

题目：我国医药工程建设中工程造价管理探究

Subject: The Discussing of Medical Engineering Cost Management
In China

发表于：《工程造价管理》2010 年第 5 期

作者及单位：王书堂 杨智多

（北京华信依耀工程咨询服务有限公司）

摘要：

随着我国医药产业的不断发展、医药生产技术的不断革新、GMP 不断修订与完善，医药工程逐步从化工建设工程中脱离出来，自成体系。我国的医药工程建设尚处于初步阶段。各法律、法规、规范、标准亟待完善。造价管理作为工程建设中必不可少的一项同样面临着重大挑战。本文介绍了医药工程及其造价管理的发展与现状，提出现有制度存在的不足及其原因，着重举例医药工程造价中遇到的关键问题及其应对方法，并针对目前我国医药工程造价管理提出建议。

Abstract:

With the continuous development of China's pharmaceutical industry, pharmaceutical production technology innovation, GMP constantly updating and improvement, medical engineering construction projects step by step from the chemical industry from out of its own system. Chinese medical engineering is still in the preliminary stages of construction. the laws, regulations, norms, standards needs improvement. Project construction cost management as an indispensable also facing major challenges. This article introduces the project and cost management in pharmaceutical development and current situation and put forward the existing system has deficiencies and the reasons, Zhao Zhong example encountered medical Gongchengzaojia key problem and method, measures for in proposed National Pharmaceutical Cost Management proposal.

关键词：医药工程；造价；管理；GMP

Keyword: medical engineering; cost; management; GMP

UAXIN Y

一、我国医药工程的形成与造价管理现状

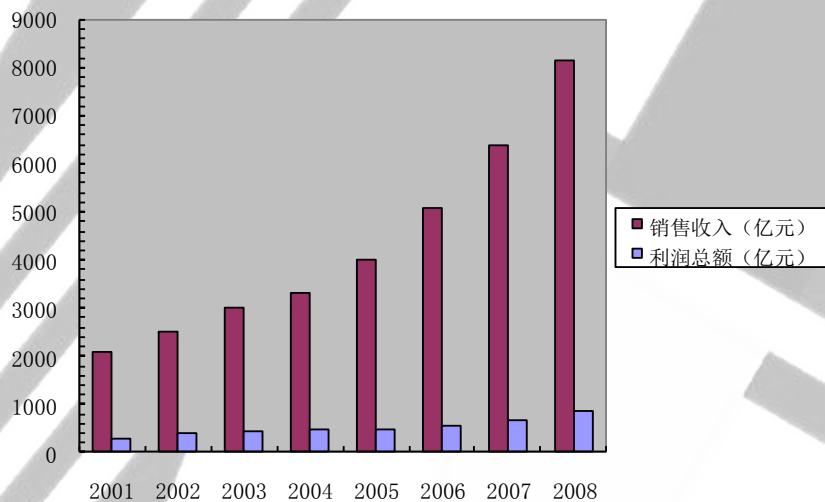
（一）医药工程的形成

1. 医药产业的飞速发展

1949年10月1日，新中国诞生，当时全国的药厂仅370家，从业人员仅1.3万人左右。1964年，全国共有医药厂297家，职工9万余人。

改革开放30年医药工业总产值从1978年的72.8亿元增加到2008年的8666亿元，增长119倍。2008年，中国医药工业累计实现总产值8433.97亿元，同比增长22.32%；在12类消费品制造业中名列前茅，高于全部工业增加值增速3.1%。2009年GDP突破1万亿元。（详见图1）

图1 近年全国医药工业情况



2. GMP 的建立

《药品生产质量管理规范》(Good Manufacture Practice, GMP)是药品生产和质量管理的基本准则，适用于药品制剂生产的全过程和原料药生产中影响成品质量的关键工序。我国从1988年颁布了中国的药品GMP，并于1992年作了第一次修订。十几年来，中国推行药品GMP取得了一定的成绩，一批制药企业(车间)相继通过了药品GMP认证和达标，促进了医药行业生产和质量水平的提高。1998我国又修订颁布了新版GMP并沿用至今。根据计划2010版GMP即将发行。

3. 医药工程在医药产业中的作用

医药建设工程最终是为药品生产而提供服务的，工程质量直接影响药品的生产管理。同时也是GMP贯彻落实的重要保障。在我国医药产业飞速发展的今天，医药企业寻求发展必然少不了工程建设。医药工程管理、咨询可以从设计、施工、造价、监理等各方面为企业提供帮助，并且协助企业技术创新。把好医药建设工程的质量关就是企业生产的有力保障。同样，

