

深圳把市海普瑞药业股份有限公司

内部控制鉴证报告

| 目 录                   | 页 码  |
|-----------------------|------|
| 一、内部控制鉴证报告            | 1-2  |
| 二、内部控制有效性的评估报告        | 3-17 |
| 三、附件                  |      |
| 1、审计机构营业执照及执业许可证复印件   |      |
| 2、审计机构证券、期货相关业务许可证复印件 |      |

## 关于深圳市海普瑞药业股份有限公司

### 内部控制鉴证报告

中审国际 鉴字【2010】第 01020026 号

深圳市海普瑞药业股份有限公司全体股东：

我们接受委托，对深圳市海普瑞药业股份有限公司（以下简称“海普瑞药业公司”）2009 年 12 月 31 日与财务报表相关的公司内部控制有效性的认定进行了鉴证。

海普瑞药业公司管理层的责任是建立健全内部控制并保持其有效性，我们的责任是在实施鉴证工作的基础上对内部控制有效性发表鉴证意见。

我们按照《中国注册会计师其他鉴证业务准则第 3101 号——历史财务信息审计或审阅以外的鉴证业务》的规定执行了鉴证业务。该准则要求我们计划和实施鉴证工作，以对鉴证对象信息是否不存在重大错报获取合理保证。在鉴证过程中，我们实施了包括了解、测试和评价内部控制设计的合理性和执行的有效性，以及我们认为必要的其他程序。我们相信，我们的鉴证工作为发表意见提供了合理的基础。

内部控制具有固有限制，存在由于错误或舞弊而导致错报发生和未被发现的可能性。此外，由于情况的变化可能导致内部控制变得不恰当，或降低对控制政策、程序遵循的程度，根据内部控制评价结果推测未来内部控制有效性具有一定的风险。

我们认为，海普瑞药业公司于 2009 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了按照财政部颁布的《企业内部控制基本规范》标准建立的与财务报表相关的、有效的内部控制。

本鉴证报告仅供海普瑞药业公司为申请首次公开发行股票之目的使用，不得用于任何其他目的；海普瑞药业公司及其他第三者因不当使用本鉴证报告所造成的一切后果，与注册会计师及其所在的会计师事务所无关。

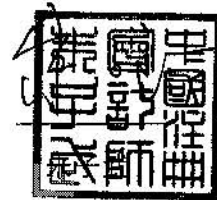
(此页无正文)

审  
记  
报  
告  
专  
用  
纸



中国 北京

中国注册会计师



中国注册会计师



2010年1月18日

# 深圳市海普瑞药业股份有限公司

## 内部控制有效性的评估报告

本公司董事会及全体董事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，并对其真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

为加强和规范公司内部控制，提高公司管理水平和风险防范能力，促进公司规范运作及健康持续发展，根据《企业内部控制基本规范》（财会〔2008〕7号）、深圳证券交易所《中小企业板上市公司内部控制指引》、《中小企业板上市公司内部审计工作指引》等相关规定，公司对内部控制有效性进行了自我评估，报告如下：

### 一、公司基本情况

深圳市海普瑞药业股份有限公司（以下简称“本公司”）是以深圳市乐仁科技有限公司、深圳市金田土科技有限公司等六个法人为发起人，由深圳市海普瑞药业有限公司整体变更方式设立的股份有限公司，公司于2009年6月24日在深圳市工商行政管理局办理了转增注册资本的工商变更登记手续，取得了注册号为440301102761269的企业法人营业执照，注册资本为人民币36000万元。公司注册地址为深圳市南山区松坪山郎山路21号，法定代表人为李铿。本公司属制药行业，经营范围为：开发、生产经营原料药（肝素钠），从事货物及技术进出口（不含分销及国家专营、专控、专卖商品）。主要产品为肝素钠原料药。

### 二、公司建立内部控制的目标和原则

#### （一）公司内部控制的目標

- 1、合理保证公司经营管理合法合规、资产安全、财务报告及相关信息真实完整。
- 2、提高经营效率和效果。
- 3、促进公司实现发展战略。

#### （二）公司内部控制遵循的原则

- 1、全面性原则。内部控制应贯穿决策、执行和监督全过程，覆盖公司及子公司的各种业务和事项。
- 2、重要性原则。内部控制应在全面控制的基础上，关注重要业务事项和高风险领域。
- 3、制衡性原则。内部控制应在治理结构、机构设置及权责分配、业务流程等方面形成相互制约、相互监督，同时兼顾运营效率。

4、适应性原则。内部控制应与公司经营规模、业务范围、竞争状况和风险水平等相适应，并随着情况的变化及时加以调整。

5、成本效益原则。内部控制应当权衡实施成本与预期效益，以适当的成本实现有效控制。

### 三、公司内部控制体系

#### （一）内部环境

公司的控制环境反映了董事会和管理层关于控制对公司的重要性的态度，控制环境的好坏直接决定着公司其它控制能否有效实施和实施的效果。公司一贯本着稳健、守法、合规经营的理念，积极营造良好的控制环境，力争为企业的发展提供更广阔的空间，主要表现在以下几个方面：

#### 1、治理结构设置

作为一家正在申请公开发行股票的股份有限公司，公司已严格按照《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》和有关监管部门要求及《深圳市海普瑞药业股份有限公司章程》规定，在完善经营机制、强化经营管理的同时，逐步建立健全了与业务性质和规模相适应的治理结构。股东大会、董事会、监事会和管理层之间权责分明、相互制衡、运作良好，形成了一套合理、完整、有效的经营管理框架，为公司的规范运作、长期健康发展打下了坚实的基础。公司已建立了独立董事制度，聘请了独立董事，对公司进一步规范运作起到了很好的作用。公司严格按照《公司法》、《证券法》等法律法规的规定，不断完善和规范公司内部控制的法理机构，股东大会、董事会、监事会和管理层按其职责分别行使决策权、执行权、监督权和经营管理权，建立科学规范的治理结构。

