的产业化发展进程。。

复宏汉霖积极践行“仿创结合”的产品开发策略，已建立起成熟的单抗生物类似药、生物改良型单抗以及创新型单抗的研究开发平台及极具竞争力的产品线。目前，管线中进度前四的重磅生物类似药已全部进入3期临床研究，而该新药为代表的新产品仍在不断加入。与此同时，复宏汉霖针对VEGFR2靶点开发出创新型单抗HLX06--重组

抗VEGFR2全人单克隆抗体注射液。2017年6月和9月，HLX06已先后获得国家食药监总局的注册审评受理以及美国FDA临床试验批准，成为继HLX07之后复宏汉霖第二个实现三地临床申报的创新单抗药物。此外，复宏汉霖积极布局单抗联合治疗，是国内少数同时拥有抗PD-1单抗和抗PD-L1单抗的企业，目前，复宏汉霖抗PD-1单抗HLX10和抗PD-L1单抗HLX20已分别获得全球多地临床批准，1期临床试验分别在中国台湾和澳大利亚顺利开展。截至目前，复宏汉霖12个产品、1个联合治疗方案已完成20项适应症的临床试验申请，累计获得全球范围内27个临床试验许可（中国大陆17个，中国台湾3个，美国3个，欧盟、澳大利亚、乌克兰和菲律宾各1个）。公司首个治疗淋巴瘤的产品利妥昔单抗注射液（美罗华®生物类似药）目前已获国家食品药品监督管理总局（现为国家药品监督管理局）药品注册审评受理，有望打破国产生物类似药市场的空白。

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。

近年来，中国社会信用体系建设进入快车道，并取得突破性进展，信用应用正向各个行业加速推进。与会专家表示，医药企业信用建设

是国家信用体系建设重要组成部分，对药品质量安全保障起着至关重要的作用，有助于营造良好的涉药行业国际营商信用生态环境。

6月协会举办2018药品安全与质量管理论坛，本次剖析新形势下我国的质量管理体系，追踪最新药品安全监管政策，探讨药物安全检测及风险管理，并重点选取生物制药领域，深入交流生物药质量管理及新技术应用等话题，引领我国药品质量安全领域新风向。

2、公平运营

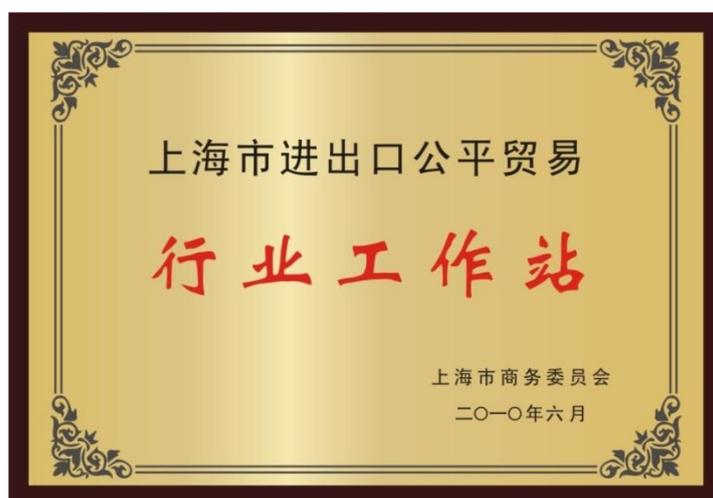
2.1 守法合规

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。



为了进一步了解中美贸易摩擦对上海生物医药行业的影响，收集企业意见建议，帮助企业积极应对，深化上海技术性贸易措施公共服务平台（生物医药行业示范点）服务功能，由上海市商务委员会指导，上海市生物医药行业协会主办的“应对中美经贸摩擦及国际贸易风险防控培训季生物医药专场”于8月1日在协会会议室举行。市商务委公平贸易处、上海海关等相关负责人出席会议。来自全市生物医药研发和生产企业的代表60余人参加会议。

上海市生物医药行业协会执行会长兼秘书长陈少雄在会上作《中美贸易摩擦对医药产业的影响》的主题报告。他首先回顾了中美贸易

战的背景。美国发动本次贸易争端，对中国企业进行制裁，其目的主要有三：首先是降低美国方面的中美贸易逆差，其中科技产品是逆差的主要来源；其次是降低中国的贸易壁垒；最终目的是保障本国科技持续居于全球领先地位，进而阻止中国的技术话语权和阻止中国金融话语权。

