

加强生物制药企业内部控制的对策

陈 敏

（爱美客技术发展股份有限公司，北京 101204）

摘 要 生物制药是医疗体系的重要组成部分，具有广阔的发展空间，其行业内外发展即将面临新的改变。伴随近些年制药生产相关政策的综合调控，生物制药若想实现长足发展，也需要在内部控制方面加强重视，避免内控水平不足导致生物制药生产出现停滞。本文在生物制药企业特点的基础上，总结目前生物制药企业在内部控制工作中的不足，并提出优化内控管理的方法，以期为生物制药企业建立完善的内控机制提供参考，从而推动生物制药企业稳定发展。

关键词 生物制药企业 内部控制 外部融资 研发费用 利润空间

中图分类号：F425

文献标识码：A

文章编号：1007-0745(2022)10-0067-03

生物制药是一个技术密集型行业，在很多地区是经济增长的重要增长点。生物制药行业正面临十分严酷的市场竞争，由于新药需要较长的研发时间，需要企业保持研发投入，而且容易出现市场竞争失败的风险，使得多数制药企业的生存环境较差。为了提升企业的抗风险能力，生物制药企业需要制定有效的内部控制政策，完善对资金的使用，降低运营成本，保证企业的战略规划得以执行。所以，须维持稳定的内部控制体系，围绕战略规划建立内部控制制度，推动生物制药企业的稳定发展。

1 生物制药企业的经营特性

1.1 对外部融资需求多

新型药品在投入市场之前，需要经历漫长的临床试验，而且要保持资金投入，所以收益周期也比较长，使得生物制药企业为了保持产品开发的连续性，必须进行外部融资。同时，很多制药企业为了获得市场都在推出新品，生物制药企业必须保持对研发资金的投入才能确保自身发展的可持续性；很多产品从研发到投入市场，需要五到十年的时间，给企业带来了巨大的资金消耗。发展过程中，生物制药企业必须不断融资，才能保持自身的发展势头^[1]。比如 2020 年生物制药领域的融资就超过 900 例，融资总金额超过 2000 亿元。

1.2 研发费用支出非常高

由于对药品安全性的要求，新药研发过程中需要投入大量资金，随着不同企业的生产工艺水平差距逐渐缩小，新产品的研发能力成为生物制药企业发展的主要方向。目前，在国家改变采购方式和鼓励研发

的政策下，企业开始将更多的资金投入研发中^[2]。在仿制市场被逐渐淘汰的背景下，大量新兴企业出现，也使得新品研发成为企业发展的原动力，企业必须维持较高的投入才能保持高速发展。但是大量的研发投入同样导致企业的成长风险增加，企业为了能在竞争中生存，需要在保持高研发投入的同时，确保研发投入的资金利用效率，确保研发工作产出。

1.3 利润空间相对有限

从 2013 年起，我国的生物制药开始出现大批新兴企业，2021 年初，我国的生物制药企业已经超过 8000 家。由于经济快速发展，公众对身体健康的投入也更多，使药品市场扩大。但是，由于各家的工艺水平基本持平，导致市场产品同质化问题严重，虽然试产规模在扩大，但一直是一片红海，企业之间的价格战，导致生物制药企业的利润空间相对有限^[3]。很多前期享有专利垄断权的药品在专利期后开始有多家仿制，导致生物制药的利润锐减。为了降低药品价格，我国也制定了相应的采购、限价政策，使得药品价格不断降低（如表 1 所示），企业也面临着更加激烈的市场竞争。

表 1 药品价格平均下降

2018 年第一批	2019 年第二批	2020 年第三批
55%	53%	53%

2 生物制药企业的内部控制问题

2.1 受政策影响较大

目前生物制药企业很多都受到政策支持快速发展，我国也在不断完善相关的法律法规，强化对药品的安

全管理,解决行业的发展问题,推动生物制药技术的发展。在这种背景下,生物制药企业也受到政策影响,必须提升自身的规范化水平,满足新时代对行业的要求。我国的生物制药企业虽然比较重视对新药品的开发,但是相对于发达国家,在研发人员建设、基础设施投入上都比较落后,所以还存在技术开发速度比较慢,产品落后等问题。

随着国家的大力支持和投入,生物制药企业有着非常大的发展前景,但是很多生物制药企业没有为后期脱离国家支持自力更生做好准备,没有制定完善的管理、内控措施,所以在未来的发展中会存在一定的风险。

