

# 生物医药产业合规指引（征求意见稿）

## 第一章 总则

### 第一条【制定依据】

为依法规范和引导生物医药产业健康发展，提高生物医药企业依法经营、依法管理和防范风险的能力，根据《中华人民共和国行政处罚法》《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国安全生产法》《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国商标法》《药品生产质量管理规范》《药品生产监督管理办法》等法律、法规、规章和其他规范性文件，结合杭州市生物医药产业实际，制定本指引。

### 第二条【适用范围】

本指引适用于在本地区范围内具有药品生产、经营、上市等相关许可、备案资质的生物医药企业（以下简称企业），包括但不限于药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物临床试验机构、药物非临床安全性评价研究机构、药品研发机构、医疗机构等。

从事医疗器械的研制、生产、经营和使用活动的企业，依据《医疗器械监督管理条例》等相关法律法规规章和其他规范性文件规定，参照适用本指引。

### 第三条【适用效力】

本指引旨在为企业合规工作提供具体操作指引，其本身不具备强制力和执行力。法律法规规章对企业合规另有规定的，从其规定。

#### **第四条【基本概念】**

本指引所称合规，是指企业及其员工的经营管理行为符合法律法规、监管规定、行业准则和企业章程、规章制度以及国际条约、规则等要求。

本指引所称合规风险，是指企业及其员工因不合规行为，引发法律责任、受到相关处罚、造成经济或声誉损失以及其他负面影响的可能性。

本指引所称合规管理，是指企业以有效防控合规风险为目的，以企业和员工经营管理行为为对象，开展包括制度制定、风险识别、合规审查、风险应对、责任追究、考核评价、合规培训等有组织、有计划的管理活动。

#### **第五条【部门职责】**

各职能部门按照各自法定职责做好企业合规管理的指导工作。

#### **第六条【工作原则】**

（一）合法有效原则。合规工作遵循法治原则和法律规定，合规管理体系能与企业性质、经营范围、组织结构和业务规模等实际情况相适应，兼顾成本与效率，能够充分利用大数据等信息化手段，提高管理效能。

（二）客观独立原则。企业合规管理部门或合规岗位的运行不受任何不当的干扰和压力；承担合规管理职责的人员独立履行

职责，不受其他部门和人员的干涉。

（三）全面覆盖原则。坚持将合规要求覆盖企业各领域、各部门、分支机构和全体员工，贯穿企业决策、执行、监督、反馈等各个环节，体现于决策机制、内部控制、业务流程等各个方面。

（四）协同联动原则。推动企业合规管理与法律风险防范、监察、审计、内控等工作相统筹、相衔接，确保合规管理体系有效运行。

## 第二章 合规管理风险防范要点

### 第一节 企业设立

#### 第七条【注册登记】

企业从事经营活动前，应主动向登记机关办理设立登记，并对申请登记提交材料的真实性、合法性、有效性负责。企业在法定期限内通过国家企业信用信息公示系统向市场监管部门报送上一年度年度报告，并向社会公示。

（风险点：对提交虚假材料或者采取其他欺诈手段隐瞒重要事实的公司，将被处以五万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，撤销公司登记或者吊销营业执照。抽逃其出资的，将被责令改正，处以所抽逃出资金额百分之五以上百分之十五以下的罚款。未按照法律、行政法规规定的期限公示或者报送年度报告的，列入经营异常名录，可以处1万元以下的罚款。）<sup>①</sup>

---

<sup>①</sup> 《中华人民共和国公司法》 第一百九十八条、第二百零条。

## **第八条【企业资质】**

企业从事药品生产销售的，应当取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证等相应资质许可，并在许可证5年有效期届满前向药品监督管理部门申请换发许可证，确保生产经营合法有效。

（风险点：未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产、销售药品的，将被责令关闭，没收违法生产、销售的药品和违法所得，或者没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品，并处罚款。情节严重的，由原发证部门吊销相关许可证件。）

## **第九条【许可持有】**

药品上市许可持有人应当建立药品质量保证体系，配备专门人员独立负责药品质量管理。药品上市许可持有人可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业生产，并对受托药品生产企业、药品经营企业的质量管理体系进行定期审核，监督其持续具备质量保证和控制能力。

（风险点：药品上市许可持有人对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、上市后研究、不良反应监测及报告与处理等承担责任。药品上市许可持有人的法定代表人、主要负责人对药品质量全面负责。）<sup>①</sup>

## **第十条【医疗机构】**

医疗机构应当配备依法经过资格认定的药师或者其他药学

---

《中华人民共和国市场主体登记管理条例实施细则》第七十条。

① 《中华人民共和国药品管理法》第三十条。

技术人员，具有与所使用药品相适应的场所、设备，制定和执行药品保管制度，保证药品质量。

医疗机构配制制剂，应当经省级药品监督管理部门批准，取得医疗机构制剂许可证。医疗机构配制的制剂不得在市场上销售。

（风险点：医疗机构将其配制的制剂在市场上销售的，责令改正，没收违法销售的制剂和违法所得，并处违法销售制剂货值金额二倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，并处货值金额五倍以上十五倍以下的罚款。）<sup>①</sup>

## 第二节 研发生产

### 第十一条【质量规范】

企业从事药品生产经营活动，应当严格遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等相关规定，取得 GLP、GCP、GMP 等相应证书，设立符合条件的组织机构，明确相关人员的质量管理职责，配置相关人员并进行培训，做好质量管理体系文件管理。

