

图书在版编目 (CIP) 数据

药品生产的企业文化与技术美学/李钧编著. —北京:
化学工业出版社, 2006. 11
ISBN 978-7-5025-9731-3

I. 药… II. 李… III. 制药工业-工业企业-企业文化-研究 IV. F416.7

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2006) 第 144447 号

药品生产的企业文化与技术美学

李 钧 编著

责任编辑: 李少华 余晓捷

文字编辑: 焦欣渝

责任校对: 陶燕华 宋 玮

封面设计: 潘 峰

*

化学工业出版社 出版发行
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)

购书咨询: (010)64518888

购书传真: (010)64519686

售后服务: (010)64518899

<http://www.cip.com.cn>

*

新华书店北京发行所经销

北京市振南印刷有限责任公司印刷

三河市东柳万龙印装有限公司装订

开本 850mm×1168mm 1/32 印张 19 字数 529 千字

2007 年 3 月第 1 版 2007 年 3 月北京第 1 次印刷

ISBN 978-7-5025-9731-3

定 价: 49.00 元

版权所有 违者必究

该书如有缺页、倒页、脱页者, 本社发行部负责退换

前 言

我国的药品生产企业在实施药品 GMP 的基础上，树立和落实全面、协调、可持续发展的科学发展观，发扬以质量为中心的企业文化，是时代的要求，也是制药企业发展的必然选择。在药品生产领域中，追求药品的至真至善至美，对制药企业来说，则是一个永恒的主题。

纵观古今中外成功的制药企业，以维护人类的健康为使命，以质量为中心，不断创新一些安全有效的具有核心竞争力的新药应用于疾病的预防与治疗之中，持续改进企业的管理，不断地创造了物质产品和精神文化产品，积累了有形资产和无形资产，促进了人类社会的发展。从“同仁堂古训”到西安杨森的“忠实于科学，献身于健康”，以及石家庄制药的“做好药，为中国”，例子不胜枚举。

药品作为人类防病治病的特殊商品，其质量优劣直接关系到消费者用药的安全和有效，也关系到社会的发展和稳定。而药品的研制、生产、经营和使用等过程都必须遵循相关的质量管理规范的要求，即 GLP、GCP、GMP、GAP、GSP 及相关法规，以确保其质量、安全与有效性。这一切都必须建立在一定的科学技术与文化的基础之上。制药企业实施 GMP 并通过认证，通过质量管理的持续改进和产品科技的不断创新，在一定阶段上就能够代表医药产业的先进生产力，能够代表以质量为中心的先进企业文化，就能够与时俱进，为人类的健康事业作出贡献，代表人民群众的根本利益。

制药企业仅仅通过 GMP 认证是不够的。企业要始终保持一种向上的发展，就需要一种企业精神，需要一种具有特殊力量的企业文化来支撑。在知识经济蓬勃发展的时代，企业文化作为一种管理方式，反映了企业管理的高层次追求。我国的制药企业必须重视企业文化建设，在建设中突出本企业经营管理的特色个性，不断地发

展，走向成功。我国的制药企业在实施药品 GMP 和全面质量管理（TQM）的基础上，在健全质量管理体系（QMS）的同时，还应引入环境管理体系（EMS）和职业健康安全管理体系（OHSMS）。在现代企业管理理论与本企业实践结合的运作中，要创造出具有民族化、个性化的企业管理模式。实施企业文化的管理，企业犹如换上一部应用新型发动机的机车，有了更强大的动力；当然更重要的是“以人为本”，要使“司机”们具有驾驭知识经济机车的本领，使企业员工在企业文化的氛围中发挥更大的潜能，因此，培养和培训是不可缺少的。

本书分绪论、药品生产的企业文化、制药美学三篇，计十二章。在企业文化的管理理论与药品生产的实践结合中，探讨企业文化的内涵，探讨制药美学的理论与应用。本书试图从药品生产的企业文化与技术美学角度，为制药企业提供一本全员培训的基础教材。

由于笔者水平有限，书中疏漏及不当之处恐难避免，敬请专家和读者批评指正。

编者

第一篇

绪 论

第一章 药品生产的企业文化的核心是质量文化

药品 (pharmaceutical product) 是人类防病治病的特殊商品, 其质量优劣直接关系到消费者用药的安全和有效, 也关系到社会的发展和稳定。药品从研制、生产、经营到使用的全过程, 都必须遵循相关的质量管理规范的要求, 即 GLP、GCP、GMP、GSP 及相关规范与法规, 以确保其质量、安全与有效性。

药品生产必须实施 GMP 并通过国家强制性认证。GMP 是《药品生产质量管理规范》(Good Manufacturing Practice) 的简称, 是确保药品生产和管理始终如一地符合其预期用途以及上市许可证规定的质量标准的药品质量保证体系 (quality assurance system, QAS)。药品必须符合质量标准 (specification); 质量标准是详细描述药品成品或生产过程中所用原料或所得到的中间体必须达到的质量要求的文件, 是评价药品质量的基础。在这里, 标准 (specification) 又有规范的含义。在 GB/T 19000—2000 (idt^① ISO 9000: 2000) 中, 规范 (specification) 又被定义为“阐明要求的文件”, 规范可能与活动有关 (如程序文件、过程规范和试验规范) 或与产品有关 (如产品规范、性能规范和图样)。因此, 药品不仅要符合质量标准 [如《中华人民共和国药典》(以下简称《中国药典》) 或药品注册标准], 而且其生产过程必须符合 GMP, 只有同时符合这两个条件的药品, 方可作为合格的药品。

药品生产是一个过程 (process), 药品生产过程必须符合 GMP 标准。对于每一个制药企业来说, 质量 (quality) 是药品生产企业的生命线, 也是企业成功之根本; 而对一个国家来说, 质量

① idt 表示等同采用。

是国家振兴之动力，也是可持续发展的基础。如果说，20 世纪是“生产率的世纪”，是质量管理经历了质量检验阶段、统计质量控制阶段和全面质量管理阶段的质量管理不断发展的世纪，那么，21 世纪就是质量世纪，重视质量、发展质量是一个永恒的主题。如今人们常说，企业管理的问题最终要靠建立起企业文化来解决，质量管理的问题也同样靠建立质量文化才能得到彻底的解决。这是因为企业管理要以人为本，质量管理要以用户为大（用户包括生产过程的下工序和过程终端的消费者），对于制药企业的人来说，这两者紧密相连。实质上，药品生产的企业文化的核心或主流就是质量文化、创新文化，就是一种以人为本、以企业精神与价值观为核心、以实现企业管理整体化为目标的、新兴的质量管理哲学。

围绕药品质量，制药企业需要在科学技术等方面不断创新，而创新是企业文化的灵魂。产品的创新，正是人类健康事业的呼唤，至今有些疾病还缺乏有效的药物。每一种新药的研究开发正是每个制药集团、大公司在蓬勃发展的企业文化中孕育，在知识经济中诞生，在防病治病中验证。

《辞海》（1999 年版）中对“文化”解释，广义指人类在社会实践过程中所获得的物质、精神的生产能力和创造的物质、精神财富的总和；狭义指精神生产能力和精神产品，包括一切社会意识形式：自然科学、技术科学、社会意识形态。

制药企业需要培育企业文化，这是因为：

- 企业文化是 21 世纪制药企业的现实要求和必需的追求；
- 企业文化是制药企业新思想、新观念的最好体现；
- 企业文化是增强制药企业活力，创企业最高经济效益和社会效益的必然之需；
- 企业文化是发挥员工的积极性、智慧和创造力的最佳选择；
- 企业文化是全面提高企业员工和企业整体素质，发掘力量的源泉；
- 企业文化是增强企业凝聚力、竞争力和创新力，确保制药企业生存（以 GMP 为基础）和发展（以企业文化为动力）的根本战略；
- 企业文化是企业主体精神、团队精神、个体精神的最佳塑

造机制；

- 企业文化是营造制药企业和谐的氛围、优良的环境，使企业生机勃勃的保证。

总之，一切为了消费者的健康，制药企业应把实施 GMP 和确保药品质量作为生命线，把创新作为企业文化的灵魂，用劳动的汗水和赤热的心血来培育企业文化，来追求药品的至真至善至美。

第一节 一切为了消费者的健康

新修订的《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）第一条规定：“为加强药品监督管理，保证药品质量，保障人体用药安全，维护人民身体健康和用药的合法权益，特制定本法。”这一条明确了《药品管理法》的立法宗旨。这个立法宗旨充分体现了“一切为了人民的健康”，也就是一切为了消费者的健康。

健康是人们的第一需求，拥有和保持健康是十分重要的。药品生产者（企业）正是要高举“一切为了人民的健康”这面大旗，做好药，为人民，为中国。

一、什么是健康

健康不仅是没有疾病或虚弱，而且是身体的、心理的和社会适应各方面的良好状态。这是 1948 年世界卫生组织（World Health Organization, WHO）给健康所下的定义。1989 年 WHO 对健康的概念作了补充，把健康定义为：健康不仅指躯体上没有疾病，而且还要具备心理健康、社会适应能力良好和道德健康。

1. 生理健康

- 人体生理结构完整和生理功能正常；
- 用现代医学方法检查无疾病；
- 体力充沛，精神饱满；
- 肢体灵活；步履轻快；
- 肌肉强健有力，运动自如协调；
- 身材匀称，体重适当；
- 听觉灵敏，眼神炯炯，注意力集中；

- 牙齿稳固坚强，食欲好；
- 头发浓密有光泽，皮肤光洁有弹性；
- 能有效抵御一般疾病的侵袭和气候环境的变化；
- 能担负现代社会高节奏、高强度的工作。

生理健康是人体健康的基础。

2. 心理健康

心理健康包括心理与环境的同一性，心理与行为的整体协调一致性，人格的稳定性，以及认知功能的完好状态。

3. 社会适应性

社会适应性主要指社会角色的适应，能够完成常见社会角色的功能；社会交往与接触正常，其中包括职业角色、婚姻、家庭、工作、学习、娱乐和人际关系的适应。

4. 道德健康

道德健康主要指能够以正确的行为规范处理个人与他人、个人与人群、个人与社会之间的关系，能够维持人际关系的稳定平衡。这里也包括了职业道德。

WHO 作出的健康定义，有助于指导为健康服务的不同方面的配合，有助于全面推进人类的健康事业。例如，药品生产企业不仅提供治疗性药品，也提供预防性药品；甚至保健品（属食品范畴），也有助于调节膳食结构。

健康是生命的基石，是最大的财富，一个健康的身体抵得上万贯家产；健康是人类的一项基本权利，是社会发展和进步的重要标志；健康对于产业来说，是生产力，对军队来说是战斗力；健康在数字化世界是 1，其他都是 1 后边的 0，只有健康，其他才更有意义。这些认识都是非常精辟，令人深思的，甚至写进了一些宣言。如 1978 年 WHO 等组织发布的《阿拉木图宣言》指出：“健康是基本人权，尽可能地达到健康水平，是世界范围内一项重要的社会性目标。”

在现代健康的概念上，生理健康是物质基础，心理健康具有特殊的核心意义，而从心理健康衍生而来的社会适应健康和道德健康具有现代意义，说明了健康观念从生物医学模式向生物—心理—社会医学模式的转变。笔者将其理解并比喻成图 1-1 的结构。

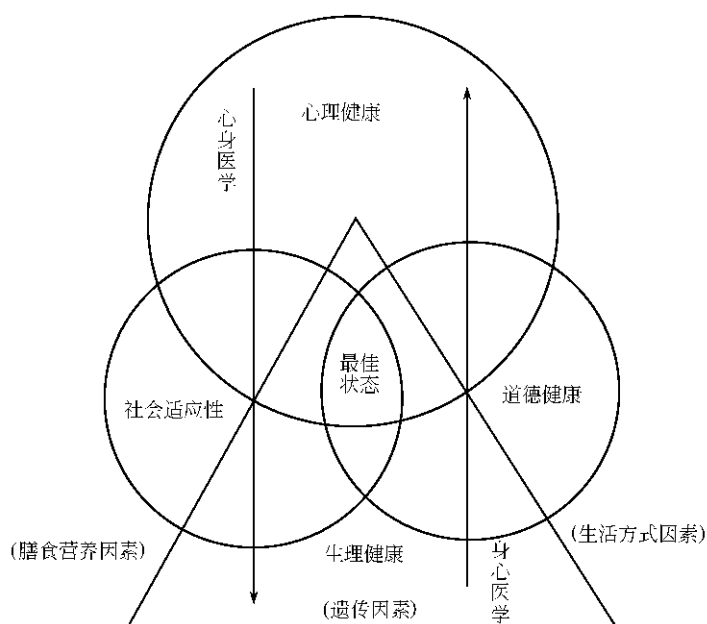


图 1-1 健康新概念示意

健康不仅应立足于健康四要素的全面协调地发展促进，而且要做到人与环境（自然环境与社会环境）的统一和谐。强调健康与环境和人类社会发展问题不可分割。发展必须包括人类生活质量的提高，同时保持环境的可持续发展，这是探索健康生态学的基础。人们必须认识到，自身的行为和生活方式对健康和社会具有举足轻重的作用。从新的健康观念出发，人们应该从被动地治疗疾病向积极主动地预防疾病与预测疾病转变，从单纯的生理评价标准向心理与社会标准扩展，从以疾病为中心向以群体健康为中心转变。也就是说，既重视健康对人的价值，又强调人对健康的作用。这种对健康与疾病、健康与环境的认识是健康观念的更新。

世界卫生组织（WHO）将“人人为健康，健康为人人”作为一项战略目标。健康不仅是基本人权之一，也是社会和经济发展的基础，是人类发展的中心。健康不仅应立足于个人身心健康，同时

还关系到全社会的精神面貌和文化素质的提高。在积极倡导健康对人类发展的重要性、重视健康对社会进步的价值作用的同时，还倡导全社会都应积极参与到促进健康、发展健康的社会变革中去。

要想获得健康，就必须学会驾驭健康。健康投资不需要资金（适当锻炼），投资健康，健康升值；储蓄健康（保持身心健康），健康保值；透支健康（不适当的生活方式），健康贬值。健康，重点是要心理平衡。

二、从“做好药，为中国”说起

石家庄制药集团有限公司提出了“做好药，为中国”的核心理念，这是对社会、对国家、对人民的庄严承诺，也体现了企业最根本的灵魂。

石家庄制药集团有限公司（以下简称石药集团）是1997年8月21日由石家庄四家制药企业“强强联合”而成的集团。在石药集团成立伊始，就高举企业文化这面大旗，提出了“做好药，为中国”这一石药文化理念。当时，全集团开展了以思想品德、职业道德、社会公德、家庭美德为主要内容的“四德”教育和“向不文明行为告别”的活动，教育职工“做好药，先做好人”；经过这一段活动，才进一步提出了“做好药，为中国”的企业核心理念。

石药集团的企业文化理念是用各种生动活泼的方式进入每个企业成员心中的。为了使这一理念深入人心，石药集团号召各成员企业将“做好药”与“做人”结合在一起，将“做好药，为中国”的文化内涵深入人心。“做好药，为中国”这六个字阐明了企业争创世界一流业绩、为中华民族赢得荣誉、为人类的健康事业作出贡献的郑重承诺，时时处处体现出奉献精神的企业理念。所谓“做”，就是“知”与“行”的结合，不仅包括选择市场需要的产品，而且包括制造、生产好药品；所谓“为”，不单是为中国人民服务，还要为中华民族争气、争光。石药集团企业文化的底蕴就是“做”和“为”的概念，就是靠这样的企业理念来凝聚人心，增强企业的向心力，充分体现了“一切为了人民的健康”的崇高精神。

要做到一切为了消费者的健康，石药集团在“做”和“为”上做了文章，特别是在市场经济条件下，消费者最终要通过产品这

个载体来感受企业文化的内涵。本着“生产的是爱心，销售的是健康”的精神，石药集团要求员工靠优质的、人格化的产品占领市场，靠至精至诚的超值服务感化用户，以鲜明独特的企业文化赢得社会和广大民众的信任和赞誉。石药集团组织开展“石药人应具备什么样的品德”、“石药人应怎样生产出人格化的产品”等一系列富含人生哲理的大讨论，在员工中树立“消费者至上”的观念，让人们感受石药文化的内涵。为了让职工深刻理解企业文化，石药集团发行了《石药行动报》，引导职工从如何做人出发，以石药为事业，以石药为人生，时刻牢记自己的责任和义务，树立正确的人生观，端正工作态度，全心全意做好本职工作，以优良的工作质量确保优秀的产品质量，从而将企业整体形象的塑造落实到每一个岗位及每一名员工肩上，以员工个体的转变促进企业整体的升华。

石药集团在经历了产品阶段、品牌阶段的初级阶段之后，又经历了资本运营阶段和企业文化建设阶段的高级阶段。这三个阶段都是在一个有形的过程中进行的，企业经营的最高阶段应该是企业文化阶段即文化经营和组织经营。简单地讲，有了产品赶快做品牌，有了品牌赶快想办法上市融资进行资本运作，再下一步就是依靠企业文化进行整合。文化经营和组织经营的理念，就是把战略、思想等充实到企业经营管理的内涵中去，把它提升到更高的阶段。“做好药，为中国”的企业文化理念，始终贯穿于四个阶段的全过程。

如今，石药集团已成为资产总额达 61 亿元、员工达 14000 人、共有十余家全资或控股子公司、年利润近 10 亿元的国家特大型制药企业，其主导产品（如青霉素、维生素 C 等）的产量、规模在全国名列前茅。

石药人充分认识到，企业的蓬勃发展靠文化，文化中蕴藏着无穷无尽的力量，文化乃企业之根，根深才能叶茂。石药集团的企业文化的实践，让人们领略到了富有特色的石药企业文化巨大的张力。石药企业文化能建设好，不仅仅在于石药集团的理念有多精彩，而更在于理念深入人心，表现为企业职工敬业的精神。有了这种精神，企业就能够发展、永葆青春。只有企业的文化思想永恒，才能形成企业的核心竞争力，才能在市场经济的大潮里乘风破浪。

三、“忠实于科学，献身于健康”与“止于至善”

西安杨森制药有限公司（以下简称西安杨森）是一家合资企业。外方比利时杨森公司是国际新药开发研究中心，它的企业宗旨是：“忠实于科学，献身于健康”。当然，西安杨森继承了“忠实于科学，献身于健康”的企业精神，致力于提高中华民族的健康水平；而且还将我国古代哲学家老子所阐述的“止于至善”作为企业精神，既有“忠实于科学，献身于健康”的实质内涵，又充满了浓厚的中国传统文化的气息。至真至善至美都是无止境的目标，而努力则是永远的。真、善、美都是哲学上的概念；善是伦理学的基本概念，与“恶”相对，是一定社会或阶级对符合其道德原则和规范的行为的肯定评价，具有时代性和民族性。

西安杨森的企业信条：

- 客户第一——对客户负责——客户信任；
- 员工第二——对员工负责——员工爱戴；
- 社会第三——对社会负责——社会推崇；
- 股东第四——对股东负责——同行尊敬。

西安杨森的经营理念：市场导向，客户至上。

西安杨森的成功保证：寻求高品质，进行严格的员工培训。

西安杨森的员工认为，其优势并不在于产品和管理，而最值得推崇的是它的企业文化。

企业的核心是价值观。企业价值观念是以企业为主体的价值观念，是一种企业人格化的产物，是企业文化内涵的核心部分。价值观是企业对自身、社会、员工、顾客等多方面的认识和综合评价，实际上是企业对自身存在与发展之意义的根本观点，在整个企业文化战略中居于统帅地位。其中，道德是根基，是根本。价值观的道德建设在医药企业文化建设中显得尤为重要，特别是对于管理较弱的企业。而作为制药企业的每一个成员，理所当然地必须接受企业文化中的价值观；反过来说，企业文化也是企业对员工的期盼，是没有弹性的。

西安杨森在引进先进的技术设备的同时，引入了市场观念和竞争机制，将现代价值观念融合在企业经营管理之中，统一员工的思

想和行动。下面就西安杨森的价值观的方方面面进行讨论。

在管理价值观方面，突出“集权、高效、精简、统一”的原则。公司实行董事会领导下的总裁负责制，企业内部各职能部门各管理岗位均实行一长制和责权对等的原则。因事设岗，因岗定职，以职定权，以绩定利，一级向一级负责，实现“在其位，谋其事，行其权，尽其责，获其荣，取其酬”。

在用人价值观方面，突出“平等、公平、竞争、择优”的原则。公司的大门向社会敞开，每一位要进入公司的人都需经过严格的考试和考核。公司内部每一位在岗的管理人员也都面临激烈的竞争。晋升或解雇的机会，人人均等。

在人才价值观方面，突出“人才资源开发战略”。认为：人才需要训练，人的潜能需要挖掘。越是人才越要培养，停滞就是落后，就要降“价”。教育投资是生产投资，而且是重要的投资。公司设立专门机构，投入大量资金，采取各种办法，利用一切机会，不停顿地对每一位员工施以各种有针对性的专业训练，使其成为升值人才。形成了培训、评价、任用、再培训、再评价、再任用的循环。员工认识到个人的晋升是与能力联系在一起的，要释放能量、有所作为，就必须永不满足地学习，在学习中不断充实自己。人人都以一种孜孜以求的向上精神，在企业中寻找自己的最佳位置，实现人生价值的追求。

在劳动价值观方面，突出“合同意识”。公司实行全员劳动合同制和双向选择的劳动用工制。总裁由董事会聘任，员工由总裁聘任。合同期满，双方都可以提出解聘与辞职。合同制培养了职工自主、自强、自信、自尊的拼搏精神。

在经营价值观方面，突出“市场导向，用户至上”的观念。公司把市场看作是生产的终点，也是生产的起点。根据市场的需求组织生产，坚持生产“能够卖得出去的产品”，而不是推销“已经生产出来的产品”。实行优质名牌战略，采取多谋、取奇的营销谋略，积极开拓市场，而不是跟着市场走，积极参与竞争，提高市场占有率。

在产品价值观方面，突出“产品的优势是企业的生命”的观

念。产品优势除了产品新以外，还在于质量好。树立“一流的产品是生产出来的，而不是检验出来的”思想。强化生产全过程的质量控制，坚持按照 GMP 标准组织生产，建立完整的生产操作规程，实施标准操作法，形成“言有据，行有轨，查有迹”的生产管理。不让不合格的半成品流入下一道工序，不让一种不合格的产品出厂，以优质产品赢得用户的信赖。

企业价值观的树立不能仅仅停留在几条标语、几个口号的表面形式上，还需要举办一系列有特色的活动。西安杨森的做法是通过一系列有中国特色的活动来实现企业价值观。一是与中国革命传统教育相结合，组织了“井冈山长征”活动，提倡艰苦奋斗精神，同时赋予长征新的意义，倡导健康型“长征”，每走一公里路，就对社会承诺捐助一定量的钱和药。通过“长征”，不仅培养了员工对企业的责任感、对社会的责任感，同时也培养了团队精神，因为“长征”一个人是走不下来的，需要互相帮助。经过“长征”后，人与人之间的关系完全不一样了。二是开展一些有特色的活动，比如倡导杨森的“鹰”文化。西安杨森将销售业绩好的精英誉为“老鹰”，因为老鹰的很多特点都是企业的销售团队必须具备的。西安杨森刚开始在全国各个地区做业务的时候，销售人员大多是单兵作战，需要一些具备老鹰精神的员工。随着企业的发展，西安杨森又倡导“雁”的团队精神。通过这些很有特色的活动，在员工的脑海中形成印象：不仅要学鹰，而且要学雁。西安杨森每个获奖的优秀员工都具有“鹰”与“雁”的精神。

以价值观为核心的企业文化建设，应从工作方法到思维方式向更高、更新的要求发展。西安杨森的成功保证，就是寻求高品质，进行严格的员工培训。例如在价值观的各个方面对职工进行教育：增值观方面，谁为其增值谁光荣，谁浪费谁可耻；勤奋观方面，谁勤奋就受到褒奖，谁懒惰就受到谴责；开创观方面，谁竞争力强，能打开局面就受到尊重，谁工作无所作为，打不开局面就没人瞧得起；质量观方面，谁的工作质量、服务质量好就受到好评，否则就受到处罚；责任观方面，谁没有社会责任感，就会受到批评。

药品的至真至善至美，应是制药企业永恒的追求、永远的创

新。无独有偶，深圳海王星辰医药有限公司是一家民营企业，它的企业文化最核心的一句话就是“自强不息，止于至善”，其企业理念就是要做行业先锋。企业在不断追求规模和市场份额。现代企业倡导的“以人为本，以德为先”，不仅体现了企业文化的价值观问题，而且还是职业道德问题。制药企业对“一切为了消费者的健康”的追求，也正体现了企业的“健康”。

西安杨森作为一家合资企业，其价值观源于西方发达国家，但是对于信条的解释是中国式的。制药企业的文化理念需要中西方文化的融合，扬众家之所长。2004年3月中共中央发出《关于进一步繁荣发展哲学社会科学的意见》指出，要“努力建设面向现代化、面向世界、面向未来，具有中国特色的哲学社会科学”。药品生产的企业文化，也正需要面向现代化、面向世界、面向未来；而我国的制药企业也要有自己企业的特色文化。西安杨森有两个中国式的信条：一个是“以身作则”，西安杨森很少有等级之间的差异，领导的办公室都开门办公，只要有时间，员工可以随时找领导。管理层推行对员工负责，把员工当作管理者的内部客户，只有这样以身作则，才能让员工知道他们应该如何对待客户。另一个信条是“没有免费的午餐”，这虽然是管理学的一个观点，但在西安杨森用得很多。因为公司有很多来自国企的员工，他们不能要求既拿着合资企业的高工资，还要享受国有企业的传统福利。

四、“双鹤”飞起健康的新文化

北京双鹤药业在社会主义市场经济的大环境下不断发展，已成为一个制药联合体。这里不妨看看建设双鹤新文化的基础要素，来认识一下双鹤药业的企业文化。

(1) 共同的战略目标 以双鹤药业总体发展战略目标与双鹤成员企业结成事业同盟。

(2) 法人治理结构与制度 建立科学、规范的企业法人治理结构和企业新制度，同步发展新文化。

(3) 经营者群体的现代文化素质 发挥企业家群体文化的主导作用，在双鹤总部和各成员企业之间建立互尊、互信、互帮、互利的大家庭关系。

(4) 良好的社会环境 恰当、适度地处理成员企业所在地党政部门的关系，优化企业生存环境。

(5) 各具特色的文化传统 继承、吸纳各成员企业的特色文化精华，整合、提升双鹤新文化，追求传统文化和现代文化的有机联结。

制药企业质量文化是一种独特的文化，它虽然带有一切文化都具有的精神性、社会性、集合性、独特性和一致性，但不能简单地把企业质量文化看作是社会文化的一部分，不能从纯文化的角度去认识企业质量文化，而是应该从更广阔的范围内去总结企业文化的发展成果，从更深的层次研究企业文化与社会文化的相互关系，从企业文化的实践过程中去探讨和把握企业文化的发展趋势，从而对企业文化的丰富内容和本质，得到更全面、更深入的了解。从上述引用的双鹤药业新文化的基础要素中可以看到联合体的企业文化的共性，也可以看到各成员企业的个性的企业文化取向。共性中，制药业的质量与创新是不可缺少的，否则，这个联合体将无法生存发展下去。从上述双鹤新文化要素中，也可以看到双鹤药业的团队精神。正是这种团队精神，“双鹤”飞起了健康的新文化。

五、“为人类健康，献至诚至爱”所体现的企业精神

企业精神是企业文化的精髓。要建设良好的企业文化，必须培养具有本企业特色的企业精神。企业精神的概括和提炼既要体现行业特征，又要具有鲜明的个性，不求齐全，而求其有特点。

浙江康恩贝制药股份有限公司（以下简称浙江康恩贝）的“为人类健康，献至诚至爱”理念，是该企业在多年的实践中提炼出来的核心要素。相对应这个核心价值，浙江康恩贝建立了“一心一意制药，一心一意卖药”的经营战略。在浙江康恩贝的企业文化中，注重以人为中心进行管理，强调对人力资源的开发利用。企业文化建设并不是一种随意性的文化活动，同样要制定科学规划，把员工职业生涯规划与企业规划有机结合起来，尤以激发员工积极性为重点。浙江康恩贝有这样一句话：“你有多大的才能，我们就给你多大的舞台。”关注员工成长一直是浙江康恩贝扎扎实实地实施的一项工作，而其中最明显的一条就是充分挖掘员工个体的主动性，使

员工潜能得到有效的开发。现在业界很多人将浙江康恩贝比喻成浙江医药界的“黄埔军校”，这也是浙江康恩贝企业文化的形象体现。在 21 世纪经济一体化进程中，人才竞争是决定一切的先决条件，企业文化若能担当起开发人力资源的重任，必将对企业的发展产生深远的影响。

六、以贡献人类健康为宗旨的企业理念不胜枚举

同仁堂的“同修仁德，济世养生”精神，以及“炮制虽繁，必不敢省人工；品味虽贵，必不敢减物力”的堂训，体现出同仁堂的文化个性和文化魅力。同仁堂药业能够历经数百年（1669 年创建），就是因为它植根于中国文化优良传统的沃土之中，以诚信为企业立足之本。无论是北京同仁堂，还是南京同仁堂，它们都将儒家的“仁德思想”作为企业文化之根，以“以人为本，以干取胜，以德兴业，以实扬名”为精神要义，以弘扬中华国药、贡献人类健康为宗旨，形成了仁爱、诚信、奉献的企业价值观，为企业的持续发展植入了充满活力的深厚的文化根基。

