

药品食品检验专业调研报告

(药品检验方向)

深圳市第一职业技术学校
环境与检测部

2023年2月·深圳

目 录

一、药品检验行业发展前景与现状	1
二、行业人才需求调研	2
三、企业情况调研	3
1.企业性质	3
2.企业规模	3
3.调研企业地域分布	4
4.深圳市药品企业	5
四、调研分析	5
1.药品产业链药学人才需求分析	5
2.深圳市药品行业热门职位需求分析	7
3.药品检验相关岗位及学历需求	8
五、结论	11

一、药品检验行业发展前景与现状

中国有着庞大的人口基数，药品行业是国民经济的重要组成部分，不论在城市还是农村，都有发展的需求，市场发展潜力很大，随着药品市场的持续发展和完善，市场应该顺应经济增长的需求，为群众身体健康和经济发展作出贡献。在政策环境利好、经济发展、社会因素和技术更新迭代等多重因素驱动下，医药行业产业链齐全，整体平稳健康发展。但是它依然面临着产业集中度低、整体上缺少规模化优势，研发能力也较弱，产业技术水平低等等问题。行业的发展要依靠改革、调整和创新来驱动。

伴随着医药制造业的繁荣发展，药品安全问题也逐渐增多。中药材市场质量问题频出、“齐二药”事件、甲氨蝶呤事件、以及近期沸沸扬扬的“疫苗事件”也早已成为广大人民群众的关注热点。药品安全热点很高，燃点很低，它关系到人民群众的切身利益，也是最基本的民生问题。党中央、国务院高度重视药品质量安全工作。随着人们对药品质量和用药安全的需求明显增强，现代医药经济的快速发展，这一切都急需大量的高素质专业人才，来加强药品质量与用药安全管理，以适应社会发展乃至世界发展的步伐。

近几年来中国药品检测市场需求旺盛，终端规模持续上升，医药行业持续高增长。药品检测的检测项目众多，有药品质量检测、药品成分检测、药品重金属检测、药品不良反应检测、药品密封性检测、生物药品检测、药品外观检测、药品常规检测、药品理化检测、药品安全检测和药品缺陷检

测。药品检测的目的在于防止不合格药品流入市场，保证药品的安全性。

《国家药品安全“十三五”规划》的实施，建立科学完善的食品药品安全治理体系，坚持源头严防、过程严管、风险严控，推动食品药品供给侧结构性改革，加快食品药品产业发展，确保公众饮食用药安全，全面推进健康深圳建设。严格实施新版药品生产质量管理规范（GMP）、药品经营质量管理规范（GSP），加强药品全程监管，开展仿制药物质量和疗效一致性评价，发展第三方检验检测机构，需要一大批熟悉新设备、新工艺的操作人员、药品检验人员及药品质量保证人员，势必对药品质量与安全专业技术技能型人才的需求稳步增加，对人才素质也提出了更高的要求。

二、行业人才需求调研

《医药工业发展规划指南》中一个明显的趋势是加速行业的整合，不断提高行业集中度，发挥大型企业对行业发展的引领作用。在此期间，企业竞争日趋激烈，技术创新突飞猛进，药品质检、监管工作对药品质量与安全的影响更加突出，关系到民生和社会稳定。近年来，我国药品质检监管机构及药品生产和经营企业在质检工作中都投入了大量资金，并不断加强检验基础设施建设。要充分利用及发挥现有质检资源的功能，在药品生产、流通环节做好药品安全保障工作，就必须加强对专业队伍建设，不断壮大技术队伍，提高药品质量控制队伍人员的职业素养，不断扩大技术人员的知

识面，提高适应形势发展的能力。

三、企业情况调研

1. 企业性质

通过对猎聘网收集到的招聘信息进行分析，有 63.99% 的招聘公司属于民营企业，合资公司占到 8.68%，外资企业有 7.77%；上市公司和股份制公司分别占到 8.11%和 5.35%（图 1）。