新开办药品生产企业、药品生产企业新建药品生产车间或者新增生产剂型的，应当自取得药品生产证明文件或者经批准正式生产之日起 30 日内，按照规定向药品监督管理部门申请《药品生产质量管理规范》认证。

新开办药品批发企业和药品零售企业，应当自取得《药品经营许可证》之日起 30 日内，向发给其《药品经营许可证》的药

---

<sup>①</sup> 《中华人民共和国药品管理法》 第一百三十三条。

品监督管理部门或者药品监督管理机构申请《药品经营质量管理规范》认证。

（风险点：未遵守药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范等的，最高将被处五十万元以上二百万元以下的罚款，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证等，药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构等五年内不得开展药物非临床安全性评价研究、药物临床试验，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之十以上百分之五十以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。构成犯罪的，依法追究刑事责任。）<sup>①</sup>

## **第十二条【药品研发】**

从事药品研制活动，应当遵守药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范，保证药品研制全过程持续符合法定要求。

开展药物临床试验，应当符合伦理原则，制定临床试验方案，取得受试者知情同意书，并向国家药监局提交药物临床试验申请，在具备相应条件的临床试验机构进行试验。药物临床试验期间发现存在安全性问题或者其他风险等异常情况的，应及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，并向国家药监局报告。

（风险点：企业违反上述规定，将被处没收违法生产、销售的药品和违法所得以及包装材料、容器，责令停产停业整顿，并

---

<sup>①</sup> 《中华人民共和国药品管理法》 第一百二十六条。

处五十万元以上五百万元以下的罚款；情节严重的，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员处二万元以上二十万元以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。)①

### **第十三条【药品注册】**

在中国境内上市的药品，除未实施审批管理的中药材和中药饮片外，应当经国家药监局批准，取得药品注册证书。

申请药品注册，应当提供真实、充分、可靠的数据、资料和样品，证明药品的安全性、有效性和质量可控性。

（风险点：企业提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取药品注册许可的，将被撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处五十万元以上五百万元以下的罚款；情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。）②

### **第十四条【药品生产】**

从事药品生产活动，应当具备相应生产条件，取得药品生产许可证，遵守药品生产质量管理规范，按照国家药品标准和经药品监督管理部门核准的生产工艺进行生产。生产、检验记录应当完整准确，不得编造。生产药品所需的原料、辅料，应当符合药

---

① 《中华人民共和国药品管理法》 第一百二十五条。

② 《中华人民共和国药品管理法》 第一百二十三条。

用要求、药品生产质量管理规范的有关要求。

接受委托生产药品的，受托方必须是持有与其受托生产的药品相适应的《药品生产质量管理规范》认证证书的药品生产企业。

（风险点：企业违反上述规定，将被处没收违法生产的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备，责令停产停业整顿，并处违法生产的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；情节严重的，将被吊销药品批准证明文件直至吊销药品生产许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。）<sup>①</sup>

### **第十五条【药品包装】**

药品生产企业使用的直接接触药品的包装材料和容器，必须符合药用要求和保障人体健康、安全的标准。

药品包装应当按照规定印有或者贴有标签并附有说明书。标签或者说明书应当注明药品的通用名称、成份、规格、上市许可持有人及其地址、生产企业及其地址、批准文号、产品批号、生产日期、有效期、适应症或者功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项。标签、说明书中的文字应当清晰，生产日期、有效期等事项应当显著标注，容易辨识。麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、外用药品和非处方药的标签、说明书，应当印有规定的标志。

---

<sup>①</sup> 《中华人民共和国药品管理法》 第一百二十四条。



（风险点：药品包装未按照规定印有、贴有标签或者附有说明书，标签、说明书未按照规定注明相关信息或者印有规定标志的，将被责令改正，给予警告；情节严重的，将被吊销药品注册证书。）<sup>①</sup>

## **第十六条【药品质量】**

禁止生产、销售假药，禁止生产、销售劣药，禁止生产、销售监管部门禁止使用的药品，禁止生产、销售未获批准文号的药品、进口药品。

药品生产企业应当对药品进行质量检验。不符合国家药品标准的，不得出厂。药品生产企业应当建立药品出厂放行规程，明确出厂放行的标准、条件。符合标准、条件的，经质量授权人签字后方可放行。

（风险点：企业违反上述规定，最高并处违法生产、销售的药品货值金额三十倍以下的罚款；情节严重的，吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，十年内不受理其相应申请。对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。对专门用于生产假药、劣药的原料、辅料、包装材料、生产设备予以没收。）<sup>②</sup>

## **第十七条【产品运输】**

---

<sup>①</sup> 《中华人民共和国药品管理法》 第一百二十八条。

<sup>②</sup> 《中华人民共和国药品管理法》 第一百一十八条。

对有低温、冷藏储存等温湿度要求的药品，企业应当选择符合药品储存条件的运输设备运输，并保证运载车辆温湿度调节设施正常运转。

企业原料含有危化品的，应当委托依法取得危险货物运输许可的企业承运危险化学品，并向托运人说明所托运的危险化学品的种类、数量、危险特性及应急处置措施等。货品需妥善包装，并在外包装上设置相应标志。

（风险点：企业违反规定托运危化品的，将被处五万元以上十万元以下的罚款；拒不改正的，将被责令停产停业整顿；构成犯罪的，依法追究刑事责任。）<sup>①</sup>

### 第三节 经营销售

#### 第十八条【药品经营】

从事药品经营活动，应当具备相应的经营活动条件，遵守药品经营质量管理规范，取得药品经营许可证，保证药品经营全过程持续符合法定要求。除未实施审批管理的中药材外，企业应当从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品。

