·监督管理·

省市级药品检验机构的现状分析和发展思考

刘洪祥[1]，王迎军[2]，杨林娜[1]，白海娇[1*]（1. 天津市药品检验研究院，天津 300070；2. 南开大学商学院，天津 300071）

摘要　目的： 在药品检验机构改革的背景下，为省市级药品检验机构迎挑战、抓机遇、再发展提供思路。**方法：**基于钻石理论模型的视角对省市级药品检验机构内外因素进行系统的分析，根据现状提出新业态发展模式，应用麦肯锡矩阵模型展开剖析并阐述新业态发展路径。**结果：**各省市级药品检验机构面临着发展的困境和瓶颈，同时拥有再发展的机遇。**结论：**可采取新业态发展模式调整业务结构，在自身发展的同时，扶助企业提升能力水平并做好政府依法行政的技术支持，保证公众健康。

关键词： 药品检验机构；钻石理论模型；新业态；麦肯锡矩阵模型

中图分类号： R95　**文献标识码：**A　**文章编号：**1002-7777(2020)05-0536-06
doi:10.16153/j.1002-7777.2020.05.006

On Current Situation and Development of Provincial and Municipal Institutes for Drug Control

Liu Hongxiang[1], Wang Yingjun[2], Yang Linna[1], Bai Haijiao[1*] (1. Tianjin Institute for Drug Control, Tianjin 300070, China; 2. Business School of NanKai University, Tianjin 300071, China)

Abstract　Objective: In the context of the reform of institutes for drug control, this article aims at providing a strategic thinking for provincial and municipal drug inspection institutions to meet challenges, seize opportunities and re-develop them. **Methods:** Based on the perspective of the diamond theory model, this article systematically analyzed the internal and external factors of provincial and municipal institutes for drug control, proposed a new business model, and used the McKinsey matrix to analyze the new business model and explain its development path. **Results:** The provincial and municipal institutes for drug control are facing dilemmas of development as well as the redevelopment opportunity. **Conclusion:** It is possible to adopt a new business model to adjust the current business structure. While seeking their own development, enterprises can help to improve their ability as well as offering the technical support for administrative supervision and management in accordance with law to ensure public health.

Keywords: institutes for drug control; the diamond theory model; new business model; the McKinsey matrix

药品安全问题与民众息息相关，同时也关系到社会的稳定与国家的安全，药品检验机构正是承载着国民身体健康[1]、企业质量扶助、政府监管支持的媒介[2]，为药品安全的保障发挥着不可替代的作用。随着科技的发展，各国对药品检验机构的能力也相应提出了更高的要求。我国为了将药品检验机构做大做强，提升水平和活力，减少同质化建设，逐步引入了市场竞争机制促进省市级药品检验

作者简介：刘洪祥，硕士研究生，主管药师；研究方向：药品质量及政策研究；E-mail：yangjunsheng10@163.com
通信作者：白海娇，硕士研究生，副主任药师；研究方向：药品监管及机构发展战略研究；Tel：(022)23512203；E-mail：bhjdxx@163.com

机构的改革[3-4]。国家的改革政策给药品检验机构带来了新的挑战，如何在新时代背景下，突破发展困境和瓶颈，谋求药品检验事业的再发展已迫在眉睫。本文基于钻石理论模型的视角对省市级药品检验机构的现状展开分析，随后提出以新业态的模式寻求机遇再发展，最后应用麦肯锡矩阵模型剖析并阐述了新业态的发展路径。

1 省市级药品检验机构现状的钻石模型分析

近年来，我国经济增速明显放缓，特别是2015年供给侧结构性改革序幕的拉开意味着我国人口红利时代即将结束，市场在资源配置上的决定性作用使得发展环境变得更为复杂，因此，绝对优势理论分析、比较优势理论分析等方法并不能解决或者完全解决现今的问题，因此不适合应用在当今的国家发展中。而波特在1990年首次将企业竞争优势的概念应用于国家层面，提出了钻石模型理论，对如何发展各领域优势以提升国家或地区的整体竞争力提供了新方法，成为企业和政府制定发展策略首要考虑的方式。钻石模型分析包含六个方面，即基本环境四个要素：生产要素、需求情况、相关及支持产业、战略和同行情况；辅助二个要素：政府因素、机会；整个模型中的各要素相互依赖，一种要素的改变都会影响其它要素的作用，故其分析竞争优势的效果是关联且系统的。我国省市级药品检验机构是我国药品检验领域的主体，其发展属于供给侧改革的一个方面，是推动我国药品检验领域实力提升，增强国家在该领域竞争优势的重要部分，下面将以钻石模型分析的方法来剖析我国省市级药品检验机构的具体情况。

