

# 药品安全生产概论

李志宁 李 钧 编著



化学工业出版社  
生物·医药出版分社

· 北 京 ·

图书在版编目 (CIP) 数据

药品安全生产概论 / 李志宁, 李钧编著. —北京:  
化学工业出版社, 2006.12  
ISBN 978-7-5025-9841-9

I. 药… II. ①李…②李… III. 药品-安全生产  
IV. TQ46

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2006) 第 161346 号

---

责任编辑: 李少华 余晓捷 孙小芳 文字编辑: 赵爱萍  
责任校对: 陈 静 装帧设计: 潘 峰

---

出版发行: 化学工业出版社 生物·医药出版分社  
(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

850mm×1168mm 1/32 印张 15¼ 字数 438 千字

2007 年 2 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: 48.00 元

版权所有 违者必究

# 前 言

安全生产与职业健康安全管理关系到国家和人民生命财产的安全，关系到广大劳动者的切身利益，关系到经济的健康发展和社会的稳定，关系到国家可持续发展的总体战略，同时也关系到我国的国际形象。近些年来，我国国民经济一直保持着高速增长，但职业健康安全工作却远滞后于经济建设的步伐，重大恶性工伤事故时有发生，职业病人数居高不下，引起社会的高度关注，也成为阻碍企业快速健康发展的重要因素。

我国的制药企业在经过第一轮 GMP 认证的洗礼之后，业内人士普遍关心的热点问题是如何巩固 GMP 认证的成果，促进企业持续发展。笔者认为，制药企业应以人为本，在科学发展观的指导下加强培训工作，建立学习型组织，培育健康的企业文化，并在巩固实施 GMP 的基础上强化安全生产，不断创新，才能使企业更好地发展。

药品 GMP 产生在 20 世纪 60 年代，随着全面质量管理（TQM）理论与实践的发展而发展。国际标准化组织（ISO）于 1987 年颁布了 ISO 9000 系列标准，1994 年进行了修订，在 2000 年又颁布了新版标准；ISO 又于 1996 年颁布 ISO 14000 系列标准；1999 年由国际上知名的 13 家组织联合发布了 OHSAS 18000 系列标准，2001 年国际劳工组织（ILO）发布了《职业安全健康管理体系导则》。我国等同采用、颁布了 GB/T 19000、GB/T 24000 和 GB/T 28000 系列标准，形成了由质量管理体系、环境管理体系和职业健康安全管理体系组成的三大管理体系系列国家标准。与此同时社会责任国际组织（SAI）也发布 SA 8000 标准。我国的许多制药企业通过质量、环境和职业健康安全兼容管理体系一体化认证，将企业产品通畅地推向了国际市场。

国内外的实践已经证明，要巩固、保持并发展 GMP 认证的成

果，应该将有关质量、环境、职业健康安全等管理体系的系统化管理技术引入到企业管理中去，将应尽的社会责任融入到商业实践中去，充分体现企业的社会价值，这是目前在企业管理方面较为有效、科学的先进管理方法。基于此，本书旨在向我国的一些制药企业实施安全生产，并通过包括 OHSMS 和 SA 8000 在内的蓝色认证所进行的培训，提供一本参考教材。由于笔者水平有限，书中可能会存在一些不当之处，敬请读者批评指正。

编 者

2006 年 7 月

# 目 录

第一章 药品安全生产与社会责任 .....	1
第一节 什么是企业公民的社会责任 .....	1
一、什么是企业公民 .....	1
二、什么是企业的社会责任 .....	2
三、什么是社会责任守则 .....	3
四、我国《医药行业企业公民倡议书》是否为社会责任守则 .....	4
第二节 职业健康安全是 SA 8000 标准的组成部分 .....	6
一、SA 8000 标准的产生 .....	6
二、SA 8000 标准的主要内容 .....	7
三、健康与安全是 SA 8000 标准的一部分 .....	7
四、SA 8000 标准的影响 .....	8
第三节 蓝色贸易壁垒对药品安全生产的要求 .....	9
一、什么是蓝色贸易壁垒 .....	9
二、国际劳工标准的主要内容 .....	10
三、什么是社会条款与全球契约 .....	10
四、蓝色贸易壁垒的特点 .....	11
五、药品安全生产是蓝色贸易壁垒的主要关卡 .....	12
第四节 社会责任国际标准 (SA 8000) 对药品安全生产的要求 .....	13
一、客户验厂中对环境、健康与安全管理的审核要点 .....	14
二、药品的安全生产是不可推卸的社会责任 .....	17
第二章 蓝色认证对制药企业的要求 .....	18
第一节 什么是蓝色认证 .....	18
一、蓝色认证对应于蓝色贸易壁垒 .....	19
二、蓝色贸易壁垒的两个层面及蓝色认证的两个标准 .....	19
三、蓝色认证就是以保护蓝领工人权利为目标的有关国际标准的 认证 .....	20
第二节 新的质量观念及全面质量管理 .....	20
一、什么是新的质量观念 .....	20

