



联系方式

湖南方盛制药股份有限公司

地址：长沙市国家高新技术产业开发区嘉运路299号

公司总机：0731-88997188

质量咨询及投诉电话：0731-88997128

廉政举报：0731-88908611

投资者咨询电话：0731-88997135

投资者交流邮箱：603998@fangsheng.com.cn

公司网站：<https://www.fangsheng.com.cn>

2024

湖南方盛制药股份有限公司 环境、社会及治理ESG报告

目录

CONTENTS

03 声明

03 释义

关于本报告1

03 1.1报告说明

03 1.2报告范围

03 1.3编制依据

03 1.4资料来源及可靠性保障

走进方盛制药3

07 3.1公司介绍

11 3.2战略与文化

12 3.3业务布局

12 3.4公司荣誉

党建引领5

15 党建引领

董事长致辞2

05 董事长致辞

业绩增长4

13 业绩增长

13 24销售收入

环境保护6

18 5.1完善环境管理

18 5.2践行绿色运营、应对气候变化

19 5.3强化环保宣贯

20 5.4保护生态环境

21 5.5污染物治理

22 5.6能源管理

社会8

28 7.1研发创新

31 7.2员工权益与保护

32 7.3人才招聘与雇佣

35 7.4员工发展与培训

35 7.5守护员工健康

35 7.6员工关怀

35 7.7薪酬与福利

36 7.8产品和服务安全与质量

38 7.9数据安全与客户隐私保护

38 7.10社会公益事业

公司治理7

23 6.1公司治理与信息披露

24 6.2投资者关系管理

25 6.3依法合规经营

25 6.4廉洁管理

26 6.5回报投资者

26 6.6建设责任供应链

27 6.7利益相关方沟通

27 6.8实质性议题分析

声明

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

释义

方盛制药、公司、本公司	指	湖南方盛制药股份有限公司
湘雅制药	指	湖南湘雅制药有限公司
滕王阁药业	指	江西滕王阁药业有限公司
方盛健盟	指	广东方盛健盟药业有限公司
绿合制药	指	湖南方盛绿色合成制药有限公司
方盛康华	指	湖南方盛康华制药有限公司
暨大基因	指	广东暨大基因药物工程研究中心有限公司
夕乐苑	指	湖南湘雅夕乐苑健康养老管理有限公司
芙雅生物	指	云南芙雅生物科技有限公司
一致性评价	指	对已经批准上市的仿制药,按与原研药品质量和疗效一致的原则,分期分批进行质量一致性评价,即仿制药需在质量与药效上达到与原研药一致的水平。
方盛天鸿	指	永州方盛天鸿肿瘤医院有限公司

关于本报告

1.1报告说明

本报告是湖南方盛制药股份有限公司面向利益相关方发布的第2份环境、社会与公司治理 (ESG) 报告,与《湖南方盛制药股份有限公司2024年年度报告》同时披露。

本报告旨在通过客观、规范、透明和全面的信息披露,真实地反映公司在治理、环境、社会等责任领域所做出的努力、实践和绩效。向股东、合作伙伴、政府、员工等利益相关方公开报告公司运行情况,帮助利益相关各方了解公司的社会责任实践活动。报告文字信息和绩效以2024年1月1日-2024年12月31日为主,部分信息可能涉及到以往年份或体现2025年的方针和实践。

1.2报告范围

如无特别说明,本报告覆盖方盛制药及其子公司,文中“方盛制药”“公司”均指代湖南方盛制药股份有限公司及其子公司。

1.3编制依据

《上海证券交易所上市公司自律监管指南第4号--可持续发展报告编制》
《上海证券交易所上市公司自律监管指引第14号——可持续发展报告(试行)(征求意见稿)》
全球报告倡议组织《可持续发展报告标准》(GRIStandards)
联合国可持续发展目标(SDGs)
《中国企业社会责任报告指南(CASS-ESG6.0)》

1.4资料来源及可靠性保障

本报告所使用的数据来源包括公司实际运行的原始数据、政府部门公开数据、年度财务数据、内部相关统计报表等。本报告的财务数据以人民币为单位,若有与财务报告不一致之处,以财务报告为准。

公司承诺本报告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并对其内容真实性、准确性和完整性负责。

董事长致辞

“2024年，是医药健康行业充满挑战与机遇的一年，面对全球经济形式巨变、医药政策的深刻变革，以及人民群众日益增长的健康需求，公司顺应行业发展趋势和政策指向，分析内部资源和外部环境，聚焦主业，重点发展中药创新药，聚焦主航道持续深耕，取得了阶段性成果。

2024年，是国家“十四五”发展时期的第四年，在医药领域，多项新政发布，促进医保、医疗、医药协同发展和治理。还出台了关于门诊共济、药物保障、医疗布局等方面的政策，对整个医药行业也产生了深远的影响。中医药行业进入新的发展时期，一系列相关文件的发布为加大“十四五”期间对中医药发展的支持和促进力度、着力推动中医药振兴发展指明方向。在一系列的利好政策下，我们坚持稳中求进工作总基调，统筹推进总体战略布局，整合业务、聚焦主航道，取得了阶段性成就。

2024年，我们持续聚焦主业，业务结构得到进一步优化。在制药工业领域：方盛制药销售业务再创新高，我们深入推进“五维一体”营销规划，全方位提升市场竞争力，在多个关键维度发力，取得了显著成效。产品规划上，我们聚焦“338大产品矩阵”，其中，玄七健骨片、小儿荆杏止咳颗粒、强力枇杷膏、藤黄健骨片和依折麦布片等关键产品表现尤为突出，为公司贡献了极为可观的销售业绩和利润。团队规划上，我们全面规划各渠道团队素质和配置需求，自建营销军校，致力于打造一支具有悍马精神的营销团队。通过系统且专业的培训体系，为营销人员提供全方位的学习与成长机会。渠道规划上，我们积极拓展多元化的销售渠道。一方面，巩固和深化传统一、二、三终端渠道，加强与各级客户的紧密合作，实现市场终端的广泛覆盖；另一方面，紧跟互联网发展潮流，积极布局电商平台、线上医疗等新兴渠道，搭建起全渠道销售格局。学术规划上方面我们组建了一支专业能力强、学术水平高的团队，



从前期的学术研究，到后期的终端推广，构建起一套系统的学术加品牌教育体系，以此提升产品的竞争力和品牌的影响力。模式规划上，我们积极整合物流配送，全力构建全国市场集中式管理、整合式经营的大营销模式，极大地提升了市场运营效率与协同效应，激发了营销活力，使我们能够更加迅速、精准地响应市场需求。不仅如此，我们全面推进车间标准化建设，顺利投产综合固体三车间，成功搭建采购供应链数据库，为销售保供保驾护航。滕王阁药业2024年尽管面临原料供应的短缺，依然实现稳健增长，为集团贡献的净利润再创新高。同时，正积极推进产能提升，新的生产基地已完成奠基仪式，正式启动建设；湘雅制药2024年聚焦药品销售，着力开发OTC市场，销售业绩再创新高，保持了逐年增长态势。方盛健盟2024年持续做好营销、产品生产和质量保障等协调支持，保障产品的充足供应；在产品补充上，从信息搜集、产品筛选与评估、调研与洽谈等方面积极搜集和立项产品收购项目，为未来方盛健盟丰富产品线打下坚实基础。方盛绿色合成三期项目工程已完成主体工程建设，进入配套及附属工程阶段，为集团业绩增长贡献力量。暨大基因2024年是业务转型、资源整合、持续探索的一年，剥离低效益低发展的业务，逐步聚焦于自身核心技术优势，建立起集团合成生物中试基地、为集团未来的创新发展提供关键技术支撑。

在医疗服务领域，方盛天鸿将“聚焦肿瘤领域”确定为未来发展方向，明确了肿瘤外科发展规划，还相继派医院医生、护士等人才赴省肿瘤医院进修，全面提升在肿瘤诊疗方面的专业能力和技术水平，为患者提供更高质量的医疗服务；在大力发展肿瘤科室的同时，医院借助集团的力量，加大药品耗材采购的成本控制，采购成本同比较大幅度降低。

