

· 四川大学精品立项教材 ·

医药企业生产与运作管理



IYAO QIYE SHENGCHAN YU YUNZUO GUANLI

主编 朱昌蕙 陈丹镝



四川大学出版社

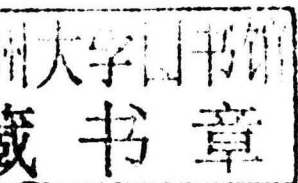
· 四川大学精品立项教材 ·

医药企业生产与运作管理



IYAO QIYE SHENGCHAN YU YUNZUO GUANLI

主编 朱昌蕙 陈丹镝



四川大学出版社

特约编辑:许 奕
责任编辑:陈忠林
责任校对:徐 凯
封面设计:墨创文化
责任印制:王 伟

图书在版编目(CIP)数据

医药企业生产与运作管理 / 朱昌蕙, 陈丹镝主编.
成都: 四川大学出版社, 2013.9
ISBN 978-7-5614-7179-1

I. ①医… II. ①朱… ②陈… III. ①制药工业-工
业企业管理-生产管理 IV. ①F407.7

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2013) 第 231870 号

书名 医药企业生产与运作管理

主 编	朱昌蕙 陈丹镝
出 版	四川大学出版社
地 址	成都市一环路南一段 24 号 (610065)
发 行	四川大学出版社
书 号	ISBN 978 7 5614 7179 1
印 刷	四川和乐印务有限责任公司
成品尺寸	185 mm×260 mm
印 张	20
字 数	508 千字
版 次	2013 年 9 月第 1 版
印 次	2013 年 9 月第 1 次印刷
定 价	41.00 元

版权所有◆侵权必究

◆读者邮购本书,请与本社发行科联系。

电话:(028)85408408/(028)85401670/
(028)85408023 邮政编码:610065

◆本社图书如有印装质量问题,请
寄回出版社调换。

◆网址:<http://www.scup.cn>

前

言

随着社会的发展、科技的进步以及人们消费水平的不断提高,市场需求呈多样化发展趋势。产品生命周期缩短,更新速度加快,市场竞争日趋激烈,企业所处的环境与过去相比发生了深刻的变化。新的环境对企业经营管理提出了新的更高的要求,对在企业经营管理中至关重要的生产与运作管理来说,其内容也不断丰富,范围不断扩大,体系不断完整;加之科技的进步,各种自动化设备在生产与运作过程中的广泛应用,特别是电子计算机在生产与运作管理中的应用,使现代生产与运作管理不断产生新的理念、新的管理方法和管理工具。

本书系统地介绍了现代生产与运作管理的基本理论和基本方法,其特点是把生产与运作管理的一般原理和方法与医药企业的具体生产与运作实践结合起来,既反映生产与运作管理的共性,又反映行业生产与运作管理的特点,强调实用性和可操作性。本书还较为详细地介绍了现代生产与运作管理的新进展、新理论和新方法,如生产与运作战略,生产运作流程设计与分析,生产运作技术的选择与管理,供应链管理,MRP、MRPⅡ与ERP,项目管理,环境污染控制和治理,JIT生产方式,计算机集成制造系统和敏捷制造等;同时探索了适应我国医药企业生产与运作管理的有效手段与方法,以适应我国医药经济快速发展对现代管理人才的需要。

本书可作为大专院校医药企业管理专业教学用书,亦可供从事医药企业管理工作的人员在进行生产与运作管理研究和解决问题时参考。

本书的编写人员有:朱昌蕙(编写了第一、二、三、四、八、十、十六章)、陈丹镛(编写了第五、

六、七、十三章)、朱梦蓉(编写了第十一、十四、十五章)、方锐(编写了第十二、十七章),朱梦蓉和方锐共同编写了第九章。本书由陈丹镒和朱昌蕙统稿。在编写过程中我们参考了大量国内外文献及有关书籍;同时,四川省、成都市从事医药企业管理工作的有关人员对本书的编写也给予了大力支持和帮助,在此一并深表谢意。

由于编者水平有限,书中难免有疏漏不妥之处,恳请读者批评指正。

编 者

2012 年 12 月

目 录

第一章 概 论

- 第一节 生产与运作管理的几个相关概念
- 第二节 生产与运作管理的内容与作用
- 第三节 生产与运作管理的发展历程及动因分析
- 第四节 医药企业生产与运作管理的指导原则

