

创新药研发企业内部审计在合规管理中的功能与提升策略

李霞

苏州瑞博生物技术股份有限公司 江苏 苏州 215300

摘要: 创新药研发企业的合规管理对于风险控制和企业合规性至关重要。研究分析民营创新药研发企业内部审计,探讨其在合规管理中的作用及提升策略。内容涉及内部审计如何支持合规风险评估、执行监督及内控体系建设;审视现行合规管理体系的不足之处及民营企业所面临的独特困境;结合从零起步创建内部审计部的经验,提出优化审计团队、完善审计程序及创新审计方法等提升策略。研究为民营药企合规管理实践提供了可行的指导,具有较强的应用价值。

关键词: 创新药研发企业; 内部审计; 合规管理; 内控体系; 民营企业

引言

在创新药研发行业的快速发展下,合规管理成为企业长远发展的核心。尤其是在民营企业中,由于资源和管理的束缚,合规管理体系和内部审计作用的发挥受限。创新药研发的企业面对合规风险评估、执行监督和内控建设的挑战。内部审计作为确保合规性的重要工具,仍有提升空间。本研究将探讨民营企业如何通过内部审计功能来强化合规管理,并分享从0到1建立内部审计部及内控体系的实践经验,为提升企业合规效率提供策略指导。

1 内部审计在创新药研发企业合规管理中的功能

1.1 内部审计对合规风险评估与控制的支持

在民营新药研发企业里,内部审计在合规风险评估与管理上发挥着关键作用。通过对企业各项运营环节的审计,内部审计能够识别潜在的合规风险,尤其是在研发、生产及市场推广等环节。审计部门针对研发企业的具体情况和经营要求,定期对合规策略进行审查,对合规政策进行定期评估,有效规避财务和法律方面的风险。内部审计部门还制订出有效的审计方案,向管理层提供精确的风险提示,帮助企业在合规管理方面实现高效的风险控制和资源配置。

1.2 内部审计在监控合规执行中的监督作用

内部审计在监控合规执行过程中,主要通过审计活动检查合规要求的落实情况。在民营企业中,合规执行的监管力度往往不足,内部审计通过深入分析财务报告、合同执行以及相关政策实施的合规性,发现潜在问题并提出整改建议。审计部门还需与企业各业务部门密

切配合,定期检查合规项目的实施效果,确保各项合规措施得到贯彻执行。通过建立持续的审计反馈机制,内部审计有效地帮助企业改进合规执行,保障研发企业在复杂的市场环境中稳定运营。

在企业的合规监管环节,内部审计起着至关重要的作用,它通过对各项审计行为的开展,对合规政策的具体执行情况进行核实。在众多民营企业里,合规监管通常较为薄弱,此时内部审计便承担起深入剖析财务报表、契约履行以及相关政策执行合规性的任务,挖掘可能的风险点,并提出针对性的改进建议。审计机构需要与研发企业内各个业务单元紧密协作,定时评估合规项目的执行成效,以保证合规政策能够得到有效执行。通过构建一个连续的审计反馈系统,内部审计助力企业提升合规管理水平,确保企业在多变的市场条件下能够稳健发展。

2 创新药研发企业合规管理的现状

2.1 合规管理体系的结构缺陷

在民营企业的创新药研发领域,合规管理体系往往面临结构不完善的问题。这些企业规模较小或发展初期,而缺少独立的合规管理部门,或仅依赖于少数管理人员,这导致合规管理的广度和深度不够。尤其在快速发展的药品研发领域,复杂的法规与创新的步伐之间存在冲突,使得合规工作陷入被动状态。由于资源限制,合规管理往往难以建立起高效的部门间合作体系,导致信息流转不畅,合规风险无法得到及时发现与处理。

2.2 内部审计在合规中的功能

在民营企业中,内部审计作为监督和检查合规管理的核心力量,其通过定期审计和专项检查对合规性进行评估。其功能涵盖了对企业运营各环节合规风险的评价,并协助管理层识别潜在的合规漏洞。在具体实施

作者简介: 李霞,女,汉族,1980年10月出生,江苏苏州人,本科学历,苏州瑞博生物技术股份有限公司审计师,研究方向:审计、内审、内控、财务管理

中,内部审计不仅着眼于外部法规的情况,也着重于控制流程的有效性,保障合规政策得到有效执行。此外,内部审计通过及时的反馈与建议,协助企业改正违反合规的行为,减轻法律风险与经济损失。然而,受限于资源与人力,内部审计在民营企业中的作用常受到制约,未能全面覆盖所有关键领域。