1.1 生产要素

1.1.1 人力资源

各省市级药品检验机构服务于政府，成立初期大多由政府出资给予专业技术人员进修、考察、学习新理念和技术的机会。培养的人才在开拓视野、增长才干后，逐步成长为业务尖子、学科带头人，活跃于各学术领域，开展我国药品标准、法规的起草及制定。因此，这些机构在国家标准掌握、学科知识水平成熟运用上拥有相对充足的人员，但因体制和薪金的局限性，创新性研究的高端人才、兼具管理和专业技能的复合型人才相对匮乏[5-6]。

1.1.2 天然资源

根据地理位置特点，各省市级药品检验机构有其特有的发展优势，如天津、上海、广州具备丰富的海洋资源，造就了港口贸易的优势，这也是作为最早开放的三个口岸检验机构的原因。然而，随着国家对口岸检验机构力量强化的政策，全国口岸检验机构的数量在逐年增加，现阶段深圳的口岸检验机构已挂牌运行，山东省、湖南省、辽宁省新增药品进口口岸申请已通过现场考核正待国务院批准，由此口岸所优势在逐步减弱。

1.1.3 知识资源

各省市级药品检验机构既是国家标准制定的参与者又是检验的实施者，如承担国家药品标准提高，完成化学药、中药、药包材、辅料等品种的起草、复核任务等，因此专业领域内基础科学体系发展得较为完善。但同时由于职能性质的限制，主要业务集中在标准化的执行，桎梏了知识体系的更新频率，有时赶不上科技前进的步伐[7]。

1.1.4 资本资源

建立初期，各省市级药品检验机构均得到国家充足的资金支持，同时拥有经营性收费，但自2017年起，按照《财务部国家发展改革委关于清理规范一批行政事业性收费有关政策的通知》（财税〔2017〕20号文件）要求，各省市级药检机构已取消了检验收费，改由各地财政部门保障检验经费，然而财政部门的资金保证力度各异，从而给药品检验机构正常运营带来了不确定性[8]。

1.1.5 基础建设

在政府多年的支持下，各省市级药品检验机构均具备较好的检验实验室和仪器设备，能够保证完成政府每年的监督任务。但随着国家政策对检验领域的进一步开放、监管任务要求水平的提升和市场对检测需求的多样化，在尖端设备和检验设施环节投资上出现了缺口[9]。

1.2 需求情况

1.2.1 企业观念需求

鉴于省市级药品检验机构的能力与资质，药品企业会主动送检药品，以确定产品最终质量的可靠性，同时省内药品企业依赖于各省市国家药品检验机构的技术服务[10]，如天津市药品检验研究院利用自身在温度领域监测的技术实力，帮助天津金耀集团股份公司等企业完成灭菌柜、隧道烘箱、冻干机等设备的温度分布验证工作，为高风险制剂生产企业降低了风险。

1.2.2 政府监管需求

各地药品监管部门会不定期抽检当地药品企业进行监督及委托查验问题产品，此外，国家每年也会定期开展国家统一抽验监管，委派给不同省市的国家药品检验机构，开展全国范围的抽检，以避免地方保护主义，这些规范市场准入的管制需要各省市级药品检验机构提供技术性服务和支持。

1.3 相关及支持产业

各省市均拥有综合性和专业性高等学府，省市级药品检验机构大多与这些学府开展相关的“纵向”和“横向”课题，为地方培养创新性检验技术人才奠定基础[11]。此外，各地也均有自身区域的医药产业群，支撑其检验业务。

