

全国医药高等教育药学类特色教材



医药企业管理学

Management of Pharmaceutical Industry

主编 曾 渝 罗兴洪

中国医药科技出版社

全国医药高等教育药学类特色教材

医药企业管理学

主 编 曾 渝 罗兴洪

中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书系统介绍了医药企业的研发、生产、经营等环节的管理过程和质量管理的主要内容,详细介绍了医药企业的人力资源管理、新药研发管理、生产质量管理、营销管理、物流管理、企业文化管理、市场准入管理、信息管理、广告管理、财务管理、战略管理等管理模式。同时介绍了 GLP、GCP、GMP、GSP 对医药企业管理的要求,以及在制药企业管理中的运用,是医药企业经营活动过程管理实务。在注重基础知识讲述的基础上,从不同角度介绍了当前企业管理领域的新理论、新技术和新方法,使读者既能掌握学科的基本知识,又能了解本学科的新动态。

本书可供高等教育医药学相关专业的学生使用,还可供硕士研究生、博士研究生以及医药企业技术人员和管理人员学习使用。

图书在版编目(CIP)数据

医药企业管理学/曾渝,罗兴洪主编. —北京:中国医药科技出版社,2013.11

全国医药高等教育药学类特色教材

ISBN 978-7-5067-6450-6

I. ①医… II. ①曾…②罗… III. ①制药工业-工业企业管理-医学院校-教材
IV. ①F407.7

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2013)第 245793 号

美术编辑 陈君杞

板式设计 邓 岩

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100082

电话 发行:010-62227427 邮购:010-62236938

网址 www.cmstp.com

规格 787×1092mm^{1/16}

印张 24^{1/2}

字数 452 千字

版次 2013 年 11 月第 1 版

印次 2013 年 11 月第 1 次印刷

印刷 廊坊市广阳区九洲印刷厂

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5067-6450-6

定价 49.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

编委会

主 编 曾 渝 罗兴洪

副主编 顾丽敏 唐冬蕾 杨 勇

编 委 (以姓氏笔画为序)

马 东 刘春平 杨 勇

杨再华 李果果 李维涅

张 峰 张 海 罗兴洪

周进东 顾丽敏 唐冬蕾

续 鸣 傅超美 曾 渝

前 言

医药企业管理学是研究药品研发、生产、营销、物流、医保、物价、招标、企业文化、人力资源、信息化建设等经营管理,以促进医药企业健康发展的科学。医药企业管理具有一般企业管理的普遍性,又有医药行业管理的特殊性。医药企业在新药研究、质量管理、营销管理、市场准入、物流管理、广告管理等各个环节都受到药品相关的法律法规的特殊要求,国家对医药行业从业人员和管理人员、特别是质量管理人员都有比较高的专业技术要求。

本书系统介绍了医药企业的研发、生产、经营等环节的管理过程和质量管理的的主要内容,详细介绍了医药企业的人力资源、新药研发、生产质量管理、营销管理、物流管理、企业文化管理、市场准入管理、信息管理、广告管理等管理模式。同时介绍了GLP、GCP、GMP、GSP对医药企业管理的要求,以及在制药企业管理中的运用,是医药企业经营活动过程管理实务。在注重基础知识讲述的基础上,从不同角度介绍了当前企业管理领域的新理论、新技术和新方法,使学生既能掌握学科的基本知识,又能了解本学科的新动态。

《医药企业管理学》是高等教育医药市场营销专业、药事管理专业、药学专业、制药工程专业、药物制剂专业、卫生事业管理专业、医疗保险专业、卫生管理专业、卫生法学专业等专业的一门重要专业课程。主要供高等教育相关专业的学生使用,还可供硕士研究生和博士研究生选修课以及医药企业技术人员和管理人员培训使用。

本教材共十二章,第一章医药企业管理概论、第二章新药研发、第三章药品生产质量管理、第四章药品经营质量管理、第五章人力资源管理、第六章企业文化管理、第七章药品市场准入管理、第八章医药广告、第九章医药物流、第十章企业信息管理、第十一章财务管理、第十二章企业战略管理。教材中各章节前设有掌握、熟悉、了解等教学要求,每章节后附有本章复习测试题,包括名词解释题、选择题和简答题等。

本书由海南医学院、成都中医药大学、南京中医药大学、海南省食品药品监督管理局、江苏省发展和改革委员会、先声药业有限公司、南京优科生物医药有限公司、太极集团有限公司、四川联成投资管理有限公司等单位长期从事教学、药品监督管理、药品研发、生产、销售、政策研究的专家学者历时两年编写而成,真实反映了现代医

