

Research on the Internal Audit Innovation of Pharmaceutical Enterprises Based on Risk Management

Yuzhen Wang

Tianjin Pharmaceutical Research Institute Co., Ltd., Tianjin, 300301, China

Abstract

Pharmaceutical enterprises have an important social and economic status in China, and their scale and professional characteristics put forward new requirements for the internal audit work. Based on the theory of risk management, this paper conducts innovative research on the internal audit of pharmaceutical enterprises. Firstly, clarify the connotation of audit risk, and classify and identify the internal audit risks of pharmaceutical enterprises; secondly, construct the basic model of internal audit risk management of pharmaceutical enterprises and the methods suitable for risk identification, evaluation, response and monitoring; finally, explore the innovative mode and path of internal audit of pharmaceutical enterprises based on risk management. The research concluded that through internal audit innovation, it can better prevent and control enterprise risks, protect the interests of enterprises and promote their sustainable development. This study provides both theoretical and practical reference for the internal audit work of pharmaceutical enterprises.

Keywords

risk management; pharmaceutical enterprises; internal audit; audit innovation; risk strategy

基于风险管理的医药企业内部审计创新研究

王玉珍

天津药物研究院有限公司, 中国·天津 300301

摘要

医药企业在中国有重要的社会经济地位,其规模化、专业化的特征对内部审计工作提出新的要求。论文以风险管理为理论基础,对医药企业内部审计进行创新研究。首先,明确审计风险的内涵,并对医药企业内部审计风险进行分类与识别;其次,构建医药企业内部审计风险管理的基本模型与适用于风险识别、评估、应对与监控的方法;最后,探索基于风险管理的医药企业内部审计的创新模式与路径。研究结论认为,通过内部审计创新,能够更好地预防和控制企业风险,保护企业利益和推动其持续发展。该研究为医药企业的内部审计工作提供了理论和实践参考。

关键词

风险管理; 医药企业; 内部审计; 审计创新; 风险策略

1 引言

医药企业作为国民经济的重要组成部分,其生产和经营活动对社会经济发展具有重大影响。但随着医药产业的发展 and 合规性要求的提高,医药企业内部审计的角色愈发重要。然而,当前的内部审计模式已经难以满足医药企业复杂多变的业务需要。如何改革和创新内部审计,使之更好地服务于医药企业的发展,是当前审计工作面临的主要挑战。针对这一问题,论文以风险管理为理论基础,对医药企业内部审计进行了创新性的研究。首先,明确了风险的内涵,对医药企业内部审计的风险进行了分类和识别,然后构建了适用于风险管理的内部审计模型和方法,并以此为基础,提出了

一种新的医药企业内部审计模式和改革路径。希望此研究能为医药企业及其内部审计工作,提供一定的理论参考和实践指导。

2 医药企业内部审计风险的内涵和分类

2.1 审计风险的定义和分类

审计风险,作为内部审计的一种核心概念,是指在审计过程中,内部审计人员由于各种不可知或不可控的因素,未能全面、准确地识别或预防企业潜在问题,从而导致审计结论不准确或不完整,并对企业经营活动产生不利影响的可能性^[1]。这种风险存在于信息不对称、内部控制机制不完善以及审计方法与策略不足等多个方面。审计风险不仅关系到审计目标能否实现,更是影响到企业在风险管理、合规性管理和绩效评价等方面的有效性和可靠性。

审计风险通常可以分为固有风险、控制风险和检查风

【作者简介】王玉珍(1989-),女,中国内蒙古鄂尔多斯人,硕士,中级审计师,从事内部审计研究。

险三个主要类别。固有风险是指在没有考虑内部控制的情况下,某一审计对象可能出现重大错误或遗漏的可能性。由于医药企业涉及复杂的药品生产研发流程、严格的行业规范以及不断变化的市场和法律环境,其固有风险较高。药品的研发周期长、成本高且成功率低,这些特点使得医药企业的财务报表和经营活动更易于遭受不确定因素影响。

控制风险是指企业现有的内部控制系统可能未能预防或发现并纠正重大错误或舞弊行为的风险。在医药企业中,由于其组织结构复杂、业务流程繁多,内部控制系统的设计与执行难度较大,一旦内部控制设计不完善或者执行不到位,就容易导致控制风险的增加。例如,若采购流程控制松懈,可能会引发供应链管理问题,影响生产进度和产品质量。

检查风险是指审计人员在执行审计程序时未能发现存在的重大误报风险。即使内部控制设计合理,审计人员由于技术限制或审计程序不当,也可能会遗漏某些异常情况。这就要求审计人员在执行审计任务过程中必须保持高度的职业怀疑态度,不断提升专业技能,采用适当的审计方法与工具,以降低检查风险^[2]。

