

# 探究医药工程项目中工程咨询服务性企业的发展机遇与挑战

王书堂

(北京华信依耀工程咨询服务有限公司, 北京)

发表于:《医药工程设计》2009年第5期

**摘要:** 近年来,随着医药行业迅猛发展的势头和医药工业在国民经济中地位的提高,医药工程项目建设逐步成为了工程建设领域中重要的组成部分。从而建立专业的医药工程咨询服务行业已经成为促进我国医药工业发展和完善的关键点。

**关键词:** 医改, 医药工程, 咨询服务, GMP

2000年2月16日由国务院体改办、国家计委、国家经贸委、财政部、劳动和社会保障部、卫生部、国家药品监督管理局、国家中医药管理局联合发布的“关于城镇医药卫生体制改革的指导意见”中第十点指出:“按照国家产业政策和医药行业发展规划,严格药品生产企业准入条件,控制新增生产加工能力,制止低水平重复建设,不得增加供过于求的产品的布点。按照剂型类别,分阶段限期推行《药品生产质量管理规范》(英文缩写GMP),限期过后仍达不到规范要求的不准生产。”据此,2004年我国进行了大规模的认证工作,从总体上提高了制药企业的水平。

药品生产企业进行GMP改造已成为大势所趋,然而在工程咨询行业中,能够进行医药工程咨询并能够提供专业指导的咨询公司少之又少,所以制药工程咨询正面临一个前所未有的良好发展机遇。怎样抓住机遇,迎接挑战,成为现在一个亟待解决的问题。

## 一、制药工程咨询发展环境分析

### 1. 中国制药工程专业的发展分析

在二十年前,制药工程主要是指西药合成工程,到80年代后期才制定出中国的GMP《规范》,引入了净化厂房——GMP厂房(制剂工程)工程这个概念。到1997年以后,国家意识到制药工程的重要性,逐步加大了对制药行业发展的支持力度。在教育和培养方面,国家在部分大学开设了制药工程专业,力求培养出专业型人才。但是当时可供参考的教材、规范等资料有限,师资力量也比较匮乏,几乎所有的知识都要从头学起,在理论知识与实际应用中逐渐探索学习。由此可见我国的制药工业发展时间并不长。

### 2. 中国制药工程专业的宏观环境分析

目前,无论从国民经济角度上划分,还是从其他角度上划分,制药工程都被并入了化工类(如工程品牌品质划分——发改委)。然而随着医药行业的不断发展和完善,逐渐形成了一个新型的专业性极强的工程行业。

随着我国国际化进程的加快,制药行业正面临着走出去的必经之路。并且全民医保的实现,也将进一步推动我国医药工业的发展。因此为了适应国际化的发展要求,为了人们的身体健康,尽快提高我国医药行业的整体水平已经迫在眉睫。

从工程角度上分析，我国 2008 年 11 月发布了《医药工业净化厂房设计规范》，随之将逐步制定颁布一系列相关规范标准，逐渐完成标准体系的建设。

### 3. GMP 对制药工程专业的影响分析

由于在制药工程中新的药品品种、新的技术、新的设备等不断地出现和应用，所以 GMP 对厂房设施的要求也在不断变化。为了满足制药行业的发展，同样也是为了使工程服务性企业适应国民经济的发展需要，我国应该尽快形成一套比较完善的医药工程咨询服务体系，以保证制药行业的良性发展。

## 二、制药工程咨询发展机遇

### 1. 现在仍然还有许多药品生产企业需要进行 GMP 改造

1998 年，全国通过 GMP 认证的药品生产企业（含车间）不足 100 家；1999 年则达到 166 家；2000 年通过 GMP 认证的企业（含车间）为 615 家，总计颁布了《药品 GMP 证书》781 张。血液制品 GMP 认证工作已经完成，34 家血液制品生产企业通过认证，4 家未通过的企业已经停产。我国原有生产粉针剂、大量注射剂的企业 800 余家，在 2000 年底通过 GMP 认证的有 530 家，未通过 GMP 认证的 300 多家企业已经停产，小容量注射剂的 GMP 认证工作已在 2002 年底完成。

总体看来，实施 GMP 工作进展顺利。但相对全国 6000 多家药品生产企业而言，虽然经过 2004 验收年大多数药品生产企业通过了 GMP 验收，但仍有相当数量的企业尚不能完全符合 GMP 要求。