北京同仁堂股份有限公司在机制改革中焕发了青春，确立了以市场销售为中心、强化财务管理和质量管理、完善基础管理的工作思路，致力于建立以市场为主导的规范高效的运营机制，提高了对市场的适应力、应变力和竞争力。在生产方面，公司在准确获取市场信息的基础上做大品种发展，从市场容量、产品定位、消费对象、销售策略等方面认真研究、设计，确立产品的发展方向；建立全新的生产计划管理体系，实行月度作业计划，根据市场变化随时调整生产品种，使产品供应周期比过去缩短了 1/3，同时降低了成药库存。传统产品中以乌鸡白凤丸系列和六味地黄丸系列的业绩较为突出。新产品开发中，贞芪益肾颗粒、胰复康胶囊、愈风宁心滴丸等进展顺利。在销售方面通过深入消费终端开展营销，延伸细化各种销售活动，提高了产品的市场认知度、敏感度以及市场分析的准确度。现将中国北京同仁堂集团企业文化理念系统介绍如下：

企业目标：以高科技含量、高文化附加值、高市场占有率的名牌绿色医药产品为支柱，具有强大国际竞争力的大型健康产业集团。

企业使命：弘扬中华医药文化，领导“绿色医药”潮流，提高人类生命与生活质量。

企业精神：同修仁德，济世养生。

古训：炮制虽繁必不敢省人工，品味虽贵必不敢减物力。

堂训：同修仁德，亲和敬业；共献仁术，济世养生。求珍品，品味虽贵必不敢减物力；讲堂誉，炮制虽繁必不敢省人工。承同仁常诚信传统，扬中华医药美名。拳拳仁心代代传，报国为民振堂风。

经营哲学：以义为上，义利共生。

管理信念：同心同德，仁术仁风。

服务铭：为了您的健康与幸福，尽心尽意，尽善尽美。

广告语：神州国药香，北京同仁堂。

生产现场标语：质量即生命，责任重泰山。一百道工序，一百个放心。生产一流品质，同仁堂永恒的信条；创造国际名牌，同仁堂不懈的追求。修合无人见，存心有天知。

总之，北京同仁堂在企业文化氛围中加强机制改革与创新，提高了市场的竞争力。

南京同仁堂药业有限责任公司以创新为企业发展之魂，在中药现代化的浪潮中奋勇前进。在国家实施第一轮 GMP 认证开始的两年内，投资几千万元对企业进行了大规模的技术改造，一座座与世界医药企业接轨的 GMP 生产厂房拔地而起，一流的生产车间引进了先进的成套设备，形成了颗粒剂、丸剂、片剂、胶囊剂、口服制剂等九条不同剂型的生产线，使“南京同仁堂制造”的药品科技含量和产量不断提升。从南京同仁堂目前的产品结构分布上可以看到从“继承”到“创新”的发展脉络：南京同仁堂的产品中既保留着拥有百年历史的大活络丸、牛黄清心丸、石斛夜光丸、乌鸡白凤丸、麻仁丸等很多被医家视为药中珍品的传统古方精粹，更有市场畅销不衰的排石颗粒、乳宁颗粒、羚羊感冒口服液、止咳化痰颗粒、优福宁胶囊、血安胶囊、水蜈蚣颗粒等一大批新产品。机制、体制创新是企业发展的核心动力，技术创新是发展的支撑，营销创新则是发展的助动力。这都体现在同仁堂企业文化之中。更为重要

的是，企业视员工为企业的合作伙伴，那是与企业一起健康发展、具有与企业相同梦想的人；企业对员工的成长进行了有规划的系统管理，使员工在企业中得以持续成长，赢得关爱、尊重和欣赏。人们常说：文化的本质是人化，文化的功能是化人。生长在这种企业文化的氛围之中，青年人都能找到自己的用武之地，企业发展过程中也都能体会到自己进步了的喜悦。如果说，企业是条大河，企业文化就是水质、水量，而源头在于企业所有的员工。南京同仁堂走过的路，见证了“中华老字号”企业在继承传统文化的基础上的发展轨迹，也说明了与时俱进的创新对于企业发展的重要性。老字号企业有无形资产，有口碑效应，但老字号企业的文化积淀太重，又必须有超越常规的创新。在激烈的市场竞争下，制药企业要想达到“一切为了消费者的健康”的使命，第一是创新，第二还是创新，唯有创新不息，才能发展不止。同仁堂企业文化充分体现了这一点。

南京同仁堂药业有限责任公司正是在以贡献人类健康为宗旨的企业理念中，持续改进，不断创新。2002年11月20日，全公司片剂、胶囊剂、丸剂、散剂、口服剂、露剂、糖浆剂、煎膏剂（含中药提取）等剂型一次性通过国家GMP认证，成为江苏省首家整体一次性通过国家GMP认证的医药企业。今日的南京同仁堂已经发展到：市场扩展至全国及东南亚，拥有150多个品种、5家子公司、1个控股合资公司，企业员工中科技人员占30%，是一个集生产制造、科技研发、自主营销为一体的大型企业。

在我国加入WTO之后，经济一体化的进程加快，我国的制药企业将面临着机遇与挑战；要进入国际医药市场，企业必须在通过GMP认证的基础上，通过绿色环保认证（ISO 14001环境管理体系标准）。综观国内的制药企业，成功地进入国际医药市场的，都各自有其独特的企业文化，其企业理念无不包含着以贡献人类健康为宗旨。下面摘要几家制药企业的企业文化实例：

（1）广州白云山制药厂

白云山精神：爱厂、兴利、求实、进取。

工厂方针：立足市场，搞活经营，确保质量，发展生产。

口号：尊重人才，科技立厂。

（2）天津达仁堂制药厂

宗旨：选料必求地道，炮炙必求其精。

达仁精神：敢于拼搏第一，勇于创新增效益，遵纪守法爱集体，振兴中药重信誉。

达仁精神的内涵：以拼搏创新为核心；以重质量、讲信誉为特点；包括竞争、创新、集体、信誉四种观念；反映达仁堂人的理想与追求——振兴中药，造福人民。

（3）山东新华制药厂

新华厂风：务实，求严，创新，文明。

新华精神：政治坚定，艰苦奋斗，干群团结，爱厂如家。

（4）北京第四制药厂

蜜蜂精神：团结，勤奋，严细，进取，奉献。

团结：各级班子的团结，员工队伍的团结，上下相通，内外协作，部门之间相互支持，相互配合，这是事业成功的根本保证。

勤奋：自力更生、艰苦创业、勤俭节约、奋发图强、奋斗不息的主人翁责任感，这是工厂兴旺发达的传家宝。

严细：严明的纪律，严格的管理，严细的作风，科学的态度，细致的思想政治工作作风，这是工厂职业道德的要求和体现。

进取：勇于开拓，不断创新，开发新产品，开拓新领域，开辟新市场，争创第一流，这是工厂不断发展的动力。

奉献：用优质产品、优质服务为人类健康长寿奉献出我们的一片赤诚，用高效率、高效益为国家和企业的发展作出我们更大的贡献。这是工厂全体员工明确的价值观，也是生产经营的根本宗旨。

总之，以贡献人类健康为宗旨的制药企业理念的例子不胜枚举。

七、药品生产企业的“健康”标准是什么

WHO在其章程中提出的“健康”新观念，得到医药界和世人的认可，也影响了不同类型的GMP的立法目的及思想。WHO的GMP（1992年版）明确指出：“药品应适用于预定的用途、符合药品法定标准的各项要求，并不使消费者承担安全、质量和疗效的

风险。”药品质量的符合性与适用性，使立法的立足点从规范生产经营行为转移到消费者一边，生产医药市场急需的产品，为人类健康卫生事业作出贡献。

当然，WHO对“健康”的定义是对具体的人（person）而言的。如果将药品生产企业（drug manufacturing enterprises）人性化，诚如前述，企业文化及其价值观念是一种企业人格化的产物，那么，药品生产企业的“身体健康”可以理解为企业的核心竞争力以及实施GMP的程度，乃至实施企业的三大管理体系标准，即质量管理体系（quality management system, QMS）、环境管理体系（environmental management system, EMS）与职业健康安全管理体系（occupational health and safety management system, OHSMS）标准的程度。

“精神健康”对制药企业来说，可以理解为企业文化及企业精神。个人的心理健康有好与差，每一个制药企业的文化管理及经济效益也有好与差。在市场竞争日益激烈的进程中，少数制药企业“心理健康”弱化，以致道德失范、诚信缺失，制造假冒伪劣产品，当然最终受到法律的制裁。制药企业应当把职业道德与诚信视为企业立足之本，建立起健康向上的企业文化，体现出蓬勃发展的企业精神。制药企业的“社会适应健康”则是与社会发展同步的适应能力，也就是与时俱进，对人类社会的健康发展作出贡献；而不生产假药、劣药，则属于制药企业最基本的职业道德准则，体现出企业的“道德健康”。

上述几个方面可以定性地判断一个药品生产企业的“健康”状况。如果说要给药品生产企业的健康状况定量的话，那就应该看企业的经济效益与社会效益，在顾客满意度（customer satisfaction, CS）里作文章，在发展的实践中进行评判。

顾客满意度可体现在以下几个方面：

- 站在顾客的角度来设计和生产商品（“以顾客为关注焦点”是ISO 9000：2000所阐述的八项质量管理原则的首要原则）；
- 建立客户管理组织，充分授权处理客户问题；
- 健全顾客服务系统；

- 收集顾客意见和建议；
- 留住老顾客。

华北制药集团在国企改革及其发展中，要求达到“三个满意”的目标：

- 客户满意了，市场就会拓宽；
- 员工满意了，生产效率就会提高；
- 投资者满意了，发展就有了根基。

国内一位对竞争力评价与研究的专家说，目前中国医药企业关于企业核心竞争力的认识一般停留在市场和技术两个主要方面，把市场竞争力和产品技术竞争力看成是企业的核心竞争力。其实，面向市场经济竞争，仅有这两个方面是不够的。然而即使仅仅从市场与技术两个方面独立看，许多医药企业也没能从竞争力角度出发，制定企业整体发展战略。

(1) 关于市场竞争力与顾客满意度 如仅就运作市场和营销战略而言，目前医药企业普遍存在短视的缺陷。偏爱广告、销售网络、售后服务就是其集中表现。事实上，对顾客进行持续和深入的调查后，系统掌握顾客信息数据，并时时作出科学分析，是医药企业提升市场竞争力的基础和根本，当然，这就表现为顾客满意度。此外，企业对行业发展状况、竞争对手情况、产品市场周期以及宏观经济的景气状况等，也都需要时时系统掌握。因为医药企业只有在掌握这些信息的基础上，制定出营销战略，使营销体系、人力资源配置和企业内部竞争力要素有机协调，才能保障医药企业市场竞争力的可持续发展。

(2) 关于产品技术竞争力与顾客满意度 制药企业的“健康”标准，就核心竞争力方面不仅表现为市场竞争力，也表现在产品技术竞争力，归根结底表现为顾客满意度。在一般情况下，产品研究与开发(R&D)、设备、工艺、材料等方面的技术创新相互结合，形成内生性技术竞争力，并植根于医药企业整体竞争力之中，这种技术竞争力的形成需要体制和机制予以保证，当然也要处在以知识经济为主线的快速发展的企业文化氛围之中，最终体现在顾客满意度之中。

医药企业核心竞争力是综合性的，而核心性资源（包括有形资源和无形资产）是促使其形成的关键因素。这无形资产就包括了企业文化。如同在体育竞技场上，一位健康的运动员不仅要用体力，而且也要用智力，才能取得竞争的胜利。

当然，制药企业的“健康”标准，就要看它在市场竞争中的目标是否能达到，这就是：一切为了消费者的健康。

八、为了消费者的健康，就要保证药品生产的健康、保证药品质量

前已述，药品生产的企业文化主流应是质量文化、创新文化，应是一种以人为本、以企业精神与价值观为核心、以实现制药企业管理整体化为目标的新兴的质量管理哲学。

正如中共中央 2004 年 3 月发出的《关于进一步繁荣发展哲学社会哲学的意见》所指出的：“哲学社会科学是人们认识世界、改造世界的重要工具，是推动历史发展和社会进步的重要力量。哲学社会科学的研究能力和成果是综合国力的重要组成部分。”而企业文化作为哲学社会科学在企业实践中的应用，能够推动企业的发展和进步，也正体现了企业的综合实力。

药品生产的企业文化的基本指向是什么？是保证用药者生命安全的质量，是以人为本的创新和改进。

对国家来说，质量问题是经济发展中的一个战略问题。质量水平的高低是一个国家经济、科技、教育和管理水平的综合反映，已成为影响国民经济和对外贸易发展的重要因素之一。

对制药企业来说，药品是关系人命安危的特殊商品，直接关系到消费者的生命安全，其质量的要求比其他产品更加严格。

质量是世界经济发展的永恒主题。在 21 世纪的经济发展中，质量问题是头等重要的问题。在新世纪经济发展中，必须把质量工作放在经济发展的战略高度来认真对待。

质量是医药经济、制药企业发展的核心问题，作为上层建筑的文化或哲学社会科学，理应为经济基础服务。药品生产的企业文化的基本指向是药品质量，这就是每一个制药企业必然的选择，这是共性。当然，在药品生产的企业文化基本指向中，即保障人体用药

安全的质量与以人为本的创新改进、还有诚信的要求下，对不同所有制和不同规模的制药企业，可以设计出不同的、具体的、有个性的企业文化和质量文化，以在激烈的市场竞争中表现出企业各自的卓越与成功。

每一个制药企业的成员必须牢记：为了消费者的健康，就要保证药品生产的健康、保证药品质量。

航行在竞争的海洋里的企业，谁不掌住“质量第一”这个舵，谁就会触礁，甚至沉没。

第二节 药品生产的企业文化的指向是质量与创新

在企业界流行这么一句话：“小企业靠企业家，中企业靠规章制度，大企业靠企业文化。”实际上，企业家“以身作则”地进行企业管理也体现了一定的企业文化，企业的“规章制度”就是企业文化的产物。一个制药企业，从开办那天起，就会有开办企业的目标，就会有理念与价值观，就会有指导企业人行动的准则。且不说“同仁堂古训”历经数百年，其核心是保证质量的理念，就是在建国以后的计划经济时代，《鞍钢宪法》的“两参一改三结合”^①、大庆精神的“三老四严，四个一样”^②也可以说是企业文化或质量文化的代表。那么，在市场经济中的企业文化或质量文化的代表是什么呢？

国际质量科学院院士、中国工程院院士、上海质量管理科学研究院首席研究员刘源张说：“2000年版ISO 9000的质量管理国际

① “两参一改三结合”为：实行“干部参加劳动，工人参加管理，改革不合理的规章制度，领导干部、技术人员和工人群众三结合”的群众路线的民主管理制度，开展技术革新和技术革命。

② “三老四严，四个一样”为：对事业要当老实人，说老实话，办老实事；在工作上有严格的要求，严密的组织，严肃的态度，严明的纪律；干工作黑夜和白天一个样，坏天气和好天气一个样，领导不在场和领导在场一个样，没有人检查和有人检查一个样。

标准中的八大原则就是市场经济的企业文化或质量文化的代表。”^①

将“两参一改三结合”、“三老四严，四个一样”与八大质量管理原则相比较而言，两种不同时代的企业文化或质量文化之间还是有相同或相通之处的，这就是以人为本的创新和改进，这应该是企业文化或质量文化的基本指向。团队精神，企业凝聚力，对企业“利害关系”的尊重，经济效益和社会效益的并重和统一，国家、集体、个人利益的调和等概念都由此派生。

一、质量管理的八大原则

2000年版ISO 9000族标准的修订，将“要素结构”变换为“过程模式”，从产品形成的各阶段的“控制方式”（质量环）变换为以顾客为核心的“过程导向方式”。特别强调了组织（企业）实施ISO 9000族标准，不仅为了认证/注册，而且要确保稳定地向顾客提供满足要求的产品，实现顾客满意，相关方满意。2000年版ISO 9000族标准所确定的八项质量管理原则，充分体现了ISO 9000族标准的发展，体现了从“预防为主，符合要求”的质量保证观念到“主动进攻，追求成效”的质量管理经营观念的“质”的飞跃。

为了成功地领导和运作一个组织，需要采用一种系统和透明的方式进行管理。针对所有相关方的需求，实施并保持持续改进其业绩的管理体系，可使组织获得成功。质量管理是组织各项管理的内容之一。

八项质量管理原则已得到确认，最高管理者可运用这些原则，领导组织进行业绩改进。

八项质量管理原则如下：

（1）以顾客为关注焦点 组织依存于顾客。因此，组织应当理解顾客当前和未来的需求，满足顾客要求并争取超越顾客期望。

（2）领导作用 领导者确立组织统一的宗旨及方向。他们应当创造并保持使员工能充分参与实现组织目标的内部环境。

（3）全员参与 各级人员都是组织之本，只有他们的充分参与，

① 参见《走进WTO后的质量管理：企业经营管理者认知和应对》一书的序。

才能使他们的才干为组织带来收益。

(4) 过程方法 将活动和相关的资源作为过程进行管理，可以更高效地得到期望的结果。

(5) 管理的系统方法 将相互关联的过程作为系统加以识别、理解和管理，有助于提高组织实现目标的有效性和效率。

(6) 持续改进 持续改进总体业绩应当是组织的一个永恒目标。

(7) 基于事实的决策方法 有效决策是建立在数据和信息分析的基础上。

(8) 与供方互利的关系 组织与供方是相互依存的，互利的关系可增强双方创造价值的能力。

这八项质量管理原则形成了 GB/T 19000 族 (idt ISO 9000) 质量管理体系标准的基础。

下面就组织应用每项质量管理原则，需实施的活动和采取的措施，以及可能的获益，进行讨论。这可能有助于我国的制药企业的企业文化建设，有助于企业的质量管理。

1. 以顾客为关注焦点

用“组织依存于顾客”，比“用户是帝王”的描述更确切。任何一个组织都必须基于以顾客为关注焦点来制定其方针和目标，安排其计划、资源，并实施管理与控制，通过不断超越顾客需求使组织获得更大效益。

坚持“以顾客为关注焦点”的原则，组织应采取以下措施：

- ① 不断了解掌握顾客的需求与期望；
- ② 保证组织的方针、目标符合顾客及相关方的需求与期望；
- ③ 确保顾客的需求与期望能够及时地与组织的各个层面沟通；
- ④ 不断地测量、评估顾客的满意度 (customer satisfaction)，并且据此采用相应的行为或措施；
- ⑤ 建立完善的顾客关系管理系统；
- ⑥ 兼顾相关方的利益。

通过上述活动，建立了诚信，稳定已有的市场，同时组织能够对市场机遇作出快速、灵活、有效的反应，提高市场的份额，从而

获得更大的收益。

2. 领导作用

在组织的活动中，领导者起着关键作用。所谓“领导”，一为战略决策方向上领路，二为战术点化实施上指导。推行“领导作用”原则的组织，其最高管理者应采取下列措施：

- ① 兼顾所有相关方的需求与期望；
- ② 为组织所有员工确立“价值共享”的伦理道德观；
- ③ 营造员工全体参与的和谐氛围，建立良好的人际关系环境；
- ④ 为员工提供工作所需的培训和资源，权利和责任对等，并注意鼓励、激励员工，承认员工的贡献；
- ⑤ 为组织的未来描绘清晰的远景；
- ⑥ 建立挑战性的目标。

通过实施上述的措施，领导者以身作则，员工理解并自觉为实现既定目标而努力工作，组织能够有效地评估所有的活动，统一步调，按要求实施并坚持持续改进。这个要求就是：ISO 9001:2000-GB/T 19001—2000《质量管理体系 要求》。

3. 全员参与

管理学的人本管理，是指一切管理工作均应以调动人的积极性和创造性、做好人的工作为根本。人是生产力要素，产品质量取决于管理者和全体员工的努力。组织应让“全员参与”，并使员工进行以下活动：

- ① 明确自身在组织中的角色及其工作的重要性；
- ② 明确自己的职责、权限，并在规定职责范围内解决问题；
- ③ 明确在组织中应受到的约束（法规、纪律）；
- ④ 根据自己的工作目标评估取得的业绩及存在的不足；
- ⑤ 提供机会增加员工的能力、知识和经验，并自由地交流分享。

全员参与，人人有强烈的工作责任感，全身心参与持续改进，可望为组织作出贡献，使组织管理水平得到提高；员工在企业文化与企业精神熏陶下，最大程度地发挥自己的作用。

4. 过程方法

任何使用资源将输入转化为输出的活动或一组活动可视为一个过程。为使组织有效运行，必须识别和管理许多相互关联和相互作用的过程。通常，一个过程的输出将直接成为下一个过程的输入。系统地识别和管理组织所应用的过程，特别是这些过程之间的相互作用，称为“过程方法”。

组织对“过程方法”可采取以下措施：

- ① 依据预定的标准，用已建立的方法确定关键的活动及过程；
- ② 确定管理关键活动及过程的方法、职责、权限；
- ③ 测定和评估关键活动或过程的能力；
- ④ 确认组织内部的职能与职能之间关键活动的接口，关键过程的输出与输入及其相关性；
- ⑤ 重点管理组织确定的关键活动与过程；
- ⑥ 评估风险对顾客及相关方的影响和后果。

以过程为基础制定的策略，更易于预测结果，优化配置资源和优化过程周期，降低成本；并且可以获得按优先次序进行改进的机会，获得能预测的改进结果。

5. 管理的系统方法

“系统方法”是围绕组织设定的某一目标，确定实现这一目标的关键活动，识别由这些活动构成的过程，分析这些过程的相互作用及相互影响关系，按某种方式或规律将这些过程有机地组合成一个系统，管理由这些过程构成的系统，使之能协调运转。

组织采用“管理的系统方法”，可采取以下的措施：

- ① 建立一个体系，应用有效运行方式实现组织目标；
- ② 识别系统中每一个过程之间的关系、作用与影响；
- ③ 确定体系内每个过程中特定的活动目标及测量和评估方式、运行方法和如何实施管理与控制；
- ④ 依据测量和评估建立持续改进体系。

通过采取上述措施，可使组织的所有过程相互协调，最大限度地实现预期的目标，把注意力集中于关键过程的能力上，使关键的相关方对组织的有效性和工作效率建立信心，进而满足客户（包括

相关方)的需求与期望,并且超越这些需求与期望。

6. 持续改进

持续改进是组织的一个永恒目标。

应用“持续改进”,组织可采取以下措施:

- ① 在组织内以某种有效的方式推行持续改进;
- ② 对员工进行持续改进的意识和方法的培训;
- ③ 每个员工将产品、过程、体系的持续改进作为目标;
- ④ 依据目标指导、测量、评估、追踪持续改进的实施;
- ⑤ 识别并通报持续改进的进度和结果。

通过实施上述措施,可增强组织对改进机会快速而灵活的反应能力,使组织内的质量管理体系可以动态地适应组织内外的变化,并使之成为组织发展的动力,从而提高实力与竞争力。

7. 基于事实的决策方法

组织应用“基于事实的决策方法”,可采取以下措施:

- ① 确保提供分析的数据、信息全面、充实、准确、可靠;
- ② 建立可靠的数据信息传递系统,确保信息数据需要者及时获得有关信息与数据;
- ③ 基于事实分析、直觉、经验权衡作出决策,并采取有效的措施。

通过上述措施,可使组织的决策以信息和数据为依据,并且有能力通过历史事件证实过去决策的有效性;同时,有能力评估、挑战和改变判断与决策。

8. 互利的供方关系

组织应用“互利的供方关系”,可采取以下的措施:

- ① 识别并确定关键的供方(或合作方);
- ② 在权衡短期利益与长期效益的基础上确定与供方(或合作方)的关系;
- ③ 与关键的供方(或合作方)共享专门的技术和资源;
- ④ 建立清晰、开放的沟通渠道;
- ⑤ 确立联合改进行动,并激励改进,承认改进成果。

组织与供方(合作方)基于共同创造价值,共同获益,共享资

源，密切合作，使双方将以最优化的资源与成本实现目标；同时，双方共同灵活迅速地对市场变化作出反应，提高竞争能力，可以最大限度地增强供需双方创造价值的能力。

八项质量管理原则形成了质量管理体系的基础，也是企业文化建设的基本理念。

二、药品生产的企业文化本质上就是诚信的质量文化

在讨论了质量管理的八大原则之后，人们可以从药品管理的法律法规体系的立法目的之中深切地体会到：药品生产的企业文化本质上就是诚信的质量文化。

判断制药企业的质量文化的好与差，就要看这个企业的文化在建设中是否围绕着药品安全有效、质量可控这个中心，是否在质量上有诚信。好的文化是以维护人性和人权为前提，坏的则不顾人性和人权。企业文化或质量文化正是在此前提下，看它是否对企业产生预期的效果和效益，而判断其好与差的。并且，这小范围的企业文化或质量文化又由大范围的社会文化所影响。市场经济时代的企业文化或质量文化固然不能与计划经济时代的相提并论，然而同处于“自立不馁、自强不息”的新中国时代精神之中，相互之间必有一些可以继承和发扬的内容；在社会主义市场经济的范围与条件下，企业文化得到了更大的发扬；我国的制药企业在吸收了国际上先进的企业文化的精华（同时也去其糟粕）之后，已形成了“百花齐放”的局面，结出了丰硕的果实。

在我国加入世界贸易组织（WTO）之后，在全球经济一体化的框架内，我国药品生产的企业文化或质量文化还有什么样的内容需要增加吗？有的。这些文化要能适应新的国际市场的竞赛规则。一是质量体系，二是创新体系，三是绿色环保，四是诚信的态度，这是尤其重要的。

我国的制药企业要对顾客和社会在内的各个“利害关系者”作出各种各样的承诺，对这些承诺要始终遵守：

- 在质量体系方面，要通过 GMP 认证或者 ISO 9001 质量管理体系认证；

- 制药企业的创新体系及新产品要符合国内外药品注册的

要求；

- 在环境管理体系方面，要通过绿色环保认证，即 ISO 14001 环境管理体系认证。

当然，最根本或最初始的是对法律和法规的遵守。观察一些企业的某些表现，诚信和遵纪守法是亟待建立的企业文化或质量文化的重要内容。

质量管理，从大处说是治国之策、兴国之道，我国在 1996 年 12 月 24 日发布的《质量振兴纲要（1996～2010 年）》中强调指出：“企业要加强精神文明建设，努力培育企业质量文化。要把职业道德、敬业精神作为培育企业质量文化的重要内容。注重企业质量信誉的形象建设。”中国企业要面对入世的挑战，要有效地实施质量管理，要取得良好的业绩，就必须注重建设先进的质量文化。就药品生产来说，以质量为核心的企业文化在现在及未来很可能成为决定制药企业兴衰的关键因素，人们已认识到 GMP 及群众性的 QC 小组在推进药品生产质量管理方面发挥着重要的作用。

三、创新是药品生产的企业文化的目标之一

创新是制药企业生存之本。在这里，就企业文化来说，是企业创新；就产品来说，是产品创新，新药的研究开发（R&D）是药品生产企业发展的推动力。质量文化的创新则是现代企业质量管理的灵魂。

1. 企业创新

企业创新实质上是指企业文化的创造力，是企业文化的一个制高点。企业创新是企业持续发展的动力源泉，是企业实现跨越式发展的关键。

企业创新是以人为中心的，也最能表现出人的主体性。在知识经济时代，首先需要企业在管理层真正地解放思想和革新观念，更迫切地需要通过开发人力资源获取新的信息、新的理论、新的知识，把提高企业创新能力作为企业综合素质的核心和灵魂。

企业创新反过来又引导着人们的思维方式、价值观念和行为方式，并且利用人们精神文化需求不断扩大化的趋势，不遗余力地提

高本企业的科学文化水平，提高企业员工的创造力素质，提高企业的竞争能力，吸引有创造力的精英人才，凭借企业的文化、智力等优势，开辟新的经济增长点和新的竞争要素，掌握企业在市场竞争中的主动权。

制药企业在未实施 GMP 之前，管理层必须在法制与科技创新方面解放思想，树立新的科学管理的理念，动员全员参与，全面实施 GMP，这是制药企业在管理方面最基本的创新；制药企业在实施 GMP 的基础上，应进行企业文化的创新与建设，同时应实施绿色环保认证。当然，塑造药品生产的企业文化的模式是一个漫长的实践过程，关键是在实际工作中不断地创新，这是制药企业文化建设具有生命力的源泉。在此过程中要注意做到两点：

① 要继承优秀文化传统，把中国传统文化中的精华融会到现代市场经济条件下的经营活动中去，使企业的经营理念富有中华民族的特色和风格，使企业文化的内容不断丰富。

② 学习借鉴国内外先进经验，在企业文化实践中消化吸收，为我所用，成我所长。

无论是古代的儒家学说或其他学说，还是现代的行为学、心理学、企业识别（corporate identity, CI）设计，都是在不同的社会背景和不同的生产力水平的基础上产生的，要运用它，进行创新，必须对其有全面的认识，作出新的解释。总之，要考虑国情、时代、群众等有关因素，进行创新管理，并把通过管理提高企业的创新力和创造力作为制药企业经营的核心。