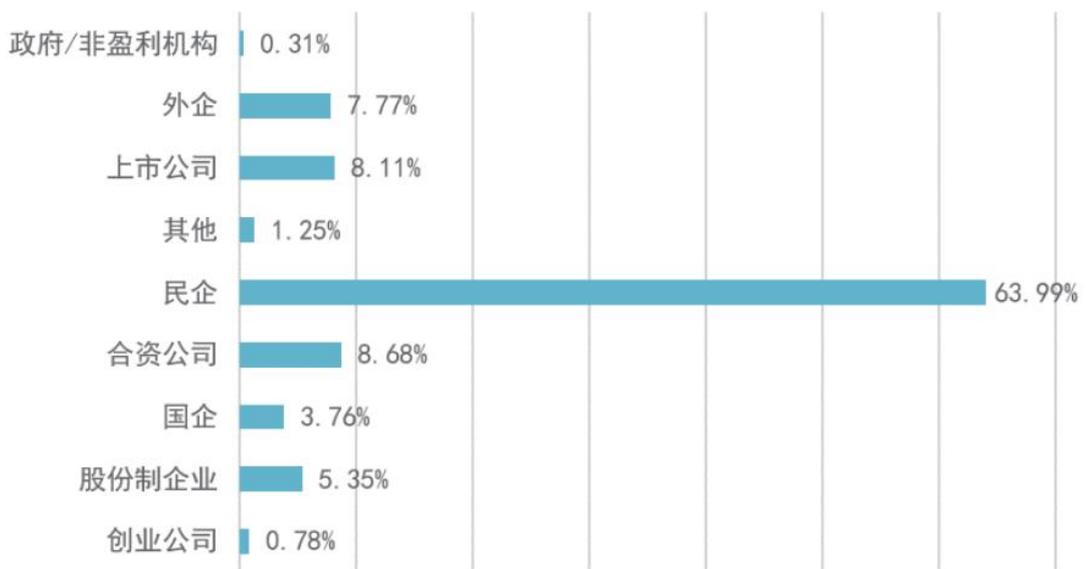


图 1 医药行业招聘企业性质

2. 企业规模

公司规模与企业性质有密不可分的联系（图 2）。例如，上市公司有 46.49% 的企业公司规模达到 1000-5000 人；而初创型企业公司规模有 40.54% 集中在少于 150 人的区间。