第二章 生产与运作战略

- 第一节 生产与运作战略概述
- 第二节 生产与运作战略的制定与实施
- 第三节 创建世界级制造系统

第三章 研究与开发

- 第一节 研究与开发概述
- 第二节 新药的研究与开发
- 第三节 医疗器械新产品的研究与开发
- 第四节 研究与开发的管理

第四章 厂址选择与设施布置

- 第一节 厂址选择
- 第二节 厂区总平面布置
- 第三节 车间布置

第五章 生产运作流程设计与分析

- 第一节 生产运作流程的基本概念
- 第二节 生产运作流程的设计与分析
- 第三节 生产运作流程的绩效度量与改进
- 第四节 业务流程重构

第六章 生产运作技术的选择与管理

- 第一节 生产运作技术的选择
- 第二节 生产运作技术的管理

第七章 生产运作能力

- 第一节 生产运作能力概述
- 第二节 能力计划
- 第三节 能力计划的决策方法
- 第四节 学习曲线

第八章 工作设计与工作研究

- 第一节 工作设计
- 第二节 工作研究
- 第三节 方法研究
- 第四节 时间研究
- 第五节 工作环境

第九章 供应链管理

- 第一节 概 述
- 第二节 供应链管理下的采购管理
- 第三节 供应链管理下的配送管理
- 第四节 电子商务与供应链管理
- 第五节 医药供应链管理

第十章 库存管理

- 第一节 库存管理概述
- 第二节 库存管理的决策要素及常用方法
- 第三节 储存论优化模型
- 第四节 仓库管理

第十一章 综合计划与主生产计划

- 第一节 计划管理概述
- 第二节 综合计划
- 第三节 主生产计划

第十二章 物料需求计划、制造资源计划与企业资源计划

- 第一节 概 述
- 第二节 MRP 的基本原理及计算机管理信息系统
- 第三节 MRP II
- 第四节 ERP

第十三章 项目管理

- 第一节 项目管理概述
- 第二节 项目计划
- 第三节 项目控制
- 第四节 项目组织管理
- 第五节 网络计划技术

第十四章 质量管理

- 第一节 质量与质量管理概述
- 第二节 质量管理方法
- 第三节 质量成本
- 第四节 全面质量管理
- 第五节 ISO9000 与 GMP

第十五章 设备管理

第一节 设备与设备管理

第二节 设备的选择与经济评价

第三节 设备的使用和维修

第四节 设备的更新与技术改造

第十六章 环境污染控制和治理

第一节 环境污染及其效应

第二节 环境污染的预防和综合治理

第三节 环境防治方案经济评价方法

第十七章 JIT 生产方式、计算机集成制造系统和敏捷制造

第一节 JIT 生产方式

第二节 CIMS

第三节 敏捷制造

参考文献

第一章 概 论

自古以来，生产就是人类社会生存和发展的重要基础，受到人们的密切关注。随着科学技术的发展和人类社会的进步，生产管理及相关思想、方法和理论也不断发展并日臻成熟，成为促进生产力发展的强大动力。与此同时，随着现代企业经营规模的不断扩大，企业生产过程和各种服务提供过程日趋复杂，以及市场环境的不断变化，制造业和服务业的相互联系日益密切，生产管理的涵盖范围越来越广，其研究范围从对有形产品产出过程的管理扩大到了对无形产品产出过程的管理，即“生产与运作管理”。

本书力图在全面系统介绍生产与运作管理的基本理论和方法的基础上，将新思路、新方法和理论融会贯通，向医药工业企业提供建立具有优异竞争能力的生产与运作系统所必需的理论和方法。这些理论和方法不仅着眼于解决医药企业生产与运作管理中的实际问题，并且具有广泛的应用性。

