



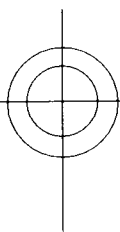
新世纪全国中医药高职高专规划教材

——（供中药制药技术专业用）——

药品企业管理

主 编 张广碧

中国中医药出版社



新世纪全国中医药高职高专规划教材

药品企业管理

(供中药制药技术专业用)

主 编 张广碧 (山西生物应用职业技术学院)
副主编 杨武娟 (成都中医药大学峨眉学院)
姜 娟 (沈阳药科大学高等职业技术学院)

中国中医药出版社
·北 京·

图书在版编目 (CIP) 数据

药品企业管理/张广碧主编. —北京: 中国中医药出版社,
2006. 7

新世纪全国中医药高职高专规划教材

ISBN 7-80156-935-0

I. 药… II. 张… III. 制药工业-工业企业管理
- 高等学校: 技术学校-教材 IV. F407.7

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2006) 第 027371 号

中国中医药出版社出版

北京市朝阳区北三环东路 28 号易亨大厦 16 层

邮政编码: 100013

传真: 64405750

北京市同江印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 787 × 1092 1/16 印张 19 字数 355 千字

2006 年 7 月第 1 版 2006 年 7 月第 1 次印刷

书 号: ISBN 7-80156-935-0 册数 4000

*

定价: 23.00 元

网址 www.cptcm.com

如有质量问题请与本社出版部调换

版权专有 侵权必究

社长热线 010 64405720

读者服务部电话: 010 64065415 010 84042153

书店网址: csln.net/qksd/

全国高等中医药教材建设 专家指导委员会

- 名誉主任委员** 李振吉 (世界中医药学会联合会副主席)
邓铁涛 (广州中医药大学 教授)
- 主任委员** 于文明 (国家中医药管理局副局长)
- 副主任委员** 王永炎 (中国中医科学院名誉院长 中国工程院院士)
高思华 (国家中医药管理局科技教育司司长)
- 委 员** (按姓氏笔画排列)
- 马 骥 (辽宁中医药大学校长 教授)
王绵之 (北京中医药大学 教授)
王 键 (安徽中医学院党委书记、副院长 教授)
王 华 (湖北中医学院院长 教授)
王之虹 (长春中医药大学校长 教授)
王北婴 (国家中医药管理局中医师资格认证中心 主任)
王乃平 (广西中医学院院长 教授)
王新陆 (山东中医药大学校长 教授)
尤昭玲 (湖南中医药大学校长 教授)
石学敏 (天津中医药大学教授 中国工程院院士)
尼玛次仁 (西藏藏医学院院长 教授)
龙致贤 (北京中医药大学 教授)
匡海学 (黑龙江中医药大学校长 教授)
任继学 (长春中医药大学 教授)
刘红宁 (江西中医学院院长 教授)
刘振民 (北京中医药大学 教授)
刘延楨 (甘肃中医学院院长 教授)
齐 昉 (首都医科大学中医学院院长 教授)
严世芸 (上海中医药大学 教授)
孙塑伦 (国家中医药管理局医政司 司长)
杜 健 (福建中医学院院长 教授)

李庆生 (云南中医学院院长 教授)
 李连达 (中国中医科学院研究员 中国工程院院士)
 李佃贵 (河北医科大学副校长 教授)
 吴咸中 (天津医科大学教授 中国工程院院士)
 吴勉华 (南京中医药大学校长 教授)
 张伯礼 (天津中医药大学校长 中国工程院院士)
 肖培根 (中国医学科学院教授 中国工程院院士)
 肖鲁伟 (浙江中医药大学校长 教授)
 陈可冀 (中国中医科学院研究员 中国科学院院士)
 周仲瑛 (南京中医药大学 教授)
 周 然 (山西中医学院院长 教授)
 周铭心 (新疆医科大学副校长 教授)
 洪 净 (国家中医药管理局科技教育司副司长)
 郑守曾 (北京中医药大学校长 教授)
 范昕建 (成都中医药大学党委书记、校长 教授)
 胡之璧 (上海中医药大学教授 中国工程院院士)
 贺兴东 (世界中医药学会联合会 副秘书长)
 徐志伟 (广州中医药大学校长 教授)
 唐俊琦 (陕西中医学院院长 教授)
 曹洪欣 (中国中医科学院院长 教授)
 梁光义 (贵阳中医学院院长 教授)
 焦树德 (中日友好医院 教授)
 彭 勃 (河南中医学院院长 教授)
 程莘农 (中国中医科学院研究员 中国工程院院士)
 谢建群 (上海中医药大学常务副校长 教授)
 路志正 (中国中医科学院 教授)
 颜德馨 (上海铁路医院 教授)
 秘书长 王 键 (安徽中医学院党委书记、副院长 教授)
 洪 净 (国家中医药管理局科技教育司副司长)
 办公室主任 王国辰 (中国中医药出版社社长)
 办公室副主任 范吉平 (中国中医药出版社副社长)