（风险点：企业未从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品的，责令改正，没收违法购进的药品和违法所得，并处违法购进药品货值金额二倍以上十倍以下的罚款；情节严重的，并处货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，吊销药

---

<sup>①</sup> 《危险货物道路运输安全管理办法》 第五十七条、五十八条、五十九条。

品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构执业许可证。) ①

### **第十九条【上市定价】**

企业应当遵守药品价格管理的规定，制定和标明药品零售价格，并依法向药品价格主管部门提供其药品的实际购销价格和购销数量等资料，禁止暴利、价格垄断和价格欺诈等行为。②

### **第二十条【广告宣传】**

企业发布药品广告应当向省级药品监督管理部门申请取得药品广告批准文号。

涉及药品的广告宣传，应当以国家药品监督管理部门核准的说明书为准，不得进行扩大的宣传。药品广告涉及药品名称、药品适应症或者功能主治、药理作用等内容的，不得超出说明书范围。

广告不得含有表示功效、安全性的断言或者保证，不得含有说明治愈率或者有效率，不得与其他药品、医疗器械的功效和安全性或者其他医疗机构比较，不得利用广告代言人做推荐、证明。

特殊的药品、医疗器械、治疗方法等（如麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品，戒毒治疗的药品、医疗器械和治疗方法等），不得发布广告。已被国家药品监督管理部门责令暂停生产、销售和使用的药品，在暂停期间不得发布该品种药品广告。

（风险点：违反《中华人民共和国广告法》相关规定，最高

---

① 《中华人民共和国药品管理法》第一百二十九条。

② 《中华人民共和国药品管理法》第八十五条、第八十六条。

将被处广告费用五倍以上十倍以下的罚款，或处一百万元以上二百万元以下的罚款，可以吊销营业执照。) ①

## **第二十一条【网络销售】**

药品网络销售企业应当按照经过批准的经营方式和经营范围经营，未取得药品零售资质的，不得向个人销售药品。

疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管理的药品不得在网络上销售。

药品网络零售企业不得违反规定以买药品赠药品、买商品赠药品等方式向个人赠送处方药、甲类非处方药。

通过网络向个人销售处方药的，应当确保处方来源真实、可靠，并实行实名制。

(风险点：企业在网上销售药品的，必须遵守《药品网络销售监督管理办法》的规定，违反规定的，最高将被处 20 万元以下罚款，涉嫌犯罪的，还将被追究刑事责任。) ②

## **第二十二条【商品申报】**

药品应当从允许药品进口的口岸进口。进口药品到岸后，进口单位应当持《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》以及产地证明原件、购货合同副本、装箱单、运单、货运发票、出厂检验报告书、说明书等材料，向口岸所在地药品监督管理部门备案。口岸所在地药品监督管理部门经审查，提交的材料符合要求的，发给《进口药品通关单》。进口单位凭《进口药品通关单》

---

① 《中华人民共和国广告法》 第五十五条。

② 《药品网络销售监督管理办法》 第三十三条、第三十四条。

向海关办理报关验放手续。

企业应在海关申报环节据实填写海关 HS 编码，明确进出口货物商品信息。收到海关查验指令的货物，应在海关查验放行后方可使用。

（风险点：必须经商检机构检验的进出口商品未报经检验而擅自销售、使用或者出口的，将被没收违法所得，并处货值金额百分之五以上百分之二十以下的罚款，构成犯罪的，依法追究刑事责任。对未如实申报货品信息的，海关将予以处罚。）<sup>①</sup>

### **第二十三条【合同签订】**

企业应当按照《中华人民共和国民法典》关于合同订立要求，与其他民事主体在平等、自愿原则下签订合同，不得假借订立合同，恶意进行磋商，或者故意隐瞒与订立合同有关的重要事实或者提供虚假情况，违背诚信原则。

企业在订立合同过程中知悉的商业秘密或者其他应当保密的信息，无论合同是否成立，不得泄露或者不正当地使用。

## **第四节 药品上市后管理**

### **第二十四条【管理要求】**

药品上市许可持有人应当制定药品上市后风险管理计划，主动开展药品上市后研究，对药品的安全性、有效性和质量可控性定期开展上市后评价。经评价，对疗效不确切、不良反应大或者

---

<sup>①</sup> 《中华人民共和国进出口商品检验法》 第三十三条。

因其他原因危害人体健康的药品，应当注销药品注册证书。<sup>①</sup>

## **第二十五条【不良监测】**

药品上市许可持有人应当建立药物警戒体系，按照药物警戒质量管理规范开展药物警戒工作。

药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当经常考察本单位所生产、经营、使用的药品质量、疗效和不良反应。发现疑似不良反应的，应当及时向药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。

（风险点：企业未按照规定开展药品不良反应监测或者报告疑似药品不良反应的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，责令停产停业整顿，并处五万元以上一百万元以下的罚款。）<sup>②</sup>

## **第二十六条【药品召回】**

因药品存在质量问题或者其他安全隐患的，企业应当立即停止销售，告知相关药品经营企业和医疗机构停止销售和使用，召回已销售的药品，及时公开召回信息，并将药品召回和处理情况报相关职能部门。