2.2 研发、投资失败风险很高

生物制药企业的成本主要在新产品研发、厂房建造、人力、设备配置,很多新药研发成本大约都在1-3亿美元,而且随着目前市场竞争激烈,导致产品的研发成本还在进一步提升^[4]。对于成熟产品,选取到上市需要经历很多环节,为保证安全,药品在投入试产之前必须经过严格复杂的审批和检验,新型药品还有很高的研发失败概率,每次研发失败都会给企业造成巨大损失。对于小型生物制药企业,一旦药品研发失败往往会直接导致企业倒闭。

2.3 企业发展战略执行难度大

由于新药的研发工作复杂,汇报周期很长,企业在发展过程中也会受到市场影响,所以生物制药公司在确定发展战略后,很多发展战略难以落地。很多新药在经过研发之后可能失败,在实验室阶段的研发成功,也有可能由于市场中出现更先进的同类药品导致产品投入得不到回报。在销售阶段,也会由于市场的变化导致销售工作难以进行,甚至会由于新品不满足市场要求被快速淘汰。

2.4 内部审计监控体系不健全

目前,一些生物制药企业在制定内部控制工作方案时,没有对控制体系的完善性进行准确评估,也没有对控制机构的工作起点进行全面分析。企业在完善审计监测体系方面缺乏经验,也无法革新和改变资产利用模式。在对一些内部工作进行改善及更新的过程中,机构对内部审计监控制度的基本结构不够熟悉,也没有调整改变内部控制最终效果的有效措施和技术。再加之没有对内部审计系统的适用性进行及时的调整和革新,最终使得专项资金的合理使用得不到有效保障,无法合理控制成本,对企业造成一定的损失。

3 强化生物制药企业内部控制水平的方法

3.1 加强对生物制药企业的资金支持

生物制药属于高新技术行业,对经济的需求比较大,同时企业由于长期上面临激烈的市场竞争,所以企业需要应对很多已知和未知的风险。为了提升企业的抗风险能力,增加企业现金流,可以通过高杠杆举债增加企业的现金流,可以让企业更好地打开市场,并且提升研发速度,降低企业的资金约束^[5]。生物制药企业的外部融资对于发展活动有着十分重要的影响,对企业发展的持续性一般有着决定性作用。为了保证生物制药企业获得更多资金,政府应该针对生物制药企业制定有关政策,通过不同手段奖励促进生物制药企业的发展。

3.2 以动态管理模式作为内部控制基础

生物制药企业的生产活动比较多,拥有很多不同的生产项目,而且生产工艺十分复杂,为了强化内部控制,解决成本核算和生产工艺衔接问题,应该采用动态管理模式,通过时刻关注生产数据,根据生产情况制定生产策略,保证生物制药企业拥有合理的控制模式,并且提升核算人员对药品生产工艺的认知水平,保证所有财务信息都精准上报。例如在生产禽流感疫苗时,需要从种蛋开始,经过孵化、接种、收毒、检验、灭活浓缩等环节,之后进行分装质检,在每个环节都会产生费用。为了能加强对成本的控制,需要所有环节都加强控制,例如鸡子被质检室领用之后,当月的所有质检相关费用和辅助生产成本上都要结转对应的半成品,然后在月末根据生产车间的产品月报编制报表,分析各阶段的生产成本,并制定成本控制对策。

3.3 优化辅助生产成本分配和半成品核算内部控制

3.3.1 辅助生产成本分配

为了强化生物制药企业的内部控制,需要加强各部门上的费用支出管理,通过强化审批和权限限制,确保成本费用的分配科学。受益部门必须承担包括房租、水电、折旧、人工费用等部门成本费用,并根据具体类别计入销售、管理费用,或者是辅助成本中。通过这种核算方式能够将费用支出真实地体现出来,方便企业强化成本管理,以及人员采用针对性方式控制成本费用,利用部门数据对标和历史数据分析,也能完成对成本费用的评价工作,达到落实责任制度的目标。

3.3.2 优化成本核算机制

通过优化成本核算机制可以更快、更精确地确定成本,方便企业针对成本的构成开展针对性控制措施,满足内控工作需求。实际工作中,生物制药企业的半成品核算水平将会影响整体核算效果,由于核算工作涉及很多技术性问题,所以单纯由财务部门负责并不能满足对成本精细化控制的需要,因此必须确保企业内部各个部门都根据产品的生产投入上产出台账,严格控制配比等基础工作,对各类生产、交库环节,必须提供数据信息。如果企业出现生产规模较大的情况,或者由于管理需求设置了中间库,中间库的半成品批次应做好分类和登记,并根据类型进行半成品的保管工作,方便进行核算^[6]。还可以制定卡片管理制度,根据卡片记录成本、数量等数据,同时做好统计工作,企业的管理部门也要不定期进行中间库的盘点,确保卡片和半成品之间的对应,避免统计错误上导致成本数据波动,确保成本数据精确性。