第一节 生产与运作管理的几个相关概念

一、生产与运作活动

生产与运作活动是一个“投入—转换—产出”的过程，即将人力、物料、设备、技术、信息等生产要素投入后，经一系列转换，成为有形产品或无形产品提供给社会的过程。其中，有形产品包括制造业产出的交通工具、电器、仪器、食品、药品等物质产品，无形产品则包括服务业提供的金融、技术、商贸、物流、咨询等各种服务。有形产品的转换过程通常称为生产过程；无形产品的转换过程一般称为服务过程，也称为运作过程。实质上，对任何一个现代企业来说，其产出都是有形产品和无形产品的有机结合，且产品技术含量和知识含量越高，其转换过程所需要的服务越多；同理，所提供的服务质量越佳和水平越高，就越离不开技术含量和知识含量高的有形产品的支持。

生产与运作活动可用图 1.1 表示。

二、生产与运作过程

生产与运作过程即投入、转换与产出全过程，是一个劳动过程或价值增值过程，对其进行研究主要是考虑如何对以上全过程进行计划、组织与控制。

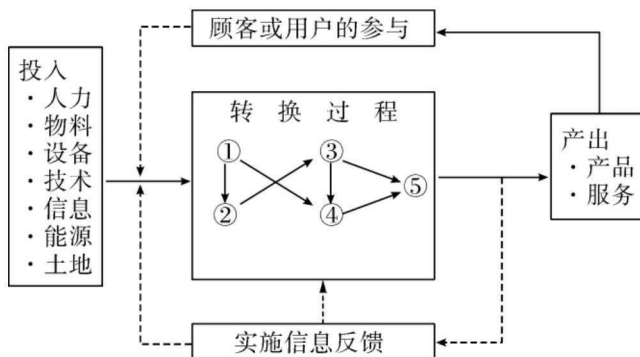


图 1.1 生产与运作活动示意图

三、生产与运作系统

生产与运作系统是指使投入、转换与产出全过程得以实现的物质系统和管理系统。物质系统包括厂房、设施、设备、运输工具、仓库、信息传递媒介等；管理系统包括对物质系统的设计与配置，以及对生产运作系统的计划与控制。对其进行研究主要是考虑如何对其进行设计、改造与升级。例如，市场全球化中的厂址选择问题、客户导向中生产方式的调整问题等。

四、生产与运作管理

生产与运作管理是指对投入、转换与产出全过程的设计、计划、组织与控制，研究对象为生产运作过程与生产运作系统。

第二节 生产与运作管理的内容与作用

一、生产与运作管理的内容

生产与运作管理的内容包括三大类问题的管理和三个层次的决策。三大类问题的管理即产出要素的管理、投入要素的管理和环境要素的管理；三个层次的决策即生产与运作战略决策、生产与运作系统设计决策和生产与运作系统运行决策。

（一）三大类问题的管理

第一类——产出要素的管理：产出要素主要包括质量、时间、成本和服务四大要素。

（1）对质量的管理主要考虑如何保证和提高产品的设计、制造和服务质量。尤其在医药生产企业，产品的质量直接关系到人民群众的生命质量和安全，必须严格管理。

（2）对时间的管理主要考虑如何适时适量生产，做到既满足市场需求，又不会造成资源的浪费和损失。在现代化生产涉及成千上万人员、资金、物料等各种资源的情况下，适时适量生产是一项十分复杂和重要的系统工程。

（3）对成本的管理主要考虑如何合理配置和利用人、财、物等各种资源，最大限度地降低成本，使产品在市场上具有良好的竞争优势，同时为企业获得高额利润。

（4）对服务的管理主要考虑如何为客户提供优质的服务。对制造业来说，优质的服务

一般要求坚持以客户需求、客户评价为导向,实行长期效果跟踪与反馈制度,尽可能提供全面、独具特色的服务。

第二类——投入要素的管理:投入要素主要包括设施设备、物料、人员和信息四大要素。

(1) 对设施设备的管理主要考虑如何保证现代企业生产与运作活动所需设施设备正常运行,同时保持高效、灵活的生产运作能力。

(2) 对物料的管理主要考虑如何以最经济的方式,及时向生产与运作活动提供充足的原材料、零部件及其他物料,既要保证生产与运作活动的顺利进行,又要尽可能花费最少。这包括生产与运作活动所需物料的自制与外购。

(3) 对人员的管理主要考虑如何合理、高效地配置和使用人力资源。在生产与运作活动中,人是第一宝贵的资源,充分发挥每一个员工的技术创新性和工作积极性是企业竞争力的重要组成部分。