二、质量概念生态化 .....	21
三、产品概念绿色化 .....	21
四、顾客概念社会化 .....	22
五、全面质量管理的概念及质量管理的目的 .....	23
六、制药企业为何要树立大质量观 .....	25
七、大质量观与大安全观的相互关系 .....	38
<b>第三节 质量、环境、职业健康安全及社会责任整合型管理体系</b>	
<b>    概论 .....</b>	<b>39</b>
一、整合型管理体系 .....	39
二、整合型管理体系的特点 .....	40
三、管理体系整合的可行性 .....	41
四、管理体系整合的好处 .....	42
<b>第四节 制药企业面临蓝色认证的挑战 .....</b>	<b>44</b>
一、人类社会科学发展观的要求 .....	45
二、职业健康安全管理的法制化要求 .....	47
三、职业健康安全管理的科学化要求 .....	48
四、世界经济全球化及国际贸易发展的要求 .....	50
五、企业自身发展的要求 .....	51
六、我国的制药企业必须奋起直追绿色认证和蓝色认证 .....	52
<b>第三章 四大管理体系标准 .....</b>	<b>54</b>
<b>第一节 药品 GMP 与四大管理体系之间的关系及共同目标 .....</b>	<b>55</b>
一、药品 GMP 是质量管理体系的一部分 .....	56
二、药品 GMP 与四大管理体系的关系 .....	58
三、GMP 与 EMS 的共同点与交合点 .....	59
四、GMP 与 OHSMS 的共同点与交合点 .....	61
五、做好企业公民与核心竞争力的关系 .....	62
<b>第二节 质量管理体系标准 .....</b>	<b>63</b>
一、质量管理体系标准 .....	63
二、2000 版 ISO 9000 族标准的概况 .....	65
三、2000 版 ISO 9000 族标准的主要特点 .....	66
四、2000 版 ISO 9000 族标准总结强调的质量管理原则 .....	68
五、实施质量管理原则可获得的主要收益 .....	69
六、质量管理体系基础（基本原理） .....	70
七、对 GMP 与 ISO 9000 族标准的比较评价 .....	70
<b>第三节 环境管理体系标准 .....</b>	<b>73</b>

一、ISO 14000 系列标准的构成及相互关系 .....	74
二、ISO 14000 系列标准的特点 .....	75
三、对 GMP 与 ISO 14000 系列标准的比较评价 .....	76
四、对 ISO 14001 标准与 ISO 9001 标准的比较评价 .....	78
五、清洁生产在 EMS 中的地位 .....	79
六、清洁生产与 GMP 的关系 .....	81
七、我国制药业环保之路展望 .....	81
第四节 认识职业健康安全管理体系标准 .....	82
一、职业健康安全管理体系的指导思想 .....	83
二、GB/T 28000 系列标准的构成 .....	86
三、实施 OHSMS 的作用与意义 .....	87
四、制药企业的职业安康之路 .....	89
五、保护劳动力就是保护竞争力 .....	90
第五节 认识 SA 8000 社会责任国际标准 .....	91
一、对 SA 8000 标准 9 个要素的理解 .....	91
二、SA 8000 标准的实施要点 .....	105
三、SA 8000 标准的认证也是蓝色认证 .....	110
四、为何说社会责任管理体系是综合的整合型管理体系的基础 .....	110
<b>第四章 安全生产的法律基础 .....</b>	<b>112</b>
第一节 安全生产法理学理论概述 .....	112
一、安全生产法律法规的性质及作用 .....	113
二、我国的安全生产法律法规体系 .....	116
三、我国的安全生产标准体系 .....	118
第二节 国际主要的安全生产法规内容简介 .....	122
一、国际 13 家组织的 OHSAS 18000 标准 .....	122
二、ILO《职业安全健康管理体系导则》 .....	123
三、ILO《预防重大工业事故公约》 .....	123
四、ILO《作业场所安全使用化学品公约》 .....	125
五、其他有关安全卫生的公约 .....	125
第三节 《中华人民共和国安全生产法》解读 .....	126
一、三大目标 .....	126
二、五方运行机制（五方结构） .....	126
三、两结合监管体制 .....	127
四、七项基本法律制度 .....	127
五、四个责任对象 .....	127