据中国海关统计，2017年我国医药保健品出口额共计608.0亿美元，出口第一大国为美国，共计109.2亿美元。其中，西药原料药出口美国共计35.9亿美元，占出口美国全部医药保健品的32.9%；医疗器械对美国出口额为64.8亿美元，占出口美国全部医药商品的59.3%；西成药和生化药合计出口美国的规模为8.5亿美元，占出口美国全部医药商品的7.8%。可以看出，目前我国医药出口主要集中于西药原料药与医疗器械，二者合计占全部医药保健品出口额比重90%以上。成品药出口额占比较小。

在谈到美国对华进口加征关税时，陈少雄指出，此次关税加征主要针对医疗器械和诊断设备，包括注射器、核磁共振设备、除颤仪、人造关节和起搏器。实际上，中国出口到美国主要以中低端医疗器械为主，以按摩保健器具、医用耗材敷料为主的前十大出口产品占据我医疗器械出口总额的44.5%。而由于成本限制，美国几乎不生产这些中低端医疗器械，而这些产品又是美国国民日常生活与健康保证所必需的，因此在本次500亿加征关税清单中进行了调整，卫材等医药用品已排除在清单外。

最后，陈少雄建议相关行业部门和企业继续观察潜在贸易保护主

义对医药市场需求端的影响。他认为关税提高的成本应由产业链的各个环节共同承担，对于生产企业来说，是否有能力转稼这部分成本，根本上还是取决于其自身所出口的产品在美国的竞争力，如产品有刚性需求，就有转稼的可能，如果是同质化竞争很严重的品种，需要靠低价来抢市场的，不可避免将受到影响。

会议还邀请了上海恒泰律师事务所于丽娜律师作《医药企业在国际贸易中的法律风险防范》主题报告。于律师从医药企业应对措施上，全面深化地分析了合同继续履行或解除问题中涉及到的税费承担、合同变更、不可抗力责任承担、适用法律、争议解决等条款。其次，她以华海药业和恒瑞医药为例，建议企业系统评估加税措施及其他措施对公司业务及市场的影响。在此基础上，她建议企业调整公司战略并灵活运用 301 措施排除规则，尽量避免或减少贸易战对企业造成的影响。

随后，与会企业代表进行了提问互动，座谈交流。座谈围绕中美贸易摩擦对中国药品出口至其他国家的影响、中国反制措施对产品进口的影响、引进美国知识产权方面的影响，以及下一步国内相关扶持政策等内容展开。

最后，上海市商务委员会公平贸易处领导作有关上海经贸情况的总结讲话，并就企业有关中美贸易的提问予以解答。



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。

如何加速医药企业专利快速审查，使之在最快的速度“到位”，9月25日，由纪凯知识产权（JEEKAI）主办、上海市生物医药行业协会支持、药时代协办的《浦东新区专利快速审查暨生物医药专利申请交流会》在浦东新区御河企业公馆报告厅召开，来自全市生物医药器械企业、科研机构、医院等单位的代表参加 100 多人此次交流会。

作为本次会议指导单位：中国浦东知识产权保护中心的王洁平书记首先在会上致辞。她介绍保护中心的功能及职责，为企业提供便捷的方法。保护中心快速审查部顾挺部长详细介绍了专利预审服务与快速审查流程。纪凯知识产权高级合伙人陆惠中博士在交流会上作了《专利代理机构在专利快速审查程序中的作用与服务》的主题演讲；来自药企的三生制药集团知识产权部高级总监李彩辉女士以及微创医疗器械集团知识产权部资深总监张丽红女士则分别介绍了“生物医药专利申请策略”和“医疗器械领域专利申请与布局”的演讲。

据悉，2018年，中国(浦东)知识产权保护中心开启了专利审查的“绿色通道”，这条“绿色通道”极大地缩短了授权周期，发明专利授权周期最快可缩短至三个月，实用新型专利授权周期最快可缩短至一个月，外观设计专利授权周期最快可缩短至一周。注册在浦东新区的生物医药器械单位可以充分利用这一通道，快速获得专利权，在激烈的竞争中抢占先机。

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。确保三废污染物治理和排放都在当地环保管理部门的监管下有效进行。

为贯彻党的十九大“加快绿色发展，建设美丽中国”目标和任务，在上海市节能宣传周和全国低碳日活动期间，上海市节能减排（JJ）小组活动指导委员会办公室于 2018 年 5 月 30 日在仪电集团华鑫会议室召集各行业协会和企业，举办了上海市节能上海市节能减排小组活动现场交流会。上海市生物医药行业协会参加此次会议，并参与节能减排（JJ）小组活动。会上，上海一定显示材料有限公司、上海华谊新材料有限公司以及上海市交通运输行业协会等代表对今年的节能

