

合规管理要求

第一节 合规管理运行机制

第一条 合规部负责组织建立健全公司合规管理制度和公司合规手册，制定全员普遍遵守的合规行为规范，督促、协助风险管理部、财务部、信息技术部、EHS 部、质量合规部等合规管理部门制定专项合规管理制度，指导、监督各单位建立并执行业务相关合规制度或流程、手册，及时将外部有关合规要求转化为内部规章制度。

第二条 合规工作组部门及其他各单位负责人应持续关注法律法规和规则的最新变动，组织和督促相关部门对内部规章制度或业务流程进行必要的改进，确保合规管理的有效性。

第三条 公司定期或不定期组织各单位，采取实地调研、合规访谈、问卷调查、审核、公开信息收集与查询、风险点清单、数据图表分析、考核和违规查处等内部途径，或通过外部法律顾问咨询、持续跟踪监管机构有关信息、参加行业组织研讨等方式，全面识别、评估公司所有业务活动的合规风险，确定高风险领域，并形成经营管理活动中的风险清单。

第四条 公司在合规风险识别的基础上，按既定流程评估对公司运营产生影响的程度，对合规风险作出评级并采取相应的控制措施。公司的经营管理活动涉及第二十条所列事项的，直接从事业务经营活动的单位应主动进行尽职调查和合规风险的识别，并提出相应的控制措施，对需要咨询的事项应该及时咨询合规部、法务部，如无法决策临时召开合规管理工作会议，输出会议纪要及建议，由合规负责人进行最终决策。

第五条 建立防范商业贿赂风险合规审核机制，重点关注高风险领域的活动开展以及财物的合法收支。将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

大项目运营等重要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。根据合规管理职责，在公司 OA、金蝶云星空、易快报等内部信息管理系统中嵌入合规审核环节，有效保障合规管理组织独立行使审核权。

第六条 建立并持续完善合规风险应对处置机制。各部门及公司合规工作组中各合规管理部门针对发现的风险应共同制定预案，采取有效措施，及时应对处置。对于重大合规风险事件，合规负责人牵头，合规部协调，合规工作小组相关部门协同配合，最大限度化解风险、降低损失。

第七条 建立并持续推动合规管理体系动态优化机制。由合规负责人统筹，合规部组织，合规工作组进行定期合规管理工作会议，以整合公司合规管理现状和风险分布。通过合规部与工作组联动机制，持续监测各部门合规运行状态，紧密衔接外部监管动态与公司战略发展需求，不断优化合规管理体系，推动各业务合规的制度升级、流程再造、质控强化、内审闭环等相关合规关键环节的体系化升级，实现合规管理效能的全周期持续提升。

第八条 建立内部举报机制，公开举报电话、邮箱等联系方式，畅通举报渠道，并通过技术设置和制度安排，消除举报人对个人信息保密和人身安全等方面的顾虑，防止对举报人打击报复。

第九条 完善的合规培训机制，定期对全体员工进行风险合规培训，提高员工的合规意识和应对合规风险的能力；同时可结合公司发展现状和员工不同职责或者需求，由公司内部人员开展或者从外部聘请第三方对员工进行合规差异化培训。

第二节 合规管理保障

第十条 建立专业化、高素质的合规管理队伍，根据业务规模、合规风险水平等因

素配备合规管理人员，持续加强业务培训，提升队伍能力水平。

第十一条 加强合规考核评价，把合规经营管理情况纳入各部门企业负责人的年度综合考核。

第十二条 严肃处理违法、违规、违纪行为。发生下列情形的，对相关业务单位和职能部门根据公司《员工奖惩管理制度》中适用的奖惩评估条款，实施责任追究：

- （一）未执行公司合规管理各项要求或落实不到位，造成严重不良影响或经济损失的；
- （二）发生重大违规事件，未能及时、如实报告，或者隐瞒、歪曲、捏造事实，造成公司经济损失或公司资产流失的；
- （三）泄露、扩散合规工作秘密造成严重后果的；
- （四）拒不配合或干扰、抵制合规检查、违规事件调查工作，造成严重不良影响的；
- （五）未按照要求对重大违规行为进行整改或整改不到位的；
- （六）合规管理人员在合规管理工作中玩忽职守，未尽职责，导致严重后果或重大经济损失的。

