

中等医药职业教材

# 医药工业企业管理

主编 张永敬



7.76

河南医科大学出版社



中等医药职业教育教材

# 医药工业企业管理

主    编    张永敬  
副 主 编    张橡楠  张万福  张瑞兴  
            孟庆春  蔡裕民  
编    委    (按姓氏笔画为序)  
            朱志宏  朱晓波  卢  娜  
            李龙岗  严葆莉  陈玉花  
            徐元元

XAH57/1P

河南医科大学出版社

·郑州·

中等医药职业教育教材

**医药工业企业管理**

主 编 张永敬

责任编辑 邹 祺

责任监制 何 芹

---

河南医科大学出版社出版发行

郑州市大学路 40 号

邮政编码 450052 电话 (0371)6988300

河南东方制图印刷广告有限责任公司印刷

开本 787×1092 1/16 印张 11 字数 261 千

1998 年 1 月第 1 版 1998 年 1 月第 1 次印刷

印数 1~3 000 册

---

ISBN 7-81048-180-0/R·176

定价:14.80 元

## 内 容 提 要

本书是根据中等医药职业学校的培养目标和教学要求而编写的。它从我国医药工业企业管理的实际出发,以质量管理为核心,重点介绍了医药工业企业管理概述,全面质量管理的基本知识,全面质量管理的基础工作,ISO9000 质量管理与质量保证系列标准,GMP 对人员、设备、原辅料、包装材料、成品、环境、工艺的管理,全面质量管理的数理统计方法,安全与环保管理,班组管理等知识。全书资料较新、文字简炼、实用性强,除可作为中等医药职业学校的教材外,亦可作为医药工业企业职工培训,GMP、TQC 培训及职工自学用书。

## 前 言

本书是根据中等医药职业技术学校的培养目标,并依据《医药行业工人技术等级标准》而编写的,以满足全国医药职业技术学校教学和医药工业企业职工培训之急需。

药品是关系到人民群众身体健康的特殊商品,医药工业企业必须贯彻“质量第一”的方针,始终不渝地抓好质量工作。GMP 做为药品生产质量管理的准则,是医药工业企业管理的核心。本书从医药工业企业管理的实际出发,尝试突破医药工业企业管理教材的一般体系常规,力图提供医药工业企业基层管理人员和职工应当而且必须掌握的管理知识,使其获得系统的 GMP 知识教育,增强 GMP 意识,自觉用 GMP 规范自己的行为,全面提高素质,以保证药品严格按照 GMP 进行生产。

本书内容针对学生特点,精心选材,力求深入浅出,简明扼要,使教材更具有适用性、针对性,减轻负担和减少难点,以体现医药职业技术教育的特色。

本书由河南省医药技校张永敬主编,参加编写的人员有河南省医药技校张橡楠、卢娜,山东新华制药厂技校蔡裕民、李龙岗,天津医药技术学校孟庆春,江苏省常州市医药技校张瑞兴、朱晓波,江西制药有限公司技校张万福、朱志宏,陕西省西安医药技校严葆莉,上海第四制药厂技校徐元元等同志,本书的数理统计部分由河南省医药技校陈玉花编写。在编写过程中,河南省医药技校刘铁舟同志提出了许多宝贵的意见并参与编审工作,在此深表谢意。

本书编写工作得到国家医药管理局科教司、河南省医药管理局、山东新华制药厂教育中心、华北制药厂教育中心、河南省医药技校、常州医药技校、天津医药技术学校、陕西省西安医药技校、江西制药有限公司教育中心、上海第四制药厂、杭州医药学校等单位的大力支持。在编写过程中,参考了中国化学工业制药协会编写的《药品生产管理规范(GMP)实施指南》及近几年出版的有关医药工业企业管理的书籍和资料。在此对原作者表示衷心感谢。

