

医药建设工程和工程项目管理实践体会

汇报人：郝孝铭

（楚天科技四川省医药设计院有限公司）



Pharma-TEC
制 药 业
TRUKING

2016. 12. 08

一、医药建设工程和工程项目管理实践体会

1、医药建设工程范围

监管部门	范围
食品药品监督管理局	药品（中药、化学药、生物制品）
	直接接触药品的包装材料和容器（输液瓶等十一类）
	药用辅料（271种 药典四部）
	医疗器械（按风险分类一类、二类、三类）
	保健食品（27种功能）
	化妆品（普通化妆品、特殊化妆品）
	食品（普通食品、特殊医学用途功能食品、婴幼儿配方食品、有机食品）
农业部	兽药（中药、化学药、生物制品）
卫计委	医疗机构（综合医院、专科医院、健康产业）

1.2 实验室（含检测）

食品/药品/医疗器械/实验室(小试/中试)

实验动物实验室

医学临床实验室（细胞实验、PCR、分子实验、基因测序等）

工程中心（发改、科技）

1.3 原料、辅料、中间体、制剂、成品、直接接触药品包装材料及容器

1.4 制药机械



Pharma-TEC
制药机械
TRUKING

2、医药建设工程特点

2.1 洁净厂房（区、室）

2.1.1 药品生产（含直接接触药品的包装材料和容器、药用辅料、仓储流通取样、制药机械等）

洁净度级别（A级、B级、C级、D级）

2.1.2 医疗器械

洁净度级别（百级、万级、十万级、三十万级）

2.1.3 保健食品

洁净度级别（A级、B级、C级、D级）

2.1.4 化妆品

洁净度级别（A级、B级、C级、D级）

2.1.5 食品

洁净度级别（I级、II级、III级、IV级）

2.1.6 兽药

洁净度级别（百级、万级、十万级、三十万级）

2.1.7 实验动物洁净度级别（ISO5、ISO7、ISO8）

2.1.8 生物安全实验室洁净度级别（ISO7、ISO8）

2.2化学危险品使用

- ◆ 第一类 爆炸品
- ◆ 第二类 压缩气体和液化气体
- ◆ 第三类 易燃液体
- ◆ 第四类 易燃固体、自燃物品和遇湿易燃物品
- ◆ 第五类 氧化剂和有机过氧化物
- ◆ 第六类 毒害品
- ◆ 第七类 放射性物品（核安全局）
- ◆ 第八类 腐蚀品

Pharma·TEC
制 药 业
TRUKING

2.3 生物安全

- ◆ 医药建设工程处理对象涉及生物危害对环境、操作者、产品的安全防护措施
- ◆ 生物安全分四级
 - 一级、二级、三级、四级
- ◆ 微生物生物安全实验室
 - BSL-1、BSL-2、BSL-3、BSL-4
- ◆ 动物生物安全实验室
 - ABSL-1、ABSL-2、ABSL-3、ABSL-4
- ◆ 生物安全实验室根据致病性生物因子的传播途径分为

a类、b类 (b₁ b₂)

Pharma·TEC
制药业
TRUKING

2.4 医院感染控制

2.4.1 洁净室

手术室、重症监护室 (ICU)、血液透析室、烧伤病房、血浆置换室、输液配制等

2.4.2 医院感染重点控制科室

门诊、急诊、治疗、注射室、换药 (处理) 室、妇科

2.5 组合

洁净+化学危险品

洁净+生物安全

洁净+化学危险品+生物安全

Pharma-TEC
制药业
TRUKING

2.6 特殊药品

- ◆ 高致敏性药品（青霉素类）
- ◆ 生物制品（卡介苗或其他活性微生物制备而成的药品）
- ◆ β -内酰胺结构类药品、性激素类避孕药
- ◆ 激素类、细胞毒性类、高活性化学药品、抗肿瘤类
- ◆ 麻醉药、精神药品、医疗用毒性药品
- ◆ 放射性药品、易制毒化学品
- ◆ 终止妊娠药品、戒毒药品