(4) 对信息的管理主要考虑如何广泛地收集、迅速地处理、准确地利用各类信息,为生产与运作活动服务。

第三类——环境要素的管理:环境要素主要包括环境保护和合理利用资源。环境保护和合理利用资源是当今生产与运作活动必须考虑的重要问题。英国经济学家沃夫德曾尖锐地指出:一个国家如果只有物质资本增加而环境资本在减少,总体资本就可能是零值甚至是负值,发展就是不可持续的。环境保护和合理利用资源是当今发达国家和发展中国家所面临的重大问题。近年来,随着我国工农业生产迅速发展和人口的快速增长,环境污染、生态破坏,以及对自然资源尤其是不可再生资源的滥用已成为国民经济发展中的突出问题。因此,企业在生产与运作活动中必须认真思考经济发展的方向,在欲望与理智之间、在效益与“绿色”之间做出调整与正确的抉择,即企业在产品设计和生产中认真考虑如何保护环境、治理污染;在资源的获取上认真考虑如何保护生态环境并合理利用,以真正做到可持续发展。

(二) 三个层次的决策

第一层次——生产与运作战略决策:生产与运作战略决策包括竞争方式决策、产品/服务的选择与设计决策、一体化方式决策、供应链结构及生产运作改善决策、人力资源组织与管理决策等。

第二层次——生产与运作系统设计决策:生产与运作系统决策包括厂址选择决策、设施布置决策、生产与运作能力决策、生产与运作组织方式决策、生产与运作技术决策等。

第三层次——生产与运作系统运行决策:生产与运作系统运行决策包括生产计划决策、供应链管理决策、质量控制决策、成本控制决策、库存控制决策等。

二、生产与运作管理的作用

近二十年来,世界发达国家在制造业和服务业的运作对企业获取竞争优势的作用方面的看法发生了巨大的变化。20世纪七八十年代,一些发达国家尤其是美国的本土企业发现自己的市场份额在逐年下降,原因是其产品设计、成本和质量无法与一些公司相抗衡。用以解释这个现象的理论涉及文化差异、政府的宏观经济政策、并购的症结、忽视人力资源的作用、对技术与开发的投入不足等。无论原因是什么,多数专家都赞同这样一种观

点：要在当今的全球化经济中自下而上，其关键是通过现代化生产与运作管理，向用户提供优质的、及时的、具有竞争性价格的产品或服务。

因此，在市场竞争条件下，企业竞争的成功与否最终体现在企业所提供的产品或服务上，体现在产品或服务的质量、价格和适时性上。企业之间的竞争实际上就是企业产品或服务之间的竞争，哪个企业的产品质量好、价格低、服务优，又能及时推出，哪个企业在竞争中就能获胜。而企业产品或服务的竞争力，在很大程度上取决于企业生产与运作管理的绩效，因而生产与运作管理的重要作用表现在它是企业竞争力的重要源泉。

第三节 生产与运作管理的发展历程及动因分析

一、生产与运作管理的发展历程

生产与运作管理（production and operation management）曾被称为制造管理（manufacture management）、生产管理（production management），实际上，这三个名称反映了这一领域日益完整化、系统化的发展历程。

生产与运作管理的发展历程大致可划分为三个主要阶段。第一阶段是 1911 年以前的对生产管理的探索阶段；第二阶段以泰罗所倡导的科学管理运动为特征，并奠定了现代生产管理理论的基础；第三阶段以 20 世纪 70 年代计算机在管理中的应用为特征，在这一阶段，生产与运作管理在理论上和应用上都有了突破性的进展。具体的发展历程见表 1.1。

在第一阶段，机械时钟的重大发明使人的活动精确地协调一致起来；威尼斯兵工厂对战舰的流水线装备方式不失为提高工作效率的有益尝试；零件的互换性与标准化的价值逐渐得到普遍的认识；亚当·斯密在《国富论》中强调了由于实行劳动分工，使每个工人缩小了工作范围，工作熟练程度提高，因而工作进度加快；专业化的实施使得生产过程中工具的变换和原材料使用的变更减少，使工作简化，生产中管理的作用得到明显体现。