前 言

随着我国经济和社会的迅速发展,人民生活水平的普遍提高,对中医药的需求也不断增长,社会需要更多的实用技术型中医药人才。因此,适应社会需求的中医药高职高专教育在全国蓬勃开展,并呈不断扩大之势,专业的划分也越来越细。但到目前为止,还没有一套真正适应中医药高职高专教育的系列教材。因此,全国各开展中医药高职高专教育的院校对组织编写中医药高职高专规划教材的呼声愈来愈强烈。规划教材是推动中医药高职高专教育发展的重要因素和保证教学质量的基础已成为大家的共识。

“新世纪全国中医药高职高专规划教材”正是在上述背景下,依据国务院《关于大力推进职业教育改革与发展的决定》要求:“积极推进课程和教材改革,开发和编写反映新知识、新技术、新工艺和新方法,具有职业教育特色的课程和教材”,在国家中医药管理局的规划指导下,采用了“政府指导、学会主办、院校联办、出版社协办”的运作机制,由全国中医药高等教育学会组织、全国开展中医药高职高专教育的院校联合编写、中国中医药出版社出版的中医药高职高专系列第一套国家级规划教材。

本系列教材立足改革,更新观念,以教育部《全国高职高专指导性专业目录》以及目前全国中医药高职高专教育的实际情况为依据,注重体现中医药高职高专教育的特色。

在对全国开展中医药高职高专教育的院校进行大量细致的调研工作的基础上,国家中医药管理局科教司委托全国高等中医药教材建设研究会于2004年6月在北京召开了“全国中医药高职高专教育与教材建设研讨会”,该会议确定了“新世纪全国中医药高职高专规划教材”所涉及的中医、西医两个基础以及10个专业共计100门课程的教材目录。会后全国各有关院校积极踊跃地参与了主编、副主编、编委申报、推荐工作。最后由国家中医药管理局组织全国高等中医药教材建设专家指导委员会确定了10个专业共90门课程教材的主编。并在教材的

组织编写过程中引入了竞争机制，实行主编负责制，以保证教材的质量。

本系列教材编写实施“精品战略”，从教材规划到教材编写、专家审稿、编辑加工、出版，都有计划、有步骤地实施，层层把关，步步强化，使“精品意识”、“质量意识”始终贯穿全过程。每种教材的教学大纲、编写大纲、样稿、全稿都经专家指导委员会审定，都经历了编写启动会、审稿会、定稿会的反复论证，不断完善，重点提高内在质量。并根据中医药高职高专教育的特点，在理论与实践、继承与创新等方面进行了重点论证；在写作方法上，大胆创新，使教材内容更为科学化、合理化，更便于实际教学，注重学生实际工作能力的培养，充分体现职业教育的特色，为学生知识、能力、素质协调发展创造条件。

在出版方面，出版社严格树立“精品意识”、“质量意识”，从编辑加工、版面设计、装帧等各个环节都精心组织、严格把关，力争出版高水平的精品教材，使中医药高职高专教材的出版质量上一个新台阶。

在“新世纪全国中医药高职高专规划教材”的组织编写工作中，始终得到了国家中医药管理局的具体精心指导，并得到全国各开展中医药高职高专教育院校的大力支持，各门教材主编、副主编以及所有参编人员均为保证教材的质量付出了辛勤的努力，在此一并表示诚挚的谢意！同时，我们要对全国高等中医药教材建设专家指导委员会的所有专家对本套教材的关心和指导表示衷心的感谢！

由于“新世纪全国中医药高职高专规划教材”是我国第一套针对中医药高职高专教育的系统全面的规划教材，涉及面较广，是一项全新的、复杂的系统工程，有相当一部分课程是创新和探索，因此难免有不足甚至错漏之处，敬请各教学单位、各位教学人员在使用中发现问题，及时提出宝贵意见，以便重印或再版时予以修改，使教材质量不断提高，并真正地促进我国中医药高职高专教育的持续发展。

全国中医药高等教育学会
全国高等中医药教材建设研究会
2006年4月

新世纪全国中医药高职高专规划教材

《药品企业管理》编委会

主 编 张广碧 (山西生物应用职业技术学院)