2. 产品创新

产品是企业的生命线。没有过硬的市场需要的产品，一个企业离衰亡也就不远了；不断创造出新产品，成为决定该企业能否实现持续、稳定发展的重要问题。尤其是在科技快速发展、产品生命周期（life-cycle of product）大大缩短的新经济时代，企业产品面临的挑战更加严峻，不及时更新产品，就可能导致企业的衰亡。

任何产品（包括药品在内）都有一个生命周期，就像所有的人都不可能长命百岁，都有一个生老病死的过程。产品也一样，一个新产品问世，如果适应了市场的需要，它就可以步入成长期；而后

逐步扩大市场份额，最终达到高峰而步入成熟期；之后就开始走下坡路，精明的厂家在这时会推出替代的新产品来免除被淘汰的命运。如果没有替代的新产品，而老产品又不断衰亡，则依赖产品成长的厂家也就自然而然地进入衰亡期。

市场竞争是激烈而残酷的，消费者是挑剔的；产品不会因为以前得到过消费者的宠爱，就永远得到消费者的青睐。不断创造适合市场需要的新产品，才是一个企业永葆生命力的最可靠的保证。

对产品的理解不应局限在产品特定的物质形态和具体用途上，而应将其理解为通过支出而获得的需求的满足，通过交换可能得到的实际利益。也就是说，产品除了有形物品之外，其概念已扩充到人们向市场提供的能满足消费者或用户某种需求的任何有形产品和无形服务。进一步说，产品的创新应从产品的 5 个层次（图 1-2）上进行创新，进行研究开发。

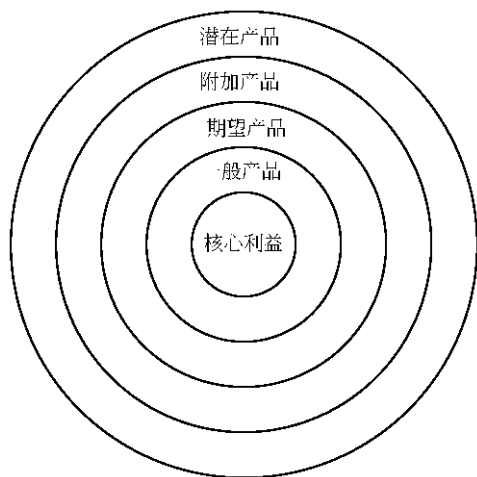


图 1-2 产品及其创新的 5 个层次

(1) 核心利益 正如图 1-2 所示，核心利益是产品最基本的层次，这是顾客真正要购买的服务或利益。对药品来说，就是要安全有效、质量稳定。

(2) 一般产品 确定了产品的核心利益之后，接下来所要做的

就是要把核心利益转换成一般产品，这是产品的基本形式。因此，药物要通过各种剂型（如片剂或注射剂），而成为有形产品。

（3）期望产品 产品的第三层次是期望产品，也就是购买者购买产品时期望的一整套属性和条件。例如，对药品来说，药品的溶出速率及生物利用度等属性要好。或速效，或高效；或缓释，或控释。也就是说，符合法定质量标准，适用于病人的治疗。

（4）附加产品 产品创新的第四个层次是附加产品，也就是产品包含的附加服务和利益，从而把一个厂商（公司）的产品与其他厂商（公司）的区别开来。品牌文化也许是附加产品最好的写照。对于药品来说，包装材料容器，甚至包括标签、说明书及外包装，都可视为附加产品。药品作为特殊性商品，其容器包装将直接影响药品的质量。实际上药品监督管理部门出于对药品安全有效、质量稳定的关注，强调直接接触药品的容器、包装材料必须符合 GMP 要求，甚至可以把内包装视为药品的一部分，而归属于期望产品。当然药品外包装，以及口服液量杯、胰岛素注射器等，应列为附加产品。

（5）潜在产品 就是此种产品最终可能的所有增加与改变。因此，附加产品表明了产品现在的内容，而潜在产品则指出了产品可能的演变，这是一种厂商努力满足顾客并使自己与竞争者区别开来的新方法。对药品来说，可能是改变外包装或内包装，甚至改变剂型，开发新产品。

当今市场的竞争，就一般商品而言，在发达国家主要发生在附加产品的层次上，而在较不发达的国家，竞争主要在期望产品层次上。产品的附加内容使得生产厂商必须正视购买者的整体消费体系。而药品市场的竞争，不仅体现在核心利益、一般产品与期望产品层次上，也体现在附加产品层次上；最重要的是药品的安全有效、质量可控，以及产品不断地创新，以适应人类与一些烈性传染病及癌症的抗争。

2004 年世界最大的信息技术公司——国际商用机器公司（IBM）发布一份报告称，7 项信息技术将在今后 6 年内给新药研发等带来“革命性”变化。

- 每秒 10^{15} 次浮点运算或网络计算技术，它可为药物研发提供前所未有的计算能力；

- 可预测生物仿真技术，即利用复杂的计算机模型对生物系统整体运行进行模拟；

- 泛计算技术，包括微型跟踪设备、移动通信和无线技术等，可使生物数据实时收集和传递超出临床范围，最终改变药物研发和医疗服务的过程；

- 智能标签或射频无线识别技术，在加工和销售过程的任何环节上都能识别目标；

- 先进储存技术，用以管理和维护海量数据；

- 过程分析技术，能自动和不间断地对生产过程进行实时监控，而不是通过样品分析和对成品进行检验来实行质量控制；

- 网络信息挖掘和内容分析技术，使用智能软件实现对因特网上信息的实时扫描和数据挖掘。

IBM 认为，这些技术将诊断、药物、器械和服务等融为一体，可使传统药物研发模式转向疗效更好和赢利更多的“目标治疗方案”。据报告，这 7 项技术可使新药研发成本下降，并提高新药研发的成功率。

总之，创新是药品生产的企业文化的目标之一。“不创新，毋宁死”这句流行于企业界的名言，说明了企业永葆青春的秘诀。

四、绿色企业文化是新质量观念的呼唤

面对国际与国内经济发展的形势，我国的制药企业要从战略的高度上认识到，企业的产品要打入国际医药市场，就必须通过绿色环保认证。企业经营的哲学是如何避免损失，并追求最大利润，以达到可持续发展。我国的制药企业要在新的质量观念指导下，尽快建立起质量、环境、职业健康安全的管理（甚至包括人力资源、财务管理）兼容体系，以有利于实现并验证企业所追求的哲理。

1. 什么是新的质量观念

GB/T 19000—2000（等同采用 ISO 9000：2000）对“质量”定义为：“一组固有特性满足要求的程度。”质量不仅是产品的质量，而且包括了体系的质量和过程的质量；要求可以是明示的、

习惯上隐含的或必须履行的需求和期望，同时还具有相对性（不同的顾客或相关方具有不同的要求）和时间性，是动态的。对质量管理体系（QMS）而言，实现质量方针、质量目标的能力，管理的协调性等反映其质量；对于过程而言，过程的能力，过程的稳定性、可靠性、先进性和工艺水平等反映其质量水平。

上述有关“质量”的定义，仅是质量的概念，还不是质量观念。

新的质量观念就是指人类对质量概念生态化的认识，以及由质量概念生态化引申到对产品概念绿色化和顾客概念社会化认识的总和。

讨论质量观念的发展，必然包括人们在质量概念、产品概念以及顾客概念方面认识的变化。

（1）质量概念生态化 如上所述，人类社会对质量概念的认识已从狭义的产品质量发展为广义的企业整体质量，只有企业整体的质量高，才有可能持续提供高质量的产品。人们对于质量的评判，也从对产品质量的检验、评价，发展为对企业质量体系、过程和产品质量的审核，并且这种有关企业质量的审核结果对于顾客的购买决策起着越来越重要的作用。特别是人们对质量概念的认识，随着绿色革命和可持续发展事业的进步而不断发生着变革。质量的概念中隐含着节约资源和保护环境的内容，并且在产品概念和顾客概念发展的相互促进下，朝着生态化的方向发展，有害于生态的产品绝不是好产品。

（2）产品概念绿色化 现代的产品概念不仅包括了原有意义上的买卖合同中规定提供的产品，还包括了服务，以及企业生产经营活动的其他一切后果，如资源浪费和排放污染等。正如 ISO 9000 对产品概念的解释有“预期的”和“非预期的”一样。但是，不管人类是否愿意，这些企业生产经营的后果，即“预期的”产品和“非预期的”产品，都已实实在在地提供给了人类。

为了消除不愿有的“非预期的”产品，人类将产品概念推上了绿色化的发展道路，即：绿色设计技术—绿色加工工艺—绿色产品。

① 绿色设计技术 要求在产品设计中就要考虑到使用的原材

料、设施设备等是无污染的，并且保证在其后的生产、使用和用后处置中不仅不会造成环境污染，而且还能提高物质的利用率。

② 绿色加工工艺 要求工艺流程中能保证不产生影响环境的有害物质。

③ 绿色产品 要求企业最终提供的产品及其包装物都是无污染的，对环境不仅不会产生污染损害，而且还能再生利用，提高资源的利用率。

显然，产品概念绿色化是为了使“预期的”和“非预期的”产品都能满足人类生存和发展的需要，这是从产品概念上对质量概念生态化的反映，非绿色化的产品不是好产品。

(3) 顾客概念社会化 质量概念生态化和产品概念绿色化，也促使了人们对顾客概念的重新认识。ISO 9000:2000 对“顾客”定义为“接受产品的组织或个人”，例如消费者、委托人、最终使用者、零售商、受益者和采购方。顾客可以是组织内部的或外部的。合同环境下的购买方仅仅是企业顾客的一个方面，企业的顾客还包括了其生产经营活动的其他一切受益（害）者，比如资源的节约或浪费、环境的净化或污染等，都会对人类社会的发展带来正面或负面的影响。因此，顾客概念的社会化发展是人类重新定义顾客概念的必然趋势。从社会化的顾客概念来看，由于顾客接受的既有合同中规定的需要的产品（预期的），也有不得不接受的不愿有的后果（非预期的），因此，顾客接受产品付出的代价也是两方面的：一方面，顾客为了享受合同中规定的特定产品的功能而付出代价；另一方面，顾客还必须为消耗的资源和被污染的环境而付出代价。当人类社会认识到这一问题时，发展的可持续性就被提出来了，并成为提高人类居住环境和经济增长质量的指导思想。非社会化的顾客需求及非预期后果应排除。

2. 质量管理的目的是实现可持续发展

从 20 世纪 60 年代初提出的 TQC（total quality control，全面质量管理）理论，到 90 年代乃至 21 世纪初，人类社会在质量管理思想方面也有了很大的发展。不仅在词面上有了改变，即从 TQC 发展为 TQM（total quality management，全面质量管理），而且在

内容上也有了很大的进展。尤其对于质量管理的目的，明确了通过让顾客满意和本组织所有成员及社会受益而使组织达到长期成功（ISO 9000：2000）。所谓的社会受益，是要满足法律、法规、准则、规章、条例以及有关环境、健康、安全性、社会保障、能源和自然资源的保护等的社会要求。这一认识上的变化，已经融合了质量概念生态化、产品概念绿色化和顾客概念社会化的发展。因此，发展的可持续性就自然成了质量管理追求的目标和工作中的指导思想。正如一位学者所指出的：“合适的质量水平意味着更有效地利用资源。质量管理对于保存资源和减少浪费具有重要意义。为了改进资源的利用，质量管理是当今社会很值得花时间和精力去做的一项事业。”²¹ 21世纪是质量的世纪，但必须将质量管理建立在可持续发展的基础上，使顾客满意，使相关方满意。

3. 第一次就必须把事情做好

在新的质量观念和质量管理思想的引导下，人们深刻地认识到“第一次就必须把事情做好”。就制药企业而言，必须在通过药品GMP实施与认证的基础上，健全质量管理体系（QMS），进而通过实施清洁生产（cleaner production），建立健全环境管理体系（EMS），实施一体化管理（还可以包括职业健康安全、财务、人力资源管理）。对任何类型的企业来说，要从每一项活动或过程的开始就抓好工作，避免出现不合格的产品，这才是建立质量管理体系的目的。质量管理不仅可以节约资源，还可以减少废弃物的排放，起到保护环境的作用，从而在更广泛的意义上更好地满足人类发展的需要。但是，仅有一部分人认识到这一点还不够，应该让每一个社会成员都能树立起新的质量观念；仅有部分企业做到这一点也不够，而应该让每一个企业都能建立起“第一次就把事情做好”的质量管理体系；仅仅是企业做到这一点同样也不够，应该让每一级政府机构、每一个事业单位都能树立起新的质量观念和质量管理思想，从宏观和微观的各个层面上都充分认识到“人类赖以生存的地球只有一个”，认识到不能够“第一次就把事情做好”的代价是很残酷的。这是质量观念和质量管理思想的发展，也是企业管理向社会经济管理延伸的新趋势的反映；这应该成为药品生产的企业文

化的基本指向。也就是说，制药企业的员工在良好的企业文化熏陶下，要建立起 GMP 的生活方式，不仅要有强烈的质量意识，也要有强烈的环保意识。正如国际环境管理教育中心（在日内瓦）的专家所指出的，环境应由六种尺度来衡量，即技术、经济、自然、文化、社会和政治。其中，文化环境最重要和最关键的方面是教育。通过教育和培训来普及污染防治的基本概念及综合措施，来提高整个社会对环境认识的程度，以消除一些企业对污染防治的不理解及消极的抵触。

新质量观念呼唤着药品生产的绿色企业文化。这就要求制药企业以绿色技术为核心和支撑，同时在绿色技术的研发中催生着绿色企业文化和绿色企业的人才。这样，不仅可使企业内部气氛和谐，具有活力和凝聚力，而且以一种全新的观念调整和改善人与自然界的关系，实现人与自然界、人与人以及人们自身的身心和谐，维护自然生态物种的多样化，实现可持续发展。

绿色企业文化将促使制药企业的新质量观念更加成熟。综合污染防治的绿色企业理念为企业参与市场竞争提供了新的质量观念，它促进了制药企业的生产方式、文化价值观念、经济观念、经济行为和科技发展方向的变革，促进了可持续发展。

4. 打造质量文化是现代质量管理的特征之一

经济全球化的进程，促进了国家与地区之间的广泛合作，带动了人力、技术、资本、知识、信息、土地、原材料等各种生产资源自由配置和生产力要素的广泛流动。在世界市场的空间得到空前延伸的同时，市场竞争也在不断加剧。与社会生产力发展的水平相适应的质量管理（quality management）将显现出新的特征和发展趋势。主要表现在以下五个方面：

（1）管理资源 知识和创新。知识已被认为是生产力增长的源动力；学习型组织使创新成为具有战略意义的管理资源。

（2）管理决策 置于战略层面，战略就是企业持续成功发展的方向和目标。

（3）管理组织 生态化设置。与供方的互利关系构成在共同利益基础上赖以生存发展的“生态系统”。而企业的质量管理系统的建

立和完善的主要内容将是对这种“生态系统”进行的设计与优化。

(4) 管理理念 追求个性化。顾客追求产品的个性化,使得企业经营和管理理念发生深刻变化,顾客满意(CS)理论及其评价分析等新的管理方法,使企业能够提供适合的个性化服务。

(5) 管理基石 打造质量文化 众所周知,管理具有“双重属性”,即自然属性和社会属性;又因为当今经济全球化依托于网络和价值两大架构之上,所以,管理的灵魂和基石是企业文化。企业文化在现在已开始成为、并在未来继续成为决定企业兴衰的关键因素。精心培育企业文化,已经在促进企业经营业绩和提升竞争力上表现出重要的作用。

在知识经济时代,企业的经营管理需要文化的支撑,TQM与GMP都需建立在一定的文化基础之上。在全球化的环境下,企业在参与国际分工、资源的整合与优化配置的过程中,也需要从文化层面磨合。在为顾客创造更多的利益和价值的导向下,企业提供的产品和服务也需要个性化文化的体现。总之,精心培育具有代表鲜明的时代特征、民族特色和企业特点的质量文化,是摆在我国制药企业面前的一项重要议事日程。事实是,由于跨国公司率先介入全球化进程,较早地确立“核心价值观”,并以此作为企业文化的核心——企业的质量文化,确实发挥了重要作用。打造质量文化,凸显了现代质量管理的鲜明特征。

第三节 药品生产的质量文化是成功企业的支柱

质量是社会经济发展的必需,国家振兴的动力,也是可持续发展的基础。在制药业,以质量为核心的企业文化在现在以及未来都将证实是决定企业兴衰的关键因素;药品生产的质量文化已经成为成功企业的支柱。虽然,质量文化作为一种质量管理理论的基础发展至今,只不过20多年的时间,但是已经在改善企业经营业绩和提升竞争力上显现出重要的作用,国内外一些成功的制药公司提供了许多新鲜生动的案例。

我国加入WTO以后,市场竞争必将日趋激烈,企业竞争的

段也将转向质量经营战略的推进，以及质量文化的创新；在全球化的经济大环境下，企业在参与国际间分工、资源的整合与优化配置的过程中尤其需要文化的磨合。如何培育适合中国国情的制药企业质量文化，确实是摆在人们面前急需解决的问题。首先，应该将建设制药企业质量文化视为一项重要的文明建设工程，领导重视，全员参与，牢牢掌握先进质量文化的内涵；第二，明确制药企业质量文化的基本特征是要形成团队组织，培育团队精神；第三，在全面实施 GMP 和 QMS 的基础上，开展群众性的 QC 小组活动；第四，创建绿色企业文化，推进清洁生产，通过绿色环保认证。

一、质量文化是企业管理的根基

1. 先从东西方文化差异说起

东西方文化存在的差异，从全面质量管理发展变异的例子中就可看出。

20 世纪 60 年代初，全面质量管理（TQC）从美国传到日本。在此之后的 20 年里，日本的产品质量产生了质的飞跃，与此同时，TQC 在美国约 80% 的企业中却遭遇挫折。针对这一情况，专家们经过仔细对比分析后发现，造成美、日两国 TQC 效果强烈反差的一个根本原因是质量文化，美国企业的 TQC 注重的是统计技术的应用，依靠的是少数技术和管理人员的作用，广大员工始终处于一种从属地位。而日本正相反，他们更注重文化的渗透，崇尚集体的力量。之后，美国企业开始倒过来向日本企业学习，关注企业质量文化的培育，并设法动员和组织员工参与。果然，从 20 世纪 90 年代开始，具有文化内涵的全面质量管理（TQM）终于也在美国企业展现其明显的业绩，为美国经济的持续发展发挥了重要作用。

2. 我国制药企业应该认识到，质量管理只有在先进质量文化的土壤里才能根深叶茂

20 世纪 70 年代末，我国开始从日本引进 TQC。由于中日两国的文化有许多相似之处，尤其是在提倡“全员参与”方面，我国企业（包括制药企业）具有良好的传统，如“鞍钢宪法”里的“两参一改三结合”。TQC 在我国广大企业中轰轰烈烈地推行，并且取得明显成效，制药业在那时也得到快速发展。但是，到了 90 年代，

我国推行 TQC 的热情却在减退，甚至对此产生怀疑。其中一个重要原因与当年美国企业情况很相似，即质量文化建设问题未得到很好的解决。随着我国改革开放的不断深入和社会主义市场经济体制的逐步建立，企业的经营宗旨、价值取向、管理理念、行为准则、社会承诺、公共关系等各方面都面临一个深刻转变的过程，而这个转变都涉及企业质量文化的基本内涵。与这一转变相比，企业质量文化建设的相对滞后，致使 TQC 在我国相当一部分企业中逐渐“失宠”，成为在一个时期中企业质量管理“滑坡”的一个重要因素。而就在此时，1996 年 12 月 24 日我国政府发布了《质量振兴纲要》，指出了企业要加强精神文明建设，努力培育企业质量文化；要把职业道德、敬业精神作为培育企业质量文化的重要内容，注重企业质量信誉的形象建设。主要目标是：经过 5~15 年的努力，从根本上提高我国主要产业的整体素质和企业的质量管理水平，使我国的产品质量、工程质量、服务质量跃上一个新台阶。主要产业的整体素质基本适应国际经济竞争的需要；形成一批具有国际竞争能力的名牌产品；主要产业的产品质量和一些重要原材料的质量达到国际先进水平；机械、电子等基础元器件的质量水平接近发达国家的平均水平；竣工工程质量全部达到国家标准或规范要求；服务质量基本达到国际标准。

伴随着医药行业的改革与发展，药品 GMP 认证工作在调整着我国医药企业结构和产品结构。国内外一批取得成功的知名企业在其发展过程中无不证明了先进质量文化的重要作用。制药企业需要 GMP 文化及质量文化，企业也需要更有包容力的社会文化；药品质量管理需要文化，企业的各项管理和其体系也需要更有哲理性的科学文化。这是时代的要求，这也是国家强制力的要求，药品管理法律规定制药企业必须通过 GMP 认证，必须植根于先进质量文化的沃土中，才能根深叶茂。

3. 从质量的内涵出发，吸收兼容东西方质量文化，建设具有自己企业特色的质量文化

我国的制药企业通过达到药品 GMP 认证的过程，应逐步提高产品质量认证的标准，或者说，应把实施产品质量认证的过程看作

为强化质量意识的过程，吸收兼容东西方质量文化的先进因素，建设具有自己企业特色的质量文化。

质量体现在产品的适用性上。适用性包含了设计质量、制造质量、使用质量和服务质量等内容。适用性不仅指技术、性能、外观等，还包括用户、消费者能够接受的商品价格。质量的内涵可从以下几个方面去把握：

- 质量应贯穿于产品生命周期的全过程；
- 质量是设计出来的，在进行产品设计时，必须包括产品质量的保证性能，利用设计获得产品的可靠性和维修性；
- 质量是制造出来的，不是检验出来的（当然，靠检验来证实），在制造过程中，靠生产工艺保证质量，保证可靠性和维修性；
- 质量必须是企业中每个人的不可推卸的责任；
- 质量必须是企业工作中的主要目标，提高质量就可以提高利润；
- 质量必须不断地得到改进，鼓励每一个职员努力提高产品质量；
- 高级管理层必须首先重视质量，提高质量意识。

质量意识不仅体现在用户第一的思想上，而且还要树立起名牌意识，体现在质量管理的方法上。名牌产品具有客观性，它是在市场竞争中创出来的，是用户认可的，是社会公认的。如果说 GMP 是全面质量管理（TQM）在制药行业的体现，就是说制药企业不仅要有 GMP 观念，也要有 TQM 观念，实际上就是质量意识。TQM 着眼于建立一个组织的质量文化，强调用系统的观点综合而全面地分析质量问题。但在全球范围内，TQM 思想在东西方国家还是有差异的。在美国与欧洲，TQM 是指一个组织通过不断的改进而使顾客满意并提出承诺的一种文化，但它没有明确地包含以事实为基础的观点。在东方，如日本、韩国，TQM 更多地带有一些科学成分，其特点是以数据、体系为导向和在最高管理者领导下的全员参与。在这种全面质量管理体系中，质量方针、质量控制、质量保证和质量改进都起着重要作用；但是在东方的 TQM 观点中没有具体地提出文化因素和使顾客满意。ISO 9000：2000 质量管理体系

国际标准的发布实施，为世界各国实施统一的质量管理标准提供了依据。我国制药企业应吸收东西方质量文化的精华，为保证药品生产的质量管理提供动力，为实施产品质量认证并达到产品质量认证标准打下 TQM 的基础。制药企业在全面实施药品 GMP 的过程中，应把下列内容作为实施 TQM 战略的核心，企业文化的“灵魂立法”：

- 关注于顾客；
- 最高管理者的承诺；
- 让每个人承担义务；
- 注重过程；
- 注重管理的系统方法；
- 持续改进；
- 以事实为基础的决策；
- 与供方互利。

实际上，就是八项质量管理原则。这些经过验证的原则，是企业质量管理文化的“宪法”与核心，是企业管理的根基；这也是时代的使命与需要。简而言之，企业需要文化，管理需要文化，质量需要文化。

二、先进质量文化的内涵

所谓“质量文化”（quality culture）是指企业和社会在长期的生产经营中逐步形成的与质量相关的最高目标、价值观、信念、氛围、意识等组织文化的总和。质量文化就是制药企业的企业文化（corporate culture）在质量管理方面的集中体现。质量文化不仅直接表现为产品质量、服务质量、工作质量，而且还对消费质量、生活质量和环境质量产生重要影响，质量文化也离不开科学的发展观。

有必要指出的是，不同时期、不同企业的质量文化都是不同的。而当代先进的质量文化的基本特点与内涵要求主要表现在以下几个方面：

1. 追求顾客满意是现代质量管理的首要目标

以人为本的管理思想最精辟的一点，就是以顾客为关注焦点。质量管理的第四个里程碑就是以人为本的企业文化的建立，当然它

是在经历了经验管理、科学管理、行为科学管理阶段的积累，也是从“经济人”到“社会人”、再到“文化人”的质的飞跃。现代的企业发展已逐步依赖于它的顾客，因此企业应了解顾客现实和潜在的需求，满足并力争超过顾客的需求期望。顾客既是需求的提出者，又是产品和服务的接受者，也是对质量水平作出最终评价的决定者。因为企业的整个经营活动要以顾客满意为指针、为目标，要从顾客的角度、用顾客的观点而非自身的观点来分析和评价质量。

2. 实施双赢战略，建立互利的供方关系

成功的企业要有不断创业的进取心，不仅关心企业的“利润”增长，而且把顾客、供方和员工的利益联系在一起。企业、员工、顾客和供方本为一体。在这样的文化氛围中，企业内部的一切质量改进活动都会朝着有利于企业全局和顾客的方向去努力。在企业内部，每个员工都同时充当着供方与顾客的双重角色，即：是下一道工序的供方，又是上一道工序的顾客。在企业内部提倡顾客与供方利益的一致性，许多质量问题就可以从根本上加以防止，也就可以从会最终引起质量问题的第一个地方改进工作，防止质量问题的发生。在企业外部，与供方维持良好的合作关系，这是基于供方和企业的利益实际上是一致的认识上的；但是恰恰在这一点上，一些企业将供方作为讨价还价的对手。对顾客的认识也是一样：顾客最大满意度的实现，对企业来说，实质上就是企业利润最大化的实现。要把顾客视为一家，不仅要保证向顾客提供的产品与服务的质量，而且要把顾客的满意看作是自己的成功。企业领导对顾客利益的态度是获得员工忠诚的试金石，因为员工作为社会的一员，其角色之一就是顾客。

3. 提倡敬业精神，全员参与质量管理

药品 GMP 是保证质量具有可追踪性的科学管理方法，如不按照 GMP 管理，就有可能发生质量问题。国家强制性地要求制药企业必须通过 GMP 认证，这就促进制药企业要有一番改革。只有通过实施 GMP 及其认证的实战，全员参与质量管理，才能促使员工的素质得到提高，敬业精神得到培育；才能促进企业质量管理体系逐步健全，才能形成具有强烈质量意识的 GMP 生活方式；才能

生产出高质量的安全有效的药品，才能为人类的健康事业作出贡献，获得经济效益和社会效益的双丰收。

在这里，“业”是指职业，指岗位；社会各行各业都离不开敬业精神。产品和服务的质量取决于人的工作质量，而人的工作质量一定程度上也受到敬业精神的影响。没有敬业精神，就不能生产优质的产品和提供完善的服务。

在制药企业，敬业的最基本表现是自觉遵守职业纪律，一切按规程办事。敬业还要与“勤业”、“精业”联系在一起，勤勤恳恳、兢兢业业，精益求精，忠于职守，认真负责，坚持不懈，善始善终，而且还要刻苦钻研业务技术，熟练掌握职业技能，对工作一丝不苟。

伟大的事业需要并将产生崇高的精神，崇高的精神支撑和推动着伟大的事业。制药企业的质量工作就是一项伟大的事业，敬业精神就是一种崇高的精神。制药企业应将中央颁发的《公民道德建设实施纲要》与职业道德作为岗前和岗位培训的重要内容，了解与本职相关的道德规范，培养敬业精神。

4. 强化诚信立业的价值观与造福社会的责任感

诚信自古就是中华民族的美德，也是企业的经营之道、立业之本。然而，一些伪劣产品和防不胜防的商业欺诈，不仅严重干扰着市场秩序，影响经济发展的速度，而且极大地扭曲了人与人之间的正常关系。企业若无“诚信”的观念，不注重信誉的积累，也就谈不上有造福社会的责任感，也不可能得到长远的发展。制造假劣药品的行为，必将受到法律的制裁。

5. 追求卓越，容忍失败

追求卓越、不断创新是知识经济时代竞争取胜的法宝。质量必然要在创新中不断发展提升。这意味着企业要尝试很多新的管理原则、手段等，而新的管理原则和方法往往存在着风险，所以难免会有失败。企业应当创造一种良好的环境和氛围，鼓励追求创新，也容忍暂时的失败。因为这次失败，可能意味着下一次的成功。所以，企业在不断追求卓越的同时，也必须作好接受挫折的准备，并应有一定的预防措施。

