

项目管理核心资源库

**Project Management
for the
Pharmaceutical Industry**



制药业项目管理

(英) 劳拉·布朗 著
托尼·格伦迪
郭云涛 译



电子工业出版社
PUBLISHING HOUSE OF ELECTRONICS INDUSTRY
<http://www.phei.com.cn>

项目管理核心资源库

**Project Management
for the
Pharmaceutical Industry**



制药业项目管理

(英) 劳拉·布朗 著
托尼·格伦迪 著
郭云涛 译

电子工业出版社

Publishing House of Electronics Industry

北京·BEIJING

Laura Brown and Tony Grundy: Project Management for the Pharmaceutical Industry

Copyright © 2004 by Laura Brown and Tony Grundy

This translation published by arrangement with Gower Limited.

All rights reserved.

本书中文简体字版由 Gower Limited 授权电子工业出版社独家出版发行。未经书面许可，不得以任何方式抄袭、复制或节录本书中的任何内容。

版权贸易合同登记号 图字：01-2006-2243

图书在版编目（CIP）数据

制药业项目管理 / （英）布朗（Brown L.），（英）格伦迪（Grundy T.）著；郭云涛译。
北京：电子工业出版社，2006.6

（项目管理核心资源库）

书名原文：Project Management for the Pharmaceutical Industry

ISBN 7-121-02708-9

I. 制… II. ①布… ②格… ③郭… III. 制药工业-工业企业管理：项目管理 IV. F416.7

中国版本图书馆 CIP 数据核字（2006）第 055096 号

责任编辑：杨洪军

印刷：北京智力达印刷有限公司

出版发行：电子工业出版社

北京市海淀区万寿路 173 信箱 邮编 100036

经销：各地新华书店

开本：787×980 1/16 印张：13.5 字数：227 千字

印次：2006 年 6 月第 1 次印刷

定价：29.00 元

凡购买电子工业出版社的图书，如有缺损问题，请向购买书店调换。若书店售缺，请与本社发行部联系。联系电话：（010）68279077。质量投诉请发邮件至 zlts@phei.com.cn，盗版侵权举报请发邮件至 dbqq@phei.com.cn。

推荐序

项目管理在制药业中的运用已有近半个世纪的历史了。尤其在经历了第二次世界大战时的需求拉动和战后的经济复苏后，项目管理在众多的制药企业中得到了广泛的运用和普及。大量来自建筑工程、冷战时的军事研发和政府政策性项目中积累的项目管理知识与系统性的工具被逐步移植到制药项目中，形成了以药品研发项目为中心的制药项目管理体系。但项目管理的重要地位和使企业保持竞争优势的重要意义，直到最近 10 年才被逐渐提升到公司战略的层次。

这一变化与大型制药企业所面对的越来越严峻的形势直接相关。从 20 世纪迈向 21 世纪时，以美国为例，通货膨胀总体上升了 3 到 4 个百分点，而医疗费用上升了 5 到 7 个百分点，健康保险企业则上升了 12 到 14 个百分点，处方药上的开支猛增了将近 20%，制药巨头们不得不在公众和政府的双重压力下大幅下调药价。理论上，专利药品可以有 20 年的独享高利润的专营期。但 2000 年至 2002 年，一大批专利药品的到期使大量专利药企业的财务情况急转直下，这些企业开始想方设法延长这些药品的专利期，但收获甚微。更糟的是，新药的研发周期越来越长，成本越来越高，寻找疗效确切、副作用小的新化合物的成功率越来越小，从而风险越来越大。美国的制药企业在研发上的投入从 1999 年到 2001 年增加了将近 70%，而美国 FDA 这一期间每年批准的新药数量却没有增加，也就是说，更多的投入和更长的研发周期并没有带来更多的新药。