Pharma·TEC
制 药 业
TRUKING

3、医药工程建设程序

项目前期工作	医药工程建设项目立项（项目建议书）	建设单位
	项目备案、审核、核准	政府有关部门发改、经信等
	可行性研究报告（方案设计、概念设计CD）	建设单位、工程咨询单位
	政府事务	住建、国土资源部门（建设用地）
		城乡规划部门（报规）
		环保部门（环评报告）
		消防部门（消防）
		安全生产监督管理部门（安全评估）
		职业卫生监管部门（职业病危害预评估）
	技术准备地址勘察	地质勘查单位
	可行性研究报告评审、批准	建设单位
	初步设计（BD基础设计），报主管部门技术（GMP）审查	工程设计单位、建设单位
	土地勘察（详勘）	地质勘查单位
初步设计审查批准	建设单位	

施工期 竣工验收	施工图设计 (DD详细设计)	工程设计单位
	施工图审查 (按审查意见修改、尤其是强制性条款)	施工图审查单位
	土建施工单位招标	招标代理机构、建设单位、工程总承包
	设备材料供应商选择、招标	招标代理机构、建设单位、工程总承包
	生产准备 (人员、生产配套文件准备、培训)	建设单位、工程总承包
	开工报告-施工许可	住建、建设单位、工程总承包、施工单位
	工艺、建筑、结构、设备安装、公用系统安装 土建设备安装主体、辅助工程施工 三同时、环保、安全、职业卫生设施	施工单位、监理单位
	试生产	施工单位、设备材料供应商、建设单位、监理单位、工程设计单位
	单机试车	
	以水代料试车、联动试车 (主要管线、辅助系统)	
	工程竣工验收	全部参与工程建设单位、政府有关管理部门
	单体验收	
	专项验收 综合验收 (决算、审计) 验收合格移交生产、后评价	建设单位