减排工作成绩做了总结发言，上海市发改委资源节约与环境保护处副处长傅海同志出席并做了《上海市 2018 年节能减排和应对气候变化重点工作安排》的宣讲。会议期间，组办方还组织了《上海市节能减排丛书-电力行业篇》首发式，会后还安排了现场参观，并对今后的节能减排工作做了设想。

据悉，十三五期间，上海市确定的主要目标是：能源消耗、碳排放、污染物排放总量和强度得到有效控制，生态环境质量切实改善；主要工业产品单位能耗和排放达到国际或国内先进水平；能源结构进一步低碳化和清洁化，天然气和非化石能源占比持续上升；节能环保技术应用加快推进，节能环保产业快速发展。具体表现为：“十三五”全市能源消费总量净增量控制在 970 万吨标准煤以内，2020 年二氧化碳排放总量控制在 2.5 亿吨以内；2020 年单位生产总值能耗和单位生产总值二氧化碳排放量分别比 2015 年下降 17%、20.5%。2020 年化学需氧量（COD）、氨氮（NH₃-N）、二氧化硫（SO₂）、氮氧化物（NO_x）和挥发性有机物（VOCs）排放量较 2015 年分别下降 14.5%、13.4%、20%、20%和 20%，其中，重点工程减排量分别达到 2.72 万吨、0.53 万吨、3.4 万吨、5.2 万吨和 8.4 万吨。能源结构：煤炭消费总量及其占一次能源比重明显下降，本地非化石能源占一次能源比重达到 1.5%。节能环保技术和产业：工业、交通、建筑、能源等领域推广先进适用的节能环保技术；培育一批国内领先的节能环保龙头企业，使其成为重要的节能环保技术创新中心和产业高地。

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處理，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。

在 2018 年全国“质量月”活动开展之际，上海市质量大会 9 月 14 日召开。市委副书记、市长应勇强调，质量无处不在，质量就是生命！要深入贯彻落实以习近平同志为核心的党中央的重大战略部署，在市委领导下，紧紧抓住“创新、标准、品牌、法治”四大关键要素，深入开展质量提升行动，加快建设具有国际竞争力的质量高地，不断推动上海高质量发展迈上新台阶，进一步提升城市能级和核心竞争力，更好满足人民日益增长的美好生活需要。会上，应勇颁发 2017 年度上海市市长质量奖，并与副市长许昆林等共同颁发上海市质量金奖。上海电力设计院有限公司、上海振华重工（集团）股份有限公司总裁黄庆丰获市长质量奖。协会副会长单位复旦大学附属中山医院（内镜中心）获得 2017 年度上海市质量金奖。

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。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管理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

多年来，扬子江药业集团大力实施“人才强企”战略，不断营造吸引人才、集聚人才的良好环境。董事长徐镜人求贤若渴，唯才是举，

给年轻人成长的机会和舞台，在人才引进方面更是舍得花大力气，吸引了一大批来自全国各地的优秀人才加盟企业。集团建立标准的培训体系，岗前、在岗、后备人才等培训机制不断健全。鼓励员工参加各种在职教育，提升个人素质，与中国药科大学、南京医科大学、沈阳药科大学等一流专业院校合办文凭提升周末班，对考取硕士的员工给予 80% 学费报销，考取博士的员工给予 100% 学费报销，交通费及住宿费全报销。

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

大限度地将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

2018年11月24号，由信谊药物研究所党支部发起，与金杨街道庆宁寺居委党总支联合开展的党员公益活动“益心毅行·共建绿色家园”回收过期药品，共创健康环保生活公益宣传及药品回收活动在庆民居民活动中心举行。据社区负责人介绍，如今社区内八成以上的家庭都备有感冒药、消炎药等常用药以供不时之需，特别是象他们这样的老社区，老年人慢性病多，用药种类更是繁多，年长月久便积累了很多过期药品。过期药危害多，长期不清理，又不仔细看说明，容易被误服，用药安全隐患大；不知如何处理，随同生活垃圾抛掉，变质药的化学成份又容易污染环境。为提高大家对过期药品危害性认识，养成定期清理过期品，集中投放到职能部门设立在附近药品回收点的习惯，社区觉得举办这样的活动很有必要。公益活动贵在坚持，

药研所党支部在庆宁社区的公益之行已经坚持了3年，此次活动除了面对面的宣传，药研所党支部书记王嫵还为广大居民进行准备了一堂生动的安全健康用药知识大讲堂，受到了众多居民的广泛好评，得到广大居民的响应，大家自发提来了自家的小药箱，在党员志愿者的帮助下，识别出潜在的危险，短短的两个小时，志愿者们收获颇丰，这些过期的药品也将由药研所统一进行集中销毁和无害化处理。。