2009 年即将颁布新修订的 GMP 规范，制药企业又面临着再度提高的挑战。近年来医药行业走向国际成为一个行业突破与发展的机遇，同样我们又面临着欧美 GMP 的更高要求，因此为医药工程项目提供更好服务是一项重要任务。

### 2. 大多数从事工程服务性的单位没有专业特长

现在从事 GMP 改造工程的服务性单位（设计、造价，审计、招投标，监理，环评，节能）很多都没有较全面的专业知识。从事这方面设计的单位一部分是由石化、军工，轻工食品等演变而来的。这样就会使设计方案存在许多不足之处：比如缺乏专业性、实践性等等。再如监理企业多是在通用专业有较强实力，但具有医药工程专业知识的人才较少，使得多数监理企业实际上在工作中放弃了核心工艺部分的工作。根据我国现状，需要有专业的医药工程咨询企业为那些没有专业知识的工程服务性企业提供再服务，以便顺利完成 GMP 建设和改造工程。

### 3. 国家对于全民医保越来越重视，投入不断加大

改革开放以后我国的国民经济有了显著的提高，人民的生活水平不断改善，解决温饱问题已经不是社会发展的主要矛盾。如何搞好精神文明，如何保证人们的身体健康才是我们面临的首要问题。

虽然我国已经建立了比较完整的医疗体系，各级医疗机构已经能够覆盖包括农村在内的绝大多数地区，但是并不能完全解决人们的医疗需要。在一些地方仍然存在有病不治的情况发生，因为他们看不起病，在这些地方小病扛着，大病等死的现象很普遍。

但是近些年来，国家对于全民医保越来越重视。无论是社会医疗保险、还是农村合作医疗都是国家为保证人民身体健康所采取的有效举措。2007 年我国又开始进行大范围的免疫规划扩容，疫苗品种由 7 种增加到 15 种，其中常规免疫疫苗增加到 12 种，预防 15 种疾病。2009 年 4 月我国公布了医改方案，准备 3 年投入 8500 亿推动全民医保。以上的各项政策在一定程度上对制药工程的发展起到了促进的作用。从经济上分析，近两年医药工业增长幅度保持在 20%—40%。GDP 接近万亿，已经成为国民经济中的重要行业。

#### 4. 我国制药企业将逐步进入国际市场

我国进入 WTO 以后，许多国际制药企业都纷纷进入中国市场，而我国的制药企业也在积极做好应对策略，为打入国际市场做准备。近些年来，我国已经有大量的原料药出口到国外，但是研发外包和转移生产仍然是我国医药企业进入国际市场的重要途径。比如上海药明康德公司在短短几年的外包中迅速发展壮大，销售额超过 1 亿美元。随着我国制药企业在国际市场上所占份额的不断加大，进一步推动了我国制药行业的发展。

总之，国内外的大环境都是在推动制药企业不断发展，各种新建、改建、扩建的制药厂房工程越来越多，但是并不是所有的制药企业都能找到合适的工程服务性企业为其服务，因此就需要有专门从事医药工程咨询的企业为他们提供专业性的服务。

### 三、医药工程咨询面临的主要挑战

#### 1. 能够从事医药工程咨询服务的专业人员很少

我国医药工程的设计单位多为石化、军工系统转型改制而来，其本身的专业知识就很缺乏，所以在设计时难免会有很多地方是他们考虑不到的，那么就需要有专业的医药工程咨询服务人员为他们服务。可是医药净化厂房工程是近二十年发展起来的，并且又与电子工业的净化厂房要求不同：比如电子工业的净化厂房主要控制的是微粒；而医药工程的净化厂房除了控制微粒以外，还需控制微生物。这就造成了真正能够从事这方面专业咨询的人员数量很少。

#### 2. 国际竞争比较激烈

根据 WTO 的相关协议，2007 年开始我国咨询服务业已全面开放，许多大型的国际咨询机构都纷纷抢占中国市场，他们通过收购、入股、合伙等方式迅速打开中国的咨询行业大门，准备在中国广阔的咨询市场中分得一杯羹。

不得不承认这些国际咨询机构有许多我们所没有的优势，他们有多年的咨询服务经验、雄厚的资金支持、大量的专业人才等等，这些都是我们所不具备的。而我們也不应为此就一蹶不振，面对来自于海外咨询机构的压力，我们应该正确认识这一现实，采取积极的措施应对挑战。