造价管理是工程质量保证的重要一环，关系到企业的投资质量。

（二）造价管理的现状

1. 行业制度

我国工程造价管理制度是在 20 世纪 50 年代形成、80 年代开始逐步完善。制定了概预算编制原则、内容、方法和审批办法；规定了概预算定额、费用定额和设备材料预算价格的编制、审批、管理权限等，从而形成了比较完备的概预算定额管理体系。概预算制度在核定工程造价、帮助政府进行投资计划方面发挥了重大作用。

2. 法律法规

上世纪 90 年代中后期以来，《建筑法》，《价格法》，《合同法》，《招标投标法》等相继出台，定额体系逐步完善。2001 年初，国家宣布年内国有建筑施工企业将逐渐改制，面向市场，定额的法定性地位有所降低，变为指导性。

新的《建设工程工程量清单计价规范》已于 2008 年底开始颁布实施。工程量清单计价的实行，有利于规范建设市场计价行为，规范建设市场秩序，促进了建设市场的有序竞争。

3. 人员

我国设有全国建设工程造价员和注册造价工程师等从业资格，分别满足不同规模不同等级的造价管理要求。我国加入 WTO 后，造价工程师专业制度从技术、手段、方法均与世界接轨。目前我国工程造价领域从业人员约有百万人，这些从业人员广泛分布在建设、施工、设计、监理、中介及工程造价管理机构。

二、医药工程造价管理存在问题及原因

（一）存在问题

1. 法律法规不健全

尽管我国已制定了与工程造价管理相关的法律、法规，但是由于各方面的原因，仍不够健全。特别是加入 WTO 后，我国的法律仍然存在与 WTO 组织有关法律不符的地方。特别是这些相应的法律法规没有详细考虑到医药工程建设的特殊性要求。因此难免出现企业的工程造价不准确、造价管理混乱等现象。

2. 咨询机构不健全

有的地方虽已建立工程造价咨询机构，但没有设立专门的医药工程造价咨询机构。很多有资质的工程造价咨询企业是从其他专业转行而来的，对专业的医药工程建设并不十分了解。目前我国的医药工程造价咨询单位普遍存在数量少、实力薄弱，规模偏小，技术和专业力量不强，无法应对市场的变化和竞争。

3. 缺乏专业人才

我国从事工程造价的工作人员有八十万之多，然而大部分人的主要工作是套定额，大多数拥有造价员证书资格的人员仅仅掌握了工程的造价知识。因此大部分人员对市场经济条件下的价格理论与实务知之甚少，掌握医药工程管理或者了解医药工程基本理论知识的造价人才更是缺乏。

（二）原因

1. 形成时间较短

我国医药建设工程是从二十世纪八十年代随着 GMP 的诞生开始逐步建立起来的,距今不过短短的二十年。我国的大专院校开设制药工程专业也仅仅是近十年的事情。医药工程建设的发展历史比较短暂,很多法律、法规、标准及规范都需要时间来完成。

2. 专业性与特殊性

医药建设工程从专业角度区别于一般的建设工程。从事医药工程建设的企业或人员都需要具备一定的医药生产理论知识与工程建设知识。它随着我国的 GMP 标准规范在不断地改进与完善。从设计、施工、验收等各个环节都有严格的专业工程建设标准要求。我国对于医药生产管理的质量要求不断提升,因此医药建设工程标准同样日新月异。

3. 标准体系不完善

医药建设工程是一个特殊性很强,且综合性明显的学科。它不仅仅局限于药品生产质量的管理,还与建筑、化工、电力、信息、机械、环保等各各行业密切相关。医药工程的造价管理也借鉴了各行各业的标准和规范。然而目前与 GMP 规范相对应的造价管理措施仍亟待完善。在 2008 年末颁布的《建设工程标准体系(医药工程部分)》中就可以看出,约 75%左右的标准和规范属于待编项。

三、医药工程中重点专业工程造价管理建议

医药工程项目专业工程投资所占比例一般占到总投资的百分之五十以上,这部分一般主要包括:净化装修,净化通风,工艺设备,工艺管道等。目前在国内的造价预算、价格信息中一般没有包含以上部分,这就需要我们加以重视并尽快完善医药工程造价体系。

