中医药饮片生产环节专项审计重点与方法研究

马祯
陕西国际商贸学院，陕西 西安 712046
DOI:10.61369/HASS.2026060051

摘　　要： 中医药饮片是中医药产业的重要组成部分，其质量与临床疗效和患者用药安全具有直接的关系。生产环节是饮片质量形成的关键环节，是多方面的风险点，专项审计是把控生产质量，规范企业运营的重要手段。本文从中医药饮片生产行业现状出发，剖析生产环节专项审计的重点内容，从质量控制、成本管控、合规管理等维度进行深入剖析，结合实际审计场景提出相应的审计方法，为提升中医药饮片生产环节审计实效、促进中医药饮片产业高质量发展提供参考。
关 键 词： 中医药饮片；生产环节；专项审计；审计重点；审计方法

Special Audit Focus and Methods Research on the Production Process of Traditional Chinese Medicine Decoction Pieces

Ma Zhen
Shaanxi University of International Trade & Commerce, Xi'an, Shaanxi 712046

Abstract: Traditional Chinese Medicine decoction pieces are an important part of the traditional Chinese medicine industry. Their quality has a direct relationship with clinical efficacy and patient medication safety. The production process is a key link in the formation of decoction piece quality and is a multi-faceted risk point. Special audit is an important means to control production quality and standardize enterprise operations. This paper starts from the current situation of the traditional Chinese medicine decoction piece production industry, analyzes the key contents of the special audit in the production process, conducts in-depth analysis from the dimensions of quality control, cost management, and compliance management, and proposes corresponding audit methods based on actual audit scenarios, providing a reference for improving the audit effectiveness of the production process of traditional Chinese medicine decoction pieces and promoting the high-quality development of the traditional Chinese medicine decoction piece industry.
Keywords: traditional Chinese medicine decoction pieces; production process; special audit; audit focus; audit methods

引言

中医药是我国传统文化的瑰宝，随着中医药事业的发展，中医药饮片的市场需求持续增长。然而，在饮片生产过程中，一些企业存在着质量把控不严、成本核算不规范、合规意识薄弱等问题，不仅影响着饮片质量，而且制约着中医药产业的健康发展。专项审计是一种针对性强、聚焦度高的监督方式，能精准发现生产环节的漏洞与风险。因此，深入研究中医药饮片生产环节专项审计的重点与方法，对强化生产过程监管、保障饮片质量安全、促进中医药产业可持续发展具有重要意义。

一、中医药饮片生产环节专项审计重点

（一）质量控制环节审计重点

中医药饮片的质量是生命线，生产环节的质量控制直接影响饮片的最终质量，因此质量控制环节是专项审计的核心重点。从原材料采购验收来看，原材料的来源合规性与质量达标情况需要审计。要核查原材料供应商资质，确认供应商是否具备合法的生产经营许可、GAP(中药材规范化种植)基地认证等资质，避免从无资质或资质不全的供应商处采购原材料;同时还要核查原材料验收流程，确认是否按照法定标准对原材料的性状、鉴别、含量测定等项目进行检验，是否有未检验或检验不合格仍入库使用的现象。生产加工过程中审计重点在于生产工艺的合规性和参数控制的有效性。检查企业是否按照备案的生产工艺组织生产，是否有擅自变更生产工艺的现象;检查关键生产工序的参数记录如提取温

作者简介：马祯（1996.04-），女，陕西省咸阳市人，硕士研究生，陕西国际商贸学院，中医药行业专项审计。

Copyright © This Work is Licensed under A Commons Attribution-Non Commercial 4.0 International License.

度、提取时间、干燥温度、干燥时间等，参数记录是否真实、完整，是否与备案工艺参数相吻合，避免因工艺参数失控导致饮片质量下降。成品检验环节的审计：重点在于检验项目的完整性及检验结果的真实性。审查企业是否按照法定标准对成品的性状、鉴别、检查、含量测定等项目进行全项检验，是否存在漏检项目的情况；核查检验原始记录与检验报告的一致性，确认检验结果是否真实可靠，是否存在伪造检验记录或检验报告的情况，确保不合格成品不流入市场。

（二）成本管控环节审计重点

中医药饮片生产企业的成本管控直接影响企业的经济效益，同时也可能间接影响饮片质量，因此成本管控环节是专项审计的重要内容。原材料成本方面，审计重点在于原材料采购价格的合理性与采购数量的准确性。需对比同行业同类原材料的市场价格，分析企业原材料采购价格是否处于合理区间，是否存在采购价格过高导致成本增加，或采购价格过低可能影响原材料质量的情况；审查原材料采购合同与入库单、发票的一致性，确认采购数量是否准确，是否存在虚增采购数量套取资金，或采购数量不足影响生产的情况。生产加工成本方面，审计重点在于生产成本核算的合规性与费用分摊的合理性。需审查企业是否按照会计准则的要求设置成本核算科目，是否正确归集生产过程中发生的直接材料、直接人工、制造费用等成本项目，避免成本核算混乱；核查制造费用的分摊方法，确认分摊方法是否合理、一贯，是否存在随意变更分摊方法导致成本核算失真的情况，如将不应计入生产成本的费用计入，或应计入的费用未计入。库存成本方面，审计重点在于库存盘点的准确性与存货跌价准备计提的合理性。需参与企业库存盘点工作，核查库存饮片的数量、规格、批次是否与库存台账一致，是否存在账实不符的情况，如盘盈、盘亏未及时处理；审查企业是否按照会计准则的要求，对存在减值迹象的库存饮片计提存货跌价准备，确认计提依据是否充分、计提金额是否准确，避免因未计提或少计提存货跌价准备导致资产虚增。

