上海开开实业股份有限公司
风险管理制度

第一章　总 则

第一条　为加强上海开开实业股份有限公司（以下简称“公司”）的风险管理，建立规范、有效的风险控制体系，及时识别、系统分析经营活动中与实现内部控制目标相关的风险，提高风险防范能力，保证公司安全、稳健运行，提高经营管理水平，保护股东的合法权益，根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司治理准则》《企业内部控制基本规范》及配套应用指引、上海证券交易所相关业务规则、《中华人民共和国药品管理法》《药品经营质量管理规范》（GSP）等法律法规、规范性文件的有关规定，结合公司所处行业经营特点和实际情况，制定本制度。

第二条　本制度旨在为公司实现以下目标提供合理保证：

（一）将风险控制在与总体目标相适应并可承受的范围内；

（二）实现公司内外部信息沟通的真实、可靠；

（三）提高公司经营的效益及效率；

（四）确保公司建立针对各项重大风险发生后的危机处理计划，使其不因灾害性风险、质量安全风险或人为失误而遭受重大损失；

（五）确保遵守有关法律法规，履行相应的社会责任。

第三条　公司风险是指未来的不确定性对公司实现其经营目标的影响。

第四条　公司风险分类：

（一）按风险对公司战略目标的影响，风险可分为战略风险、经营风险、财务风险和法律风险（含合规风险）。

（二）按风险能否为公司带来盈利机会，风险可分为纯粹风险和机会风险。

（三）按风险的影响程度，风险可分为一般风险和重要风险。

第五条　结合公司所处行业特点，公司重点关注的风险领域包括：药品质量安全风险、药品追溯与 GSP 合规风险、供应链与供应商管理风险、冷链及储运物流风险、近效期与库存周转风险、医保及政策监管风险、市场价格波动风险、资金及应收账款风险、安全生产与环境保护风险、廉洁从业与舞弊风险等。

第二章　风险管理及职责分工

第六条　公司风险管理实行“三道防线”组织架构，形成分工明确、相互制衡、协同高效的风险管理责任体系：

（一）第一道防线：公司各职能部门、各下属子公司是风险管理的第一道防线和风险管理的责任主体，负责本部门、本单位业务风险的收集、识别、评估和应对；

（二）第二道防线：公司审计监察部作为公司全面风险管理工作的牵头执行机构和内部审计机构，负责组织风险信息汇总、风险评估，对第一道防线履职情况进行监督、检查和评价；

（三）第三道防线：公司董事会审计委员会履行内部审计监督职能，对风险管理与内部控制的有效性进行独立监督评价。

第七条　公司董事会是风险管理工作的领导决策机构，负责风险管理制度的建立和实施，确保风险管理制度健全和有效运行，并对风险管理工作的有效性承担最终责任。

第八条　公司董事会审计委员会负责监督公司内部控制及风险管理制度的建立与执行，审议风险管理相关报告，监督重大风险应对措施的落实；对发现的重大内部控制缺陷，可责令公司进行整改。

第九条　公司审计监察部是公司全面风险管理工作的牵头执行机构及公司内部审计机构，就风险管理工作的有效性向董事会审计委员会报告，主要履行以下职责：

（一）拟定公司风险管理规章制度；

（二）督导各部门及下属子公司执行公司风险管理制度；

（三）组织公司风险评估，对公司风险管理制度的执行情况和风险管理过程进行检查和评价，提供风险管理的相关建议；

（四）组织开展风险文化宣传与培训；

（五）其他公司要求的风险管理事项。

第十条　公司各职能部门、下属子公司是风险管理的责任主体和具体执行单位，主要履行以下职责：

（一）贯彻执行本制度以及其他的风险管理相关制度，执行风险管理流程；

（二）收集风险管理的初始信息，识别本部门的各类风险；

（三）发现、收集、分析控制缺陷，提出控制缺陷改进意见并予以实施。对于重大缺陷和实质性漏洞，除向公司审计监察部反馈情况外，还应向公司董事会报告情况，以便公司监控内部控制体系的运行情况；

（四）配合公司董事会办公室、审计监察部对内部控制失效造成重大损失或不良影响的事件进行调查、处理；

（五）以风险为导向，持续完善与本部门职责相关的制度流程及权责分工。

第十一条 公司各职能部门、下属子公司负责人为所管辖业务范围风险管理工作的第一责任人，对本部门存在的风险及其应对方案、重大风险预警及监控措施、风险评估报告等进行确认，督促落实公司要求的各项风险管理措施。