副主编 杨武娟 (成都中医药大学峨眉学院)

姜 娟 (沈阳药科大学高等职业技术学院)

编 委 (以姓氏笔画为序)

王学峰 (山西生物应用职业技术学院)

王盈盈 (贵阳中医学院)

石玉泓 (山西综合职业技术学院)

刘 侠 (山东中医药高等专科学校)

初 敏 (天津中药饮片厂)

张爱丽 (江苏省连云港中医药高等职业技术学校)

编写说明

本教材根据普通高等教育“十五”国家级规划教材、新世纪全国中医药高职高专规划教材编写原则，由全国高等中医药教材建设研究会组织编写。

按照高等职业教育的功能划分，《药品企业管理》属于基础理论、专业技术与企业实践相结合的课目。所以，本教材特别注重体现知识、能力、技能并重的要求。由于企业管理所涵盖的知识与技术面很广，欲用寥寥三十万字将其全面完整地讲清楚是不现实的。为此，我们在编写过程中尽力将药品企业管理实际工作中常见常用的和实践证明好用有效的内容选入本教材。

这是一本药品企业管理方面的入门教科书，全书共含8个教学模块，22节，30余万字，重点介绍当代药品企业管理实践中科学性、实用性和先进性较强的内容。

参加本教材编写的人员及基本分工如下：山西生物应用职业技术学院张广碧编写模块一、模块四等，成都中医药大学峨眉学院杨武娟编写模块五第三节，沈阳药科大学高职学院姜娟编写模块七第一节、第二节，山西生物应用职业技术学院王学峰编写模块三，贵阳中医学院王盈盈编写模块八，山西综合职业技术学院石玉泓编写模块五第一节、第二节，山东中医药高等专科学校刘侠编写模块七第三节，天津中药饮片厂初敏编写模块六，江苏省连云港中医药高等职业技术学校张爱丽编写模块二。

本教材在编写过程中得到了各有关院校领导和专家的大力支持与积极配合，在此一并致谢。

编者

2006年2月

目 录

模块一 企业组织	(1)
第一节 药品企业管理的基本概念	(1)
一、药品与医药商品	(1)
二、现代企业与现代药品企业	(3)
三、药品企业管理	(5)
第二节 现代企业组织设计	(6)
一、企业组织设计应考虑的问题	(7)
二、企业组织设计的基本类型	(7)
三、现代大型企业组织设计举例	(11)
第三节 现代企业运行的必备条件	(14)
一、社会需求与行业优势	(14)
二、硬件建设与软件建设	(17)
模块二 管理理念	(23)
第一节 企业管理理念	(23)
一、古典管理理论	(23)
二、行为科学管理理论	(26)
三、现代企业管理理论	(29)
第二节 企业文化	(32)
一、管理的发展催生企业文化	(32)
二、企业文化是当今世界最先进的管理理论	(33)
三、药品企业文化	(34)
四、药品企业文化建设的主要内容	(37)
第三节 企业管理定律	(40)
一、达维多定律与木桶定律	(40)
二、因果定律与马太效应	(42)
三、8:2 定律与雷尼尔效应	(46)

2 · 药品企业管理 ·	
--------------	-------

模块三 企业运营规范	 (53)
第一节 药品生产质量管理规范	 (53)
一、药品 GMP 简介	 (54)
二、药品 GMP 认证管理	 (57)
第二节 药品经营质量管理规范	 (63)
一、药品 GSP 简介	 (63)
二、药品 GSP 认证管理	 (66)
第三节 现代药品企业主要规章制度	 (72)
一、企业规章制度的重要性	 (73)
二、企业制订规章制度的误区	 (74)
三、现代药品企业部分规章制度范本	 (75)
模块四 资本运营管理	 (82)
第一节 企业资本运营概述	 (82)
一、基本概念	 (82)
二、资本运营的特点及主要手段	 (84)
三、资本运营对公司价值的影响	 (85)
第二节 企业扩展型资本运营	 (88)
一、企业（公司）上市运营	 (88)
二、并购与重组	 (95)
第三节 企业紧缩型资本运营	 (99)
一、设立（分设）分公司	 (99)
二、股票回购	 (103)
三、管理层收购	 (106)
模块五 过程管理技术	 (111)
第一节 决策技术	 (111)
一、决策	 (111)
二、决策的程序	 (114)
三、专项决策与决策技术	 (116)
第二节 计划管理技术	 (132)
一、制定计划	 (133)
二、执行计划中的管理技术	 (139)
第三节 目标管理与过程控制技术	 (145)
一、目标管理	 (145)
二、控制的概念与控制标准的制定	 (152)