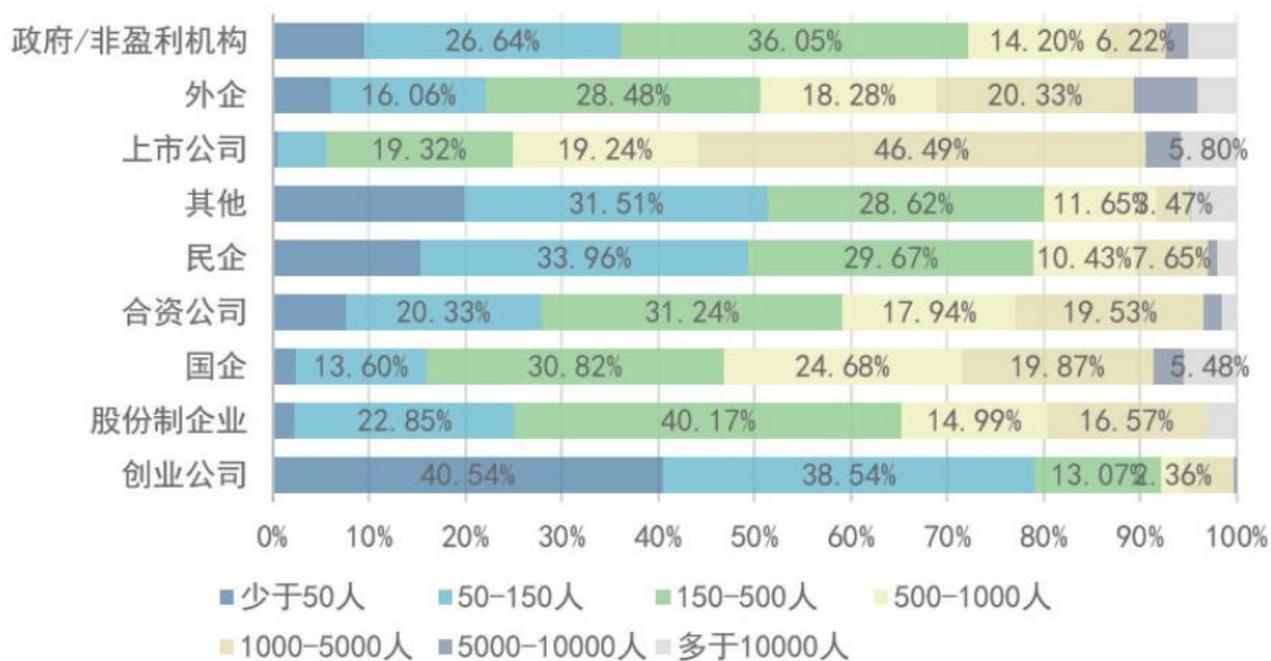


图 2 公司规模与公司性质

3. 调研企业地域分布

发达国家的医药产业在发展模式上，几乎都以产业园区的形式达到集群效应，医药产业园区构成的基本要素是技术、资金、人才、政策等。比如在美国，形成了华盛顿、旧金山、圣迭戈、波士顿、北卡罗来纳五大生物医药园区，而产业园区的集聚发展，成为美国生物医药产业获取竞争能力并促进产业发展的重要模式。目前我国医药健康产业在布局上以产业关联为基础、地理靠近为特征，形成了环渤海、长三角、珠三角三大重点发展区域。

环渤海区域包含了北京、天津、河北和山东，北京以其高度集中的科研人才成为医药的研发中心。长三角区域形成了以上海为核心，以江苏、浙江为两翼的生物医药产业园区。上海聚集了世界前列的药企，研发密集、融资条件较好，是

我国研发和成果转化中心。江苏是生物医药产业成长性最好最活跃的地区，生物医药产值位居全国之首。

珠三角区域则以广州和深圳为龙头，广州较早发展医药产业，集聚了一批优秀医药企业。深圳自主创新能力强，国际化环境好，跨国企业投资力度大，医疗产业设备优势突出。

4. 深圳市药品企业

根据《统计上大中小型企业划分办法(暂行)》中工业企业的标准对深圳市企业职工人数规模进行划分，将药品生产企业分为大中小企业三个层级，其中大于 2,000 人的大企业仅有信立泰 1 家。另有 17 家企业属于 300-2,000 人的中企业层级，而 72%的企业都属于小企业。

四、调研分析

1. 药品产业链药学人才需求分析

药品产业链包括药品研发、药品生产、药品流通、药学服务等环节。药品研发环节包括药物发现、化合物合成、合成工艺研究、制剂研发、制剂分析和临床前临床药物分析等环节。药品生产环节包含化合物合成、原料药/化学中间体、化学制剂和质量控制等环节。药品流通环节包含包装、营销、医药商业，在医院、诊所、药店、其他医疗机构等进行流通。药学服务环节即对患者和公众进行合理用药指导和健康维护。深圳市药品产业链药学人才需求分析具体见表 1。

表 1 药品产业链药学人才需求分析

药品产业链环节	人才需求特点	工作内容与职责
药品研发	具备医学、药学、统计学知识的复合型高层次人才	从事药品产业化研制、开发，包括创新药、仿制药及国际市场产品注册研究等工作
药品生产	熟悉车间设备、制药工艺、车间管理、质量管理等	负责生产工艺运行、设备维护；主导工艺优化项目
药品流通	医药背景，人际沟通能力强；熟悉药事管理与法规	组织产品销售及学术推广
药学服务	具备医学背景，了解疾病诊断与治疗过程，临床用药知识储备密集	对医师所开处方进行审核；参与临床用药决策；对患者和公众进行合理用药指导和健康维护

