

YIYAO QIWE XINXIHUA GONGCHENG

医药企业 信息化工程概论

国家食品药品监督管理局高级研修学院 组织编写

孙 永 徐建功 主编



化学工业出版社

医药企业 信息化工程概论

国家食品药品监督管理局高级研修学院 组织编写

孙 永 徐建功 主编



化学工业出版社

· 北 京 ·

本书结合医药企业的特点,根据作者多年开展企业信息化建设项目的实践经验,从企业信息化基本概念、主要理论、信息化建设体系、信息化建设实施等方面,全面、系统地介绍了医药企业信息化建设的理论和实践问题。本书从系统科学的思想出发,介绍了医药企业信息化建设的全过程,书中针对医药行业的特殊性,对医药企业实施 GMP 和 GSP 过程中,如何将企业信息化建设过程中技术和方法结合起来,使信息化技术为提高药品质量服务进行了探索。

本书适合医药行业从业及相关管理人员阅读参考。

图书在版编目 (CIP) 数据

医药企业信息化工程概论/国家食品药品监督管理局
高级研修学院组织编写;孙永,徐建功主编. —北京:
化学工业出版社, 2011.8
ISBN 978-7-122-11744-1

I. 医… II. ①国…②孙…③徐… III. 制药工业-
工业企业管理-企业信息化 IV. F407.7

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2011) 第 131270 号

责任编辑:陈燕杰 余晓捷 孙小芳
责任校对:吴 静

文字编辑:咎景岩
装帧设计:关 飞

出版发行:化学工业出版社(北京市东城区青年湖南街 13 号 邮政编码 100011)

印 刷:北京永鑫印刷有限责任公司

装 订:三河市万龙印装有限公司

710mm×1000mm 1/16 印张 15¼ 字数 265 千字 2011 年 10 月北京第 1 版第 1 次印刷

购书咨询:010-64518888 (传真:010-64519686) 售后服务:010-64518899

网 址: <http://www.cip.com.cn>

凡购买本书,如有缺损质量问题,本社销售中心负责调换。

定 价: 49.00 元

版权所有 违者必究

编写人员

主 编 孙 永 徐建功

副 主 编 邱 冬

编写人员 孙 永 徐建功 邱 冬
 王毅军 蒋建兰

前言

信息化是我国经济和社会发展的的大趋势，也是我国加快产业结构调整 and 实现企业现代化的关键环节。我国医药行业信息化建设已有十多年的历史，信息技术的飞速发展和广泛应用，使医药企业生存和竞争环境正在发生质的变化，企业的信息化建设在药品研发、生产、流通和使用各个领域取得了不同程度的进展。特别是近些年来，在药品生产企业和经营企业 GMP 和 GSP 认证中，信息化建设水平已经成为不可缺少的评价内容。信息化技术正在成为医药企业获取核心竞争力的重要手段。医药企业信息化建设虽然取得了一定的成绩，但从总体上看，水平还不高，范围还不普及，信息化规模、层次和水平都存在较大差距，与医药企业技术密集的高科技特性不相适应。产生这些差距的原因很多，但一个主要原因是医药企业在信息化人才方面的极度匮乏。同时，医药企业信息化涉及医药相关专业、系统工程、信息技术、管理等学科知识和技术，复合性、实践性强，其建设是一个系统工程，目前国内相关专业的高等教育和职业技术教育的专业中，还没有系统地介绍医药企业信息化的课程和教材，医药企业信息化人才的培养还没有一个有效的途径，使得信息技术不能与药品研发、生产、流通和使用的各个环节高效率地结合。

医药企业信息化建设，首先是理念的建设，要用系统科学的思想对企业信息化建设进行整体设计，统筹信息化工程的实施，通过信息技术加强对企业的科学管理。在此基础上，建立起医药企业信息化的知识体系。遵循这样的目的，本书侧重于从管理的视角阐述企业信息化，力求为构建医药企业信息化的知识体系框架做一尝试，而对于信息化工程的具体设计和技术问题不过多地涉及。其主要内容涉及企业信息化的基本概念、企业信息化的主要理论、基础设施、企业信息资源的开发利用、系统集成、信息技术在医药企业的应用、医药企业信息化工程的实施等。

本书可作为医药生产和经营企业的高级及中级管理人员和专业技术人员的培训教材。通过本书的学习，可系统地了解 and 掌握科学的企业管理思想、符合药品生产经营特点的信息化知识和技术、医药企业信息化工程实施的全