（1）公司股东大会行使公司最高权力。依法行使如决定公司的经营方针和投资计划，审议批准董事会的报告等公司《章程》中规定的职权，确保所有股东享有平等地位。

（2）公司董事会行使公司经营决策权，负责建立与完善内部控制系统，监督公司内部控制制度的执行情况。

（3）公司监事会行使监督权，对董事、全体高级管理人员的行为以及公司财务状况进行监督及检查。

（4）公司董事会下设战略委员会、提名委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会四个专门委员会，在董事会内部按照职责分别行使各专项职能。

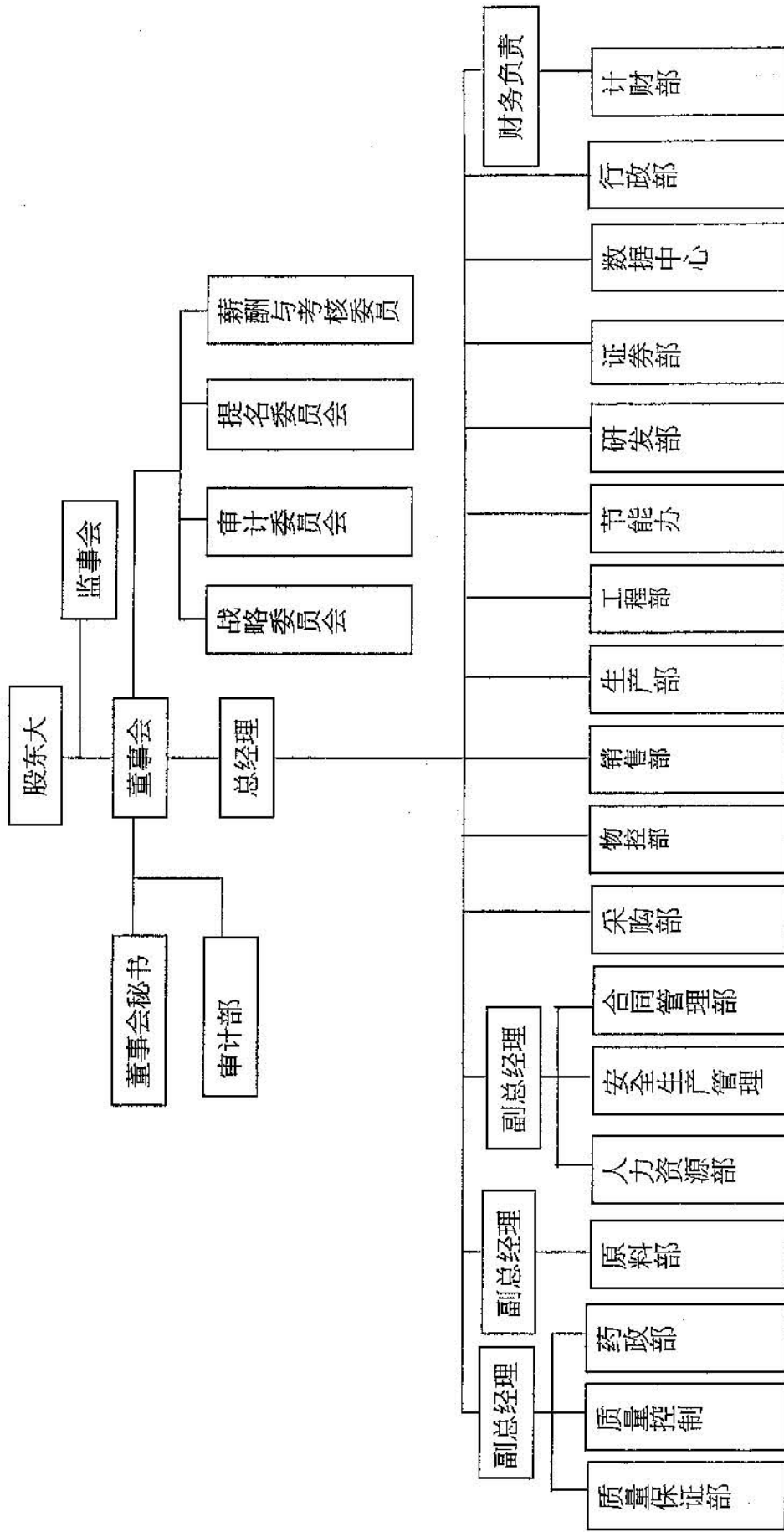
（5）公司设立审计部，审计部对董事会审计委员会负责，组织协调内部控制的建立实施及日常和管理工作。

(6)、经营管理层行使执行权，向董事会负责，执行董事会决议，负责对公司内部控制制度的具体制定和有效执行。

(7) 公司根据职责划分结合公司实际情况，设立了生产、销售、工程、物控、质量保证、质量控制、证券等 18 个部门并制定了相应的岗位职责，各职能部门分工明确，各司其职，相互协作、相互牵制、相互监督。