第十三条 公司各级管理层应确保合规管理人员在职责范围内能够独立履行工作职责。各部门应为合规管理人员独立、尽职地开展调查、检查、督查等工作提供支持，积极配合，并对合规管理人员履职行为给予公正、客观的评价。禁止对合规管理人员进行人身、财产等任何形式的打击报复。对违反前述规定的人员，将给予公司内部惩戒、移交司法等有关机关处理等惩戒措施。

第十四条 公司建立合规管理体系监测机制，对体系的有效性开展定期评价，识别存在的问题和潜在风险，根据合规监测结果及时采取改进措施，调整管理策略，优化流程制度，以确保合规管理体系的适应性和有效性。

第三节 合规管理重点

第十五条 公司根据外部环境变化,结合自身实际,在全面推进合规管理的基础上,突出重点领域、重点环节和重点人员,切实防范合规风险。加强对以下重点领域的合规管理,包括但不限于:

(一) 反商业贿赂与反腐败

第十六条 建立并持续完善反商业贿赂及反腐败制度规定,并在公司内严格执行《反商业贿赂及反腐败管理制度》以及各管理制度中反商业贿赂以及反腐败的相关规定,明确禁止以任何形式给予或接受回扣、佣金、礼品、款待、娱乐、旅游、现金、有价证券等不正当利益,以获取业务机会或影响商业决策。包括但不限于在采购、药械销售、招投标、临床研究、市场推广、商务招待、捐赠及赞助等环节中的贿赂行为。持续关注国内和业务所涉国家(地区)反商业贿赂以及反腐败发展动态,并据此持续完善公司相关制度。

第十七条 公司对违反反商业贿赂与反腐败规定的员工,按照《员工奖惩管理制度》视情节轻重给予警告、罚款、解除劳动合同等处罚,如最终决策处罚与制度规定不符,需分管副总以及 CEO 签署特批文件;对于情节严重,涉及违法犯罪的,移交司法机关处理。

(二) 反垄断与反不正当竞争

第十八条 公司结合自身规模、市场行情等实际情况识别重点风险,建立反垄断与反不正当竞争的合规管理制度,并持续关注国内和业务所涉国家(地区)反垄断法发展动态,并据此持续完善公司相关制度。

第十九条 反垄断与反不正当竞争的合规管理制度至少应包含以下方面内容:

(1) 与竞争者/行业协会的日常沟通,禁止价格/技术/产销量限制、市场分割等内

容的沟通；

- (2) 与竞争者参与投标，公司不得就投标项目与其他投标者进行沟通；
- (3) 联合销售和联合采购，公司不得通过联合促销、联合销售，或者联合采购协议、联合抵制交易等达成或实际效果上实现各类横向垄断协议；
- (4) 禁止通过反向支付协议、行业标准和技术标准制定实现垄断及不正当竞争；
- (5) 与上游或下游企业的业务往来，公司应避免进行纵向价格限制（国家集中采购情形除外），禁止滥用市场支配地位；
- (6) 及时履行并购重组和设立合营企业所涉及的经营者集中申报义务；
- (7) 禁止商业混淆行为；
- (8) 禁止虚假宣传行为；
- (9) 禁止侵犯商业秘密行为；
- (10) 禁止不正当有奖销售行为；
- (11) 禁止商业诋毁行为；
- (12) 禁止无真实业务的虚开发票行为。

（三）税务与财务

健全完善财务内部控制体系，严格执行财务事项操作和审批流程，严守财经纪律，强化依法纳税意识，严格遵守税收法律政策。

建立健全财务风险预警机制，对资金流动性、偿债能力、盈利能力等关键财务指标进行实时监测。

设立税务专员或税务管理部门，制定详细的税务管理流程，定期对税务合规情况进行内部审计，及时发现和纠正税务违规行为。

定期聘请外部审计机构对公司财务报表进行审计，出具审计报告。

（四）反洗钱

将毒品犯罪、黑社会性质的组织犯罪、恐怖活动犯罪、走私犯罪、贪污贿赂犯罪、破坏金融管理秩序犯罪、金融诈骗犯罪等犯罪所得及其收益，通过各种手段掩饰、隐瞒、转化，使其在形式上合法化的行为均为洗钱行为。公司禁止参与涉嫌洗钱的行为以及禁止在不知情的情况下为洗钱行为提供便利条件。