在这种情况下，一些企业选择通过并购、联盟共享资源的方式以降低成本；一些企业将目光瞄准了非专利药和 OTC 产品；还有一些则求助于市场营销，美国

的大型制药公司在最近 10 年所投放广告的费用超过了过去 50 年的总和。但这些战略转向都没能阻止行业整体利润下滑的趋势。大型制药企业开始发现，在传统上通过合并所产生的协同效益和成本的降低也很难实现。美国《商业周刊》于 2002 年 10 月发表的一篇关于从 1998 年到 2001 年所发生的 302 宗并购案的研究表明，这些公司合并后平均收入既落后于标准普尔指数，又低于行业平均水平。医药行业中的并购（如法玛西亚—孟山都的合并、百时美—施贵宝公司的合并）都受到了大量的质疑。

最终大型制药企业开始重新反思“增长”的动力来源和如何保持长久竞争优势的核心竞争力问题。他们注意到，通过良好的系统性的项目管理可以把研发的周期从 8 年缩短到 5 年；通过各种组合外包式的项目合作（如 CRO 项目）可以将临床试验的费用降低 40%；而且通过多项目和权变式管理可以拥有小型企业的灵活的特性，并获得对市场 and 政策环境变化的快速反应能力。项目管理在这样的背景下变得日益重要，并成为了制药企业战略的重要组成部分，扮演着越来越重要的角色。

本书作者劳拉·布朗长期从事药品研发项目的管理，同时承担了项目咨询和培训工作，具有丰富的从业经验。本书充分体现了她全面的项目管理实践经验和理论功底，为读者介绍了大量简单实用的项目分析与控制的工具和量表。按照制药项目的特点，本书尤其在研发类型的项目评价和过程控制方面，提供了具体而详细的结构分析范式，并通过案例使读者很容易地了解并掌握。本书的另一大特点是项目管理与企业战略的紧密联系。这个贡献来自劳拉·布朗的合作者托尼·格伦迪，他的专长是企业的战略规划和项目的财务评价。他的这一背景使本书在项目战略管理和项目论证决策方面拥有丰富的理论和经验素材，使本书与其他制药项目管理的书籍区别开来。由于这两位作者兼有商学院教师的经历，因此本书中还增加了不少在传统项目管理书籍中不常见的分析工具，如力场分析、差异分析、吸引力分析等。这些传统 MBA 的分析工具与项目管理理论适当地结合在一起，并经过实践运用和归纳，为从事项目管理的人员提供了新的思路和应用途径。

本书稍感遗憾的是，作者将大量的篇幅着重在研发类型的项目上。制药企业

中其他各类型的项目有所提及但都是清单式的,对大量发生在制药企业中的并购、先进制造、质量技术、战略联盟、营销推广、物流供应链及组织流程再造等方面的项目着墨不深,完整性略显不足。但这也许是本书的优势吧,对于这么宏杂的范围如果面面俱到反而会失去重心,而且这对于两位长期从事临床项目和战略研究的作者来说也太过苛刻了。总之,本书对于制药行业的同行,尤其是立志于发展中国的制药企业、提升企业的竞争优势、塑造核心竞争力的企业家和管理者,是一个很好的学习和参考的资料;对于正在从事药品研发项目管理的经理们可以说是福音了。相信这部著作一定会给中国的企业管理者和项目管理者带来实实在在的价值,我们期待着这部书中文版的出版!

IPMA 高级项目经理资质评估师、
IPMA 认证的 IPMP A 级高级项目管理专家
天津天士力制药股份有限公司董事总经理
李 文 先生

译者序

进入 21 世纪后,世界经济一体化的日益增强、科技革命的迅猛发展、商业环境的瞬息万变,使得各类企业面临着十分严峻的竞争形势。即使是那些处于垄断行业、自认为远离竞争的企业,随着商业环境的快速变化,也要不断适应环境的变化,应对面临的诸多挑战。面对激烈的商业竞争,企业、政府和各类组织都把项目管理看做企业或组织在日益激烈的国际竞争中获得生存和发展的一种必要手段。

正如本书作者所论述的,仿制药的威胁和法规要求的不断增加、健康理念的变革以及 20 世纪 90 年代中晚期和 21 世纪初的合并浪潮,使得制药业竞争日益激烈。竞争的加剧直接导致制药企业在加速药品研发和缩短产品上市时间方面面临着从未有过的巨大压力,因此,越来越多的制药企业应用项目管理加快药品的研发,以缩短产品上市时间。