注重创新研发，注入强劲新动能。公司以集团创新研究院为中心，整合五大特色研发平台，构建起新药全价值链科学管理体系，涵盖从立项到上市后再评价的各个环节。集团创新研究院下设：创新中药研究所、复杂制剂研究所、仿制药研发中心、创新生物技术中心、合成生物技术平台。报告期内，新立项8个创新中药项目，益气消瘤颗粒获得国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》。公司研发的1.1类创新中药养血祛风止痛颗粒，目前已申报生产等待审批阶段。

2024年，在党建引领的征程中，我们深入推进企业党建工作与生产经营的深度融合，凭借出色的表现，荣获了“党建强、发展强”标杆引领企业的殊荣。2024年度内新增入党积极分子5人，发展3名预备党员；与大健康产业链制药联组开展党建联谊，组织开展了集团党委民主生活会、7.1建党节主题党日活动，增强党组织政治功能和组织功能，探索基层党组织建设的创新与方法创新，扎实推进党史学习教育，激励大家见贤思齐、创先争优，永葆初心、牢记使命，坚决做党和国家可信赖的骨干力量。

2024年，我们守望相护，关爱同仁。2024年，方盛爱心基金资助困难员工13人。方盛爱心基金自2017年成立以来，一直致力于在方盛家人之间搭建爱的桥梁，打造幸福快乐的方盛。截止2024年12月31日，方盛爱心基金已对70余名困难员工及家属进行了帮助，资助总额数达110余万元。未来，希望所有方盛家人平安顺遂，如遇困难，也请记住方盛这块爱的堡垒之地：方盛爱心基金，它将成为大家的坚强后盾！

2025年，是方盛制药成功上市第二个十年的新起点，也是集团新五年规划奠基之年。我们要继续坚定不移地聚焦制药主业，持续优化产业结构，向着既定的战略目标加速前进。2025年，我们要坚持践行“责任、诚信、品质、创新、勤俭、共享”的六大核心价值观，以坚定不移的信念和勇往直前的勇气，朝着“高速成长、规范健康、环境和谐、快乐幸福”的“四个方盛”的伟大方盛梦愿景奋勇前行。我们要努力实现“您的健康，方盛的追求”这一伟大使命，为人类的健康事业作出更大的贡献和力量！

董事长致辞

走进方盛制药

3.1公司介绍



湖南方盛制药股份有限公司创始于2002年，是一家集制药工业、大健康产业、医疗服务于一体的以创新中药大品种为核心的健康产业集团，旗下拥有多家子公司，在全国拥有多个生产基地。



公司以为企业使命，自成立以来，始终坚定地在大健康领域发展，致力于为人“您的健康，方盛的追求”类健康服务，构建以制药工业为主体、大健康产业和医疗服务为两翼的战略布局。制药工业“一体两翼”方面，以方盛制药本部为主体，以子公司绿合制药、滕王阁药业等企业的生产制造，以广东暨大基因药物工程研究中心等企业新药研发为辅佐，实现“原料+制剂”布局一体化，持续做大做强制药主体业务；通过充分发挥“百年湘雅”品牌优势，整合大健康行业市场营销资源；工业大麻方面，全面布局工业大麻全产业链，抢抓机遇，培育未来发展新动能，获取未来竞争新优势。医疗服务方面，以方盛天鸿肿瘤医院为依托，满足人民群众不断增长的健康服务需求。



公司以“新药研发能力”为企业核心竞争优势，整合全球新药研发资源优势，建设高端研发平台，组建高水准研发团队，广纳国际英才，广开技术合作渠道，实现了多技术、多领域集成式发展。目前，公司已实现了对新药研发领域的药学研究、临床研究、一致性评价、生产及销售全价值链的管理，建设了国家基因药物工程研究中心、国家认定企业技术中心、国家级博士后科研工作站、湖南省心脑血管药物工程技术研究中心等科研平台，承担了多项国家重大新药创制科技重大专项和多项省部级科技项目。公司对新药研发的高度重视、高投入和科学管理，成为企业实现高速发展的“引擎”，研发实力位居全国前列，为实现方盛战略、满足人民的健康需求提供强大支撑。

公司目前主要产品线聚焦于心脑血管中成药、骨伤科药、儿科药、妇科药、呼吸系统用药和抗感染药等，主要产品有血塞通分散片、血塞通片、藤黄健骨片、跌打活血胶囊、赖氨酸维B12颗粒、头孢克肟片、金英胶囊、蒲地蓝消炎片、小儿荆杏止咳颗粒、依折麦布片、玄七健骨片、强力枇杷膏（蜜炼）、强力枇杷露、龙血竭散、舒尔经胶囊等。



儿科系列



【产品规格】0.45g

【产品优势】独家品种;国家医保谈判产品;儿童专用、创新中药;用于儿童外感风寒化热引起的急性性咳嗽。

【功能主治】疏风散寒,宣肺清热,祛痰止咳,疏风散寒,宣肺清热,祛痰止咳。用于小儿外感风寒化热所致咳嗽喉中痰鸣,鼻塞流涕,恶寒无汗,咽部红肿,发热等,以及急性支气管炎有上述见症者。



【产品规格】10g

【产品优势】

【功能主治】加速儿童生长发育、增进食欲。消除异食癖。有助于大脑发育和提高智力。有抗贫血、增强体质和抗病的功效。



【产品规格】每粒装0.5g

【产品优势】独家剂型、国家医保,祖方独特、跌打损伤经典中药;一剂两用:内服、外用均可

【功能主治】舒筋活血,散瘀止痛。用于跌打损伤,瘀血疼痛,闪腰岔气。



【产品规格】每袋装1.2g

【产品优势】独家剂型、国家医保;中药经典散剂,既可外敷又可内服,内外同治。

【功能主治】活血散瘀,定痛止血,敛疮生肌。用于跌打损伤,瘀血作痛。

妇科系列



【产品规格】每粒装0.5g

【产品优势】独家专利产品;有效治疗盆腔炎性疾病的中药抗生素

【功能主治】清热解毒,祛湿止带。用于慢性盆腔炎,中医辨证属湿热蕴结证,症见下腹、腰骶部胀痛不适,带下量多,色黄质稠,或伴低热起伏,神疲乏力,经前腹痛加重,月经量多或经期延长,小便黄赤,舌苔黄腻。

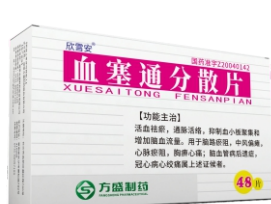


【产品规格】0.5g

【产品优势】

【功能主治】疏肝活血、调经止痛,用于痛经、月经量少、后错属气滞血瘀者

心脑血管系列



【产品规格】50mg/100mg

【产品优势】国家医保乙类;心脑血管疾病经典用药,疗效确切安全性好;分散片剂型,有效成份溶出快,生物利用度高

【功能主治】活血祛瘀、通脉活络,抑制血小板聚集和增加脑血流量。用于脑络瘀阻,中风偏瘫,心脉痹阻,胸痹心痛。脑中管后遗症,冠心病心绞痛属上述证候者。

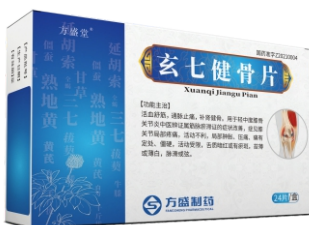


【产品规格】10mg (5片/7片/10片/15片/30片)

【产品优势】原研首仿;一致性评价;国家医保乙类;第七批集采中选品种

【功能主治】用于治疗原发性高胆固醇血症、纯合子家族性高胆固醇血症 (HOFH)、纯合子谷留醇血症(或植物留醇血症)。

骨伤科系列



【产品规格】每粒装0.5g

【产品优势】1.1类中药创新药;国家医保谈判品种;专用于膝关节炎的品牌中药

【功能主治】活血舒筋,通脉止痛,补肾健骨。用于轻中度膝关节炎中医辨证属筋脉瘀滞证的症状改善,症见膝关节局部疼痛,活动不利,局部肿胀、压痛、痛有定处、僵硬,活动受限,舌质暗红或有斑,薄或薄白,脉滑或弦。



【产品规格】0.5g

【产品优势】独家剂型、国家医保;处方源于国医大师;防治慢性筋骨病的经典中药

【功能主治】补肾,活血,止痛。用于肥天性脊椎炎,颈椎病,跟骨刺,增生性关节炎,大骨节病。

呼吸科系列



【产品规格】每瓶装180g/240g/300g

【产品优势】独家剂型、蜜炼专利工艺;国家医保甲类;国家基本药物;指南共识推荐;化痰止咳经典用药

【功能主治】养阴敛肺,止咳祛痰。用于支气管炎咳嗽。

未来,公司将持续以制药工业为主体,以大健康产业和医疗服务为两翼的“一体两翼”战略布局,持续聚焦主航道,促进资源整合和企业核心竞争力的提升,打造高品质、综合性、科研型医药健康产业集团,实现方盛梦,成就健康梦!