过程。本书也可作为药学高等教育和医药高等职业技术教育各专业的选修课教材。目前药学高等教育各专业（药学、中药学、药物制剂、制药工程）和高、中等医药职业技术教育各专业的课程体系中，涉及医药企业信息化的课程还是一个空白。本书编者力求使药学院校各专业的学生系统、全面地了解医药企业信息化的基本知识、内容和实施等，使学生实习或毕业进入医药企业后能够直接参与到医药企业信息化建设的工作中，这将大大提高医药企业信息化建设的速度和水平。

由于编者水平所限，书中难免出现错误和缺点，殷切希望读者批评指正。

编者
2011 年 6 月

目 录

第一章 企业信息化概述	1
第一节 信息化概述	1
一、信息化概念	1
二、信息技术特点	3
三、信息化的分类和国家信息化体系	4
第二节 企业信息化概述	8
一、企业信息化概念	8
二、企业信息化体系要素	9
三、企业信息化作用	12
四、企业信息化与国家信息化的关系	16
五、企业信息化与企业其他工作的关系	17
思考与练习题	19
参考文献	19
第二章 指导企业信息化建设的主要理论	20
第一节 系统科学是企业信息化建设的重要理论基础	20
一、有助于提高我们的认识能力	21
二、有助于企业信息化建设的科学规划与设计	21
三、有助于信息化建设的组织管理	21
第二节 系统论	22
一、系统论概述	22
二、系统及系统的三因素	23
三、系统论揭示的基本规律	28
四、系统论的基本方法	32
五、系统工程	34

第三节 信息论	36
一、信息论概述	36
二、信息的含义	37
三、信息的特征	37
四、信息的作用	38
五、信息方法	40
第四节 控制论	40
一、控制论的产生与发展	40
二、控制论的基本概念和思想	42
三、控制论的基本方法	44
思考与练习题	44
参考文献	45

第三章 企业信息化基础设施 46

第一节 企业信息化基础设施的基本构成	46
第二节 计算机网络	47
一、计算机网络概述	47
二、计算机网络分类	49
三、计算机网络构成	49
四、TCP/IP 协议和 Internet 技术	51
五、Web 及其服务	54
第三节 计算机网络硬件设备	55
一、服务器	56
二、工作站	57
三、网络其他硬件设备	57
四、网络规划	60
第四节 操作系统概述	63
一、操作系统的概念	63
二、操作系统的作用	64
三、操作系统的配备与选择	67
第五节 数据库技术与应用	69
一、数据库的概念	69
二、数据库的作用	70
三、数据库系统的类型	71

四、常用数据库管理系统简介·····	71
第六节 信息系统安全 ·····	74
一、保密信息系统安全概述·····	74
二、实体安全·····	75
三、信息安全·····	78
四、运行安全·····	79
思考与练习题 ·····	80
参考文献 ·····	80

第四章 信息技术在企业中的应用 81

第一节 信息技术应用概述 ·····	81
第二节 管理信息系统 ·····	82
一、管理信息系统的概念·····	82
二、管理信息系统的发展与分类·····	83
三、管理信息系统的基本功能·····	86
四、管理信息系统的作用·····	90
五、管理信息系统的构成要素以及与环境的关系·····	93
六、管理信息系统的建立·····	95
七、管理信息系统的运行与维护·····	100
第三节 企业资源计划 ·····	101
一、ERP 的概念与发展·····	101
二、ERP 的基本原理·····	105
三、ERP 系统部分功能介绍·····	111
第四节 供应链管理 ·····	113
一、供应链管理的概念·····	114
二、供应链管理的构造·····	115
三、供应链管理的应用·····	116
第五节 电子商务 ·····	118
一、电子商务的概念·····	118
二、电子商务的三种主要类型及应用·····	119
三、电子商务的交易环境·····	121
第六节 商务智能 ·····	122
一、商务智能的概念·····	122
二、商务智能的主要技术·····	123

第七节 客户关系管理	132
一、客户关系管理的概念及主要思想	132
二、客户关系管理的信息技术应用	134
思考与练习题	137
参考文献	137

第五章 系统集成

139

第一节 系统集成的概念与类型	139
一、系统集成的基本概念	139
二、系统集成的类型	141
第二节 系统集成的主要手段	144
一、信息集成的方法和局限性	144
二、系统重构	146
三、总体设计	147
第三节 企业集成	148
一、企业集成类型	148
二、企业集成状态	150
三、企业集成的基本要素	150
第四节 支持系统集成的部分软件技术	151
第五节 计算机集成制造系统 (CIMS) 简介	153
思考与练习题	155
参考文献	155