3.4 加强定额成本管理

定额管理模式中,企业会定量投入资本、资源,在开展项目之前,要进行事前判断确定资金、物资需求,根据分析结果限制开工后的物资消耗,满足成本管控需要。在统计分析中,需要保证数据的全面性,比如分析原料、资金、人工、折旧等,也要统计资金成本和其他公共费用,从而结合历史经验确定单位产品的定额成本,通过动态考核进行修订和弥补,完成更加精确的定额成本控制。在实际工作中,成本定额对生产部门的要求很高,会造成生产部门压力增加,所以实际推行的过程中,一些企业的生产部门出现对定额管理抵触的情况,因此管理人员需要深入一线加强生产部门合作,通过各个职能部门配合完成相关工作^[7]。生物制药企业的定额管理也要根据企业的长期发展计划制定,围绕战略目标进行部署,并且要考虑企业当前的生产效率和控制能力。如果企业的生产工艺出现改变,企业也要跟踪工艺变动,调整定额成本数据,以及重视成本影响因素内的管理,避免定额管理出现失效问题。

3.5 供应商网络成本控制方法

通过建立供应商网络能保证企业获得稳定的原料供应,但是建立供应商网络时要避免出现缺少供应商评估机制的问题,部门必须采用更为客观的标准选择供应商,合理开展采购工作,保证自身的市场议价能力。为此,企业应根据需要和供应商加强合作,形成稳定的供应商系统,并定期检查原料质量、报价、供货周

期等信息,和满足要求的供应商签署长期合作协议,同时要保证多个供应商的竞价机制,确保企业自身具备一定的市场议价能力。

3.6 建立并完善事业单位内部控制制度

生物制药企业必须在内部控制的相关要求下,开展具体的管理工作,这也是优化并完善当前企业内部管理系统的最有效方法之一。首先,建立并积极完善内部控制制度,以保障各项经营管理工作的规范性与合法性。同时,将内部控制应用到实际的财务管理中,以有效化解各类经营及投资风险。这可以在一定程度上控制和约束财务部门的工作人员,实现工作流程的标准化。同时,加强不同部门之间的沟通与联系,使各项工作都能够得到积极落实。从实际来看,在生物制药企业自身发展期间所完成的工作都必须经由不同部门的员工来实施。对此,在建立并完善相关制度的过程中,为了提升员工的工作热情与工作效率,营造积极向上的工作氛围,必须对员工进行全面的监督。同时,对于严格遵守相关制度的员工应给予相应的奖励,从而在内部形成良好的示范作用。最后,在完善内控管理制度的过程中,应加强资金管理工作,其中包括储备金管理、资金管理规则、管理大额资本支出的有关规定以及各项支出的具体审批方法等。

生物制药企业的内控决定了企业能否有效利用资金,提升生产、研发、管理等工作的资金利用效率,有效降低生物制药企业的运营成本。为了解决当前生物制药企业在内控管理工作中的问题,应该强化对企业的支持,企业内部强化对各项研发工作的审批,完善供应商建设,保证企业长期稳定发展。

参考文献:

- [1] 叶彬.加强生物制药企业内部控制的对策建议[J].企业改革与管理,2021(17):36-37.
- [2] 王丽丽.F制药有限公司存货内部控制问题研究[D].长春:吉林财经大学,2021.
- [3] 董佳鑫.M制药企业存货内部控制评价研究[D].银川:宁夏大学,2021.
- [4] 林忆芬,苏东生.股权结构、内部控制与企业社会责任——基于制药企业的实证分析[J].现代营销(经营版),2021(01):65-67.
- [5] 袁慧芹.生物制药企业成本内部控制关键措施思考[J].中国管理信息化,2020,23(12):22-23.
- [6] 崔昂.生物制药企业环境会计信息披露质量评价研究[D].南京:南京理工大学,2020.
- [7] 黄新平.生物制药企业销售业务财务内控建设完善思考[J].当代会计,2020(07):67-68.