由表 1 可知，药品研发环节需求具备医学、药学、统计学知识何分析技能的复合型高层次人才，药品生产环节需求熟悉车间设备、制药工艺、车间管理、质量控制等方面的人才，药品流通环节需求具备医药背景，人际沟通能力强，且熟悉药事管理与法规的人才，药学服务环节需求具备医学背景，了解疾病诊断与治疗过程，临床用药知识储备密集型人才。

2. 深圳市药品行业热门职位需求分析

药品集中采购陆续落地，疫苗研发市场也取得进步，医药人才需求不断上涨。据医药英才网最新的招聘数据显示（图3），截至2020年5月上旬，医药行业的人才招聘需求与去年同期相比上涨了11.7%，其中制药领域的人才需求同比涨幅达12%。从需求职位的分类来看，质量保证QA、质量控制QC、制剂研究员、临床监察员、药理研究员的职位需求涨幅明显，同比增长分别为12.6%、12.4%、12.3%、12.1%、12%。从职位的区域划分来看，医药英才网的招聘数据显示，截至今年5月上旬，全国范围内，一线地区北上广深的招聘需求涨幅平稳，均超过12.5%。医药英才网的招聘顾问指出，药品市场近年来的不断扩张使得药品质量与安全管理的职位需求不断上涨，再加上中医药最近的活跃表现，企业对药品质量管理人才的招聘需求还会进一步增加。