三、制药企业如何培植质量文化

制药企业必须通过不断地实施 GMP，并在 5 年一周期的 GMP 认证中不断追求卓越，这是制药企业培植质量文化的基础与前提。

质量文化是一项以人为本的复杂工程，是经过长期的企业质量管理实践提炼而成，绝不是几个文字人员苦思冥想而编写出来的。

药品生产质量管理的立法宗旨是十分明确的，GMP 标准也是十分科学规范的。一个制药企业要想在 GMP 实施的基础上健全质量管理体系（QMS），按照 ISO 9000 标准的要求，就应当有质量方针（quality policy）。质量方针是由组织（企业）的最高管理者正式发布的该组织（企业）总的质量宗旨和方向。通常质量方针与组织的总方针相一致，并为制定质量目标提供框架。毫无疑问，八项质量管理原则可以作为制定质量方针的基础。质量方针，也可称为质量政策，质量政策是质量文化的龙头，可比喻为火车头；方针政策不明确，文化的建立就没有了方向。

对于制药企业来说，持续不断的教育培训是企业文化得以传播和发展的基石，只有不断地学习，才能强化员工的质量意识和 GMP 意识，乃至绿色环境保护意识，这样才能不断地改进。时代要求现代化制药企业向着全球型、创新型、科研型、网络型、应变型、学习型的企业发展方向前进；不学习，就无法适应知识经济的发展。

对于制药企业来说，在 GMP 文件化的基础上可实施质量、环境及职业健康安全管理的一体化。凡事先定要求，制定统一的标准，这样行事与决断，才能有以理服人的依据，“有规矩，成方圆”。

对于制药企业来说，要想在国内或国际医药市场占有一席之地并站稳脚跟，那就必须坚持符合所有的要求。加入 WTO 的“游戏规则”必须遵守，国内的法律法规必须遵守，企业内的标准操作规程也必须遵守，坚持下去，不断改进，企业才能发展，才能形成具有自己特色的创新精神的企业文化。

上述企业制定清楚的质量政策（policy），进行有效的教育

(education)，凡事先定标准要求 (requirement) 并坚持 (insist) 符合所有的要求，被称为培植企业质量文化的 PERI (政策、教育、要求、坚持) 战略。

有了战略，还需要战术的配合。培植企业质量文化的 6C 战术如下：

(1) 理解 (comprehensive) 只有了解员工的需求，才能形成有效的文化；群众是文化形成的基础。这是八项质量管理原则中的“全员参与”。

(2) 承诺 (commitment) 领导的态度将决定文化贯彻的彻底性，从某种意义上讲，也将影响质量文化的先进性。“领导作用”在培植企业质量文化发挥着重要作用。

(3) 能力 (competence) 它将成为企业质量文化的“防护墙”，能否经受住来自企业内部和外部带来的变动和冲击，“能力”将是一个决定性因素，而协作能力更是重中之重。

(4) 改正 (corrective) 没有一个事物在建立之初就是完全正确的，要想形成一种适合本企业的先进质量文化，也有一个借鉴、吸收、改进、融入的过程。

(5) 沟通 (communication) 纵横间的相互沟通，可以保证文化的连贯性，保证无障碍传播。

(6) 持续 (continual) “逆水行舟，不进则退”。只有不断发展、进步的企业质量文化，才是具有生命力的文化。

经过第一轮 GMP 认证过程的制药企业，无论在健全质量管理体系 (QMS) 还是构建本企业特色的质量文化方面，都具有了一定的基础。因为 GMP 本身就具有一定的文化取向；药品生产的 GMP 管理的科学性很强，而且它的文化性也很高。一个药品生产企业不具有一定的企业文化基础，GMP 的实施就很困难，现代化企业制度也无从谈起。企业求生存、求发展的出路在于转变观念，提高企业文化的素质，从严管理，充分发挥企业自己的优势和有利条件，把握机遇，积极参与市场竞争，增加科技投入，注重产业结构和产品结构的调整，注重生产技术管理、质量管理，使企业向着全球型、创新型、科研型、网络型、应变型、学习型的企业发展方

向前进，形成具有自己特色的创新精神的企业质量文化。在培植自己企业的质量文化的过程中，必须遵循以下的原则：

- 要注意群众性，吸引广大员工参与；企业质量文化的构建，绝不是少数人的事，也不能办成少数人的事。

- 要抓住质量文化的核心，树立以人为本的企业价值观，处理好国家、企业、员工、供方、顾客间的利益关系；企业文化的本质是文化本质与人的本质的统一，这是企业文化“心的呼唤”。

- 在方法上要采取树立榜样、典型引路、以身作则、率先垂范；运用各种适用的方法，科学运作，塑造具有特色的企业质量文化模式。

- 关键在于企业领导与管理层，重点在于实施过程中如何去具体去做，以及不时检查督促。

- 要建立完善网络和必不可少的激励机制；制药企业的 QC 小组活动不仅要持之以恒，而且要鼓励不断创新。质量文化的创新是现代企业质量管理发展的灵魂。

我国的制药企业面临着国家加入 WTO 后的机遇与挑战，要经受来自各方面的考验。重要的是，我国的制药企业不仅要吸收国内外优秀企业的质量文化的经验，而且要结合本企业的实际，创造出符合国情、厂情、具有自身特色的先进质量文化，并不断地进行质量文化的创新，从而经受住机遇与挑战所带来的考验。

建设制药企业质量文化是一项复杂的系统工程。这一工程周期长，涉及的因素也多，这应引起各类制药企业的高度重视。但是，制药企业只要想发展，就要遵循企业文化的演变规律，领导重视，系统规划，组织协调好各方面的建设力量，广泛吸收群众参与，选准启动时机与切入点，按照科学的原则、程序和方法办事，才能确保企业质量文化的核心工程建设的速度和质量。

四、制药企业的团队精神

1. 从西安杨森营销的团队精神谈起

就我国制药企业而言，西安杨森营销队伍的文化可谓是闻名遐迩，并由此创造出令人惊叹的增长速度。杨森所呈现的飞速发展，无不与其为配合企业发展的不同发展阶段，强力导入团队文化密切

相关。从“红军长征的不畏艰难险阻”，到“鹰的高飞卓至”，再到“雁的团结友爱”，直至“河狸的分工合作”，结合“强生”的“信条日”教育，杨森人成功地塑造了中国医药界著名的团队文化，由此创造的企业价值也为业内人士所共睹。

2. 团队目标与团队文化建设是团队建设的两大基石

团队有一个最鲜明的特征就是有一个共同的明确的目标。通常是挑战性很大的一个目标，团队成员间互相依赖、互相协作、相互砥砺，共享实现目标的过程与结果。团队文化建设是团队建设的另一个重要特征。团队文化指的是，团队成员共同认可的，可以通过符号手段沟通的一整套价值观体系。

对 20 世纪 80 年代以来世界 500 强企业的研究表明，优秀的团队文化是成功的基础。1999 年，在上海世界经济论坛上，全球著名的企业家们在论及企业成功之道时，很多人也从不同角度谈到了各自的管理文化，特别是都拥有自己成熟而独特的团队文化。

从医药企业营销团队及整体团队的建设来看，其复杂性与难度比普通消费品企业更为显著。这是由于医药产品是关系到人们生命与健康的特殊商品，具有高度的专业性，需要受过严格的专业训练的推广人员的介绍，才能让医生与患者接受。形势要求制药企业的专业化团队建设，重点打造优秀人才。西安杨森的“鹰”、“雁”文化及其严格的培训，使大家的思想统一到适应整个公司营销政策、财务政策、人事政策等上来，抛弃了其他一切私心杂念，心中只有杨森。培训之后，每个人的工作效率大大提高。事实证明，要打好企业，必须先打好企业的人。“企”字离开了“人”，就停“止”。

3. 医药企业团队建设的难点与条件是什么

大雁在天空飞行时完全听从领头雁的指挥，振翅一致，最终共同抵达目的地。虽然团队每个成员的表现都会影响团队建设的结果，但在特定的团队中，更多的影响来自团队领袖的管理水平和领导艺术。只有优秀的团队领袖才能激发下属的潜能，才能点燃集体智慧之火。任何一家优秀的企业，都有一个共同的特点，就是拥有

杰出的领军人物，如比尔·盖茨与微软，张瑞敏与海尔。

经过第一轮药品 GMP 认证的考验，我国大部分制药企业的领军人物要面对如何建设起团队精神及文化，如何开发新产品并使企业发展壮大，这不仅是一个难点，而且又是一番考验。

在当前，我国制药企业要铸造团队成功的丰碑，起码要具备以下两个条件：

第一，最高管理者应拥有建设团队的欲望与以身作则的勇气。西安杨森的成功就是与高层管理者对团队文化建设的共同理念分不开的。以身作则，身体力行，杨森企业文化的凝聚力也就在这点点滴滴中诞生与不断强化。

第二，所有员工对企业文化应有统一的认识。大多数国内医药企业对企业文化进行的讨论、确立、宣传和员工教育均尚未形成规范，使团队或所有员工缺乏统一的理念。这不仅是团队成功的条件，也是团队建设的难点。

4. 团队精神是优秀质量文化的重要体现

团队（team）是指由肩负共同责任、拥有统一目标、奉行相同标准、才能互补并能共同奋斗的少数人员组成的集合。它与群体不同，群体是指两个或两个以上相互作用和相互依赖的个体，为了实现某个特定目标而结合在一起。工作群体与工作团队的比较如图 1-3 所示。所谓团队精神是指在为实现组织目标并争取共同利益的过程中，团队成员所表现出来的忠诚献身的组织意识、互信共融的关系准则、敬业求实的工作作风以及追求卓越的进取愿望的总和。具体而言，团队精神由以下四部分组成：

（1）集体精神 表现在成员与团队关系上的一种精神，体现出成员对团队忠诚献身的组织意识。

（2）合作精神 表现在成员间关系上的一种精神，体现出成员间互信共融、协作依存的关系准则。

（3）敬业精神 表现在对工作态度上的一种精神，体现出成员对工作的尽心、尽力、尽职，全方位投入的工作作风。

（4）进取精神 表现为成员对人生态度的一种精神，也体现出他们对人生积极进取的态度，他们深刻地感受到时代危机感，时

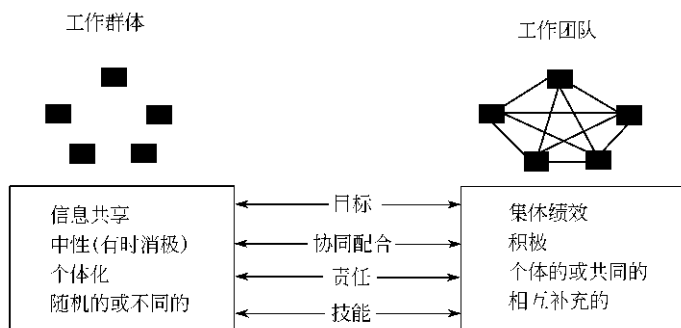


图 1-3 工作群体与工作团队的比较示意

时、处处、事事富于创新，敢于冒险，追求卓越。

就团队的规模来看，人数控制在 12 人之内为宜。制药企业的 QC 小组，正是这种具有特色的团队组织；他们或具有技术专长，或具有解决问题和决策的能力，或具有聆听、反馈、解决冲突、协调好人际关系的能力。

五、群众性质量管理小组是具有中国特色的团队组织形式

1. 什么是质量管理小组（QC 小组）

所谓质量管理小组是指在生产或工作岗位上从事各种劳动的职工，围绕企业的方针目标和现场存在的问题，以改进质量、降低消耗、提高经济效益和人的素质为目的而组织起来，并应用质量管理的理论和方法开展活动的组织。最初称为 QC 小组，QC 是 Quality Control 的简称，Control 有控制、管理的含义。而随着全面质量管理的理论与实践的进展，质量管理（quality management, QM）应是全面而综合的，现仍沿用 QC 小组名称。从小组的人员看，凡是企业的职工，不管是高层领导、中层干部、技术人员、管理人员还是一般职工，都可以自主地组织起来成立质量管理小组。

2. 为什么说具有中国特色

质量管理小组活动始于日本。我国自 1978 年开始创造质量管理小组，目前，全国的质量管理小组已发展到 150 万个，每年获得的经济效益达 328 亿元。在 20 多年的发展过程中，我国的质量管

理小组已形成了自己的两大特色：

- 一是参与面广，形成干部、技术人员和工人三结合的小组形式；

- 二是研究的选题突破了质量维持的范围。

从而形成了有别于其他国家的团队形式，并取得了很大的发展，积累了很多宝贵的经验，使质量管理小组活动进入更加科学化的成熟阶段。

3. 我国企业质量管理小组的主要特点是什么

我国企业质量管理小组的主要特点，具有 5 大特性，即：自主性、目的性、科学性、群众性、民主性。具体内容如下：

(1) 自主性 质量管理小组以员工自愿参加为原则，实行自我管理，自我教育，自我改进，自我提高，互相帮助，充分发挥员工的聪明才智、主观能动性和创造性。

(2) 目的性 质量管理小组要围绕企业的方针目标和现场存在的问题，确定明确的奋斗目标，并为实现目标积极开展活动，通过活动增强能力，提高素质，创造财富。

(3) 科学性 质量管理小组遵循科学的 PDCA 工作程序，不断循环，不断提高，在活动中学会运用全面质量管理的基本思想和方法，分析问题，解决问题。在活动中坚持用数据说明事实，用科学的方法来分析与解决问题，而不是凭“想当然”或个人经验。

(4) 群众性 质量管理小组由在生产、工作岗位上从事各种劳动的员工组成；不仅包括领导人员、技术人员、管理人员，而且更注重吸引在生产、服务工作第一线的操作人员参与，是一种群众性质量管理活动的团队。在质量小组内，要充分发挥每个成员的聪明才智，人人献计献策，人人承担义务。

(5) 民主性 在活动中充分发扬民主，让大家各抒己见，互相启发，共同探讨；每个人的意见都得到同样的尊重，时时处处依靠全体成员出主意、想办法，集思广益，为实现共同的目标而努力。

按照现有的生产班组/生产单元建立质量管理小组，这是我国大部分企业所采用的形式之一；另一种形式是按照质量关键问题，组织跨班组或跨部门的质量管理小组，这也是运用较多的一种形式。

4. 我国制药企业质量管理小组活动成果

目前全国制药企业共有近千个质量管理小组，数量逐年增加，发布的成果呈现出小、实、活、新的特点。开展质量管理小组的企业也日趋多元化，既有改制企业，也有民营企业，体现了全行业对质量管理的重视。

从中国医药质量管理协会发布的信息中可以了解到已经活跃在中国制药业长达 25 年的质量管理小组，如今推动制药企业发展的作用仍不可小觑。仅 2003 年成果发布会上推选的 120 个质量管理小组，为企业创造效益就达 1.1 亿元。同时，质量管理小组也成为制药企业巩固提高 GMP 成果的重要手段。

据有关人士分析，近年来，质量管理小组日趋受到重视的一个重要原因，不仅仅是企业质量文化发展的助推作用，还有与企业质量文化相联结的 GMP 认证中所发挥的作用。通过质量管理小组课题攻关解决了认证中和认证后出现的一些新问题，使制药企业尝到了甜头。目前质量管理小组在企业大有星火燎原之势，像华北制药、哈药集团等一些大的制药企业注册的质量管理小组均达到一二百个。哈药集团制药总厂 101 车间质量管理小组发布的《提高头孢唑啉钠出口合格率》的科研成果，为企业创造效益 10 万元；华北制药 106 车间土霉素发酵质量管理小组发布的《提高土霉素罐批发酵总亿》的成果，在土霉素价格急剧下降的情况下，创出发酵生产历史最好水平，为企业降低了生产成本，提高了产品竞争力。

中国医药质量管理协会为了帮助制药企业提高质量管理小组的整体水平，巩固制药行业的 GMP 成果，已多次举办“中国医药行业质量诊断师初高级培训班”。此培训班首次于 2003 年底举办，目前已经有 40 名医药质量诊断师活跃在各企业，为企业巩固 GMP 成果保驾护航，从而结束了国内医药行业没有专业质量诊断师的历史，书写了制药企业质量文化的新篇章。

第四节 药品生产的至真至善至美

中共中央发出的《关于进一步繁荣发展哲学社会科学的意见》

指出：“哲学社会科学是人们认识世界、改造世界的重要工具，是推动历史发展和社会进步的重要力量。”“要推进哲学社会科学与自然科学的交叉渗透，推进哲学社会科学不同学科之间的交叉渗透。”如果说，在哲学社会科学药学科学之间有联系的话，那么药品生产的企业质量文化就是联系的桥梁；在制药企业质量文化中，讨论药品生产的至真至善至美，具有现实意义。

一、什么是真、善、美

真、善、美三个概念分别表示哲学、伦理学、美学中最基本的范畴。研究三者的关系，有助于理解药品生产中的至真至善至美。

“真”是外部现实真实存在着的客观必然性，是认识论；“善”是人对外部现实和目的的要求（包括人的劳动生产目的、进步的社会活动目的和社会生活理想）的实现，涉及伦理学研究。人通过实践活动能够认识客观世界规律，掌握“真”；利用客观规律去实现有利于自己的主观目的，实现自己的社会理想，实现“善”。如果这个目的和理想不仅“善”，而且又完美地体现在优美的形式中，就是人类创造的事物的“美”。真、善、美统一于人类社会实践，是人在长期社会实践中与自然形成和谐关系的三个最基本客观标志。

显然，药品生产作为人类的一种社会实践，必然与真、善、美密切联系；它的对立面是药品生产的假恶丑。

二、什么是药品生产的至真

至真，可以理解为求真，是一个探求真或真理的过程。求真，必须务实，以真实为根本，这是因为实践是检验真理的标准。药品生产的至真，不仅要求人们去探索包括药学在内的自然科学的“真”的发展，而且要求人们去探索与药品生产有关的哲学社会科学的“真”的应用。制药企业质量文化的实践证明了这一点。药品生产必须以真为基础。药品及其生产的真实就是美。

对药品生产的至真，从确保药品质量的角度来探索，可以从三个方面进行讨论，即药品的安全性、有效性与质量可控性；这也是人类社会对一种新化学实体（new chemical entity, NCE）能否成为新药的判断标准。药品生产或医药工业发展的宗旨就在于不断研究并生产出具有更好的疗效和更低的毒副作用的药品，以满足人民

不断增长的防病治病和保持身体健康的需要。不可否认，药品生产或医药工业的生产经营目的也是与其他商业性行业一样以获得更多的利润为动力的。作为一个技术密集型行业，不断地进行技术创新、开发新的产品，这是医药工业能够向前发展的动力与灵魂。为此，我国的制药企业要不断地研究开发或购买新的专利药物并将其推向市场。这也许就是在当前新形势下的认识论。

1. 药品的安全性 (safety)

药品的安全性是药品应用的前提。20 世纪 60 年代发生的反应停 (Thalidomide, 沙利度胺) 事件使药品的安全性问题成了社会关注的焦点。《药物非临床研究质量管理规范》(Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies, GLP) 的产生及发展，是人类社会对药品安全性“真”的认识的深化。任何一个 NCE，必须经过临床前研究，来初步确认它的安全性。新药临床前毒理试验所获得的资料，是设计临床人用剂量、预测临床可能出现的不良反应及其监测手段的主要依据，是确保广大患者安全用药的重要材料。

《药物研究技术指导原则》，根据《药品注册管理办法》(试行)，结合我国药物研究、技术审评工作实际，为药品研发或注册申请提供技术参考以及用以评价药品安全有效和质量可控的技术要求。其中，有关安全药理研究部分，以及安全药理学 (safety pharmacology) 的成果，都是对药品安全性“真”的认识结晶。而 ICH (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, 即人用药品注册技术要求国际协调会) 安全性技术要求文件，则代表了当今国际上对新药安全性研究技术要求的先进水平。

2. 药品的有效性 (efficacy)

药品的有效性是药品应用的基础。《药物临床试验质量管理规范》(Good Clinical Practice, GCP) 的产生与发展，则显示了人类社会对新药临床试验的科学研究与质量管理的“真”的认识水平。GCP 是涉及人体临床试验所需的设计、实施、记录分析和总结报告的一整套医学道德和科学质量的国际标准；符合这些标准的临

床试验可为受试者的权益、安全和良好待遇提供公开的保证，并可使临床试验数据成为科学的、可信赖的。至今 ICH 发布的有效性技术要求文件已有 14 份。有效性与安全性是相互联系、相互依存的。GCP 不仅要确认试验药物的疗效，也要确定其安全性及质量可控性。ICH-E6 为药品临床研究规范（GCP）统一的指导原则；我国 GCP 是以 WHO 和 ICH-GCP 指导原则为蓝本，结合我国的国情而制定的。GCP 的开展为药品生产的企业质量文化奠定了基础。

3. 质量（quality）可控性

药品质量标准的制定为新药的药学评价提供了依据。药学评价是从药学和化学方面对新药的研究和考察，确保药品的同一性、含量、纯度和质量。原料药及其制剂是整个新药评价的物质基础，质量好坏直接影响评价结果的真实性和可靠性。药物的纯度不够，影响药效；有害杂质存在，使毒性增加；剂型选择不当，药效不能充分发挥，这些对决定新药的取舍至关重要，与今后药品临床应用的安全性和有效性密切相关。可见，安全性、有效性与质量可控性密切相关。

我国《药物研究技术指导原则》中有关化学药物、中药及天然药物、生物制品的质量控制研究技术指导原则与 ICH 有关质量的技术要求文件也是密切联系的，都充分体现了“病人第一”、科学合理、鼓励创新的原则，以及对话与合作、透明与公开的原则，连同前述的安全有效原则，都显示了当前新药研究中技术要求水平。而我国的《药物研究技术指导原则》又体现了技术审评与新药研发、创新及中药现代化的辩证关系，体现了现实与完美的辩证关系。

三、什么是药品生产的至善

善与恶（good and evil）是属于伦理学或基本的道德价值范畴，是对人的行为和事件进行了道德评论，概括德行与非德行的最一般概念。通常意义上，善与道德是同义语。善的标准体现着符合一定社会利益要求的道德价值。在道德评价中，善指符合一定道德原则、规范的行为和事件所具有的道德价值，并表示人们对它的肯

定评价和赞赏。从字义上说，善具有好、正、美、吉等含义。在道德生活中，善有多种含义，如有益的、应当的、理想的、令人愉快的情感、心态和行为等。

善的内容和标准，随着历史的发展变化而变化，具有时代性，没有超时代的永恒不变的善的标准。由于人类都生活在一个地球上，有着不少共同的利益，因而也存在某些共同的善恶标准。但是，在阶级社会中，善恶标准是有阶级性的，这是由人们所属阶级的阶级利益和由此引发出来的道德原则、规范所决定的。一个阶级认为是善的，在敌对阶级看来往往是恶的。不仅不同社会、不同阶级的善恶观点有所不同，而且不同民族、不同宗教的善恶观点也有所不同。但这并不是说善恶标准不具有客观性。从根本上看，凡对社会发展和人类进步起促进作用的、符合历史发展规律的思想 and 行动就是善，否则就是恶。

在药品生产中，不仅受着药品管理法律的制约，而且也受着道德规范的约束。为了保证消费者得到优质药品，给国际上药品质量标准的建立提供基线，并为药品的国际贸易提供方便，世界卫生组织（WHO）制定了《药品生产质量管理规范》（Good Manufacturing Practice, GMP）；国际药典及各国的药典为药品生产的最终产品提供了质量检验的标准，而 GMP 提供了药品生产的过程标准。药品生产以这两类标准的实施为前提，也即药品的质量形成以善为前提。凡是在药品生产中严格遵照 GMP 进行质量管理的，并且物料、中间产品及成品都符合质量标准的，都可认为是“善”的体现，都可认为生产了合格的药品。

1. 药品生产质量管理规范（GMP）

药品 GMP 是药品生产和质量管理的基本准则。它的产生是人类社会在经过历次的药物灾难之后吸取血的教训而凝成的智慧结晶，当然它是与质量管理的理论与实践的进步相伴而行的。药品 GMP 的理论与实践的不断创新，证明了药品 GMP 是一门动态发展的科学技术规范，也体现了对药品生产全过程的控制要求。

实施 GMP，是药品生产企业唯一的根本出路，是企业的生命线。这是因为国家强制力的要求，药品管理法律法规规定药品生产

企业必须通过 GMP 认证。

虽然 GB/T 24000 系列标准是推荐性国家标准，但是可持续发展的战略要求，以及环境保护法律的规定，特别是国际贸易的绿色壁垒，都将促使我国的制药企业要面对 ISO 14001 环境管理体系认证。毕竟，清洁生产（cleaner production, CP）以及危害分析和关键控制点体系（hazard analysis and critical control point, HAC-CP）都是 GMP 的一部分。WHO 药品标准专家委员会第 36 次报告（1999 年 5 月 31 日～6 月 4 日）在“5. 质量保证——药品生产质量管理规范”之“5.4 危害分析和关键控制点体系”的章节中已确定了这一点。

2. 国家药品标准

《中华人民共和国药品管理法》第三十二条规定：“药品必须符合国家药品标准”，“国务院药品监督管理部门颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准为国家药品标准”。《药品注册管理办法》（试行）第一百五十八条规定：“国家药品标准，是指国家为保证药品质量所制定的质量指标、检验方法以及生产工艺等的技术要求，包括国家药品监督管理局颁布的《中华人民共和国药典》、药品注册标准和其他药品标准。”

WHO 药品标准专家委员会第 36 次报告中指出：“一个严峻的问题是无效和有害的劣质药品还在销售。”这就涉及了药品生产中伦理学“善与恶”的范畴。

以西安杨森为代表的一些制药企业将我国古代哲学家所阐述的“止于至善”作为企业理念，正体现了这些制药企业的道德建设，不仅继承了中国传统文化的优秀精神，而且又给药品生产赋予了现代化的含义。至真至善至美都是无止境的，而努力则是永恒的。

四、什么是药品生产的至美

什么是药品生产的至美？制药美学作为一种技术美学，阐述了药品生产中的美学要求。

1. 对药品生产主体的审美要求

在社会美中，人的美是核心。人不仅按照美的规律创造了整个世界，而且按照美的规律不断地塑造着自己的形象。在药品生产

中，人不仅是审美主体，也是审美对象。

对药品生产主体的审美要求是多方面的，主要包括身体素质美、技术素质美和思想素质美等方面的内容。药品生产除了按照美的规律制造药品外，还要按照美的规律来塑造劳动者，提高劳动者的素质。现代管理学中称之为湿件建设。在我国 GMP 中“机构与人员”提出相应要求。

身体素质美的基础是健康。健康不只是身强力壮，没有疾病，而且是情绪稳定、积极向上，无紧张感，有安全感，能正确评价自己，保持正常的人际关系，热爱生活，不消极，有健全的人格和正常行为，生活目标切合实际并不断进取，有理想和事业上的追求。身体素质美还包括了人的外在美，体现在身高、体型、相貌、姿态、风度、修饰等方面。人的外在美有些是由遗传决定的不可控因素，但仍可通过后天的努力得到改善，如姿态、风度等的改善，可以弥补人的外在美中的某些不足。身体素质美是一个综合要求，不同的职业有不同的重点，对药品生产而言，最重要的是健康（我国 GMP 第五十六条规定），在此基础上要求操作者注意自己的衣着、仪表。此处强调的是，审美标准、审美主体和审美对象的关系要受社会实践（这里主要指药品生产）决定和制约。在一定情况下认为美的事物，在另一情况下可能认为不美。例如漂亮的衣着和适当的化妆，对人能起美化作用。但在药品生产中，化妆品的粉尘会污染药品，影响药品质量，从制药美学的角度来看，在药品生产中操作人员化妆是不美的，也是 GMP 法规不允许的（我国 GMP 第五十四条）。药品生产还要求工作人员穿戴统一的洁净的工作服和工作帽，无菌操作间还要穿戴无菌工作服。我国 GMP（1998 年修订）第五十二条规定了“无菌工作服必须包盖全部头发、胡须及脚部，并能阻留人体脱落物”。这种整齐统一的工作现场，能给人以协调、有序的美感。反之，如果工作人员各行其是，穿着五颜六色的服装，则会给人一种混乱感。

技术素质美是指工作人员要有与药品生产相适应的理论素养和实际操作技能。ISO 9001:2000 对人力资源要求的总则是：“基于适当的教育、培训、技能和经验，从事影响产品质量工作的人员应

是能够胜任的。”药学为高技术领域，药品生产的主体必须具有较高的技术素质，这一点在《药品管理法》和 GMP 中均有要求。技术素质美根据岗位的不同可以有不同的要求。对于管理层人员来说，主要是要有良好的决策和组织指挥能力；对于技术人员来说，要有较高的业务水平，能解决生产中出现的技术难题；对于操作工来说，要有熟练的操作技能和必备的专业知识等。

思想素质美即所谓的心灵美。广义的心灵美包括美好的思想、感情、才学、志趣、道德、理想、节操等。药品生产主体的思想素质美主要表现为良好的劳动态度、高尚的道德情操、一流的协作精神等。“人无完人，金无足赤”，即使相貌平平的人，只要健康向上、热情亲切，也可弥补不足，美化自己，搞好工作。