2.3 民营企业合规管理的困境

民营企业在合规管理中面临的一大困境是资源不足。创新药研发企业往往资金和人力有限,合规管理的投入较为薄弱,导致合规工作的效果难以保证。特别是在合规意识不足的中小型企业中,管理层可能没有充分地认识和重视,导致合规措施在企业的日常活动中难以落实。另外,民营企业普遍缺少完善的法务和合规团队,而依赖外部顾问的成本较高,并且外部资源难以与企业运营无缝对接。内部审计在这些环境下也面临多重困难,需要更多的专业培训和有效支持才能发挥其应有的作用。

3 从0到1:创建内部审计部与内控体系的实务经验

3.1 从零起步的内部审计部建设:组织架构与职责划分

在民营企业中,内部审计部的建设往往是从零开始,尤其是在创新药研发企业,内部审计部不仅要符合企业规模与业务需求,还需确保合规性和风险管理的有效性。内部审计的建设一般先从财务审计和合规监督起步,随着企业规模的扩大,职能逐步扩展至风险控制和内控的完善等方面。为了确保内部审计部门能够顺畅地执行职责,必须依据企业的情况和成长阶段设定组织架构。审计部门的运作核心在于构建审计主管、审计专员以及辅助人员的科学配置体系,确立清晰的部门职能、岗位职责,从而保障审计活动的顺畅进行。为防止职责的重复,审计部门需与财务部、法务部等部门建立紧密的协作关系,以保证审计工作的顺利进行不受干扰。审计部门的独立性与权威性是工作的关键,明确划分部门职能范围,对于维护审计的公正性极为重要。依托于合理的组织结构和职能的明确划分,审计部门能够高效地履行其职能,为企业的规范运营和风险控制提供坚实的支撑。

3.2 内控体系的搭建与实施

内部控制体系作为企业规范运作的根本,对于新药研发企业而言更是至关重要的一环。在搭建这一机制的过程中,企业必须对各种潜在的风险因素进行辨识和评价,特别要着重于临床前研发、临床试验、采购、生产等核心业务流程。对于资源相对有限的民营企业来

说,内部控制机制应当追求精简与效能,防止复杂的程序影响企业的应变能力。该机制的根本要素涵盖了风险评估、控制措施、信息交流以及监督体系等方面。在构建内部控制体系的过程中,首要任务是制定内部控制指南,清晰界定各个部门和岗位的工作规程及管控要点,并通过培训课程提升员工的规范遵守意识。在此期间,内部审计部门需周期性地对内部控制体系执行审查与评价,以便于发掘存在的风险隐患和不足之处,进而进行必要的修正与强化。依靠不断的监督和反馈流程,内部控制体系得以持续改进,并能跟随企业成长的步伐进行调整。

3.3 合规与审计标准的设立与执行

企业的合规审计规范是保障民营研发企业合规运作的根本,这在创新类药物研发领域尤为重要,由于该行业受到严格的法规管制和法律规定。内部审计机构需依照现行的法律规范和行业准则,拟定符合研发企业具体经营情况的审计规范。这些规范应当包括合规性评估、风险评估、审计项目执行流程、主要业务领域的审计操作规范。例如财务审计、研发项目供应链审计、研发资产审计、研发项目管理审计等,同时保证其实施的可行性与操作性。进行审计工作时,必须恪守公平、公开、独立的原则,以保证审计过程免受外界影响,真实展现研发企业的合规状态。为保障审计规范的持久有效性,审计部门须构建起一套反馈与整改体系,适时地提出优化策略,并促使切实执行整改措施。同时,审计规范的实施成效亦需周期性地评价,以持续改进审计规范及工作流程,确保其与企业发展的需求保持同步。借助精准的审计规范与不懈的执行力度,有效发现并应对各种风险挑战,有助于提高企业合规性管理层次,推动企业的稳健增长。

4 提升创新药研发企业内部审计功能的策略

4.1 强化审计团队的专业能力与人才培养

在创新药研发领域,审计团队的专业能力直接关系到合规监控的成效。要想提升团队的专业水平,必须采用外部教育与内部培训相融合的策略,以提升审计人员的专业素养。审计人员需要对药品研发的合规性要求及有关法规有深刻的理解,尤其是涉及药品注册、临床试验以及生产制造等关键环节的监管细则。鉴于资源的有限性,审计人员应当是多面手,既掌握审计技巧,又熟悉药品研发与生产的商业流程。为解决人员不足的问题,研发企业可以培育具备多元技能的审计人才,这类人才不仅要有审计技能,还需能够深入掌握业务知识,使得审计活动更加符合实际操作的需要。培育人才不应

