

YAOPIN SHENGCHAN DE

药品生产的

企业文化与技术美学

QIYE WENHUA YU JISHU MEIXUE

● 李钧 编著



化学工业出版社
生物·医药出版分社

YAOPIN SHENGCHAN DE

药品生产的

企业文化与技术美学

QIYE WENHUA YU JISHU MEIXUE

● 李 钧 编著



化学工业出版社

生物·医药出版分社

·北京·

图书在版编目 (CIP) 数据

药品生产的企业文化与技术美学/李钧编著. —北京:
化学工业出版社, 2006. 11
ISBN 978-7-5025-9731-3

I. 药… II. 李… III. 制药工业-工业企业-企业文化-研究 IV. F416.7

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2006) 第 144447 号

药品生产的企业文化与技术美学

李 钧 编著

责任编辑: 李少华 余晓捷

文字编辑: 焦欣渝

责任校对: 陶燕华 宋 玮

封面设计: 潘 峰

*

化学工业出版社 出版发行
生物·医药出版分社

(北京市东城区青年湖南街 13 号 邮政编码 100011)

购书咨询: (010)64518888

购书传真: (010)64519686

售后服务: (010)64518899

<http://www.cip.com.cn>

*

新华书店北京发行所经销

北京市振南印刷有限责任公司印刷

三河市东柳万龙印装有限公司装订

开本 850mm×1168mm 1/32 印张 19 字数 529 千字

2007 年 3 月第 1 版 2007 年 3 月北京第 1 次印刷

ISBN 978-7-5025-9731-3

定 价: 49.00 元

版权所有 违者必究

该书如有缺页、倒页、脱页者, 本社发行部负责退换

前 言

我国的药品生产企业在实施药品 GMP 的基础上，树立和落实全面、协调、可持续发展的科学发展观，发扬以质量为中心的企业文化，是时代的要求，也是制药企业发展的必然选择。在药品生产领域中，追求药品的至真至善至美，对制药企业来说，则是一个永恒的主题。

纵观古今中外成功的制药企业，以维护人类的健康为使命，以质量为中心，不断创新一些安全有效的具有核心竞争力的新药应用于疾病的预防与治疗之中，持续改进企业的管理，不断地创造了物质产品和精神文化产品，积累了有形资产和无形资产，促进了人类社会的发展。从“同仁堂古训”到西安杨森的“忠实于科学，献身于健康”，以及石家庄制药的“做好药，为中国”，例子不胜枚举。

药品作为人类防病治病的特殊商品，其质量优劣直接关系到消费者用药的安全和有效，也关系到社会的发展和稳定。而药品的研制、生产、经营和使用等过程都必须遵循相关的质量管理规范的要求，即 GLP、GCP、GMP、GAP、GSP 及相关法规，以确保其质量、安全与有效性。这一切都必须建立在一定的科学技术与文化的基础之上。制药企业实施 GMP 并通过认证，通过质量管理的持续改进和产品科技的不断创新，在一定阶段上就能够代表医药产业的先进生产力，能够代表以质量为中心的先进企业文化，就能够与时俱进，为人类的健康事业作出贡献，代表人民群众的根本利益。

制药企业仅仅通过 GMP 认证是不够的。企业要始终保持一种向上的发展，就需要一种企业精神，需要一种具有特殊力量的企业文化来支撑。在知识经济蓬勃发展的时代，企业文化作为一种管理方式，反映了企业管理的高层次追求。我国的制药企业必须重视企业文化建设，在建设突出本企业经营管理的特色个性，不断地发

展，走向成功。我国的制药企业在实施药品 GMP 和全面质量管理 (TQM) 的基础上，在健全质量管理体系 (QMS) 的同时，还应引入环境管理体系 (EMS) 和职业健康安全管理体系 (OHSMS)。在现代企业管理理论与本企业实践结合的运作中，要创造出具有民族化、个性化的企业管理模式。实施企业文化的管理，企业犹如换上一部应用新型发动机的机车，有了更强大的动力；当然更重要的是“以人为本”，要使“司机”们具有驾驭知识经济机车的本领，使企业员工在企业文化的氛围中发挥更大的潜能，因此，培养和培训是不可缺少的。

本书分绪论、药品生产的企业文化、制药美学三篇，计十二章。在企业文化的管理理论与药品生产的实践结合中，探讨企业文化的内涵，探讨制药美学的理论与应用。本书试图从药品生产的企业文化与技术美学角度，为制药企业提供一本全员培训的基础教材。