在进行商业往来时，严格按照相关法律法规和监管要求，收集、核实客户的身份信息，确保客户身份的真实性和合法性。对于大额交易和可疑交易，按照规定及时向反洗钱监管部门报告。明确可疑交易的报告标准和流程，确保员工能够准确识别和报告可疑交易。同时，对报告的可疑交易进行跟踪和调查，配合监管部门的工作。

（五）产品质量

严格遵守国家药品质量标准和相关行业规范，进行制定高于国家标准的企业内部质量标准。对药品的研发、生产、采购、储存、运输、销售等各个环节进行详细的质量规范。同时建立完善的质量管理体系，健全的投诉处理机制，定期对产品质量进行评估和分析，针对问题制定相应的质量改进措施，并跟踪改进效果。

（六）劳动用工

按照国家要求，规范劳动合同管理的各环节，包括劳动合同的签订、履行、变更、解除等环节。

建立健全公司劳动安全与健康保障相关制度和管理措施，按照国家相关标准配备必要的劳动保护用品和安全设施，为员工提供安全、健康的工作环境，定期组织员工进行职业健康检查。

建立完善的公司内员工权益保护措施，保障员工的合法权益，包括工资福利、休息休假、职业发展等方面。按时足额支付员工工资，依法为员工缴纳社会保险和住房公积金。

金，合理安排员工的工作时间和休息休假，保障员工的身心健康。

建立劳动纠纷调解机制，及时处理员工与企业之间的劳动纠纷。当发生劳动纠纷时，首先通过协商、调解等方式解决，尽量避免劳动仲裁和诉讼。加强与劳动监察部门和工会的沟通与合作，共同维护和谐稳定的劳动关系。

（七）知识产权保护

根据公司的业务特点 and 市场需求，确定知识产权的创造、运用、保护和管理策略。加强对知识产权的布局，在核心技术领域和关键业务环节申请专利、商标和著作权等知识产权。

建立完善的知识产权管理体系，包括知识产权管理制度、流程、职责分工等。加强对公司知识产权的保护，采取有效的技术措施和法律手段防止知识产权的侵权和泄露。加强对知识产权的监测和预警，及时发现侵权行为并采取相应的措施进行维权。积极开展知识产权运营活动，通过知识产权的转让、许可、质押等方式实现知识产权的价值。加强与高校、科研机构和其他企业的合作，促进知识产权的转化和应用。

（八）商业伙伴

建立严格的商业伙伴选择标准和流程，对潜在的商业伙伴进行全面的评估和调查。评估内容包括商业伙伴的信誉、财务状况、经营能力、合规记录等。

在与商业伙伴进行合作协议签订时，进行严格的审查，明确双方的权利和义务、合作内容、合作期限、违约责任等重要条款，明确商业伙伴的合规责任，确保协议条款符合法律法规的要求和企业的利益。

在与商业伙伴的合作过程中，加强对商业伙伴的监督和管理，建立与商业伙伴的沟通机制，及时交流合作信息，同时定期对商业伙伴的经营情况、合规情况进行检查和评估，及时发现和解决合作过程中存在的问题。

当与商业伙伴的合作关系终止时，按照合作协议的约定进行清算和交接。对商业伙伴在合作期间掌握的企业机密信息进行保密处理，防止信息泄露。对商业伙伴的合作表现进行评价和总结，为今后的合作提供参考。