由于编者水平有限,加之时间仓促,缺点、错误在所难免,欢迎读者批评指正。

编 者

1997.10

# 目 录

|                                                   |      |
|---------------------------------------------------|------|
| 第一章 概述.....                                       | (1)  |
| 第一节 医药工业企业和医药工业企业管理.....                          | (1)  |
| 第二节 医药工业企业管理的发展.....                              | (3)  |
| 第三节 医药工业企业管理的性质、职能与内容 .....                       | (5)  |
| 第四节 学习医药工业企业管理的意义.....                            | (8)  |
| 第二章 全面质量管理的基本知识 .....                             | (11) |
| 第一节 质量的概念 .....                                   | (11) |
| 第二节 质量管理的发展阶段 .....                               | (13) |
| 第三节 全面质量管理的概念与特点 .....                            | (15) |
| 第四节 全面质量管理的工作方法—PDCA 循环.....                      | (16) |
| 第五节 质量管理(QC)小组活动 .....                            | (18) |
| 第三章 全面质量管理的基础工作 .....                             | (23) |
| 第一节 标准化工作 .....                                   | (23) |
| 第二节 计量工作 .....                                    | (26) |
| 第三节 质量教育工作 .....                                  | (27) |
| 第四节 质量信息工作 .....                                  | (28) |
| 第五节 质量责任制 .....                                   | (30) |
| 第四章 质量管理与质量保证系列标准(GB/T 19000—ISO 9000 系列标准) ..... | (32) |
| 第一节 ISO 9000 系列标准的产生和发展趋势 .....                   | (32) |
| 第二节 推行 ISO 9000 系列标准的重要性 .....                    | (33) |
| 第三节 ISO 9000 系列标准简介 .....                         | (34) |
| 第四节 质量体系及要素 .....                                 | (36) |
| 第五节 质量体系文件 .....                                  | (39) |
| 第六节 质量体系的认证 .....                                 | (40) |
| 第五章 药品生产质量管理规范(GMP)概述 .....                       | (42) |
| 第一节 GMP 制订经过 .....                                | (42) |
| 第二节 我国 GMP 的沿革 .....                              | (43) |
| 第三节 制定 GMP 的必要性 .....                             | (44) |
| 第四节 GMP 的基本内容和主要特点 .....                          | (45) |
| 第五节 国外 GMP 的发展趋势 .....                            | (47) |
| 第六节 我国的 GMP 实施规划 .....                            | (48) |
| 第七节 我国实施 GMP 的现状 .....                            | (49) |

|                                 |       |
|---------------------------------|-------|
| 第八节 我国实施 GMP 的对策 .....          | (50)  |
| <b>第六章 人员的管理</b> .....          | (53)  |
| 第一节 GMP 对人员素质的要求 .....          | (53)  |
| 第二节 人员的培训和考核 .....              | (54)  |
| 第三节 职工的行为管理 .....               | (55)  |
| <b>第七章 设备的管理</b> .....          | (57)  |
| 第一节 设备管理概述 .....                | (57)  |
| 第二节 设备的选择与安装 .....              | (58)  |
| 第三节 设备的使用与保养 .....              | (59)  |
| 第四节 设备检修、改造与更新 .....            | (61)  |
| 第五节 设备管理的要求与考核指标 .....          | (61)  |
| <b>第八章 原料的管理</b> .....          | (63)  |
| 第一节 原料的采购 .....                 | (63)  |
| 第二节 仓库原辅料、包装材料及成品管理 .....       | (64)  |
| 第三节 车间原料管理 .....                | (70)  |
| 第四节 标签管理 .....                  | (72)  |
| <b>第九章 环境的管理</b> .....          | (75)  |
| 第一节 微生物和尘粒污染 .....              | (75)  |
| 第二节 厂区环境与布局 .....               | (76)  |
| 第三节 卫生管理 .....                  | (79)  |
| 第四节 防止不同药物混杂和交叉污染的管理 .....      | (85)  |
| <b>第十章 工艺的管理</b> .....          | (87)  |
| 第一节 工艺规程、岗位技术安全操作法和岗位 SOP ..... | (87)  |
| 第二节 生产操作与监控 .....               | (91)  |
| 第三节 批号管理 .....                  | (93)  |
| 第四节 清场管理 .....                  | (94)  |
| 第五节 生产记录管理 .....                | (94)  |
| <b>第十一章 全面质量管理的数理统计方法</b> ..... | (97)  |
| 第一节 质量数据和质量波动 .....             | (97)  |
| 第二节 分层法 .....                   | (100) |
| 第三节 调查表法 .....                  | (101) |
| 第四节 排列图 .....                   | (102) |
| 第五节 因果图 .....                   | (105) |
| 第六节 散布图 .....                   | (107) |
| 第七节 直方图 .....                   | (108) |
| 第八节 工序能力与工序能力指数 .....           | (112) |
| 第九节 控制图 .....                   | (113) |
| <b>第十二章 安全与环保管理</b> .....       | (117) |

|      |                   |       |
|------|-------------------|-------|
| 第一节  | 安全管理              | (117) |
| 第二节  | 环保管理              | (123) |
| 第十三章 | 班组管理              | (132) |
| 第一节  | 班组管理概述            | (132) |
| 第二节  | 班组管理的内容           | (133) |
| 第三节  | 班组的经济核算           | (140) |
| 第四节  | 班组的思想政治工作         | (143) |
| 第十四章 | 计算机在医药工业企业中的应用    | (145) |
| 第一节  | 计算机的组成            | (145) |
| 第二节  | 计算机在医药工业企业中的应用    | (146) |
| 附录一  | 《药品生产质量管理规范》(GMP) | (149) |
| 附录二  | 《中华人民共和国产品质量法》    | (160) |