六、三套对策体系 .....	128
七、生产经营单位主要负责人的六项责任 .....	128
八、从业人员的八大权利 .....	128
九、从业人员的三项义务 .....	129
十、四种监督方式 .....	129
十一、38种违法行为 .....	129
十二、13种处罚方式 .....	130
<b>第四节 《中华人民共和国职业病防治法》解读 .....</b>	<b>130</b>
一、总则体现了职业病防治的总原则 .....	130
二、前期预防的规定体现了“预防为主”的方针 .....	131
三、劳动过程中的防护与管理 .....	132
四、职业病诊断与职业病病人保障 .....	134
五、监督检查是依法履行职责 .....	135
六、法律责任体现了违法必究、执法必严的原则 .....	135
七、附则明确了术语及施行时间 .....	135
<b>第五章 药品生产的安全管理技术 .....</b>	<b>136</b>
<b>第一节 药品生产安全管理的手段 .....</b>	<b>136</b>
一、安全管理的行政手段 .....	136
二、安全管理的法制手段 .....	139
三、安全管理的科学手段 .....	140
四、安全管理的经济手段 .....	145
五、安全管理的文化手段 .....	146
<b>第二节 人因安全管理 .....</b>	<b>147</b>
一、重视人因安全管理 .....	147
二、人的可靠性分析与评价 .....	147
三、行为抽样技术 .....	148
四、特种作业人员安全管理 .....	150
五、安全行为“十大禁令” .....	151
<b>第三节 物因及危险源安全管理 .....</b>	<b>151</b>
一、生产设备安全管理 .....	151
二、现场隐患管理 .....	152
三、危险源管理 .....	154
四、消防安全管理 .....	159
五、厂内外交通安全管理 .....	161
六、现场安全管理方法 .....	161

第四节 环境因素安全管理 .....	162
一、有害作业分级管理 .....	163
二、建设项目（工程）职业安全卫生预评价和管理 .....	163
三、作业环境防止中毒、窒息的主要措施 .....	164
四、作业环境防止静电危害的主要措施 .....	165
五、厂区环境卫生管理 .....	166
第五节 事故管理及事故应急救援 .....	166
一、事故的分类 .....	166
二、事故的调查与报告 .....	168
三、对事故的分析 .....	171
四、制定事故应急预案 .....	173
五、企业事故应急救援体系建设 .....	174
第六章 化学合成制药的安全生产技术 .....	182
第一节 化学合成制药中防火、防爆技术 .....	182
一、火灾与爆炸事故的特点与预防 .....	182
二、厂房的耐火等级及防爆措施 .....	188
三、工艺参数的安全控制 .....	192
四、防火、防爆安全装置的应用 .....	194
第二节 危险化学品安全管理及评价技术 .....	195
一、危险化学品的分类和性质 .....	195
二、危险化学品生产、使用中的危险性分析 .....	198
三、危险化学品的储存安全 .....	215
四、危险化学品的运输安全 .....	222
五、危险化学品安全评价方法 .....	224
第七章 生物制药的安全生产技术 .....	263
第一节 生物技术与生物安全问题 .....	264
一、生物技术在人类生活中发挥重要作用 .....	264
二、生物技术凸现生物安全问题 .....	265
三、当前国际生物安全问题发展的特点 .....	265
四、建立国际性统一的生物安全政策法规 .....	267
五、我国的生物安全政策法规 .....	267
六、从生物制品及生物技术药物的特点来看生物安全 .....	269
第二节 转基因生物的安全问题 .....	271
一、转基因植物的安全问题 .....	271
二、转基因动物的安全问题 .....	271

