

生物药厂净化厂房工程项目投资控制的探讨

文 / 赵喜来 上海生物制品研究所有限责任公司 上海 201403

【摘要】生物医药厂房具有投资大、建造及生产许可证验证周期长、后期维护成本高等特点，所以在建造中不仅需要考虑到建造成本，还要考虑完工试生产及生产运营过程中的能耗、材料摊销及维护成本。总之，要做好医药厂房的投资控制涉及到项目周期的全过程。在可研估算、设计概预算及合同价、结算造价及试生产等各阶段都要根据各阶段的特点，针对性的采取有效控制措施才能实现社会效益和经济效益双丰收。下面针对每个阶段进行一些投资控制措施的探讨。

【关键词】生物药厂；项目投资；控制

1、项目前期可研估算阶段造价控制要点

可研估算的准确性控制的核心是确定生产规模和生产标准。

可行性研究报告中建造方案需要充分考虑生产规模及生产标准，一旦确定不能随意更改。作为生物医药厂房，可行性分析中的需求预测定性及定量预测相结合，针对国家政策及宏观市场情况的分析，尽可能明确清晰地反映市场需求情况；技术方案中也需要充分说明产能，并对产品最大、最小、适中产能情况进行分析，从而科学合理的确定生产规模，避免造成铺张浪费及增加后期维护成本。据统计，生物医药生产车间单位建筑面积的直接成本可达到10000元/m²，过剩的产能会直接影响投资总额及投资效率，在生产规模没有大幅度增加的情况下，导致产品的生产成本增幅较大，将给企业经济效益的增长带来很大压力。

生产标准的确定主要考虑满足常规建筑规范、药品生产许可规范《GMP的要求及自身品牌价值及自动化生产程度。首先需要找准企业的市场定位及发展前景，同时考虑技术的先进性和可持续性。而一条稳定的药品生产线中至关重要的是生产设备的选用。生产设备的造价一般可达到总投资的30—40%。所以，在可研阶段，应对设备品牌、主要型号及安装方式等进行一、一明确，从而确定总体设备的价格范围。只有这样，才能避免在后期的设备采购中盲目提高或降低标准，影响质量及发展预期。

另外，可研估算中往往容易忽略试生产阶段的费用，取费比例过低，造成投资超可研的风险。因生物医药产业的特殊性，在项目竣工验收后，还要进行试生产和GMP认证，这个周期与项目的建造周期相当甚至更长。在试生产阶段往往需要大量的能源投入。而且这个阶段存在很多不确定因素，如试生产检测调试、GMP认证整改等不可控的风险较多，所以要详细进行包括水、电、气能源及设备维保等费用及建设资金贷款利息的测算。

以上分析，只有把建筑周期、生产规模、生产标准及试生产等协调考虑到位，才能得到一份比较准确的可研投资估算，为下阶段的投资控制打下良好基础。

2、项目设计阶段的投资控制要点

设计阶段对建造成本的影响是最大的，针对医药厂净化车间主要采用跨度较大的柱网体系，地圈梁多，工艺及给、排水等各类管道多的特点，生物药厂设计阶段除满足结构安全及使用功能外，还必须充分考虑后期的维护及产品升级改造等因素。

生物医药厂房对空调净化系统及工艺管道专业化要求非常高，很多设计单位人流、物流及工艺管道走向等方案不经济，在施工中需要二次深化，增厚很多设计变更及现场签证，增加了投资控制的难度。所以，在施工图设计中应充分采取专家评审、设计与建设单位联合攻关等方式确定合理的方案布局。设计方案中应重点考虑以下因素：

1) 工艺路线的制定

每个生物制品工艺路线都有关键工艺路线和一般工艺路线，在制定方案时，要先重点，后一般，工艺路线越短越好，功能分区越近越好，物料传输就地最好

2) 技术夹层的设置

因医药厂各类管道众多，出于后期检修及维护考虑，一般常增加层高，在吊顶以上设置检修夹层，部分企业出于建造成本考虑，而不设置地下检修夹层，给后期的维护及管道改造带来困难。作为设计单位，在限额设计的前提下应着重考虑夹层的高度及地下检修夹层设置在成本上的增加及维护成本对比分析，充分考虑设计方案对现在及远期维护的影响。

3) 净化区域及净化级别的设置及总面积控制

净化区域及净化级别的多少直接影响能耗，净化面积越大，运行中对空调系统的要求越高，为满足净化区域内温度、湿度及洁净度的要求，必然需要持续不断的能量供给，造成大量能源消耗。所以，设计单位应合理布局，在满足条件下尽可能减少净化区域，不仅能降低能源消耗，同时也可减少人对环境的影响，有利于提高产品的稳定性。

4) 设计概算的限额编制

设计概算应以可研估算为控制目标，根据初步方案进一步细化工程量清单及设备清单，避免漏项，优化常规项目，充分控制工艺及设备的成本造价，确保概算编制的准确性。概算中还要考虑项目到竣工建成后验证期，时间及联合试车等待摊投资费用及试生产期间可能发生的验证、能源、材料等待摊投资费用。

3、招投标阶段的投资控制要点

在招、投标确定施工单位及合同价的阶段，其投资控制的核心是通过充分利用竞争确定合同价从而控制建造成本，此外还应根据招标范围及特点确定合同形式。主要控制要点如下

1) 总承包工程的招标

针对工程总承包项目招标，因涉及合同金额较大，分部分项工程多，一般采用固定单价合同。在招标工程量清单的编制过程中，要根据图纸要求力求准确，尽可能减少缺项漏项及材料暂估价的数量，在施工工艺和型号规格上要描述准确。避免出现描述不准确的索赔风险、工程量偏差的不平衡报价风险等。此外，各项潜在的措施项目要列项完整，如桩基处理、桩基检测、排架地坪等尽可能规避不确定的施工因素；医药厂房的专业工程如净化空调系统、监控系统、工艺管道系统等造价均较高，必须合理控制总包的管理费、配合费费率，必要时可限定费率的最髙标准。