药企业的管理实际，充分体现了理论来自于实践的哲学命题，是理论与实践有机结合的典范。在编写过程中各位编者付出了大量的智慧、心血和汗水，同时也得到了医药界有关专家学者的大力支持和帮助，在此表示衷心的感谢！

但由于受知识面和写作水平所限，时间也较为仓促，书中疏漏、错误之处在所难免，恳请广大读者批评指正。

编者
2013 年 8 月

目 录

第一章 医药企业管理概论	(1)
第一节 企业概论	(1)
一、企业的概念	(1)
二、企业的特点	(2)
三、企业的类型	(2)
四、企业的组织形式	(5)
第二节 管理概论	(8)
一、管理的概念	(8)
二、管理的原理	(9)
三、管理的特点	(9)
四、管理的意义	(10)
第三节 管理理论	(10)
一、古典管理理论	(10)
二、行为科学理论	(12)
三、现代管理理论	(15)
四、德鲁克管理理论	(17)
第四节 企业管理概论	(21)
一、企业管理的概念	(21)
二、企业系统结构与特征	(21)
三、企业管理的原则	(22)
四、影响企业的环境因素	(23)
五、企业管理的职能	(23)
六、企业管理的基本内容	(29)
第五节 医药企业管理	(29)
一、医药企业的概念	(30)
二、医药企业的特点	(30)
三、医药企业的分类	(31)

四、医药企业的发展概况	(32)
五、我国医药企业管理存在的问题	(33)
第二章 新药研发	(35)
第一节 概述	(35)
一、新药的定义	(35)
二、新药的分类	(36)
三、新药研究特点	(39)
第二节 新药研究技术管理	(40)
一、药物非临床研究质量管理	(40)
二、药物临床试验质量管理	(44)
三、新药注册的管理	(47)
第三节 新药研究过程管理	(56)
一、药品研究开发思路	(56)
二、知识产权管理	(58)
三、研发管理的要求	(61)
四、新药研发的管理过程	(65)
第三章 药品生产质量管理	(69)
第一节 药品的特殊性	(69)
一、药品的定义	(69)
二、药品的特性	(70)
第二节 GMP 概述	(71)
一、GMP 的概念与特点	(71)
二、GMP 的发展史	(72)
三、实施 GMP 的意义	(73)
四、推行 GMP 的重要性	(73)
五、GMP 三大目标要素	(74)
第三节 GMP 管理的基本要求	(75)
一、质量管理	(75)
二、机构与人员	(77)
三、厂房与设施	(79)
四、设备	(81)
五、物料与产品	(83)
六、确认与验证	(85)

七、文件管理	(86)
八、生产管理	(90)
九、质量控制与质量保证	(92)
十、委托生产与委托检验	(100)
十一、产品发运与召回	(100)
十二、自检	(101)
第四节 洁净度级别及监测	(101)
一、洁净级别的划分	(101)
二、悬浮粒子监测	(102)
三、微生物监测	(103)
四、无菌生产操作洁净要求	(103)
第五节 生产管理的基本术语	(104)
第四章 药品经营质量管理	(109)
第一节 药品经营质量管理概述	(109)
一、经营管理的概念	(109)
二、药品经营活动的特点	(109)
三、GSP 指导思想	(110)
四、我国药品 GSP 发展历史	(110)
五、药品经营企业质量方针与目标管理	(110)
六、我国药品经营企业现状	(111)
七、药品经营企业开办与管理	(111)
第二节 药品批发的质量管理	(113)
一、质量管理体系	(113)
二、组织机构与质量管理职责	(113)
三、人员与培训	(114)
四、质量管理体系文件	(115)
五、设施与设备	(116)
六、校准与验证	(117)
七、计算机系统	(118)
八、采购	(118)
九、收货与验收	(119)
十、储存与养护	(120)
十一、销售管理	(122)
十二、出库管理	(122)

十三、运输与配送	(123)
十四、售后管理	(124)
第三节 药品零售的质量管理	(124)
一、质量管理与职责	(124)
二、人员管理	(125)
三、文件管理	(125)
四、设施与设备	(126)
五、采购与验收	(127)
六、陈列与储存	(127)
七、销售管理	(128)
八、售后管理	(129)

第五章 人力资源管理

(131)