完善药品生产主体的素质主要靠教育，其中包括审美教育。药品生产中的审美教育，关键是建立以“人”为核心的药品质量管理思想政治工作保证体系，在此基础上提高工作人员的审美趣味和审美能力，使工作趣味化和丰富化，使工作人员自觉按美的规律进行生产，按照美的规律完善自我。

健康是美。从 WHO 的健康新观念出发，药品生产主体的审美要求必须建立在生理健康、心理健康、道德健康与社会适应健康的基础之上，再加上完善的教育培训，使之技能熟练、经验丰富。

2. 对药品生产客体的审美要求

在哲学上，客体是指主体以外的客观事物，是主体认识和实践的对象。这里药品生产的客体主要指厂房与设施、设备、物料等硬件，以及技术工艺、卫生、验证、生产质量管理等软件，也即有一个完善的文件化系统。

厂房建筑应设计合理，力求结构美、材质美、形式美。厂房内工序衔接合理，人流物流分开，有足够的空间安置设备及物料。墙面、地面光滑，不得脱落或吸附颗粒物，并能耐受清洗和消毒。厂房内应具备适当的照明设施、取暖通风及调节设施（HVAC 系统），各种管道应与生产车间的空间隔离，并按生产工艺和产品质量的要求划分洁净级别，采取相应的保证措施。

设备的设计和选型，首先应考虑设备性能是否能保证药品生产

质量，便于操作。在制造、安装和使用设备时，也应首先从保证药品质量着眼，其次才考虑经济效果、审美效果等因素。设备选型应结合工艺、生产情况，选择合适的设备装置形式，符合人机工程学要求。设备的色彩对药品生产环境有重要影响，宜人的色彩环境，可陶冶操作者的情操，提高工作效率。

对药品生产客体的审美要求，除了上述体现在有形部分即硬件方面外，也体现在软件方面。如各项基础管理，包括工艺流程、原始记录、技术分析、质量监督以及各种标准、管理制度等。管理也要讲究科学与艺术，有效的管理是科学美与艺术美的结合。例如，对药品生产中的各项记录，要有真实、整洁、清晰、规范等审美要求；对管理决策也要有准确、迅速、连续性等审美要求。

3. 对药品生产环境的审美要求

药品生产环境可分为物质环境和精神环境两大部分。药品生产的物质环境包括自然环境、室外环境和室内环境；精神环境主要指社会舆论、人际关系、政治气氛等企业内外的社会心理环境，有一个良好的企业文化氛围。

制药企业周围的自然环境，一般要求绿化要好，远离居民区，空气清洁。绿化以大草坪、常青树为主，不宜种花，因为花粉飞扬会造成污染。种花似乎是“美化环境”，但从制药美学及 GMP 立场讲，则是不合适的，这如同洁净室内工作的人员不宜化妆一样。

总的来说，药品生产环境不仅有大的外环境，而且也有局部的内环境。不仅要考虑物质环境因素，如温度、湿度、光照和空气等，而且也要考虑社会心理因素，使环境舒适、清洁、文雅、优美，达到“天人合一”的境界。更重要的是，不仅要考虑环境对制药的影响，而且要考虑制药对环境的影响，没有污染物排放，做到清洁生产，并能通过环境管理体系的认证。这不仅是时代的要求、人类社会的要求，而且也是企业发展的要求。

五、药品质量上的真善美统一

药品生产上的至真至善至美的要求与实践结合，必然最终体现在药品质量上的统一。不仅符合国家药品质量标准，而且符合药品生产过程的 GMP 标准，能够很好地适用于顾客的需求，这就是真

善美在药品质量上的统一。从某一个侧面上讲，创新在追求着药品生产的至真，诚信在追求着药品生产的至善，严格质量管理在追求着药品生产的至美，最后药品生产上的至真至善至美在不断提高 GMP 标准与药品质量标准上达到高度的统一。

药学（pharmacy）作为研究药物的合成（提取）、制备、保存、调剂和应用的学科，是以药物及药物作用于人体后的影响为主要研究对象。哲学社会科学（包括美学）对药学学科的渗透，要求药品要有形式（感性）的美与内容（理性）的美。从形式、剂型上说，药品的形态要好，如药片大小匀称、厚薄一致、色彩和谐、造型独特；从内在本质上说，药品的作用性能要好（安全有效、均一稳定），不良反应少。与药品质量上的真善美相统一的对立面来比，制售的假药、劣药就是假恶丑的杂烩。美离不开真与善，但又不等于真与善。只有坚持真善美的统一，才能达到药品质量美的高度境界。

如何做到药品生产的真善美的统一？一是从理论上认识。在药品生产中，真是对客观规律的正确认识，善是药品生产成果的应用价值，美是引发对药品生产审美客体悦人的形式，从而使药品生产审美主体产生愉悦，产生人的本质力量对象化的反映的美感，从而达到在药品生产中真善美的统一。制药美学的教育是企业文化的一部分。二是严格实施 GMP 管理，科学执行质量管理体系（QMS）、环境管理体系（EMS）、职业健康安全管理体系（OHSMS）的标准，只是科学技术美的一个方面；让哲学社会科学的滋润渗透到药品生产的根系中去，让企业文化在管理的高层次上更加发挥作用，这正是本书所要讨论内容而体现出来的宗旨。

六、追求卓越，追求药品生产的至真至善至美

追求卓越是一种高品位的劳动品质，是一种美德。至真至善至美都是无止境的目标，而努力则是永恒的。制药企业在实施 GMP 的基础上，再上一层楼，就要追求高层次的目标。制药企业要塑造出高品位的企业文化，就必须坚持追求卓越、追求至真至善至美的原则。有了良好的企业文化模式，就能够凝聚人心、振奋精神、实现文化沟通，就能使制药企业及其员工始终感到总有一股追求卓越

的激情在鼓舞着他们，激励着他们，激动人心的目标一个接一个地达到。这犹如竞技场上的运动员，不断地刷新自己的纪录，不断地举起冠军的奖杯，在国歌声中流下激动的眼泪。

第五节 建立质量文化是企业公民的社会责任

医药产品的质量关系到人的生命安危与社会和谐安定；医药企业提供的产品和服务与人类健康和生命息息相关。我国的制药企业在追求正当经济利益的同时，尤其应承担起企业公民责任，将社会的基本价值与日常的商业实践相融合，建立完善的公司治理结构，平衡市场主体的利益，缓解社会公共危机，赢得公众信任，为社会和谐发展作出应有的贡献。

原联合国秘书长安南有一句名言：“当企业意识到随着全球经济的一体化，企业的社会责任必须全球化，他们将会发现当企业作出正确选择的同时，他们的业务也会蒸蒸日上。”

一、从国际 SA 8000 管理体系认证谈起

2005 年 1 月 28 日上午，华北制药集团有限责任公司董事长常幸从法利咨询有限公司大中国区总裁安东尼手中接过了社会责任国际组织颁发的证书，从而成为我国医药行业第一家通过国际 SA 8000（社会责任标准）管理体系认证的企业。

企业的社会责任（social responsibility of business）是由社会来决定的。作为制药企业，实施 GMP 并保证药品安全有效、质量可控，这是首要的社会责任，也是企业生存发展的根本。企业公民（business civilian）这一概念的提出，是近年来中国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。医药行业作为与人体健康密切相关的特殊行业、高尚行业，一直就承担着较多的社会责任。除了保证药品质量是起码的社会责任以外，相关的慈善和公益理念早已深入人心，并有着多种多样的表达方式。近些年来，在非典、洪涝灾害等大灾难面前，捐赠名单上都少不了医药企业。医药企业还以更特殊的角色承担一些社会责任，例如其他行业很难涉足的针对某类疾病人群的慈善公益事业。这种目标直接而明

确的善举，正体现出了医药企业在健康领域的专业水平。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性发展，不破坏环境，为社区和更广泛区域内的人服务，重视企业在非商业层面的社会贡献。

作为国有大型医药企业的华北制药，较早地将企业公民要素引入到企业发展过程中。华北制药较早地通过 GMP 认证及 ISO 14001 环境管理体系认证，又获得了社会责任国际组织 SAI 颁发的证书。SA 8000 也称社会责任标准，包括劳动保护、劳工权利、环境保护等方面，其宗旨是确保供应商的经营行为符合社会责任标准的要求。它将人本管理、职业道德和精神文明等指标化，使关心人、理解人、尊重人、保护人有了可操作衡量的具体量化标准，使人本管理、人文关怀和人性化告别了抽象和模糊，变成在实践中可操作、可衡量、可对照的尺子和镜子。如同 GMP 及 ISO 9001 质量管理体系标准、ISO 14001 环境管理体系标准、OHSAS 18001 职业健康安全管理体系标准等一样，SA 8000 作为全球道德规范国际标准，反映出当今企业管理的新趋势。

企业公民的内涵与药品生产的企业信条相辅相成，企业公民就是要做一个有责任感和道德感的社会人。在制药企业公民的心目中，企业公民所担负的社会责任包括很多方面：生产高品质的药品，保证其行为公正并符合道德规范；与医疗保健人士真诚合作，分享其成功经验，促进全行业共同进步；促进健康和教育事业；保护环境，合理利用自然资源；支持公益事业和慈善事业；做好公民，为社区作贡献。在这些方面，西安杨森在行动上作出了表率。再举例说，在全球范围内诺华公司格列卫^①患者援助项目（GIPAP）是较为广泛和直接的患者援助项目。在国内，修正药业将向全国计生委系统捐赠 10 亿元人民币，以提供设备、耗材、药品、培训人员等形式，争取到 2010 年让全国半数以上的育龄妇女获得生殖系统病症的免费检查。

企业公民建设，能将公司与社会的各种相关利益人紧密联系，

① 格列卫是诺华公司生产的治疗慢性粒细胞白血病和胃肠道间质肿瘤的药品。

既扩大了公司自己的关系网络，也能扩大社会的关系网络，在行业内会成为有信誉的合作伙伴，在人才方面也能够吸引到或者留用人才。而企业在履行社会责任对社会作出贡献的同时，可获得不同性质的各种回报。

作为社会重要组成部分的企业，是国家的法人公民。衡量一个企业的成功，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。

本书在讨论企业文化与技术美学的同时，希望将企业公民的理念融入到企业文化的建设中去，并希望有更多合格的制药企业公民成长。

二、做一个合格的制药企业公民

我国的制药企业在历经了第一轮强制性的 GMP 标准认证以后，在市场化 and 全球经济一体化的进程中开始与国际标准接轨。有些制药企业还通过了 ISO 14001 环境管理体系认证。2004 年 6 月，神威药业在全国中成药企业中首家集团全面通过 ISO 14001 环境管理体系（EMS）认证，体现了神威药业作为一个企业公民所承担的社会责任。在这里，并不是说制药企业通过了 GMP 认证和 EMS 认证，就是全面、全方位地符合企业公民的社会责任标准了；企业公民的行为是指将社会基本价值与企业日常运作相结合的行为，企业公民的核心就是对范围更广泛的利益相关者的一种责任。一些专家认为，虽然每家企业对企业公民的认识程度、表现形式不尽相同，但要做一个优秀的企业公民，可以从以下四个方面进行衡量和自我检查：

（1）好的公司治理和道德价值 主要包括遵守法律、现行规则以及国际标准，防范腐败贿赂，包括道德行为准则问题以及商业原则问题。

（2）对人的责任 主要包括员工安全计划、就业机会均等、反对歧视、薪酬公平等。

（3）对环境的责任 主要包括维护环境质量，使用清洁能源，共同应对气候变化和保护生物多样性等。

(4) 对社会发展的广义贡献 主要指广义的对社会和经济福利的贡献, 比如向贫困地区提供要素产品和服务, 而这些贡献在某些行业可能成为企业的核心战略的一部分, 成为企业社会投资、慈善或者社区服务行动的一部分。

在北京诺华制药有限公司, 对企业公民的理解和执行已经深入到公司战略层面, 企业公民政策和公司经济价值、企业文化战略已成为公司互相独立又重叠交叉的三大战略。

对我国大多数中小型制药企业来讲, 在现阶段, 在通过 GMP 认证之后, 在全球经济一体化进程中相继实施 EMS 及 OHSMS 标准, 建设企业文化, 加强企业公民理念的培训, 才能做一个合格的制药企业公民。笔者认为, 以 GMP 为中心的制药企业管理标准的建设, 必须继续实施 EMS、OHSMS 以及企业文化、企业公民的理念建设, 才能得以巩固; 只有确保药品质量, 并不断向社会提供防病治病的新产品, 才能做一个合格的制药企业公民。图 1-4 为药品生产的企业公民关系。

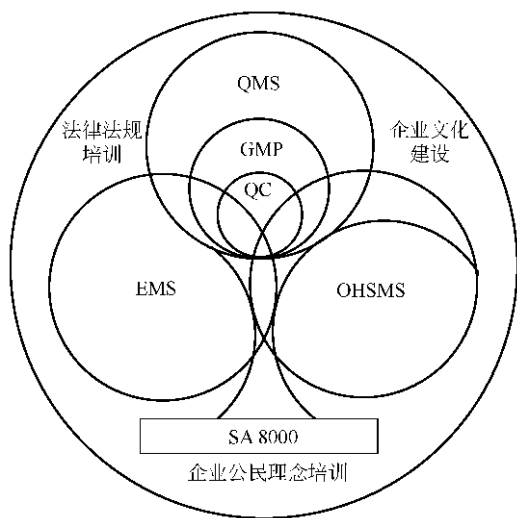


图 1-4 药品生产的企业公民关系示意

三、承担社会责任，当好企业公民——医药行业企业公民倡议书

2005年12月17日在北京举办了“医药企业公民高层研讨会”，并由中国医药企业管理协会、中国化学制药工业协会、中国医药商业协会、中国非处方药物协会、中国医药质量管理协会、中国医药报社、中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会联合发出医药行业企业公民倡议书，标题是“承担社会责任，当好企业公民”。全文如下：

承担社会责任 当好企业公民 ——医药行业企业公民倡议书

市场化和全球经济一体化带动企业加速发展，对人类社会产生着前所未有的深远影响。然而，在经济迅速发展、社会全面进步的同时，全人类又面临着共同的生存危机：资源枯竭加速、环境恶化严重、自然灾害频发、公共危机增多、贫富差距加大……在此紧要关头，中国政府提出建设“和谐社会”和“和谐世界”的构想，采取一系列重要政策措施促进经济社会的协调发展。

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，因此企业必须承担相应的社会责任。“企业公民”意味着企业不能只满足于做个“经济人”，还要做一个有责任感和道德感的“社会人”。医药企业提供的产品和服务与人类健康和生命息息相关，在追求正当经济利益的同时，尤其应承担起企业公民责任，将社会的基本价值与日常的商业实践相融合，建立完善的公司治理结构，平衡市场主体的利益，缓解社会公共危机，赢得公众信任，为社会和谐发展作出应有贡献。我们此次会议的全体参与者谨向全医药行业发出如下倡议：

一、建立良好的企业价值观，遵守法律、法规以及国际标准，防范腐败和贿赂，倡导社会公认的商业道德和行为准则。

二、坚持以人为本，保障就业机会均等和薪酬公平，为员工提供安全保障以及技能培训和职业发展机会。

三、诚信面对客户、员工、股东、社区和商业链上的各个利益相关群体，并且保证对产品和服务的质量负责。

四、维护环境质量，共同应对突发灾害和保护生态平衡，使用清洁能源，降低生产过程中的污染和浪费，减少乃至消除企业的生产经营活动对生态环境的不良影响。

五、加强企业文化建设，全面提高员工社会责任感，采取相应措施，鼓励员工进行慈善捐赠，积极参加慈善活动。

六、高度关注社区群众利益，努力参与社区建设，积极支持慈善项目和公益活动。

七、尽我们所能推动慈善事业的发展，配合政府和慈善组织在灾害救助、扶贫济困、安老助孤、支教助学等领域作出我们的贡献，并为医疗、教育、文化等公共服务领域提供力所能及的智力、物力和财力支持。

我们期待医药行业各位同仁，与我们一起倡导“承担社会责任，当好企业公民”理念，共同迎接“优秀企业公民”时代的到来。

倡议单位（排名不分先后）

中国医药企业管理协会

中国化学制药工业协会

中国医药商业协会

中国非处方药物协会

中国医药质量管理协会

中国医药报社

中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会

2005 年 12 月 17 日

第二篇

药品生产的企业文化

第二章 药品生产的企业文化概论

药品，是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理功能并规定有适应证或者功能主治、用法和用量的物质，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。由于药品关系到生命健康，世界各国都将它作为一种特殊商品来对待，进行严格的管理；在药品生产方面，药品监督管理的法律法规都对制药企业管理模式作了科学的规范，并强制性规定必须通过 GMP 认证。而企业是指专门从事商品生产、商品交换或提供服务，拥有一定劳动力和组织体系，享有自主经营、独立核算的权利，取得法人资格的经济组织。《药品管理法》对药品生产企业定义为“是指生产药品的专营企业或者兼营企业”。

WHO 药品标准专家委员会第 36 次报告将 GMP 定义^①为：“确保药品生产和管理始终如一地符合其预期用途以及上市许可证规定的质量标准的药品质量保证体系。”而制药企业要想在激烈的国内外市场竞争中立于不败之地，就必须增强自身的素质，这个素质的主要内涵集中反映在产品的质量和企业质量保证能力上，反映在企业新产品研究开发的创新能力上。

在当今世界，绝不能把一个制药企业看作一部纯粹经济学意义上的制造利润的机器（但也不能否认企业追求利润的哲理）或单纯生产药品的企业，它也是一个有思想、有感情、有追求的生命机体，更何况它的员工处在一个较高的文化层次上。员工与企业都有着事业成功的成就感和乐趣，也许会有经营失败的挫折感和沮丧；也都有着对物质财富的渴望，也有对人文与社会的关怀。制药企业

① 参见 WHO 药品标准专家委员会第 36 次报告附录 3 术语部分。

在生产药品的有形产品的同时，实际上也在积累着无形资产，创造着物质财富与精神文化财富，其本身就是同一个过程。物质决定精神，精神推动物质，企业就是在两者的相互作用中不断成长，走向成熟与繁荣。医药行业是朝阳行业，其文化基因决定了它的生命周期；特别是，当企业的精神文化与创造物质财富的生产经营活动及发展目标相适应时，企业就呈现蓬勃生机，就有发展后劲，良好的产品质量赢得市场更大的份额；当企业的精神文化滞后于创造物质财富的生产经营活动及发展要求时，企业即使一时兴旺，但危机已经潜伏，衰败只是迟早的事。这是一条不依人们意志为转移的客观规律。一些企业为认识它而付出了代价。

在全球经济一体化发展的时代，医药产品的国际贸易日趋活跃；特别是知识经济的快速跟进，文化力量已经成为同资本力量一样重要的、甚至比资本力量更为重要的企业推动力。培养高素质的员工队伍，建设优秀的制药企业质量文化，已成为现代制药企业谋求提高核心竞争力和可持续发展的根本途径。这已为国内外许多制药企业的实践所证实；这也为许多制药企业在孜孜以求的奋斗目标中所企盼。在知识经济的春天里，正是耕耘播种的好时节。制药企业质量文化的种子基因，需要明智的企业家高超的移植技艺，当然也有着自身因素和各种环境因素的可变性的创新与变革。企业质量文化的成长还需要全体员工的心血与汗水浇灌。但制药企业质量文化最根本的基因是质量与创新。

第一节 企业文化的概念

劳动创造了世界，也创造了人类；人类通过劳动又创造了文化。文化与人类共生，是人类存在和历史发展的表现。企业文化如同文化一样，存在于一定的劳动活动之中；在制药企业里，就表现为以质量与创新为核心的企业文化，或者说就是企业质量文化。文化作用于企业生产经营活动，企业生产经营活动又孕育了自己特色的企业文化。可以说，有企业就有企业文化；有制药企业就有制药企业质量文化。

一、什么是企业文化

当今世界，人们认识到文化问题是一个涵盖社会、涉及人类总体行为的综合性问题。现代社会和政治、经济活动，总是与社会形形色色的文化背景联系在一起；作为经济实体的企业在其生产经营活动中必然受到所依存的社会各种文化的影响和制约。因此，深化企业改革，建立现代企业制度，发展社会主义市场经济，适应经济全球化需要，就必须在研究企业本身的经营机制、经济活动的同时研究所依存的社会和社会环境，其中包括其依存的文化背景、文化因素和文化现象。

1. 文化是什么

文化（culture）是一种历史现象，每一社会都有与之相适应的文化，并随着社会物质生产的发展而发展。《辞海》（1999 年版）将广义的文化定义为：“人类社会历史实践过程中所创造的物质财富和精神财富的总和”，狭义的文化是指“社会的意识形态，以及与之相适应的制度和组织机构”。作为意识形态的文化，既是一定社会政治和经济的反映，又影响和作用于一定的经济与政治。显然，社会文化必然渗透到社会的基本经济单位、政治机构和社会群体，并与之结合，形成相应的群体文化。

2. 企业文化的概念是什么

企业文化（corporate culture 或 business culture）是指在一定社会历史条件下，企业在物质生产过程中形成的具有本企业特色的文化观念、文化形式和行为模式，以及与之相适应的制度和组织机构，体现了企业及其成员的价值准则、经营哲学、精神道德、行为规范，共同信念及凝聚力。

企业文化相对社会文化而言。企业作为社会经济体系的最基本的单元，其文化则是一种微观文化现象，是随着企业的产生和发展而产生与发展的，这是不以人的意志为转移的客观存在。否定它，漠视它，放任它，必将自食其果。只有承认它的存在，认识它的特性，把企业经济活动与文化活动有机地结合起来（制药企业的质量与创新是其主要经济活动），才能开阔视野，总揽全局，形成全新的经营管理思想，在更高层次上搞好企业的营销与管理。

企业文化现象并不等同于企业文化理论。企业文化现象与企业与生俱来，在 20 世纪 80 年代之前可能是还没有被人意识到它的存在，也可能只意识到它的存在而没有对它进行认真的剖析和扬弃，它只是自发地成长，缓慢地发育，并且自发地发挥它的作用。当人们在实践中渐渐意识到它的客观存在，尤其是能够自觉地研究其性质、特征以及产生、发展的规律时，企业文化就以一种自发的文化现象逐渐衍变成一种自觉的文化现象，并上升到理论认识阶段。人们借助这种理性认识，形成一种企业文化理论，就可以有意识地提倡和培植积极的企业文化，摒弃和遏制消极落后的企业文化，引导企业文化向积极的轨道发展，使之更好地为企业的发展服务。

从本质上看，企业文化就是区别一个组织与另一个组织的价值、观点、期望、准则和行为。企业文化体现了企业的意识形态，是在一定的社会大文化环境影响下，经过企业领导者的长期倡导和员工的长期实践所形成的具有本企业特色的、为企业成员普遍遵守和奉行的价值观念、信仰、态度、行为准则、道德规范及传统和习惯的总和。而药品生产的企业文化指向必然是质量与创新观，当然还有用户观、竞争观、效率观及人才观等，这是人类健康事业的要求，体现了高层次的意识形态。

二、企业文化的结构层次

企业的经济活动与文化活动是紧密相连的，企业生产经营基本职能的履行离不开企业文化的影响和制约。药品生产企业实施 GMP，涉及企业文化的各个结构层次。企业文化包含三个结构部分四个层次，可以用图 2-1 表示。

(1) 企业物质文化 企业物质文化是企业文化的物质层，它是由企业员工创造的产品（如药品）和各种物质设施设备等构成的器物文化，是一种以物质形态为主要研究对象的表层企业文化。企业生产的产品和提供的服务是企业生产经营的成果，它是企业物质文化的首要内容；其次是企业创造的生产环境、企业的建筑、企业的技术、设施设备、企业的广告、企业的包装与设计、企业的标志等，它们都是企业物质文化的重要内容。企业的物质文化是看得见

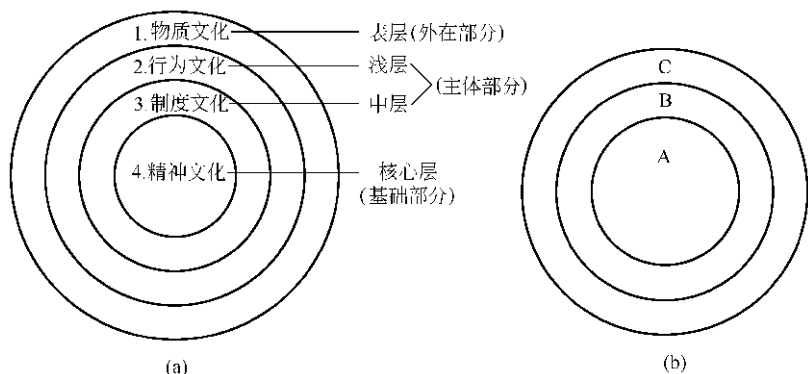


图 2-1 企业文化的结构层次

A—深层（核心层），企业价值观与企业精神；B—中层，企业伦理道德；
C—表层，企业风貌与形象

摸得着的，在一定程度上反映出了企业的精神文化。

(2) 企业行为文化 企业行为文化为企业文化的行为层，它是指企业员工在生产经营、管理服务、学习娱乐中产生的活动文化，包括企业生产、经营管理、教育宣传、人际关系活动、文娱体育活动中产生的文化现象。它是企业经营作风、精神面貌、人际关系的动态体现，也是企业哲学、企业精神、企业价值观的折射。从企业员工结构上划分，企业行为中又包括企业的整体行为、企业家的行为、企业模范人物的行为、企业员工的群体和个体的行为等。“一切按规程办事”是制药企业员工遵循 GMP 必须有的行为。

(3) 企业制度文化 在企业文化中，制度文化是人与物、人与企业运营制度的结合部分，是一种约束企业和员工行为的规范化文化。它既是人的意识与观念形态的反映，又是由一定物质形式所构成的；同时，企业制度文化的中介性，还表现在它是精神和物质的中介。制度文化既是适应物质文化的固定形式，又是塑造精神文化的主要机制和载体。正是由于制度文化的这种中介的固定传递功能，使企业在复杂多变、竞争激烈的经济环境中处于良好的状态，从而保证企业目标的实现。

企业制度文化，主要包括企业领导体制、企业组织机构和企业

生产经营管理制度。

① 企业领导机制 企业领导机制是企业领导方式、领导结构、领导制度的总称，是企业制度文化的核心内容。卓越的企业家就应当善于建立统一、协调、畅通、高效的企业领导体制。

② 企业组织机构 企业组织机构是指企业为了实现其目标而筹划建立的各项职位、相互关系及其组织结构。建立精简、统一、协调、高效的组织机构，是优秀企业文化的体现，也是卓越企业的标志。

③ 企业生产经营管理制度 企业生产经营管理制度是企业为求得最大效益，在生产经营、管理实践活动中制定的各种带有强制性义务，并能保证一定权利的各项规定或条例，包括企业的人事制度、生产管理制度、营销管理制度、服务管理规范、民主管理制度等一切规章制度。制药企业涉及 GMP 的管理制度只是企业生产经营管理制度的一部分；制药企业需要建立健全科学完善的管理制度，才能把企业各部门、各方面、各环节有机结合起来，形成统一的整体，以实现企业的整体功能和目标。

(4) 企业精神文化 企业精神文化为企业文化的精神层，是指企业在一定的社会大文化环境影响下，经过长期的生产经营、管理服务实践过程所形成的文化观念和精神成果。其内容主要包括企业哲学、企业价值观、企业精神、企业伦理道德、企业风貌、企业目标、企业形象、企业心理等。相对于企业物质文化和行为文化来说，企业精神文化是更深层次的文化现象，在整个企业文化体系中，它处于核心地位。

如果将企业文化的结构形象地比喻为一棵大树，那么，大树的根是基础部分（核心层次），大树的躯干是主体部分（制度与行为准则为基本层次），大树的繁枝茂叶是外在部分（表面层次）。因此，企业文化的结构由三部分组成：

1. 结构的基础部分

结构的基础部分主要由企业文化中的企业哲学、企业价值观、企业道德、企业精神等意识活动组成。这是企业文化的最核心的结构层次，是企业文化的源泉，是结构中的稳定因素。企业文化中最

受社会、政治、经济、文化影响的就是结构的基础部分，就像大树的根须吸收土壤中的水分和营养一样，直接影响着树的生长；一旦扎下了根，树就会慢慢地成长，处于比较稳定的状态。企业文化结构的基础部分是企业文化的决定因素，有什么样的结构基础，就会有什么样的结构主体和结构的外在部分。

2. 结构的主体部分

结构的主体部分主要包括企业文化中的组织、制度、环境、经营方式、管理制度和行为准则等。这是企业文化的主体结构，是企业文化的主要承载者，受核心层次的影响，而又影响着表面层次。就像大树粗壮挺拔的树干和深刻的年轮体现树的生命一样，结构的主体部分以它们特有的形态，来体现企业文化核心结构的内容和要求，并以此形成企业文化的个性特征，形成企业的重要特色。

3. 结构的外在部分

结构的外在部分主要包括企业的标识、企业的信誉、企业的行为、企业的形象等。这是企业文化最表层的部分，是人们可以直接感受到的，从直观上把握不同企业文化的依据。这就好比种什么树、开什么花、结什么果，结构的外在部分以其外在的表层形式体现核心层和基本层的水平、规模和特色。人们通过企业文化的外层结构就能了解到该企业特有的哲学、价值观念、精神风貌和道德规范，就能想象到该企业的精髓。