表 1.1 生产与运作管理发展历程一览表

	年份	概念和方法	创始人与发展国
第一阶段	1370 年	机械时间	维克（Wyck）法国
	1430 年	战舰外装备装配线	威尼斯兵工厂
	1776 年	劳动分工的经济效益	亚当·斯密（Adam Smith）英国
	1798 年	互换件	爱立·维脱耐（Eli Whitney）美国
	1832 年	按技能高低付酬，时间研究的一般概念	查尔斯·巴巴奇（Charles Babbage）英国

第二阶段	1911 年 1911 年	科学管理，标准时间研究和工作研究 动作研究，工业心理学基本概念	泰罗 (F. W. Taylor) 美国 吉尔布雷斯夫妇 (Frank and Lillian Gilbreth) 美国
	1913 年 1914 年 1917 年 1931 年	移动式装配流水线 工作进度图表 (甘特图) 库存控制中的经济批量模型 质量控制的抽样检查和统计表	亨利·福特 (Henry Ford) 美国 亨利·L. 甘特 (Henry. L. Gantt) 美国 F. W. 哈里斯 (F. W. Harris) 美国 沃特·休哈特 (Walter Shewhart) 美国 道奇 (H. F. Dodge)、罗米格 (H. G. Romig) 美国
第三阶段	1927—1933 年 1940 年 1947 年 1950—1960 年	霍桑试验，行为科学的发展 解决复杂问题运用的多种训练小组方法 线性规划的单纯形法 运筹学快速发展，如模拟技术、排队 论、决策论、数学规划、计算机硬、软 件技术、计划评审技术 (PERT) 和关 键路线法 (CPM)	爱尔顿·梅约 (Elton Mayo) 美国 运筹学小组 英国 但泽 (G. B. Dantzig) 美国 美国和西欧
	1970 年 1980 年 1990 年	处理车间计划、库存、工厂布置、预测 和工程项目等日常事务的软件包大量研 制成功 JIT, TQC 和工厂自动化 (CIMS, FMS, CAD, CAM 以及机器人) 成为 制造战略的主要竞争武器 TQM 普及化，推行 ISO9000 BPR 简化生产过程 CRM 客户关系管理 (呼叫中心、数据 挖掘、企业数据仓库) 全球化生产与运作 供应链管理 绿色生产	美国和西欧 美国、日本和西欧 日本、美国和西欧 美国、日本和西欧 日本、美国和西欧 美国、日本和西欧 美国、日本和西欧

在第二阶段，泰罗的科学管理无疑是生产管理发展史上的里程碑，他所倡导的管理是一门科学。通过实践，他提出了生产管理的一些有效做法，如在操作方法和工具使用上实行标准化；开展时间研究和定额管理；合理区分工人和管理人员的工作；用现场操作和课堂教学相结合的方法培训新工人等。

与泰罗同时在生产管理上作出重大贡献的代表人物有甘特和吉尔布雷斯夫妇。甘特发现的“甘特图”是表述生产计划及其完成计划情况的有效工具，至今仍在使用。吉尔布雷斯夫妇对劳动动作及产生疲劳问题进行了研究，首创了分解的动作研究，为提高劳动效率作出了贡献。

在生产管理中具有生产方式里程碑标志的是 1913 年美国福特汽车公司建成的 T 型汽车生产移动式装配流水线。这种大批量生产方式使得生产效率大大提高，成本显著下降，成为 20 世纪企业采用的代表性生产方式。

自泰罗开始，数学和统计学的方法在生产管理发展中具有支配地位。只有一个例外，这就是霍桑试验。梅奥等自 1924 年到 1930 年在美国西部电气公司霍桑工厂所进行的一系列试验和研究的结论是：人是社会人而不是经济人，管理者必须认识到他们的下属都是一些活生生的有思想和感情的人，必须满足他们的社会及心理需求，才能真正激发他们的劳动积极性。工作效率的提高或降低主要取决于职工的“士气”，而“士气”则取决于职工的社会、家庭生活，以及企业中人与人之间的关系。霍桑试验的结论大大推动了行为科学