3.2战略与文化

企业文化

○ 方盛的寓意

方为“才”，盛为“好”寓意企业永远都在发展的路上。恒者“方”兴持久，联之共“盛”你我！做有恒心的方盛人才能使方盛永远兴旺，联合社会各界资源一起成就梦想！

○ 企业使命

您的健康，方盛的追求。

○ 企业愿景

追求卓越，践行六大核心价值观，来打造“四个方盛”，让方盛基业长青，成为受人尊敬的企业！

○ 六大核心价值观：责任、诚信、品质、创新、勤俭、共享。

责任

忠诚敬业、主动担当、高效执行——责任是方盛经营发展最基本的要求。

诚信

实事求是、信守承诺、言行一致——诚信是方盛的立身之本。

品质

精益求精、规范高效、持续改进——品质是方盛的生命线。

创新

持续学习、主动变革、与时俱进——创新是推动方盛发展的不竭动力。

勤俭

厉行节约、合理开支、日事日毕——勤俭是方盛的优良传统。

共享

事业共创、困难共担、成果共享——共享是新时代方盛经营发展的新思想。

发展战略

打造成为一家以中药创新药为核心的健康产业集团”的发展战略。

3.3业务布局

以制药工业为主体、以大健康产业和医疗服务为两翼的“一体两翼”战略布局。

3.4公司荣誉

2024年2月

- “湖南湘江新区2023年度纳税百强企业”
- “湖南湘江新区2023年度工业百强企业”
- “湖南湘江新区2023年度研发投入百强单位”
- “湖南湘江新区2023年度吸纳就业五十强”
- “湖南湘江新区2023年度安全生产规范化管理优秀企业”

2024年7月

- “党建强、发展强”标杆引领企业称号

2024年11月

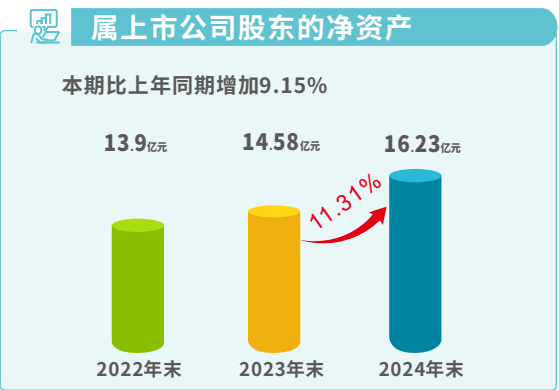
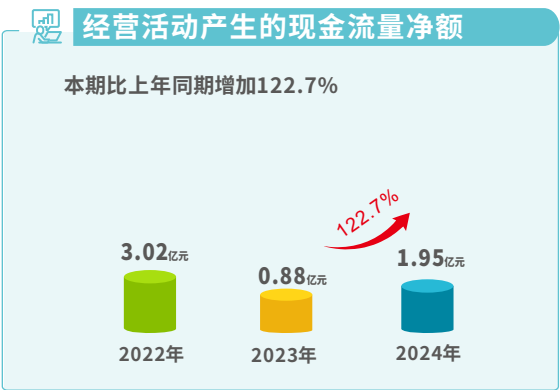
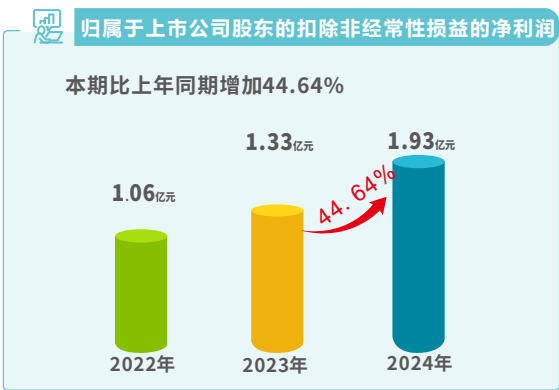
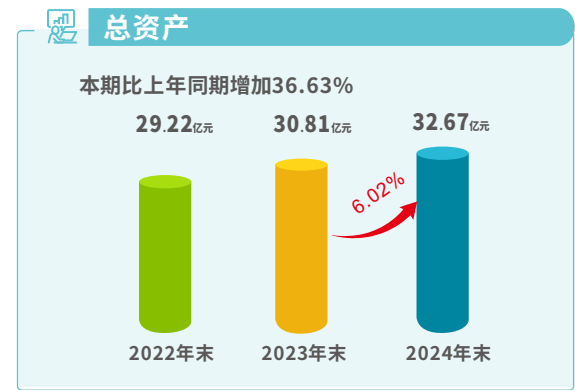
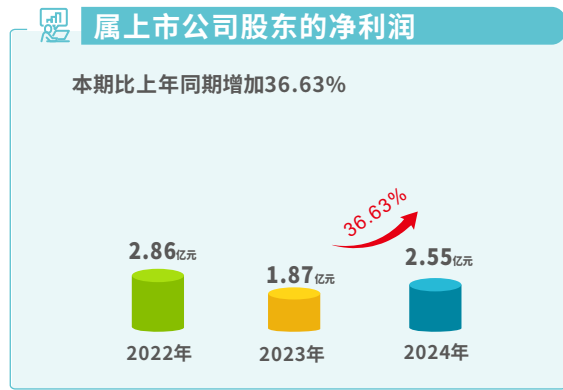
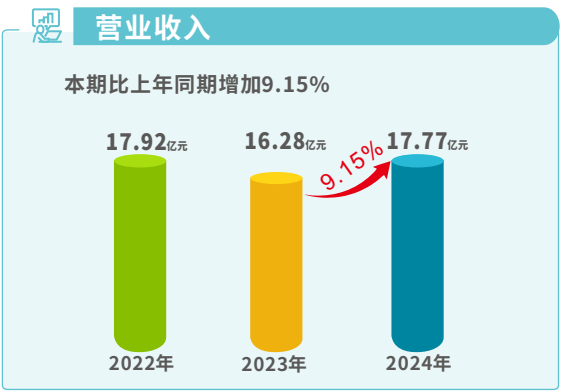
- 方盛制药入围“营收规模”“税收贡献”“研发投入”“社会责任”四大类百强榜
- “2023-2024年度医药行业信息统计制药工业营业收入前百家企业”
- “2023-2024年度医药行业信息统计自主创新企业前五十家”
- “2023-2024年度医药行业信息统计守法诚信企业”
- 方盛制药的《制药企业数字化生产智能调度平台的建设与应用》案例，荣获2024年智慧企业建设创新案例

