

创新药企业内控体系创建的关键要点分析

李霞

苏州瑞博生物技术股份有限公司, 中国·江苏 苏州 215300

【摘要】创新药研发是一个高风险、高投入、周期长且复杂的过程, 建立健全的内控体系, 对于确保研发活动的合规性、有效性和高效性至关重要。本文主要探讨了创新药企业内控体系的关键要点, 介绍了组织架构与责任分配、财务与预算控制、质量管理与监控以及风险管理方面的内容, 通过明确内控职责、优化研发预算、实施质量监控、管理研发风险, 就能够在降低风险的同时, 提高资源的利用效率, 从而提升研发项目成功率和企业整体竞争力。

【关键词】创新药企业; 内控体系; 创建; 关键要点

引言

创新药研发是一个充满挑战的过程, 不仅需要资金支持, 还要面对技术、法规、市场等多方面的风险。为了应对这些挑战, 创新药研发企业必须建立完善的内控体系, 确保各项研发活动高效推进。内控体系的核心在于通过规范化流程, 加强风险管理, 提高资源配置的透明度, 最终提高研发效率并降低失败风险。文章将详细探讨构建创新药企业内控体系的关键要点, 以供参考。

1 背景概述

创新药研发是一个高风险、高投入且周期漫长的复杂过程。药物研发从前期的基础研究到临床试验, 再到最终上市, 每个阶段都需要巨大的资金支持。根据不同药物的特点和临床试验的复杂性, 单个项目的研发周期可能长达十年甚至更久。在这个过程中, 除了科学和技术的挑战外, 政策法规、市场需求变化等外部因素, 也会对研发进程产生重要影响。并且, 创新药的研发涉及多学科、多环节的协作, 涵盖药理学、临床医学、制药工艺等多个领域。在研发过程中, 任何环节的失误或偏差, 都有可能導致药物研发的失败, 甚至影响整个企业的可持续发展。尤其在临床试验阶段, 研发的不确定性和失败风险更是难以预料^[1]。

在复杂和高风险的环境下, 创新药研发企业面临的挑战, 不仅仅是技术层面的问题, 还包括研发活动的合规性和效率问题。此时, 企业建立有效的内控体系显得尤为重要。内控体系能够通过规范研发流程的规范化管理、风险的及时识别和控制, 确保企业在符合相关法规和标准的前提下高效运行。依靠内控机制, 企业能够减少技术、资金、合规等方面的潜在风险, 提高研发过程的透明度和可控

性, 从而提升整体研发效率和成功率。特别是在创新药研发过程中, 良好的内控体系能够帮助企业应对不可预见的挑战, 确保资源的合理分配和使用, 最终实现项目的顺利推进和成功上市。

2 创新药企业内控体系的基本框架

在创新药企业中, 内控体系通过一系列流程、标准和监管机制, 构建起对研发全流程的管控和监督。内控体系的基本框架, 应该包括流程规范、风险管理和合规监督三个主要方面。具体而言: 其一, 流程规范。确保企业各项研发活动有序进行, 通过详细的工作流程和标准化操作, 最大限度地减少人为失误和流程漏洞。无论是药物筛选、临床试验设计、数据采集, 还是与监管机构的沟通协调, 都需要在严格的流程控制下进行, 确保每一环节都符合既定标准。其二, 风险管理。创新药研发充满不确定性, 研发活动面临着技术、财务、合规等各类潜在风险。内控体系通过对研发过程的持续监控和定期评估, 可以识别并预防潜在风险。风险管理不仅仅是应对突发事件, 还可以通过前瞻性预判, 制定应急预案, 从而减少研发过程中不可控因素对项目进度和成果的影响。其三, 合规监督。要确保所有研发活动符合相关法律法规、行业标准以及公司内部规定。药品研发不仅需要遵守国家的法律, 还需要满足地区的监管要求。内控体系通过建立健全的合规管理框架, 监督研发各环节的合规性, 确保企业在法律和伦理道德框架内进行研发^[2]。

内控体系的核心目的, 是确保研发活动能够在合规、安全、透明的环境中顺利进行, 同时提高效率、降低风险并最大化资源的利用。通过规范化的管理流程、有效的风险控制 and 严格的合规监管, 内控体系能够为企业持续

稳定的保障,使得研发资源得到最优化配置,减少资源浪费和项目失败的风险,最终提高项目的成功率和市场竞争力,这有助于增强企业的研发能力,促进创新药的顺利研发与上市,推动企业在激烈的市场竞争中脱颖而出。