三、转基因水生生物的安全问题 .....	272
四、基因工程微生物的安全问题 .....	272
第三节 生物危害及生物安全防护技术 .....	273
一、对病原微生物危害的认识 .....	273
二、对实验室重组 DNA 试验隐含的生物危害的认识 .....	274
三、病原微生物危害的影响因素 .....	278
四、常见病原微生物实验操作的危险 .....	280
五、生物危害的分级 .....	284
六、不同生物安全等级实验室的基本要求 .....	286
七、主要的生物安全防护技术 .....	289
八、生物安全的危险评估技术 .....	292
九、员工的医学预防及监测制度的实施 .....	296
第四节 发酵工艺过程的安全技术 .....	298
一、发酵工艺过程的安全技术要点 .....	298
二、从两步发酵法制取维生素 C 来看安全生产 .....	299
<b>第八章 特殊管理药品的安全生产技术</b> .....	<b>302</b>
第一节 麻醉药品和精神药品的安全生产及保障 .....	302
一、法律法规对麻醉药品和精神药品生产的规定体现了安全管理的精神 .....	303
二、法律法规对麻醉药品和精神药品的储存和运输的规定也强调了安全管理 .....	305
三、强化对可致依赖性药物的安全保障 .....	307
第二节 医疗用毒性药品的安全生产及保障 .....	307
一、要将毒性药品管理列为安全生产的重点 .....	308
二、严格执行毒性药品管理规定，自觉规范安全生产等行为 .....	308
三、有关法规对毒性药品安全生产的规定 .....	309
第三节 放射性药品的安全生产及保障 .....	309
一、放射危害及其防护原则 .....	310
二、辐射、照射的控制措施 .....	312
三、有关法规对放射性药品安全生产的规定 .....	313
四、辐射防护评价技术要点 .....	315
五、辐射工作人员的健康管理 .....	316
<b>第九章 中药、天然药物的安全生产技术</b> .....	<b>318</b>
第一节 中药现代化也是中药安全生产之路 .....	319
一、先从《中国食品药品行业诚信宣言》说起——其中重点是	

保障食品药品安全 .....	319
二、中药现代化发展战略 .....	320
三、实现中药现代化的途径 .....	321
四、当前对中药生产安全检查的主要内容 .....	323
第二节 生产性粉尘及其防护技术 .....	324
一、生产性粉尘及其危害 .....	324
二、如何防护肺尘埃沉着病 .....	324
三、职业性有机粉尘致变应性疾病的种类 .....	325
第三节 超临界流体萃取技术与传统中药提取方法的安全性比较 .....	326
一、超临界流体的特性 .....	326
二、利用二氧化碳作为超临界流体的优势 .....	327
三、超临界流体萃取工艺的特点 .....	327
四、以超临界二氧化碳提取穿心莲有效成分为例与传统提取 工艺的比较 .....	328
<b>第十章 药物制剂的安全生产技术 .....</b>	<b>330</b>
第一节 药物制剂工艺学的发展以安全科学技术为基础 .....	330
一、以安全科学技术为基础的药物制剂工艺学的内容 .....	330
二、安全人机工程学及其在药物制剂设备上的应用 .....	332
三、制药装备 GMP 实施细则充分体现了安全生产的要求 .....	337
四、药物制剂工艺等的任务及发展将与安全科技同行 .....	338
第二节 药物制剂生产的机电安全技术 .....	339
一、电气安全技术及其在药品生产领域的应用 .....	339
二、机械安全技术及其在药品生产领域的应用 .....	341
第三节 药物制剂生产要满足安全卫生要求 .....	349
一、采光与照明 .....	349
二、通风与空调净化系统 .....	352
三、车间的卫生特征分级 .....	355
四、噪声的控制 .....	356
<b>第十一章 制药工业卫生与职业病防治管理 .....</b>	<b>357</b>
第一节 工业卫生与职业病学概论 .....	357
一、工业卫生与职业病学的基本概念 .....	358
二、工业卫生与职业病学研究对象及任务 .....	359
三、职业病分类和目录 .....	359
四、职业性有害因素 .....	360
五、职业性损害 .....	361

六、职业健康监护与健康促进 .....	362
第二节 职业病防治及其在制药业的实践 .....	364
一、职业病的法定范围 .....	365
二、职业病的特点及诊断处理 .....	366
三、如何预防职业危害 .....	367
四、主要作业的职业禁忌证 .....	368
五、工业卫生与职业病调查的内容及方法 .....	368
六、如何进行职业卫生的监督管理 .....	370
七、制药工业的职业卫生要点 .....	371
八、超净作业的职业卫生要点 .....	371
第三节 包括制药业在内的常见职业病的危害及其预防 .....	372
一、常见的重金属中毒 .....	373
二、常见的有机溶剂中毒 .....	374
三、常见的气体中毒 .....	376
四、职业中毒的预防 .....	380
五、生产性粉尘作业卫生调查 .....	382
第十二章 职业健康安全管理体系标准的要求与理解 .....	384
第一节 职业健康安全管理体系标准的特点 .....	384
一、采用建立管理体系的方式对职业健康安全绩效进行控制 .....	384
二、管理体系结构采用 PDCA 循环管理思想 .....	385
三、强调预防为主、持续改进以及动态管理 .....	385
四、遵守法规的要求贯穿在职业健康安全管理体系始终 .....	385
五、适用于各个行业，并作为认证的依据 .....	385
六、自愿性原则 .....	386
第二节 职业健康安全管理体系术语 .....	386
一、职业健康安全基本概念术语 .....	386
二、有关管理体系的术语 .....	389
三、有关审核的术语 .....	391
第三节 职业健康安全管理体系的要素 .....	391
一、总要求 .....	393
二、职业健康安全方针 .....	395
三、策划 .....	397
四、实施和运行 .....	402
五、检查和纠正措施 .....	410
六、管理评审 .....	415