# 第一章 概 述

医药工业企业管理是企业管理科学中的一个分支,它是指导人们将企业管理的一般知识同医药工业企业的特殊情况结合运用的一门科学。

本章简要地叙述了医药工业企业管理的概念、特点、性质、职能、内容和发展简况,阐述了学习本课程的意义,并在总体上使学生对医药工业企业管理有一个概括的了解。

## 第一节 医药工业企业和医药工业企业管理

### 一、企业及其特征

#### (一) 企业的概念

企业是指从事生产、流通或服务等活动,为满足社会需要并获得盈利,进行自主经营、独立核算、具有法人资格的基本经济组织。

#### (二) 企业的特征

1. 经济性 企业是从事经济性活动的组织,这是企业的首要特征。作为企业,它或者从事商品生产,或者从事商品流通,或者充当商品生产和流通的媒介,或者提供商业性劳务。总之,通过商品生产和流通,为消费者提供使用价值,借以实现自己价值的活动即为经济性,也可称为商业性。

2. 营利性 企业是从事经济性活动的组织,但并非一切从事经济性活动的组织都是企业。作为企业,还必须具有营利性。即企业是为盈利而经营的经济组织。有些组织,虽然从事经济性活动,但如果不以营利为目的,就不能叫企业。如政府机关附属的印刷厂。简而言之,构成企业的根本标志就是营利。这是区别企业组织和事业单位的主要依据。

3. 独立性 企业以营利为目的,但并非一切以营利为目的的经济组织都是企业。作为企业,必须具有独立性。也就是说,企业必须独立核算、自主经营、自负盈亏,是独立的法人组织。显然,由企业的独立性所决定,企业不是行政机关的附属物,不隶属于行政部门领导,相应地企业也没有行政官员和行政级别。

上述三个特征,是相互联系密不可分的,任何社会组织只有同时具备这三个特征,才能认定它是一个企业,允许它以企业身份参加法律关系,享受企业应有的权力和承担相应的义务。

### 二、工业企业及其分类

#### (一) 工业企业的概念

工业企业是指从事为社会提供工业性产品或劳务的生产经营活动的企业。它承担着

国民经济各部门需要的各种技术装备的制造,供应着社会需要的原料、燃料、动力及其它工业品,是满足城乡人民物质及文化生活需要的主要物资的提供者。现代化工业企业具有大规模采用机器体系进行生产,并系统地将科学技术应用于生产;劳动分工精细,协作关系复杂、严密;生产社会化程度高,具有广泛、密切的外部联系等特点。

## (二) 工业企业的分类

工业企业可以按照不同的标志进行分类:

1. 按企业的组织形式 分为单一企业、多元企业、经济联合体和企业集团。
2. 按不同的行业 有冶金工业企业、煤炭工业企业、电力工业企业、医药工业企业、食品工业企业等。
3. 按生产规模 有大型企业和中、小型企业。
4. 按企业同外国资本联合的方式 有合资企业和合作经营企业。
5. 按企业财产组织形式 有独资企业、合伙企业和股份公司。
6. 按企业生产力各要素的比重 有劳动密集型企业、技术密集型和资金密集型企业。

## 三、医药工业企业

### (一) 医药工业企业的概念

医药工业企业是指从事药品、医疗器械、卫生材料、制药机械等生产经营活动的企业。在我国,按企业的产品种类划分,医药工业企业可分为化学制药企业、中药制药企业、医疗器械企业、卫生材料企业、制药机械企业和其他企业。

我国的医药工业企业,经过 40 多年的发展已经成为社会经济生活中不可缺少的重要组成部分。截止到 1996 年底,我国医药工业企业已有 5 600 多家,1996 年全国医药工业总产值达 1 200 亿元,医药产品不仅能满足国内人民群众防病治病的需要,而且还有一定数量的出口,医药工业企业在国民经济中占有非常重要的地位。

### (二) 医药工业企业的特点

医药工业企业与其他行业企业比较,除具有共性之外,还具有许多特殊性,主要有:

1. 质量保证的绝对性 医药产品是作用于人体的特殊商品,其质量直接关系到人民的生命安危,国家通过立法对药品实行严格的管理。我国的药品管理法明确规定:药品生产企业必须实行 GMP 制度,对药品质量实行了具有法律效力的全过程管理与控制。

2. 工艺技术的复杂性 医药工业是技术密集型行业,药品的制备除涉及有机合成、生物发酵、生物提取等专业技术外,往往还伴随大量的物理处理。且药品的生产条件苛刻,质量监测严格,这就形成了医药生产技术中所特有的复杂性。

3. 材料消耗的广泛性 医药产品,由于既有中药,又有西药;既有化学合成,又有生物发酵,其生产所需主要原材料之广泛,是其他任何行业所不可比拟的。其范围从无机物到有机物,从植物、动物到矿物,原料品种多达数千种。在医药生产中,一种药品的制备,往往要消耗十几种乃至几十种原料。有时为制备 1 g 的药品,甚至需要成吨的原料。

4. 劳保、环保的艰巨性 医药工业企业生产使用大量的原材料和中间体,有很多是易燃、易爆、易腐蚀或有毒物质,这就带来操作技术的复杂性、多样性。同时,在生产中,原

料利用率比较低,产生的大量废气、废水和废渣,不仅污染环境,而且严重威胁着操作者的身心健康。企业应加大环保投入,改善生产条件,改进生产工艺,搞好综合利用,加强环保管理,努力达到国家排放标准。

5. 产品更新的迫切性 近年来,随着医药科技的迅猛发展,医药产品更新换代的速度不断加快,开发安全、速效、低毒,尤其是心脑血管用药、抗癌药物等尤为迫切。但是,在新药的研制与生产方面,我国与发达国家相比,存在着相当大的差距。目前,我国的化学药品 98% 以上是仿制品,创制甚少。由于我国从 1993 年起对药品实行专利保护,药品生产不可能再走以往仿制为主的老路。如何开辟我国创制新药道路,满足 12 亿人民群众的用药需要是我国医药工业的一个迫切任务。

#### 四、工业企业管理

工业企业管理是指按照客观规律的要求,对企业生产经营活动所进行的计划、组织、指挥、控制和协调。其任务是合理严密地组织企业的生产经营活动,充分、有效地利用人力、物力和财力,不断提高企业的经济效益,完成企业预期的目标。

工业企业管理是社会化大生产的客观要求和直接产物,是协作劳动的需要。当人们从事共同劳动时,由于分工与协作的存在,就需要一定的管理来使它们之间的活动协调配合。马克思曾经指出:“一切规模较大的直接社会劳动或共同劳动,都或多或少地需要指挥,以协调个人的活动,并执行生产总体的运动——不同于这一总体的独立器官的运动——所产生的各种一般职能。一个单独的提琴手是自己指挥自己,一个乐队需要一个乐队指挥。”马克思用乐队需要指挥的比喻,形象地说明了在人们共同劳动中管理的必要性。

#### 五、医药工业企业管理

医药工业企业管理是按照医药工业客观规律的要求,对医药工业企业生产经营活动所进行的计划、组织、指挥、协调和控制,把各项生产要素有效地结合起来,以达到预期目标的一种综合活动。医药工业做为一个特殊的行业来说,其管理除遵循企业管理的一般规律外,又具有特殊性,主要表现在医药工业企业生产的产品是用于治疗人体疾病和保障健康的商品。药品的质量管理是整个企业管理的核心,企业的生产经营活动必须按照国家颁布的 GMP 和 GSP 及其他法规条例进行严格的管理和控制。企业管理的目的不仅是实现企业经营目标,取得经济效益,更重要的是医药工业企业必须把社会效益放在首位。“好药治病,坏药致命”,每种药物都必须符合中华人民共和国法定标准的要求。

### 第二节 医药工业企业管理的发展

#### 一、工业企业管理的形成和发展

工业企业管理这门科学的形成和发展,大体经历了三个阶段:

第一阶段为传统管理阶段。

公元 18 世纪 80 年代,资本主义社会发生了工业革命,以工厂群体形式,逐渐取代了

手工操作的作坊形式,从而引起了工厂管理的需要,出现了管理和体力劳动的分离。资本家为了获取更多的盈利,非常关心工厂的生产经营活动,直接参加了管理工作。那时的主要特点是,工厂主的管理和工人的操作,都是凭个人的经验,工人和管理人员的培养,也是采取师傅带徒弟传授个人经验的办法。这些特点,仍然是小生产的传统做法,所以,一般称为传统管理阶段。这个阶段一直持续了一百多年。