（一）医药工程建设各专业造价需注意的问题

1. 净化装饰工程

在从事医药工程项目概(预)算过程中,会遇到定额中没有可以满足规范或设计要求的工程材料:例如彩钢板装修。《药品生产质量管理规范》(GMP)中,对医药厂房洁净室内部装修材料的要求是耐清洗、无空隙裂缝、表面平整光滑、不得有颗粒性物质脱落。彩钢板墙是当前洁净厂房装饰中应用最普遍且较为理想的墙体材料,它具有自重轻,对结构布置影响小等优点。然而《北京市建设工程预算定额》(2001 版)隔墙的定额中无彩钢板隔墙子目。在编制工程量预算过程中往往只能靠借鉴其他材料的定额或咨询个别厂家报价,这就为医药工程造价带来了许多不确定性。

我们从多年的实际造价工作经验中总结出目前应用范围较广的彩钢板主材及人工报价范围供参考(见表 1):

表 1 净化彩钢工程主材及人工价格区间

材料名称	填充物	单位	单价区间(元)
50MM 净化彩钢板	岩棉	平米	82 - 100
50MM 净化彩钢板	纸蜂窝	平米	87 - 110
50MM 净化彩钢板	聚苯	平米	70 - 95

型材辅料	铝型材	平米	35 - 50
人工		平米	30 - 50
净化门		平米	750 - 1000
净化窗		平米	350 - 600

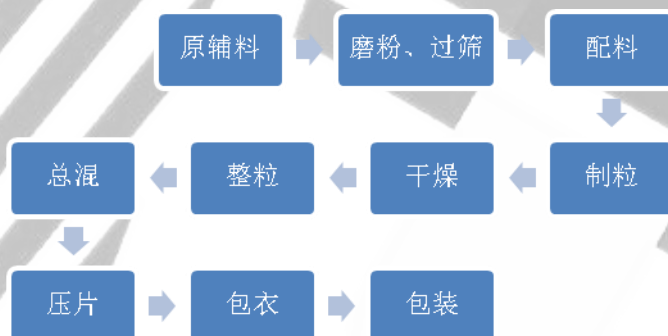
上表的价格区间采纳的是大部分彩板的价格区间，如果设计上有特殊要求或业主要求是进口材料等，价格还会有所波动。从上表中也可看出，在做预算报价过程中，同规格的净化彩钢板，填充物、面板厚度和加工工艺不同，单价相差比较大，在编制概（预）算时需要全面考虑。

2. 工艺设备选型及安装

医药工程项目建设所涉及的设备有：工艺及辅助生产设备、工业炉设备、电气设备、通信设备、自控设备、给排水、污水处理设备和采暖通风设备等。其中工艺设备安装是整个项目建设中重要的组成部分。从设备选型到安装调试的造价控制直接关系到企业的利益与工程质量。

目前制剂生产剂型有片剂、针剂、粉针、胶囊、冲剂、口服液、栓剂、膜剂、软膏、糖浆等，每一种剂型都需要一套专用生产设备。以片剂生产为例。片剂的生产工艺流程主要有：配料、制粒、干燥、整粒、总混、压片、包衣和内外包装等。（详见图 2）其中配料、制粒、干燥、整粒、总混、压片、包衣及内包装等是在 10-30 万级洁净区内进行。

图 2 片剂生产工艺流程示意



片剂的生产设备主要有粉碎机、过筛机、混合机、制粒机（干燥）、压片机、包衣机、包装机等。一种设备对应一道生产工序。工艺设备在选型时首先要了解以下几种情况：是国产还是引进、是否符合使用要求、生产厂家的技术水平等；其次根据上述调查情况和物料衡算结果确定设备名称、型号、规格、生产能力、生产厂家等，同时还要符合有关标准。在医药工程建设造价管理过程中，设备安装费用包括设备原价、设备运杂费及设备成套供应业务费。以制粒机为例。目前市场上的制粒机主要有湿法混合制粒机、摇摆颗粒机、沸腾制粒机等，其性能、形式、设备参数、技术标准、生产厂家等都不同，因此造价也不同。

医药工业生产包括的专用设备安装工程有固体制剂设备安装工程、液体制剂设备安装工程、针剂设备安装工程、生物制品原料药设备安装工程、中药前处理设备安装工程、中药提取设备安装工程、离心机设备安装工程、压滤设备安装工程、干燥设备安装工程、纯化水及注射用水制备装置安装工程、气体净化设备安装工程、洗衣设备安装工程等。每一类设备安装工程都应有其各自的造价标准。现有的《全国统一安装工程预算定额》中与医药工艺设备相近的预算专业是静置设备安装和机械设备安装工程。但是其涉及的安装种类较少，并且划分不够详细，几乎没有制药工艺设备项目或子目。GMP 对制药设备从结构设计、材料选用、