2024年12月

- 2024中药创新企业TOP20榜单，方盛制药荣耀入围并斩获第七名的佳绩
- 方盛制药荣登2023-2024年度民族医药品牌建设百家企业榜

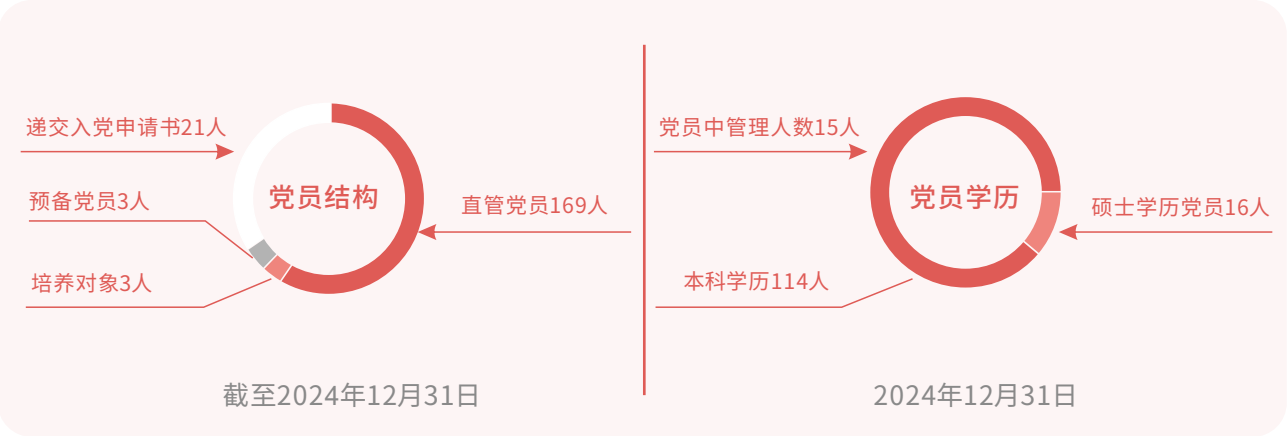
业绩增长

主要会计数据



党建引领

湖南方盛制药股份有限公司于2007年成立党支部，并于2021年10月由党支部升格为党委，现设有8个党支部。



2024年10月，组织开展了专题学习研讨会，强化党规党纪学习。

报告期内，公司党委召开了三次党组织会议

2024年7月，集团党委组织开展了开展集团民主生活会，统一思想,改进作风,增进团结。

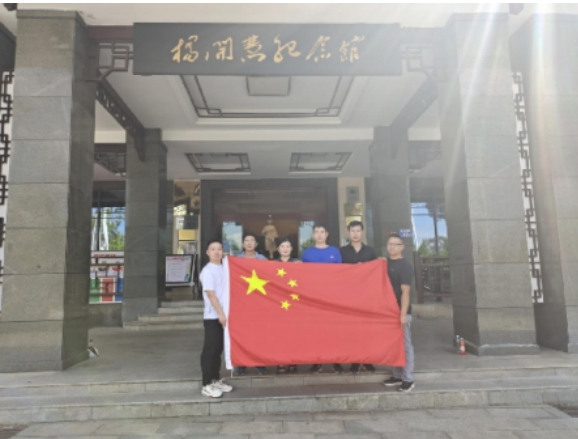
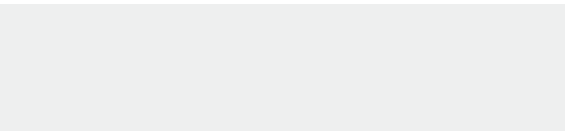
2024年10月，组织开展了专题学习研讨会，强化党规党纪学习。

2024年，积极参加由湖南湘江新区、麓谷街道等组织的书记培训、党建联谊等活动。

报告期内，公司党委组织了2次活动：



2024年7月，为纪念中国共产党建党103周年，党委组织开展了“7.1”建党节活动，激励党员不忘初心、牢记使命，弘扬党的优良传统。



2024年8月，党委组织了前往毛泽东杨开慧故居红色教育基地学习交流活
动，以走进红色景点、接受红色洗礼的
形式，追忆革命历史，践行初心使命。

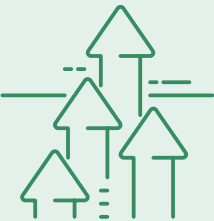


环境保护

5.1完善环境管理



遵守
《中华人民共和国环境保护法》
《中华人民共和国环境影响评价法》
《中华人民共和国水污染防治法》
《中华人民共和国大气污染防治法》
《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》
《中华人民共和国节约能源法》
《排污许可管理条例》
等环境相关法律法规、行业标准及规范，全面约束并规范公司环境
管理及排放行为，不断提升环境管理水平。



已编制《湖南方盛制药股份有限公司突发环境事件应急预案》，
并在政府相关部门备案。公司未发生因生产运营活动所导致的
内外部环境污染事件，未受到因环境事件所导致的行政处罚。

5.2践行绿色运营、应对气候变化

公司致力于实现环境管理体系与机制的标准化、科学化、合理化，大力推进公司的环境管理体系建设，并督
促相关单位开展环境管理体系认证、清洁生产及绿色工厂认证。

截至报告期末，公司按照GB/T 24001-2016/ISO 14001标准，建立相应的环境管理体系，并通过ISO
14001环境管理体系认证年审；公司按照《中华人民共和国清洁生产促进法》及《清洁生产审核办法》要求，
强制性清洁生产审核的企业，两次清洁生产审核的间隔时间不得超过5年，公司于2023年10月通过自愿性
清洁生产审核验收；公司按照《绿色工厂梯度培育及管理暂行办法》要求，经过湖南省工业和信息化主管部
门推荐及专家评审，获得国家“绿色工厂”称号。



指标(单位:单位:二氧化碳当量公吨)	本期	上期
温室气体范围1排放量	2,110.99	3,344.62
温室气体范围2排放量	6,425.36	5,516.16
是否披露温室气体范围3排放量	否	否
温室气体范围3排放量	/	/
核算温室气体排放量所依据的方法,如排放因子法、物料平衡法等	排放因子法	排放因子法
核算温室气体排放量所依据的标准,如国家重点行业企业温室气体排放核算和报告指南或其他标准	工业其他行业企业温室气体排放核算方法与报告指南(试行)	工业其他行业企业温室气体排放核算方法与报告指南(试行)
是否聘请第三方机构对公司温室气体排放等数据进行核查或鉴证	否	否

公司始终将减缓气候变化带来的影响作为自身重要责任,高度重视应对气候变化相关事宜制定应对气候变化相关管理制度,明确可持续管理架构,将“双碳”工作融入生产经营各个环节。为有效应对气候变化,方盛制药自上而下推动相关事宜的落实

5.3强化环保宣贯

公司按照GB/T 24001-2016/ISO 14001标准,建立有标准的环境管理体系,并按照公司涉及对环境要素编制《集团安环管理制度》《集团安环办对子公司服务、支持与管控管理制度》《环境保护管理作业指引》《固/危险废物管理作业指引》《废气排放管理作业指引》《废水、雨水排放管理作业指引》《废水处理设施运行管理作业指引》等。



公司对部分老旧、低效及部分无组织废气进行升级改造,并按照《建设项目环境影响评价分类管理名录》规定,在湖南省环境保护厅网站备案,备案号:202443010400000157。

报告名称	编制单位	编制日期
湖南方盛制药股份有限公司技改与搬迁工程项目环境影响评价报告书	长沙市环境科学研究所	2010年
湖南方盛制药股份有限公司生产扩建工程环境影响报告书	湖南省环境保护科学研究院	2010年11月
湖南方盛制药股份有限公司固体制剂生产基地及研发中心建设项目	湖南省环境保护科学研究院	2011年 1 月
湖南方盛制药股份有限公司二期制剂生产线建设项目环境影响报告表	长沙市环境科学研究所	2011年
湖南方盛制药股份有限公司研发技术大楼建设项目环境影响报告表	长沙市环境科学研究所	2014年 4 月
湖南方盛制药股份有限公司技改与搬迁三期工程项目环境影响报告表	中机国际工程设计研究院有限责任公司	2016年 2 月
湖南方盛制药股份有限公司新厂二期药品仓库二、药品仓库三工厂建设项目环境影响登记表	/	2018年11月
方盛制药车间废气治理升级项目环境影响登记表	/	2024年 9 月

5.4保护生态环境

建立环境管理台账记录,包括监测记录信息(自动监测记录为实时联网记录,手工监测记录废水污染物监测)、危险废物出入库台账、污染防治设施运行管理信息(废气、废水治理设施实际运行相关参数)。

制定公司年度安环管理目标,将“三废”排放合格率100%纳入公司环境绩效管理。

2024年方盛制药本部能源消耗情况如下:

园区	水(万吨)	用电量(万度,不含光伏)	光伏用量(万度)	天然气(万m³)
方盛本部	14.37	1262.40	163.94	93.49
方盛康华	3.56	375.57	60.81	/

通过不断完善优化能源管理制度,实施日常巡查和月度生产能源用量考核,管控生产用电、用水、用汽,节约用能。通过利用可再生能源,降低碳排放量,2024年年度使用光伏发电量234.46万千瓦时,减少排放二氧化碳当量2,337吨。

积极开展有组织废气处理设施巡查和定期维保,消除跑、冒、滴、漏现象,降低废气排放浓度。委托有CMA资质的第三方检测公司进行委外检测,均达标排放。

引进危废智能化管理系统,对公司研发、质量产生的危险废物及制剂车间产生的固体废物进行智能化管理,危险废弃物全部委托有资质的单位处理,并按照环保要求进行网上登记申报,均合规化处理。