总之，企业文化的结构层次之间是密不可分的，它们相互影响、相互作用，共同构成了企业文化的完整体系。其中，基础部分（核心层次）是最根本的，它决定着其他的两个部分三个层次。因此，在研究企业文化结构的时候，要区分层次，紧紧抓住核心，才能有准确、全面的认识。

三、企业文化的特征

1. 普遍特征

从国际上企业文化的发展歷程和中国企业文化的理论创新与实践创新来看，结合 21 世纪国内外的发展趋势，企业文化具有以下普遍性特征（或共性特征）：

（1）社会性 企业文化的社会性，是指每一个企业都处于社会

之中，社会文化无时不对企业发生重要影响。社会意识形态、社会价值观念、社会行为准则、社会文化心理、社会人际关系、社会道德规范等，无不影响着企业。

(2) 民族性 企业文化的民族性，是指在不同的民族文化氛围中，必然产生不同特点的企业文化。即使是中外合资的企业，如西安杨森，必然要吸收民族性文化的精华。

(3) 融合性 企业文化的融合性，是指随着 21 世纪已形成的世界市场和发达的交通以及大众传播媒介的普及，不同地区、不同民族的企业文化都呈互相开放、互相交流、互相引进、互相吸取的发展趋势，通过融合不同的文化，以实现优势互补、合作双赢。

(4) 人本性 企业文化的人本性，是指人是企业文化的主体。企业文化最重要、最直接的功能是对人的价值观、精神、道德等的引导和控制。

(5) 过程性 企业文化的过程性，是指企业文化是随着企业的生产经营活动的发展，经过企业领导和员工不断培育逐步形成的，有一个形成的过程。

(6) 渗透性 企业文化的渗透性，是指企业文化的发展过程，既是一个普遍性的进化过程，又是作用于企业方方面面的渗透过程。

(7) 自觉性 企业文化的自觉性，是指企业文化在企业主体高度自觉的努力下形成的，是企业自觉的自我意识所构成的文化体系。

(8) 实践性 企业文化的实践性，是指企业文化不同于一般的文化，不单纯是为了总结或研究，也不是自然形成的，而在于指导实践、运用于实践。

(9) 传统性 企业文化的传统性，是指企业文化中的体系要素来源于历史的、长期稳定的东西，而这些如今仍在各种群体中起作用的东西，形成了企业文化的传统。

(10) 创造性 企业文化的创造性，是指企业文化在发展的过程中，必然会消除消极传统，否定落后传统，肯定积极传统，继承进步传统，使企业文化的发展适应时代和企业的要求。

2. 主要个性特征

从上述企业文化的共性特征中看，可以了解到企业文化是一个多元的体系。企业文化理论是现代管理理论与文化理论综合的产物，是经济意义与文化意义的混合体，因而具有不同于一般管理理论与文化理论的特征。企业文化作为一种微观文化，作为一种从事商品生产经营的独立法人文化，是以企业全体员工为中心，以培育具有管理功能的精神文化为内容，以形成企业具有高度凝聚力的团结精神为目标，使企业对外增强竞争力和生命力，对内增强向心力、凝聚力和活力的全新的管理理论和方法，因而除了上述共性特征，以及具有一般社会文化的特征（诸如文化的后天可得性、文化的共享性、文化的整合性、文化的适应性、文化的强制性、文化的民族性和差异性、文化的开放性和继承性、文化的时代性和融合性等）以外，还具有由构成企业和企业文化的要素、结构及功能决定的如下主要个性特征：

（1）个性与共同性的统一 处于不同社会、不同民族、不同地区的不同企业都各自有独特的企业文化；没有个性，就不可能存在这个企业的文化。当然，企业的共同性寓于丰富多彩的个性之中，并影响和制约着个性。企业作为商品经济发展到一定阶段的产物，其文化体现着现代社会经济和社会文化发展的一般规律，反映着商品生产、商品交换的一般职能，渗透着人类文明的共同意识及当代社会的指导思想，其个性必须与共同性相统一、相协调。

（2）理性与非理性的统一 企业文化作为一种理论化、体系化和模式化的精神文化，是在主体高度自觉的努力下形成的，是企业家和全体员工自觉努力的结果，同时也是他们自觉构成的一种行为体系和模式，因而具有理性的特征。建设和发展企业文化的过程是帮助企业 and 员工在生产经营和管理服务活动中克服自发性、盲目性，使企业和员工的行为始终为一种自觉性所驱使；制药企业的质量文化也会增强企业和员工的质量观念和创新观念，为提高产品质量和服务质量服务，这正是企业文化之所以能具有管理功能的根据所在。企业文化由于能反映管理理性的高度发展，它本质上是一种理性文化。同时，由于企业文化的主要对象是人，是企业的员工，

强调“以人中心”，而人的行为既受到理性的支配，又受到情感的驱使。感情要素潜入人们的心理、思维之中，产生一种不一定是自觉的惯性力量，推动着人们的行为。企业文化的非理性特征要求企业充分尊重人格、适应人性，并采取多种方式激励员工，充分发挥员工的积极性，强调意识、情感、心理等非理性因素对管理的作用。

(3) 非强制性与强制性的统一 企业文化是在企业这个特定的区域内，由员工间的共同利益繁衍出的共有的价值观，以及一整套约定俗成的行为规范构成。企业的文化氛围，是一种自觉的集体努力形成的导向性的文化氛围，成为群体行为的诱导和集体精神的感染；而通过这种非强制性的影响人们言行的方式，通常称其为“软管理”。同时，企业文化又具有强制性。企业的共同目标和竞争压力决定了企业文化准则的严肃性；对于违背企业价值准则和行为规范的员工，往往要受到集体力量和舆论力量的谴责，甚至借助规章制度进行处罚，强行纠正，“硬性”约束，使之在这种非强制性与强制性等因素影响下接受企业文化，并自觉地按共同的行为准则来决定自己的言行，成为集体的一员。

(4) 稳定性与变革性的统一 企业文化作为在长期的实践过程中所形成并为员工所认同的企业发展的灵魂，具有一定的稳定性，能够长期对企业的运转、员工的行为产生影响，其基本精神不会随着企业内在因素和外界环境的变化而随时发生变化，而是相对地保持稳定。但是，由于企业是一个开放型的经济实体，它每时每刻都要与外界发生联系，因此，企业文化也必然要随着外界环境的变化而发生某些变革。保持企业文化相对稳定前提下的变革性，是企业文化永葆青春之所在，充满活力之所在。任何封闭的僵化的企业文化形态最终要导致企业在日益激烈的竞争中衰退或失败。

(5) 无形性与有形性的统一 企业文化是企业的意识形态，其主要内容包括企业哲学、价值准则、精神风貌、伦理道德、心理因素等，作为一种文化心态和氛围弥散于特定的人群之中。因此，它具有无形性，是看不见、摸不着的。但是，无形的文化体现在有形的载体之中，通过有形的物质实体、企业行为和员工行为表现

出来。

企业文化的载体可分为四大类，即主体载体（指员工）、组织载体、制度载体和物质载体。这是企业文化赖以存在和发挥作用的物质结构和手段。可参见后文的叙述。

（6）概括性与具体性的统一 企业文化所追求的基本经营哲学和理念往往是概括性的，甚至凝炼成具有极大感召力的一两个口号，以引导员工追求卓越，追求成效，追求利润，追求发展。同时，企业文化又是具体的，它是由各种具体的观念、习惯、传统等浓缩、凝结、升华而成，包含有极为丰富具体的内容；而且，企业员工的一言一行都在不同角度具体体现着文化，感受着企业文化的导向和制约作用。

（7）观念性与实践性的统一 企业文化首先是一种观念、一种意识形态。它作为企业员工的群体意识，是企业物质形态的反映，看不到这一点，就不能把握企业文化的本质。但是，企业文化又具有很强的实践性。首先，这种实践表现在它来源于为企业生产经营管理服务的实践，是对实践的总结与概括，离开了实践，企业文化就成了无源之水、无本之木；其次，企业文化形成以后又反过来指导企业经营管理实践，指明企业经营与发展的方向，提高实践效果；第三，企业文化要在企业的实践中不断充实新的内容，不断升华与提高；第四，企业文化要在实践中接受检验，根据实践的发展，从文化的角度审视企业，为企业找到文化上的薄弱环节和弊端，剔除其过时的内容，纠正其错误，注入新的活力，加强企业文化建设，创造良好的企业文化氛围。因此，用马克思主义认识论的观点看待企业文化，它是观念性与实践性的有机统一。

（8）经济性与社会性的统一 企业是自主经营的经济实体。生产经营是企业经济活动的中心，目的是在不断循环往复的生产经营过程中取得盈利。与此相适应的企业文化，必然要反映企业的经济价值观与目标要求，以及实现目标要求的行为准则和传统、习惯。正因为如此，可以说企业文化在本质上是一种经济文化。然而，毋庸置疑，企业不仅履行经济职能，而且还在履行着一定的社会职能，例如，企业员工的思想政治工作、员工科学文化技能的学习与

培训，有理想、有道德、有文化、有纪律的员工队伍的培养，社会主义精神文明的建设，对社会福利事业的支持等，无不带有一定的社会属性，也必然在企业文化中得到反映。通过塑造企业文化，促进企业和社会的稳定与发展，加强社会主义精神文明建设，是企业文化建设的重要目标。所以，企业文化是以经济文化为主，经济属性和社会属性的统一。

有学者认为，个性、共识性、非强制性、稳定性等是企业文化的本质特征；而其从属特征则有：无形性与有形性、抽象性与具体性、理念性与实践性、超前性（相对于社会文化的）与滞后性（相对科技发展的）、吸收性与排他性、经济性与社会性等的相互统一。

四、企业文化的本质

企业文化的本质就是文化本质和人的本质的统一，是企业文化“心的呼唤”。众所周知，文化是人改造自然、社会和人自身的活动的成果，这是文化的本质；人的本质是人在社会历史进程中逐渐形成并发展起来的，是人区别于动物以及不同社会地位和环境条件下的人互相区别的内在规定性；这种内在规定性的实质是人的自动和自觉的活动，是劳动，是社会实践，在其现实性上就是一切社会关系的总和。凡是历史上和现实中可以称之为文化的东西，都是文化创造的主体人的本质的确证。文化的本质和人的本质是紧密联系在一起的，二者完全可以统一于企业文化之中。至于企业文化的价值观、行为准则、企业精神、企业道德等，都是企业文化本质的反映，也是人的本质的反映。

当然，制药企业实施并发扬以质量为中心的、以创新为动力的企业文化，其本质也是文化本质和人的本质的统一。人们在发扬药品生产的企业文化时，思想境界得到了升华，精神层面的东西得到发扬光大，必然反过来表现在物质层面的药品生产质量保证得到提高。质量就是效益，药品生产的有形资产与无形资产的积累，再回报给社会。在其现实性上的一切社会关系的总和之中，充分体现了企业文化的本质。

从本质上说，一个健康的企业文化应该有三层含义：

(1) 有共同的企业价值观 价值观是企业文化的核心，是企业是与非的标准。认识企业价值观，应从个人价值观、群体价值观、组织价值观、工作环境各要素的价值观（涉及顾客、供应者、竞争者、政府机构等与组织相关者的价值观）、文化价值观等方面考察。管理问题的实质是一个文化价值观的贯彻问题。美国管理学家德鲁克（Peter F. Drucker）认为，管理的全过程就是使个人、社团和社会的价值观、志向和传统为了一个共同的经营目标而成为生产过程的有机部分。

(2) 有共同的行为规范 进了企业的门就必须遵守共同的行为规范。如西安杨森要求企业成员必须遵守共同的行为规范。再如，联想集团的掌门人自己迟到了，也要罚站。行为规范受价值观影响。

(3) 有共同的行事作风 在强文化企业中，没有什么事是不重要的。本质上还是企业价值观的体现。

五、企业文化的载体

前已述及，企业文化的载体可分为四大类：主体载体、组织载体、制度载体、物质载体。

1. 主体载体

企业的员工是企业的主体，也是企业文化建设的主体，同时，也是企业文化建设的载体。企业是由人组成的。人是企业中的最大资源，也是企业文化中最主要、最活跃的载体。人不仅创造了文化，使用着文化，享受着文化，还是文化的承载体，人的一言一行、一举一动都是其所承载文化的具体体现。企业文化的本质最集中的还是体现在企业人的身上。企业文化的实践使人们清楚地看到，凡是优秀的企业，都能树立以人为本的企业哲学，在认识问题和解决问题时都以人为出发点，每个员工都能树立效忠企业的观念，企业的道德规范成为员工自觉的行为准则，企业文化与员工已形成高度的一致。

2. 组织载体

每个企业都有自己特殊的环境和传统，都会形成自己特色的价值观念、思维方式和行为方式，形成具有自己特色的组织文化。正

是这种各具特色的组织文化，构成了一个企业与其他企业的本质区别。

在企业文化建设中，企业的组织是联系社会文化和企业文化之间的中介载体。它反映社会文化的基本性质，反映其具有共性的内容。同时，它有着独特的生成过程，它根据自身环境，在遵循社会文化普遍要求的条件下，在吸收、容纳和改造社会文化的基础上，通过对其内部成员进行文化整合和长期积累，就形成一种个性化的企业文化。社会文化对企业文化的影响和企业文化对社会文化的反作用，都是通过组织这一中介载体来完成的。

组织载体主要体现了组织文化。组织文化是企业文化的重要组成部分，人们需要从组织文化的一般原理和过程来认识企业文化问题。毕竟，组织作为管理体系的载体，在企业文化的建设中能够发挥重要的作用。这是任何企业的领导层必须重视的关键问题。

3. 制度载体

企业制度是企业及其成员共同的行为规范，也是企业协调员工的力量，以实现企业目标的基本手段。制度作为企业生产经营实践经验的总结，它既是企业的价值观、道德规范、经营哲学的反映，也是企业管理民主化、科学化程度的体现，它既是构成企业文化的重要内容，也是企业文化的载体之一。

企业规章制度实际上是企业文化规范性的反映，所承载的本身就是企业文化的内容。企业规章制度的权威性、强制性、稳定性、变动性、群众性、有限性等特点，都体现了企业文化的要求。

企业的规章制度既是企业文化规范化的反映，也是企业文化得以强化和发展的重要保证。一定的企业文化一旦形成，就对企业的行为起着极大的制约作用。

药品生产企业的文件管理系统，不仅有着体现规章制度的标准管理规程（SMP），也有着体现技术与操作的标准技术规程（STP）和标准操作规程（SOP）。特别是 SOP，对于每个岗位上的每位员工，都应进行不断的培训，使之在进行操作时，能严格地遵守规程，并及时记录。也就是要做到：

- 一切行为有标准；

- 一切操作有记录；
- 一切过程可监控；
- 一切差错可追溯。

质量管理体系及 GMP 的文件化，对于药品生产企业十分重要。这不仅为药品生产过程所规定，而且为通过 GMP 认证提供依据，在一定层面上反映了企业文化的先进程度。

4. 物质载体

企业文化的物质载体是指企业文化赖以存在和发挥作用的物化形态。主要有以下几类：

一是生产资料。它包括建筑物、机器工具、设备设施、原料燃料等，在药品 GMP 中表现为“硬件”部分。这些是企业直接生产力的实体，是企业进行生产经营活动的物质基础，它标志着人类文明进化的程度，是社会进步程度的“指示器”。

二是企业的产品。企业不仅通过有目的的具体劳动，把意识中的许多表象变为具有实际效用的物品，更重要的是在这一过程中，不时地按照一种文化心理来塑造自己的产品，使产品的使用价值，从一开始就蕴含着一定的文化价值。

三是企业名称和企业象征物。企业名称和企业象征物都是企业文化的可视性象征之一，充分体现了企业的文化个性。企业名称和企业象征物，还是企业作为一种文明、智慧、进步的结晶奉献给社会，显示企业的文化风格。

药品是关系人命的特殊商品，奉献给社会后在预防及医疗中发挥着重大作用；其质量好坏不仅关系着病人生命，而且也关系着制药企业的生命，关系着企业的声誉。企业的无形资产（包括企业名称和企业象征物）会随着有形资产的增值而增值，也会随着药品质量的下降而贬值。制药企业一旦生产了假药，对社会造成了危害，企业的声誉下降，企业生命也就快完结了。

六、企业文化的功能作用

企业文化作为一种新的管理方式，作为企业的精神支柱和经营管理之魂，作为一种理性和自觉的文化，具有其特定的功能，发挥很大的作用。认识、把握、实现企业文化的特定功能是研究企业文

化的根本目的。实践已证明，企业文化对企业经营的成败关系极大，优秀的企业之所以优秀，是因为它们具有独特的文化特质，企业文化的功能得到充分的发挥，其作用不同一般。

企业文化不同于一般的社会文化，企业文化的功能与一般的社会文化功能也不同。正是企业文化所具有的特殊功能，才使它成为21世纪现代企业发展的强大动力。

1. 指导功能和导向功能

企业文化的指导与导向功能是指对企业的经营及发展方向、价值观念和行为取向的引导作用。主要表现在企业经营与企业意识两个方面：

(1) 企业经营的指导功能 企业文化对企业经营的指导功能，是指企业文化为企业经营活动确定正确的指导思想和决策方向。因为任何一个企业的经营目标、经营决策，都是在一定的观念，即企业的经营哲学、价值观、企业精神等企业文化指导下进行的。

企业文化对企业经营的指导，会受到来自上下左右各方面的思想影响，也会受到社会的、传统的文化影响和制约。因此，一定要注意把握企业发展的方向，从本企业的实际出发，把企业经营决策引向实现既定目标的轨道上来。

(2) 企业意识的导向功能 企业意识是企业整体的共同追求、共同价值观和共同利益的集中反映。企业意识有助于员工个体的思想、观念和追求与企业所要求的特定目标相一致，自觉为实现企业特定目标而奋斗。

企业文化对企业意识的导向功能，主要体现在两个方面：一方面，对企业每个员工的心理、价值观、思想、行为的取向起导向作用；另一方面，对企业的整体心理、整体价值观、整体思想、整体行为起导向作用。

企业文化的导向功能对企业目标来说，要有质的规定性。企业目标是企业在一定时期内要实现的标准，是企业行为的动力源泉。企业行为实质上是企业在外部环境和内部条件的交互作用下，为实现一定经营目标而作出的现实反映。企业文化作为一种共同的价值观，是企业多数人的“共识”，是企业最精粹、最概括的指导思想，

必然对企业目标提出质的要求；同时，企业目标要易于为全体成员所理解和接受，必须以共同价值观的企业文化为基础。企业目标是企业共同价值观的具体化，并作为企业文化的主要内容之一，这本身就使企业文化具有强有力的导向功能。

对企业行为来说，企业文化决定着企业行为的价值判断。企业文化中的价值观念、道德规范、行为准则等，是企业全体员工共同意志的象征，反映了企业整体的思想追求、共同的价值取向和共同的利益。这种强有力的文化成为企业导向的工具，使员工能够将个人的思想、追求和目标统一到企业目标和价值观念上来，使人们能够自觉地成为企业价值观的实践者，能动地为实现企业目标而奋斗。2000年版ISO 9000国际标准强调“以顾客为关注焦点”正体现了现代企业的价值观。

2. 凝聚功能和维系功能

企业文化的凝聚功能，是指把企业领导和员工的心紧紧地凝聚在一起，形成强大的聚合力量，团结一致地谋求企业的发展。企业的凝聚力主要体现在企业主体上的凝聚，是企业成功的基础，是吸引全体员工为振兴企业而自觉工作的强大精神力量，并转化为巨大的物质力量。作为企业主体的员工如果不爱自己的企业，不关心企业的命运，与管理者没有共同语言，只强调个人的愿望和利益，甚至把自己与企业对立起来，这个企业将成为一盘散沙，根本无法形成一个有机的整体，更不会取得成功。所以，如何增强对企业主体的凝聚力，是所有想在竞争中取得胜利的企业领导人非常关心的一个问题。

企业文化对企业主体的凝聚功能，主要是通过改变员工的思想 and 态度，把企业的宗旨、理念、目标和利益纳入员工个人的思想体系中，使员工对企业产生认同感、使命感、归属感和自豪感，并自觉地付诸行动。企业文化在发挥对企业主体的凝聚功能的同时，也发挥着对人际关系的润滑作用。也就是说，企业文化注重文化因素在企业员工心理上的影响，强调从文化角度来教育和感染员工，引导和调适员工的文化生活，并通过开展各种文化娱乐活动，增进员工间的友谊与和谐，沟通员工的情感与理解，从而提高员工的工作

热情，培养员工与企业同甘共命运的感情。

企业文化的人际关系润滑功能，犹如一部机器组合中的轴承需要润滑一样，要使企业的员工在企业的生产经营活动中，相互学习、相互支持、取长补短、共同提高，使员工的心理素质、文化素质和身体素质得到增强；同时，在这同一个生产经营过程中，也使企业员工道德情操得到升华。

企业文化像一根无形的纽带，将员工个人的追求与企业的追求紧紧联系在一起，也维系着一个企业的正常运行。在维系企业运行的三根纽带（即资本纽带、权力纽带和文化纽带）中以文化纽带韧性最强、最能突出企业个性。同时它也是维系企业内部力量统一，维系企业与社会良好关系，保持企业持久繁荣的最重要的精神力量。维系的“磁力”，体现了凝聚。

3. 激励功能和推动功能

企业文化的激励功能，表现在对员工士气的激励上，以及对企业发展的推动上。

企业文化的激励功能，是指通过以人为中心的软性管理，强调尊重人、相信人，发挥非计划、非理性的感性因素在企业管理中的作用，最大限度地开发人的潜能、激发企业员工的积极性和创造性，进而推动企业的发展。

企业文化对员工士气的激励，表现在以人为中心，形成人人受重视、人人受尊重的文化氛围，鼓舞企业员工的士气，使员工自觉地为推动企业发展而奋斗。企业文化中的企业目标、企业理念、企业宗旨、企业价值观、企业精神、企业道德等，都是鼓舞员工士气的标准，并促使员工进行衡量，如发现有差距，就以此来要求自己克服缺点，改正不足，不断开拓进取。企业文化的激励功能可以在员工行为心理中持久地发挥作用，避免了简单的激励方法引起的各种短期行为。凡是成功的管理，无不坚持以人为本的管理思想；优秀的企业文化都具有良好的激励功能。

企业文化在企业中的一切活动，归根到底都是为了推动企业的发展。这是因为企业开展企业文化建设，激励员工的士气，就是通过文化教育来提高企业员工的整体素质，在企业内部形成一系

列为广大员工认可和接受的意识、观念、道德标准、行为规范等。在员工中形成与企业同甘共苦的整体意识，开发员工的智力因素，调动广大员工的工作积极性、主动性和创造性，以增强企业的凝聚力，提高企业管理水平，不断更新企业产品，实现企业进步，进而增强企业的实力，促进企业的发展。

4. 约束功能和改善功能

企业文化的约束功能，是指通过精神文化、制度文化等软硬件控制，规范企业员工的行为，形成员工自我约束机制。企业文化是一种不成文的约束，当然也有制度等成文的约束，对企业和员工的思想行为都有约束功能。这是因为企业文化，或形成一整套条文，或虽无条文但却是约定俗成的厂规、厂纪、厂风、厂貌以及文明生产守则，或是各项规章制度，都会对员工的思想、感情、行为、举止产生潜移默化的作用。同时，企业文化建设又通过微妙的文化渗透和企业精神的激励和感染，形成一种约束倾向，成为员工的无形准则。

企业要实行有效的管理，需要运用经济的、行政的、纪律的管理手段，也需要运用作为群体行为规范的企业文化的管理手段。企业文化对员工的行为有一种无形的群体压力（包括舆论、理想与感情的压力），一方面它通过企业共同的价值观、道德规范和行为准则向企业员工个人价值观内化，使企业在理念上确定一种内在的、自我控制的行为标准，以看不见、摸不着的形式操纵着企业的经营管理活动，规范、指导、约束企业成员的行为；另一方面，受企业文化影响和熏陶的企业成员，对企业所承担的社会责任和企业目标有透彻的领悟和深刻的理解，从而自觉地约束个人的行为，使自己的思想、感情和行为与企业整体保持相同的取向。不管人前人后、领导在与不在、有无检查，都能自觉地按照企业文化的要求办事，制止或减少消极、越轨、违纪违法等行为的发生。因此，这种以尊重个人感情为基础的无形的非正式的软件控制，可以补充其他控制手段的不足，并具有更强的持久力和影响力，对员工行为发挥着有效的自我控制、自我约束的作用。

从某种意义上讲，企业文化是对企业管理的发展与完善，是在

对企业管理不断改善的基础上形成的，因而，企业文化不仅具有对员工思想行为的约束功能，还具有企业管理的改善功能。企业文化使企业经营管理者在管理活动中更富有深刻的思想性、丰富的人情味，具有时代特色和人文精神。企业文化对企业管理的改善功能，主要是通过推动企业管理的重点转向以人为中心的现代化管理，培育企业精神，实施以“软管理”为核心的企业管理模式，培育企业个性，树立良好的企业形象，在企业的生产、经营、管理过程中，促进企业的管理和员工的自我管理的结合，并形成一种文化管理模式。

5. 辐射功能和促进功能

企业文化的辐射功能，是指良好的企业形象对内产生强烈的感染传播作用，对外产生巨大的信誉扩散能力。企业是社会细胞的重要组成部分，是整体社会经济的重要基础和支柱。企业通过企业文化的建设，对内可增强凝聚、维系和润滑的功能，有增强群体意识、确立价值取向、培育企业精神、强化主人翁意识、提高人员素质、规范企业行为等作用，形成团结协作、奋发向上的组织气氛，使企业成为社会主义精神文明的阵地，同时也促进企业物质建设得到发展。企业文化两个文明的促进功能，是指对精神文明和物质文明的促进，一方面企业文化建设可以衔接社会精神文明建设（辐射作用）和企业内部精神文明建设，使企业精神文明建设的内容更加充实、生动，并促进社会精神文明建设；另一方面，企业文化建设又可以使企业的物质文明建设得到较大发展，进而丰富社会物质生活，推动社会物质文明向前发展。

由于企业员工与外界的交往，且企业文化与社会文明紧密相连，所以就能把企业的优良作风、良好的精神风貌辐射到社会，对全社会的精神文明建设和社会风气的根本好转将产生积极的影响和促进作用。企业文化在受社会大文化影响的同时，也潜移默化地影响着社会文化，并对社会产生一种感应功能，影响着社会，服务于社会。企业文化服务社会的感应功能主要表现在两个方面：首先，企业文化主要为工业文化，它的理性特征，使它最终在社会中形成占统治地位的社会文化；其次，传统农业社会的非理性化，严重阻

碍着现代化建设的步伐，而企业文化的建设为改造社会的传统文化提供了实际而有效的方法和途径。

七、企业文化的价值

1. 从海尔集团的成功说起

20 世纪 80 年代，海尔集团在引进国外先进技术的同时大量吸取欧美、日本企业先进的管理经验，并将其与中国（尤其是海尔）的具体实践相结合，持续不断地推进管理与文化创新，发展出一套适应中国国情的企业管理理念和管理方法。海尔文化的创新实践，为其技术创新、产品创新和市场创新，为品牌塑造提供巨大的动力。在海尔发展的过程中，有许多案例可供借鉴，其中有两件事充分说明了质量文化或企业文化的巨大潜力。

（1）坚决砸毁不合格的冰箱 海尔集团的企业文化中突出了质量是生命线的理念。当海尔企业发展早期发现有 100 台质量不合格的冰箱时，海尔集团总裁张瑞敏将职工集合在这些不合格的冰箱前，在发表演说、讲清道理之后，坚决砸毁了这些不合格的冰箱。

（2）企业文化激活“休克鱼” 负债 1.3 亿多元，被人们认为回天无力的洗衣机专业生产企业——青岛红星电器有限公司，1995 年 7 月划归海尔集团，生产“海尔牌”洗衣机。人员未变，设备未改，甚至不曾注入新的资金。三个月后就扭亏为盈，到年底就已赢利 150 多万元。如今，该公司已成为生产八大系列、50 多个规格的中国第一家而且也是世界上唯一的一家能同时生产欧、亚、美三种风格的洗衣机企业。盘活这家企业，海尔用的是什么绝招？海尔集团总裁张瑞敏介绍说：一般兼并企业首先去的部门是财务，而他去的是海尔集团企业文化中心。他认为，处理这种“休克鱼”（指的是青岛红星电器有限公司这类企业），只要注入管理文化，它就会活起来。十多年来，海尔集团共兼并了 14 家亏损企业，它们的亏损总额为 5.5 亿元，海尔集团使其全部扭亏为盈，盘活资产近 15 亿元。兼并成功的主要原因就是把海尔的企业文化移植到这些企业中去了。他说平时主要只做两件事：一是组织工作，二是企业文化，而且认为管理文化是企业文化的灵魂。海尔的文化扩张重点考虑的是如何凝聚人心、振奋精神，实现文化沟通。