由于笔者水平有限，书中疏漏及不当之处恐难避免，敬请专家和读者批评指正。

编者

目 录

第一篇 绪论	1
第一章 药品生产的企业的核心是质量文化	2
第一节 一切为了消费者的健康	4
一、什么是健康	4
二、从“做好药，为中国”说起	7
三、“忠实于科学，献身于健康”与“止于至善”	9
四、“双鹤”飞起健康的新文化	12
五、“为人类健康，献至诚至爱”所体现的企业精神	13
六、以贡献人类健康为宗旨的企业理念不胜枚举	14
七、药品生产企业的“健康”标准是什么	17
八、为了消费者的健康，就要保证药品生产的健康、保证药品 质量	20
第二节 药品生产的企业的指向是质量与创新	21
一、质量管理的八大原则	22
二、药品生产的企业文化本质上就是诚信的质量文化	27
三、创新是药品生产的企业文化的目标之一	28
四、绿色企业文化是新质量观念的呼唤	32
第三节 药品生产的质量文化是成功企业的支柱	37
一、质量文化是企业管理的根基	38
二、先进质量文化的内涵	41
三、制药企业如何培植质量文化	44
四、制药企业的团队精神	46
五、群众性质量管理小组是具有中国特色的团队组织形式	49
第四节 药品生产的至真至善至美	51
一、什么是真、善、美	52
二、什么是药品生产的至真	52

三、什么是药品生产的至善	54
四、什么是药品生产的至美	56
五、药品质量上的真善美统一	59
六、追求卓越, 追求药品生产的至真至善至美	60
第五节 建立质量文化是企业公民的社会责任	61
一、从国际 SA 8000 管理体系认证谈起	61
二、做一个合格的制药企业公民	63
三、承担社会责任, 当好企业公民——医药行业企业公民倡议书	65
第二篇 药品生产的企业文化	67
第二章 药品生产的企业文化概论	68
第一节 企业文化的概念	69
一、什么是企业文化	70
二、企业文化的结构层次	71
三、企业文化的特征	74
四、企业文化的本质	79
五、企业文化的载体	80
六、企业的功能作用	82
七、企业的价值	88
第二节 企业文化的主要内容	90
一、企业目标	91
二、企业哲学	92
三、企业价值观	95
四、企业精神	96
五、企业伦理道德	98
六、企业风貌	100
七、企业制度	101
八、企业愿景	102
九、企业文化活动	102
十、企业环境	103
十一、企业形象	104
十二、企业心理	107
十三、企业创新	108
第三节 企业文化的发展历程	108

一、企业文化的兴起是管理实践的产物	108
二、企业文化的发展与成熟	112
三、中国企业文化的兴起与发展	116
第四节 企业文化模式及其塑造	120
一、企业文化的分类模式	120
二、企业文化模式塑造的基本程序	124
三、企业文化模式塑造的基本原则	126
四、企业文化模式塑造的基本方法	131
五、走出构建企业文化的误区	135
第五节 药品生产的企业文化建设	137
一、从药品生产的特殊性中提炼个性企业文化	138
二、药品生产的企业文化目标模式是什么	140
三、药品生产的哲理意义	151
四、药品生产的伦理学意义	156
五、药品生产的美学意义	163
第三章 药品生产的企业哲学与价值观	165
第一节 对企业哲学的认知	165
一、企业哲学的含义	166
二、企业哲学观念有哪些	169
三、企业哲学的研究方法	172
第二节 企业的质量管理哲学	174
一、戴明管理哲学	175
二、朱兰哲学与费根堡姆哲学	178
三、克劳斯比哲学	184
四、日本质量管理专家的哲学理念	185
五、中国企业家及质量管理专家的哲学理念	187
六、ISO 9000 族标准包含的质量管理哲学	189
七、WHO 的 GMP (1992) 的哲理	191
第三节 对企业价值观的认知	191
一、企业价值观的含义及作用	192
二、企业价值观的构成及取向	195
三、企业价值观的特征	201
四、价值观与企业发展的关系	201
五、企业价值观在企业文化中的地位	202