1.4 战略和同行业竞争

各省市的国家药品检验机构职能定位，严格服从于国家对药品检验领域的发展要求。同时，在国内各省市级药品检验机构合作远多于竞争，主要原因在于国家级检验任务通常是根据检验容量来分配，而省市内检验任务主要由当地检验机构完成，除进口药品外，一般不会出现跨省市检验的情况。药品检验机构的资金和工作人员的薪金也是根据标准由政府拨款，差异性不大。

1.5 政府因素

从整体看，省市级药品检验机构竞争压力较小，但随着市场在资源配置中决定性作用的提升、政府职能的转变、事业单位的改革，在遵循政事分开、事企分开和管办分离的原则下，显现了新的要求，即省市级药品检验机构需要科学界定其功能定位，推进整合，优化布局结构，转变发展方式，提升市场竞争力和影响力[12-14]。

1.6 机会

2018–2020年是国家推动药品检验机构改革的关键时期，各省市级药品检验机构若能解决体制僵化、发展后劲不足等问题，建立起定位明晰、监管有力的管理体制和运行机制，不但能守住原有业务市场，还能快速占领新业务市场[15]，加速发展成为布局合理、实力雄厚、具有市场竞争力的药品检验机构。

根据钻石体系的分析可以看出，在政府对药品检验机构的实质性重大改革与调整的大环境下，各省市级药品检验机构面临着发展的困境和瓶颈，但基于自身良好的社会口碑、政府和企业的刚性需求、各省市的相关产业支撑等等因素，其再发展仍然拥有很多的机会。同时，也需要注意：①创新型、复合型等人才的培养和储备；②技术人员知识体系广度和深度的建立；③先进设施和设备资金缺口的补充；④自身优势业务的发展等问题，是抓牢机会、谋求再发展过程中需要解决的问题。

2 新业态的麦肯锡矩阵分析

根据目前国家倡导的扭转发展劣势、减弱政府干预、市场自由竞争的原则，各省市级药品检验机构可以通过尝试对自身业务的变革，建立新业态来解决上述的问题并抓住机会进行再发展，达到市场竞争优势的目的。在各省市级药品检验机构具备的原有业务—洁净监测业务（D）、安全评价业务（E）、药品包装业务（F）、常规检测业务（G）的基础上，增设新业务—科研业务（A）、评估业务（B）、咨询业务（C），形成新业态，同时对整个新业态的市场发展做分析。

2.1 业务类型

科研业务（A），开展应用研究兼顾基础研究的巴斯德式科研，分支两条线：一条是面向政府，解决实际需求和关键共性问题，研究成果服务于监管；另一条是面向企业，解决产品创新性、高效性和安全性的科技攻关，研究成果服务于生产。