作为管理学科的分支,近十几年来项目管理无论在理论层面还是在应用层面都发展迅速。项目管理已从最初的满足三重约束(质量、进度、成本),知识多集中于预算、工期及资源分配的核心技术(如甘特图、网络图、资源分配图等),发展到注重使项目所有利益相关者满意,注重面向市场/顾客和竞争,注重人的因素和柔性管理的管理变化、管理一次性任务的一种方法论。同工程领域中的项目相比,制药企业中的项目更加具有不确定性。因此,企业管理者需要突破传统的项目管理理念,将项目同企业的商业战略联系起来,将其看成商业战略实现的载体,策划、实施具有商业价值的项目。因此,这需要应用“软技术”从战略、组织、

利益相关者以及人员行为等软环境方面对制药业项目进行分析、评价和控制管理,以保证制药项目的成功。

本书作者根据制药业的实际情况,结合制药业项目的特点,将项目管理看成制药企业商业战略和组织突破实现的关键,把项目管理同企业的战略、组织、财务、运作结合起来,阐述了制药项目的管理流程,以及力场分析、利益相关者分析、吸引力—实施难度分析(AID分析)、行为分析等“软性”技术在制药项目管理中的应用。

本书首先介绍了制药项目同商业战略间的关系;然后按照制药项目管理流程顺序,阐述了各阶段的主要管理内容、方法和工具;最后通过案例介绍了制药业中常见的项目管理过程中所用到的一些项目清单。本书最后一章,即第10章,是天津天士力制药股份有限公司提供的天士力项目管理案例,便于读者对本书内容的掌握。

本书从制药业项目管理的实际需要出发,突破传统的工程项目管理思维,紧扣制药业项目的特点,将项目管理同战略管理、组织理论、行为理论相结合,理论和实际应用案例相结合。本书是制药业项目管理人员、制药企业管理人员的必备用书,也是其他类项目管理从业人员的专业用书,也可供有兴趣的相关人员自学之用。

本书由西北工业大学管理学院郭云涛负责主译、统稿。曾戈君、胡艳灵、张戈、侯金晔、张美璐、万小兵参加了本书部分章节的翻译工作,西北工业大学管理学院朱煜明对本书的翻译给予了大力支持,电子工业出版社常淑茶对本书的编辑和出版给予了极大的支持并付出了辛勤劳动,在此表示诚挚的谢意。

由于译者水平有限,书中译释不当之处在所难免,敬请读者批评指正。

译者

2006年5月

序

近几十年里，项目管理在很多领域中成为了一种应用得十分成熟的工具，但直到最近十年，它才在制药业中发挥越来越重要的作用。

制药业一直以来都远离竞争的压力，因此，如何对它成熟地应用项目管理还是一个新课题。随着仿制药的威胁、法规要求的不断严格、健康理念的变革以及20世纪90年代中晚期和21世纪初的合并浪潮，制药业已经不再可能脱离项目管理而运作，而且项目管理在这一行业中所起的作用已不仅限于其最简单和最机械的形式。

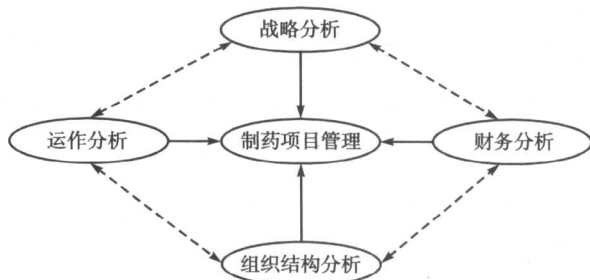
竞争的加剧直接导致制药公司在加速药品研发和缩短产品上市时间方面面临着巨大的压力，因此，越来越多的制药公司会利用项目管理的方法加快药品的研发，尤其是在临床研究阶段。在这个行业中，总是习惯将所有项目看做一个标准化的事务，有着基本统一的模式，但事实上却不是这样。