5.5 污染物治理

公司严格遵守《中华人民共和国大气污染防治法》《排污许可管理条例》《排污许可管理办法》《企业环境信息依法披露管理办法》，制定《固/危险废物管理作业指引》等管理制度，规范处置研发、生产、运营各环节产生的废气、废水、固体废物等排放物。2024年，公司拟定三废排放目标、不断加大对环保新技术的探索，持续降低污染物、废弃物排放产生的负面环境影响。

指标	本期	上期
氮氧化物年排放量(吨)	0.452	0.353
硫氧化物年排放量(吨)	0.1	0.086
挥发性有机物(VOC)年排放量(吨)	0.081	0.012
颗粒物PM年排放量(吨)	1.453	1.234
化学需氧量(COD)年排放量(吨)	4607.315	3892.109
氨氮年排放量(吨)	0.044	0.032
总氮年排放量(吨)	1.2386	0.917

废气管理

公司制定《废气排放管理制度》《设备管理作业指引》等废气管理制度，严格规范废气管理流程。公司产生的废气主要为生产废气、生活废弃及实验废气，公司按照要求进行排放。报告期内，公司未发生废气污染超标或违规排放事件。

废水管理

公司制定《废水排放管理规定》《废水处理设施运行管理规定》等废水处理制度，引入先进工艺，全面升级污水处理系统，不断加强废水治理效能。报告期内，公司未发生废水污染超标或违规排放事件。

废弃物管理

公司制定并执行《废弃物管理办法》，针对日常运营产生的废弃包装材料、办公耗材及生活固体垃圾等废弃物进行规范化废管理，积极采用多种废弃物循环利用方法，提高废弃物循环利用率。

指标	本期	上期
产生的有害废弃物总量(吨)	72.42223	76.358125
产生的无害废弃物总量(吨)	未统计	未统计

5.6 能源管理

指标	本期	上期
直接能源总消耗量(吨标准煤)	未统计	未统计
间接能源总消耗量(吨标准煤)	未统计	未统计
能源消费总量(吨标准煤)	2,433.21	3,328.07
其中:清洁能源使用量(吨标准煤)	288.15	178.62

指标	本期	上期
总耗水量(吨)(包括新鲜水等取水量和重复利用水量)	125,560	112,392
重复利用率(%) (重复利用水量占总耗水量的比率)	4.49	未统计

- a) 建立能源考核机制，优化能耗管理。将公共能源下降率纳入公司能源绩效管理。制定了年度和月度考核目标，通过对生产车间的能耗进行按月统计、分析和考核，实现精细化管理。
- b) 通过设备更新换代，采用高效节能的新设备，降低电力消耗。



公司治理

6.1公司治理与信息披露

公司治理

公司严格遵守《中华人民共和国大气污染防治法》《排污许可管理条例》《排污许可管理办法》《企业环境信息依法披露管理办法》，制定《固/危险废物管理作业指引》等管理制度，规范处置研发、生产、运营各环节产生的废气、废水、固体废物等排放物。2024年，公司拟定三废排放目标、不断加大对环保新技术的探索，持续降低污染物、废弃物排放产生的负面环境影响。

治理结构

①股东大会	公司严格按照《上市公司股东大会规则》《公司章程》及《股东大会议事规则》的规定和要求，规范股东大会的召集、召开及议事程序，充分保障所有股东享有平等地位并在报告期内有效行使其知情权、参与权、质询权、表决权等权利。报告期内，公司董事会召集并组织了股东大会，采用了现场与网络投票相结合的方式，为广大投资者参加股东大会表决提供便利，所有议案均对中小投资者的表决单独计票，切实保障了中小投资者的参与权和监督权。 报告期内，公司共召开股东大会3次；临时股东大会2次，审议共通过了15项议案。
②董事会及专门委员会	董事会是公司的决策机构，对股东大会负责。董事会严格按照《公司法》《公司章程》《董事会议事规则》《上市公司独立董事管理办法》的要求，出席董事会，认真审议各项议案，勤勉尽责地开展各项工作；独立董事构成多元化，分别由会计专家、行业专家、管理专家组成。独立董事独立履行职责，积极维护公司及股东整体利益，对相关事项发表独立意见。公司董事会共6人，其中董事长1人，董事2人，独立董事3人。 公司董事会下设审计委员会、战略与ESG委员会、提名委员会和薪酬与考核委员会，各专门委员会在相关领域充分发挥决策和监督作用。其中审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会中独立董事占多数并担任主任委员。 报告期内，公司共召开董事会会议12次，通过董事会决议59项。召开审计委员会6次，审议议案15项；召开薪酬与考核委员会6次，审议议案6项；召开提名委员会1次，审议议案1项。
③监事会	监事会是公司最高监督机构，对股东大会负责。公司监事积极出席监事会、列席公司董事会和股东大会，依据《监事会议事规则》的有关要求，各监事认真履行自己的职责，对公司生产经营、财务运作以及公司董事及其他高级管理人员履行合法、合规的监督。 报告期内，召开监事会会议12次，通过监事会决议40项。

信息披露

公司严格按照中国证监会及交易所的相关法律法规和公司《信息披露管理制度》的规定，加强信息披露事务及内幕信息管理，履行信息披露义务并做好信息披露前的保密和内幕知情人登记备案工作，确保所有投资者公平地获取公司信息，维护投资者的合法权益。董事会指定以董事会秘书为核心的信息披露团队负责日常信息披露工作、接待股东来访及咨询，在指定媒体和网络上真实、准确、完整、及时地披露有关信息，并指定《证券时报》《证券日报》《上海证券报》和《中国证券报》为公司信息披露的报纸和网站。

报告期内，公司共对外披露临时公告103份；定期报告4份；新增研报数量8篇；投资者关系记录表46份。

2023年度上海证券交易所对公司信息披露评级为“B”。

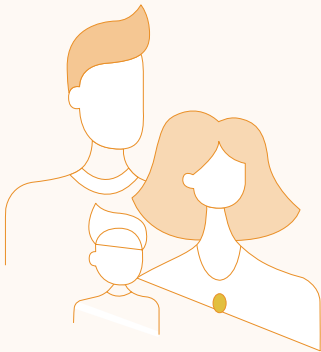
6.2投资者关系管理

方盛制药充分保障投资者的合法权益，依法履行信息披露义务，并制定《投资者关系管理办法》《信息披露管理办法》等制度文件，加强投资者关系管理工作，促进公司与投资者之间的良性关系。公司明确了股东在获取公司信息、享有投资收益、选择公司管理者和参与公司重大决策等方面的权利。同时，公司重视与投资者的互动沟通，通过电话咨询回复、电子邮件回复、上证e互动平台回复、特定对象调研、分析师会议、业绩说明会及现场参观等方式加强与投资者沟通，倾听和解答投资者疑问和意见。

报告期内，公司共组织投资机构/者线上交流会35场、线下交流会40场，沟通覆盖投资机构数180余家；举办业绩说明会3次。

投资者沟通方式：

①日常沟通	通过电话、电子邮件、微信、接待来访等方式与投资者展开交流；
②举办集中路演	根据公司实际情况，通过举行线上电话会议、线下集中路演等方式，与投资者进行沟通；
③参加反路演、策略会等金融机构活动	参加券商等金融机构举办的反路演、策略会等活动，与投资者展开集中交流；
④编制定期及临时报告	通过编制年度报告、中期报告、季度报告及临时报告，及时向投资者反馈公司整体经营情况和财务指标；
⑤官网、公众号等渠道	以编制官网、公众号文章的形式对外披露公司近况；
⑥借助各类媒体渠道	通过部分公共媒体将有关公司情况的信息发布，加强与财经媒体的合作关系，引导媒体对公司的报道，安排高级管理人员和其他重要人员的采访报道。



6.3依法合规经营

公司坚持诚实守信、合规经营的理念, 努力营造廉洁合规文化氛围, 《内部审计作业指引》《审计管理流程》等制度。在董事会审计委员会的指导下, 公司审计监察部负责内部审计、风险管理等相关工作。