第一节 人力资源管理概述	(131)
一、人力资源的概念和特征	(132)
二、医药企业人力资源的构成	(133)
三、医药企业人力资源管理	(134)
第二节 医药企业工作分析与设计	(135)
一、工作分析与设计的含义与作用	(136)
二、工作分析与设计的内容	(136)
三、工作分析与工作评价	(139)
第三节 人力资源招聘	(140)
一、招聘的概念和作用	(140)
二、招聘渠道	(140)
三、内部招聘与外部招聘的利与弊	(142)
第四节 人力资源培训	(144)
一、培训的目录与职责	(145)
二、人力资源培训的内容	(145)
三、培训作业流程	(148)
第五节 绩效评价	(150)
一、绩效评价的目的	(150)
二、绩效评价标准的制定	(151)
三、绩效评价的方法	(152)
四、绩效评价的困境与策略	(154)
第六节 薪酬管理	(155)

一、薪酬的类型	(156)
二、薪酬管理中的问题	(156)
三、基本薪酬制度	(157)
第七节 职业生涯管理	(160)
一、组织职业生涯管理	(160)
二、自我职业生涯管理	(162)
三、职业生涯发展的阶段	(164)
第八节 人事档案管理	(166)
一、人事档案管理的基本要求	(166)
二、确立两级档案管理制度	(167)
三、人事档案分类	(167)
四、一般文档管理	(167)
五、员工人事档案管理	(167)
六、员工管理档案管理	(168)
第六章 企业文化管理	(170)
第一节 企业文化概述	(170)
一、企业文化的概念	(170)
二、企业文化的意义	(171)
三、企业文化的特征	(171)
四、企业的功能	(172)
第二节 企业文化建设管理	(174)
一、建设原则	(174)
二、目标要求	(175)
三、文化建设的推进方法	(179)
四、实施步骤	(180)
第三节 企业文化建设方案	(181)
一、理念篇	(181)
二、规划篇	(182)
三、实施	(186)
四、典型企业的企业文化	(189)
第七章 药品市场准入管理	(194)
第一节 概述	(195)
一、市场准入定义	(195)

二、市场准入范围	(195)
第二节 物价管理	(202)
一、药品政府定价的概念	(202)
二、药品政府定价的基本原则	(202)
三、医药企业药品价格形式	(203)
四、企业申报药品价格(备案)的过程	(204)
五、药品价格的监督与管理	(205)
六、区别定价	(206)
七、关于药品定价的相关文件	(211)
第三节 医保管理	(212)
一、我国医疗保险制度的形式	(212)
二、药品进入《医保目录》的意义	(218)
三、《医保目录》的发展	(218)
四、《医保目录》简介	(218)
五、国家《医保目录》调整的原则与程序	(219)
六、各省市级《医保目录》调整要求	(222)
七、进入《医保目录》后品种的管理	(222)
第四节 药品招标管理	(223)
一、药品集中招标采购概述	(223)
二、药品招标的要求	(224)
三、药品招标采购主体、采购目录、采购周期	(226)
四、药品招标采购的一般程序	(227)
五、药品集中招标采购主要法规、政策	(232)
第五节 医院入药管理	(233)
一、产品进入医院的形式	(233)
二、药品进入医院的程序	(234)
第八章 医药广告	(238)
第一节 广告理论的起源与发展	(238)
一、广告的定义以及构成要素	(238)
二、广告的发展	(239)
三、广告的分类	(241)
四、我国广告法律体系	(242)
第二节 医药广告基本原理与运作规律	(244)
一、广告基本原理	(244)

二、广告运作规律	(247)
三、广告创意过程	(248)
四、广告的主要形式	(248)
五、选择广告媒体的要素	(249)
第三节 医药广告管理	(250)
一、我国医药广告管理概述	(250)
二、发布药品广告应当遵循的准则	(250)
三、违法广告的主要表现形式	(252)
四、发布广告需提交的材料	(253)
五、广告的复审	(253)
六、审查办法	(255)
七、广告的管理	(255)
第九章 医药物流	(258)
第一节 医药物流的概述	(258)
一、医药物流的概念	(258)
二、医药物流的特点	(259)
三、医药物流的目标	(259)
四、医药物流的起源与发展	(260)
第二节 我国医药物流发展现状	(261)
一、发展概况	(261)
二、认识误区	(263)
三、存在的主要问题	(264)
第三节 我国医药物流模式	(266)
一、物流模式	(266)
二、物流托管	(267)
三、冷链物流管理	(269)
四、物联网	(269)
五、影响物流模式选择的因素	(271)
第四节 医药物流管理	(272)
一、物流管理	(272)
二、渠道管理	(273)
第五节 解决医药物流问题的对策	(276)
一、科学规划医药物流基础建设	(276)
二、建设物流配送中心	(276)