第四节	培育药品生产的现代企业价值观	206
一、	从企业实践中总结提升企业现有价值观	207
二、	坚持在继承基础上的创新	208
三、	用有特色的语言来表述和界定	209
四、	企业价值观体系的形成要得到员工的认同	209
第五节	顾客价值理论及其在药品生产经营中的应用	210
一、	什么是价值链	210
二、	什么是整体顾客价值	210
三、	什么是顾客让渡价值	211
四、	什么是顾客满意度	213
五、	在企业价值观演变历程中形成新的价值观	215
六、	在药品生产经营中应用的价值观应突出质量与创新	215
七、	CRM下的企业文化	218
第四章	药品生产的企业精神	220
第一节	企业精神的内涵	220
一、	企业精神的内涵有哪些	221
二、	企业精神是共性与个性的辩证统一	224
三、	企业精神在企业文化中的地位及其关系	226
第二节	药品生产的企业精神建设	228
一、	培育和塑造企业精神是一项综合的系统工程	229
二、	企业精神表达的要素	230
三、	药品生产的企业精神应突出个性	233
四、	药品生产的企业精神应面对未来激烈的市场竞争	234
第五章	药品生产的企业伦理道德与风貌	236
第一节	企业伦理道德的内涵与作用	237
一、	先从胡庆余堂诚信的质量管理说起	237
二、	企业伦理道德的内涵	238
三、	企业伦理道德的作用	242
四、	企业如何以诚信待客	244
第二节	建设新型的药品生产的企业伦理道德	245
一、	以公民道德建设为基础	246
二、	建设职业道德规范的共性内容	247
三、	确保药品质量是制药企业伦理道德的核心	250
四、	建设新型的药品生产的企业伦理道德的方法途径	254

第三节	培育新型的药品生产的企业风貌	255
一、	企业风貌是企业文化的综合反映	256
二、	影响企业风貌形成的因素	257
三、	药品生产的企业风貌的表现	258
第六章	药品生产的企业形象与企业心理及审美意识	261
第一节	企业形象概述	261
一、	企业形象的内涵及分类	261
二、	企业形象所具有的特征	263
三、	企业形象构成要素	265
四、	企业形象的功能	269
五、	企业形象与企业文化的关系	270
第二节	企业形象的设计与塑造	271
一、	企业形象设计的概念	272
二、	企业形象设计的原则	272
三、	企业形象设计的步骤	273
四、	塑造企业形象的基础要素	275
五、	塑造企业形象应坚持的原则	278
第三节	企业识别系统 (CIS) 战略	279
一、	对 CIS 的含义的理解	280
二、	CIS 的组成要素及其内涵	281
三、	如何进行 CIS 要素设计	284
四、	CIS 战略的实施程序	288
第四节	加强药品生产的企业心理建设	291
一、	什么是药品生产的企业心理	291
二、	充分发挥药品生产的企业心理的作用	294
三、	企业心理与企业文化的关系	297
四、	加强药品生产的企业心理建设	299
第五节	强化药品生产的企业审美意识	303
一、	企业审美意识的本质	304
二、	企业审美意识的基本特征	307
三、	制药企业美学的基本内容	309
四、	企业审美意识教育	311
第七章	企业文化与药品 GMP 及各要素	316
第一节	药品 GMP 总则与企业文化	317

一、从实施 GMP 的意义中理解文化管理内涵	317
二、制药企业质量文化是 GMP 与企业文化相互作用的结果	318
三、由全面质量管理到全面质量创新	319
四、药品 GMP 标准是最低的“跳水平台”	326
第二节 药品 GMP 人员要素与企业文化	327
一、企业员工是 GMP 实施及企业文化建设的主力军	327
二、以人为本是企业文化建设的主旨	329
三、提高员工素质是企业文化建设的中心任务，也是 GMP 的要求	332
四、企业楷模是企业先进文化的体现者	334
五、企业家是企业文化的倡导者和培育者	337
六、企业家精神塑造有助于企业文化建设	340
第三节 药品 GMP 的组织机构要素与企业文化	349
一、GMP 对机构设置的规定突出了质量文化	350
二、制药企业组织机构要适应质量保证	354
三、减少机构层次，不断改进，构建新型的药品生产企业	356
第四节 药品 GMP 的硬件要素与企业文化	358
一、硬件是实施 GMP 的基础，处于企业文化的物质层面	358
二、厂房与设施、设备构成了药品生产的企业环境，是企业文化的一种外在象征	360
三、设备管理与全面生产性维护（TPM）的文化内涵	366
四、企业物流管理及其创新观点	368
第五节 药品 GMP 的软件要素与企业文化	374
一、软件是实施 GMP 的条件，处于企业文化的不同层面	375
二、防止污染的卫生措施是 GMP 重要目的与手段，是药品生产的企业文化所要求的行为规范	377
三、验证是 GMP 管理的基石，是诚信的质量文化的核心	379
四、GMP 文件化与企业制度文化	382
五、药品 GMP 生产管理要素与企业文化	382
六、药品 GMP 质量管理是药品生产的核心，也是企业文化的核心	384
七、药品营销与企业文化	387
八、药品 GMP 中的其他要素也与追求药品生产的至真至善至美有关联	388
第八章 药品生产的企业文化的保证体系与创新发展的	390
第一节 药品生产的企业文化的保证体系	390

