

# 罗欣药业集团股份有限公司

## 2022 年度内部控制自我评价报告

罗欣药业集团股份有限公司全体股东：

为了进一步加强和规范罗欣药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）内部控制，提高公司经营管理水平和风险防范能力，促进公司规范运作和健康发展，维护全体股东和利益相关者的合法权益，根据《企业内部控制基本规范》及其配套指引的规定和其他内部控制监管的要求（以下简称“企业内部控制规范体系”），结合《罗欣药业集团股份有限公司章程》（以下简称“《公司章程》”）等规定，公司全面建立健全公司内部控制制度，彻底落实相关制度规范的要求，强化对内控制度执行的监督检查，不断提高治理水平，促进企业规范运作，有效防范经营决策及管理风险，确保公司的稳健经营。在内部控制日常监督和专项监督的基础上，我们对公司 2022 年 12 月 31 日（内部控制评价报告基准日）的内部控制工作有效性进行了评价。

### 一、重要声明

按照企业内部控制规范体系的规定，建立健全和有效实施内部控制，评价其有效性，并如实披露内部控制评价报告是公司董事会的责任。监事会对董事会建立和实施内部控制进行监督。经理层负责组织领导企业内部控制的日常运行。公司董事会、监事会及全体董事、监事、高级管理人员保证本报告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对报告内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带法律责任。

公司内部控制的目标是合理保证经营管理合法合规、资产安全、财务报告及相关信息真实完整，提高经营效率和效果，促进实现公司发展战略的目标。由于内部控制存在的固有局限性，故仅能为实现上述目标提供合理保证。此外，由于情况的变化可能导致内部控制变得不恰当，或对控制政策和程序遵循的程度降低，根据内部控制评价结果推测未来内部控制的有效性具有一定的风险。

### 二、内部控制评价结论

根据公司财务报告内部控制重大缺陷的认定情况，于内部控制评价报告基准日，不存在财务报告内部控制重大缺陷，董事会认为，公司已按照企业内部控制规范体系和相关规定的要求在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

根据公司非财务报告内部控制重大缺陷认定情况，于内部控制评价报告基准日，公司未发现非财务报告内部控制重大缺陷。

自内部控制评价报告基准日至内部控制评价报告发出日之间未发生影响内部控制有效性评价结论的因素。

### 三、内部控制评价工作情况

#### （一）内部控制评价范围

公司按照风险导向原则确定纳入评价范围的主要单位、业务和事项以及高风险领域。纳入评价范围的主要单位包括：

罗欣药业集团股份有限公司、罗欣健康科技发展（北京）有限公司、罗欣健康产业（成都）有限公司、罗欣健康科技（湖南）有限公司、罗欣健康科技发展（上海）有限公司、山东罗欣药业集团股份有限公司、山东裕欣药业有限公司、山东罗欣药业集团恒欣药业有限公司、山东罗欣乐康制药有限公司、罗欣药业（成都）有限公司、罗欣安若维他药业（成都）有限公司、罗欣药业（上海）有限公司、罗欣香港控股有限公司、罗欣药业（乌兹别克斯坦）有限公司、罗欣药业（北京）有限公司、上海罗欣医药有限公司、罗欣药业（安徽）有限公司、安徽罗欣千御健康科技有限公司、罗欣药业（广东）有限公司、江苏中豪医药有限公司、辽宁罗欣医药有限公司、四川罗欣医药有限公司、山东罗欣药业集团重庆医药有限公司、山东罗欣药业集团国际贸易有限公司、成都迈迪欣国际贸易有限公司、罗欣药业（菲律宾）公司和山东罗欣医药销售有限公司。

纳入评价范围单位资产总额占公司合并财务报表资产总额的 100%，营业收入合计占公司合并财务报表营业收入总额的 100%。

纳入评价范围的业务和事项包括：发展战略、公司治理、企业文化、环境保护、人力资源、担保业务、关联交易、信息控制与管理、合同管理、质量控制管理、销售管理、安全生产管理、研发管理、财务报告等方面。重点关注的高风险领域主要包括：研发管理、合同管理、销售管理、环境保护、质量控制管理等。