每个临床试验项目都是与众不同的。例如，接受药品测试的人群不同，药品的作用和服用方法不同，或项目团队不同，除此之外，还要应付不同的利益相关者。毕竟，每一个项目组织的时间安排和背景都将是独特的。这样，一个主要依赖活动分析、计算机软件、关键路线和资源规划的项目团队将很容易陷入内部的冲突，也会常常面临资源不足、项目培训和项目团队发展不足等问题。而且，在这之前还要先解决一些地区性的问题。例如，如何及时征募到足够多的患者，如何克服一些管理政策方面的障碍等。

这个例子说明，即使在一个偏重技术性的项目环境中，项目也要受到环境不确定性和内部依存关系的制约，并且也需要设法在复杂的组织环境内部合理地进行所有资源的分配工作。

1. 制药项目管理的流程

传统项目管理的流程并没有因为制药业的不同而有所改变，因此，我们应当从其他方面加以讨论。这些方面包括战略分析、运作分析、组织结构分析和财务分析，它们的关系如图序-1所示。



图序-1 制药项目管理领域的关系示意

随着在制药业经历的商业项目的数量和种类的增多，我们逐渐形成了自己的对制药业流程的一些看法，具体如下：

首先，我们研究的是管理者怎样把商业项目同企业的战略目标联系起来。利用一位博士论文（项目的战略和财务评价），我们引入了一种工具，这种工具能够评价制药项目是怎样增加、削弱甚至破坏股东价值的。这种工具能够帮助我们将项目管理同战略分析和财务分析结合在一起，而这两者在制药业中常常未能被很好地联系在一起。

接着，我们从组织学的理论中——尤其是应用力场分析法（大约十年前，项目管理的文献中几乎没有提及过力场分析法）——引入了评价实施难度的方法。之后，这种方法又由于利益相关者分析理论的引入（鉴于制药项目技术和政策的

复杂性，这种理论对于制药项目尤其重要）而被丰富，而且载入了战略理论的文献，并将在本书中继续发展。

运作分析对发展和丰富传统的项目管理也有所帮助——就像在制药业中体现出的一样。例如，在许多时候当管理者进行项目定义时，发现缺少令人满意的问题解决方法，于是就采用鱼刺图分析法，这种方法通常是在全面质量管理中应用的。之后，为了分清项目的主次，我们又引入了吸引力—实施难度分析法（AID分析法），使用这一方法可以降低制药公司的内部成本，几年后，这种方法被称为“Amersham-Nycomed”。

传统的项目管理方法所注重的制定精确但不现实的项目计划之所以不适用于制药项目，是因为制药项目的不确定性。这使我们不得不求助于战略管理和情景分析。我们把传统的风险分析法同不确定分析法结合起来对制药项目的各种预测进行评价。之后，我们又加入了情景设定和发展设想的方法来分析制药项目可能的发展轨迹。

最后，在20世纪90年代末，我们又对从事管理重大项目的高层管理人员的行为进行了研究（Grundy, 1998b）。这一研究的对象是一小部分但有影响力的战略家，他们从事的是管理公司组织结构的重大变革项目。除发掘项目团队如何管理复杂项目的方法外，一些监督和管理项目动态过程以及人员行为的非常实用的方法也逐步被创造出来（我们在第7章中会了解到如何更好地处理这些问题）。

这样，我们坚持用一种折中的观点来看待制药业的项目管理，这种观点把项目管理看成整体规划的一部分，这些整体规划能够帮助实现制药公司的商业战略和组织突破。

许多制药企业已经从本书所讲的方法中获益。这些公司包括 Altana, Amgen, Arrow Therapeutics, Tripos Receptor Research, Lilly, Novi Nordisk, Napp, Galderma 和 UCB。希望不久这些方法也能被应用于更多的公司。