4、医药建设工程单位资质及收费标准

4.1 建设单位（甲方）

工商营业执照、税务登记证、机构代码，现改三证照合一（统一社会信用代码）
产品生产许可证、

4.2 工程咨询单位

《工程咨询单位资质认定办法》国家发改委第29号令

等级：甲级、乙级、丙级

服务范围：按专业31专业

可承担：编制项目建议书、可行性研究报告、产业规划、资金申请报告等八项

Pharma·TEC
制 药 业
TRUKING

4.3 勘察设计单位（根据资产和信誉、技术条件、技术装备及管理水平）

《建设工程勘察设计资质管理规范》建设部160号

《工程设计资质标准》（2007）86号

工程设计：综合资质

行业资质（甲级、乙级、丙级）

专业资质（甲级、乙级、丙级、丁级（建筑工程））

专项资质

从业范围：工程设计、工程总承包、项目管理

工程勘察分级：综合类、专业类（甲级、乙级、丙级）、劳务类

Pharma·TEC
制 药 业
TRUKING

4.4 工程造价咨询单位

《工程造价咨询企业管理办法》建设部149号
分甲级、乙级（5000万元以下）

4.5 工程监理单位

《工程监理企业资质管理规定》建设部158号
资质分为：综合资质

专业资质（甲级、乙级、其中房屋、水利、水电、公路、市政、公用专业
资质可设丙级）

事务所资质

Pharma-TEC
制药业
TRUKING

4.6 施工单位

建筑业企业资质等级标准（特级、一级、二级、三级）

建筑施工总承包企业、机电设备安装总承包企业资质（一级、二级、三级）

专业承包企业资质（一级、二级、三级）

劳务分包企业资质（13个）

4.7 安评

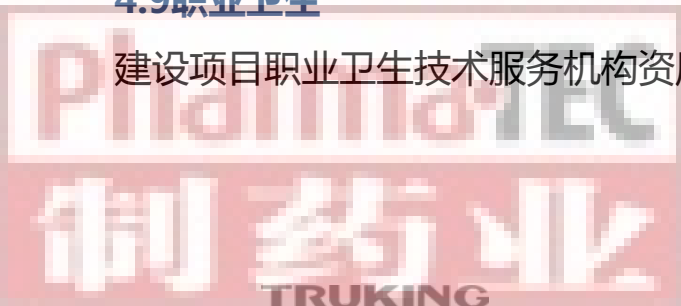
建设项目安全预评价资质（甲级、乙级）

4.8 环评

建设项目环境影响评价资质（甲级、乙级）

4.9 职业卫生

建设项目职业卫生技术服务机构资质（甲级、乙级、丙级）



4.9取费标准（参考标准+市场经济）

参考：工程咨询服务（1283号）

工程勘察设计服务（【2002】10号）

工程监理服务（【2001】670号）

工程造价咨询服务（【2008】141号）

环评收费标准（【2002】125号）

工程管理收费：参考监理、总承包施工项目取费标准

个人职业资格、职称：

工程师、高级工程师、正高级工程师

注册会计师、高级会计师、审计师

注册化工工程师、注册公用设备工程师（电气、暖通、给排水）、注册机械工程师

注册咨询工程师（投资）

注册造价师、注册监理工程师、注册建造师、执业药师

5、医药建设工程法律法规、技术标准

《中华人民共和国药品管理法》（2015年修订）

《中华人民共和国食品安全法》（2015年）

《中华人民共和国建筑法》

《中华人民共和国合同法》

《中华人民共和国环境保护法》

《中华人民共和国安全生产法》

《中华人民共和国节约能源法》

《中华人民共和国招标投标法》

《中华人民共和国消防法》

《中华人民共和国清洁生产促进法》

《建设项目职业卫生“三同时”监督管理暂行办法》

《建设工程勘察设计管理条例》

《建设工程质量管理条例》

国家技术标准（工程设计、安装、施工、验收等）

建筑、结构、抗震、给水排水、供配电、防雷、自控、采暖通风与空气调节、机械设备、火灾自动报警等
洁净厂房设计施工

医药行业规范标准

《药品生产质量管理规范》（2010年修订）及附录

《医疗器械监督管理条例》（650号）附录

《兽药生产质量管理规范》及附录

《保健食品良好生产规范》修订

《食品生产通用规范》

《药品经营质量管理规范》2015

《医疗机构制剂配制质量管理规范》

《综合医院建设标准》建标110

《综合医院建筑设计规范》

《建筑工程设计文件编制深度规定（2016年版）》

《医药工程建设项目设计文件编制标准》GB/T50931

《医药洁净厂房设计规范》

《建筑设计防火规范》GB50016-2014

《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》

《一般工业项目可行性研究报告编制大纲》
《建设项目经济评价方法与参数》

各行业专业施工及验收规范（简略）

《洁净室施工及验收规范》 GB50591-2010
《通风与空调工程施工质量验收规范》 GB50243
《工业金属管道工程施工及验收规范》 GB50235
《建筑工程资料管理规程》 JGJ/T185-2009
《机械设备安装工程施工及验收规范》 GB50231

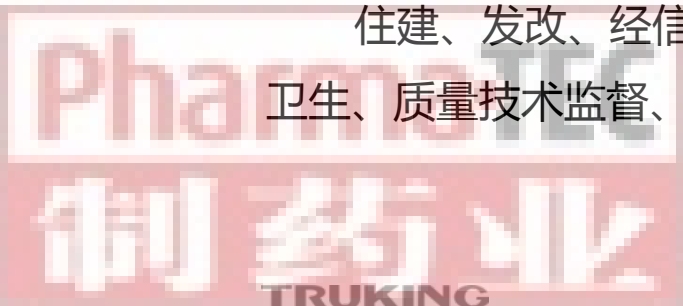
.....
Pharma·TEC
制 药 业
TRUKING

6、医药建设工程项目管理实践和体会

参与单位

- ◆ 建设单位（项目业主、甲方）
- ◆ 工程咨询单位
- ◆ 工程勘察单位
- ◆ 工程设计单位
- ◆ 工程监理单位
- ◆ 工程施工单位
- ◆ 设备、材料供应商
- ◆ 政府有关行政管理部门：

住建、发改、经信、科技、国土资源、规划、环境保护、安全生产、职业
卫生、质量技术监督、消防等



6.1 工程项目的管理模式

6.1.1 建设单位自行组织项目管理

6.1.2 建设单位委托专业机构项目管理

- ◆ 委托咨询公司协助建设单位
- ◆ 委托项目管理公司

6.1.3 EPC交钥匙工程

- ◆ 设计-采购-建造 (Engineering-Procurement-Construction)
- ◆ 不含采购的EPC 设计+建造，设备、材料采购由建设单位完成
- ◆ 咨询+设计+采购+建造+生产装备组织GMP认证

分阶段承包

6.1.4 BOT (政府项目) 医药开发区

公用设施建设、集中供热、供水、三废处理等

6.2 医药工程项目管理经历

6.2.1 个人经历

1965年	沈阳药学院制药专业毕业
1965年-1971年	山东新华制药厂
1971年-1986年	西北二合成药厂
1986年-2007年	四川省医药医药管理局 四川省医药设计院有限公司 四川省医药工程公司
2007年-2011年	五粮液普什四川省医药设计院有限公司
2011年-2015年	四川省医药设计院有限公司
2015年-至今	楚天科技四川省医药设计院有限公司