上述纳入评价范围的单位、业务和事项以及高风险领域涵盖了公司经营管理的  
主要方面，不存在重大遗漏。具体内容如下：

### 1.发展战略

公司制定了发展战略管理的相关制度，以增强公司核心竞争力和可持续发展  
能力，适应公司未来发展的需要。公司战略规划部负责明确发展战略制定以及实  
施、评估和调整的程序，规范发展战略的内容，保证公司未来战略目标的实现。

### 2.公司治理

按照《公司法》《公司章程》的相关规定，公司建立了由股东大会、董事会、  
监事会和经理层共同构建的较为完善的法人治理结构，分别制定了详细的议事规  
则，明确决策、执行、监督等职责权限，确保决策、执行和监督相互分离，形成  
科学有效的职责分工和制衡机制。公司董事会下设战略、审计、提名、薪酬与考  
核四个专门委员会，专门委员会成员全部由董事及独立董事组成，并制定了相应  
的专业委员会工作细则，明确了各专业委员会的职责权限和工作程序。监事会是  
公司的监督机构，负责对公司董事、管理层的行为及公司财务进行监督。公司总  
经理由董事会聘任，在董事会的领导下，全面负责公司的日常经营管理活动。公  
司配备内部审计人员对公司财务收支和经济活动进行内部审计监督。

### 3.企业文化

公司积极培育具有自身特色的企业文化，视公众信任为企业的安身立命、发  
展壮大之本，并继续秉承“罗欣药业，传递健康”的核心使命，共同营造积极向  
上的良好氛围。此外，公司还积极促进文化建设在内部各层级的有效沟通，加强  
企业文化的宣传贯彻，确保全体员工共同遵守。创建良好的工作环境与和谐的工  
作氛围，塑造良好的企业形象。

### 4.环境保护

公司高度重视环境保护工作，在生产经营过程中严格遵守国家及地方环境保  
护法律法规，并不断完善环境管理制度。公司设立 EHS 部门，专门负责环境保  
护事项。同时，公司制定了《罗欣药业集团股份有限公司环境保护管理制度（试  
行）》《污水处理运行工艺操作规程》《危险废物管理制度》《环境污染防治责任制  
度》《危险废物交接管理制度》《实验室危险废物管理规程》等相关环境保护管理  
制度，并在日常管理和运行过程中严格执行。

## 5.人力资源

公司完善了人力资源管理体系，制定了《绩效管理制度》《员工晋升管理制度》，形成了具有竞争力与吸引力的薪酬体系，对人员录用、员工培训、辞退与辞职、工资薪酬、福利保障、绩效考核、晋升与奖惩等进行了详细规定。公司将职业道德修养和专业胜任能力作为选拔和聘用员工的重要标准，切实加强员工培训和继续教育，不断提升员工素质。公司在制定和实施有利于企业可持续发展的人力资源政策的同时，积极营造适合人才竞争和发展的企业文化氛围，为高素质人才提供发挥才智、实现价值的平台与机会。

## 6.担保业务

公司已制定了《对外担保管理制度》，规定公司财务部门及证券事务部门是公司担保行为的审核及日常管理部门，董事会、股东大会是担保行为的决策机构，并明确了担保业务的岗位职责，确保担保业务的评估、审批、执行以及担保财产的管理、业务记录等环节各岗位的分离与制约。

## 7.关联交易

为了规范和明确公司的关联交易行为，维护公司股东和债权人的合法权益，特别是中小投资者的合法权益，保证公司与关联方之间订立的关联交易合同符合公平、公开、公正的原则，公司制定了《关联交易管理办法》，对关联方、关联方关系及交易的确认，关联方交易的决策程序、关联方交易的披露等业务环节作出明确规定。制度规定各项关联交易均需履行法定的批准程序，股东大会审议有关关联交易事项时，关联股东需要进行回避。