3 创建企业内控体系的关键要点

3.1 组织架构与责任分配

在创新药研发企业中,内控体系的有效运作,离不开明确的组织架构和责任分配。具体策略包括:第一,设立专门的内控部门或角色,明确内控职责和报告路径。内控部门负责整体内控体系的设计、执行和监督,确保各项研发活动严格按照既定流程 and 标准进行。该部门需要定期评估研发过程中的风险,发现潜在的合规性问题,及时调整和优化流程。内控部门应该与公司研发、临床、法务等其他重要部门保持紧密联系,形成跨部门协作和信息共享的机制。每个部门的内控责任应清晰明确,避免责任推诿和管理空白。例如,研发部门负责技术和科学问题的合规性,临床部门需要确保临床试验的合规性与安全性,法务部门保障所有研发活动符合药品监管要求。还要关注报告路径的建立,确保信息流通的透明性和及时性,使内控问题可以通过层级汇报及时传递至高层管理人员,推动及时决策和调整。第二,确保各部门之间的沟通与协调。创新药研发的过程涉及多个学科和职能部门,一个有效的内控体系,必须能够促进跨部门的沟通和合作。例如,研发部门在开发新药时,需要与临床团队紧密协作,确保研发计划和临床试验设计的兼容性;生产部门需密切关注生产工艺与研发的对接,确保工艺符合研发需求;法规部门需及时提供最新的法规要求,保障研发活动不偏离合规轨道。通过建立有效的跨部门沟通机制,可以避免信息孤岛,确保内控体系在整个企业中贯穿始终,并得到各部门的共同支持^[3]。

3.2 财务与预算控制

在创新药研发过程中,由于药物研发的高风险和高投入特点,合理的财务管理与预算控制,能有效保障研发活动的顺利推进,确保资金合理配置、合规使用,降低资金浪费和财务风险。具体策略包括:第一,设立研发预算和财务审查机制。研发预算应根据项目进度、研发需求和市场变化动态调整,并涵盖从早期药物筛选到临床试验、生产准备等各个环节。预算制定过程中,需考虑每一阶段所需的资金及其合理性,避免过度投资或资金不足的情况

发生。还要建立财务审查机制,定期对研发预算进行详细审查,并对研发资金的使用情况进行监控。每个研发项目的资金使用,应该与预算相匹配,偏离预算的资金支出,需要明确理由并获得审批。这一机制能及时发现资金使用中的不规范行为,保障资金在合规、透明的环境中流动。财务审查还应涉及成本效益分析,确保资金使用的最大化效益,提高研发资源的利用效率。第二,定期进行财务审计与内部控制检查。在创新药研发过程中,企业资金的流动与使用往往涉及多个环节,存在资金管理不善、资金浪费、违规操作等风险。定期审计可以有效监控资金流向,及时发现资金使用中的漏洞和问题,减少财务风险。内部财务审计由企业自身的审计部门执行,确保研发资金在公司内部符合财务规范,避免资金滥用或舞弊行为。内部控制检查是对资金使用过程中的每一个环节进行监控,从项目立项、资金拨付到项目结束,都需要严格的审批和监督流程。任何偏离规范的行为,都需接受调查和纠正,确保研发资金利用的合规性^[4]。

3.3 质量管理与监控

药品的研发不仅仅是一个技术问题,更是涉及安全、有效性和合规性等多维度的复杂任务。为了确保研发过程中每一环节的质量符合高标准,需要建立和实施完善的质量管理体系,并且通过内审、第三方审计等手段,确保整个研发过程的质量得到有效保障。具体包括:第一,制定和实施质量管理体系。质量管理体系是企业确保研发活动满足高质量标准的基础框架。一个有效的质量管理体系,应覆盖研发的各个阶段,从初期的药物发现、临床前研究到临床试验,再到生产过程和最终的上市申请。制定和实施质量管理体系,首要任务是明确质量目标和标准,确保每一个环节都有清晰的质量要求,并能通过标准化的流程加以执行。质量目标主要包括药物的安全性、有效性、稳定性,以及符合法规和伦理要求等方面。在实施过程中,质量管理体系不仅仅依赖于书面文件和规定,更需要在实际操作中得到落实。例如,在临床试验阶段,研究人员和相关部门必须按照国家标准进行操作,确保数据的可靠性和试验的合规性。此外,质量管理体系还包括对研发人员的培训,确保每个参与研发的人员都具备必要的质量管理意识和操作技能。质量管理体系应具有动态调整的能力,随着研发项目的推进、外部监管环境的变化或内部流程的优化,质量标准和管理流程也需要进行调