第六章 企业信息资源开发利用

156

第一节 信息资源概念、分类与开发意义	156
一、信息资源的概念	156
二、信息资源分类	157
三、开发信息资源的意义	158
第二节 信息管理的发展阶段	159
第三节 信息资源开发利用与信息化体系其他要素的关系	160
第四节 信息资源管理过程	161
思考与练习题	166

参考文献	166
------------	-----

第七章 企业信息化组织、人才、标准化及规章制度	167
--------------------------------	------------

第一节 企业信息化组织、人才与教育	167
一、信息化管理模式	167
二、信息化组织机构设置	169
三、信息化人才队伍建设及信息化教育	170
第二节 企业信息化过程中的标准化	170
一、标准化的概念	170
二、标准化与企业信息化的关系	173
三、企业信息化涉及的标准	176
四、企业信息化建设中标准化的基本任务	176
第三节 企业信息化制度建设	178
一、企业信息化制度建设的作用	178
二、信息化制度建设的基本任务	178
思考与练习题	179
参考文献	179

第八章 医药企业信息技术的应用	180
------------------------	------------

第一节 医药企业生产经营特点	180
一、医药企业分类	180
二、药品的特殊性	182
三、GMP 与 GSP 简介	183
四、药品生产企业生产经营特点	185
五、药品经营企业经营特点	190
第二节 药品生产企业信息技术应用重点与特点	193
一、药品生产企业信息技术应用范围与应用技术	193
二、药品生产企业信息技术应用重点与特点	194
三、GMP 对药品生产企业信息技术应用产生的影响及对策	196
第三节 药品经营企业信息技术应用重点与特点	200
一、药品经营企业信息技术应用重点	200
二、电子订货系统简介	202
三、配送中心信息系统简介	205

四、GSP 对药品经营企业信息处理产生的影响及对策	206
思考与练习题	209
参考文献	210

第九章 医药企业信息化工程的实施 211

第一节 医药企业信息化过程及基本活动	211
第二节 企业信息化规划	212
一、企业信息化规划的概念、意义与特征	212
二、企业信息化规划步骤	214
三、企业信息化规划方式	215
四、规划后的评估和调整	215
第三节 企业信息系统工程的建设	215
一、信息系统工程定义	216
二、企业信息系统工程的主要活动	216
三、企业信息系统工程的建设方式	218
第四节 信息系统工程的项目管理	218
一、项目管理概述	218
二、企业信息系统工程项目的特点	220
三、企业信息系统工程项目管理的内容	221
第五节 企业信息系统的工程监理	222
一、信息工程监理概述	222
二、信息工程监理的目的和必要性	223
三、信息工程监理的内容与方法	223
第六节 企业信息化建设情况评价	225
一、企业信息化建设情况评价的意义	225
二、企业信息化建设情况评价指标	226
思考与练习题	227
参考文献	228

第一章

企业信息化概述

● 本章摘要 ●

本章内容分为信息化概述和企业信息化概述两部分。信息化概述主要介绍信息化内涵、信息技术的特点、全球信息化发展的基本趋势、我国信息化发展指导思想、信息化分类和国家信息化体系要素。企业信息化概述主要介绍企业信息化的内涵、意义，企业信息化与国家信息化的关系、企业信息化体系要素、企业信息化建设与企业其他工作的关系。

本章主要反映企业信息化内容之间的逻辑关系，力求使读者从整体上把握企业信息化的知识系统结构。本章在全书中起着引领全局的作用，在本章一些内容的介绍中引出了之后各章的基本内容，使读者便于把握本书前后文的内在联系。

学习要点

理解信息化和企业信息化的内涵、企业信息化的意义和企业信息化体系的要素。

第一节 信息化概述

一、信息化概念

信息化 (informationization) 的概念起源于 20 世纪 60 年代，最初是由日本学者从社会产业结构演进的角度提出来的，是一种反映社会发展阶段的学说，反映了社会客观存在，也展示了社会发展趋势。随着社会的发展，信息化的概念也在不断地充实和完善。一般定义为：信息化是指信息技术的应用范围不断扩大、信息在经济生活和社会生活中的作用不断增强的过程。国家信息化领导小组第五次会议审议并原则通过的《国家信息化发展战略 (2006—2020)》中对信息化作出了如下的定义：信息化是充分利用信息技术，开发利用信息资源，促进信息交流和知识共享，提高经济增长质量，推

动经济社会发展转型的历史进程。

1. 信息化以信息技术为基础，推动着经济与社会的进步与发展

信息化产生的直接原因是现代信息技术的革命。从人类发展的历史进程看：一些影响全局的飞跃式的技术进步对于提高人类生产力水平，促进经济和社会发展乃至引发社会变革有着极其巨大的作用。