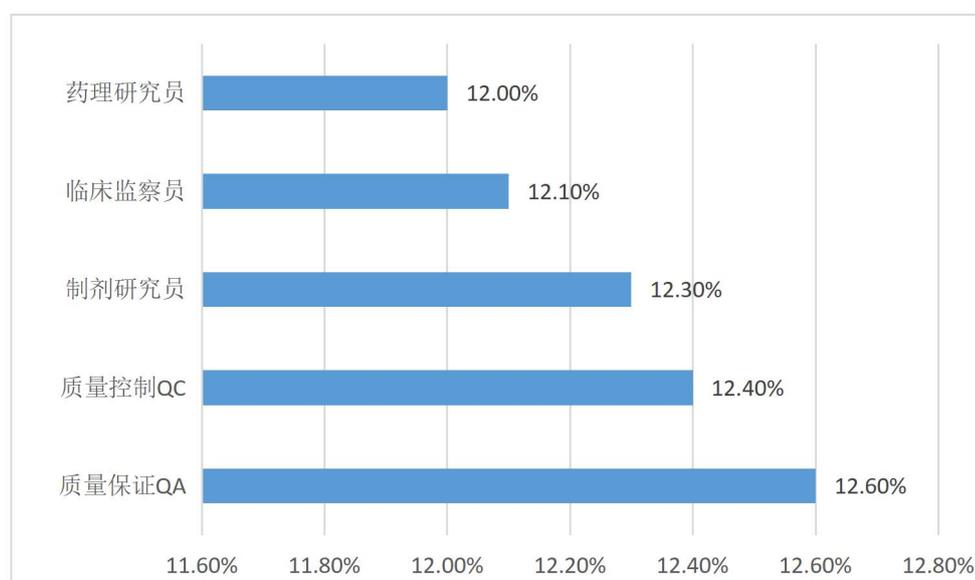


图3 深圳市药品行业热门职位需求同比图

从政策上看，从2015年开始，到现在后疫情时代的序

幕，国家药品医疗器械标准提高行动计划继续推进，《中国药典》(2020版)发布执行，药品标准进一步与国际接轨。全产业链各环节质量控制和管理规范不断健全，《药品生产质量管理规范(2010年修订)》(药品GMP)全面实施。深圳本土一批优势企业的生产质量管理逐步与国际先进水平接轨，累计50多个原料药品种和多家制剂企业达到国际先进水平GMP要求。同时，随着《医药工业发展规划指南》的落地实施，医药产业将加速整合。不断提高深圳药品行业的集中度，发挥大型企业对行业发展的引领作用。在此期间，企业竞争日趋激烈，药品质检、监管工作对药品质量与安全的影响更加突出，关系到民生和社会稳定。近年来，我国药品质检监管机构及药品生产和经营企业在质检工作中都投入了大量资金，并不断加强检验基础设施的建设，要充分利用及发挥现有质检资源的功能，在药品生产和流通环节做好药品安全保障工作，就必须加强对专业人才的队伍建设，提高药品质量控制队伍人员的职业素养，不断扩大技术人员知识面，提高适应形势发展的能力。

3. 药品检验相关岗位及学历需求

各级药品生产、销售企业中涉及药品检测相关岗位主要包括质量经理/主管、质量保证(QA)、质量控制(QC)，仪器分析、取样、检验、计量等岗位。数据表明，目前药品检测相关岗位需求中，中专学历约占10%，大专学历约占36%，本科学历约占30%。随着现代社会的进步和发展，特别是高新技术在药品的广泛应用，药品行业也需要越来越多的高技术

人才，这就要求我们打通职业教育上升的通道，同时扎扎实实做好职业教育的基础工作，做好中高职衔接，为培养高技术人提供强有力的支撑和基础。

表2 药品检验专业相关职业岗位分析

岗位层次	工作岗位	岗位描述	职业能力及素质要求
初始岗位	理化检验	按国家药品质量标准或企业标准的要求采用常用玻璃仪器对原辅料、中间体、成品进行取样分析检验。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 严谨和实事求是的工作态度； 2. 国家药品标准审读能力； 3. 使用常用玻璃仪器对原辅料进行理化鉴别、检查、含量测定及对结果进行分析评价的能力 4. 规范记录和撰写报告的能力； 5. 对仪器进行简单维修保养与使用的的能力； 6. 交流和沟通能力； 7. 对不合格品能把关及时报告的能力； 8. 对工作现场突发事件的应对能力。
	仪器分析 检验	按国家药品质量标准或企业标准的要求采用常用现代仪器对原辅料、中间体、成品进行取样分析检验。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 严谨和实事求是的工作态度； 2. 国家药品标准审读能力； 3. 交流和沟通能力； 4. 具备使用现代分析仪器对原辅料进行鉴别、检查、含量测定的基本技能以及对仪器进行检查、简单维修保养的技能 5. 能及时记录所用仪器试剂，熟练使用计算机处理数据，具有分析评判数据和完成检验报告的能力； 6. 具有检验过程中误差控制和风险防范的能力 7. 对不合格品能把关及时报告的能力； 8. 对工作现场突发事件的应对能力。
	药品微生物 检验	按国家药品质量标准或企业标准的要求对药品进行无菌检查、微生物限度检查。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 严谨和实事求是的工作态度； 2. 国家药品标准审读能力； 3. 交流和沟通能力； 4. 能进行微生物限度检查、无菌检查及误差风险控制能力； 5. 专业分析仪器的使用和维护能力； 6. 对现场突发事件的应对能力； 7. 具备对车间生产、经营企业出现的药品质量问题进行分析、处理的基本能力。
	药品生产 企业 QA	按国家药品质量标准或企业标准的要求对药品生产全过程进行 GMP 实施。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 严谨和实事求是的工作态度； 2. 国家药品标准审读能力； 3. 留样及样品管理能力； 4. 交流和沟通能力； 5. 按照 GMP 要求落实质量管理体系能力；