### 第二阶段为科学管理阶段。

公元 19 世纪末、20 世纪初,随着资本主义从自由竞争阶段向垄断阶段过渡,资本主义社会生产力的发展,工厂的上层形式——工业公司的兴起,使管理日益复杂,管理工作逐渐成为一种专门职业,资本家同经营管理人员分离,由“特种雇佣人员”——经理、厂长等人员按照资本家的意志来管理企业。随着工厂日益增多,竞争激烈,资本家为了求生存,迫切需要在传统管理的基础上,使管理工作走向科学化、系统化、标准化,以适应生产力的发展。用科学管理取代传统管理的最早代表人物是美国的工程师弗雷德里克·泰罗。他在总结自己多年试验研究的基础上,于 1911 年发表了《科学管理原理》。泰罗指出:工人劳动操作要进行技术培训,动作要标准化,工作时间要充分利用,工资报酬要有差别,管理人员要职能分工等。由于泰罗的理论对资本主义企业管理产生了巨大影响,人们称泰罗为“科学管理之父”。列宁称泰罗制“一方面是资产阶级剥削的最巧妙的残酷手段,另一方面是一系列的最丰富的科学成就……”。这一阶段的主要特点,是着重研究厂内生产管理,逐步使生产组织科学化,生产程序标准化,从而提高效率。

公元 20 世纪 30 年代,美国哈佛大学教授梅奥,通过试验,发现工人生产效率的提高,不完全取决于物质条件,其中有人心理作用。梅奥主张,要让工人保持高昂的“情绪”,就要搞好企业和谐关系,满足工人的自尊心理、安全感和得到友善对待的需要,从而使工人产生强烈的工作欲望和动机,乐于为企业服务。梅奥通过实验研究,创立了行为科学的学说。

科学管理阶段,是从 19 世纪末到 20 世纪 40 年代,大约经历了半个世纪。

### 第三阶段为现代管理阶段。

第二次世界大战以后,随着科学技术水平的迅速提高,企业的规模进一步扩大,出现了贸易和资本的国际化,生产的社会化程度越来越高,技术更新的周期大大缩短,消费者需求频繁变化,市场竞争更加激烈。所有这些对企业管理又提出了新的要求,因而又使企业管理从科学管理阶段发展到现代管理阶段。此时更加注意把“行为科学”理论运用于企业管理。

现代管理理论是以解决经营决策为重心,即从更大的范围、更长的时间内,从更广泛的联系上去研究问题,对多种方案进行科学分析比较后,作出最优选择。决策的目的是提高效率,提高经营效果。

现代企业管理有以下几个特点:①注重战略研究,突出市场预测和经营决策。②企业普遍实行经营多样化和生产专业化。③把大力发展新产品,不断进行技术更新和技术改造,以提高企业技术水平作为企业发展的核心问题。④从重视物的作用,发展到重视人的作用。强调人际关系,强调人才开发,重视各级人员的培训,激发人的内在动力,更加注重发挥人的主动作用。⑤管理方法科学化和管理手段现代化,广泛运用运筹学、电子计算机

等现代科技成果。⑥注重企业品牌、企业文化和企业形象的建立和宣传。⑦实行全过程的系统管理。

## 二、现代医药工业企业管理的特点

现代医药工业企业管理起始于本世纪 60 年代。由于世界经济的迅速发展,科技进步的日新月异,生产过程的自动化、连续化程度不断提高,医药工业得到了迅猛发展,大量新药不断上市,为人类的医疗保健做出了巨大贡献。纵观近 30 年来医药工业企业管理的发展,不难看出,现代医药工业企业管理主要有以下特点:

1. 围绕医药市场这一中心,重视医药市场信息,进行医药市场调查和预测,选择正确的经营策略和市场决策,做好医药市场营销工作。药品不象其他日用品,它的功能是医疗保健并且具有很强的时限性,医药生产企业要围绕病人这一特殊的消费群体,研究医药产品的消费规律,以创造性经营来满足消费者需要和去“创造”消费者需要。目前,西方发达国家的医药生产企业,从事医药市场营销人员约占企业全部人员的 1/3,他们不仅从事药品销售,而且随时为企业的决策部门提供市场信息。