第十二条 与药品经营质量安全相关的采购、验收、储存养护、出库复核、运输配送、质量管理、追溯管理等关键部门，应明确专职或兼职质量风险管理责任人，落实药品质量与 GSP 合规管理的风险防控责任。

第三章 风险管理初始信息的收集

第十三条 公司各职能部门、下属子公司应广泛、持续不断地收集与公司风险和风险管理相关的内部、外部初始信息，包括历史数据和未来预测。

第十四条 战略风险方面，收集与公司相关的宏观经济政策、技术环境、市场需求、竞争状况等方面的重要信息，重点关注公司发展战略和规划、投融资计划、年度经营目标、经营战略，以及编制这些战略、规划、计划、目标的有关依据。

第十五条 经营风险方面，收集与公司产品结构、市场需求、竞争对手、主要客户和供应商等方面的重要信息，对现有业务流程和信息系统操作运行情况进行监管、运行评价及持续改进，分析公司风险管理的现状和能力。

第十六条 财务风险方面，收集与公司获利能力、资产营运能力、偿债能力、发展能力指标的重要信息，重点关注成本核算、资金结算和现金管理业务中曾发生或易发生错误的业务流程或环节，以及应收账款、存货周转、医保回款等资金占用风险。

第十七条 法律风险方面，收集与公司法律环境、员工道德、重大协议合同、重大法律纠纷案件等方面的信息。

第十八条 结合所处行业特点，公司还应重点收集以下方面的初始信息：

（一）药品质量与安全信息：药监部门政策法规调整、药品不良反应及监测、药品召回通报、质量抽检不合格信息等；

（二）GSP 合规信息：药品经营许可、认证情况，仓储条件、储运温湿度监控、进货验收、销售出库复核等 GSP 关键要素的执行情况；

（三）药品追溯信息：药品追溯体系建设及追溯数据上传、扫码核验的执行情况；

（四）供应商与客户信息：上游供应商资质（首营企业、首营品种审核）、下游医疗机构与零售终端资信、合同履约及回款情况；

（五）供应链与物流信息：冷链运输、温湿度异常预警、在途损耗、近效期药品及库存周转情况。

第十九条 公司各职能部门、下属子公司应对收集的初始信息进行必要的筛选、提炼、对比、分类、组合，完善风险相关描述，并报送审计监察部汇总形成统一的风险清单，以便公司相关部门在此基础上进行风险评估。

第四章 风险评估

第二十条 公司风险评估主要通过确立风险管理理念和风险接受程度、目标制定、风险识别、风险分析和风险对策等五个基本程序来完成。

第二十一条 确立公司风险管理理念和风险接受程度是进行风险评估的基础。

（一）公司实行稳健的风险管理理念，对于高风险投资项目采取谨慎介入的态度。

（二）公司可将风险接受程度分为三类：“高”“中”“低”。公司从定性角度考虑风险接受程度，整体上讲，公司把风险接受程度确定为“低”类，即公司在经营管理过程中，采取谨慎的风险管理态度，可以接受较低程度的风险发生。公司的风险接受程度选择与公司的风险管理理念保持一致。

第二十二条 目标制定是风险识别、风险分析和风险对策的前提。公司必须首先制定目标，才能识别和评估影响目标实现的风险并且采取必要的行动对这些风险实施控制。公司目标包括战略目标、经营目标、合规性目标（含药品质量安全合规目标）和财务报告目标四个方面。目标确定必须符合国家的法律法规和行业发展规划，符合公司战略发展计划。

第二十三条 风险识别指识别可能阻碍实现公司目标、阻碍公司创造价值或侵蚀现有价值的因素。公司可以采取问卷调查、小组讨论、专家咨询、情景分析、政策分析、行业标杆比较、访谈法等识别风险。公司应当准确识别与实现控制目标相关的内部风险和外部风险，以便确定相应的风险承受度。