（风险点：企业在相关职能部门责令召回后拒不召回的，将被处药品货值金额五倍以上十倍以下罚款，情节严重的将被吊销相关许可证件。）<sup>③</sup>

## **第二十七条【药品溯源】**

企业应当遵守法律、法规、规则、标准和规范，建立药品全方位追溯制度，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯，应

---

<sup>①</sup> 《中华人民共和国药品管理法》第七十七条。

<sup>②</sup> 《中华人民共和国药品管理法》第一百三十四条。

<sup>③</sup> 《中华人民共和国药品管理法》第八十二条。

当建立并保存相关采购、验收、保管、维护、发放与报废的相关文件和记录，做到数据溯源。

企业生产、经营、购买易制毒制爆危险化学品应当如实记录交易情况，按规定保存交易记录，并及时向公安等主管部门备案。

（风险点：企业未按照规定建立并实施药品追溯制度，最高将被处五十万元以下罚款；不记录或者不如实记录交易情况、未按规定保存交易记录或者不真实、不及时向公安机关和有关行政主管部门备案销售情况的，最高将被处五十万元以下罚款。）<sup>①</sup>

## **第二十八条【上市评价】**

药品上市许可持有人应当对已上市药品的安全性、有效性和质量可控性定期开展上市后评价。经评价，对疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的药品，应当注销药品注册证书。

（风险点：企业未按照规定开展药品上市后研究或者上市后评价的，将被责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款。）<sup>②</sup>

## **第五节 安全生产**

### **第二十九条【项目安全】**

企业建设项目的安全生产、防治污染、职业病防护等设施，应当与主体工程同时设计、同时施工、同时投入生产和使用。

---

<sup>①</sup> 《中华人民共和国药品管理法》第一百二十七条。

《危险化学品安全管理条例》第八十一条。

<sup>②</sup> 《中华人民共和国药品管理法》第一百二十七条。

（风险点：未履行三同时原则导致发生生产安全事故的，将被暂停或者吊销其与安全生产有关的资格，并处罚款；构成犯罪的，依照刑法有关规定追究刑事责任。）<sup>①</sup>

### **第三十条【生产安全】**

企业应遵守安全生产相关法律法规、行业标准等要求，落实全员安全生产责任制，建立健全安全管理体系及安全生产规章制度、应急管理制度、安全教育培训制度，加强安全生产风险管控及监督检查，及时发现并纠正违规问题，保障从业人员安全。

企业安全设备的设计、制造、安装、使用、检测、维修、改造和报废，应当符合国家标准或者行业标准，并开展经常性的维护、保养并定期检测。

（风险点：我国实行生产安全事故责任追究制度，鉴于生产安全事故对人民群众的生命、财产造成严重的损害，对人为原因造成的责任事故，依照相关法律、法规的规定追究相关单位和责任人员的法律责任，包括民事责任、行政责任和刑事责任）<sup>②</sup>

### **第三十一条【消防安全】**

企业应严格落实消防安全责任，按照国家标准、行业标准配置消防设施、器材，设置消防安全标志，并定期组织检验、维修，确保完好有效；保障疏散通道、安全出口、消防车通道畅通，保证防火防烟分区、防火间距符合消防技术标准。储存易燃易爆危险品应当与居住场所设置在不同建筑物内且保持安全距离；储存其他物品的场所与居住场所设置在同一建筑物内的，应当符合国

---

<sup>①</sup> 《中华人民共和国安全生产法》第三十一条。

《中华人民共和国职业病防治法》第十八条。

<sup>②</sup> 《中华人民共和国安全生产法》第十六条。



家工程建设消防技术标准。

（风险点：企业违反上述规定，将被责令改正，处五千元以上五万元以下罚款，或者责令停产停业，并处五千元以上五万元以下罚款。）<sup>①</sup>

### **第三十二条【人员安全】**

企业应建立健全职业病防治机制，落实职业病预防措施，工作场所应符合职业卫生标准和要求，并向企业员工提供符合安全要求的劳动防护用品和职业病防护用品，保障劳动者职业健康权利。

企业的特种作业人员必须按照国家有关规定经专门的安全作业培训，取得相应资格，方可上岗作业。

企业对企业员工、劳务派遣人员、实习生进行安全生产学习培训，加强职业纪律教育，提高企业员工的职业素养，并如实记录安全生产教育培训情况。

企业应当每年对直接接触药品的工作人员进行健康检查并建立健康档案，避免患有传染病或者其他可能污染药品疾病的人员从事直接接触药品的生产活动。

（风险点：企业未按规定对相关人员进行生产教育培训以及未如实记录安全生产教育情况，将被责令限期改正，处十万元以下的罚款；逾期未改正的，将被责令停产停业整顿，并处十万元以上二十万元以下的罚款，直接负责的主管人员和其他直接责任人员处二万元以上五万元以下的罚款。企业员工造成工伤事故，企业将支付《工伤保险条例》规定的相关工伤待遇款。未按规定

---

<sup>①</sup> 《中华人民共和国消防法》第六十条、第六十一条。

提供劳动防护用品的，企业将被处最高二十万元的罚款。)①

### **第三十三条【安全警示】**

企业在有较大危险因素的生产经营场所和有关设施、设备上，应当设置明显的安全警示标志。

(风险点：企业未按规定设置警示标识的，将被处五万元以上二十万元以下的罚款，直接负责的主管人员和其他直接责任人员将被处一万元以上二万元以下的罚款；情节严重的，将被责令停产停业整顿；构成犯罪的，依法追究刑事责任。)<sup>②</sup>