2. 重视新产品开发,加大医药新产品科技投入。医药产品一个最显著的特点就是更新换代较快,一般药品的平均使用寿命只有 10 年,甚至更短,药品生产企业如果不注意新产品开发,加大医药产品的科技含量,只能是死路一条。例如,美国 1991 年制药工业开发费用为 72.22 亿美元,相当于该年销售额的 16.9%,从事科研开发人员约占总人数的 1/4,这是其他行业所不能比拟的。

需要提出的是,开发新药需要强大的人力、财力做后盾,往往还具有很大的风险。目前一种新药从发明到上市,在西方发达国家要历时 10 年左右,耗资数亿美元。新药的开发成功会给企业带来丰厚的利润。我国近年来医药事业的发展主要还是依靠增加投入,增加企业数目和扩大生产规模,是外延式发展,还没有摆脱以仿制为主的格局。应迅速改变这一局面。否则与发达国家的制药水平的差距将会越来越大。

3. 医药市场竞争更加激烈,医药企业兼并、联合加快。现代医药企业的竞争是规模竞争、实力竞争。为了在竞争中求生存、求发展,世界上大的医药公司大部分是通过兼并、合并、收购等手段壮大,以赢得竞争优势,扩大规模生产,增强综合实力。如 1996 年英国的葛兰素与威康的联合,形成了世界医药第一大企业,占世界医药市场的份额约为 6%。

目前我国的医药工业企业有 5 600 多家,其中 90% 以上是小企业,生产能力过剩的问题十分严重,经济效益低下,产品缺乏竞争能力,如何组建大的医药集团将是今后医药工业企业结构调整的重要任务之一。

## 第三节 医药工业企业管理的性质、职能与内容

### 一、医药工业企业管理的性质

医药工业企业管理的性质具有两重性。一方面,它是进行社会化大生产的必要条件,

是组织协调劳动过程的一般要求,由此形成管理的自然属性;另一方面,它又是社会生产关系的体现,是实现生产目的的重要手段,由此形成管理的社会属性。

企业管理之所以具有二重性,从根本上说,是由于生产过程是生产力和生产关系的统一体。要保证生产过程的正常进行,企业管理必须具有两个方面的基本职能。一是合理组织生产力的职能;二是维护和完善现有生产关系的职能。管理企业的过程正是这两个基本职能共同结合发生作用的过程,这就是使生产力得以发挥,生产关系得以维护,生产过程得以进行,生产目的得以实现的过程。

## 二、医药工业企业管理的职能

企业管理的二重性决定了它具有合理组织生产力和维护与完善生产关系两种基本职能,管理的过程正是这两种基本职能共同结合发生作用的过程。当它们结合在一起作用于生产过程时,又表现为以下一些具体的职能:

### (一) 预测与计划职能

预测与计划是企业管理的首要职能。就是通过总结经验和调查研究,预测未来,对企业的经营目标和经营方针,制定各种方案,经过对比分析,综合平衡,作出决策。然后,把决定的目标进行具体安排,制定长期和短期计划,确定实现计划的措施和方法,并把计划指标分解为各级、各部门、以至个人的具体目标。决策是预测和计划职能的核心内容。

### (二) 组织和指挥职能

组织就是将企业生产经营的各个要素、各个环节和各个部门,从劳动的分工和协作,从上下左右的相互关系,从空间和时间的联结,合理地组织起来,实现最佳的结合。指挥是通过组织系统颁布、传递命令和指示,以统一全体职工、各级组织的意志,以保证生产经营活动的正常进行和既定目标的实现。统一领导、统一指挥是社会化大生产的客观要求,建立集中有效的生产经营指挥系统,保证企业按统一计划,把各方面的工作有机地组织起来,使企业内各部门、各单位、各工种、各工序相互配合,协调发展。

### (三) 监督和控制职能

在计划执行过程中,要经常监督和检查计划的执行情况,发现偏差,分析原因,采取措施,及时纠正,以便使企业的人力、物力和财力能有效地加以运用。保证企业实际活动同预期的目标相一致,使生产经营活动处于良性运行状态。同时,还要建立和健全管理的规章制度和管理信息、反馈系统,尽可能做到预先控制。

### (四) 教育和鼓励职能

利用行为科学的原理,充分调动广大职工开展倡“三学”(学理论、学科学、学法律)、讲“四职”(职业理想、职业道德、职业纪律、职业技能),树“六优”(优质产品、优良服务、优秀班子、优级管理、优等员工、优美环境)的积极性,通过鼓励、鼓舞人们的斗志,充分发掘人们的积极进取精神,不断提高全体职工的整体素质。