审计风险的定义与分类为内部审计人员制定科学合理的审计计划和策略提供了理论依据。在医药企业中,审计人员需要紧密结合行业特点,科学识别、评估和应对各种审计风险,从而提升内部审计工作的有效性,确保企业的持续健康发展。

2.2 医药企业内部审计风险的特性

医药企业由于其特定的行业背景和运营模式,使其内部审计风险呈现出独特的特性。医药企业的高研发投入和长研发周期带来了较大的资金风险。这一特性导致企业需要在研发阶段进行大量投入,但产品市场化前存在较高的不确定性,其结果可能影响企业的财务稳定性及可持续发展性。

医药企业涉及的法律法规和行业标准较为严格,监管风险显著。制药行业必须符合国家药监部门的严格规定和国际医药标准,这意味着企业需要接受频繁且严密的审查,任何不合规行为可能导致严重的法律后果和经济损失。

医药企业的产品质量风险不容忽视。药品直接关系到人们的生命健康,其质量安全问题具有高度的敏感性和严重性。质量控制漏洞或产品召回事件不仅会导致经济损失,更可能引发企业声誉受损,影响长期商业前景。

运营环节的风险也是医药企业内部审计的重要特性。医药生产和销售环节复杂,供应链管理涉及多方合作伙伴和资源配置,一旦管理不善,可能导致生产中或供应链断裂,产生运营风险。

医药企业在信息管理方面面临特定的风险。信息技术系统的安全性、数据的完整性与准确性,以及医药研发数据的保护都是企业必须关注的问题。信息技术风险不仅涉及企业内部效率及管理问题,还直接影响到药物开发进度和市场竞争能力。

医药企业内部审计风险的特性主要体现在高研发投入与长研发周期带来的资金风险、严格法律法规背景下的监管风险、产品质量风险、复杂运营环节的管理风险以及信息管理方面的风险。这些风险特性决定了医药企业内部审计在应对与评价风险时需具备高专业性与针对性,以确保企业的稳定运营和持续发展。

2.3 医药企业内部审计风险的分类和识别

医药企业内审风险可分为战略风险、财务风险、营运风险和法律合规风险等。战略风险在于企业战略决策失误可能造成的潜在损失,影响公司产品管线布局、整体发展方向与竞争力。财务风险涉及资金运作、财务报表真实性等因素,影响企业的财务稳定性和透明度,并影响企业研发投入规模。营运风险源自日常医药研发、生产、销售等经营活动,如研发管理、生产控制中的瑕疵,可能损害企业效率与药品质量。法律合规风险涉及遵守相关法律法规的要求,若企业不符合医药行业相关监管规定,可能面临法律诉讼和罚款。内部审计需采用科学、系统的风险识别方法,通过问卷调查、数据分析、专家访谈等对风险点进行有效识别,帮助医药企业更全面地了解潜在威胁,为进一步制定相应的风险应对策略提供基础。

3 医药企业内部审计风险管理的基本模型

以人员作为风险管理的核心要素构建风险管理基本模型,将企业风险管理相关角色分为四种类型:风险识别者,识别和评估风险;风险决策者,制定风险应对策略;风险应对执行者,实施风险应对措施;风险监控者,对风险应对效果进行监控评价。上述人员需明确各角色的职责作用,建立信息共享机制,并对企业经营过程中的风险实施流程化管理,共同防控风险,工作内容涵盖医药企业内部审计风险管理全过程。明确风险识别者、决策者、执行者和监控者的职责和作用,可以对医药企业内部审计风险管理的全过程提供具有实践指导意义的方法。

4 基于风险管理的医药企业内部审计创新模式

4.1 基于风险管理的内部审计创新模式的研究

基于风险管理的内部审计创新模式在医药企业中具有重要的意义和实际应用价值。随着医药行业的快速发展,企业面临的法律、市场、运营等方面的风险不断增加。为应对这些挑战,医药企业需要通过创新的审计模式,以实现更有效的风险管理。

内部审计的职能需要从传统的合规性检查转向风险导向审计。这种模式强调通过审计活动识别、评估和管理关键风险,而不仅仅是发现问题。对潜在的财务、运营和战略风险进行系统性和前瞻性的分析和评估有助于企业提前预防和应对各种风险。