#### 3. 医药工程咨询服务行业刚刚起步，发展尚不健全

改革开放以前，基本上没有人知道药品生产质量管理规范（GMP）是什么，当时的制药厂房环境十分恶劣：生产大输液的车间敞着窗户，配制软膏的车间开着轴流式风机，用手搓制小蜜丸等等这类事情到处都是。所以医药工程咨询服务在当时基本上没有什么市场。

然而在 1988 年，中国正式颁布 GMP《规范》，1992 年、1998 年又先后两次进行修订。对于制药工程的认证要求越来越高，这使许多药品生产企业才开始意识药品净化厂房的重要性。但是现在能够真正从事净化厂房工程改造的企业又很少，许多没有相关专业知识的企业很难完成这样的改造工程。因此医药工程咨询服务才慢慢的发展了起来。但是经过这十几年的时间，医药工程咨询服务行业的发展依然很不完善。有些制药净化车间改造工程的业主还是没有意识到医药工程咨询的重要性。这样也就为以后的药品生产留下了隐患。

### 四、我国医药工程咨询的发展对策

现在医药工程咨询行业发展的现状很不乐观，如何使大家认识到医药工程咨询的重要性已经成为当下的关键问题。

#### 1. 在高等院校中设立相关学科，形成有效的培训制度

虽然我国的医药工程咨询服务行业基本上算是刚刚起步，但是在过去的十几

年里也积累了不少经验,对于我国的医药工程咨询行业来说这是一个承上启下的关键时刻。

如何培养具有相关专业知识的的人才,如何做好在职人员的再培训再教育,如何做好相关人员的储备都是我们应该考虑的问题。其实如果能在相关高等院校内设立相关学科,并且定期组织一些讲座,或邀请业内专家到现场进行指导、学习等等形式,都能很好的解决我国医药工程咨询服务人员短缺的尴尬局面。

## 2. 在国际竞争中扬长避短,发挥自己的优势

对于现在中国咨询服务行业已经完全开放的现实,我国的咨询行业没有别的选择,只能采取积极的措施应对来自各方面的压力,医药工程咨询服务企业更是如此。

虽然国际咨询机构有很多我们所不具备的优势,但是我们也有自身的优势,比如我们比他们更加熟悉中国的医药工程咨询市场、我们有比他们更加便宜的咨询费用、我们有相关部门的支持等。

## 3. 政府或行业协会牵头,规范行业发展

制药行业作为一个直接关系到国民用药安全的行业,政府及有关部门应给予足够的重视。

通过政府或行业协会,加强对医药工程的监督,不断深入医药工程咨询服务的理念,促进制药行业的良性发展。虽然我国的制药行业相对于国际工程咨询行业还处于相对落后的状态,但是随着其他工程咨询服务业的不断发展,我国的医药工程咨询服务业也会迅速成长起来。

## 4. 制定有关规范,使制药工程咨询成为 GMP 认证的必要环节

由于现在所有的制药企业都必须通过 GMP 认证才能生产,所以近些年来的 GMP 改造工程越来越多。

可是这些制药企业又找不到具有专业知识的服务性企业(设计、监理、造价)为其服务,所以就会使一些改造工程不能符合 GMP 要求,从而造成人力、物力的浪费。

如果能够制定出相应的法律、法规或规范,对那些没有专业知识的服务性企业在 GMP 改造工程中加以限制,比如把医药工程咨询作为 GMP 认证的必要环节,就可以很好地解决我们现在所面临的困境。

## 5. 加强国际合作,不断壮大自己

由于我国的医药工程咨询服务业还相对落后,在很多方面都处于起步阶段,因此如果能够加强和国际咨询公司的合作,对于我国医药咨询服务业的发展会有很大的帮助。

总体看来,现在我国的医药工程咨询服务业既有挑战也有机遇。我们如何把握好机遇,积极迎接挑战,已经成为了一个不可回避的问题。但是无论如何,医药工程咨询服务都将成为一个朝阳行业,必将拥有一片广阔的市场。

## 参考文献

- [1] 朱世斌主编. 药品生产质量管理工程. 北京: 化学工业出版社, 2001
- [2] 姜继玲. 医药制造——冰点时期热行业, 新前程, 2009. 1: 16