### (五) 挖潜和创新职能

随着科学技术的进步及其在生产中的应用,劳动组织的改进和职工文化技术水平的提高,新产品、新材料、新工艺、新设备不断出现,必然会构成存在于企业内部的生产潜力。要把蕴藏的潜力变成现实的生产力,就要发挥挖潜和创新的职能,搞好技术革新、技术培

训和技术改造,不断改进企业人、财、物的利用,提高经济效益。

### **(六) 协调职能**

它是指调节企业各方面的工作,使之配合得当,保持整体平衡,避免重复和脱节,以有效地实现企业的目标。协调包括外部协调和内部协调。外部协调指企业与市场、政府部门及其他市场主体之间的协调。内部协调又分为纵向协调(上下级人员之间和上下级职能机构之间活动的协调)和横向协调(同级各单位、职能机构之间的活动协调)。协调工作要借助座谈、会议、协商、计划图表、信息系统等手段来实现。

医药工业企业管理根本任务就是运用实施上述各项管理职能,在国家有关医药法规的指导下进行医药产品的生产和经营,以使用尽可能少的劳动消耗,获得尽可能高的经济效益和社会效益,生产出尽可能多的社会需要的医药产品,不断满足人民群众防病治病的需要。

## **三、医药工业企业管理的内容**

医药工业企业管理的主要内容基本上可分为经营管理和生产管理两大部分。

### **(一) 经营管理**

经营是由商品经济发展而引起的企业适应和开发市场需求的一种职能。经营活动的主要内容是了解企业的外部环境和竞争形势,根据外部环境的变化制定企业目标、战略计划、投资决策,保证企业在满足社会需要的前提下,取得良好的经济效益。医药工业企业的经营管理一般包括:

1. 环境研究 企业所面对的是一个复杂多变、竞争激烈的外部环境,在这样一个环境中,企业欲求长期的稳定和发展,就必须首先做好环境研究。企业既要从外部环境获得人力、物力、财力资源以及技术和其他各种条件,同时还要充分考虑外部环境对企业的种种要求。企业的外部环境包括经济、技术、社会、政治等因素。外部环境各种因素的影响最终将在市场中得到体现和反映。市场是外部环境的缩影。但是,环境研究的内容比市场研究的内容更为广泛和深刻。

2. 经营决策 企业经营者通过环境研究、客观需要与企业内部条件进行分析、比较和综合平衡,权衡得失利弊,作出经营决策。工业企业的经营决策主要有:企业经营目标决策、新产品开发决策、产品销售决策、技术改造决策、投资决策等等。作出经营决策后,还要用经营计划的形式规定实现这些决策的具体内容、措施、时间、条件和执行者,以保证经营决策的贯彻执行。

3. 产品开发 产品开发是指企业根据社会的需要(包括潜在需要),运用科学技术的最新成果所进行的新产品研究、设计、试制或老产品的改造工作。由于医药产品更新换代的速度加快,加强产品开发是企业经营管理的重要内容,实力雄厚的大企业应建立自己的科研开发队伍,研究创制新药,中小型企业可以采取仿制、引进、转让或者与药物研究单位协作开发新产品。同时,通过改进处方、改进剂型等,做好医药老产品的改造工作。

4. 销售服务 企业的产品销售服务工作既是企业生产经营活动过程的终点,又是新的生产经营活动的起点,既是企业与客户联系的纽带,又是市场需求的晴雨表。企业通过销售服务工作,不仅能使企业的产品更好地满足用户的要求,同时还可广泛搜集到有关市

场需求的大量信息,为进行经营决策和产品开发提供依据。

5. 财务核算 财务核算是企业经营管理中的一项十分重要的工作。企业通过财务核算不仅要用价值形态严格核算生产过程中各项活劳动和物化劳动的消耗,计算产品的成本,而且更重要的是,要在进行生产经营活动之前预先制定产品的目标成本,在生产经营过程中控制费用消耗,以保证企业经营目标的实现。同时,企业还要通过财务核算工作为企业进行生产经营活动筹划必要的资金,并管好用好企业的资金,使企业的资金在利润稳定增长的基础上不断增值。

6. 公共关系 企业的经营活动受多种因素的影响,从整个社会来看,这些因素包括政治、经济、文化、科技、自然等各个方面;从企业本身来讲,同投资者、往来厂商、从业人员、顾客、同行业、行政机关、地区社会居民之间存在着密切的甚至是相互制约的关系。这些关系有的可能以共同的利害为基础,有的可能以利害的矛盾对立为基础。公共关系正是要求以企业为中心,有意识地进行积极的协调和必要的妥协,使各种利益集团根据各自的立场对企业的生存和发展给予协作或承认。