接口、外观、功能等做了详细的要求，因此设备安装工艺相对比较复杂、施工有一定的难度。从造价方面来说，人工、材料、机械等预算标准不能简单套用现有设备安装定额，应考虑到洁净厂房的特殊环境及 GMP 要求等。

3. 工艺管道工程

医药工程建设中工艺管道安装工程的质量直接影响到产品的质量，在工艺管道的管材、管件、连接方式、配管形式、净化卫生、绝热、安全等方面有严格的要求。因此工艺管道安装的概（预）算工作相对复杂，特别是制剂工程项目，比一般的化工管道工程造价较高。下面以工艺生产中必不可少的纯化水、注射用水及纯蒸汽为例来做出说明。

我国《药典》中对纯化水、注射用水及纯蒸汽的水质做出的严格规定（详见表 2）。因此其选用的管道最好为不锈钢，以 316L 为最佳。不锈钢是耐大气、蒸汽和水等弱介质腐蚀的钢，但并不耐酸。表 3 是我国与美国无缝不锈钢管牌号的对照表。

表 2 药典对纯化水的要求

	中国药典	美国药典
电导率 μ s/cm	≤ 2	≤ 1.3
重金属 μ g/L	≤ 0.3	/
TOC μ g/L	≤ 500	≤ 500
细菌总数 CFU	/	<100CFU

表 3 无缝不锈钢管牌号的对照表

中国 GB 1220-92 标准	美国 AISI 标准
0Cr17Ni12Mo2	316
00Cr17Ni14Mo2	316L
0Cr18Ni9	304
00Cr19Ni11	304L
1Cr18Ni9Ti	321
1Cr18Ni9	302

就北京而言，目前的定额中还没有上表中 316、316L、304、304L 等的不锈钢管，市场信息价格中也没有载入。我国生产 316、304 不锈钢无缝钢管的厂家众多，产品质量鱼龙混杂。纯化水与注射用水系统采用的不锈钢管道通常使用冲压冷拔拉伸的无缝钢管，或采用纵向等离子焊接的有缝抛光管，管道内壁的表面粗糙度应大约为 $Ra=0.25\sim 0.5\mu m$ 。

GMP 对于管道工程质量检查也是很严格的，在进行管道工程的安装时要做到以下几点：

- 1、选用自动氩弧焊自动焊接（带打印记录的）
- 2、每天焊接前需对所有规格的管道焊接做焊样检查，每天工作完成后也需做焊样检查。
- 3、内窥镜检查或 X 光检查。一般来说，对于自动焊只需做抽查（10%）；如果有手工焊，那必须做内窥镜或 X 光检查。
- 4、焊接记录包括：焊接工艺规程、焊接过程数据（电流、时间等）
- 5、提供焊接操作人员的资质证明。

纯化水、注射用水及纯蒸汽在管道的连接方式上以连接点数量少为宜。目前工程中以两种方式进行安装造价预算或报价，一是焊点法，即 80-200 元/点。另一种按材料价格百分法，如取材料价格的 15-20% 计取安装费。无论哪种方法都缺乏科学性。在进行管道安装造价时，

不能按部就班一般管道的定额预算过程，应结合实际，有针对性的且采用多方结合的方法进行预算工作。

（二）对医药工程造价管理的建议

1. 完善工程定额

目前医药工程造价参考的定额及标准有待完善。首先从定额专业上医药建设工程专业还只能借鉴化工等相关专业，然而化工工程和医药工程在很多方面都存在差异，仅参考化工专业的定额标准不能完全满足医药工程的标准。其次，在人工、材料、机械设备等的费用标准方面并未考虑到医药建设工程的特殊性与专业性。例如目前在实施造价过程中，定额中的安装工程人工市场信息价格为 45 元到 50 元左右，而实际施工作业中具备医药工程相关操作资格的施工人员费用在 80 元到 150 元不等，某些规范要求的特殊作业项目的施工人员费用会更高（如净化卫生管道氩弧焊工）。

医药建设工程定额标准的完善工作需要借鉴其他相关工程标准，但是需要具备独立性、专业性等特点。造价人员在进行造价过程中应有据可查，有据可依，即使是采用企业定额报价也应该参考一定的定额标准、规范，避免医药建设工程中出现报价差距大、执行标准不统一、材料选用不规范等情况的出现。