整优化,这种灵活性和适应性,能够确保企业在不同阶段都能维持研发工作的高质量标准。第二,通过内审、第三方审计等手段进行质量监控。内审和第三方审计是常见的质量监控工具,它们通过定期检查和评估,帮助企业发现质量管理体系中可能存在的漏洞或执行不到位的地方。内部审计通常由企业内部质量管理团队或专门的审计部门执行,目的是检查研发过程中的各项活动是否符合既定的质量标准和操作流程。内部审计不仅仅是对书面文件的检查,更要深入实际操作过程,评估实际工作中是否存在偏差或遗漏。内部审计还需要定期回顾质量管理体系的有效性,分析研发过程中的质量问题并提供改进建议。第三方审计则由外部独立机构进行,具有更加客观和公正的优势。第三方审计机构可以从不同的角度对研发过程中的质量进行检查,并提供专家意见,帮助企业发现潜在的质量风险。特别是在涉及临床试验等关键环节时,可以帮助企业验证数据的可靠性、试验的合规性,以及对伦理道德标准的遵守情况。

3.4 研发过程中的风险管理

创新药研发具有复杂性和不确定性,任何一个环节的风险失控,都会影响研发项目的进度、质量和最终成功。因此,建立系统化的风险管理体系,有助于企业有效应对挑战,保障研发项目顺利推进。具体包括:第一,风险识别。在创新药研发的各个阶段,从药物发现、临床前研究到临床试验,再到生产和上市,每个环节都潜藏着不同类型的风险。技术风险通常表现为研发过程中遇到的科学或技术难题,例如药物的有效性未能如预期表现,或药物的安全性未通过动物实验等^[5]。法规风险是指在药物研发和临床试验中,由于合规性问题导致的风险。例如,未能满足当地监管机构的要求,或者未遵守国家临床试验标准,这会导致试验停滞或延误。财务风险主要来自资金的不足、预算超支、财务管理不规范等因素,会影响整个研发项目的资金供应,进而影响项目进度。此外,还有外部风险,比如市场需求变化、技术竞争等因素,也会影响研发项目的成败。第二,风险评估。对各类风险的可能性和严重性进行量化分析,以便为后续的风险控制和缓解工作提供依据。风险评估一般包括两大要素,风险发生的概率,以及风险发生后的后果。之后就可以对不同类型的风险进行优先级排序,集中资源和精力解决那些高概率且高影响的风险。例如,技术风险中的药物有效性问题,会对研发进程产生重大影响,法规风险则会导

致试验暂停和项目延误,这些风险通常需要优先考虑并采取相应措施。财务风险往往可以通过资金管理来规避,其影响虽然较为间接,但如果发生会导致项目资金链断裂,因此也需保持高度关注。第三,风险控制与缓解。一旦风险被识别并评估,企业就需要采取有效的措施进行控制和缓解,最大限度地减少其对研发项目的负面影响。流程优化是降低研发风险的有效手段,通过不断优化研发流程、简化繁琐的审批环节、加强内部沟通,就可以减少潜在的管理漏洞和技术失误。例如,在药物研发的各阶段,需要有明确的里程碑和质量控制点,确保每个环节都经过充分评估后,才能进入下一个阶段,从而减少研发失败的概率。内部审核可以作为一种有效的监督工具,帮助及时发现研发过程中的偏差和漏洞。定期的内部审查,能够确保各项研发活动严格按照既定标准执行,并对可能出现的问题进行早期识别和纠正。特别是在临床试验阶段,内审可以帮助确保所有操作符合标准,确保数据的可靠性和合规性。

结语

总之,一个完善的内控体系,能帮助企业有效应对研发过程中面临的技术、财务和合规风险,还能在不断变化的市场环境中提升企业的竞争力。通过合理的组织架构、严格的财务管理、持续的质量监控和高效的风险管理,创新药研发企业就可以最大化资源利用,推动研发项目的成功实施。未来,随着行业标准和监管要求的不断提升,内控体系将会成为企业确保创新药研发成功的重要保障。

参考文献:

- [1] 罗舜娇. 大型医药企业内控管理体系优化研究[J]. 医药卫生, 2020 (03): 278-279.
- [2] 杨艳波. 制药企业加强内部控制的有效措施探讨[J]. 商情, 2022 (52): 25-27.
- [3] 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.
- [4] 梁军. 制药企业财务内控体系构建研究[J]. 中国科技投资, 2022 (34): 52-54.
- [5] 曾令勇. 风险管理视角下的制药企业内部控制探究[J]. 经济技术协作信息, 2021 (29): 73-74.

作者简介:

李霞 (1980.10.27-), 女, 汉, 江苏苏州, 本科, 审计师, 研究方向: 审计, 内部审计, 内控, 财务管理。