## (二) 生产管理

生产管理是企业充分利用其内部资源的条件,以最经济的办法按预定计划把产品制造出来所从事的各种管理活动的总称,医药工业企业生产管理的主要内容有:

1. 生产调度 企业的生产调度工作就是要在空间上和时间上把有关生产的各种要素协调地组织起来,使企业的各部门、各车间、各工段、各班组、各个劳动者都能按照统一的计划,进行有节奏的均衡的生产,争取用最少的投入取得最大的产出。

2. 技术管理 医药工业企业是技术密集型企业,技术管理是生产管理中的一项重要工作,它包括企业采用新工艺、新技术、提高企业技术水平以及技术标准、技术信息、技术革新、技术培训和日常的工艺、技术档案等管理工作。

3. 设备和动力管理 设备的管理是指设备的维护保养,设备维修计划的制定和执行,设备的改造、更新等。动力管理包括动力设备的管理及动力的消耗定额的制定、执行等,以保证企业的设备经常处于完好状态,使生产得以正常进行。

4. 劳动管理 主要包括劳动组织、职工的招收和调配、劳动定员、劳动定额、劳动保护、安全技术、环境保护以及全员培训等,劳动管理的根本目的是提高生产力、提高劳动者的素质、充分发挥劳动者的积极性。

5. 质量管理 医药工业企业必须把产品的质量放在首位,因为医药产品关系到人民生命安全和身体健康。对质量的要求必须做到万无一失。因此,质量管理必须按 GMP 要求,从原材料的采购到产品的售出及服务实行全面的质量控制和管理。

## 第四节 学习医药工业企业管理的意义

一、医药工业企业管理是进行医药生产经营活动的必要条件,是保证和提高药品质量的重要手段

任何工业企业要保证生产经营活动的顺利进行,必须按照企业的生产技术特点,把劳动工具和劳动对象合理地组织起来。即由劳动者使用一定的生产工具(劳动资料),对劳动对象进行加工,最后获得预定的产品,同时,在生产经营过程中,还要经常了解和掌握生产经营过程的情况和变化,控制企业的生产经营活动。在社会化大生产的条件下,由许多人进行协作劳动,就必须进行管理。共同劳动的规模越大,劳动的分工越细,协作越紧密,生产技术越复杂,社会经济联系越广泛,管理就越重要。因此,企业管理是生产劳动不可分割的组成部分,是进行生产经营活动的必要条件。特别是现代医药工业企业生产制备流程长、工序多、技术复杂、需要的原材料多、产品质量要求严格,管理工作的重要性尤为突出。

## 二、医药工业企业管理是促进技术进步,提高经济效益的有效手段

医药工业企业要进一步发展生产,提高经济效益,就必须十分重视科学技术,不断地把科学技术的最新成果迅速应用于生产。这就要求进行有效的管理。同时,生产技术的发展,对管理的形式和方法会不断提出新的要求,有效的管理,则能促进技术的进步。因此,在一定的生产技术条件下,企业管理对提高企业经济效益起着决定性的作用。人们经常看到,在生产技术大体相同的一些同类企业中,由于管理水平不同,经济效益也显著不同。世界上经济发达国家有一条共同经验,就是要使生产力迅速发展,除了必须具有高度发达的科学技术外,还必须依靠管理。所以人们认为,管理和生产是决定一个企业生存和发展的两个“车轮”。从一定意义上讲,管理的作用比提高技术和增加设备的作用更大。管理是提高企业经济效益的关键。我国医药工业企业管理水平还不高,要获得较好的经济效益,就要不断提高经营管理水平,用较少的劳动消耗和物质消耗,生产出更多、更好的符合社会需要的产品。

## 三、医药工业企业管理是维护和完善社会主义生产关系的客观要求

我国的医药工业企业是建立在生产资料公有制基础上的社会主义企业。随着社会主义计划经济向社会主义市场经济转变,社会主义生产关系在某些方面存在与生产力发展不相适应的现象,主要表现在部分企业缺乏活力,适应性差,经营困难,效益低下,亏损严重。必须进一步完善机制,强化企业管理,调动各方面的积极性和主动性,不断提高经济效益,以促进社会主义物质文明和精神文明建设,使社会主义的生产关系不断巩固和改善。

## 四、学习并掌握医药工业企业管理知识、不断提高企业管理水平