2. 企业文化的经济价值

优秀的企业文化作为企业的一种精神财富，会产生一种神秘的力量——文化力。一个成功的企业一定要有完善的治理结构（体制创新）、有竞争力的核心技术（技术创新）、有创新精神的企业家及管理团队（管理创新），还要有积极和谐的企业文化。企业文化是一种力量，对企业的兴衰将发挥重要的作用。文化力的表现形态是价值观念、信仰、态度、行为准则、道德规范及传统等精神产品，有其重要的经济价值，对企业物质财富的增长起着极大的促进作用。也就是说，文化力可以转换为经济力。当然，一种落后的企业文化也会成为企业的一种无形包袱，对企业物质财富的增长起着抑制作用。试想，一家制药企业不以质量为重，粗制滥造的后果又是怎样的呢？不将质量视为生命的，最终将失去生命。

优秀的企业文化主要通过以下几个方面实现其经济价值：

（1）按照市场经济规律办事 企业是市场经济发展的产物，企业文化的形成受到市场经济发展的制约；市场经济的客观规律和法则往往通过企业文化作用于企业的各项经济活动。优秀的企业文化能够引导企业按市场经济规律办事，保证企业在市场经济的舞台上稳扎稳打，避免受到经济规律的惩罚。

（2）体现企业对顾客的诚信之道及成功的经营管理特色 企业的商誉高，长期得到消费者的信任，就会兴旺发达；企业的商誉低，失去顾客，就会衰落萎缩。商誉是企业文化的社会效应。

（3）以人为中心的根本思想 优秀的企业文化要以人为本，体现员工心理及行为的一般要求，体现多数员工的“共识”，就能起到凝聚、引导、激励和约束作用，使广大员工激发劳动积极性及聪明才智，积极参与管理，活跃 QC 小组，提高劳动效率，就能给企业带来较高的经济效益。

（4）深化改革，完善组织结构和经营机制，科学管理 优秀的企业文化不仅促使企业在体制、技术和管理上创新，而且要通过深化改革使组织效率大幅度提高，最终带来经济效益。

3. 企业的社会价值

企业的价值，必须超越企业的界限而服务于社会，才能体

现其社会价值。这种价值不仅表现在企业文化能够促进经济效益的提高，而且还表现出对社会文化的继承发展的重大意义。有远见的企业家不仅看到了企业文化的这种价值，而且把企业文化的发展自觉地同人类文明的前途联系在一起。

企业文化的社会价值主要通过以下两个方面体现出来：

(1) 企业文化是优秀传统文化的体现和弘扬 企业文化在成长发育过程中，必然要吸收和借鉴传统文化的精华。企业是现代社会的一个基本经济细胞和社会细胞，通过培育企业文化，对传统文化自觉地加以扬弃，吸收其中的精华，把传统文化与现代经济伦理有机结合起来，使之能够创造自身的文化特色，来充分体现企业文化的重要社会价值。

(2) 企业文化是新的社会文化的“生长点” 企业是现代生产力的集结点，而生产力在社会的发展中是最活跃的因素。这就决定了企业往往创造新的价值观念和行为方式，从而在社会文化的缓慢发展中走在前列，源源不断地为社会文化的发展输送新的营养。企业文化的这种超前性决定了它能成为新的社会文化的“生长点”。企业文化的这种社会价值是通过对人的培养，使人得到全面发展而形成的。我国一些先进的制药企业十分重视人的培养，这也是他们企业文化的优秀之处。企业通过产品的制造、销售以及与外界的信息交流，把本企业先进的价值观念、追求、道德风尚等传播给社会，通过建设进步的企业精神文明为整个社会精神文明作出贡献。在市场经济与知识经济发展的条件下，强烈的竞争观念、创新观念、质量观念、效益观念、服务观念以及尊重科学、尊重人才的认识等已给传统文化带来强大的冲击，使社会文化出现很多新的“生长点”。这些与市场经济发育和社会进步相适应的新的文化因素将成为社会文化的重要组成部分，从而推动社会文化不断向前发展。

第二节 企业文化的主要内容

企业文化是一个复杂的结构体系，内容极其丰富具体，对企业的发展起着十分重要的作用。其主要内容包括：企业目标、企业哲

学、企业价值观、企业精神、企业伦理道德、企业风貌、企业制度、企业文化活动、企业环境、企业形象、企业心理、企业创新等要素，其中以企业价值观为核心，以企业价值观、企业精神、企业伦理道德、企业形象等为支柱，要素间相互影响、相互制约，形成一个系统的互动结构。在企业文化学术界，理论的发展还可能出现新的概念，在术语上还有新的提法，但主要的有以下内容：

一、企业目标

企业目标是企业观念形态的文化，具有对企业的全部经营活动和各种文化行为的导向作用。企业目标是企业在一定时期内要达到的目的，或要实现追求。例如制药企业实施 GMP，就要达到以下目标：将人为差错控制在最低的限度；防止对药品的污染；建立保证高质量产品的质量管理体系。每一个企业为了自己存在的目的和所要达到的任务，都会制定相应的目标，确定企业的使命与宗旨，激发员工动力，集中意志向目标前进。企业目标既是引导企业不断前进的灯塔，也是企业文化的重要内容。企业目标的内容非常丰富，作为企业文化重要组成部分的目标，主要是指企业的长远目标或最高目标。因为它着眼于企业未来的生存和发展，着眼于提高其应变能力、竞争能力和自我发展的能力，着眼于追求企业的长远利益和社会效益等，因而代表了企业的发展方向和全体员工的追求，体现了企业存在的意义和共同的价值观。企业目标的制定能够鼓励管理部门系统化的超前意识，并促使企业完善其目标和政策，使企业各方面更好地合作，以及提供业绩标准以便于控制。

确定企业目标必须从总体上体现企业经营发展战略，有一定的竞争性和超前性，注意解决好经济效益与社会效益的关系；考虑到企业目标的复杂性、动态性、现实性，制定与贯彻企业目标，都要按客观规律办事，争取企业目标最佳化。为此，企业应在认真分析外部环境的变异性和内部条件的适应性的基础上，确立符合客观实际、具有先进性、科学性和实践性的企业发展目标，并融入或指导企业文化建设，以统一员工的意志、思想和行动，增强企业的凝聚力，激发员工实现企业目标的积极性、主动

性和创造力。

制药企业通常要制定年度计划、长期计划和战略规划。年度计划和长期计划涉及的是当前业务以及履行这些计划的工作方法。比较起来，战略规划涉及的则是使企业适应在不断变化的环境中获得良好机会的有利条件。所谓战略规划（strategic planning）是指，在企业的目标、能力和不断变化的市场营销机会之间，发展和保持某种战略适应性的过程。战略规划制定为企业其余计划的制定作好了必要的准备，其制定步骤包括确定明确的企业任务，明确相应的企业目标，设计最佳业务组合，以及协调各职能战略。首先，企业要在整体层次上确定总目标和任务；其次，将该任务转变为指导整个企业的相应的具体目标；再次，由总部（最高管理者）决定企业的最佳业务组合和产品组合，并确定企业的资源在各业务单位或各产品单位之间的分配；最后，每个业务单位和产品单位必须制定支持企业总体规划的详细市场营销计划和其他部门计划。

总之，企业目标是实现企业目的和任务的重要科学步骤。

二、企业哲学

1. 什么是企业哲学

企业文化所宣扬的企业哲学与其他哲学一样，是企业理论化和系统化的世界观和方法论。企业哲学是企业全体员工所共有的对世界万物的看法，是指导企业生产、经营、管理等活动及处理人际关系的原则。

企业哲学是企业最高层次的管理理念，它是企业中各种活动规律的正确反映，并主导着企业文化其他内容的发展方向。企业经营管理处于不同的生产方式、不同的社会环境和不同的社会地位，就会形成不同的哲学思想。不同的哲学思想，必然构成不同的企业发展的道路。

21 世纪的企业，必须着眼于培养企业经营管理者和企业员工的哲学思想，以转变观念和思维方式，正确处理企业中人与人、人与物、人与外部的关系，统一全体员工的思想，激发企业活力，推动企业前进。

2. 企业成功经营的哲学观念

上述企业哲学既然是企业生产、经营、管理的哲学，必然是企业生产经营成功之道的哲学概括，或者说是企业经营成功的世界观和方法论。经营哲学是企业全部行为的一种根本指导思想，其根本问题是企业中人与物、人与经济规律的关系问题。

当今世界企业成功经营的哲学观念最重要的有以下几个：

(1) 质量观 生产经营的产品或服务的质量是企业的生命，是企业无声的推销员。

(2) 用户观 顾客就是上帝，用户对企业经营成败具有最终发言权。企业把顾客放在第一位，利润就会滚滚而来。

(3) 创新发展观 只有创新，企业才能发展；企业经营的创新，首先是思想创新；只有思想先行，才能进行体制创新、技术创新、产品创新，乃至市场创新。

(4) 竞争观 有竞争才有活力，竞争是防止企业臃肿僵化的唯一办法。

(5) 效率观 效率就是成功，就是金钱。

(6) 人才观 人才培育成功，事业才能成功；人才培育失败，事业就会失败。

(7) 利润观 企业应向社会提供服务，利润不是企业贪婪的表现，而是社会重视企业服务的信任票。

企业经营哲学观念是企业存在和经营规律的反映。它一旦形成，就对企业的生存和发展起着重要的反作用，即指导企业去能动地认识企业的生存、发展环境和企业的资源及合理配置，采取相应的措施，达到适应环境、有效经营、推动企业不断发展的目的。

企业经营哲学，指导并规范着企业经营方向。它是企业价值观的升华，由一些重要的富有哲理的判断组成，具有精粹、言简意赅的特点，其中包含着许多丰富、深刻的内容，因而对企业经营活动的战略决策具有重大的启迪作用。

3. 质量管理哲学的思想

制药企业将产品质量视为生命，充分体现了一些质量管理专家的哲学思想。例如，戴明（W. Edward Deming）的管理哲学和体

系，主张用系统的方法即戴明循环（PDCA 循环）来解决质量问题，主张在检查（check）的同时加强研究（study）；主张通过积极合作进行管理的新气候——组织文化，其新气候概念包含了“工作愉快、革新、合作”三要素，做到双赢，并提出管理的十四要点；在深刻知识体系中强调了重视体系、统计理论知识、知识理论和心理学知识等。又如，朱兰（Joseph M. Juran）的质量哲理言论中创造了质量三部曲的概念，即质量策划、质量改进、质量控制。他通过质量螺旋解释了内部顾客的含义，要求组织里面的每一个人必须考虑生产工作流程的中间产品的适用性。再如，克罗士比（Philip Crosby）的质量哲理提出了“一次成功”和“零缺陷”的概念，阐述了质量成本的含义，提出了质量管理的四大定理。当然，不仅在美国，而且在日本一些质量管理专家也都提出许多富有哲理的质量管理言论。例如，石川馨认为，质量不仅仅指产品的质量，而且还指售后服务的质量、管理的质量、公司本身和人类的质量；他简化传播技术性的统计工具（管理的七种工具），并作为一个统一的系统，推动了公司范围内的质量运动以及质量环的运动。

每一个企业在企业哲学的范围内都要回答，为什么要追求质量？这是因为质量是企业竞争制胜的关键，高品质创造高额利润和市场占有率。质量并非产品到顾客手中才区分出好坏，产品的质量是设计和生产出来的，也是管理出来的；而质量管理的关键是取得高层主管率先的承诺与参与、组织专业团队、积极推行质量计划、奖励有成就的人员并持续不断地执行与改善，质量管理才能落实。

总之，面对我国加入 WTO 之后的形势，我国制药企业必须要塑造一个重视质量的企业文化，也就是塑造一个质量文化。质量文化是企业文化的最高境界，是质量管理的外在形象。质量文化一旦形成，将成为一面旗帜。在质量文化中，“人”扮演了很重要的角色，需要不断地教育及提供智慧型的工具。质量文化是全体员工乐意遵循的质量价值观，这种文化的力量远大于主管的考核与企业的要求。“以质量求生存、求效益、求发展”，“以第一流的产品质量和服务，满足用户需求与期望”，既应成为企业的经营哲学，也应

成为员工的行为准则。众所周知，质量必须以教育为导向。正如质量管理大师石川馨的一句名言：“质量，始于教育，终于教育。”质量工作如果没有以教育方法导入，确实无法进行，也无法生根。我国 GMP 以及各国的 GMP，都在条文中强调了质量管理培训（包括 GMP 培训）的重要性；ISO 9000：2000 等国际标准中也强调人员素质的四个要素，即教育、培训、技能和经验，“基于适当的教育、培训、技能和经验，从事影响产品质量工作的人员应是能够胜任的”。

三、企业价值观

1. 什么是企业价值观

企业价值观是以企业中的个体价值观为基础，以企业经营管理者价值观为主导的群体价值观念。企业价值观是企业文化的核心，它决定和影响着企业存在的意义和目的，企业各项规章制度价值和作用，企业中人的各种行为和企业利益的关系，为企业的生存和发展提供基本的方向和行动指南，为企业员工形成共同的行为准则奠定了基础。

企业价值观受企业哲学的影响。企业哲学不同，必然导致企业价值观念不同。例如，以物为本的企业哲学，就会形成一切以有利于物的发展为标准的评价体系；而以人为本的企业哲学就会形成一切有利于人的自觉性发挥的评价体系。

2. 企业价值观的内涵

界定价值和价值观的内涵是研究企业价值观的起点。马克思认为，价值这个普遍的概念是从人们对待满足他们需要的外界物的关系中产生的。也就是说，价值是一种关系范畴，是用来表示主体与客体之间需要与满足关系的。对于主体而言，能够满足主体需要的客体属性，就是有价值的。

价值观是价值主体在长期的工作和生活中形成的对于价值客体的总的根本性看法，是一个长期形成的价值观念体系，具有鲜明的评判特征。价值观一旦形成，就成为人们立身处世的抉择依据。价值观的主体可以是一个人、一个国家、一个民族，也可以是一个企业。价值观贯彻于人的整个活动过程的始终，也贯彻于管理活动的

始终。它决定了人们对待客观现实的态度，评价和取舍事物的标准，选择对象的依据以及推动人们实践和认识活动的动力。价值观的一致性、相容性是管理活动中人们相互理解的基础，是组织成立、管理成功的必要前提。价值观不仅存在于高级管理者的心目中，而且存在于企业绝大多数人的心目中，成为一种实实在在的东西，它是整个企业文化系统，乃至整个企业经营运作、调节、控制与实施日常操作的文化内核，是企业生存的基础，也是企业追求成功的精神动力。可以说，企业价值观就是企业全体成员所拥有的共同信念和判断是非的标准，以及调节行为与人际关系的导向系统；从某种意义上说，企业价值观也是反映和表现其相应行业生存的根本价值和意义的群体意识，因此对企业和员工的行为取向，甚至对企业的兴衰成败，都具有决定性作用。

“做好药，为中国”正是体现企业价值观的最好写照。

3. 企业价值观的作用

企业价值观作为企业文化的内核，在企业经营管理中发挥着重要的作用。

- 为企业的生存与发展提供精神支柱；
- 决定企业的基本特性和发展方向；
- 对企业及员工行为起到导向和规范作用；
- 激励员工发挥潜能，增强企业的合力。

有关药品生产的企业价值观将在以后的章节中讨论。

四、企业精神

1. 什么是企业精神

企业精神是企业文化的精髓和灵魂。企业精神是企业的发展历史写照，内涵丰富而深刻，意义重大而深远。因此企业精神具有强大的凝聚力、感召力和约束力，是企业员工对企业的信任感、自豪感和荣誉感的集中体现，是企业在经营管理过程中占统治地位的思想观念、立场观点和精神支柱。

企业因自己的生产方式、历史传统、产品结构、管理风格、员工状况的不同，受社会潮流、民族精神的影响，必然会形成自己独特的企业精神。这种独特的企业精神一般应包括企业对远大目标的

追求，企业和员工强烈的命运共同体意识，企业所肩负的崇高使命，企业正确的价值观和方法论，企业有效的激励机制等。

2. 企业精神的重要特点

由于企业精神是企业长期生产经营发展的过程中，在继承企业优良传统的基础上，适应时代的要求，由企业家积极倡导、全体员工自觉实践而形成的，代表员工信念、激发企业活力、推动企业经营规范化和信念化的团体主导意识，因此，它具有两个重要的特点和几个基本特征。

企业精神的第一个重要的特点是：具有两极性。或是积极进取的，或是消极退步的；或是乐观向上的，或是悲观丧气的；或是有胆有识、敢想敢干的，或是畏首畏尾、裹足不前的；或是勇于开拓进取，或是保守落后、固步自封等。成功的企业都具有个性化的积极进取的企业精神；但若不能保持下去，就可能向相反方向转化。

企业精神的第二个重要特点是：表现形式简明，语句得当，富于鼓舞性和感召力。企业精神有时候可以用一句口号来表示，如“顾客第一，以人为本”、“顽强进取，争创第一”、“开拓、文明、求实、创新”、“有情有义，诚实诚信，开明开放，创业创新”等，它容易被人铭刻在心，起到动员和激励员工的作用。这个特点体现了企业精神的表达原则，即：准确而深刻，简洁而生动，有个性特色。

就企业精神的塑造和实践过程中来看，企业精神应具有以下的基本特征。

(1) 客观性 企业生产力状况是企业精神产生的基础。企业精神是企业现实生产力状况、现存生产经营方式和员工生活方式的反映，这是它最根本的特征。制药企业必须实施 GMP 并通过认证，因此在制药企业应提倡 GMP 生活方式。只有正确反映现实的企业精神，才能起到指导企业实践活动的作用；离开了这一点，企业精神就不具有生命力，也发挥不了它的应有作用。“做好药，为中国”正反映了这一点。

(2) 群体性 企业精神是全体员工共同拥有、普遍掌握的理

念；当一种精神成为企业内部成员的群体意识时，才是真正意义上的企业精神。企业精神的形成，必须有良好的企业文化土壤；它的萌芽、培育成长、成熟，必须有领导者精心倡导、身体力行，必须有全体员工的体验、普及渗透。只有具有群体性的企业精神，才能促进企业的绩效。

（3）动态性 企业精神是对员工中存在的现代生产意识、质量意识、竞争意识、文明意识、道德意识以及理想、目标、思想面貌等的提炼与概括，从它所反映的内容和表达的形式看，都具有相对稳定性。但是，企业精神应随着时代的进步、企业内外环境的变化而不断发展，首先要体现出时代精神，它是企业个性和时代精神相结合的产物；其次，随着科技进步、市场变化，企业目标不断调整，经营观念不断更新，资产不断优化重组以及经营体制和管理方式不断演进，都要求企业作出与之相适应的反应，不断充实、丰富或升华企业精神的内涵。这就反映出企业精神的动态性。

（4）卓越性 企业精神是企业最先进的意识和向上风貌的反映，其中必然内生有创造、创新、竞争、进取、求精和追求卓越意识的机制，特别是企业家的敢于创新的主导意识，应予以融合、强化。管理者的卓越意识应体现在企业的战略决策、市场开发、科学管理和有效激励上；员工的卓越意识应体现在对操作规程的遵守及质量改进、自我管理上。任何企业经营的成功与进步，正是其积极创新、追求卓越的结果；而从企业发展的角度看，追求卓越是当代企业精神的基本属性。

制药企业在塑造企业精神的过程中，不仅要强化团队意识、质量意识与 GMP 意识、而且还应积极倡导员工的参与、协作与奉献的精神。

五、企业伦理道德

1. 什么是企业伦理道德

所谓伦理是指处理人们相互关系所应遵循的道德和准则；所谓伦理道德，是指人类社会依据对自然、社会 and 个人的认识，以是非、善恶为标准，调整人们社会关系的行为规范和准则。通常伦理与道德作为同义词使用。在这里，可简称企业道德。

企业道德是调整企业与社会、企业与企业、企业与员工、企业员工与员工之间关系的的行为规范的总和。企业道德是企业文化之根本。企业道德以善与恶、公正与偏私、诚实与虚伪、正义与非正义评价为标准，以社会舆论、传统习惯和信念来维持，是道德原则、道德规范和道德活动的总和。

企业道德是一种意识形态，是企业在运行中，适应社会的需求而产生的。企业道德反映了企业一种内在的价值观念和企业意识，是企业经营管理理论与实践的一种必然性产物，是企业在生产实践中求生存、求发展的主体性的强烈表现；企业道德又是社会道德在企业行为中的具体体现。企业道德作为企业文化的重要内容，对塑造良好的企业形象、营造积极健康的组织氛围、发展企业的生产经营活动和促进企业和社会精神文明的建设等有着重要的作用。

2. 企业伦理道德的本质

伦理道德是由经济基础决定的，也受社会文化与民族文化的影响，具有历史性和具体性。就我国企业的伦理道德内容而言，根源于不够发达的生产力水平，但同时受到以儒家思想为主的民族文化、先进的社会主义精神文明和现代市场经济伦理的多重影响；我国的制药企业在经过第一轮 GMP 认证的洗礼之后，产业结构和产品结构得到初步的调整，各种所有制企业都在市场经济的大潮中前进，面对我国加入 WTO 之后的机遇与挑战，需要制药企业做大做强，走向国际医药市场，并以诚信立业。

伦理道德是有层次的，既有符合现实的一般道德，也有滞后于现实的落后道德，还有超越现实、与先进文化同步的高尚道德；要实现员工行为与企业倡导的价值观的统一，必须坚持道德高标准，即崇尚高尚道德。也就是说，只有通过企业的伦理道德建设，把企业制定的行为规范、规则、标准，化为企业员工的自觉行为，从而变成员工的无意识或潜意识行为，企业价值观才能得以贯彻。企业成功与道德形象并驾齐驱，坚持正直、诚实的竞争原则和高尚道德，总是有回报的。高尚道德标准高于法律标准；竞争的道德准则意味着始终领先于立法和诉讼过程。一个有竞争意识的企业，应保持企业行为和企业价值观的统一，为其行为负责，这是竞争的道德

准则的关键。

结论是：企业行为、员工行为与企业价值观的统一，领先一步满足社会的需要和期望，不等立法和司法程序完善，就以最高道德标准管理自己的生产流程，并且一旦认识到错误就立即加以纠正，这样做的企业才会有竞争优势。其本质是，企业伦理道德是人们心中的“灵魂立法”，以规范员工和企业行为，使员工与企业同心同德，为企业发展而奋斗。

3. 企业伦理道德的特征

企业伦理道德的特征有以下几点：

① 企业伦理道德与社会伦理道德既有一致性，也有独特性。高尚的企业伦理道德是先于社会伦理道德而产生的，是社会伦理道德中的积极因子，显示着社会伦理道德的发展方向。

② 企业伦理道德与企业规章制度紧密相连，又具有独立性。企业伦理道德（要求员工“应该怎样做”）与企业规章制度（要求员工“必须这样做”）的相互结合，能产生更大的约束力。对于倡导的行为，一般通过倡导某种先进的道德风尚来实现，这就是道德的独立性。

③ 企业伦理道德具有稳定性。在企业经营实践中，员工形成相对稳定的职业心理、习惯与道德，再加上与社会伦理道德的一致性，进而加强了企业伦理道德的稳定性。

对于企业来说，企业伦理道德建设应遵循集体主义原则、诚实原则、公正原则；而对于制药企业来说，还应加上保证药品安全有效的质量原则。

六、企业风貌

企业风貌包括企业风格和企业面貌两方面的内容。作为风格，它表现了企业及企业文化的个性；作为面貌，它是企业的外部状况及表象特征。企业风格乃至企业风貌是企业文化的综合性反映，是企业精神实质的突出体现。任何企业都有自己的精神风貌；良好的精神风貌表明企业有优良的习惯和优良的传统，表现出企业的文明生产、文明经商和优美的环境、健康多彩的业余生活，以及团结向上、学习知识与技术的浓烈气氛。因此，一些经营成功的企业，都

十分重视企业风貌建设。研究企业家素质因素、企业员工状况因素、地域因素、民族因素、时代因素等对企业风貌形成的影响，逐步确立富有个性特征的企业风貌，是推动企业文化建设的一个重要方面。

七、企业制度

1. 什么是企业制度

企业制度是企业文化的重要内容，是企业文化中一种量化的存在形式。从企业文化建设的角度看，必须把制度建设纳入到企业文化的范围内，使之成为文化管理中的一个组成部分。同时，企业在进行企业文化建设的过程中会产生一定的文化成果，如质量文化、经营文化、市场文化等，这些成果也需要以制度的方式巩固下来，这就使企业制度建设成为企业文化建设不可缺少的组成部分。

任何企业制度都与一定的社会文化相联系，但并不意味着任何企业制度都代表着企业制度文化，它强调的是在企业活动中，应该建立一种能够使广大员工的自觉性、能动性得以充分发挥的制度机制，在这种制度下，能促使员工实施自我管理。

2. 企业制度文化的内涵

制度是任何一个组织正常运转必不可少的因素之一，它是组织为了达到特定目的所制定的行为规范，也就是一种人为制定的程序化、标准化的行为模式和运行模式。

同样，企业文化也是这样一种为实现自身目标而对企业员工的行为给予一定限制的文化，这种共性的文化对企业员工的行为规范提出了强有力的要求。有规矩，才成方圆，重视制度文化建设是企业家早有的共识；有了制度，就像两个齿轮转动时的啮合一样，企业才能有序地运转。

3. 企业组织制度文化

在企业制度文化中，组织制度特别重要。企业组织制度文化在企业制度文化体系中具有基础作用。它不仅与企业决策制度文化通过权力文化而紧密地连在一起，而且与其他各种制度文化形成互动和交互作用。实际上，企业组织制度文化主要就是企业权力结构体系文化。我国 GMP 强调了“药品生产企业应建立生产和质量管

理机构”，这为药品生产的特殊性所制约，特别是质量管理部的质量否决权，对于药品质量保证至关重要。不论企业是金字塔形等级结构、指令链式管理体系，还是纵横交错的矩阵管理，或是充分发挥非正式组织的民主自治管理，这都是一种组织制度文化。

八、企业愿景

企业愿景，是指人的一种意愿的表达，这种意愿的表达需要有良好的知识准备并且具有前瞻性。愿景的特点是：

(1) 愿景可表明企业存在的目的和理由 愿景可以告诉人们为什么一个企业需要存在，这个企业存在的目的和理由。一个没有明确目的的企业就是一艘没有船舵的航船，是一列失去轨道的火车。建立愿景就要回答“究竟要努力去完成什么”的问题。

(2) 愿景必须有识见 对这个世界分析得越透彻，愿景就具有越高的识见。一个富于卓见的愿景会反映出那些正影响、改变所处的环境的变化趋势。如果愿景是制作并且销售世界上最大的计算尺，那么就可能无法吸引很多的顾客。如果目的是要改善天花患者的生活，那么可能很快就没有什么生意可做了——不过这是令人欣慰的。在另外一个方面，你可能现在正准备办一本杂志，其读者对象定位于 60 岁以上的老人。这是因为你认识到，在以后的岁月中，这个市场将会随着人们年龄的增加而成长，成为你的事业所在。

(3) 愿景必须要有前瞻性 愿景应当能够反映出对自己企业的期望，希望企业能变成什么样。愿景是由自己的理想定义的。申明前瞻性的目标将使每个人了解到这个企业会朝着什么方向前进。虽然有时前进得快一些，有时要慢一些，有时甚至要后退一两步，但是一个清晰的愿景总是能让每一个人知道你向什么方向前进。每个企业都有其精神内核和灵魂，不管其有没有写到纸上，挂在嘴边。

九、企业文化活动

企业文化活动是指企业根据企业经营、发展的需要，结合企业员工的需求和特点，所开展的各种文化活动，主要包括：

- 为提高企业员工的文化素质和劳动技能开展的学习培训活动，以及为提高产品质量与过程质量开展的质量管理培训活动；

- 为开发企业员工智力，培养员工的创造性和成就感，开展的技术创新活动；

- 为培养和提高企业员工艺术审美水平和艺术创造能力，开展的文学艺术活动；

- 为丰富企业员工的精神生活，陶冶员工情操的娱乐活动；

- 为培养企业员工勇于拼搏精神，增强体质开展的体育竞技活动；

- 为使员工增强对企业的感情，加深对企业福利环境和文化氛围的依恋，开展的福利性活动；

- 为使员工树立起主人翁意识，强化和确立共同理想和企业意识开展的思想性活动等。

十、企业环境

企业环境是企业文化的一种象征，它体现了企业文化个性特点。每个企业都生存于一定的环境之中，在环境中发展，同时又改造和创造着环境。从另一个角度上看，药品生产的环境对药品质量起着至关重要的作用；这种企业环境属企业物质文化范围。

企业环境包括企业的内部环境和外部环境，不同的内部和外部环境是使企业文化具有个性的重要原因。一般来讲，企业的内部环境，是构成企业文化的重要因素；企业与外部环境的关系，则综合地体现了企业的基本信念、价值观、道德风貌和经营哲学。

企业环境是企业生存和发展的最基本条件，一方面，要能适应外部环境，使其积极因素作用于企业，促进企业形成良好的小环境。另一方面，要搞好内部环境，如企业的组织环境、心理环境、人文环境、经营环境，以良好的小环境促进大环境的改善，为大环境质量的改善作贡献。