三、控制的技术与方法	(160)
模块六 生产管理与销售管理	(171)
第一节 生产管理	(171)
一、生产管理概述	(172)
二、药品生产企业的生产管理	(173)
三、全面质量管理控制技术	(176)
第二节 销售管理	(180)
一、销售管理概述	(181)
二、药品企业的销售计划管理	(183)
三、药品企业常用的销售管理模式	(185)
四、销售策略	(187)
第三节 信息管理	(190)
一、信息的涵义	(191)
二、信息管理的内容与特征	(191)
三、信息的分类	(193)
四、药品企业管理活动中的信息	(193)
五、信息资源及其管理	(194)
六、计算机信息化管理的意义与作用	(196)
模块七 人力资源管理	(201)
第一节 领导艺术	(201)
一、领导与领导者	(201)
二、有效沟通的艺术	(206)
三、处理冲突事件的艺术	(213)
第二节 激励技术	(217)
一、激励原理	(218)
二、激励理论	(220)
三、激励机制的相关内容	(227)
第三节 人力资源管理	(234)
一、人力资源管理的基础	(234)
二、人力资源管理主要业务	(238)
模块八 企业诊断	(262)
第一节 市场研究技术	(262)
一、市场研究的定义和作用	(262)
二、市场研究的方法	(263)

4 · 药品企业管理 ·	
第二节 经营环境分析技术	(267)
一、宏观环境分析	(268)
二、微观环境分析	(273)
第三节 财务分析技术	(278)
一、财务分析的概念	(278)
二、企业偿债能力分析	(280)
三、企业获利能力分析	(283)
四、企业营运能力分析	(284)
主要参考文献	(289)

管理名言 企业管理的知识是追求“成功”（而非“失败”）的功夫，是创造世界美妙事物供人类享受的神奇功夫，因为它能化无为有，化小为大。
——陈定国

模块一

企业组织

药品企业是现代社会组织中专门从事药品生产、药品经营等相关活动的企业。药品企业组织是指对本企业机构中的全体人员进行职责分工、工作指派以及协调管理，使之在达成某种目标的过程中获得最大的效率而建立起来的社会经济组织。

作为本课程的开篇部分，本模块的教学目标是了解和掌握药品企业组织设计的几种常见模式、现代药品企业运行的必备条件以及药品企业经营管理的基本概念，为学习本课程打好基础。

第一节 药品企业管理的基本概念

药品企业管理是一门科学，更是一门艺术。其中若干基本概念来自于其他学科，或来自于药品企业经营管理工作实践。深刻领会和有效运用有关概念是最终达到管理目标的关键之所在。

一、药品与医药商品

（一）药品

药品是按严格要求而制备的，用于预防、治疗、诊断人的疾病及有目的的调节人体的生理功能并规定有适应证、用法和用量的药物制成品，包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清

疫苗、血液制品和诊断药品等。药品是医药商品的主要部分。药品可分为若干种类。

1. 按药品的不同性质分

可分为新药、特药和普药。新药通常是指我国从未生产过的药品，或者是已生产过的药品但增加了新的适应证、改变了给药途径或改变了剂型。特药即特殊药品，它是指因药品本身副作用较大而由国家实施特殊管理的药品，如精神药品、麻醉药品、医疗用毒性药品和放射性药品。普药即普通用药，它是指除新药、特药以外的一般性临床用药。

2. 按药品产生的不同历史背景分

可分为传统药与现代药。传统药一般指各国或各民族历史上流传下来的民族用药。我国的传统药俗称“中药”，包括中药材、中药饮片和中成药三大类。现代药泛指当代各国广泛使用的非传统药物，如针剂、片剂、胶囊等。

3. 按药品的不同功能分

可分为预防性药品、治疗性药品和诊断性药品。预防性药品是指用于预防某些疾病发生所使用的药品，如各种疫苗、药丸等。治疗性药品是指用于治疗某些疾病所使用的药品，在现阶段是药品的主导部分。诊断性药品是指用于诊断各种疾病的药品，如化学试剂、胃透视用的硫酸钡等。

4. 按药品的不同给药部位分

可分为外用药、内服药和注射用药。外用药是指皮肤表面用药，如碘酒、风油精、伤湿止痛膏等。内服药是指各种口服用药，如快胃片、感冒胶囊、中药、丸剂等。注射用药是指直接注（输）入人体血液里的药品，如葡萄糖注射液、青霉素粉针剂、鱼腥草针剂等。