### **第三十四条【事故报告】**

企业应明确事故内外部报告的责任人，制定相应规章限定时限、流程等，教育、指导从业人员严格按照有关规定的程序报告发生的生产安全事故。发生事故后主动配合有关部门开展事故调查工作。

(风险点：根据《中华人民共和国刑法》第一百三十九条之一，企业不报、谎报安全事故罪在安全事故发生后，负有报告职责的人员不报或者谎报事故情况，贻误事故抢救，情节严重的，处三年以下有期徒刑或者拘役；情节特别严重的，处三年以上七年以下有期徒刑。)

## **第六节 合规管理**

### **第三十五条【商业合规】**

---

① 《中华人民共和国安全生产法》第九十七条、第九十九条。

② 《中华人民共和国安全生产法》第九十九条。

企业应遵守廉洁相关法律法规、监管规定、行业准则和国际条约、规则、标准，以及企业章程、规章制度等要求，公开声明反对任何形式的不廉洁行为，确保以合规的方式开展业务活动。企业应制定符合相关法律法规的规定和程序、且相关费用控制在规定范围内的赠礼、招待、赞助、捐赠及类似利益流通的相关政策，建立健全企业与商业伙伴、政府工作人员等的交往礼仪与规范。加强员工管理和培训，构建廉洁合规的管理机制和措施，防止腐败行为。

（风险点：企业有给予、收受回扣或者其他不正当利益的，将被没收违法所得，并处三十万元以上三百万元以下的罚款；情节严重的，吊销药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业营业执照，并由药品监督管理部门吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证。向国家工作人员行贿的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员终身禁止从事药品生产经营活动。）<sup>①</sup>

### **第三十六条【税务统计】**

企业应依照相关税收法律法规规定，规范企业税务管理，完善财务内部管理和监督体系，结合企业情况建立财务决策、财务决策回避、财务风险管理、财务预算管理、资金筹集管理制度。

企业应依法设置会计账簿，并保证其真实、完整。会计账簿登记，必须以经过审核的会计凭证为依据，并符合有关法律、行政法规和国家统一的会计制度的规定。

企业统计调查对象应当按照国家有关规定设置本企业统计

---

<sup>①</sup> 《中华人民共和国药品管理法》 第一百四十一条。

台账,按时序收集汇总产品出入库单、发票等各项原始记录凭证。企业统计员发生变更时,应当做好统计报表工作交接和统计台账、原始凭证等统计资料的交接归档,确保人员变动期间统计上报数据真实、准确、完整、及时。

(风险点:企业伪造、变造会计凭证、会计账簿,编制虚假财务会计报告,将被处最高十万元以下罚款,构成犯罪的,依法追究刑事责任。迟报、拒报统计资料。提供不真实或者不完整的统计资料,最高处二十万元以下罚款。)①

### **第三十七条【劳动合同】**

企业应贯彻实施劳动用工相关法律法规,建立和完善劳动规章制度,规范劳动合同签订、履行、变更、竞业禁止约定内容、中止和解除,确保劳动用工各环节合规、规范有序,切实维护企业和员工合法权益。

企业与具备劳动关系主体资格的劳动者,自用工之日起建立劳动关系,并自用工之日起一个月内与劳动者订立书面合同。用人单位与劳动者在用工前订立劳动合同的,劳动关系自用工之日起建立。

对于企业员工属于流动人口的,企业在招用、终止劳动关系或解除劳动合同之日起三个工作日内,将相关信息报送企业所在地的公安机关,也可以告知企业所在地的社区居民委员会或者村民委员会。

(风险点:未签署劳动合同的,企业将面临支付二倍的工资;

---

① 《中华人民共和国会计法》第四十三条。  
《中华人民共和国统计法》第四十一条。

劳动合同内容中企业免除自己的法定责任、排除劳动者权利的，劳动合同无效或者部分无效；企业未报送或者告知流动人口信息的，企业将被处每人一百元的罚款。）<sup>①</sup>

### **第三十八条【工伤保险】**

企业按时缴纳工伤保险费，企业员工个人不缴纳工伤保险费。企业员工因工作遭受事故伤害或者患职业病进行治疗，按规定享受工伤保险待遇。

（风险点：企业未对其员工缴纳工伤保险的，企业将面临缴纳滞纳金的风险，逾期不交还会被处欠缴数额一倍以上三倍以下的罚款。）<sup>②</sup>

### **第三十九条【社会保险】**

除因不可抗力等法定事由，企业应按时足额缴纳社会保险费，与其建立劳动关系的企业员工个人缴纳的社会保险费由企业代扣代缴。

（风险点：企业未按时足额缴纳社会保险费的，企业将面临缴纳滞纳金的风险，逾期不交还会被处欠缴数额一倍以上三倍以下的罚款，还将面临承担因未依法参保对员工造成损害后果的民事赔偿责任的法律风险。）<sup>③</sup>

### **第四十条【数据安全】**

企业应遵守相关的法律法规，采取必要措施，防范对网络的攻击、侵入、干扰、破坏和非法使用以及意外事故。依法保障信息资产的安全，加强信息数据的收集、存储、处理、分发、删除