评估业务（B），开展药品标准品研制、组织国内外能力验证和实验室比对服务，服务于第三方检测机构的能力培训和考核。

咨询业务（C），开展针对药品全生产链条即研发生产过程、质控、GMP、GLP、GCP等核查的培训和咨询平台，致力于企业对药品安全源头管理能力的提升。

洁净监测业务（D），提供生产环境、设备、残留等体系检测和验证的服务。

安全评价业务（E），以GLP实验室为平台开展药物临床前毒理学与药效学及上市后产品（药品、保健食品、医疗器械、化妆品等）的安全性评价。

药品包装业务（F），从事塑料、膜材、玻璃、金属、陶瓷及包装材料与药物相容性的检测工作，为药包材的注册管理提供技术服务。

常规检测业务（G），拥有风险预警、飞行检查和执法技术支持等服务的常规检验、国家抽样、稽查办案及应急处置平台，为政府服务以控制系统

性、区域性重大药品安全问题。

2.2 关键指标、权重及评估情况

影响省市级药品检验机构发展的因素众多，本文采用德尔菲法，由来自药品检验及监督管理机构、高等院校、企业等单位的相关领域专家组成专家团，对关键指标进行甄选，并分别对市场吸引力和竞争能力两个方面的指标赋予权重，每个指标权重根据对发展影响的重要性由0.1至0.5，最终指标权重为专家团成员的赋权均值：a1、a2、a3、a4；b1、b2、b3、b4；使得 $\sum_{i=1}^{4} a_i = 1$，$\sum_{j=1}^{4} b_j = 1$。同时采用LIKERT五分量法，从一级至五级分别赋予各业务在指标下的分级，如X1市场规模根据业务现有需求率评级、X4服务机会根据可以开展业务个性化服务的概率评级、Y2品牌影响根据客户对业务的认可度评级、Y4市场需求潜力根据业务前景需求率评级，以上4种指标对业务的评级标准：一级0%～20%、二级20%～40%、三级40%～60%、四级60%～80%、五级80%～100%；X2盈利能力根据业务收益排序评级、Y1资产和实力根据现有条件对业务的支撑程度评级、Y3技术研发根据业务对技术需求程度评级，以上3种指标对业务的评级标准：一级为少、二级为较少、三级为中等、四级为较多、五级为多；X3进入壁垒根据业务开展难易程度评级，以上1种指标对业务的评级标准：一级为易、二级为较易、三级为中等、四级为较难、五级为难；根据级别评分由1分至5分，如一级代表1分、五级代表5分，最终分级得分为专家团成员的评级均值。假设市场吸引力各关键指标得分为X_i，竞争能力各关键指标得分为Y_j，则 $X = \sum_{i=1}^{4} a_i x_i$，$Y = \sum_{j=1}^{4} b_j y_j$。以此为基础评估现有业务和待开展新业务的情况，具体关键指标及特征说明见表1，评估情况见表2和表3。

表1 市场吸引力和竞争能力评价指标

关键评价指标			特征说明
市场吸引力（外部因素）	X1	市场规模	现有市场的需求情况
	X2	盈利能力	获取盈利的程度
	X3	进入壁垒	进行该领域的难易程度
	X4	服务机会	能够进行差异化、定制性服务的概率
竞争实力（内部因素）	Y1	资产和实力	检测用地面积、仪器设备种类、检验项目
	Y2	品牌影响	客户认可度和忠诚度
	Y3	技术研发	应用技术的创新和转化
	Y4	市场需求潜力	未来市场的前景

表2 市场吸引力评估情况

关键评价指标（市场吸引力）	权重	级数						
		A	B	C	D	E	F	G
X1	0.15	3	2	2	4	2	3	3
X2	0.28	3	5	5	5	2	3	4
X3	0.25	4	4	4	4	5	3	3
X4	0.32	5	5	5	5	5	2	2
合计 / 加权值	1.00	3.89	4.5	4.3	4.6	3.71	2.68	2.96

表3 竞争能力评估情况

关键评价指标（竞争实力）	权重	级数						
		A	B	C	D	E	F	G
Y1	0.18	3	3	4	4	3	3	3
Y2	0.20	3	3	4	5	3	4	5
Y3	0.25	4	4	3	3	3	2	2
Y4	0.37	5	5	5	5	5	3	3
合计 / 加权值	1.00	3.99	3.99	4.12	4.32	3.74	2.65	2.85

2.3 业务组合分析

以市场吸引力为纵轴，竞争能力为横轴，因各业务类型的加权值均分布在[0，5]区间内，根据经验将高、中、低三个等级的分界点定为3.0和1.5，绘制麦肯锡矩阵，并将各类业务依据加权值分别标注在所属象限内，结果见图1。