（一）公司识别内部风险，应当关注下列因素：

1、董事、高级管理人员的职业操守、员工专业胜任能力等人力资源因素；

2、组织机构、经营方式、资产管理、业务流程等管理因素；

3、研究开发、技术投入、信息技术运用等自主创新因素；

4、财务状况、经营成果、现金流量等财务因素；

5、营运安全、员工健康、环境保护等安全环保因素；

6、产品质量、售后服务、促进就业、资源节约等社会责任因素；

7、GSP 质量管理体系运行、关键岗位人员资质、储运设备设施管理等医药流通行业特有因素；

8、其他有关内部风险因素。

（二）公司识别外部风险，应当关注下列因素：

1、经济形势、产业政策、融资环境、市场竞争、资源供给等经济因素；

2、药品监管政策变化、医药体制改革、集中带量采购政策等行业特有外部因素，以及法律法规、监管要求等法律因素；

3、安全稳定、文化传统、社会信用、教育水平、消费者行为等社会因素；

4、技术进步、工艺改进等科学技术因素；

5、自然灾害、环境状况等自然环境因素；

6、其他有关外部风险因素。

第二十四条 风险分析主要从风险发生的可能性和对公司目标的影响程度两个角度来分析。风险分析方法一般采用定性和定量方法组合而成。在风险分析不适宜采取定量分析的情况下，或者用于定量分析所需要的足够可信的数据无法获得，或者获取成本很高时，公司通常使用定性分析法。公司对风险进行分析，确认哪些风险应当引起重视、哪些风险予以一般关注，对于需要重视的风险，再进一步划分，分别确认为“重要风险”与“一般风险”，从而为风险对策奠定基础。

第二十五条 风险重要性的判断主要根据风险发生的可能性和影响程度来确

定：

1、如果风险发生的可能性属于“极小可能发生”的，该风险就可不被关注；

2、如果风险发生的可能性高于或者等于“可能发生”，且风险的影响程度小，就将该类风险确定为一般风险；

3、如果风险发生的可能性等于或者高于“可能发生”，且风险的影响程度大，就将该类风险确定为重要风险。

第二十六条 公司进行风险分析，应当充分吸收专业人员，组成风险分析团队，按照严格规范的程序开展工作，以确保风险分析结果的准确性。涉及药品质量风险的评估，应吸收质量管理专业人员参加。

第二十七条 公司全面风险评估及针对新业务、新市场、重大投资、重大政策调整及重大风险事件开展的专项风险评估，应形成书面报告，报送董事会审计委员会。

第二十八条 风险对策指公司应根据风险分析的结果，结合风险发生的原因以及承受度，权衡风险与收益，选择风险应对方案，包括：

（一）规避风险：指公司对超出风险承受度的风险，通过放弃或者停止与该风险相关的业务活动以避免和减轻损失的对策。

（二）减少风险：指公司在权衡成本效益之后，准备采取适当的控制措施降低风险或者减轻损失，将风险控制在风险承受度之内的对策。

（三）分担风险：指公司准备借助他人力量，采取业务分包、购买保险等方式和适当的控制措施，将风险控制在风险承受度之内的对策。

（四）接受风险：指公司对风险承受度之内的风险，在权衡成本效益之后，不准备采取控制措施降低风险或者减轻损失的策略。

第二十九条 公司在确定具体的风险应对方案时，应考虑以下因素：

1、风险应对方案对风险可能性和风险程度的影响，风险应对方案是否与公司的风险容忍度一致；

2、对方案的成本与收益比较；

3、对方案中可能的机遇与相关的风险进行比较；

4、充分考虑多种风险应对方案的组合；

5、合理分析、准确掌握公司董事、高级管理人员、关键岗位员工的风险偏好，

采取适当的控制措施，避免因个人风险偏好给企业经营带来重大损失；

6、结合不同发展阶段和业务拓展情况，持续收集与风险变化相关的信息，进行风险识别和风险分析，及时调整风险应对策略。

第五章　风险管理解决方案

第三十条　公司根据风险应对策略，针对各类风险或者每项重大风险制定风险管理解决方案。方案一般应包括风险解决的具体目标，所需的组织领导，所涉及的管理及业务流程，所需的条件、手段等资源，风险事件发生前、中、后所采取的具体应对措施以及风险管理工具。

第三十一条　公司根据经营战略与风险策略一致、风险控制与运营效率及效果相平衡的原则，制定风险解决的内控方案，针对重大风险所涉及的各管理及业务流程，制定涵盖各个环节的全流程控制措施；对其他风险所涉及的业务流程，要把关键环节作为控制点，采取相应的控制措施。

第三十二条　公司制定合理、有效的内控措施，包括以下内容：

（一）形成由公司决策层主导、主管法律事务人员提供合规保障、全体员工共同参与的法律风险责任体系，完善公司重大法律纠纷案件的备案管理流程，加强公司法律风险防范机制建设。

（二）明确不相容职责分离要求，对授权批准、业务经办、会计记录、财产保管、稽核检查等职责实行有效分离；对内控关键岗位推行一岗双人、双职双责，形成相互制约机制；明确相关岗位的监督措施与监督责任。