---

<sup>①</sup> 《中华人民共和国劳动合同法》第二十六条、第八十二条。

《浙江省流动人口居住登记条例》第三十四条。

<sup>②</sup> 《工伤保险条例》第六十二条。

<sup>③</sup> 《中华人民共和国社会保险法》第八十六条。

等重点环节的管控，评估数据安全风险，防范信息安全事件的发生，降低突发事件对信息系统的影响，提升信息系统的高可用性。依法建立事件应急处置机制，配备应急响应所需的资源以确保应急响应机制有效实施。

（风险点：违反国家核心数据管理制度，危害国家主权、安全和发展利益的，最高可处二百万元以上一千万元以下罚款，并根据情况责令暂停相关业务、停业整顿、吊销相关业务许可证或者吊销营业执照；构成犯罪的，依法追究刑事责任。）<sup>①</sup>

#### **第四十一条【行业垄断】**

企业应遵守反垄断相关法律法规，避免达成垄断协议，具有市场支配地位的企业不应滥用市场支配地位。达到反垄断法相关规定的经营者集中申报标准的企业，应事先向反垄断执法机构申报，未申报的不应实施集中。

（风险点：企业违反反垄断法相关规定，达成并实施垄断协议、滥用市场支配地位或者违法实施集中，且具有或者可能具有排除、限制竞争效果的，将被责令停止违法行为，没收违法所得，并处上一年度销售额百分之一以上百分之十以下的罚款，上一年度没有销售额的，处五百万元以下的罚款；尚未实施所达成的垄断协议的，可以处三百万元以下的罚款。经营者的法定代表人、主要负责人和直接责任人员对达成垄断协议负有个人责任的，可以处一百万元以下的罚款。情节特别严重、影响特别恶劣、造成特别严重后果的，可在规定的罚款数额的二倍以上五倍以下确定

---

<sup>①</sup> 《中华人民共和国数据安全法》第四十五条。

具体罚款数额。构成犯罪的，依法追究刑事责任。) ①

## **第四十二条【境外业务】**

企业应严格遵守国际规则、国内国外投资监管要求和所在国家（地区）法律法规，加强对境外投资及贸易行为的合规管理，将合规培训作为境外人员任职、上岗的必要条件。结合境外经营实际，在对外贸易、境外投资、境外日常经营等各领域制定合规操作流程，重点关注、识别、防控投资保护、市场准入、外汇管制、反洗钱、反恐怖融资、进出口管制、环境保护、税收等领域的风险，确保境外投资经营行为依法合规和境外资产安全。

## **第七节 知识产权**

### **第四十三条【技术创新】**

企业应加强对自主知识产权的创新开发和保护，通过建立自身核心研发团队提升产品质量，开展高价值专利布局，促进生物医药产业链与创新链有效融合，促使前沿技术研发突破“专利壁垒”。

### **第四十四条【产权保护】**

企业应当加强对商标、专利、商业秘密等及相关知识产权的保护力度，及时作好商标、专利的申请，获得法律保护。鼓励企业通过开展知识产权体检、专利预警、专利导航等举措，构建知识产权风险防范体系。

企业不得侵犯他人注册商标，不得擅自使用与他人有一定影

---

① 《中华人民共和国反垄断法》 第五十六条、第五十七条、第五十八条、第六十三条。

响的商品名称、包装、装潢等相同或者近似的标识等混淆行为。

（风险点：《中华人民共和国商标法》采用注册在先原则，企业若未及时注册商标，可能会被其他企业抢先注册正在使用的商标，原企业只能在原先范围内使用。一旦认定商标侵权行为成立，将被责令立即停止侵权行为，没收、销毁侵权商品和主要用于制造侵权商品、伪造注册商标标识的工具，最高可处二十五万元以下的罚款。对权利人因被侵权所受到的损失，能够确定金额的，可以在一倍以上五倍以下确定赔偿数额；不能确定金额的，可以判决给予五百万元以下的赔偿。）<sup>①</sup>

#### **第四十五条【产权审查】**

企业应建立健全规范化的知识产权事务管理和决策流程，将知识产权合规审查作为规章制度制定、重大事项决策、重要合同签订、重大项目运营等经营管理行为的必经程序，及时对不合规的内容提出修改建议，未经合规审查不得实施。

在知识产权许可、转让过程中，可通过尽职调查等方式降低风险。企业应审查商品来源，严把进货关，验证供货商的知识产权权利凭证或授权许可证明材料，鼓励通过一物一码技术，推进产品溯源全程畅通。审查的内容包括但不限于商标注册证明、认证标志及名优标志等质量标志的使用权证、专利证书、著作权登记证书、授权许可书等材料。

（风险点：未规范审查程序、未严格核查商品来源的，若生产商所提供的产品存在注册商标权属的纠纷，涉嫌假冒注册商标罪，销售该产品可能涉嫌销售假冒注册商标的商品罪，违法所得

---

<sup>①</sup> 《中华人民共和国商标法》第六十条、第六十三条。



数额较大或者有其他严重情节的，处三年以下有期徒刑，并处或者单处罚金；违法所得数额巨大或者有其他特别严重情节的，处三年以上十年以下有期徒刑，并处罚金。）<sup>①</sup>

#### **第四十六条【保密义务】**

企业可以通过制定《知识产权管理制度》《商业秘密保密工作规定》，与主要研发人员签订保密协议，规定该等人员的保密义务和违约责任。

在负有保密义务的人员离职后，企业可以通过与该员工签订竞业限制协议的方式，保护本企业的商业秘密，但竞业限制期限不得超过2年。

（风险点：商业秘密是指不为公众所知悉，能为权利人带来经济利益，具有实用性并经权利人采取保密措施的技术信息和经营信息。认定商业秘密需具备三个特质：秘密性，商业性，保密性。）<sup>②</sup>