上药中西三维，作为缓解重症肌无力症状药物——溴吡斯的明片的独家生产企业，向北京爱力重症肌无力罕见病关爱中心进行了爱心捐赠，希望由此呼唤更多的患者自强与社会大爱，让重症肌无力患者“更有力”。

近年来，随着“四高”（高血糖、高尿酸、高血压、高血脂）患病率的持续走高，万邦医药积极服务慢病患者，与全国连锁药店共建“星邦健康之家”，为广大四高患者提供免费的健康科普、四高检

测、饮食指导等服务,2018 年全年覆盖人群超过 10 万人次。药友 制药面向全社会发起肝病关爱公益活动—— 翡翠丝带行动,通过走进社区,为社会传播 肝病预防及护理知识,并提供精神和物质层 面的帮助,呼吁全社会对肝病患者的关爱。 截至 2018 年末,累计向 1,000 多人普及了肝 病相关知识。禅医定期开展义诊、健康讲座 活动等 30 余场次,为老年居民免费建立健康 档案。

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。上海医药爱心守护计划”专项基金已分别在云南省大理州剑川县、鹤庆县,文山州丘北县,红河州金平县,贵州省遵义市 正安县等国家级贫困县援建 19 所希望卫生室, 累计覆盖贫困地区人群 5.8 万余人。2018 年在云、贵、川、皖等地建设 17 所希望卫生室。希望卫生室的援建不仅成为能履行预防保健、 医疗服务、卫生行政职能的标准化乡镇卫生院,同时成为卫生健康文化的传播平台,成为城乡 之间的互助阵地。在乡村医生培训方面,在云 南大理开展第二期乡村医师培训,覆盖云南三

州十县 50 余当地乡村医生；在罕见病资助方面，在云南开展儿童先天性心脏病义诊活动，确诊并救助先心病患儿近 50 名。



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。

八月丹桂黄满枝，五湖桃李聚子江。在结束了总部 21 天+小集团 7 天的入职集训后，小伙伴们终于回到了自己的小“家”。2018 年 8 月 20 日下午三点，上海海尼行政楼一楼培训室欢声阵阵，掌声连连，为欢迎小伙伴们正式回归岗位，海尼药业特举办 2018 届大学生入职欢迎会。欢迎会由总经理倪海华先生开场致辞拉开序幕，倪总首先对大学生的加入表示热烈的欢迎，后以近期长春长生疫苗事件为鉴，总结此次事件对制药行业带来的影响，告诫新员工在岗位上一定要牢记公司“任何困难都不能把我们打倒，唯有质量”的质量精神，认真踏

实地工作，努力学习相关法律法规，争取早日成为部门乃至公司关键岗位的核心人才。为促进大学生尽快完成职业角色转变，胜任岗位工作，迅速成长公司及各部门制定了详细的导师制培养计划，人力资源部部长陈昕宣布师徒结对名单，各导师一一上台亮相，作自我介绍。



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。

2018年3月10日，为纪念第55个“学雷锋日”，珠海市中心血站迎来了一群特殊的献血者——科华生物分子诊断事业部的成员。适逢科华生物分子诊断事业部“分子诊断2.0启动大会”，科华生物与珠海市中心血站联合开展了“学雷锋见行动，无偿献血我先行”大型公益献血活动。珠海市中心血站诸位领导出席了献血活动启动仪式，并为活动致辞。科华生物分子诊断事业部总经理蒋淼先生带领部门员工踊跃献血、无偿献爱心，用实际行动做出表率，回报社会。



复星医药集团积极贯彻和推进中央“精准扶贫、精准脱贫”的决策部署，充分发挥自身在医药和医疗健康产业方面的优势，通过多种举措，目前主要在产业发展脱贫、教育扶贫、健康扶贫、兜底保障、社会扶贫等方面开展精准扶贫工作并取得了不错的成果。2018年，复星医药集团精准扶投入总金额超过1,200万元。

“乡村医生健康扶贫”项目通过近一年的实践，共计覆盖 37 个县，帮扶 2,828 个行政村卫生室，守护 10,659 名乡村医生和近 200 万户贫困家庭，帮扶内容总计金额近 3,000 万元。该项目旨在稳定乡村医生队伍、提高乡村医生专业能力、切实减少国家级贫困县的因病致贫和返贫率的目标，并至少惠及 1,500 万农村居民，助力 2020 国家脱贫目标的实现。复星医药管理层分别至对口贫困县实地调研，了解基层医疗需求。截至 2018 年底，复星医药成员企业万邦医药、药友制药等向东乡、紫阳、周至、石柱 4 个贫困县捐赠药品价值累计超过 205 万元，惠及 23 万村民。

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

企业集聚，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。