理论的发展,使管理的重心由物转向人。

第二次世界大战期间,在研究战争物质的合理调配中,以定量的优化方法为主要内容的运筹学得到迅速发展,20世纪50年代至60年代,这些成果被广泛地运用于民用工业等领域,生产管理的理论和方法不断发展。但这期间人们也发现社会经济运动是一种复杂的运动形式,其行为主体是人,优化方法中数学模型很难准确地描述生产系统,并且由于数学模型本身的局限性,使其使用受到限制,这就向生产管理提出了新的要求。

第三阶段从20世纪70年代开始,由于计算机技术在生产管理中得到了广泛运用,如制造业中的物料需求计划(MRP)把一个结构复杂的产品的全部零件统一管理起来,并能使计划人员迅速调整生产作业计划和库存采购计划以适应对最终产品需求的变化。在MRP的基础上,进一步发展了制造资源计划(MRP II)。其技术的使用不仅仅局限于制造,已扩展到销售和财务等。其意义在于人们能利用计算机技术把生产、营销、财务三大职能管理的信息集中管理。

进入20世纪80年代,日本丰田汽车公司的准时生产方式(JIT)得到发达国家的承认,并受到普遍重视。它的突出之处是用最少的库存生产最多的产品,并把全面质量控制(TQC)也融合在里面,实现了零缺陷生产。在此期间,工厂自动化以各种方式促进生产管理的发展,出现了多种生产系统,如加工中心或制造单元(MC)、柔性制造系统(FMS)、计算机集成制造系统(CIMS)等;同时,全面质量管理(TQM)和质量保证体系得到了广泛的实施。

面对20世纪90年代的全球性经济衰退,企业需要精简以提高竞争能力,这就推动企业去寻找新的管理理论和方法,它应该是新的变革而不是方法的改良。M.哈默提出了企业管理过程重组(BPR),其从管理的全过程出发,去掉多余的环节,简化过程,采用计算机管理,以期达到预想的产出。

世界各国经济体制的趋同消除了经济全球化发展的体制障碍;企业出于套利动机形成全球性扩张;信息技术的发展大大降低了远距离控制的成本,企业的活动半径增大。这三者促成了经济全球化发展,因而“全球化生产与运作”成为现代企业生产与运作管理的一个新热点。

由于市场需求的多元化,现代生产与运作实践努力发展柔性生产运作系统。例如,产品设计中的并行工程、虚拟制造技术、协同产品商务等。企业开始致力于整个供应链上物流、信息流和资金流的合理化和优化,与供应链上的企业结成联盟,以应对日趋激烈的市场竞争。

目前,传统资源日渐枯竭,生态环境日益成为影响社会经济发展的重要战略问题,传统的大量消耗资源、污染和破坏生态环境的生产与运作受到严峻的挑战。“绿色生产”是关注生态平衡、关注生产者的社会责任的生产与运作方式,它意味着生产与运作过程中资源消耗少,造成的环境污染小,最终向社会和市场提供的也是环保型产品,诸如物料的循环利用、无废工艺、清洁技术、污染预防技术等。可以预见,在可持续发展战略和科学发展观的指导下,“绿色生产”已是大势所趋。

二、生产与运作管理发展动因分析

从生产与运作管理的发展轨迹可以看出,这不是企业家选择的结果,也不是管理学者

的研究成果，它是社会进步与技术发展的必然结果，有其自身的内在规律。自进入工业社会以来，市场竞争加剧，为了在激烈的竞争中立于不败之地，企业必须不断寻求新的生产与运作方式以增强竞争力。这时，企业首先要确定自己的战略定位，明确自己应该向市场提供什么样的产品。其次需要考虑采用怎样的生产组织方式和技术手段制造产品，采用怎样的运作方式才能实现目标。因此，生产与运作管理发展的动力来自两个方面：一是市场需求的拉动，二是技术的推动。