（三）合规管理环节审计重点

中医药饮片生产企业需严格遵守《药品管理法》《中医药法》《药品生产质量管理规范》（GMP）等法律法规与规范要求，合规管理环节的审计是确保企业合法合规运营的关键。资质合规方面，审计重点在于企业相关资质的有效性与备案事项的完整性。还要核查企业《药品生产许可证》《GMP证书》等资质证书的有效期，是否在有效期内开展生产活动，是否存在资质过期仍生产的情况；是否对生产工艺、生产地址、产品规格等备案事项按规定向监管部门备案，是否存在未备案或备案事项与实际生产不符的情况。人员合规方面，重点审计生产人员与质量管理人员的资质与培训情况。要查验生产人员是否具备相应的岗位操作技能，是否有有效的健康证明，避免因人员健康问题导致饮片污染；要查验质量管理人员是否具备相关专业背景与从业经验，是否按要求参加继续教育与培训，确保其能够胜任质量管控工作，同时要查验企业是否建立完善的人员培训制度，培训内容是否包括法律法规、GMP规范、生产工艺、质量标准等方面，培训记录是否完整。文件管理方面，审计重点在于文件的完整性、规范性与执行性。需审查企业是否建立完善的文件管理体系，包括质量标准、生产工艺规程、操作规程、记录表格等文件，文件内容是否符合法律法规与GMP规范要求；核查文件的发放、回收、修订、作废等管理流程是否规范，是否存在文件版本混乱、作废文件仍在使用的情况；审查文件执行记录，如生产记录、检验记录、设备使用记录等，确认记录是否及时、准确、完整，是否与实际生产经营活动一致，避免因文件管理不善导致合规风险。

二、中医药饮片生产环节专项审计方法

（一）质量控制环节审计方法

在原材料采购验收审计中，采用“资质核查＋抽样检验复核”的方法。首先，收集供应商的资质文件，包括营业执照、生产经营许可证、GAP认证证书等，逐一核实资质的真实性与有效性；其次，从企业原材料入库记录中随机抽取部分批次的原材料，查看其验收记录，同时将抽取的原材料样品送至第三方检测机构进行检验，对比第三方检验结果与企业自检结果，判断企业原材料验收工作的真实性与有效性。对于生产加工过程审计，运用“现场观察＋参数追溯”的方法。审计人员深入生产车间，现场观察生产人员的操作流程，确认其是否按照生产工艺规程进行操作；同时，调取关键生产设备的运行参数记录，如提取罐的温度记录、干燥机的湿度记录等，追溯参数记录的生成过程，查看是否存在人为修改参数记录的情况，确保生产工艺参数的真实可控。成品检验审计中，采用“检验记录核查＋成品留样复检”的方法。详细审查成品检验原始记录，包括检验项目、检验方法、检验数据、检验结果等，确定检验记录的完整性与逻辑性；从企业成品留样库中随机抽取部分批次的成品留样，按法定标准复检，将复检结果与企业检验报告结果进行比较，确定企业成品检验结果的真实性，如果发现复检结果与企业检验报告结果不一致，则进一步调查原因，看是否有伪造检验结果的情况。

（二）成本管控环节审计方法

原材料成本审计采取“市场比价＋凭证核对”的办法。通过查阅行业期刊、网络平台等渠道，采集同行业同类原材料的市场价格信息，建立价格对比数据库，将企业原材料采购价格与市场价格进行对比分析，如发现采购价格异常，及时与企业采购部门沟通，了解价格差异的原因；同时核对原材料采购合同、入库单、发票、付款凭证等原始凭证，确定采购数量、单价、金额等信息是否一致，避免出现虚增采购成本或套取资金的现象。生产加工成本审计采用“成本归集核查＋费用分摊测试”的方式。检验企业生产成本明细账，确认直接材料、直接人工、制造费用等成本项目的归集是否准确，是否存在将非生产性费用计入生产成本的情况；选取某一生产周期，对制造费用的分摊过程重新测试，按照企业采用的分摊方法计算制造费用分摊金额，与企业实际分摊金额进行对比，若有差异，分析差异原因，判断分摊方法是否合理，分摊计算是否准确。库存成本审计采用“实地盘点＋跌价测试”。审计人员参与企业期末库存盘点，按照盘点计划对库存饮

 Copyright © This Work is Licensed under A Commons Attribution-Non Commercial 4.0 International License.