报告期内, 公司开展例行审计和专项审计工作共计6项, 对供应商台账、档案管理、考勤、合同管理、产品库存管理、货物出门管理、绩效等模块进行了审计。通过“审计+整改”的模式, 及时敦促审计发现提升项的整改闭环, 有效缩减风险敞口, 促进公司业务流程与运营机制的不断完善。

6.4廉洁管理

诚信的核心价值观

诚信是公司六大核心价值观之一, 公司始终秉持诚信经营的原则, 严令禁止腐败及商业贿赂行为, 公司将反腐败及反商业贿赂作为内部风险管控的重点工作。

规章制度营造公司内外的廉洁环境

公司《奖惩管理作业指引》《集团六大禁令》等制度设立了腐败的红线, 同时公司通过不断优化管理体系来杜绝腐败露头。

公司向合作伙伴严申了需遵守《反不正当竞争法》《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等法律法规, 以营造一个廉洁的合作环境。

廉洁宣传提升员工思想意识

公司在OA首页、电脑桌面、厂区等显眼位置公示了廉洁监督渠道, 公司有举报必究, 从严查处各种腐败行为。同时公司在各季度均组织高管人员集中进行廉洁宣导。定期举办反商业贿赂及反贪污培训, 董事、管理层及员工参训率达100%。

关键岗位签订廉洁自律承诺书, 提高自我约束

公司关键岗位人员均签订了《员工廉洁自律承诺书》, 严令禁止腐败行为的发生, 确保员工严格遵守廉洁从业原则。

商业道德与诚信经营

公司严格遵守《中华人民共和国反垄断法》《中华人民共和国反不正当竞争法》以及地方出台的相关政策法规, 始终坚持诚信的商业道德底线, 积极履行社会责任, 坚决抵制不正当竞争。

公司将诚信经营、遵守契约精神、信守承诺作为核心价值观的重要组成, 与各供应商签订了《阳光合作协议》, 在合作中共同抵制商业贿赂、诚信合作, 创造良好的合作环境。

6.5回报投资者

公司自2016年起每年都进行现金分红 (其中2022年及2023年每年进行年中、年末两次, 2024年进行年中、年末及特别分红三次), 合计共派发现金红利6.23亿元, 积极回馈股东。

6.6建设责任供应链

组织与模式创新

公司建立有“三位一体”的采购管理模式, 通过集团采购部统筹, 整合需求、资源与执行, 系统性提升供应链协同效率与成本竞争力, 保障供应链安全稳定。

顶层设计与战略管控

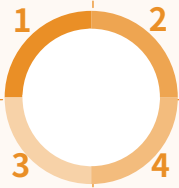
战略规划与资源集约化, 公司制定年度采购战略路线图, 建立跨组织协同机制, 实现集团共用物料的资源集中采购管控, 避免分散决策风险。

全生命周期质量管理

供应商动态管理, 覆盖准入评估、分级管理、淘汰机制, 确保供应商质量。数字化与风控体系, 推行招标采购, 采购数字化转型, 构建成本分析模型与风险预警机制, 支持分子公司效能诊断与持续改进。

集采与绩效评估

分级采购策略, 战略物料集中采购, 常规物料灵活供应, 平衡效率与成本。



6.7利益相关方沟通

利益相关方的意见对公司开展ESG工作、提升ESG管理水平具有重要意义。公司建立利益相关方信息沟通机制,通过多元化的沟通渠道,深入了解各方期望与诉求,确保与利益相关方保持信息畅通。

利益相关方	关注议题	回应方式
股东与投资者	信息披露透明 持续创造价值	规范公司管理,建立投资者交流渠道 建立良好的沟通机制
客户	负责任营销 高质量产品与服务	提升产品质量,提供优质服务 开展客户满意度调查、需求调研,持续完善客户服务
供应商与合作伙伴	公平采购 互利共赢	规范采购 供应商评估和审核流程
员工	员工权益与保障 多元化与平等 职业健康与安全 员工关爱 人才培养与发展	保障员工基本权益 尊重职场环境的多元化 保证员工职业安全与健康 构建畅通的职业发展通道 完善员工福利与关爱
社区与环境	回馈社会 三废管理	加强发展绿色生产三废管理

6.8实质性议题分析

公司更新了《方盛制药2024年度环境、社会和公司治理(ESG)报告》所确定的议题,以指导公司有效推进ESG及社会责任管理工作。结合全球报告倡议组织《可持续发展报告标准(GRIStandards)》、可持续发展会计准则委员会(SASB)等相关国际标准,同时考虑到利益相关方的需求,梳理出符合企业自身经营模式、发展现状,并与未来战略布局相契合的实质性议题合集。

社会

7.1研发创新

公司重视中药创新药的发展:

- 2010年公司获批独家新药(中药6类)金英胶囊;
- 2019年公司获批独家新药(6.1类创新新药)中药创新药小儿荆杏止咳颗粒;
- 2021年公司获批全国独家新药(1.1类创新新药)中药创新药玄七健骨片。

研发中心于2024年期间,取得的成果如下:

补充研究获批

- 1、健胃愈疡颗粒进行了变更说明书中安全性等内容,获得了国家药品监督管理局《药品补充申请批准通知书》;
- 2、在研化学原料药品种吡哌布芬进行了补充研究,并获得了国家药监局下发的《化学原料药上市申请批准通知书》;
- 3、奥硝唑进行了补充研究,并获得了国家药监局下发的《化学原料药上市申请批准通知书》。

临床试验申报

- 益气消瘤颗粒获得了国家药品监督管理局下发的《药物临床试验批准通知书》

上市申报

- 1、吡哌布芬片进行了化药3类上市申报;
- 2、司来帕格片、比索洛尔氨氯地平片、洛索洛芬钠凝胶贴膏进行了化药4类上市申报;
- 3、化学原料药甲苯磺酸艾多沙班、司来帕格、艾拉莫德进行了原料药上市登记申报。前述已经申报产品均取得了国家药监局下发的《受理通知书》,目前正在审评审批中。