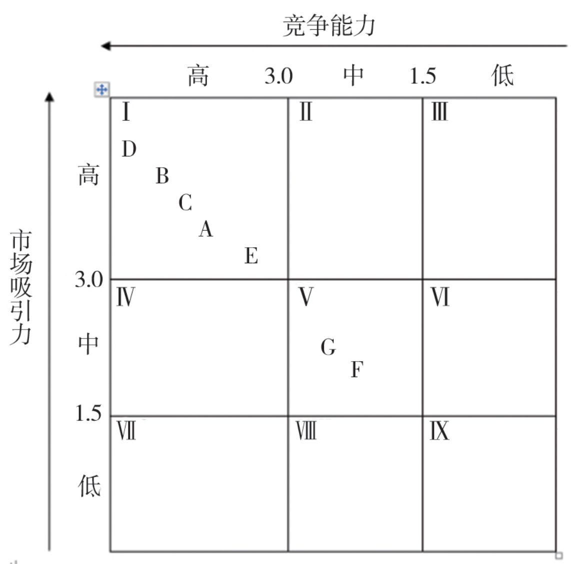

图1 麦肯锡矩阵分析情况

麦肯锡矩阵中不同象限代表着经营单位所采用的差异化战略，一般来讲Ⅰ、Ⅱ、Ⅳ象限区域内的业务具有很好的潜力和前景，应采取重点积极发展的方式；Ⅲ、Ⅴ、Ⅶ象限区域内的业务在市场吸引力和竞争力方面都相对中庸，易改进现有缺陷提高竞争力；Ⅵ、Ⅷ、Ⅸ象限区域内的业务则为弱势类型，宜采取维持或收缩退出市场。根据加权值得出洁净监测业务（D）、评估业务（B）、咨询业务（C）、科研业务（A）、安全评价业务（E）均处于I象限内，评级依次递减，属于投入大部分资源着重打造的业务。其中D和E业务均为现有业务，重点在于对评估项目的扩增及不同领域和市场的占领，但仍需重点说明的是E业务在I象限内已处于临界线，且其本身的高维护成本特性需要平台足够大、承接业务足够多才能得以盈利，否则会造成收支不平衡，其社会象征意义就会远大于盈利，这点尤为关键；其它A、B、C业务则为待开展业务需着重新制定策略并快速发展抢占市场；常规检测业务（G）、药品包装业务（F）均处于V象限内，评级依次递减，为现阶段各省级药品检验机构的主要业务，来源于省内企业和国家的分派，需要对这些业务进行自我改进，在国家改革的机遇下力争提高

竞争力。

3 结语

十八大以来，我国将药品安全纳入公共安全体系建设中，并提出以“四个最严”标准对药品这一特殊商品进行管控，取得了积极的成效。但从近期爆发的疫苗安全事件可以看出药品安全形势依然严峻，作为主要技术支持的省市级药品检验机构在改革和发展上任重而道远，不但要做到提升企业的能力水平、道德责任感，还要能做到给政府提供依法行政的信心，无论市场化的道路有多艰巨，保证公众健康的承诺不可动摇。

参考文献：

[1] 杨毅生，车小磊，刘绪平，等. 科学检验精神对食品药品监管理论创新的贡献[J]. 中国食品药品监管，2015，（1）：62-64.
[2] 高志峰，林兰，门瑛璇. 药品检验机构的能力建设标准研究[J]. 中国新药杂志，2016，25（4）：380-383.
[3] 薛敬录，臧恒昌. 推进药品检验政府向社会力量购买服务的探索[J]. 安徽医药，2014，18（12）：2391-2392.
[4] 赵森铭. 市级食品药品检验机构顺应改革走精益化之路的探讨[J]. 中国药事，2015，29（5）：492-498.
[5] 申兰慧，陈国清. 浅谈地市级药品检验所人才培养与科研设想[J]. 中国药事，2014，28（1）：45-47.
[6] 夏玉成. 食品药品检验系统人才培养探析[J]. 中国药事，2017，31（12）：1453-1455.
[7] 孙立宏. 试谈药品检验机构开展研究型、科学检验模式[J]. 海峡药学，2017，29（1）：219-220.
[8] 李军，宋愿智，崔亚宁. 陕西地市食品药品检验机构建设与发展[J]. 现代企业，2016，（4）：21-22.
[9] 罗斌，徐匡根. 机构改革后江西省食品药品检验检测资源配置的公平性研究[J]. 中国标准化，2018，（6）：168-172.
[10] 王楠楠，苏军. 基于SWOT分析法的基层食品药品检验检测机构改革发展现状研究[J]. 中国药事，2019，33（5）：499-502.
[11] 郭丽，王鹏，宋相周，等. 以“卓越检测师”培养为目标的专业实习教学改革与实践[J]. 科技资讯，2017，15（19）：253-254.
[12] 李静. 天津市药品检验所发展战略研究[D]. 天津大学，2014.
[13] 薛敬录. 安徽省药品监督检验体系建设研究[D]. 济南：山东大学，2015.
[14] 陈佳印. 北京社会单位药品检验能力调查[J]. 首都食品与医药，2015，22（21）：22-23.
[15] 曾令贵，魏志刚，唐桂鹏. 药品检验机构改革发展的思考[J]. 中国药事，2019，33（2）：121-125.

（收稿日期 2019年8月19日 编辑 邹宇玲）