（三）明确风险预警标准，对可能发生的重大风险或者突发事件，制定应急预案、明确责任人员、规范处置程序，确保突发事件得到及时妥善处理。

（四）对内控所涉及的各岗位明确规定授权的对象、条件、范围和额度等，任何组织和个人不得超越授权做出风险性决定。

（五）明确规定报告人与接受报告人，报告的时间、内容、频率、传递路线、负责处理报告的部门和人员等。

（六）对内控所涉及的重要事项，明确规定批准的程序、条件、范围和额度、必备文件以及有权批准的部门和人员及其相应责任。

（七）按照权利、义务和责任相统一的原则，明确规定各有关部门和业务单位、

岗位、人员应负的责任和奖惩制度。

（八）结合内控的有关要求、方法、标准与流程，明确规定审计检查的对象、内容、方式和负责审计检查的部门等。

第三十三条 针对所处行业特点，公司应在风险管理解决方案中重点落实以下质量管理及供应链控制措施：

（一）严格执行首营企业、首营品种审核制度，对供应商及供货品种的合法性、资质有效性进行全面审核，严禁从未取得合法资质的企业购进药品；

（二）严格执行进货检查验收、储存与养护、出库复核、销售与运输配送等GSP全过程管理规定，确保各环节记录完整、真实、可追溯；

（三）加强冷链药品的采购、储存、运输、配送全程温湿度监控，建立温湿度异常预警和应急处理机制；

（四）加强药品采购、销售追溯体系建设，确保药品流向清晰、可追溯，及时核对并完整上传追溯数据；

（五）加强近效期药品管理和库存周转监控，防范近效期、过期药品流入销售环节或形成积压损失；

（六）建立药品召回及可疑不良反应报告与处理机制，发现质量问题时及时采取停售、追回等措施并按规定上报药监部门。

第三十四条 公司应当按照各职能部门、下属子公司的职责分工，认真组织实施风险管理解决方案，确保各项措施落实到位。

第三十五条 风险事件要严格遵循“即发即报”原则，即若发生风险事件，相关部门应及时履行内部汇报程序并同时向公司审计监察部报告。针对中、低风险事件，相关部门、单位应及时组织调查，分析事件发展趋势，根据事件的可控程度，制定处理方案，并在一周内上报风险事件调查及控制结果。

针对重大风险事件，应于1个工作日内履行内部汇报程序并同时向公司董事会办公室、审计监察部报告，严重迟报、瞒报依法追究责任。董事会办公室、审计监察部会同公司管理层及时组织应对、调查，共同研究处置方案，避免风险影响持续扩大，并在事后由审计监察部出具调查报告，向审计委员会汇报。

第六章　风险管理的监督与改进

第三十六条　公司应建立贯穿风险管理全流程的信息沟通机制，畅通上下级之间、各部门及业务单位之间的沟通渠道，确保信息传递及时、准确、完整，为风险管理的监督与改进工作奠定坚实基础。

第三十七条　公司各职能部门、各下属子公司应定期对风险管理工作进行自查和检验，及时发现缺陷并改进。

第三十八条　公司审计监察部结合年度审计和内控评价工作对各有关职能部门和下属业务部门能否按照有关规定开展风险管理工作及其工作效果进行定期评价，监督评价报告应报送公司董事会审计委员会。

第三十九条　公司应将风险管理纳入绩效考核体系，定期对公司内部各责任单位和全体员工的绩效进行考核和客观评价，对风险管理工作成效突出的部门和个人予以奖励，对风险管理失职、渎职造成损失的责任人按照有关规定追究责任。

第四十条　存在以下情形之一的，相关责任主体应承担直接责任：

（一）严重迟报、漏报、瞒报和谎报重要风险事件的；

（二）对重大经营风险事件报告工作敷衍应付，导致发生重大资产损失或严重不良后果的；

（三）重大经营风险事件应对处置不及时、措施不得力，造成重大资产损失或严重不良后果的；

（四）因违反 GSP 规定导致药品质量安全事故、被药监部门行政处罚或引发重大舆情的；

（五）其他必要情形。

第七章　附 则

第四十一条　本制度适用于公司和下属各全资子公司、控股子公司。

第四十二条　本制度的相关规定如与日后颁布或修改的有关法律、法规、规章和依法定程序修改后的《公司章程》相抵触，则应根据有关法律、法规、规章和《公司章程》的规定执行。

第四十三条　本制度由公司审计监察部负责修订和解释。

第四十四条　本制度自公司董事会审议通过之日起生效。