在研产品

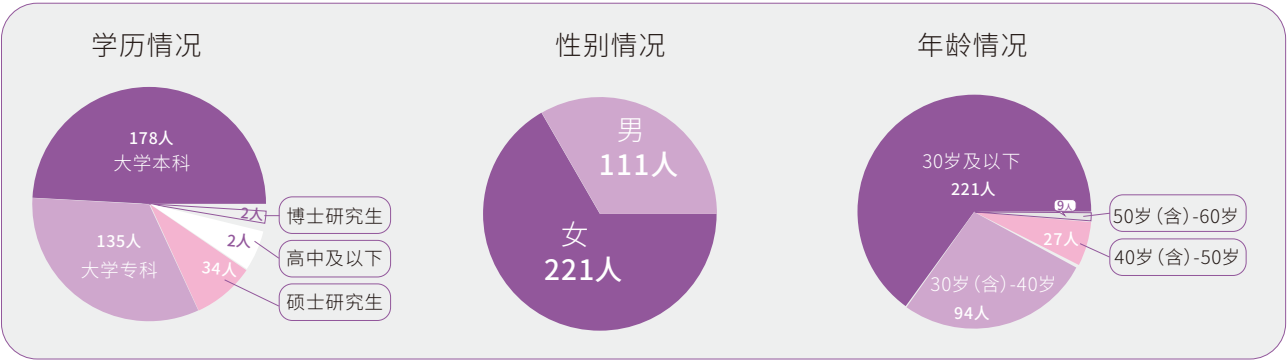
研发项目 (含一致性评价项目)	药（产）品名称	注册分类	适应症或功能主治	是否处方药	是否属于中药保护品种（如涉及）	研发（注册）所处阶段
中药	养血祛风止痛颗粒	中药1类	用于临床治疗频繁阵发性紧张型头痛	是	否	CDE审评中
中药	健胃祛痛丸	中药1类	健脾益胃，清热祛湿，化瘀止痛。用于慢性非萎缩性胃炎脾胃气虚兼湿热瘀滞所致胃脘疼痛，神疲倦怠，口苦口干，纳差，胃脘胀满，便溏，嗝气，舌质淡或暗淡或有齿痕或有瘀点，苔黄或黄腻等	/	否	II期临床试验阶段
中药	蛭龙通络片	中药1类	适用于脑梗死恢复期	/	否	II期临床研究
中药	益气消瘤颗粒	中药1类	用于气虚血瘀所致子宫肌瘤无手术指征者	/	否	已收到《药物临床试验批准通知书》
中药	止血消痛颗粒	中药1类	用于气虚血瘀型产后或人流、药流、上环等计划生育手术后子宫复旧不全表现为恶露不绝或产后腹痛者	/	否	药学研究和非临床研究中
中药	香芩解热颗粒(注)	中药1类	儿科用药	/	否	药学研究和非临床研究中
中药	紫英颗粒	中药1类	妇科用药	/	否	药学研究和非临床研究中
中药	小儿荆杏止咳颗粒(补充研究：新增成人适应症)	中药2类	儿科用药	/	否	II期临床研究
中药	三花接骨丸	中药2类	骨科用药	/	否	药学研究和非临床研究中
中药	中药创新药项目 1	中药1类	呼吸系统用药	/	否	药学研究和非临床研究中
中药	中药创新药项目 2	中药1类	补益类	/	否	药学研究和非临床研究中
中药	中药创新药项目 3	中药1类	儿童用药	/	否	药学研究中
中药	中药创新药项目 4	中药1类	儿童用药	/	否	药学研究中
化药	司来帕格片	化药4类	肺动脉高压	是	否	CDE审评中
化药	吡哌布芬片	化药3类	动脉硬化引起的缺血性心血管病变、缺血性脑血管病变、静脉血栓形成。也可用于血液透析时预防血栓形成	是	否	CDE审评中
化药	艾拉莫德片	化药4类	活动性类风湿关节炎	是	否	药学研究中
化药	依折麦布阿托伐他汀钙片	化药4类	高胆固醇血症	是	否	药学研究中
化药	甲苯磺酸艾多沙班片	化药4类	抗血栓形成药	是	否	药学研究中
化药	注射用迪安替康钠	化药1类	适用于晚期结直肠癌患者的治疗	是	否	临床研究
化药	注射用紫杉醇（白蛋白结合型）	化药4类	治疗联合化疗失败的转移性乳腺癌或辅助化疗后6个月内复发的乳腺癌	是	否	已完成BE试验
化药	伊立替康脂质体注射液	化药4类	转移性胰腺癌	是	否	药学研究中
化药	制剂项目1	化药3类	骨骼肌肉系统用药	是	否	药学研究中
化药	制剂项目2	化药4类	骨骼肌肉系统用药	是	否	药学研究中
化药	制剂项目3	化药4类	骨骼肌肉系统用药	是	否	药学研究中
化药	制剂项目4	化药2类	糖尿病、体重管理	是	否	药学研究中
原料药	吡哌布芬	原料药DMF	/	/	否	已批准上市
原料药	奥硝唑	原料药DMF	/	/	否	已批准上市
原料药	司来帕格	原料药DMF	/	/	否	CDE审评中
原料药	甲苯磺酸艾多沙班	原料药DMF	/	/	否	CDE审评中
原料药	艾拉莫德	原料药DMF	/	/	否	CDE审评中
原料药	原料药项目 1	原料药DMF	骨骼肌肉系统用药	/	否	药学研究中
原料药	原料药项目 2	原料药DMF	骨骼肌肉系统用药	/	否	药学研究中
原料药	原料药项目 3	原料药DMF	骨骼肌肉系统用药	/	否	药学研究中

注1: 香芩解热颗粒项目为公司与云南中医药大学共同研发。

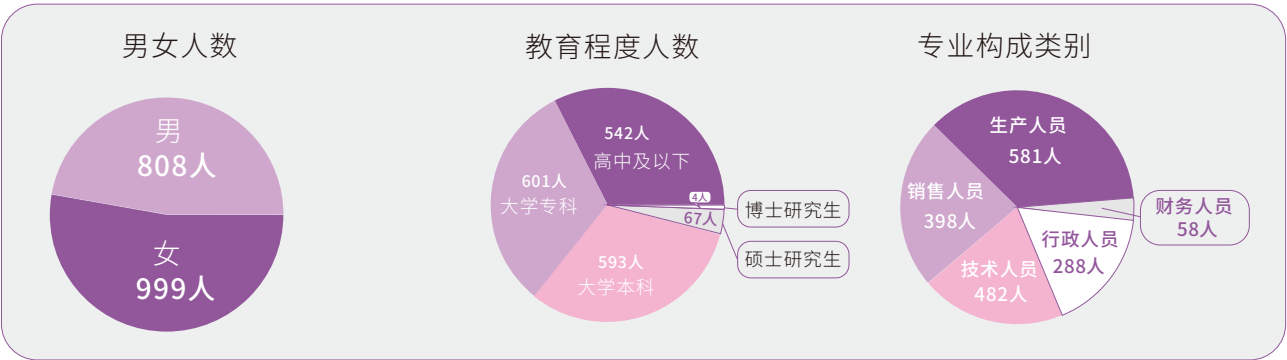
7.2员工权益与保护

研发团队人员基本情况介绍

报告期内，研发人员有351人，较2023年同期增加21人，环比增长6.40%。



公司员工的构成结构



公司制定《劳动合同管理作业指引》明确公司与员工双方的权利和义务，劳动合同中明确的工作内容、工资待遇、工作时间、休假制度等条款，确保了员工在合法范围内获得安全和保障的工作条件；制定《员工职业健康安全管理操作指引》在职业病防治、安全生产等方面保障了职工的身体安全和健康，提高职工的安全教育意识和自我保护能力；制定《六险一金管理作业指引》公司按照国家法律法规为员工缴纳社保，员工享有获得社会保险福利的权利；制定《薪酬操作管理作业指引》为员工提供合理的薪酬水平，并根据市场变化和公司业绩进行调整；制定《福利管理作业指引》等制度保障员工权益制定合理的福利待遇，满足员工合理的物质要求，提高员工的生产积极性和工作效率。

指标	本期	上期
员工培训覆盖率(%)	92	88
年度培训支出金额(万元)	16.5	51.03

7.3人才招募与雇佣



公司制定《劳动合同管理作业指引》明确公司与员工双方的权利和义务，劳动合同中明确的工作内容、工资待遇、工作时间、休假制度等条款，确保了员工在合法范围内获得安全和保障的工作条件；

制定《员工职业健康安全管理操作指引》在职业病防治、安全生产等方面保障了职工的身体安全和健康，提高职工的安全教育意识和自我保护能力；

制定《六险一金管理作业指引》公司按照国家法律法规为员工缴纳社保，员工享有获得社会保险福利的权利；

制定《薪酬操作管理作业指引》为员工提供合理的薪酬水平，并根据市场变化和公司业绩进行调整；

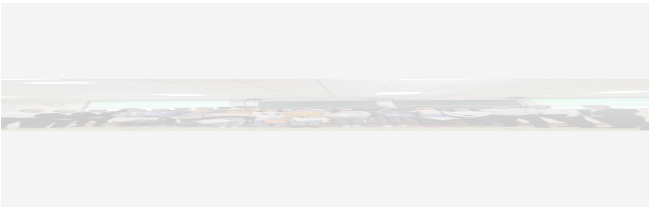
制定《福利管理作业指引》等制度保障员工权益制定合理的福利待遇，满足员工合理的物质要求，提高员工的生产积极性和工作效率。



公司采用社会招聘、校园招聘、校企合作、内部竞聘等多渠道招聘方式。不断拓宽人才引进渠道，持续引进符合公司业务发展需求的复合型人才，为公司长远发展储备坚实的人才根基。

公司秉持多元化与全球化发展战略，将人才队伍的多样性建设作为核心要务。通过构建全方位的人才引进体系和多层次的人才培养机制，逐步培养起一支多元化、多学历、多层次的人才队伍。

报告期内，员工劳动合同签订率为100%，共招聘新员工335人；其中，社招人数是313人，校园招聘人数22人。



招聘流程



晋升标准

能力标准：根据员工在工作中展现出来的能力和技术水平来评估员工的晋升能力，包括但不限于，专业知识、技术能力、创新能力、团队合作能力等方面；

绩效标准：根据员工的绩效考评结果来评估员工的工作表现和贡献度；

意愿标准：考察员工本人对职位晋升的渴望和准备情况，可通过部门推荐、员工自荐等方式评估。

晋升考核评估：晋升评估通过晋升笔试、360°综合评估、晋升述职等方式进行，评估内容包括但不限于专业技能评估、工作表现、业绩达成情况、能力提升情况等；

晋升结果应用：

薪酬调整：晋升通过的员工可以获得一定幅度的薪酬调整；

岗位职责调整：晋升的员工可以获得更高层次的岗位职责，提升工作挑战和发展空间；

员工福利待遇：晋升员工可以获得相匹配职级的员工福利待遇。

7.4员工发展与培训

公司秉持人才发展战略，将员工成长与企业目标深度融合，以构建学习型组织为核心，全力为员工打造全方位、多层次的培训与发展体系，助力员工在职业发展道路上不断突破，为企业的长远发展注入强大动力。