（一）市场需求的拉动

企业以市场需求来确定自己的战略定位，在战略目标指导下探索生产与运作管理的创新。比如，汽车工业在 20 世纪初的生产方式是单件小批量，生产率低，成本高，限制了市场容量。而当时的市场需求是低成本价格，福特的流水线生产方式能满足这个需求，由此应运而生。第二次世界大战后，市场需求变得更加复杂，产品的性能、质量、价格、交货期等都成为竞争的目标，丰田公司的 JIT 生产方式在新的需求下出现了。又如，制药业的产品是防病治病、保护人民身体健康、与疾病作斗争的特殊必需品，对其质量的要求很高。最初制药业是对产品进行严格的检查和检验，以保证产品的质量。但是，这种检查和检验是事后进行，它不能预防不良产品的产生；加之有些药品的检查和检验是破坏性的，不能全数进行。因此，药品质量问题造成的药源性不良反应和灾难性事故不时发生，社会反应强烈。市场需求的是安全有效的药品，由此产生了保证药品质量的科学且规范的方法——《药品生产质量管理规范》（GMP）等，并根据技术的进步和管理科学的发展不断对其进行修订和完善。在生产与运作管理的发展史上，每一个新的理论或新的方法的出现都与市场的需求分不开。

（二）技术的推动

技术包括制造技术和管理技术，生产与运作管理的每一个新的发展都需要技术的支持。例如，福特的流水线生产需要两个基本条件，那就是零件能互换和生产线按节拍生产。在当时，工作母机的加工精度已达到零件互换的水平，泰罗的科学管理理论也已经在理论上和时间上为福特的流水生产线做好了准备，在制造技术和管理技术的推动下，流水线生产方式问世了。MRP 方法受技术推动最为明显，当经济批量理论提出以后，其应用中暴露出致命的弱点：它无法回答每种库存什么时候要，要多少的问题。而这个十分简单的问题，只是因为信息处理工作量大，手工操作难以计划与控制而不能解决。20 世纪 60 年代，数字计算机的发展使 MRP 由设想变成现实。因此，生产与运作管理的创新是市场需求的拉动与技术的推动两方面作用的结果，缺一不可。没有前者，变革与发展就会失去目标；少了后者，变革与发展就会失去推动力。

三、创建具有中国特色的生产与运作管理方式

发达国家发展迅速的生产与运作管理给我国企业带来了前所未有的压力和挑战，同时也给我国企业带来了发展契机。如果我们抓住这一机遇，转变我国传统的生产管理观念，学习、借鉴和创建符合中国国情的生产与运作管理方式，那么，我国企业必然会快速良性发展并带动整个国民经济的腾飞。因此，学习、借鉴和创建新的生产与运作管理方式已经刻不容缓。

在学习、借鉴和创建新的生产与运作管理方式中，正确的做法是大胆学习，积极创

新，走自己的路，并在实践中把握好以下三点：

(1) 渐进性。一个新的、符合中国国情的生产与运作管理方式从理论到实践要经历一段相当长的时间，表现为一个从量变到质变的过程。因此，我国企业要有常备不懈的思想准备，为创建符合中国国情的生产与运作管理方式不断努力。

(2) 并存性。并存性指在同一时期多种生产与运作管理方式并存。产生并存现象的原因是社会需求多样化和我国企业发展不平衡。各企业可根据自己所处的环境以及自身所具有的条件选择最合适的生产与运作管理方式，这样就呈现出多种生产与运作管理方式并存的局面。企业选择怎样的生产与运作管理方式不是目的，目的是要取得竞争优势，只有最适合企业自身环境和条件的生产与运作管理方式才有竞争力。

(3) 变异性。变异性指同一种生产与运作管理方式在不同的企业中会有差异。JIT 生产管理方式产生于日本丰田公司，20 世纪 70 年代在日本各汽车公司迅速传播，衍生出不同的形式，在美国及其他国家也有不同的形式。各个国家和各个企业情况不同，市场定位有差别，要解决的问题不一样，产生变异是必然的，但它们的基本思想与方法是一致的。这一特性说明，学习和借鉴国外先进的生产与运作管理方式一定要与自身所处的环境和具有的条件有机结合，最终创建适合自身特点的方式。