一、企业文化的教育保证	391
二、企业文化的物质保证	393
三、企业文化的制度保证	397
四、企业文化的诊断与重塑	398
第二节 药品生产的企业文化建设中几个关系的认知	401
一、企业文化与实施 GMP 及三大管理体系标准	402
二、企业文化与企业思想政治工作	405
三、企业文化与企业生产经营管理	409
四、企业文化与传统文化	419
第三节 药品生产的企业文化的创新发展	426
一、企业文化发展的外部环境	427
二、企业经营管理的变化趋势	430
三、企业文化的创新与发展	433
四、制药企业做大做强, 做出企业文化高品位	439
第三篇 制药美学	441
第九章 制药美学概论	442
第一节 制药美学是药品生产的技术美学	443
一、技术美的本质和特征	443
二、技术美学的产生与发展	450
三、技术美学的研究对象	453
四、现代化的药品生产呼唤着制药美学	455
第二节 制药美学的系统结构及主要内容	456
一、制药美学的系统结构	457
二、药品生产的技术美学与其他学科的关系	459
三、药品生产过程中的美学要求	462
四、药品设计的美学要求	464
五、药品装饰(包装)美学要求	467
第三节 为什么要学习制药美学	471
一、技术美学及制药美学的作用	471
二、制药美学需要在实践中发展	476
三、制药美学是药品生产的企业文化的组成部分	476
第十章 药品生产过程的审美要求	478
第一节 药品生产主体的审美意识	478

一、质量美要求 GMP 意识及 TQM 意识	479
二、环境美要求科学发展及环境保护意识	482
三、药品生产的至真至善至美要求“四有”新人的审美意识	485
四、药品生产主体的审美教育是企业文化建设任务之一	487
第二节 药品生产客体的审美因素（硬件部分）	488
一、生产环境的审美因素主要是厂房美	488
二、人机工程学要求是设备美学的主要内容	490
三、工作服的美学要求是卫生美观	492
四、药品生产中的视觉美学	494
五、以中药生产为例看药品生产过程美	498
第三节 药品生产客体的审美因素（软件部分）	498
一、防止污染的卫生措施	499
二、GMP 文件化及其他管理体系文件化	500
三、验证是实施 GMP 的基石	501
四、生产管理与质量管理	502
第四节 GMP 标准中的美学思想	503
一、围绕药品质量美的管理科学的成果	503
二、围绕药品质量美的技术学科的成果	506
三、GMP 标准中的美学思想的不断创新	508
第十一章 药品工业设计的美学要求	510
第一节 药品工业设计概论	510
一、药品工业设计的概念及范畴	511
二、工业设计的基本理论与原则	514
三、工业设计的方法与程序	519
四、工业设计的审美与评价	521
第二节 药品质量美来自设计、生产及管理	524
一、《药物非临床研究质量管理规范》(GLP) 的美学思想	525
二、《药物临床试验质量管理规范》(GCP) 的美学思想	528
三、药品注册的国际技术要求	532
四、合理用药的审美评价	533
第三节 药品工业设计的美学要求	535
一、围绕质量美核心的三大要件设计	535
二、药物剂型美的形式设计需要创新	538
三、药品包装美是质量美的外在表现	544