### **第八节 生态保护**

#### **第四十七条【环境评价】**

企业应当根据建设项目对周边环境造成的影响程序，编制环境影响报告书或者环境影响报告表，对可能产生的环境影响进行全面评价或专项评价。

建设项目的环境影响评价文件经批准后，建设项目的性质、

---

<sup>①</sup> 《中华人民共和国刑法》 第二百一十四条。

<sup>②</sup> 《中华人民共和国反不正当竞争法》 第九条。

规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，企业应当重新报批建设项目的环境影响评价文件。

（风险点：企业未依法报批建设项目环境影响报告书、报告表，或者未重新报批，擅自开工建设的，由生态环境主管部门责令停止建设，根据违法情节和危害后果，处建设项目总投资额百分之一以上百分之五以下的罚款，并可以责令恢复原状。）<sup>①</sup>

#### **第四十八条【排污许可】**

企业产生排污的，应当向生产经营场所所在地设区的市级以上地方人民政府生态环境主管部门申请取得排污许可证。排污许可证有效期届满，排污单位需要继续排放污染物的，应当于排污许可证有效期届满 60 日前向审批部门提出申请。

实行排污许可管理的企业应当按照排污许可证的要求排放污染物；未取得排污许可证的，不得排放污染物。严禁通过暗管、渗井、渗坑、灌注或者篡改、伪造监测数据，或者不正常运行防治污染设施等逃避监管的方式违法排放污染物。

（风险点：企业未取得排污许可证排放污染物，排污许可证有效期届满未申请延续或者延续申请未经批准排放污染物，超过许可排放浓度、许可排放量排放污染物，或者有上述其他行为，由生态环境主管部门责令改正或者限制生产、停产整治，处 20 万元以上 100 万元以下的罚款；情节严重的，吊销排污许可证，报经有批准权的人民政府批准，责令停业、关闭。）<sup>②</sup>

---

<sup>①</sup> 《中华人民共和国环境影响评价法》第三十一条。

<sup>②</sup> 《排污许可管理条例》第三十三条。

## **第四十九条【环境巡查】**

企业应建立生态环境保护和污染治理巡查制度，按要求开展巡查，并做好巡查记录。巡查内容包括排放、污染治理设施运行、环境安全隐患排查、危险废物管理、排污管网跑冒滴漏、污染治理设施计量器运行情况等。相关巡查记录留存时间一般不少于3年，对可能含有铅、镉、汞、铜等重金属排放物的相关台账留存不少于5年。

（风险提示：排放、倾倒或者处置有放射性的废物、含传染病病原体的废物、有毒物质或者其他有害物质，严重污染环境的，有涉嫌污染环境罪的风险。）<sup>①</sup>

## **第五十条【清洁生产】**

企业应当优先使用清洁能源，采用资源利用率高、污染物排放量少的工艺、设备以及废弃物综合利用技术和污染物无害化处理技术，减少污染物的产生。

（风险点：不实施清洁生产审核或者虽经审核但不如实报告审核结果的，县级以上地方人民政府环境保护行政主管部门将责令限期改正；拒不改正的，处以十万元以下的罚款。）<sup>②</sup>

## **第五十一条【固废处置】**

企业应当按照国家有关规定制定危险废物管理计划，建立危险废物管理台账，设置危险废物识别标志，按照危险废物特性分类收集、贮存、运输、处置危险废物。

（风险点：违反上述规定，将被处十万元以上一百万元以下

---

<sup>①</sup> 《中华人民共和国刑法》 第三百三十八条。

<sup>②</sup> 《中华人民共和国清洁生产促进法》 第三十九条。

的罚款；情节严重的，将被责令停业或者关闭。）<sup>①</sup>

## **第五十二条【环境责任】**

企业应当建立环境保护责任制度，配备专职环保管理人员，明确企业负责人和相关人员的责任。

企业应当按照国家有关规定制定突发环境事件应急预案，报环境保护主管部门和有关部门备案。在发生或者可能发生突发环境事件时，应当立即采取措施处理，及时通报可能受到危害的单位和居民，并向环境保护主管部门和有关部门报告。

企业应当建立健全环境信息依法披露管理制度，规范工作流程，明确工作职责，建立准确的环境信息管理台账，妥善保存相关原始记录，科学统计归集相关环境信息。

（风险点：企业不披露环境信息，或者披露的环境信息不真实、不准确的，由设区的市级以上生态环境主管部门责令改正，通报批评，并可以处一万元以上十万元以下的罚款。）<sup>②</sup>

## **第三章 合规管理运行机制**

### **第一节 组织架构和责任**

## **第五十三条【组织体系】**

鼓励企业基于区域、行业以及企业类型、业务规模、经营特点和风险水平等因素，搭建决策层、管理层、业务部门、合规管

---

<sup>①</sup> 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》 第一百一十二条。

<sup>②</sup> 《企业环境信息依法披露管理办法》 第二十八条。

理部门、监督层等权责清晰、由上至下的合规管理组织架构，并依据规定履行相应职责，推动合规管理体系有效落地实施。

企业应根据业务规模、合规风险水平等因素合理配备合规管理人员，持续加强合规管理业务培训，打造专业化、高素质的合规管理队伍。

#### **第五十四条【职责分工】**

企业主要负责人是合规管理的第一责任人。

决策层(包括但不限于董事会)应对合规管理的有效性负责，负责审议决定合规管理体系建设方案、合规管理工作年度报告等合规管理重大事项。

管理层(包括但不限于首席执行官、总经理、总监)向企业主要负责人和决策层负责，负责指导各部门的合规管理工作，拟定合规管理体系建设方案和管理制度等。

业务及职能部门承担本部门合规管理的主体责任，负责对本部门规章制度、合同等文件及经营管理活动进行合规审查，建立并完善本部门业务合规管理制度和流程，编制合规风险清单和应对预案等。