片进行逐一清点，核对盘点数量与库存台账数量，对盘盈、盘亏情况进行记录，并要求企业说明原因；同时，对库存饮片进行跌价测试，分析库存饮片的市场价格走势、保质期、质量状况等因素，判断是否存在减值迹象，若存在减值迹象，按照会计准则的要求计算应计提的存货跌价准备金额，与企业实际计提金额进行对比，确认企业存货跌价准备计提的合理性。

（三）合规管理环节审计方法

在合规管理环节审计中，资质合规审计通过“资质文件收集+备案信息核对”的方法开展实操时，需先全面收集企业《药品生产许可证》《GMP证书》等核心资质证书的原件与复印件，不仅要核对证书表面载明的有效期、生产范围等基础信息，还要通过药品监管部门官方系统查询证书的登记状态，确认是否存在被暂扣、吊销或注销等异常情况，避免企业使用失效或伪造的资质证书开展生产；对于备案信息核对，除登录监管部门官网查询生产工艺、生产地址、产品规格等备案内容外，还需实地核查企业实际生产地址是否与备案地址一致，查看生产车间的布局、设备配置是否与备案工艺要求相符，对比实际生产的产品规格型号与备案清单是否完全匹配，若发现备案信息与实际情况存在差异，需详细记录差异具体内容，要求企业提供书面说明材料，明确差异产生的原因，如属于工艺优化需补充备案的情况，需督促企业按规定流程完成备案手续。人员合规审计运用“人员档案审查+现场访谈”的方法时，在审查生产人员与质量管理人员档案资料环节，除核实学历证书、专业资格证书的真实性，检查健康证明是否在有效期内、体检项目是否符合药品生产行业要求外，还要关注培训记录的完整性与针对性，查看培训内容是否结合企业生产的具体饮片品种制定，是否包含该品种特有的生产工艺要点、质量风险防控措施等内容；现场访谈过程中，可结合企业实际生产场景设计提问，如让生产人员描述某一关键工序的操作步骤与注意事项，让质量管理人员说明对某类常见质量问题的判定标准与处理流程，通过具体问题检验人员对专业知识的掌握程度，若发现人员回答存在偏差或不熟练的情况，需进一步核查培训计划的执行情况，查看是否存在培训课时不足、培训考核流于形式等问题，判断培训工作是否真正达到提升人员专业能力的效果。文件管理审计采取“文件体系梳理+执行情况检查”的方法时，梳理文件管理体系阶段，需按照药品生产质量管理规范的要求，对企业制定的质量标准、生产工艺规程、操作规程等文件进行分类整理，检查文件是否涵盖从原材料采购到成品出库的全流程管理要求，文件内容是否与现行法律法规、法定质量标准保持一致，是否存在因法规更新导致文件内容滞后的情况；在检查文件执行情况时，除随机抽取文件查看发放、回收、修订记录外，还需将文件要求与实际生产记录、检验记录进行逐一比对，如对照生产工艺规程中对某一工序的参数要求，检查该工序的生产记录是否完整记录了相关参数，参数数值是否在规定范围内，查看检验记录中采用的检验方法是否与质量标准中规定的方法一致，检验数据的计算过程是否准确，通过多维度比对，确认文件是否真正落地执行，避免出现“文件与实际操作两张皮”的现象，确保文件管理体系能够有效支撑企业合规生产。

三、结论

中医药饮片生产环节专项审计是保障饮片质量、规范企业运营、推动中医药产业健康发展的重要举措。在审计过程中，需明确质量控制、成本管控、合规管理三大重点环节，针对各环节的风险点采取针对性的审计方法。通过“资质核查+抽样检验复核”“现场观察+参数追溯”等方法强化质量控制审计，运用“市场比价+凭证核对”“成本归集核查+费用分摊测试”等方法规范成本管控审计，采用“资质文件收集+备案信息核对”“人员档案审查+现场访谈”等方法提升合规管理审计实效。未来，随着中医药产业的不断发展与监管要求的日益严格，中医药饮片生产环节专项审计需持续优化审计重点与方法，不断提升审计质量与效率，为中医药饮片产业的高质量发展保驾护航。

参考文献

[1]张璇，李欣.审计助力中医药事业高质量发展的实践探索[J].审计观察，2025,(04):49-52.

[2]谭苗苗.基于内部审计的中医药企业创新管理模式研究[J].企业改革与管理，2024,(20):131-133.

[3]浦战兵，姚鹏，张玉衡，杨秋雷.中医药国际合作项目经费管理与审计务实研究[J].中医药管理杂志，2024,32(17):202-205.

[4]柯佳滢.新三板中医药行业关键审计事项的披露研究[D].中央财经大学，2024.

[5]闫娜.A股中医药行业关键审计事项披露研究[D].中南财经政法大学，2022.

Copyright © This Work is Licensed under A Commons Attribution-Non Commercial 4.0 International License.