（九）数据合规及网络安全

结合国家数据合规和网络安全的法律法规等相关规定，由信息技术部主导，建立并完善公司数据合规及网络安全管理体系，建设数据收集与使用合规及数据分类分级管理制度，主动建立数据安全事件应急处理流程体系。同时推动数据的产生及使用部门，落实数据分类分级管理制度，设置部门内部数据安全及保密措施，保障公司数据及网络安全。同时，在日常拜访沟通、学术会议及教育活动、产品研发及科研活动等接触到各类人群的个人信息时，严格遵守《中华人民共和国个人信息保护法》等有关规定。严禁统方行为。严禁未经个人明确同意或未遵循合法、正当、必要原则收集个人信息。

（十）产品推广

根据《中华人民共和国药品管理法》《药品医疗器械保健食品特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》等相关法律法规，规范公司医药产品推广行为，包括但不限于学术推广、广告宣传、促销活动等，建立推广人员管理、推广内容管理、推广活动管理、广告宣传管理、学术推广管理、促销活动管理、客户投诉与处理等方面的规范管理要求。

（十一）集中采购

公司严格遵守国家有关法律法规和政策规定，在集中采购的需求收集、招投标、协议签订、采购执行与监督各环节建立完善的管理措施，确保集中采购活动合法合规，同时始终将药品和医疗器械的质量放在首位，确保所采购产品符合国家质量标准和临床使用要求。

（十二）环境、安全与健康

公司结合国家和地区管理要求，制定环境管理目标和计划，明确环境管理的重点和方向，建立环境监测和报告制度，加强对本企业生产经营活动的环境影响评估。建立健全安全管理制度，为员工提供必要的安全与健康保障，积极履行企业的社会责任，加强与政府、社区和公众的沟通与合作。结合上市公司要求，按时进行 ESG 信息披露。

第四节 合规风险处置与优化

第二十条 各部门发现公司经营行为存在合规风险的，立即停止风险行为，并积极采取以下措施：

（一）自行组织或者聘用第三方专业机构依法开展调查，调查应当真实、客观。调查方式包括但不限于核实风险事项、访谈涉事及知情人员、审查涉事资料。妥善留存证据材料，防止灭失或者被恶意篡改、删除；

（二）合规工作组应当根据内部调查结果，对涉事行为的风险等级、影响范围、影响程度等进行评估，形成评估结果；

（三）根据风险评估结果，及时采取有效措施，包括但不限于对涉事人员及第三方等进行责任追究、消除负面影响、完善管理流程、修订规章制度、加强合规培训。

同时公司需结合处置结果，通过持续改进、监控、评估和审查等措施完善长效机制，健全合规管理体系，避免类似风险行为再次发生。

第二十一条 合规管理工作中发现公司任何员工涉嫌违纪或职务违法的，审计合规部应尽快按照公司《投诉举报及内部调查管理制度》规定的流程开展调查，各职能部门积极配合，提交并保存证据，经批准后移交相关部门处理；涉嫌犯罪的，移送司法机关查处。

第二十二条 公司受各级监管部门（包括但不限于药品监督管理部门、卫生健康委员会、市场监督管理部门、监察机关、纪检委等）调查/或协助调查时，应当根据各级监管部门的要求配合调查工作，如实提供有关资料和真实情况。不得实施以下行为：

- （一）拒绝、阻碍执法人员进入经营场所检查；
- （二）拒绝接受询问、提供与调查行为有关的资料；
- （三）假借涉及商业秘密、负责人或者相关人员不在场、未经授权、未履行内部审批程序等名义阻碍调查；
- （四）隐匿、销毁、转移证据，或者指使、帮助相关方从事上述行为；
- （五）提供虚假材料、信息；
- （六）对配合调查、主动提供证据资料的人员及相关方实施打击报复；
- （七）其他拒绝、阻碍调查的行为。

第五节 合规文化

第二十三条 公司将合规文化作为公司合规管理制度和企业文化的重要组成部分进行规范和建设。

第二十四条 建立常态化合规培训机制，制定年度培训计划，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，对较高风险领域、关键岗位员工组织开展有针对性的专题合规培训。

第二十五条 持续加强合规宣传教育，及时发布合规手册，组织签订合规承诺，强化全员守法诚信、合规经营意识，并以适当方式将合规文化传递至利益相关方。