四、重要的是用法美	548
五、环境设计美要符合 GMP 要求	550
六、视觉设计要求形象美	550
第十二章 药品装饰（包装）美学要求	552
第一节 医药品牌经营战略与美学	553
一、设计一个好的药品商标	553
二、透视品牌美的魅力	566
三、精心打造品牌	568
四、品牌定位时代的制药企业	573
第二节 药品包装与美学	575
一、药品包装的作用	575
二、药品包装的设计	576
三、药品包装设计的美学问题	577
第三节 药品标签与美学	580
一、药品标签的管理	580
二、药品标签的审美设计	581
第四节 药品说明书与美学	582
一、药品说明书的法律法规要求	582
二、药品说明书的美学要求	582
参考文献	584
后记	587

第一篇

绪 论

第一章 药品生产的企业文化的核心是质量文化

药品 (pharmaceutical product) 是人类防病治病的特殊商品, 其质量优劣直接关系到消费者用药的安全和有效, 也关系到社会的发展和稳定。药品从研制、生产、经营到使用的全过程, 都必须遵循相关的质量管理规范的要求, 即 GLP、GCP、GMP、GSP 及相关规范与法规, 以确保其质量、安全与有效性。

药品生产必须实施 GMP 并通过国家强制性认证。GMP 是《药品生产质量管理规范》(Good Manufacturing Practice) 的简称, 是确保药品生产和管理始终如一地符合其预期用途以及上市许可证规定的质量标准的药品质量保证体系 (quality assurance system, QAS)。药品必须符合质量标准 (specification); 质量标准是详细描述药品成品或生产过程中所用原料或所得到的中间体必须达到的质量要求的文件, 是评价药品质量的基础。在这里, 标准 (specification) 又有规范的含义。在 GB/T 19000—2000 (idt[●] ISO 9000: 2000) 中, 规范 (specification) 又被定义为“阐明要求的文件”, 规范可能与活动有关 (如程序文件、过程规范和试验规范) 或与产品有关 (如产品规范、性能规范和图样)。因此, 药品不仅要符合质量标准 [如《中华人民共和国药典》(以下简称《中国药典》) 或药品注册标准], 而且其生产过程必须符合 GMP, 只有同时符合这两个条件的药品, 方可作为合格的药品。

药品生产是一个过程 (process), 药品生产过程必须符合 GMP 标准。对于每一个制药企业来说, 质量 (quality) 是药品生产企业的生命线, 也是企业成功之根本; 而对一个国家来说, 质量

● idt 表示等同采用。

是国家振兴之动力，也是可持续发展的基础。如果说，20世纪是“生产率的世纪”，是质量管理经历了质量检验阶段、统计质量控制阶段和全面质量管理阶段的质量管理不断发展的世纪，那么，21世纪就是质量世纪，重视质量、发展质量是一个永恒的主题。如今人们常说，企业管理的问题最终要靠建立起企业文化来解决，质量管理的问题也同样靠建立质量文化才能得到彻底的解决。这是因为企业管理要以人为本，质量管理要以用户为大（用户包括生产过程的下工序和过程终端的消费者），对于制药企业的人来说，这两者紧密相连。实质上，药品生产的企业文化的核心或主流就是质量文化、创新文化，就是一种以人为本、以企业精神与价值观为核心、以实现企业管理整体化为目标的、新兴的质量管理哲学。

围绕药品质量，制药企业需要在科学技术等方面不断创新，而创新是企业文化的灵魂。产品的创新，正是人类健康事业的呼唤，至今有些疾病还缺乏有效的药物。每一种新药的研究开发正是每个制药集团、大公司在蓬勃发展的企业文化中孕育，在知识经济中诞生，在防病治病中验证。

《辞海》（1999年版）中对“文化”解释，广义指人类在社会实践过程中所获得的物质、精神的生产能力和创造的物质、精神财富的总和；狭义指精神生产能力和精神产品，包括一切社会意识形态：自然科学、技术科学、社会意识形态。

制药企业需要培育企业文化，这是因为：

- 企业文化是21世纪制药企业的现实要求和必需的追求；
- 企业文化是制药企业新思想、新观念的最好体现；
- 企业文化是增强制药企业活力，创企业最高经济效益和社会效益的必然之需；
- 企业文化是发挥员工的积极性、智慧和创造力的最佳选择；
- 企业文化是全面提高企业员工和企业整体素质，发掘力量的源泉；
- 企业文化是增强企业凝聚力、竞争力和创新力，确保制药企业生存（以GMP为基础）和发展（以企业文化为动力）的根本战略；
- 企业文化是企业主体精神、团队精神、个体精神的最佳塑