第四节 医药企业生产与运作管理的指导原则

搞好生产与运作管理，必须遵循正确的指导原则，医药企业应遵循的原则如下。

一、强调质量第一

医药产品，尤其是药品，是防病治病、保护人民身体健康、与疾病作斗争的特殊产品，是关系到人民生命的必需品。各国的医疗临床实践表明，因药品质量问题造成的药源性不良反应和灾难性事故屡有发生，引起了公众的密切关注并强烈要求对药品严加监管。为保证用户获得高质量的药品，世界各国政府相继颁发了一系列强制性的药品管理法规和行业性的医药生产、经营质量管理规章制度，如《药品生产质量管理规范》（Good Manufacturing Practice, GMP），是衡量药品生产的全过程是否处于严密的控制状态，是否达到药品应有质量的管理规范；《医药商品质量管理规范》（Good Supplying Practice, GSP），是医药商品流通环节的质量管理规范；《药品非临床研究质量管理规范》（Good Laboratory Practice, GLP），是药品安全性评价研究的质量管理规范；《药品临床试验管理规范》（Good Clinical Practice, GCP），是关于药品临床试验全过程的标准。从 GMP 到后来一系列规范的制定，反映了当前国际上医药产品质量管理的发展趋势。医药产品的质量管理的监督已不仅仅针对生产过程，而且还包括上市前产品研究的质量评审和上市后产品质量的监督和再评价，以及产品的流通、使用全过程。目前，我国已修订、新制定和开始实施包括以上规范在内的有关药事法规二十余个，这表明我国的医药产品质量管理向科学化、标准化、规范化前进了一大步。因此，医药企业的生产与运作管理必须将产品质量摆在中心位置，并贯穿于整个生产与运作环节的始终，落实到全体职工的行动上。

二、讲求经济效益

讲求经济效益就是要用最少的劳动消耗和资金占用，生产出尽可能多的适销对路的产品。因为只有生产成果超过生产中的劳动消耗，才能增加积累，发展生产。

讲求经济效益是指综合的经济效益。对医药企业来说，即除了强调产品的质量以外，同时也要对产品的数量、成本、交货期等进行综合考虑，在分别确定不同要求的基础上，使经济效益最佳。这就要求企业要根据市场需求和自身的生产条件制定生产与运作战略决策，并在组织生产时，努力降低生产消耗，提高经济效益。比如，在制订计划方案时要进行盈亏平衡分析和经济效益的综合平衡；设计生产过程时要用统筹方法、线性规划等科学的方法；要严格地制定和执行各种消耗定额和标准，提高生产效率，缩短生产周期，采用物料需求计划、准时生产方式等把库存降低到合理的程度，提高产品的合格率，降低废品损失等，切实把完成生产任务同提高经济效益统一起来。

三、坚持以销定产

以销定产指根据销售的要求来安排生产，即以社会经济增长和市场变化的需求来定产。在生产与运作管理中应坚持以销定产。一是社会主义基本经济规律的要求，在社会主义条件下，生产与运作的目的必须满足社会生产和人民生活日益增长的需要。医药企业必须从全局出发，服从这一生产与运作目的。如果盲目生产，产销脱节，不仅造成产品积压，以及药品失效、禁用等资源的浪费，而且直接影响国家的经济发展，后果严重，危害极大。二是商品生产经济规律的要求。商品生产的特点是，生产者生产的不是为了自己用，而是为了出售。因此，只有生产适销对路的产品，才能从用户手中取得货币，用销售收入补偿生产支出，实现再生产。这条规律对任何商品生产者都起作用，特别是在市场经济条件下，企业之间的竞争日趋激烈，坚持以销定产尤为重要，因为它直接与企业生存与发展相联系。

四、组织均衡生产

均衡生产是指生产成品或完成某些工作，在相等的时间内，在数量上基本相等或稳定递增。组织均衡生产是科学管理的要求，因为，均衡生产有利于保证设备和人力的均衡负荷，提高设备利用率和工时利用率；有利于建立正常的生产秩序和管理秩序，保证产品质量和安全生产；有利于节约物质消耗，减少在制品占用，加速流动资金周转，降低产品成本。

组织均衡生产必须克服前松后紧、加班加点、突击生产的现象。为此，企业一方面要不断提高生产管理水平，搞好生产作业计划安排，加强生产调度工作和在制品管理工作等；另一方面采取外部条件的支持和配合，建立起比较稳定的供应渠道和密切的协作关系，保证原材料、外购品、外协品能按质按量及时供应。组织均衡生产是生产与运作管理的一条原则，但在执行过程中不能绝对化。例如，医药企业面对市场，为满足患者的急需，或实施某种战略决策，加班突击是必要的，尤其是在重大灾情、疫情或战争的情况下，医药企业的生产加班突击则是必需的了。