## 2、公司的组织结构及管理架构图

5、公司的基本组织架构



### 3、公司的内控文件体系

公司为保证运营业务正常、规范开展，结合自身业务发展情况和运营管理经验，建立了较为健全有效的内部控制制度体系。

目前该体系主要内容包括：1、公司章程；2、质量文件体系：由质量保证部根据国际制药行业质量管理范畴如 cGMP 等，制定该体系的管理范畴及文件范围，控制质量体系一切行为和活动，包括各类管理文件、标准操作规程、工艺规程、验证方案及报告、质量标准、年度回顾报告、供应商确认报告、岗位工作职责等；3、综合管理文件体系：指公司质量文件体系以外的各类文件。包括：行政类文件、财务类文件、销售类文件、其他类文件。

### 4、内部审计

内部审计是企业自我独立评价的一种活动，内部审计可通过协助管理当局监督其它控制政策和程序的有效性，来促成好的控制环境的建立。公司已成立了专门的内审机构(审计部)，主要对整个公司的各个方面实施有效监督和审计，针对存在的问题提供建设性意见。目前我们的内审部门在强化管理、督办查办方面起到了较大的作用，同时也将随着公司内控制度的不断完善而起着更大的作用。

### 5、劳动人事管理

随着业务的迅速发展，大量具有较高综合素质的管理人才和技术人才是公司稳健发展的根本。公司推行面向社会、公开招聘、择优录用的聘用办法，建立规范的劳动合同管理制度，在此基础上，推行管理人员任期制，建立考核评价制度，进一步深化人事、劳动、分配制度改革，以吸引和留住优秀人才，为公司发展提供人力资源保障。

### 6、企业文化

企业文化是公司生命力的表现，公司在发展过程中重视企业文化的建立和发展，公司一直以来倡导“科学、实证、勤勉、和谐”的管理观念。

公司制定的《员工手册》，是对公司企业文化建设的最好诠释，也是公司未来发展的强大力量基石。在《员工手册》中明确了公司的宗旨，包括核心的价值观，核心目标等，提出了，提出了公司基本管理政策、组织政策、人力资源政策、福利政策及文化教育政策，通过大力宣传和教育，使员工加深了对企业文化的理解，“科学、实证、勤勉、和谐”企业文化理念深入人心，公司倡导以人为本、树立员工主人翁意识，极大地增强了企业的凝聚力，员工不断涌现以司为家、无私奉献的感人事迹。



## （二）风险评估

公司根据既定的发展战略目标，结合本行业特点，建立了系统、有效的风险评估体系：根据设定的控制目标，全面系统地收集相关信息，准确识别内部风险和外部风险，及时进行风险评估。

公司开展风险评估，准确识别与实现控制目标相关的内部风险和外部风险，确定了相应的风险承受度，风险承受度是公司能够承担的风险限度，包括整体风险随受能力和业务层面的可接受风险水平。公司应对主要风险的策略如下：

### 1、应对产品质量风险

公司产品生产流程长、工艺复杂，影响公司产品质量的因素多，从原材料采购、产品生产、存储和运输等过程都可能会出现差错，出现产品质量问题，从而影响下游产品质量进而可能造成医疗事故；另外，公司的下游生产企业也可能由于各种原因的疏忽产生产品质量事故而间接影响本公司。

为此公司制定了 1,600 余份的生产标准操作规程（SOP）文件，涵盖了生产、物料、设备设施、检验、包装标签、质量保证等各个环节，有效保障了公司生产经营全过程的稳定性和可控性，保证了产品质量的稳定和安全，公司专有的肝素钠原料药提取和纯化技术，能够将质量差异较大的肝素粗品制成质量统一并符合各产品进口国《药典》标准和客户特定技术指标要求的肝素原料药。

### 2、应对原材料供应及价格波动的风险

公司生产的肝素钠原料药所需原材料主要是肝素粗品，约占生产成本的 85%左右。而肝素粗品是从健康生猪的小肠粘膜中提取制得，上游原材料为猪小肠，所以国内生猪的养殖和屠宰情况以及猪小肠的供应，将直接影响肝素粗品的供应和价格，进而影响本公司的原材料采购及成本。

为保证原材料供应，公司在巩固与已有供应商关系的基础上，将扩大供应商队伍，同时，为供应商提供技术支持和服务，使之按本公司的工艺和质量标准生产，并将根据需要，由公司委派质量保证人员在供应商处工作和服务。此外，公司也将择机与新建的集约化生猪屠宰场或大型肉联企业开展合作，直接投资或协助建设粗品生产厂。

### 3、应对安全生产的风险

公司在生产中涉及乙醇等有机化学危险品，在装卸、搬运、贮存及使用过程中如果发生意外，有可能导致严重的后果，影响公司的声誉和效益。

公司一贯重视安全生产，所有高级管理人员均以身作则，同时要求全体员工牢记安全生产是公司的百年大计。公司制定了一整套安全生产管理的制度，该套制度不仅涉及到物料、设备、产品、研发和人员等与生产相关的各方面，而且对事故应急处理也做出了规定；同时，公司设立了专门的安全生产管理部来专项负责安全管理，并且为主要财产购买了保险。一旦发生安全事故，公司相关部门将根据安全生产管理制度的要求进行妥善处理。

#### 4、应对市场竞争风险

公司是我国最大的肝素钠原料药生产企业，公司在行业内保持领先地位的关键，是拥有针对中国肝素粗品产品生产不规范、杂质成分复杂等特点独创的肝素钠原料药提取和纯化技术。依托该技术，公司得以充分发挥中国肝素粗品的资源优势，同时公司获得了美国 FDA 认证和欧盟 CEP 认证，在行业中树立起“海普瑞”及“Hepalink”品牌，建立了世界范围内的核心竞争力。