2. 制定标准规范

我国 2008 年底颁布了关于发布《工程建设标准体系（医药工程部分）》的通知，这标志着我国将通过完善医药工程建设标准和规范，加速医药工程建设标准化的建立和及时吸纳国内外新技术、新工艺和新材料，为我国医药产品提供技术保障。

这一标准体系将分为三个层次：基础标准、通用标准和专用标准。从医药生产、实验、清洁生产、净化工程、施工安装质量验收和评价、确认等专业分类。体系中 75% 的标准都属于待编标准。（详见《工程建设标准体系（医药工程部分）》第一篇 3.2.4 中的说明）

建设标准体系是造价体系建立的基础，其相关标准也急需建立，并作为医药工程建设体系中重要组成部分。

3. 规范工程造价市场

由于我国医药行业质量管理规范的制定起步较晚，医药工程建设的规范化时间也比较短。目前我国从事医药工程建设的企业众多，但多数属于综合性建设企业兼顾医药工程或由其他行业转行而来的，具备医药专业相关建设资质且多年专业从事医药工程的企业较少。因此目前医药工程建设市场从造价管理来说存在一定的弊端。比如施工承包企业在进行（概）预算过程中，由于不熟悉医药生产相关规范，设计中也无明确要求，因此套用相近专业的预算定额来进行报价或故意采用成本较低的材料进行报价，如果建设单位也不熟悉医药工程相关的规范，那么难免会令工程质量下降或影响验收，甚至不能进行后期的生产工作，建设方的利益将直接受到损害。因此制定相关标准、规范来完善医药工程造价市场成为了一项必不可少的工作。

四、实现医药工程建设造价管理体系的意义

随着医药行业的迅速发展我国的医药建设工程也遇到了前所未有的机遇与挑战。特别是近些年来，我国很多制药企业都将眼光投向到国际市场，他们迫切需要自己的企业通过欧盟 GMP 和美国 CGMP 的标准从而打入国外市场。建立完善的医药工程建设体系，与世界领先的医药工程建设水平接轨成为了目前我国医药工程发展中至关重要的一项任务。作为掌握制药

企业经济利益的造价管理工作变得尤为重要。这不仅仅是改善现有的工程造价体系的良好机会，更是提升我国工程造价管理整体水平的大好时机。

参考文献：

1. 朱世斌. 药品生产质量管理工程. 北京：化学工业出版社. 2004
2. 王沛. 制药工程设计. 北京：人民卫生出版社. 2008
3. 朱宏吉，张明贤. 制药设备与工程设计. 北京：化学工业出版社. 2007
4. 中华人民共和国工程建设标准体系 医药工程部分. 北京：中国建筑工业出版社. 2009

作者简介：

王书堂 男，1957年生，大学本科，高级工程师

1982年毕业于北京建筑工程学院机电系，毕业后分配到北京市医药总公司（现北京医药集团）工作。1983年～1993年在北京市生物化学制药厂设备基建科工作，负责企业的工程项目、技改技措、大修更新和日常管理。

1993年～2002年，在北京市医药总公司下属公司北国制药装备公司任经理职务（国有经济），从事医药工程项目咨询服务、工程管理与实施工作。

2003年至今在北京医药行业协会及下属单位北京华信依耀工程咨询服务有限责任公司从事医药工程项目咨询服务工作，并为北京华信依耀工程咨询服务有限责任公司法人代表。参加工作后已从事大小医药工程项目150余项。总结了大量的工程管理经验，技术方面完成了多项创新工作，特别是在净化工程，工艺设备管道安装系统具有丰富的专业经验和扎实的理论基础。

杨智多 女，1984年生，大学本科，造价员

2008年毕业于北京建筑工程学院经管学院工程管理专业，并于2008年9月到北京华信依耀工程咨询服务有限责任公司工作。

2008年9月～2008年11月，负责“北京协和制药二厂—870车间改造项目”的预算工作。

2008年9月～2008年12月，参与“北京万辉双鹤药业有限责任公司固体制剂车间美国FDA-cGMP改造工程”的造价管理工作。

2009年1月～2009年4月，负责“北京利祥制药有限公司非标设备采购”造价咨询工作。

2009年4月～2009年7月，参与“北京利祥制药有限公司原料药车间”的工程造价及咨询工作。

2009年6月～2009年9月，负责“北京利祥朗依科技有限公司原料药合成分厂安装工程”的前期造价咨询工作。

在此期间，对医药工程项目建设、GMP和CGMP改造有了一定的认识，通过领导的关心和帮助，总结了一些医药工程项目造价管理的应用经验。