本书将对项目管理者有所帮助，尤其是对：

- 制药业中需要将商业战略通过项目管理实施的高级管理人员。
- 制药企业内部职能交叉部门中高层人员或项目的中高层人员。

- 制药项目的专业管理人员。

2. 本书的结构和内容

本书的结构和主要内容如下：

- 第1章讲述了制药项目为什么需要进行战略性的管理。
- 第2章阐述了制药项目同商业战略间的主要关系。
- 第3章开始对制药项目过程本身进行讨论，主要是对制药项目定义（分析）的前两个阶段进行了介绍。
- 第4章介绍了项目管理过程的第二和第三阶段的主要内容，包括项目战略和计划以及一些传统的与新的项目管理技术。
- 第5章探讨了项目评价的复杂性，尤其对制药项目现实财务价值评价的困难之处进行了详细阐述。（许多项目管理书籍，或只讲项目财务评价，或把这一内容看成一个纯粹的现金流量贴现问题。我们认为，在使用现金流量贴现法之前，首先应对影响制药项目的关键价值和成本驱动因素进行分析，并预测一些主要的项目情景。）
- 第6章的重点是项目的实施，包括项目的动员。这一章包括了一些用于项目管理系统管理及控制的具体模式。本章还简要介绍了信息技术是如何改变项目管理流程的。
- 第7章分析了项目管理中人员及行为方面的因素——不仅通过项目管理体系，还通过文件编制过程和互联网。
- 第8章介绍了一些制药业中的常见项目以及在这些项目的管理过程中所用到的一些项目清单。这些常见项目包括：
 - 研发项目。
 - 采购项目。
 - 联盟（合资）项目。
 - 运作改进项目。

— 组织变革项目。

- 第9章介绍了这些方法如何应用到工作中。这一章最后对项目管理的主要内容进行了总结，并重点阐述了在实践中如何应用这些方法。

在阅读本书时，希望读者将这些内容在自己的项目中加以运用，以便能从书中获取尽可能多的知识。对于那些不愿这样尝试的读者，我们想说，这样做将100%地有助于你对书中内容的记忆和对方法的运用。

本书的编写参考了众多资料，这些资料有助于从项目中获得有价值的东西，也因此能使读者在制药公司的工作变得轻松。我们希望读者能够在从事项目管理工作时认真地阅读、消化和运用本书。

劳拉·布朗 (Laura Brown), 临床科学博士, 工商管理硕士, 剑桥企业发展协会联合主任 (该协会是一个独立的管理咨询和培训机构), 卡地夫 (Cardiff) 大学药学院临床研究商务管理学会主任。劳拉博士通过了 Management Forum 公司 (www.management-forum.co.uk) 定期举办制药项目管理的公开讲座课程, 同时也在企业内部开展培训讲座和研讨。

在 15 年的制药业工作经历中, 劳拉博士同许多公司都有过合作, 如 GSK, Hoechst Marion Roussel, Good Clinical Research Practices 和 MDS。她曾是职业项目经理人、临床研究经理和制药培训公司培训总监。

劳拉博士研究的专业领域有制药项目管理、法规变革和制药企业管理等, 在促进制药行业战略规划水平的提高方面做出了突出贡献。

劳拉博士曾参与编写了 5 部管理方面的书籍, 同时也是 GCP 最新的 SCRIP 报告的作者。她的 E-mail 是: 1brown@ntlworld.com。

托尼·格伦迪 (Tony Grundy), 文学硕士, 工商管理硕士, 理学硕士, 哲学硕士, FCA 和工商管理博士, 剑桥企业发展协会联合主任, 克兰菲尔德 (Cranfield) 管理学院高级讲师, 主讲战略管理。

托尼博士对多个重大项目的战略和财务评价做过研究, 而且对复杂项目中的战略规划活动有深入的研究。

托尼博士研究的专业领域有战略思想、战略团队工作和项目评估。在制药行业中做了大量的咨询, 有丰富的项目管理经验。

托尼博士曾参与编写了 15 部书籍。

译者简介

郭云涛 管理科学与工程专业（项目管理方向）硕士、在读博士，西北工业大学管理学院讲师，中国项目管理研究委员会（PMRC）委员。一直从事项目管理的教学、科研和推广应用工作，在中国项目管理研究委员会、国际项目管理专业资质认证（IPMP）中国认证委员会从事国际项目管理专业资质认证的认证管理工作，作为主要参加人参加了十几项科研课题和咨询项目的研究与报告撰写，参加编写教材（或书籍）10部，公开发表论文十余篇。E-mail: yuntguo@huading.net.cn。