#### 5、应对汇率变动的风险

公司的产品主要用于出口。这些业务主要以美元或欧元结算。由于最近几年汇率变化较大，为减少汇率波动的影响，公司采取了一些有针对性的措施：

(1) 公司产品向美国、欧洲等多个国家出口，公司在供货合同中约定汇率波动条款，以此降低汇率风险，目前公司与客户定期商议产品销售价格，有效地降低了汇率风险。

(2) 公司原结算货币以美元为主，在人民币对美元持续升值的情况下，公司将通过所掌握的外汇市场情况，慎重选择结算货币。

(3) 灵活运用金融市场工具，利用出口押汇工具，尽量缩短公司的外汇敞口暴露时间，并适当利用外汇市场的远期结汇、远期外汇买卖等避险产品，锁定汇率波动的风险。

### (三) 控制活动

公司为了保证控制目的实现，也为了确保公司的管理和运作均能得到有效的监控，保证内部控制能在经营管理中起到至关重要的作用，公司在交易授权、职责划分、凭证与记录控制、资产接触和记录使用、独立稽核及电子信息系统控制等方面建立了有效的控制制度和程序。

#### 1、建立健全制度

(1)、公司治理方面：根据《公司法》、《证券法》等有关法律法规的规定，制订了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《董事会专门委员会工作细则》、《监事会议事规则》、《总经理工作细则》、《独立董事工作职责》、《会计内部控制制度》、《内部审计制度》、《关联交易决策制度》、《信息披露事务管理制度》、《资产减值计提办法》、

《财产物资报废制度》、《募集资金管理制度》、《投资者关系管理制度》等重大规章制度，以保证公司规范运作，促进公司健康发展。

(2)、日常经营管理：以公司基本制度为基础，制定了涵盖产品销售（如市场开发、客户资信评估、合同评审、业务承接、货款回笼等）、生产管理（如排产标准、现场管理、操作规程、自检标准、技术档案等）、材料采购（如合格供方选择与评价、供方资料收集与管理、采购控制、货款办理程序及采购材料验收入库等）、人力资源（如人事管理、培训管理、绩效考核、人员编制与工资、内部调动、职务升迁及企业文化建设等）、行政管理（如公文处理、会议记录、来人接待、安全卫生、档案管理等）、财务管理（如财务会计政策、计划与预算、资产管理、资金控制、成本核算及会计报告等）整个生产经营过程的一系列制度，确保各项工作都有章可循，管理有序，形成了规范的管理体系。

(3)、会计系统方面：为了真实、综合反映公司的生产经营活动，及时、准确地进行会计核算，并提供财务信息和经营管理信息，建立一套完善适用的会计管理系统是必不可少的。根据本公司的实际情况，建立了如下的会计管理系统：



本公司计财部在组织企业的会计核算、会计监督和财务管理工作中，制定了《财务管理制度》、《费用报销及付款审批制度》、《会计内部控制制度》、《计财部对成品销售控制管理规定》、《差旅费管理制度》、《借款管理制度》、《会计电算化管理办法》、《财务信息保密制度》、《研究开发费用管理办法》等一系列财务规章制度，明确了各岗位职责，并将内部控制和内部稽核的要求贯穿其中。

子公司单独设立财务部门，配备财务经理和专业财务人员，在业务上接受公司法人代表领导，月末合并财务报表，从而在制度上减少了舞弊和差错的产生。公司账务系统采用用友ERP系统进行处理，记账、复核、过账、结账、报表都有专人负责，以保证账簿记录内容完整、数字准确。公司各类账簿和报表都由用友ERP系统生成，并严格执行《企业会计制度》、《企业会计准则》等有关要求。

## 2、控制措施

(1) 交易授权：交易授权程序的主要目的在于保证各级管理层必须在授权范围内行使相

应的职权，经办人员也必须在授权范围内办理经济业务。公司在交易授权方面按交易金额的大小以及交易性质划分了两种层次的交易授权即一般授权和特别授权。对于一般性交易如购销业务、费用报销业务等采取各职能部门负责人、财务负责人、公司领导分级审批制度，以确保各类业务按程序进行；对于非常规性交易事件，如收购、重大资本支出和股票发行等重大交易事项需要董事会和股东大会按决策权限审议批准。

(2) 职责划分：职责划分控制程序是对交易涉及的各项职责进行合理划分，使不相容职务相互分离及每一个人的工作能自动地检查另一个人或更多人的工作，形成相互制衡机制。公司在经营管理中,为了防止错误或舞弊的发生，建立了岗位责任制；在材料采购、生产及销售、财务会计以及计算机信息系统等各个环节都制定了较为详细的职责划分程序。例如对生产业务，公司将合同的签订、生产落实、合同归档、发票开具及收款等分由不同部门负责，较好地保障对每一项业务的过程监控；又如对于采购业务，要求重大材料定点采购及采购价联合确定，采购人员不直接自行支付大额的材料款，财务部门定期不定期与重大供应商进行结算、核对；再如，公司对会计工作的职责进行了严格的划分，会计记账员与现金出纳员严格分开，记录现金收入和支出的人员与调节银行账户的人员分开，以消除安全隐患。

(3) 凭证与记录控制 公司为了维持有效的控制和确定职责实行了凭证的预先编号制度，以保证所有交易均有记录和防止交易被重复记录，所有凭证实行统一格式。另外公司在外部凭证的取得及审核方面，根据各部门、各岗位的职责划分建立了一套较为完整的相互牵制、相互审核的内控制度，有效杜绝了不合格凭证流入公司；公司内部各部门在执行相关职能时能够做到相互制约、相互配合、相互联系，使内部凭证的真实性、合规性和可靠性有了很好的保证。