<b>第十三章 职业健康安全管理体系的实施与认证</b> .....	418
<b>第一节 职业健康安全管理体系的建立与保持</b> .....	418
一、领导的决策与准备 .....	419
二、体系建立前的培训与宣传贯彻 .....	419
三、制订总体计划 .....	419
四、进行初始状态评审 .....	419
五、体系策划与设计 .....	421
六、体系文件的编写制定 .....	423
七、运行与保持 .....	423
八、内部审核 .....	425
九、管理评审 .....	428
<b>第二节 职业健康安全管理体系文件化过程</b> .....	430
一、职业健康安全管理体系文件的编写原则 .....	430
二、职业健康安全管理体系文件的结构 .....	433
三、文件编写的步骤与技巧 .....	434
四、职业健康安全手册 .....	436
五、职业健康安全管理体系程序文件 .....	437
六、职业健康安全管理体系作业文件 .....	440
<b>第三节 职业健康安全管理体系的认证审核</b> .....	442
一、认证的申请及受理 .....	442
二、审核的策划和准备 .....	444
三、审核的实施 .....	445
四、纠正措施跟踪验证 .....	445
五、认证后的监督及复评 .....	446
<b>第十四章 社会责任管理体系的实施与认证</b> .....	447
<b>第一节 社会责任管理体系的建立与运行</b> .....	447
一、建立体系的指导原则 .....	447
二、实施准备 .....	451
三、社会责任管理体系的建立 .....	454
四、社会责任管理体系的运行 .....	457
<b>第二节 社会责任管理体系文件化过程</b> .....	461
一、社会责任管理体系文件化概述 .....	461
二、社会责任手册的编写 .....	462
三、社会责任程序文件的编写 .....	463
四、社会责任作业文件的编写 .....	463

五、社会责任记录的编写 .....	464
第三节 社会责任管理体系的整合与审核认证 .....	464
一、管理体系的整合 .....	464
二、社会责任管理体系的内部审核和管理评审 .....	465
三、社会责任管理体系的认证 .....	467
参考文献 .....	468
后记 .....	471

# 第一章 药品安全生产与社会责任

在当今世界，全球经济一体化和市场化促进了企业的发展，也对人类社会产生着前所未有的深远影响。在经济快速发展与社会全面进步的同时，全人类又面临着共同的生存危机，例如，资源枯竭加速、环境恶化、自然灾害频发、公共危机增多、贫富差距加大等。不可否认，我国的制药行业近些年来发展迅速，但一些企业却忽视了清洁生产与安全生产，在提供“预期的”产品（药品）的同时，也提供了“非预期的”产品，如排放污染等，其中也包括了某些因素对员工健康的危害。因此，在当今世界上，关心员工健康安全，关心人类生存环境，多一份社会责任感，已经成为经济全球化背景下企业公民的一份义务。

## 第一节 什么是企业公民的社会责任

企业是经济社会的细胞，是社会财富积累的源泉。企业发展离不开良好的社会和自然环境，因此企业公民必须承担相应的社会责任，来维护良好的社会和自然环境，以利于可持续发展。

### 一、什么是企业公民

企业公民这一概念的提出，是近年来国内外经济环境和社会生活深刻变革的体现，它对企业界提出新的要求。《辞海》对公民定义为：具有一国国籍的人。包括未成年人和被剥夺了政治权利的人等在内。我国宪法规定：“凡具有中华人民共和国国籍的人都是中华人民共和国公民。中华人民共和国公民在法律面前一律平等。任何公民享有宪法和法律规定的权利，同时必须履行宪法和法律规定的义务。”顾名思义，“企业公民”就是企业式的“公民”。企业公民的基本要素除了股东、客户和员工外，还必须包括坚持可持续发展，不破坏环境，为社区和更广泛区域内的人们服务，重视企业