近几十年来，信息技术的发展引发了全球性的产业革命，信息产业成为全球最具活力、规模最大的产业，推动了传统产业不断升级，由此成为提高社会劳动生产率的新动力。

信息技术的发展将为人类经济发展和社会活动构造新的平台，对全球范围的科技、经济、文化、政治、军事以及意识形态产生越来越广泛和深刻的影响，也必将导致经济增长方式、经济体制、政府职能以及社会各方面的重大变革，同时也在加速经济全球化的进程，推动工业经济向信息经济的转变。它的出现将促使人类文明和社会发展走向新的历史高度。

2. 信息作用迅速增强是信息化的重要特征

在经济社会发展的漫长历史时期中，人们对信息的重视程度以及对信息的利用程度都很低，一直到工业社会发展之初，由于受到社会需求、技术局限和社会环境的制约，信息的作用仍不明显。进入 20 世纪中后期，随着农业社会向工业社会的过渡逐渐完成，其社会、生产、管理的组织体系逐渐完善，社会发展对信息的需求开始突显。加之信息技术的长足进步、信息工具的发展成熟，使信息资源的开发利用得以实现，信息的作用逐步得到重视。有关信息、信息经济、信息社会的理论也逐渐丰富。波拉特的《信息经济论》、奈斯比特的《大趋势》、松田米津的《信息社会》等著作对社会的发展都产生了很大影响。进入 20 世纪，信息的作用对经济生活、社会生活以及国家安全等方方面面都有了明显的增强。对经济方面的影响突出表现在信息化引起了产业结构的变化。目前在美国等发达国家信息产业已成为经济发展的支柱产业，信息经济已占据整个经济的主导地位，信息经济对 GDP 增长的贡献占到 1/3 以上，广义信息服务业在 GDP 中占的比重已在 50% 以上。作为发展中国家的中国目前信息产业也正在成为支柱产业。

3. 信息化是当今世界发展的大趋势

信息技术已广泛渗透到经济和社会的各个领域，推动社会生产力达到一个崭新的高度。信息化关系到经济、社会、文化、政治和国家安全的全局，其水平是衡量一个国家和地区的现代化程度、国际竞争力、综合国力和经济增长能力的重要标志。

1993 年美国提出了国家信息基础机构行动计划，投资 4000 亿美元建设美国的“信息高速公路”。1999 年，欧盟提出并实施《E-Europe》规划，加快建设高速信息传输网，普及互联网，增加各种在线服务，丰富信息资源。2000 年日本指定了《E-Japan 战略》，以求实现“在 5 年内使日本成为世界最先进的信息化国家”。在发达国家进行大规模的信息化的同时，亚洲许多国家也不遗余力地推进国家信息化建设。新加坡制定了《信息技术 2000 年计划》，目标是建设更先进的国家信息基础设施，把新加坡建成一个“智力岛”。韩国政府计划投入 550 亿美元兴建韩国的信息高速公路，并提出在 2020 年把韩国建成信息技术与信息经济领先的国家。印度在发展信息产业方面发展迅速，近年来，印度软件出口每年以 60% 的速度增长，信息网络经济也在快速发展。这些不仅大大促进了全球信息化进程，也给世界政治、经济、文化诸方面带来了深刻变化。

信息化是当今世界科技经济与社会发展的重要趋势，是推动经济社会变革的重要力量。全球信息化开创了世界经济发展的新时代，人类正迈向信息社会。

4. 信息化是一个长期的过程

信息化的任务是艰巨和浩大的，信息技术是在迅速发展的，社会和经济对于信息化的需求也是在不断增长和变化着的，同时，制约信息化发展的因素是多方面的，这一系列因素都决定了信息化不可能是一个短时间的社会现象，而是一个长期的历史进程。

认清信息化的长期性具有重要的现实意义，它有助于信息化的建设者们树立长期建设的思想准备，能够更自觉地作好信息化发展规划，全面规划，分期实施，渐进发展。

二、信息技术特点

如前所述，信息化产生的直接原因是现代信息技术革命。了解信息技术的特点对于加深对信息化必然性的理解、顺应信息化发展的潮流是十分必要的。

以微电子、软件、计算机、通信和网络技术为代表的信息技术，是迄今为止人类社会技术进步过程中应用范围最广、技术进步最迅速、渗透性最强、应用传播最快的关键技术。

1. 应用范围广泛

信息技术的应用范围十分广泛，涉及政府、企业、个人等所有社会成员。在社会活动领域，广泛涉及政治、经济、文化、军事等；从经济活动

看，已经应用到投资、消费、生产、贸易等各个方面；地域上，正在从城市渗透到农村。有人用四个 A 来形容信息技术应用范围的广阔：Anywhere（任何地点），Anytime（任何时间），Anybody（任何人），Any device（任何装置）。