医药企业的内部审计创新模式应包括多层次的风险识别和响应机制。建立全面的风险评估体系,通过对内部和外

部环境的分析,识别可能影响企业目标实现的各类风险。对于识别并评估的高风险领域,审计资源应集中配置,确保风险得到有效控制和管理。

在风险应对方面,构建风险应对策略和实施计划至关重要。这些策略应具备灵活性和适应性,以应对不同类型和复杂度的风险。应建立风险应对措施监控机制,同时建立动态调整机制,根据实际情况及时调整策略和方案,确保风险管理措施的有效性^[3]。

为了实现上述目标,医药企业需要加强对内部审计人员的专业培养和技术支持。通过引入先进的审计工具和技术,如大数据分析、人工智能等,提高风险识别和应对的能力。内部审计人员不仅需要具备财务和审计知识,还需掌握风险管理、法律法规及行业相关专业知

识,以更好地履行审计职能。信息化和数字化技术的应用也是内部审计创新的关键。通过建设审计数据平台,集成企业内部各类业务数据,实现对风险的动态监控和预测分析,提高审计工作的时效性和精准性。推动内部审计与其他业务部门的协同合作,确保风险管理信息在全企业范围内的共享和应用,形成全面、闭环的风险管理体系。

基于风险管理的医药企业内部审计创新模式在识别、评估和应对风险方面具有显著优势。通过职能转变、多层次风险识别及评估机制、灵活应对策略、专业培养和信息技术的应用,可以有效提升风险管理能力,促进企业的高质量可持续发展。

4.2 内部审计创新的战略路径探究

为了应对医药企业内部审计面临的复杂风险,内部审计创新的战略路径尤为重要。其中对于审计风险的高效识别与评估至关重要,医药企业应当综合运用数据分析和信息系统,提升风险识别的精确度,同时构建系统化的风险评估框架,针对已识别风险实施评估。内部审计应结合企业的实际情况和行业特点,注重制定风险应对策略,并重点关注策略的灵活性与前瞻性;与此同时,制定适应性强的审计计划和预警、监控机制,以便快速响应潜在风险,及时进行风险应对并调整监控策略。

医药企业内部审计的创新模式亦需强调跨部门协同。内部审计部门应加强与财务、运营、法务等其他职能部门的沟通与合作,形成信息共享和共同防控风险的机制,提升整体风险管理水平。技术手段的有效应用也是创新的重要组成部分,利用大数据、人工智能等前沿技术,加强对审计数据

的分析能力,从而提高审计质量与效率。针对高风险领域,如研发和市场营销,应配置专门的审计小组进行深度审查,确保重点环节的风险得到充分控制。

内部审计创新的战略路径不仅需依托技术进步,也需要制度与机制的创新。医药企业应建立健全内部审计管理机制,完善审计流程与标准,确保审计工作有章可循。还应引入外部审计或权威机构的评估,借鉴国内外先进经验,持续改进和提升内部审计的科学性和有效性。

通过以上各方面的路径探究,医药企业能够在内部审计领域实现真正的创新,为增强企业风险应对能力和持续健康发展提供坚实保障。

4.3 内部审计创新带来的风险防控和企业发展

内部审计创新引入了系统的风险防控机制,通过精准的风险识别、评估和应对措施,显著提升了医药企业对潜在风险的预警能力和应变能力。这不仅有效降低了经营和财务风险,还提高了企业合规性,确保其在复杂的市场环境中稳健运营。内审创新模式将风险管理与企业战略深度融合,提高了企业的战略执行力和资源利用效率,从而促进企业的可持续发展。这一模式助力医药企业及时发现并纠正偏差,提升整体运营效率和竞争力。

5 结语

论文基于风险管理的理论基础,对医药企业内部审计进行了创新研究。首先明确了审计风险的内涵,并对其进行了分类与识别,为医药企业内部审计风险带来了新的视角;其次,我们构建了医药企业内部审计风险管理的基本模型,对医药企业内部审计风险管理的全过程提供了具有实践指导意义的方法;最后,我们提出了基于风险管理的医药企业内部审计的创新模式与路径。我们认为,通过内部审计的创新能够更好地预防和控制企业风险,进而保障企业利益和其持续发展。本次研究不仅深化了对医药企业内部审计工作的理解,也为医药企业内部审计实务操作提供了模式和路径,具有较高的理论和实际价值。

参考文献

- [1] 张丹丹.医药企业内部控制、财务管理与风险防范[J].中国民商,2021(4):207.
- [2] 尚建国.基于风险管理的企业内部审计创新策略[J].商业2.0,2023(9):54-56.
- [3] 马致远.风险管理视角下医药企业内部控制优化研究[J].当代会计,2023(1):97-99.