6.2.2 在医药工程建设单位经历

西北二合成药厂

石油化工建设、医药工程建设 工程设计
施工现场（甲方代表）

四川省医药设计院、四川省医药工程公司 工程设计、施工企业（乙方，重点洁净工程）

五粮液普什医药、普什医塑

工程设计、施工现场（甲方代表）

四川省医药设计院有限公司

工程设计 工程总承包（EPC乙方）

楚天科技四川省医药设计院有限公司

工程设计 工程总承包（EPC乙方）

第三方（丙方）政府采购、医药工程项目评审专家、招投标评标专家



6.3 医药工程项目管理过程控制关键点

6.3.1 医药工程项目管理实施过程

- ◆项目前期工作 立项（项目建议书）、备案与审核、核准、可行性研究、初步设计
- ◆项目实施: 设备材料采购、土建、设备施工安装、生产准备
- ◆竣工验收：试运行、竣工验收、审计、后评价

6.3.2 医药工程建设项目关键程序

- ◆可行性研究报告
- ◆项目报规报建
- ◆工程咨询与工程设计单位、工程总承包单位、施工单位选择
- ◆工程设计条件准备（URS用户需求）
- ◆设备材料采购（详细精准技术参数）、招投标管理
- ◆施工组织和技术标准：合同约定、《各种专业施工质量和验收规范》
- ◆生产准备提前介入

6.3.3 项目管理内容

◆ 人力资源管理：

项目经理（德才兼备、组织能力、协调能力、有项目建设经验的人才）

其余几大员：材料员、安全员、质量监督员、财务人员等组成项目管理团队

◆ 项目合同管理

◆ 项目进度管理

◆ 项目费用管理

◆ 项目质量管理

◆ 项目招投标管理

◆ 项目风险管理

◆ 项目资料管理

◆ 项目建设安全管理

分工合作、责权利、激励机制

7、在医药建设工程项目上积极争取国家政策和资金扶持

7.1 关注医药建设工程项目国家行政管理各部门及金融机构的政策

发改委、经信部、科技部、住建部、财政部、环保部、卫计委、食品药品监督管理局、中医药管理局、安监总局、商务部、金融机构

如产业政策：

- ◆ 国家发改委《产业结构调整指导目录》（2013年修订）医药：鼓励类、限制类、淘汰类
- ◆ 工业和信息化部《工业转型升级投资指南》医药行业
- ◆ 《中国制造2025》绿色制造、机器人、医疗监控、生物医药及高性能医疗器械
- ◆ 国家十三五医药行业规划
- ◆ 国家健康产业规划
- ◆ 国家对中医药发展规划

均有对医药发展的相关政策

Pharma·TEC
制 药 业
TRUKING

7.2 关注本省市、自治区对医药产业发展政策、医药工程项目建设的资金扶持

7.2.1 落实国家医药发展政策

7.2.2 多渠道对医药产业发展资金扶持

- ◆ 战略性新兴产业
- ◆ 产业振兴
- ◆ 技术改造、重点项目
- ◆ 科技创新
- ◆ 金融机构

7.2.3 争取资金扶持

Pharma·TEC
制 药 业
TRUKING

7.3 政府各部门均有扶持资金项目编制提纲，如资金申请报告

- ◆项目符合产业政策
- ◆项目技术水平国际、国内、省内领先
- ◆项目装备水平高
- ◆项目实施进度安排合理
- ◆项目实施有良好的经济效益和社会效益
- ◆附件：政府有关项目的批复文件、专利、环评、安评、职业卫生评价等

Pharma·TEC
制 药 业
TRUKING

7.4 扶持资金使用要点

- ◆ 严格按项目资金使用范围内容额度开支
- ◆ 资金使用有效凭证
- ◆ 设立专帐

7.5 建设优质工程

- ◆ 采用先进技术保质保量按期完成项目工程建设目标任务
- ◆ 竣工资料完整齐全、严格通过审计报告
- ◆ 及时投产,项目尽快结题, 经济和社会效益明显, 信誉良好

Pharma·TEC
制 药 业
TRUKING

谢谢!

楚天科技四川省医药设计院有限公司

成都科园南路88号天府生命科技园AI办公楼1001

郝孝铭 13808029059

Pharma·TEC

制药行业
TRUKING

13808029059@163.com