(4) 资产接触与记录使用：为了更好的保护资产的安全和完整，公司建立了较完整的资产购入、保管、使用、维护和处置的规章制度，如：《物料入厂标准操作规程》、《物资、物料的申领及发放标准操作规程》、《成品入库标准操作规程》、《成品出库验发标准操作规程》、《固定资产管理制度》、《低值易耗品管理制度》等，而且这些制度都能得到有效的执行，限制未经授权的人员对财产的直接接触，从而使资产的安全有了根本的保证。

(5) 独立稽核：为了保证公司各项业务的合规性，公司经常就一些具体事项成立项目组，进行独立稽核，如应收账款稽核、存货材料账稽核、关系企业往来账稽核以及采取突击的方式来盘点备用金等等，通过独立稽核来验证各项交易和记录的正确性。

(6) 电子信息应用：公司充分利用现行的用友 ERP 信息系统，及时分析有关财务动态、积极预警经营风险。同时在数据输入与输出、电子数据开发与维护、文件储存与保管等方面均取得了较好成效。

#### （四）信息系统与沟通

本公司建立了信息与沟通制度，明确内部控制相关信息的收集、处理和传递程序、传递范围，做好对信息的合理筛选、核对、分析、整合，确保信息及时、有效。利用协同生产管理系统、内部局域网等现代化信息平台，使得各管理层级、各业务单位、各部门以及员工与管理层之间信息传递更迅速、顺畅，沟通更便捷、有效。同时本公司要求对口部门加强与行业协会、中介机构、业务往来单位以及相关监管部门等进行沟通和反馈，以及通过市场调查、网络传媒等渠道，及时获取外部信息。

#### （五）内部监督

公司监事会负责对董事、经理及其他高级管理人员的履职情形及公司依法运作情况进行监督，对股东大会负责。

审计委员会是董事会的专门工作机构，主要负责公司内、外部审计的沟通、监督和核查工作，确保董事会对管理层有效监督。

公司审计部负责对全公司及控股子公司、部门的财务收支及经济活动进行审计、监督，对其经济效益的真实性、合理性、合法性做出合理评价，及时发现内部控制的缺陷和不足，详细分析问题的性质和产生的原因，提出整改方案并监督落实，及时报告董事会审计委员会。

### 四、重要内控制度的实施情况

#### （一）质量内控

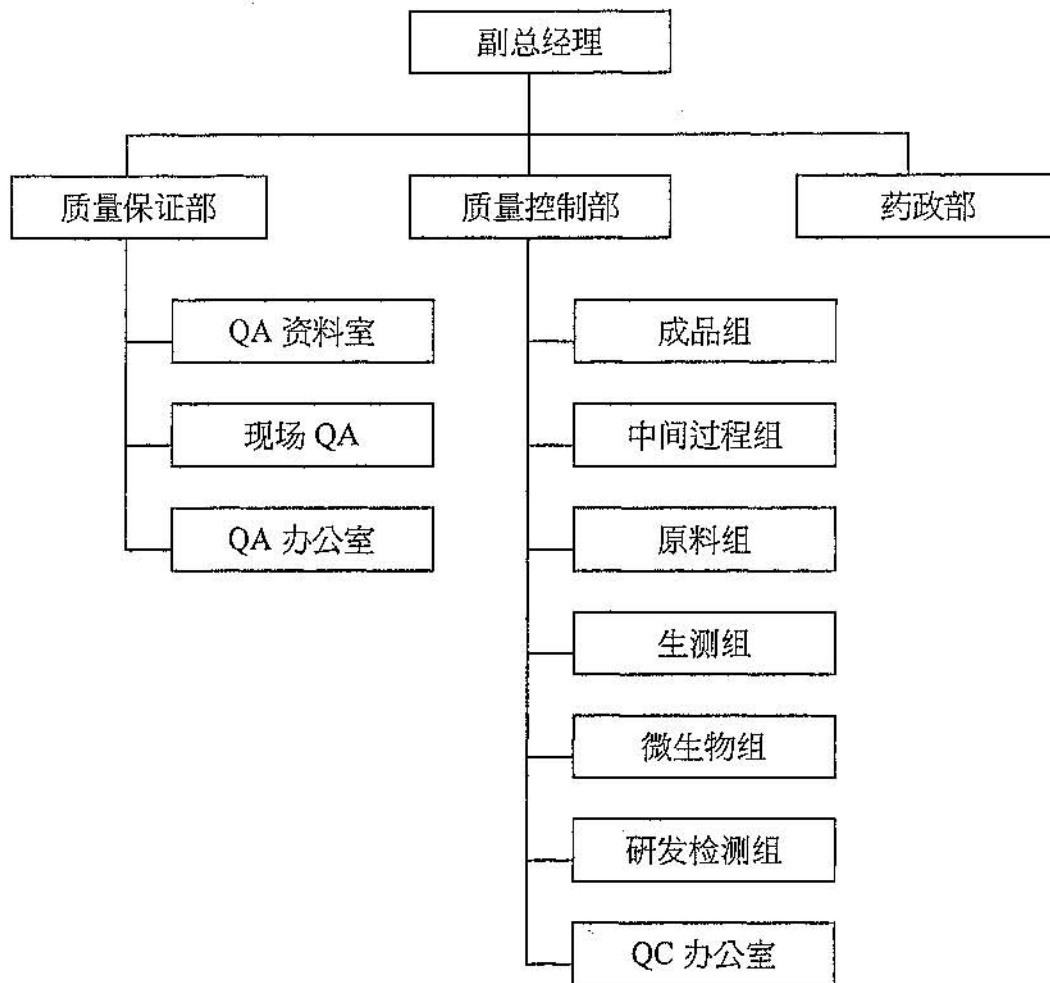
##### 1、质量控制标准

公司主导产品肝素钠原料药的生产严格执行我国药品 GMP 规范及美国和欧盟药品 cGMP 规范，公司通过国家 GMP 认证、美国 FDA 认证和欧盟 CEP 认证。公司三个等级产品质量全部符合我国《药典》标准，其中，CEP 等级产品质量符合欧洲《药典》标准及欧盟 CEP 认证标准，FDA 等级产品质量符合美国《药典》标准及美国 FDA 认证标准。