在非商业层面的社会贡献。也就是说，企业在获得利润的同时，也应回报社会，如公民一样既享有权利，也必须履行义务。

近年来，随着我国经济社会的日益发展，人们社会意识的不断增强，社会及公众对企业公民的呼声也越来越高，我国医药界 7 家组织联合发出《医药行业企业公民倡议书》就是突出的例子。但是，与此不相适应的是，我国很多企业仍然缺乏企业公民意识；当然，企业公民概念毕竟出现的时间不长，企业还需要一个从了解到深化的过程，医药行业也不例外。

企业作为社会的重要组成部分，是国家的法人公民。衡量一个企业的成功与否，不单是赚取高额利润，还要包括企业对社会的贡献。企业公民有权利，也有责任，为建立一个和谐稳定的社会作出应有的贡献。

## 二、什么是企业的社会责任

企业的社会责任 (social accountability of business) 是由社会来决定的，就是企业对社会应尽的责任。《辞海》对“社会”阐释为：以一定的物质生产活动为基础而相互联系的人类生活共同体。人是社会的主体。劳动是人类社会生存和发展的前提。物质资料的生产是社会存在的基本条件。人们在生产中形成的与一定生产力发展状况相适应的生产关系，构成社会的经济基础。在这基础上产生与它相适应的上层建筑。社会的发展是一个有规律的自然历史过程。生产力和生产关系、经济基础和上层建筑之间的矛盾，推动着社会从低级向高级发展，表现为社会形态的依次更替。社会发展是统一性和多样性的统一，曲折性和前进性的辩证统一。

在一定程度上，社会责任是一种道德责任，并不是法律责任，或者说不单是法律责任（如法律规定的纳税）。企业的商业责任、社会责任、环境责任都体现了企业公民的意识。

全球化时代的市场竞争是全方位的竞争，竞争领域已经突破传统的价格、质量和服务竞争，上升为品牌竞争的时代。品牌形象已经成为消费者决定挑选商品的一个重要因素，它也成为企业成功的一个关键因素。

一个优秀的企业除了创造财富，对股东负责之外，还要承担对社会的责任，还要为雇员、社区、供应商，乃至整个人类社会，带

来福利，这就是所谓企业的社会责任。

企业的社会责任，一般包括遵守商业道德、保护劳工权利、保护环境、发展慈善事业、捐助公益事业、保护弱势群体等。

SA 8000：2001 社会责任国际标准所讲的社会责任只涉及劳工标准部分，即企业及其合作伙伴应遵守劳工标准，保护工人的合法权益，保护工人的健康安全，不得雇用童工，不得使用“血汗工厂”产品等。这也是企业社会责任中最受关注、最有争议的部分。所谓“血汗工厂”是指工作条件非常恶劣的（包括使用童工的）工厂。

2005 年 12 月 17 日我国医药界 7 家组织联合发出的《医药行业企业公民倡议书》，倡导“承担社会责任，当好企业公民”理念，倡议书所涉及社会责任的范围更加广义些。2006 年 4 月 7 日国家制药工业污染排放物排放标准及污染防治技术政策研讨会的与会人员共同签署的《中国制药企业环境保护与社会责任台州宣言》则更加专业些。

### 三、什么是社会责任守则

社会责任守则是在全球社会责任运动中发生在各行各业的客户验厂活动中的标准。所谓客户验厂是指以国际劳工标准为中心的对跨国公司的工厂审核。最早出现在 20 世纪 60 年代至 70 年代，到了 20 世纪 80 年代至 90 年代，乃至进入 21 世纪，社会责任守则发生很大的变化。主要有以下几点表现。

(1) 适用范围扩大。从传统的跨国公司总部及其全资机构，扩展到全球合作伙伴及整个供应链，包括合资企业、供应商、制造商和分包商。

(2) 社会责任守则的重要性提高。很多跨国公司任命高级经理直接负责公司社会责任守则的实施。如耐克公司就有两名副总裁分别负责供应商劳工事务和公司社会责任战略。

(3) 对合约工厂的客户验厂更深入，违规惩罚更严格。社会责任守则从一般性政策声明发展到定期的客户验厂。目前，一些跨国公司已经开始转向突然袭击式的验厂，一旦发现弄虚作假就取消订单。

(4) 跨国公司更加注重工人参与。很多公司开始推广工人培训