2024年，公司围绕“新人教育体系、素质提升教育体系、专业人才教育体系、管理人才教育体系”四大教育体系，开展各级培训共计1088场，培训人次达24700余人次，各层级培训覆盖率100%。公司通过持续优化培训体系，为员工全职业链发展提供坚实的知识、技能和素质保障，为企业的高质量发展筑牢人才根基，推动企业与员工携手奋进、共创未来。



7.5守护员工健康

公司每年组织生产中心、集团创新研究院、质量部、集团行政中心餐饮组、物料管理部入职满一年以上的员工（不含实习生）免费体检。

7.6员工关怀

2024年1月，组织开展了方盛集团2024年年会



2024年2月，组织开展集团管理干部南岳登山祈福活动



2024年6月，组织开展了22周年厂庆活动



2024年9月，组织开展了2024年中秋答谢晚宴；



7.7薪酬与福利

公司致力于建立具备竞争力的薪酬体系，制定了《湖南方盛制药生产职能体系薪酬标准》、《生产计件工资标准》、《营销薪酬政策》、《研发中心薪酬标准》。坚持以“效率为先、兼顾公平”的原则，努力确保每位员工都能享受到公正的待遇。公司依据人力资源配置战略以及市场薪酬水平等因素，适时调整薪酬基数和福利，以保障公司具有市场竞争力的薪酬水平。

节日福利:春节、妇女节(女性员工)、端午节、六一儿童节(员工14周岁以下的子女)、中秋节,员工可享受公司发放的礼金或物资礼包；

大事福利:婚庆福利(入职公司后领取结婚证者)、生育福利(入职公司后生育小孩者)、病假及工伤福利(员工本人因工负伤、生病住院者)、丧礼福利(员工本人的父母、配偶、配偶父母、子女过世者),员工可享受公司发放的礼金或物资礼包；

生日福利:为当月生日的员工发放生日礼品,并组织寿星享用生日长寿面、生日蛋糕；

季度活动:公司所有员工均享受季度活动经费,除此之外,营销中心销售业务岗额外享受每月定额团建费用,用于团队管理的建设。

7.8产品和服务安全与质量

质量管理体系

公司组织建立了以质量管理为核心的职能部门,明确了相应管理岗位的质量管理范围,责任及任职资格,并制订相应岗位职责。

质量部设有质量总监,独立履行工作职责,全面负责公司质量体系的日常管理,下设质量保证(QA)室、质量控制(QC)室、GMP办公室、复杂制剂实验室、药物警戒室。

生产中心设有生产总监,下辖生产部(下设生产车间)、技术部、设备动力部、物料管理部等;负责生产计划执行与生产调度,设备安全管理等管理工作。

公司为确保生产质量管理活动有序进行,建立了相应的管理程序,对药品生产全过程进行严格控制。制订的相应管理文件有《质量手册》《质量风险管理规程》《产品质量回顾分析管理规程》《偏差处理管理规程》等管理制度。

质量风险管理

公司建立《质量风险管理规程》,组建包含多位专业人员(必要时外聘专家)的质量风险管理小组,明确组成人员的职责、工作程序、达到的目的等。

质量风险管理的范围:涵盖所有生产药品品种的整个生命周期,包括质量管理体系、设施设备、物料管理、生产管理、销售等,质量风险管理的重点是人员、设备设施、环境、物料及生产工艺。

质量风险管理程序:由质量风险管理小组对人员、设施设备、环境、物料和法律法规(生产工艺)等环节进行风险识别;对已识别出的风险,从风险发生的可能性、风险危害严重程度、风险的可预知性几方面综合进行评估,确定风险等级;对管理系统确定监控的范围与关键风险控制点,并采取有效的控制措施,通过对相关人员沟通、培训和考核,使其掌握系统管理过程中需要控制的关键环节,以降低风险至可接受标准。

质量风险评估的方式:通过掌握足够的知识、事实、数据后,前瞻性的推断未来可能会发生的事件,通过风险控制,避免危害发生。或者当危害发生后,有针对性的应急预案处理。

产品召回管理

公司为加强药品质量监管,落实药品上市许可持有人控制药品风险和消除隐患的主体责任,建立了产品召回程序并定期组织实施模拟召回演习,保证存在质量问题或者其他安全隐患的药品能及时召回,以保障公众用药安全。

持有人经调查评估后,确定药品存在质量问题或者其他安全隐患的,需立即决定并实施召回,同时通过企业官方网站或者药品相关行业媒体向社会发布召回信息。召回信息应当包括以下内容:药品名称、规格、批次、持有人、药品生产企业、召回原因、召回等级等。

当出现下列情况应评估是否需要主动实施产品召回:

- ①产品留样观察或稳定性考察期间不合格的产品;
- ②经药品监督管理部门、药检部门抽检不合格的产品;
- ③发现严重的药物不良反应且说明书上也未注明的产品;
- ④集中出现药品不良反应事件的;
- ⑤接到质量投诉并经确认存在质量问题的产品;
- ⑥因安全原因撤市,需要收回已上市销售药品的;
- ⑦调查结果发现产品包装等不符合要求需追回返工处理的产品;
- ⑧其他存在质量问题或有质量风险的产品。

质量授权人负责召回全过程的领导决策和异常情况处理,必要时需上报总经理。各相关部门按“药品召回计划”开展召回工作。一级召回在24小时内,二级召回在48小时内,三级召回在72小时内,营销中心应通知到有关药品经营企业、医疗机构停止销售和使用,质量部应通知有关药品生产企业停止生产。质量授权人同时向所在地省药品监督管理部门报告。

召回药品的处理:召回工作小组对召回药品进行质量风险评估提出具体的处理方案,作出处理决定;药品召回处理决定应报告药品监督管理部门进行备案或批准;对通过重新标签、修改并完善说明书、重新外包装等方式能够消除药品安全隐患的,应当在药品原生产场地和符合要求的生产条件下完成上述操作,并不得延长药品的有效期。召回药品储运过程同时应符合《药品经营质量管理规范》相关要求。需要销毁的,由物料管理部在QA及药品监督管理部门的监督下进行销毁并记录。

召回报告:药品上市许可持有人在召回完成后,应当及时对召回效果进行评估,完成召回总结报告并报送所在地省、自治区、直辖市药品监管部门。经评估,认为召回不彻底的,应当重新召回或者扩大召回范围。

7.9数据安全与客户隐私保护

公司建立《信息工作安全管理制度》,并配套《信息工作安全管理流程》作为履职制度,高度重视客户信息及隐私安全保护,严格遵守《中华人民共和国数据安全法》《中华人民共和国网络安全法》等法律法规,强化客户信息保密工作。公司严令禁止任何人以任何形式不当利用客户信息,报告期内,公司未出现任何客户信息泄露事件。

- 1. 权限动态管理:实施数据分类分级管理,按最小授权原则设置访问权限;每季度至少复核一次权限配置,保留完整数据访问记录;通过堡垒机强制管控服务器访问,禁止直接访问操作。
- 2. 数据安全保障:独立服务器单位须制定备份恢复策略,定期检查备份可用性;统一安装服务器版防病毒软件及漏洞扫描工具;集团信息部负责安全补丁更新、漏洞检测修补。
- 3. 持续监测与改进:开展日常重点监测及信息安全演练;定期执行备份恢复验证(重要数据);组织安全隐患排查,督促分子公司整改。
- 4. 人员管理:数据操作人员需参加集团安全培训和演练;违规操作按《财产损失作业指引》追责

7.10社会公益事业

方盛爱心基金成立于2017年,截至报告期末已对70余名困难员工及家属进行了帮助,资助总额数达110余万,其中2024年方盛爱心基金资助困难员工13人,共计18万余元。