##### 2、质量控制措施

###### （1）公司质量管理组织与控制

公司设有质量保证部（QA）、质量控制部（QC）和药政部三个专职的质量及药政管理部门，直属公司副总经理领导，该副总经理可直接向董事会汇报工作，各部门工作职责参见“第五节 发行人基本情况 六、（二）内部组织结构”。以下为质量及药政管理部门组织结构图：



## (2) 公司质量管理体系

公司作为一家产品以出口为主的医药企业，自成立之始，就严格按照国家药品 GMP 规范建立了一整套质量管理体系，并确保其得到贯彻执行，同时，该质量管理体系也符合美国和欧盟 cGMP 规范的要求。

公司将整个生产过程中质量管理的各个环节进行规范化，包括人员、厂房、公共设施、设备、物料、卫生、验证、文件、生产管理等各个方面。在执行质量管理规范的过程中，公司以良好的记录规范来确保质量管理的各个环节被真实、准确、及时和连续的记录，使质量管理行为具有可追溯性；通过持续高密度的培训及考核，提高员工的质量意识、操作技能和综合素质；以质量审计、偏差控制、质量改进来不断完善公司的质量管理体系。例如，公司以验证为基础制定的生产标准操作规程（SOP）文件，总数多达 1,600 余份，涵盖了供应商审计、原辅料采购、物资采购、生产、工程、检验、安全、环保、药政注册与更新、销售、投诉、不良反应、员工培训等各个环节，从而保证了每一批购进的原材料、辅料的质量和每一批出售的产品质量。以下为公司实施质量管理的主要措施：

| 序号 | 项目      | 主要措施   |
|----|---------|--|
| 1  | 机构和人员   | 有足够数量的经过一定教育、培训和/或有经验、能够从事和管理产品的人员；对所有从事生产和管理的人员制定了书面的职责；所有人员要求养成良好的卫生和健康习惯；从事产品生产和管理人员的洁净服装符合 GMP 要求；设立了独立于生产部门的质量管理部门，完成质量保证(QA)和质量控制(QC)的职责，公司质量管理人員约占公司总人数的 30%。 |
| 2  | 厂房和公共设施 | 有符合 GMP 规范要求的厂房和公共设施，便于清洁、保养和操作；有足够的空间；有合理的人流和物流；有足够的、干净的洗澡和用厕设施。  |
| 3  | 设备      | 有足够的生产和检验设备，并经验证后使用，在使用中进行适当的监测；有适宜的通风，空气过滤和排气系统，在设计和建造时已考虑最大限度地防止污染和交叉污染的可能。  |
| 4  | 物料      | 物料的收到、待验、识别、存放、移动、取样、检测、接受或拒绝均有书面的规程和详细记录；有对主要原料供应商的评价系统和供应商变更控制系统；有物料标识系统；所有收到的物料均经适当的检测。   |
| 5  | 卫生      | 厂房和设备得到合理的维护、维修并保持清洁的状态；建立了卫生工作书面规程，写明了对于厂房和设备清洁的计划、方法、设备和材料。  |
| 6  | 验证      | 公司建立了完善的验证体系，所有有关论证的政策、目的和实施均已文件化，公司的验证包括生产工艺验证、清洁程序验证、分析方法验证、生产过程控制检测的验证、设计、复核和批准的责任人员的验证以及特定项目的验证。   |
| 7  | 文件      | 公司建立了完整的文件体系，公司文件体系包括标准操作规程、工艺规程、质量标准、报告、记录等；所有与生产有关的文件的起草、审核、批准和发放按照书面的操作规程进行；所有文件的分发、更改、暂停和撤消均有记录；公司记录包括了设备清洁和使用记录、标签和包装材料的记录、批生产记录、实验室记录以及相应的审核。                  |
| 8  | 生产管理    | 生产进展主要操作步骤和关键过程控制、称量、取样均有书面的规程和详细记录；所有关键步骤和过程控制均在质量保证部门监督下完成；所有偏差得到记录，重大偏差有调查。   |
| 9  | 质量管理    | 公司质量管理体系包含组织机构、程序、过程和资源以确保产品满足预期的质量和纯度要求的必要的措施；所有关于质量的措施已制度化和文件化。  |
| 10 | 产品销售和收回 | 公司对产品销售和收回建立了书面的规程和详细的记录。  |
| 11 | 投诉与不良反应 | 公司所有与质量有关的口头或书面的投诉得到记录和调查；公司建立了不良反应报告制度，及时了解并定期向相关主管部门报告不良反应情况（包括不良反应）。  |
| 12 | 三废处理    | 参见本节“五、环境保护及安全生产”  |
| 13 | 安全管理    | 公司严格执行国家安全生产的法律法规，依法设立安全生产管理机构，制定了较完善的安全生产管理制度并严格执行。   |
| 14 | 自检      | 为检验 GMP 规范的执行，公司根据已批准的规程进行定期的自检，检查结果和纠正措施登记备案，并向公司管理层汇报，保证整改措施及时有效地完成。   |