2. 技术发展迅速

信息技术的发展极其迅速。以信息技术中的核心技术产品集成电路芯片为例，20 世纪 60 年代之后集成度每 18 个月翻一番，价格却减一半，这种局面已经持续了 30 多年并被称为摩尔定律。据权威部门估计，这种状况还将持续 20 年。又如，在互联网通信领域互联网骨干网带宽每 6~9 个月翻一番。很多读者从自己的亲身经历中也早已感觉到电视机、手机、计算机等一大批信息技术产品更新换代的惊人速度。

3. 渗透性强

信息技术具有极强的渗透性。信息技术渗透到一些传统产品的制造中，增强了产品功能，提高了产品性能或者产生出一些全新概念的产品。比如融入了信息技术的数控机床，其功能和性能可以大大超过传统机床。具有几百年历史的照相机，信息技术的渗透产生出数码相机这样全新的产品。

在新药研发领域，应用信息技术筛选活性物质，进行药物设计。在药品生产过程中，具备信息技术的生产设备、用信息技术设计的工艺流程等有效地保证了药品的质量和提高了企业的经济效益。在药品管理中，运用信息技术对药品的质量进行动态管理，提高了监管水平。可以说，在药品的研发、生产、经营和使用以及药品监管等领域，信息技术正在得到广泛应用。

4. 传播速度快

信息技术应用传播快也是信息技术的重要特点。据美国商务部统计，一种新的技术成果由产生到推广到 5000 万人应用，收音机用了 38 年，电视机用了 15 年，而互联网则仅用了 4 年。

正是由于信息技术的这些突出特点，它在经济生活和社会生活中必将发挥巨大的作用，对于经济社会发展的影响力也将大大高于以往的其他技术。

三、信息化的分类和国家信息化体系

信息化可以从不同的领域进行分类。在国家层面上有国家信息化。下面还可分为国民经济信息化、社会信息化、文化信息化、政务信息化、军事信息化、企业信息化等。

国家信息化是指在国家统一规划和组织下，在农业、工业、科学技术、国防及社会生活各个方面应用现代信息技术，深入开发、广泛利用信息资

源，加速实现国家现代化的进程。国家信息化体系的构建对于各领域的信息化建设有着指导意义。

国家信息化体系的6个要素是：信息基础设施、信息技术应用、信息资源开发利用、信息产业、信息化法制建设等信息化基础工作、信息化组织人才与信息化教育。

1. 信息基础设施

信息基础设施是支持信息技术应用的基础，基础设施中最重要的部分是信息网络。近年来我国信息网络建设实现了跨越式发展，成为支撑经济社会发展重要的基础设施。主要是有线无线电话用户、广播电视网络、互联网等。

2. 信息技术应用

信息技术应用是信息资源开发利用和信息基础设施建设的技术保障，其内容十分丰富，应用范围十分广泛。

在能源、交通运输、冶金、机械、化工、医药等传统产业行业中信息技术的应用已经十分普遍。在利用信息技术推进设计研发信息化、生产装备数字化、生产过程智能化、经营管理网络化，运用信息技术推动高能耗、高物耗和高污染行业的改造，推动商品流通过程中供应链管理 and 客户关系管理等方面取得了不同程度的进展和日渐显著的效果。

在电子金融、现代物流、连锁经营、专业信息服务、咨询中介等新型服务业中，信息技术都得到了广泛应用。信息技术在服务业中的应用促进了电子商务的发展，降低了物流成本和交易成本，大大提高了服务业对国民经济的贡献，同时也对传统产业信息化的扩展产生了积极的影响。

在政府管理和服务领域，信息技术的应用成为转变政府职能、提高行政效率、推进政务公开的有效手段。各级政务部门利用信息技术，扩大信息公开，促进信息资源共享，推进政务协同，提高了行政效率，改善了公共服务，有效地推动了政府职能转变。

3. 信息资源开发利用

信息资源作为一种生产要素与能源、材料资源同等重要，在经济社会资源结构中具有不可替代的地位。加强信息资源开发利用、提高开发利用水平，是推动经济社会全面发展的重要途径。

近年来，我国信息资源总量不断增加，质量逐步提高，在现代化建设中日益发挥着重要作用。我国正在建立和完善信息资源开发利用体系，加快国家基础信息库的建设，拓展相关应用服务，充分发挥信息资源开发利用对节约资源、能源和提高效益的作用，发挥信息流对人员流、物质流和资金流的