电子工业出版社世纪波公司好书推荐

序号	书代号	书 名	定价 (元)	著 (译) 者
项目管理系列				
1	F0023580	通过 PMP 认证考试: 基于 PMBOK 2004 的备考指南	45	拉德·麦加里 著
2	F0011780	项目文档管理指南	38	约翰·雷克欧 著
3	F0020890	制造企业项目管理	36	占文松 著
4	F0006560	项目管理知识体系指南 (第 3 版) (PMBOK)	80	美国项目管理协会 著
5	F095410	有效的项目管理 (第 3 版)	48	罗伯特·K·威索基 著
6	F098540	iPMBOK2004: 国家 IT 信息化 项目管理知识体系与国际项目 管理专业资质认证标准	48	信息产业部、中国项目管 理委员会 编著
7	F097040	项目管理办公室解决方案	32	J·肯特·克劳福德 著
8	F095610	IT 项目管理最佳历程	35	许江林 刘景梅 著
9	F092650	应用项目管理	49	科兹纳 著
10	F092400	软件团队模式设计	29	吉姆·麦卡锡 等著
11	F094320	项目管理反模式诊断: 软件开发 常见错误规避	36	William J. Brown 等著
12	F085930	项目风险管理: 过程、技术和洞 察力	43	Chris Chapman 等著
13	F086450	极限项目管理	36	Rob Thomsett 等著
14	F086050	动态联盟: 项目管理新模式	26	林鸣 马士华 等著
15	F086020	工程项目管理实务: 范式、方法 与管理表格 (含 CD)	35	林鸣 马士华 等著
16	F081720	创建有效的项目团队 (含 CD)	39	威索基 著
17	F082730	项目过程测评与管理 (第 2 版)	38	罗伯特·巴特里克 著

序号	书代号	书 名	定价 (元)	著 (译) 者
18	F084680	最新 PMP 认证考试指南与练习	45	刘明 编著
19	F084600	ESI PMP 考试全真模拟试题集 (第 4 版)	39	雷诺·沃德 著
20	F082700	项目回顾	27	诺曼·科尔斯 著
21	F085600	21 世纪的项目管理 (第 3 版)	36	利恩兹 等著
22	F082710	电子商务项目实施管理	35	利恩兹 著
23	F075540	突破技术项目管理 (第 2 版)	43	利恩兹 著
24	F078100	项目管理: 计划、进度和控制的 系统方法 (第 7 版)	108	科兹纳 著
25	F079710	项目管理: 案例与习题集 (第 7 版)	38	科兹纳 著
26	F073490	项目管理的战略规划——项目管 理成熟度模型的应用	48	科兹纳 著
27	F077110	项目管理: 管理新视角 (第 4 版)	78	梅瑞狄希 著
28	F077930	项目管理实践 (含 CD)	49	梅瑞狄斯 著
29	F075340	可视化项目管理 (含 CD)	56	福斯伯格 著
30	TP77120	软件项目管理——过程控制与人员 管理 (第 3 版)	40	梅茨格 著
31	TP72850	快速软件开发: 有效控制与完成 进度计划	58	迈克康奈尔 著
32	F075060	管理软件开发项目: 通向成功的 最佳实践 (第 2 版)	39	怀特 著
33	TP75140	超越混沌: 有效管理软件开发项目	42	康斯坦丁 著
34	F075030	从技术主管到项目经理	39	恩斯华斯 著
35	TP75230	领导软件开发团队	36	怀特·黑德 著

以上图书各大新华书店均有售, 或按如下地址咨询:

北京世纪波文化发展有限公司 (北京市万寿路南口金家村 288 号华信大厦)

邮编: 100036 电话: 010-88254199 E-mail: sjb@phei.com.cn