2) 专业分包工程的招标

针对不同的专业分包，也应有不同的控制措施。对于金额较大、专业程度高、需要二次深化设计的专业工程，如净化、工艺管道、锅炉安装等，在充分考虑供应商的风险，适当约定风险范围内，可以进行含深化设计加施工的

总价包干方式进行招标；对于其他常规的专业工程，如消防、弱电等宜采用综合单价包干的方式进行招标。

对于其他金额较小、工程量相对固定的零星项目可采用总价包干方式招标。

3) 设备采购

对于大型的生产工艺设备，应在满足生产标准的前提下进行公开招标采购，并尽可能选择系统设备供应商，方便专业安装及日后的维保。如进行国外设备采购，必须与设计单位明确型号、规格是否配套，是否在国内有售后单位等。

此外，考虑到设备的安装周期及验证周期，可能会出现设备质保已到期还未开始正式生产的情况出现，可在合同签订中先考虑适当的延保服务，这样可以有效降低后设备期的维保费用。

对于的设备采购，尤其是非标设备，应充分考虑设备的生产周期和安装时间节点，确保设备能及时运抵现场、安装到位。在设备间的安装过程前也应考虑墙体设备吊装等洞口预留，防止出现墙体的二次拆除。

4、施工阶段的投资控制

施工阶段投资控制的核心是控制变更，变更不可怕，可怕的是变更太随意。在施工过程

中应尽量按图施工，由于工程建设的周期长、涉及的经济关系和法律关系复杂、受自然条件和客观因素的影响大，导致项目的实际情况与项目招标投标时的情况相比会发生一些变化，工程变更是难以避免的。变更权限管理、变更流程管理、现场签证管理及合同价款变更管理是控制随意变更的有力措施及保障。所有变更必须严格按变更程序办理，针对金额大小设定变更审批权限，不压单、不推诿、不分解，要有登记，有统计，有审批，变更费用测算。坚决不容忍无监管的变更、朝定夕改的变更和口头随意变更。

1) 变更原因分析

对变更原因进行分析，从而确定其合理性。如施工图出现错、漏、碰、缺；政府部门等采用新工艺、新材料或其他技术措施；在施工中发生质量事故须变更设计或者采用补强措施的；质保、质检或 GMP 验证标准出现变化导致工艺变更等。对不合理的变更要坚决不能变动。

2) 变更区域范围确定及实施时间管理。

对于拟变更的项目，一定要明确变更所含区域范围，不能有歧义，必要时除文字表述外还应附图表示，以达到最佳的表述效果。变更

部分实施时间非常重要，包括变更发出时间、变更工作所涉及的施工周期及在施工期间对其他施工任务的影响及成本等。如果出现了必须变更的情况，应当尽快变更。变更既已不可避免，不论是停止施工等待变更指令，还是继续施工，无疑都会增加损失。合同价款变更管理在项目资金的使用上，可编制合同费用、变更费用及支付费用的一二三级控制表，适时反映合同费用的使用情况，跟踪监测，预警控制，并执行费用日报、周报、月报等进行项目合同费用管理。

5、试生产阶段的投资控制

生物药厂在项目完工后的试生产阶段主要工作是 GMP 验证和联合试生产，目的是确定药品生产许可证（GMP 证书），并确保产品质量的稳定性，为正式生产做好必要准备。

（上接 234 页）

（6）对建设报批报建费的单列，主要是考虑一些项目在合作投资开发建设时合作条件响应的要求，因为在一些项目中合作各方是单独支付其所获得物业的该项费用。

（7）对装修工程费的单列，主要是考虑不同项目所采取的文楼标准不同，特别是有些合作项目其装修工程由某方单独负责。

（8）对税前各项开发成本费用的单独统计，主要是考虑非租售项目以及对实际投入资金的统计需求。税金科目在无收入或收入未发生时不产生，收入实际发生后才需要支付，且不占用自筹投入资金。

（9）对其中可返还押金科目的抽提单列，是其他投资估算体系中所没有的创新之举，是对项目总成本费用的精确统计，反应了真实情况，也有利于项目后期及时跟进押金的申请退还。

结语：

投资估算体系的构建，站在不同的角度，可以有不同的分类和深度规划，目前常用的有从投资建设项目角度、从房地产开发项目角度以及基于会计科目构建的项目投资估算体系，但这三者的应用具有局限性。我们在总结前三者优缺点的基础上，结合多年从事项目投资开发建设前期策划实践经验，所提出的从财务评价角度构建的通用型投资建设项目投资估算体系，能够很好的适应各种不同类型、不同合作方式、不同阶段项目对投资估算科目分类、深度和精度的需求。

参考文献：

[1] 全国注册咨询工程师（投资）资格考试参考教材编写委员会. 项目决策分析与评价（2012年版）. 北京：中国计划出版社，2011.

[2] 全国投资建设项目管理师考试专家委员

会. 投资建设项目决策（2011年版）. 北京：中国计划出版社，2011.

[3] 刘洪玉. 房地产开发（修订第二版）. 北京：首都经济贸易大学出版社，2005.

[4] 中华人民共和国财政部. 企业会计准则——应用指南（财会[2006]18号）. 北京：经济科学出版社，2006.