## （二）安全控制

安全控制是最终实现企业安全生产的根本，安全生产是公司的重中之重，为此本公司制定了一系列安全管理制度，包括《危险作业管理制度》、《安全检查制度》、《安全委员会制度》、《施工安全管理制度》、《安全生产责任制度》、《事故预防及应急救援预案》、《锅炉安全管理制

度)、《生产产品安全管理制度》、《电梯安全管理制度》、《工伤管理制度》、《实验室操作安全管理制度》、《压力容器安全管理制度》、《物料设备通道安全管理制度》、《物品出厂管理制度》、《消防设施管理制度》、《危险化学品管理制度》、《安全管理及劳动保护制度》,通过采取有效的劳动保护措施和提高人员的安全意识,减少生产过程中的有害因素,改变劳动条件,从而保护员工健康,提高作业能力和生产效率。

### (三) 环境控制

本公司建立环保管理制度,确保生产过程中的污染物和噪声经处理后达标排放,使生产不致对周围环境造成有害的影响。例如《厂区环境管理制度》、《生产废弃物处理规定》,规定了日常的“三废”治理和环境保护工作,符合达标的排放源应竖立合格排放标志,设立“三废”处理人员岗位负责制,实行严格的奖、罚制度,定期进行环保技术业务培训,以提高工作人员的技术素质水平,搞好工厂绿化,改善生产区及周围环境,接受市环保部门的监督、检查和指导。生产中产生的废水直接进入废水处理站,经处理达标后排放或再利用,生活污水经过滤池滤过达标后排放。公司产生的废包装材料及锅炉煤渣采取及时出售的方法,不在公司堆放。公司内危险品必须按照有关危险品的管理规定进行贮存、保管以及销毁等,不得对生产区及其周围环境造成污染。

### (四) 生产与收款循环的内控

本公司制定了整套生产管理制度,包括《生产计划与调度管理规程》、《生产前备料管理规程》、《投料岗位标准操作规程》、《溶解、酒精沉淀岗位标准操作规程》、《溶解、冻干岗位标准操作规程》、《出箱、粉碎、分装岗位标准操作规程》、《贴签包装岗位标准操作规程》,逾期账款能及时催收并查明原因,并按规定计提坏账准备,呆账冲销都有相关管理层核准。通过对资产进行监管,建立一套资产管理体系。

### (五) 采购与付款循环的内控

本公司有严格的采购作业、验收作业、请款和付款作业流程,制定了物资、物料采购的相关操作及管理制度例如:《物资、物料购入管理规程》、《合同管理制度》等,为了保证公司的正常生产,提高进货品质,降低进货成本,公司制定了严格的采购内控制度,例如:《原材料/包装材料供应商审计标准操作规程》、《对物料供应商审计管理规程》、《对粗品供应商审计标准操作规程》,采用了定点采购、比质比价采购。公司任何采购必须有采购申请单,且申请单必须经相关部门负责人审核,报公司领导批准后,方得办理采购。公司已建立详实完备的报价资料,并注意收集新的询价资料,保持报价的最新时效。在验收时,发票的物料名称、规格、数量、金额必须与厂商送货单相符,不合格的物资、物料及时通知采购部门退回或扣



款。公司与厂商的结算，由采购部根据合同、协议或供应商对账单申请付款，报请相关部门负责人审核，经计财部审核无误后，报公司领导核准后履约付款。

#### （六）固定资产循环的内控

固定资产是企业组织生产的重要设备，为了加强对公司固定资产的管理，本公司对固定资产的取得、固定资产的移动、固定资产的处置都制定了一系列的内控措施。相关管理文件有：《固定资产管理规定》、《设备验收管理规程》、《设备添置、调拨、封存、报废管理规程》、《财产物资报废制度》等，公司规定固定资产的取得必须由使用部门提出采购申请，由物控部制定采购计划，经相关部门负责人核准。固定资产的移动须经调入与调出部门负责人同意，并填妥《调拨单》经当事人、部门负责人签名确认；固定资产的报废或毁损应及时办理报废手续，同时报经相关部门负责人核准，对于未到年限即行报废的固定资产，要查核并分析原因。以此来规范固定资产的操作，确保固定资产价值的准确性，确保公司的固定资产发挥最大的效用。

#### （七）工薪循环的内控

本公司的工薪管理主要由公司人力资源部负责，对公司的人力资源引进、开发、培训、晋升、待遇、考勤、社会保险、劳动管理等实施统一管理，所有这些工作都是依照《中华人民共和国劳动法》以及公司制定的相关社会保险、劳动合同以及员工的聘用、培训、考核等规章制度来完成的，公司内控文件有：《员工绩效考核管理规定》、《员工薪酬调整规则》、《工资支付制度》、《公司员工奖惩制度》、《考勤管理制度》。为了保证公司的长远利益，公司制定了人力资源规划，对员工的晋升、教育、福利、激励等方面进行了全面的规划，以做到“人尽其才、才尽其用”，发挥每个人的最大的才能。不断为公司注入新的活力，确保其快速、健康发展。

### 五、公司内部控制的改进和完善措施

1、进一步完善公司法理结构，提高公司规范运作水平，加强董事会下设专门委员会的制度建设，更好地发挥各委员会在专业领域的作用，进一步提升公司科学决策能力和风险防范能力。

2、进一步完善内部控制体系，提升内部控制水平，及时根据相关法律法规的要求和公司经营发展需要，不断修订和完善公司各项内部控制制度，从制度建议方面强化公司的内部管理控制。