合规管理部门是企业合规工作的牵头部门，负责组织开展合规风险识别、评估、预警和应对，以及开展规章制度、重大业务活动、重大决策的合规审查和组织开展合规检查等工作，并向首席合规官负责。

首席合规官向企业主要负责人和决策层负责，领导合规管理部门组织开展企业的合规管理工作，使企业及企业内部成员行为符合法律规定、监管要求、行业准则和企业章程、相关规章制度

等要求。

监督层(包括但不限于企业的监事会、审计部门、风控部门)负责监督合规管理体系的有效运行,监督企业经营管理活动和员工履职行为的合规性,并在职权范围内对违规事件进行调查,按照规定开展责任追究,并提出处置建议。

### **第五十五条【违规处理】**

企业应建立并完善违规处理和整改机制,从对违规事件的应报未报责任、违规行为责任、违规事件的整改等方面,明确责任范围,细化追责问责标准。

## **第二节 合规风险和处置**

### **第五十六条【合规风险】**

鼓励企业设立合规风险评估机制,定期或不定期开展合规风险检查,准确识别潜在的合规风险,对风险发生的可能性、影响程度、潜在后果等进行分析,对典型性、普遍性或者可能产生严重后果的风险及时预警。

对于可能造成重大资产损失或严重不良影响的重大合规风险事件,应制定合规应急预案,及时预警,明确应急处理职责、路径和要求,最大程度化解风险、降低损失。

### **第五十七条【合规审查】**

鼓励企业将合规审查作为企业经营管理流程的必经程序,建立合规审查机制,明确审查范围、流程和标准,并确保进行重大事项决策、重要合同签订、重大项目运营等经营管理活动前,已

实施合规审查。

重大决策事项的合规审查意见由首席合规官签字，对决策事项的合规性提出明确意见。

### **第五十八条【合规报告】**

企业应建立、实施并维护合规报告渠道，确定适宜的报告准则。业务及职能部门在经营管理活动中发现合规风险，应按有关要求向合规管理部门报告，合规管理部门按要求向主要负责人和决策层报告合规管理情况。

发生较大合规风险事件时，企业应及时向行政管理部门以及其他相关部门报告。

## **第三节 合规保障和激励**

### **第五十九条【合规制度】**

鼓励企业建立合规管理信息系统，加强合规管理信息化建设，将合规要求嵌入业务经营流程，强化对企业经营管理活动合规情况的动态监测和过程管控，为企业开展合规审查、合规检查、合规绩效评价、合规培训等工作提供保障、支持。

鼓励企业定期开展合规管理体系有效性评价，针对重点业务合规管理情况适时开展专项评价，强化评价结果运用。

鼓励企业建立违规问题整改机制，通过健全规章制度、优化业务流程等，堵塞管理漏洞，提升依法合规经营管理水平。

鼓励企业建立举报及内部调查制度，加强内部合规管理，及时制止和纠正企业及员工各种不当行为，依法保护举报人的合法

权益。

### **第六十条【合规文化】**

鼓励企业厚植合规文化土壤，通过制定发放合规手册、签订合规承诺书、召开日常合规会议、合规要求公告等方式，强化医药企业部门及人员安全、质量、诚信、守纪和廉洁等意识，树立依法合规、守法诚信的价值观，筑牢合规经营的思想基础和文化基础。

### **第六十一条【合规培训】**

鼓励企业建立与其规模相适应的合规培训制度，将合规管理作为管理人员、重点岗位人员和新入职人员培训必修内容。制定年度培训计划，常态化开展合规培训，以确保企业相关部门及员工理解、遵循企业合规目标和要求。

合规培训的一般内容应包括国家法律法规、行业准则、企业合规制度等，针对企业核心管理人员及风险较大的业务部门员工的培训，还应该结合其岗位职责、常见业务风险点、实践案例等进行重点培训。

### **第六十二条【合规激励】**

鼓励企业建立涵盖所有部门、全体员工及全业务流程的合规考核机制，将合规管理的有效性和履职行为的合规性等合规管理情况，纳入对部门和员工的综合考核，并将合规考核结果与员工的评优评先、职务晋升以及薪酬待遇等挂钩。

鼓励企业全体员工参与合规工作，制定奖励制度，对提出的意见建议、指出的问题等确有价值的，予以一定的物质和精神奖励。



鼓励企业依据本指引制定符合企业实际的合规管理制度，细化合规管理风险防范要点。对企业合规工作成效显著的，职能部门在监管执法、“白名单制度”、信用修复、政策兑现等方面予以支持。

## 第四章 附 则

### **第六十三条【指引效力】**

本指引是依据法律、法规、规章和其他规范性文件，以及企业运行实际需要，针对中高频涉法风险作出的一般性指引。

### **第六十四条【施行日期】**

本指引自发布之日起实施。