仅停留在理论知识的增长,更要强化实际操作技能的培养。通过投身于具体的审计业务中,审计工作人员能够在实际操作的过程中积累宝贵的实践经验,提升解决问题的技巧以及跨部门的协作沟通技巧。此外,构建一个持续性的评价体系,对团队的工作表现进行定期的评价与反馈,是保障审计人员维持高效工作状态和专业素养的关键。通过周期性地开展审计技能提升课程和相关法规的培训,有效地提升团队的整体业务能力和执行力度,特别是熟知新药研发流程及各环节涉及到的法律法规要求和关键控制点,能够敏锐地洞察到各业务步骤潜在的合规性问题。

4.2 完善审计流程与工具的应用

审计流程的规范化和工具的有效应用是提升审计效率和质量的关键。优化审计流程,其首要任务是明确各审计阶段的职责与权限,确保审计活动井然有序地推进。相较于传统手工审计方式,其既耗时又易出现人为失误,现代审计工具的应用则显得尤为重要。创新药物开发研发企业可以引入先进的审计工具,比如办公自动化系统(OA)、ERP系统、研发项目管理系统等,借助于这些专业软件执行数据搜集与分析工作,及时揭示合规风险。比如,利用ERP系统,审计工作者能迅速定位到采购、仓储、生产等环节的合规疑点,并实时刷新数据,保障审计结论的时效性与精确度。与此同时,借助研发项目管理系统及数据分析软件,审计人员能够针对药物开发流程中的各项数据进行深入分析,以便于迅速辨识出临床试验或实验室内数据的异常情况,有效预防法律风险的发生。更进一步,审计团队还能够依据自行设定的风险评估模型,预先确定并量化合规性的潜在风险,从而实施精准的审计工作。这一系列工具的应用及流程的优化,极大地提升了审计活动的透明度以及审计结果的可靠性。在公司发展到一定规模的情况下,如能实现多个系统的数据衔接和融合,实现数据共享平台,则能全面系统的掌握全流程数据链和关键节点信息,使合规审计工作更智能更高效。

4.3 数据分析与科技手段的结合

数据分析和科技手段为创新药研发企业的内部审计提供了强有力的支持。传统的审计方法依赖人工操作和经验判断,费时且容易受主观因素影响。得益于大数据

和人工智能技术的广泛应用,内部审计已经实现了本质的变革。审计人员现在可以通过数据分析方法,对药物开发流程中的各个阶段进行细致的量化评估。借助于大数据的处理能力,可以管理海量的研发数据,提炼出核心指标,并通过趋势分析和异常侦测等手段,揭示出可能存在的合规风险。借助先进的人工智能技术,审计人员得以借助深度学习对过往数据进行深入挖掘,揭示那些以往可能遗漏的合规隐患。这一技术的融入,不仅极大提升了审计工作的效率,也为工作带来了预见性,如通过AI的自动化分析,临床试验中的数据异常和不合规之处能够被迅速辨识。即便是在资金并不充裕的民营企业,逐步采用这些先进技术,也能极大地优化审计的品质与效能。通过融合数据分析工具的审计流程,还能够问题初现时就及时察觉,从而规避了可能出现的法律和财务风险。正是这些高科技手段的运用,使得内部审计变得更加精确和高效,为企业的合规管理构筑了一道坚实的防线。

结语:对创新药研发企业内部审计在法规管理中的作用及提升策略的探讨,可以明确,内部审计在确保合规执行、评估合规风险和优化内控体系方面发挥着至关重要的作用。在民营企业环境下,内部审计不仅需应对资源与管理的挑战,还需依据企业发展的实际需求,灵活调整审计策略。通过构建科学的内部审计与内控体系,企业能够有效面对合规管理所遇到的困难。对民营企业而言,不断强化审计功能、提升管理流程、培养专业人才,将为企业的长期合规运营奠定坚实基础。

参考文献

- [1]孟珂羽,姜晨.建立健全现代公立医院内部审计制度的思考[J].现代审计与会计,2021(11):22-23.
- [2]赵建海,刘永强,杨志国.由原料药企业转型为创新药企业——关于石药集团研发创新推动发展的调研报告[J].共产党员(河北),2023,(22):25-26.
- [3]樊梦楚,张象麟.浅谈我国创新药企业对外授权交易[J].中国食品药品监管,2023,(08):120-127+157.
- [4]赵沐子,黄哲.医药企业新药研发战略优化探析[J].中国新药杂志,2023,32(12):1185-1190.
- [5]范朴.医药企业研发支出资本化的实务探究[J].国际商务财会,2023,(11):57-59.