## 8.信息控制与管理

为了促进企业有效实施内部控制，提高企业现代化管理水平，公司制定了《投资者关系管理制度》《重大信息内部报告制度》《外部信息使用人管理制度》《内幕信息知情人登记管理制度》及《信息安全基本要求》等制度，明确相关信息的收集、处理和传递程序、传递范围，要求做好对信息的合理筛选、核对、分析、整合，以确保信息的快速传递和有效管理，及时、准确、全面、完整地披露信息。

## 9.合同管理

公司制定了《合同管理办法（试行）》《印章管理办法（试行）》，规范了合同的审批、合同印章管理、合同履行情况的检查处理等控制程序。由专人负责合同

管理，加强对合同履行情况的监督和检查，定期对合同进行统计、分类和归档，实行合同全过程封闭管理，有效减少合同管理风险。

#### 10.质量控制管理

公司根据《中华人民共和国药品管理法》、中国 GMP 规范、欧盟 GMP 规范、PIC/S GMP 规范等法律法规的要求组织生产，严格对生产进行质量控制，并按照《中华人民共和国药典》《欧盟药典》与《美国药典》等相关质量标准进行产品的检验。同时，公司依据不同的环节，制定了相应的内部管理规程，包括《供应商管理指南》《确认与验证管理指南》《工艺验证管理规程》《偏差处理指南》《生产过程管理指南》等，保证了公司产品生产的全过程符合质量标准。

#### 11.销售管理

公司制定了严格的经销商管理制度，主要包括《经销商遴选及管理考核制度》、《经销商评估模型》等制度，对经销商的准入、退出及日常运作进行规范。公司对经销商客户采用动态管理模式，每年度通过对经销商的销售情况、仓储配送能力、配送覆盖范围、库存管理、回款情况等方面进行考察及评价，并根据考核情况，决定是否继续与其合作。

#### 12.安全生产管理

公司建立了完善的安全管理体系，制定了多项安全系统管理办法，各生产子公司设置安全生产委员会负责部署、督促、检查安全管理工作，制定年度安全工作计划，并定期组织安全生产检查，开展安全生产宣传及培训等；同时，公司在安全投入、法律法规管理、安全培训教育、生产设施设备管理、作业安全、隐患排查和治理、重大危险源监控、应急预案等方面制定了详细制度体系，并将安全生产责任落实至各部门及具体人员，有效落实与监督安全生产管理。

#### 13.研发管理

公司建立了完善的研发管理体系，该体系涵盖研发产品的筛选、研发项目的立项、研发计划的审批、研发执行情况的跟进、研发计划的变更以及研发项目的验收。同时，公司还建立了科研项目资源管理机制，根据市场需求及中长期发展规划，确定项目开展的优先级别，并对人员、临床、生产等资源进行针对性的调配，从而形成连续的产品线。

#### 14.财务报告

公司根据相关法律法规建立了完善的财务管理制度体系,并根据实际情况出台了实施细则,同时公司建立了完善的财务人员岗位制度,以上制度均得到有效执行,确保财务信息的真实性、准确性和有效性。根据公司制定的《内部审计制度》,财务报告经过内审部门审核,保证财务报表信息披露的质量。

## (二)内部控制评价工作依据及内部控制缺陷认定标准

公司依据企业内部控制规范体系及公司内部控制评价办法,组织开展内部控制评价工作。

公司董事会根据企业内部控制规范体系对重大缺陷、重要缺陷和一般缺陷的认定要求,结合公司规模、行业特征、风险偏好和风险承受度等因素,区分财务报告内部控制和非财务报告内部控制,研究确定了适用于本公司的内部控制缺陷具体认定标准。

### 1.财务报告内部控制缺陷认定标准

公司确定的财务报告内部控制缺陷评价的定性标准如下:

缺陷性质	定性标准
重大缺陷	重大缺陷:是指一个或多个控制缺陷的组合,可能导致企业严重偏离控制目标。出现下列情形之一的,认定为重大缺陷: 1.董事、监事和高级管理人员舞弊行为; 2.公司审计委员会和审计部对内部控制的监督无效; 3.注册会计师对公司财务报表出具无保留意见以外的其他三种意见审计报告。
重要缺陷	重要缺陷:是指一个或多个控制缺陷的组合,其严重程度和经济后果低于重大缺陷,但是仍有可能导致企业偏离控制目标。出现下列情形之一的,认定为重要缺陷: 1.未建立反舞弊程序和控制措施; 2.公司内部审计机构未能有效发挥监督职能; 3.公司以前的财务报告出现重大错报需要进行追溯调整。
一般缺陷	不属于重大缺陷、重要缺陷的其他内部控制缺陷。

公司确定的财务报告内部控制缺陷评价的定量标准如下:

缺陷性质	定量标准
重大缺陷	财务报表的错报金额落在如下任一区间的为重大缺陷: 1.错报 $\geq$ 合并报表营业收入的 2%;

	2.错报 $\geq$ 合并报表资产总额的 2%； 3.错报 $\geq$ 合并报表利润总额的 5%。
重要缺陷	财务报表的错报金额落在如下任一区间的为重要缺陷： 1.合并报表营业收入的 1% $\leq$ 错报 $<$ 合并报表营业收入的 2%； 2.合并报表资产总额的 1% $\leq$ 错报 $<$ 合并报表资产总额的 2%； 3.合并报表利润总额的 3% $\leq$ 错报 $<$ 合并报表利润总额的 5%。
一般缺陷	财务报表的错报金额落在如下任一区间的为一般缺陷： 1.错报 $<$ 合并报表营业收入的 1%； 2.错报 $<$ 合并报表资产总额的 1%； 3.错报 $<$ 合并报表利润总额的 3%。

## 2.非财务报告内部控制缺陷的认定标准

公司确定的非财务报告内部控制缺陷评价的定性标准如下：

缺陷性质	定性标准
重大缺陷	1.重要业务缺乏制度控制或制度体系失效； 2.内部控制重大缺陷未得到整改。
重要缺陷	1.重要业务制度体系存在缺陷； 2.内部控制重要缺陷未得到整改。
一般缺陷	不属于重大缺陷、重要缺陷的其他内部控制缺陷。

公司确定的非财务报告内部控制缺陷评价的定量标准如下：

缺陷性质	定量标准
重大缺陷	直接财产损失金额 $>$ 合并报表资产总额的 2%。
重要缺陷	合并报表资产总额的 1% $<$ 直接财产损失金额 $\leq$ 合并报表资产总额的 2%。
一般缺陷	直接财产损失金额 $\leq$ 合并报表资产总额的 1%。

### (三) 内部控制缺陷认定及整改情况

#### 1.财务报告内部控制缺陷认定及整改情况

根据上述财务报告内部控制缺陷的认定标准，报告期内公司不存在财务报告内部控制重大缺陷和重要缺陷。

#### 2.非财务报告内部控制缺陷认定及整改情况

根据上述非财务报告内部控制缺陷的认定标准，报告期内未发现公司非财务报告内部控制重大缺陷和重要缺陷。

公司将根据内部业务流程的发展变化，以及梳理和更新的业务管理制度，进一步完善子公司管理，授权审批等方面的内部控制制度和管理流程。使内部控制体系与公司经营规模、业务范围、竞争状况、风险水平等适应，并随着情况的变化及时加以调整。同时将不断强化内部控制的监督检查，逐步扩展内部控制评估范围，促进公司健康、可持续发展。

#### **四、其他内部控制相关重大事项说明**

公司无其他内部控制相关重大事项说明。

罗欣药业集团股份有限公司董事会

2023年4月26日