三、加快物流资源整合步伐	(277)
四、实现医药流通业的信息化	(277)
五、建设规范物流市场	(277)
六、完善物流法制建设	(277)
七、做好医药物流规划和审批	(278)
八、发展第三方物流	(278)
九、医药批发企业应积极转型并加强信息化建设	(278)
第六节 医药物流的发展趋势	(278)
一、物流外包发展更快	(278)
二、集中度更高	(279)
三、信息化投入更大	(279)
四、业务范围更大	(279)
五、物流整合上升到企业战略管理高度	(279)
六、专业化趋势	(280)
七、供应链一体化	(280)
第十章 企业信息管理	(282)
第一节 信息化管理概述	(282)
一、信息的概念	(282)
二、信息化的意义	(283)
三、信息的功能	(286)
四、企业信息化建设的意义	(286)
第二节 企业信息化建设	(287)
一、企业信息化存在的问题	(287)
二、企业信息建设采取的措施	(288)
三、企业信息化建设的策略	(289)
四、企业信息化建设的实施方案	(290)
第三节 企业信息化管理	(299)
一、企业信息化管理概述	(299)
二、企业信息化的指导思想和原则	(300)
三、企业信息化的技术基础	(301)
四、企业信息化的实施	(303)
五、企业信息化的评价	(304)
第十一章 财务管理	(308)
第一节 医药企业财务管理概述	(308)

一、财务管理的含义	(308)
二、财务管理的目标	(309)
三、财务管理的内容	(311)
四、财务管理的价值观念	(313)
第二节 预算管理	(315)
一、医药企业预算管理的概念	(315)
二、预算管理的基本原则	(316)
三、预算编制	(316)
四、预算的执行控制	(317)
五、预算调整	(317)
六、预算反馈控制	(318)
第三节 医药企业筹资管理	(318)
一、筹资管理的概念	(318)
二、企业筹资的基本原则	(318)
三、筹资的分类	(319)
四、医药企业筹资方式	(319)
第四节 投资管理	(321)
一、对内投资管理	(321)
二、对外投资管理	(327)
第五节 成本费用管理和利润分配管理	(330)
一、成本费用管理	(330)
二、利润分配管理	(338)
第六节 财务分析	(339)
一、财务分析的定义	(339)
二、财务分析的目的和作用	(339)
三、财务分析工作内容	(339)
四、财务分析指标	(340)
五、财务分析的方法	(346)
第十二章 企业战略管理	(349)
第一节 企业战略概述	(350)
一、企业战略的概念	(350)
二、战略学派	(351)
三、医药企业战略的层次	(351)
四、企业战略的分类	(353)

五、企业战略管理的意义	(353)
六、医药企业战略的特征	(356)
七、企业战略构成要素	(356)
第二节 医药企业战略规划	(357)
一、医药企业任务的确定	(357)
二、医药企业目标的确定	(357)
三、医药企业成长战略规划	(358)
四、医药企业战略规划的一般过程	(359)
第三节 企业战略管理	(359)
一、战略管理的概念	(359)
二、企业战略的关键要素	(359)
三、企业战略管理过程	(360)
四、战略管理的任务	(361)
五、企业战略应注意的倾向	(362)
六、实施战略的误区	(363)
七、战略制定过程中需注意的问题	(364)
八、企业战略案例	(366)

掌握：企业的定义，企业的特点，管理概念，管理原理，医药企业概念，医药企业特点。

熟悉：管理的特点，企业管理原则，医药企业分类，德鲁克管理理论。

了解：现代管理理论，医药企业管理。

医药企业管理学是研究药品研发、生产、营销、物流、医保、物价、招标、企业文化、人力资源、信息化建设等经营管理，以促进医药企业健康发展的科学。

第一节 企业概论

企业是商品经济发展到一定阶段的产物，它是作为替代市场的一种更低交易费用的资源配置方式。企业是历史的产物，是社会生产力发展到一定水平的结果，是商品生产与商品交换的产物，是劳动分工的结果。个体手工业发展到手工作坊、商人雇主制、手工业工场，手工业工场的出现，标志着现代意义上企业的产生。

一、企业的概念

企业是指为满足社会需要、实现自身发展并获取盈利，依法设立的从事研发、生产、流通、服务等经济活动，进行自主经营、自负盈亏、独立核算的具有独立法人资格的经济实体。

企业还可从不同的角度有不同的理解。

从社会角度，企业是由员工组成的团体组织，承担一定的社会责任和义务。

从经济角度，企业是从事商品生产和经营活动的盈利性经济实体。

从法律角度，企业指从事生产、流通、服务等经济活动，以产品或劳务满足社会需要并获取盈利，自主经营、自负盈亏、依法设立的经济实体，是社会经济的基本单位。

美国《现代经济词典》把企业定义为：设在一定地点、拥有一个或一个以上的雇