（二）医药商品

医药商品是由“医”、“药”和“商品”结合而成的名词。其中“医”是指医药、医学、医治之意，“药”是指防治疾病的物品或有化学作用的物质。“医药”狭义特指医疗用品或医疗药品。“商品”是指为交换而产生的劳动产品；商品具有价值和使用价值二重性。虽为他人生产，但经过交换的劳动产品，不是商品。商品是在一定经济条件下产生和存在的，是社会分工和产品属于不同所有者的结果。综上所述，医药商品是指医用药物商品，包括药品、医疗器械、化学试剂、玻璃仪器等。

二、现代企业与现代药品企业

(一) 企业

企业是生产力发展到一定阶段的产物，是劳动分工发展的结果。企业是集合生产要素（土地、资本、劳动力和技术），并在利润动机和承担风险的条件下，为社会提供产品和服务的单位。企业作为劳动生产的基本经济单位，具有以下特征：①直接为社会提供产品或服务，其目的是追求利润；②必须是实行独立核算、自负盈亏的合法组织；③拥有完全的合法经营自主权；④是以法人资格向国家缴纳税金的基本单位之一。从社会资源配置的方式上看，企业作为替代市场功能的一部分，是一种具有更低交易费用的资源配置方式。

(二) 现代企业

现代企业是指由一批领取薪水的高中级经理人员所管理的、资产所有权和经营权相分离的多单位经济组织。现代企业的特征表现在以下四点。

1. 所有权与经营权相分离，这是现代企业组织的一个重要特点。在业主企业和合伙企业中，都是资本所有者直接控制和经营企业。随着公司成为现代企业的新型组织形式，资本所有权多样化和分散化，以及规模的大型化和管理的复杂化，个体企业和合伙企业中企业主将所有权和经营权集中于一身的管理体制逐渐被打破，形成了现代企业的新型组织形式——公司制企业，从而创立了所有权与经营权相分离的管理体制和管理组织。所有权的分散化引起了“股份革命”，经营者的专门化出现了“经理革命”，股份革命和经理革命导致所有权与经营权的分离，这是现代企业产生的基础和条件。

2. 现代技术作为第四个生产要素，在企业中起着愈来愈重要的作用。古典企业生产要素和现代企业生产要素的集合方式可用下面两个关系式分别表示：古典企业要素 = 土地 + 劳动力 + 资本 + 技术；现代企业生产要素 = (土地 + 劳动力 + 资本) × 技术。

现代企业把现代最新科学技术应用于生产经营的全过程，把繁重的体力劳动交给机械去做，把重复的、例行的脑力劳动移交给电脑，而人则致力于创造性的劳动。

3. 现代企业的管理是现代化的管理，是适应现代生产力发展的客观要求，运用科学的思想、组织、方法和手段，对企业的生产经营进行有效管理，创造最佳经济效益的过程。

现代企业制度与企业管理现代化不是一个概念，前者着眼于生产关系，后者

着眼于生产力。但是现代企业制度必须包含企业管理现代化的内容，因为，现代化管理是现代企业的两大支柱（现代科技与现代管理）之一。

4. 企业规模不断扩大，组织呈扩张趋势，这也是现代企业的一个重要特征。现代企业的成长过程就是企业规模的扩张过程。

（三）现代药品企业

现代药品企业按环节通常分为药品生产企业与药品经营企业。

1. 药品生产企业

药品生产企业经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品生产许可证》，凭《药品生产许可证》到工商行政管理部门办理登记注册。无《药品生产许可证》的，不得生产药品。

药品监督管理部门批准开办药品生产企业，除依据《药品管理法》第八条规定的条件外，还应当符合国家制定的药品行业发展规划和产业政策，防止重复建设。

开办药品生产企业，必须具备以下条件：具有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人；具有与药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境；具有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员以及必要的设备；具有保证药品质量的规章制度。

药品生产企业必须按照国务院药品监督管理部门依据《药品管理法》制定的《药品生产质量管理规范》组织生产。

除中药饮片的炮制外，药品必须按照国家药品标准和国务院药品监督管理部门批准的生产工艺进行生产，生产记录必须完整准确。药品生产企业改变影响药品质量的生产工艺的，必须报原批准部门审核批准。

中药饮片必须按照国家药品标准炮制；国家药品标准没有规定的，必须按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范炮制。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范应当报国务院药品监督管理部门备案。

药品生产企业必须对其生产的药品进行质量检验；不符合国家药品标准或者不经过省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，药品生产企业不可以接受委托生产药品。

2. 药品经营企业

药品经营企业分为药品批发企业和药品零售企业。开办药品批发企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品经营许可证》；开办药品零售企业，须经企业所在地县级以上地方药品监督管理