3、进一步固化和完善内部监督，落实日常监督和专项监督，以审计委员会为主导，以审计部为实施部门，对内控建立和实施情况进行常规、持续的日常监督检查，同时加强对内部

控制重要方面的有针对性的专项监督检查，进一步完善内部控制评价机制，及时发现内部控制的缺陷，并加以改进，保证内部控制的有效性。

4、进一步加强内部控制责任管理，建立责任追究机制，将内部控制的有效执行情况，作为对各部门及子公司的绩效考核指标之一，将内部控制监督结果与绩效考核相结合，保证各项控制措施落实到位。

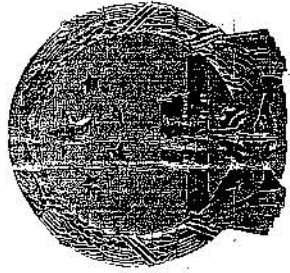
## 六、公司内部控制的总体评价

公司建立了较为完善的法人治理结构，内部控制体系较为健全，公司现有内控制度符合中国有关法律法规和证券监督管理部门的要求，内部控制的各个组成部分完整、合理、有效，能够适应公司的管理要求和公司发展需要，能够保证股东大会、董事会、监事会各司其职并有效地行使决策权、执行权和监督权，能够保证公司生产经营建设各项工作的有序进行，能够保证公司的会计资料的真实性、合法性、完整性，能够确保公司的财产物资的安全、完整、及时地履行信息披露义务，能够公平对待所有投资者，切实保护广大投资者的利益。

公司内部控制制度能够贯彻落实执行，在对生产、采购、质量、环境、安全等方面以及公司经营管理的各个关键环节均发挥了较好的管理控制作用，能够对公司各项业务的健康发展及经营风险的控制提供保证，为股东创造利益最大化奠定了可靠的制度保证，同时，为公司长期、稳定、规范、健康地发展提供了有力的保障。

内部控制是一项长期而持续的系统工程，随着经营环境的变化、公司的发展，现有内部控制的有效性可能发生变化，因此，公司仍需不断完善法人治理结构，健全内部管理和控制体系，同时加强人员培训和思想品德教育，强化制度的执行和监督检查，杜绝因为管理不到位等原因造成损失，防范风险。

  
深圳市海普瑞药业股份有限公司  
2010年1月18日



# 企业法人营业执照

注册号 110000010411810

名称 中审国际会计师事务所有限公司

住所 北京市海淀区阜成路73号裕惠大厦G1202

法定代表人姓名 赵建中

公司类型 有限责任公司

经营范围 审查企业会计报表，出具审计报告；验证企业资本，出具验资报告；办理企业合并、分立、清算事宜中的审计业务，出具有关的报告；承办会计咨询、会计服务业务；资产评估。\*\*\*

注册资本 800万元

实收资本 800万元

成立日期 1988年08月03日

营业期限 1988年08月03日至 长期

2009年

日

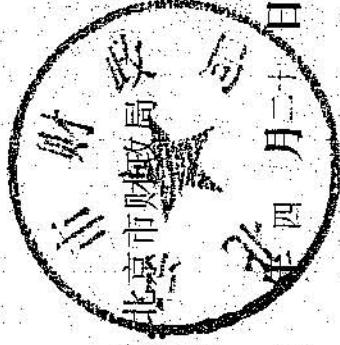


请于每年3月1日至6月30日向登记机关申报年检

中华人民共和国国家工商行政管理总局制

# 说明

- 1、《会计师事务所执业证书》是证明持有人经财政部门依法审批，准予执行注册会计师法定业务的凭证。
- 2、《会计师事务所执业证书》记载事项发生变动的，应当向财政部门申请换发。
- 3、《会计师事务所执业证书》不得伪造、涂改、出租、出借、转让。
- 4、会计师事务所终止，应当向财政部门交回《会计师事务所执业证书》。

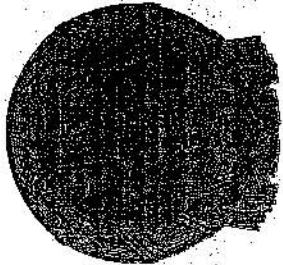


发证机关

二〇〇九

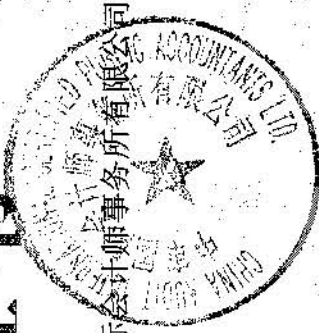
四月二十一日

中华人民共和国财政部制



## 会计师事务所

# 执业证书



名称: 中审国际会计师事务所有限公司

主任会计师: 赵建中

办公场所: 北京市海淀区阜石路73号裕惠大厦12层

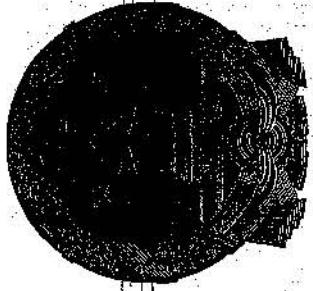
组织形式: 有限责任

会计师事务所编号: 11000163

注册资本(出资额): 800 万元

批准设立文号: 财协字(1999)81号

批准设立日期: 1999年06月01日



证书序号: 000011

# 会计师事务所 证券、期货相关业务许可证

经财政部、  
中审国际会计师事务所有限公司 执行证券、期货相关业务。



证书号: 25

发证时间: 二