		6. 质量管理风险控制能力； 7. 药品存储与养护能力。
经营企业 药品质量 管理	对企业药品购进、验收、保管、养护、销售、运输等过程中的质量管理工作进行GSP 实施。	1. 严谨和实事求是的工作态度； 2. 国家药品标准审读能力； 3. 留样及样品管理能力； 4. 交流和沟通能力； 5 按照 GSP 要求落实质量管理制度的能力； 6. 质量管理风险控制能力； 7. 药品存储与养护能力。
研究助理	1. 负责新产品开发的实验室研究、中试和工业化生产，以及现有产品的技术改造； 2. 负责编制新产品相关的技术、工艺文件及检验标准等。	1. 具有较扎实的专业知识，熟悉药品注册相关法律法规知识； 2. 具有一定药厂生产、质控等相关工作经验； 3. 具有创新意识和新产品研发与改进思路； 4. 有良好沟通、组织、协调能力和较强的责任心； 5. 有良好的职业操守和团队合作精神。
中药理化 检验(相关 岗位)	按国家药品质量标准或企业标准的要求对中成药进行抽样分析检验。	1. 严谨和实事求是的工作态度； 2. 国家药品标准审读能力； 3. 交流和沟通能力； 4. 对中成药进行定性分析及误差风险控制能力； 5. 对中成药进行定量分析及误差风险控制能力； 6. 专业分析仪器的使用和维护能力； 7. 对工作现场突发事件的应对能力； 8. 对检验中出现的异常情况或质量问题及时妥善处理。
QC组长(一年 至三年)	1. 严格执行质量管理规程和药品质量标准，遵守检验操作规程，组织、指导质量检验人员进行质量检验工作； 2. 负责编制公司质量检验管理文件和检验程序，并在批准后监督实施； 3. 负责审核质量检验原始记录和检验报告，对检验结果的真实性和准确性负责； 4. 参与检验小组发生的重大事件的处理等。	2. 熟悉药品相关的法律法规、国家药品标准及企业标准； 3. 交流和沟通能力； 4. 具有较强的学习能力、实验操作能力、管理能力； 5. 熟练使用自动化办公软件，具备基本的网络知识； 6. 熟悉检验仪器的原理与操作，具备良好的检验操作技能； 对工作现场突发事件的应对处理能力；
	1. 负责公司范围内所有原辅	1. 严谨和实事求是的工作态度； 2. 精通药品相关的法律法规、国家药品标准及企业标准；

进阶岗位	检验室主任(三年至五年)	包材料、产品、公用系统检验工作的安排与协调,保证每个送检样品检验结果真实、准确与及时;负责组织质量事故的调查,参与重大质量事故的处理。	3. 交流和沟通能力; 4. 具有较强的学习能力、实验操作能力、管理能力; 5. 熟练使用自动化办公软件,具备基本的网络知识; 6. 熟悉检验仪器的原理与操作,具备良好的检验操作技能; 7. 对工作现场突发事件的应对处理能力;三年以上产品检验的经验。
	经营企业质量部经理(三年至五年)	1. 贯彻执行有关药品质量的法律法规及规章制度; 2. 负责首营企业和首营药品的质量审核; 3. 起草企业药品质量管理体系,并指导督促执行; 4. 负责对质量不合格药品的审核,监督处理; 5. 负责质量事故、投诉的调查、处理及报告; 6. 配合开展质量方面的法律、法规培训和继续教育工作。	1. 熟悉质量管理的具体内容,具备现代质量管理理论和经验,熟悉各种质量检测方法和手段 2. 熟悉药品相关的法律法规、国家药品标准及企业标准; 3. 具备良好的人员管理和质量管理能力,有良好的沟通协调能力; 4. 有较强的工作责任感和事业心,能吃苦耐劳三年以上药品质量管理的经验。

五、结论

深圳市药品企业正处于快速发展阶段,整体的药品行业市场规 模逐年增长,未来 5 年医药产业将朝着创新、质量、整合、绿色、国际化的方向发展,因此急需大量高素质、高质量的药品检测相关专业人才以满足行业需求。