不可否认，上述企业环境对药品生产的主体的影响；但是，从物质文化的角度，药品生产的工作环境，以及药品生产主体的生活环境，也是十分重要的。

1. 工作环境

良好的企业工作环境能促进工作效率的提高，这是管理学上的常识；企业应重视人的情绪、人的需求、人的激励的体现。优化企

业环境也是企业文化建设的重要课题。优化企业的工作环境，至少有以下几个作用：

- ① 提高劳动效率 and 经济效益；
- ② 对建立稳定的生产群体起凝聚作用；
- ③ 能促进企业员工身心的健康发展。

就一般企业而言，可以从以下几方面来优化工作环境：

- ① 调节工作环境的色调，这将在本书的制药美学篇进行讨论；
- ② 保持清新的空气；
- ③ 适当的照明度；
- ④ 适宜的温度；
- ⑤ 控制噪声；
- ⑥ 设备的设置符合人机工程学原理；
- ⑦ 某一时段的音乐调节。

当然，对制药企业来讲，生产环境的要求必须符合 GMP 的规定：“药品生产企业必须有整洁的生产环境；厂区的地面、路面及运输等不应对药品的生产造成污染；生产、行政、生活和辅助区的总体布局应合理，不得互相妨碍。”制药企业若能通过环境管理体系（EMS）认证，不仅能保证药品生产不受环境的污染，也能保证药品生产不对环境污染。

2. 生活环境

在企业环境中，生活环境是另一重要内容，包括企业员工的居住、休息、娱乐等客观条件和服务设施，以及员工本身及其子女的学习条件。管理学指出：企业的生活环境对企业员工的健康、人格的自我评价以及归属感都有直接的影响。就一般企业而言，可从居住条件、环境卫生、治理污染、服务设施、绿化等方面加强企业生活环境的建设。

十一、企业形象

1. 什么是企业形象

企业形象是指企业、企业行为及行为后果在社会公众心目中的留下的整体印象和评价。其反映的是企业个性文化的形象，企业的特有形象是由企业的思想、信念、策略、方针、准则、价值观等构成

的。企业形象是企业文化的可视性象征，是企业文化的载体。企业形象包括的内容很多，但基本的内容主要有：企业理念形象、企业外在形象、企业产品形象、企业的经营形象、企业的销售服务形象、企业公共关系形象等。

企业文化和企业形象是内容和形式的统一，没有良好的企业文化，就不可能有良好的企业形象。企业形象不仅由企业内在的各种因素决定，而且需要得到社会的广泛认同。企业形象实际上就是“注意力”经济。

2. 企业形象的内涵

企业形象是企业文化的外显形态，既是企业文化的一个组成部分，又是企业文化的载体。对包括企业员工在内的社会公众来说，企业形象包括内部形象和外部形象两部分内容。内部形象是企业员工对本企业的整体看法和评价，它表明员工对企业的信赖和忠诚程度；外部形象是社会公众对企业的印象和评价，它构成了企业生存和发展的外部环境。良好的企业形象是企业的无形资产与财富，也是企业参与市场竞争、求得生存和发展的重要手段和内容。企业的良好形象一经确立，对内就成为员工群体的价值准则，对外能够提高企业的知名度、美誉度和信任度。因此，企业形象如何，关系到企业的兴衰与发展。建设企业文化，必须把塑造良好的企业形象放到突出的位置上。

企业形象作为企业的无形资产，集中表现在“文化资本积累”的价值上。随着社会进入信息、文化时代，企业经营资源的重点已经由物质资本转向文化资本。企业形象的竞争是企业竞争的制高点；企业形象建设是市场经济条件下企业谋求生存的重大战略问题。

企业形象的内涵，从其概念上出发，可有以下两点认识：

(1) 企业形象是客观与主观的统一 从客观上说，它反映的内容是企业自身的特征和状况，是一种客观存在；从主观上看，它反映消费者和社会公众对企业的认识和评价，是属于观念形态的。企业形象所表达的是一种关系，即企业与消费者之间的关系，企业和员工之间的关系，企业与外部公众之间的关系，企业形象会影响消

费者和公众是否购买该企业的产品和服务，是否选择到该企业就职，是否愿意为企业奉献等。所以企业在塑造形象过程中，既要充分展现自己的个性，在众多企业中脱颖而出，又要注意满足消费者和社会公众的心理需求和审美情趣，争取消费者和社会公众的认同。

(2) 企业形象是具体和抽象的统一 在具体方面，企业形象是由企业环境、产品、经营、服务、公共关系形象以及管理者、员工形象等具体因素构成的；在抽象方面，企业形象不是上述因素的简单相加，企业形象是一种理念精神的提高和升华，体现着企业一种具有远见性的经营意识和价值观念。因此，企业形象是以企业理念精神为中心思想的形象，是体现了哲学抽象的形象。塑造企业形象不是朝夕之功。

3. 企业形象的特征

企业形象具有以下特征：

(1) 整体性 企业形象包含的内容范围相当大，从物到人、从产品到服务、从经营到管理、从硬件到软件，无所不及，具有多方位、多角度、多层面、多因素的特点，它是一个复杂的系统。

(2) 对象性 企业形象在不同的社会公众中有不同的理解和认识。企业要与方方面面的社会公众打交道，而公众自身的需要、动机、价值观、兴趣、爱好、文化素质等千差万别，导致他们在对企业形象的认识途径、认识方法上会有所不同。企业所作的主观努力与社会公众评价在大多数情况下是一致的，但也应研究社会公众一般与个别的需求，尽可能取得更多的社会公众的认同。

(3) 效用性 企业形象代表着企业的信誉、产品的质量、人员的素质、管理的效率、股票的价值等，是企业重要的战略资源，是企业的无形资产，同时也是一种生产力。一个名牌企业的形象价值有时高得令人难以置信，但却是真实存在的。当今世界对品牌的评估价值，一般从品牌的领导力量、品牌的支持力度、品牌发展趋势、品牌的市场环境、品牌的稳定性、品牌国内国际化程度、品牌保护等方面进行分析。

(4) 相对稳定性与可变性 企业形象一旦在社会公众心目中形

成某种心理定势，就会表现出相对稳定性的特征；但若企业变化的信息足够大，且为公众关注，也会有可变性。

4. 企业形象的功能

良好的企业形象是企业的无形财富，在企业文化体系中具有重要的功能：

① 可以使企业得到社会公众的广泛支持，使社会公众对企业产生信任感，使企业为社会所作的贡献为公众所肯定，使企业的生产经营活动得以顺利进行。

② 可以创造消费信心，即引导消费者认识企业、光顾企业、忠诚企业，使企业占有市场更多的份额。

③ 可以增强企业的筹资能力，以扩大经营规模。

④ 可以使企业寻找更多的合作伙伴，建立稳定可靠的经销渠道，为建立稳定的供应链奠定信用基础。

⑤ 可以使全体员工产生与企业荣辱与共的思想，产生强烈的责任心，形成企业凝聚力。

⑥ 可以使企业广招贤才。

⑦ 可以增强企业的核心竞争力。企业形象的品牌价值，再加上营业额等有形资产，使企业能展示雄厚的经济实力和核心竞争力。

十二、企业心理

企业不仅是一个经济、工作系统，而且还是一个社会系统和心理系统。在企业中既存在群体心理，又存在个体心理。企业心理系统是群体心理和个体心理的统一，是企业客观存在及其行为在员工头脑中的反映。企业心理是企业精神的表象，它从感性的角度表现了企业文化的特征。企业文化制约着企业心理。企业心理对于企业文化建设有重要的影响。加强企业心理建设，可以提高全体员工的归属感，增加企业的凝聚力，形成良好的组织气候，激发员工的工作热情和劳动干劲。因此，从企业群体心理的定向培育入手，开展企业文化建设，是成功建设企业文化的经验之所在。忽视企业群体心理建设，不从抓企业群体心理建设入手而盲目地谈企业文化建设，是无法构建企业文化的。

十三、企业创新

企业创新实质上是指企业文化的创造力，是企业文化的一个制高点。企业创新是企业持续发展的动力源泉，是企业实现跨越式发展的关键。

企业创新是以人为中心的，也最能表现出人的主体性。在知识经济时代，首先需要企业在管理层真正地解放思想和革新观念，更迫切地需要通过开发人力资源获取新的信息、新的理论、新的知识，把提高企业创新能力作为企业综合素质的核心和灵魂。

企业创新反过来又引导着人们的思维方式、价值观念和行为习惯，并且利用人们精神文化需求不断扩大化的趋势，不遗余力地提高本企业的科学文化水平，提高企业员工的创造力素质，提高企业的竞争能力，吸引有创造力的精英人才，凭借企业的文化、智力等优势，开辟新的经济增长点和新的竞争要素，掌握企业在市场竞争中的主动权。

第三节 企业文化的发展历程

企业文化是 21 世纪企业发展的现实要求和必然的追求。企业文化的功能作用决定了企业必须重视企业文化建设。哲学原理告诉人们，企业文化与其他事物发展一样，也有着其内在的发展规律。了解企业文化的历史发展过程，目的在于从企业文化的历史沿革中揭示和运用企业文化发展规律，以指导我国的企业文化建设。我国一些先进的制药企业在企业文化建设方面已取得了显著的成效，值得后进的制药企业吸取经验，后来居上，做大做强。

一、企业文化的兴起是管理实践的产物

人类的管理活动自古就存在。由于人类集体协作、共同劳动，产生了古代的文明。中国的万里长城、埃及的金字塔等雄伟建筑，足以证明人类的管理能力与组织能力。但是，由于受到生产力发展水平的限制，在整个奴隶社会、封建社会的漫长历史演变过程中，并没有形成科学、系统的管理理论。管理形成科学只是近 100 年的事情，在经历了经验管理、科学管理、行为科学管理及现代科学管

理的阶段之后，才形成企业文化管理阶段。企业文化的兴起至今才不过 20 多年时间。

1. 经验管理阶段

在 14~15 世纪，欧洲已经产生了资本主义萌芽。随着资本原始积累的加紧进行，英国、法国先后爆发资产阶级革命。18~19 世纪的工业革命引起社会关系的巨大变革，终于建成资本主义生产模式，小手工业被大机器生产所排挤。社会的基本生产组织形式迅速从以家庭为单位转向以工厂为单位。在工厂中，机器是集成的，劳动是雇佣的，管理的必要性逐渐明显。这一时期还不可能产生比较系统的理论，但已经在不少方面出现管理理论的萌芽。最早的代表人物是英国的亚当·斯密（Adam Smith, 1723~1790），代表作是《国富论》。他的劳动价值论，特别是关于分工的理论对于资本主义的经济管理具有意义；但是其理论是建立在个人的技能和经验的基础上的。在那个时期，由于经验管理仍处于主导地位，生产率并没有相应提高。因此就迫切需要一种新的管理方法，来创造更多的利润。

2. 科学管理阶段

科学管理理论的建立是 19 世纪末 20 世纪初，其最初代表人物是美国的泰罗（Frederic Winslow Taylor, 1856~1915），其代表作是 1911 年出版的《科学管理原理》和《工厂管理》；还有德国的韦伯（Alfred Weber, 1868~1958），其代表作是《社会组织与经济组织理论》；法国的法约尔（Henri Fayol, 1841~1925），其代表作是《工业管理和一般管理》；他们分别创立了“科学管理理论”、“行政组织理论”和“管理职能理论”。

这个阶段以泰罗的科学管理为标志，其前提假说是人，实质上是“机械人”或“经济人”，他的行为为经济利益所驱动，行为方法则由泰罗创造的泰罗制所规定。其管理思想表现在：最佳动作，合理日工作量或恰当的工作定额管理，第一流工人制，刺激性付酬制度，职能管理原理或职能工长制，例外原理，精神革命论等。

通常人们把西方在 19 世纪末至 20 世纪 30 年代之间形成的较为系统的管理理论称为古典管理理论。科学管理理论的最大缺点：

一是忽视了管理组织和统一指挥在整个管理系统中的作用；二是忽视了人的主观能动作用。

3. 行为科学管理阶段

所谓行为科学，就是对工人在生产中的行为以及这些行为产生的原因进行分析研究，以便调节企业中的人际关系来提高生产效率。它研究的内容包括：人的本性和需要，行为的动机，尤其是生产中的人际关系（包括领导与工人的关系）。所以，在早期它被称为“人际关系理论”。以美国的乔治·埃尔顿·梅奥（George Elton Mayo, 1880~1949）等所做的霍桑工厂试验（Hawthorne experiment）为标志（其代表作是1933年出版的《工业文明中的问题》），人不是经济人，而是“社会人”，人们需要温情、友谊、归属、沟通、尊重。

梅奥等奠定了行为科学的基础之后，从事这方面研究的理论大量出现。行为科学在后一阶段的发展，大致集中在三个领域：

（1）有关人的需要、动机和激励问题 以美国心理学家亚伯拉罕·马斯洛的“人类需要层次论”为代表性的理论，他把人的需要按其重要性和发生的先后次序排成以下的五个层次：第一层，生理上的需要，包括维持生活所必需的各种物质上的需要，如衣食、住房、医药等；第二层，安全上的需要，如生活有保障、不会失业、生病或老年有所依靠等；第三层，感情和归属上的需要；第四层，地位和受人尊敬的需要；第五层，自我实现的需要，也即通常所说的事业心。人们一般按照这几个层次来追求各自需要的满足，以此来解释人们行为的动机。其代表作为《人类动机的理论》和《激励和人》。

（2）同企业管理有关的所谓“人性”问题 在这方面代表性理论有：美国麻省理工学院教授道格拉斯·麦格雷戈的“X理论-Y理论”。他在研究企业管理时，发现企业管理中出现的问题，不少是由于管理人员受传统的指挥和监督理论（他命名为“X理论”）的影响而对工人的片面认识（即认为工人劳动效率不高是由于“工人的本性不诚实、懒惰、愚蠢、不负责任等”造成的）。而他不同意X理论，提出了与之相反的Y理论，认为人不是被动的，人的

行为受动机的支配，只要为其创造一定的条件，他就会努力工作，达到确定的目标，希望自己的工作取得成就；若工人的工作没干好，就应从管理本身去找妨碍劳动者发挥积极性的因素。

显然，Y 理论比 X 理论是大大地前进了一步。

(3) 企业中领导方式的问题 如“领导方式连续统一体理论”、“支持关系理论”、“双因素模式”等理论。

就在行为科学管理阶段，除了激励理论与 X、Y 理论之外，还有群体理论，这是从对单个人的研究转向人的群体上的研究。如群体八因素论、群体凝聚力与生产率关系论、群体组成四要素论、群体行为论、敏感性训练理论、群体动力论等。

4. 现代管理科学阶段

在古典学派和行为学派出现之后，特别是在第二次世界大战以后出现的当代西方管理理论的一些学派，标志着管理理论进入一个新的发展阶段，其主要有：社会系统学派、决策理论学派、系统管理学派、经验主义学派、权变理论学派、管理科学学派、组织行为学派、社会技术系统学派、经理角色学派、经营管理理论学派等。这些学派之所以产生，是与当代（特别是第二次世界大战后）科学技术的进步、生产力的巨大发展、生产社会化的程度日益提高相联系的。美国的管理学家哈罗德·孔茨把它称为管理理论的“丛林时代”。所以，现代管理科学阶段，又称为管理丛林阶段。

(1) 孔茨的组织文化思想 组织文化是指成员所共有的总的行为方式、共同的信仰及价值观。组织的效力要深受组织文化的影响；组织文化影响着计划、组织、人事、领导和控制等各项管理职能的实施方式。孔茨的代表作为 1980 年发表的《再论管理理论的丛林》以及更早些时候出版的《管理学原理》、《管理理论的丛林》。

(2) 决策理论 在管理丛林时代，以美国卡内基·梅隆大学的西蒙等为代表的决策理论被认为是这一时期的主导思想，这是在吸纳行为科学、系统论、运筹学和计算机等学科内容的基础上创立的学说。

5. 企业文化阶段

在管理实践与理论的发展过程中，已经蕴藏了丰富的企业文

化。因为组织的效力受企业文化的制约，企业文化影响着企业的计划、组织、人事、领导和控制等各项管理职能的实施方式。问题在于当时未将企业文化形成系统的理论，还没有成为一门管理科学。只是到了 20 世纪 80 年代经过管理学者依据管理实践的发展，对原有的管理理论进行总结、创新，才形成企业文化理论。作为一种有意识的企业实践，企业文化起始于第二次世界大战后的日本；作为一种企业管理理论体系，则创建于 20 世纪 80 年代初的美国。可以说企业文化理论的兴起是从日本经济的崛起和美国人的反思开始的。

企业文化从一个全新的视角来思考和分析企业这个经济组织的运行，把企业管理与企业文化之间的联系视为企业发展的生命线。企业管理从技术、经济上升到文化层面，是管理实践的产物，是管理思想发展史上的一次革命，它给企业管理带来了勃勃生机和活力，从而使管理理论发展进入了一个崭新的阶段。

从 1981~1982 年，美国企业管理理论界接连出版了四本畅销书：

- 美国著名美日比较管理学者威廉·大内（美籍日裔）的《Z 理论——美国企业界怎样迎接日本的挑战》；
- 美国史丹佛大学教授巴斯克和美国哈佛大学教授艾索斯合著的《日本的管理艺术》；
- 美国企业管理咨询顾问托马斯·彼得斯和小罗伯·沃特曼合著的《寻找优势——美国最佳公司的经验教训》；
- 美国著名的麦金赛管理咨询公司顾问阿伦·肯尼迪和特伦斯·迪尔合著的《企业文化——现代企业的精神支柱》。

这四本书的出版，标志着 20 世纪 80 年代风靡全球的“企业文化”浪潮的兴起，被称为新潮流的“四重奏”。它们以全新的思路、生动的例证、独到的见解和精辟的论述，拉开了企业文化的序幕。

二、企业文化的发展与成熟

1. 企业文化的兴起发展过程

在世界上，企业文化的兴起、发展到逐渐成熟，大致经历了以下三个阶段。

（1）认识和感觉阶段 第二次世界大战以后，日本经济以高于

美国 4 倍的增长率迅速发展，引起世人瞩目。日本之所以取得成功，关键在于能够在自己文化传统的基础上努力对其他国家的优良文化传统加以融会贯通。现代企业管理的日本模式就是日本传统精神与现代管理科学技术的成功结合。潜伏在美日不同管理模式后面的两国文化的差异，也即社会文化与企业文化的差异，表现在美国着重搞社会文化，而日本却大力建设企业文化。

(2) 深入具体研究和学习借鉴日本企业管理理论与经验阶段 日本的经济发展奇迹引起了美国管理学界的高度重视。很多管理学家深入具体地研究日本企业管理的经验和实践，取得了丰富的研究成果，把企业文化的发展推向了新的阶段。

已如前述，这个阶段的代表著作是《日本企业管理艺术》和《Z 理论——日本企业界怎样迎接日本的挑战》、《企业文化——现代企业的精神支柱》等书。对此有必要作一简要介绍。

①《日本企业管理艺术》 此书认为，企业管理不仅是一门学科，而且还应是一种文化，即有其自己的价值观、信念、工具和语言的一种文化。并提出了企业管理的“7S”管理模式，即：战略（strategy）——一个企业如何获取和分配它的有限资源的行为和计划；结构（structure）——一个企业的组织形式；制度（system）——信息在企业内部传递的程序和形式；人员（staff）——企业内部整个人员的组织状况；作风（style）——主要经理人员的行为方式，也包括企业的传统作风；技能（skills）——主要人员、整个企业所特有的工作能力；最高目标（super ordinate-goals）——激动人心的、并能将员工个人和企业目的真正结合在一起的价值观和目标。最后一个 S 或称为共同价值观（shared value）。全面、系统地把握“7S”是企业成功的根本要素。在这七个要素中，有三个是硬性的，即战略、结构、制度；另四个是软性的。日本企业家能够有效地兼顾硬性要素和软性要素，而美国企业之所以落后于日本企业，在于美国企业家过分重视三个硬性要素，忽视了四个软性要素。7S 框架如图 2-2 所示。

②《Z 理论——美国企业界怎样迎接日本的挑战》 此书提出了“使员工关心企业是提高劳动生产率的关键”这一管理理念，并

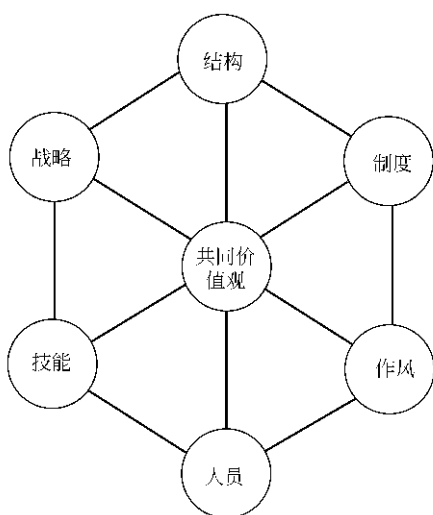


图 2-2 7S 框架图

在此基础上演化出“Z理论”。若美国企业的经济要超过日本，必须通过改革，使之逐步演变为兼具美日两国管理模式之长的“Z型组织”，培养出一套以价值观为核心的具有“信任、微妙性和紧密性”的“Z型”公司。Z理论的核心是信任和微妙性（注：是指运用文化的微妙性），而它们又是与生产率密切相连的。显然，这就是一种与社会文化密切相连的组织文化、企业文化。

③《企业文化——现代企业的精神支柱》 此书对成功的企业文化进行归纳，开创了比较完整的企业文化理论体系。书中对一些企业有较强的凝聚力，每一员工都清楚企业目标，并且都愿为这些目标努力，称为“强文化”；相反，为“弱文化”。书中提出了企业文化是由企业环境、价值观、英雄人物、习俗和仪式及文化网络五个基本要素构成的，而这五个要素各自的作用是不同的。书中认为：企业文化的类型取决于市场的两种因素：其一是企业及其雇员工作绩效的反馈速度；其二是企业活动的风险程度。进而把企业文化类型分为四种类型，即硬汉文化（高风险、反馈快

的企业)、赌注文化(也译作攻坚文化,是指风险大、反馈慢的企业)、努力工作及尽情享受文化(风险小、反馈极快的企业)、过程文化(风险小、反馈慢的企业)。书中提出一个创造性的命题——“象征性经理人”(symbolic manager)即着眼于文化管理的经理人,其职责在于设计企业的文化并引导员工参与塑造文化,通过努力达到企业目标,并建立起强文化。

(3) 强调改革、建设与发展企业文化阶段 美国企业界通过反思与学习借鉴,走上了改革之路,建设与发展了具有强大生命力的企业文化。

2. 企业文化的发展成熟

1985年,波浪汹涌的“企业文化”再掀新的热潮。其标志是四本更具有影响力的书的出版:

- 莫尔·刘易斯等的《组织文化》;
- 基尔曼·萨克斯顿的《赢得公司文化的控制》;
- 谢恩的《组织文化与领导》;
- 托马斯·彼得斯的《赢得优势——领导艺术》的较量。

这四本书的出版,标志着企业文化的发展以及不断成熟,加强了企业文化理论的针对性,不再限于从企业文化来讨论企业文化,而是从组织文化的一般原理和过程来讨论企业文化问题,使企业文化研究方面的新成果迅速被推广和应用。

当然,在企业文化的实践与理论发展的过程中,又何止上述的理论著作?正是这些企业家及其员工的实践创造,经过这些研究者的总结提炼,再在实践中得以验证,也就是说:实践是检验真理的唯一标准。

3. 国外企业文化兴起与发展的背景

国外企业文化兴起与发展的背景可归纳分析为以下几点:

① 随着社会的发展,人们对企业的属性认识发生了变化。在现代社会中,企业不能完全追求“利润”,而应与社会有机体协调发展。社会发展使企业的生存环境发生深刻变化。

② 科学技术的迅速发展使得企业中劳动的对象和劳动力的构成发生了重大变化。科技人员及管理人员(白领工人)逐渐占主导

地位。

③ 由于企业外部环境的激烈变化，迫使企业改变其经营管理方式。生产高度社会化、使企业不断调整组织结构、经营战略和管理方式来顺应潮流、适应环境，以求得企业生存与发展。发展自己的企业文化优势，可争取市场份额。

④ 随着企业管理实践和理论的发展，人们对企业是人群的有机协作体这一认识日益深刻和普遍。

⑤ 随着日本经济奇迹的产生，人们从对日本管理经验的总结中提出了企业文化这一概念。

三、中国企业文化的兴起与发展

作为一种独立的、观念形态上的文化，中国企业文化的历史可心追溯到企业最初的组织形式——手工作坊或手工工场中去。这是因为企业文化伴随着小商品经济的产生而萌芽，并随着经济的不断发展而发展。中国正式提出“企业文化”这一概念是在 1986 年。而真正推动企业文化建设在中国兴起的根本原因，还在于改革开放和社会主义市场经济体制的逐步建立，使企业文化成为企业进入市场经济和自身发展的内在要求。

1993 年中国共产党第十四届三中全会通过的《关于建立社会主义市场经济体制的若干问题的决定》中明确提出：“加强企业文化建设，培育优良的职业道德，树立敬业爱厂、遵法守信、开拓创新的精神。”标志着中国企业文化进入重要发展阶段。

中共中央《关于进一步繁荣发展哲学社会科学的意见》指出：“建设中国特色社会主义离不开以马克思主义为指导的哲学社会科学的繁荣发展。”“繁荣发展哲学社会科学必须坚持马克思主义的指导地位。要用马克思列宁主义、毛泽东思想、邓小平理论和‘三个代表’重要思想统领哲学社会科学工作，善于把马克思主义的基本原理同中国具体实际相结合，把马克思主义的立场、观点和方法贯穿到哲学社会科学工作中，用发展着的马克思主义指导哲学社会科学。”

同样，建设具有个性特色的企业文化，或企业“灵魂立法”，也必须有正确的哲学思想。西安杨森制药有限公司通过进军井冈山

的“长征”活动，培育了企业的团队精神，也培育对社会的责任感、对企业的责任感。

随着我国社会主义市场经济的不断发展，我国的企业（包括制药企业）开始注重企业文化建设。特别是“三个代表”重要思想（包括先进文化）对企业文化建设注入了新的强大动力，使中国的企业文化建设在新世纪掀起一个新的高潮。

企业文化作为企业存在的反映，自从出现现代意义上的企业，就有反映自身特色的企业文化现象。我国的企业文化，伴随着民族资本主义工商业的兴起和发展，开始了自己的历程，至今大致经历了三个发展阶段：

1. 近代民族资本主义企业文化

1840年在鸦片战争中资本主义列强用大炮轰开了中国的大门，从此我国进入半封建半殖民地社会。虽然封建社会的经济基础与上层建筑在这一时期仍有稳固的生存基础，但资本主义的发展毕竟代表了历史发展的总趋势。民族资产阶级和工商业在十分困难的环境中经过一百多年从无到有、从小到大的发展，在与国外资本、本国封建势力和反动政府的斗争中成长，涌现出如张謇、刘鸿生、卢作孚、宋裴卿、徐润、范旭东和侯德榜、荣氏兄弟等一批民族资本主义实业家。他们在创办和发展企业的过程中，逐步形成了各具特色的企业文化，充分体现了我国近代民族工业发展的精神，反映了部分近代民族实业家的共同心声。例如：

① 20世纪30年代，宋裴卿创办的以生产“抵羊牌”毛线而著名的天津东亚公司，被人誉为有一套对员工进行“精神训练”的企业文化模式。他在公司大楼墙壁高悬“厂训”：“你愿人家怎样对待你，你就先怎样待人。”在公司的每个办公室，甚至员工家中都挂着《东亚铭》；公司有自己的“厂歌”、出版定期的刊物；每天上班前要进行15分钟有关企业精神的讲解；每星期的聚餐会上，要宣读东亚精神等。

② 中国民生实业公司创始人卢作孚（1893～1952）为公司定下的宗旨是：“服务社会，便利人群，开发产业，富强国家。”公司经常教育员工“梦寐不忘国家大难，作息均以人群之乐”，并要求

员工以“安全、迅速、舒适、清洁”为标准搞好社会服务。正是这种企业文化使公司获得蓬勃发展。仅用 20 年时间（1925 年创办），该公司就成为当时我国最大的一家民营轮船公司。

在这一时期所形成的企业文化，作为我国民族思想与近代西方管理思想结合的最初产物，有在反抗外国资本主义和封建主义的过程中凝结成的爱国自强精神、服务社会精神、“人和”精神等，是推动当时我国民族工业发展的动力。

2. 建国后至 1978 年（十一届三中全会前）的企业文化

新中国成立后，由于公有制的逐步建立，职工以主人翁的姿态发挥自身的积极性、主动性和创造性，不仅有力地推动了生产力的迅速发展，而且促使人们的观念发生深刻的变化。这一时期的企业文化是以反映社会变革和政治教育为特征的革命热情和信念为主，表现出崇尚政治、热爱集体、艰苦奋斗、不计较个人得失的思想和观念。其典型代表列举如下：

（1）孟泰精神模式（20 世纪 50 年代） 孟泰（1898～1967）为鞍钢工人，为修复鞍钢努力收集各种废旧物资，经修理建起孟泰仓库。孟泰精神，即对祖国的无限热爱，对社会主义事业的坚定信念，爱厂如家，忠于职守，把个人命运同企业兴衰连在一起的主人翁思想；实事求是，脚踏实地，当老实人、办老实事的求实作风；吃苦耐劳，勤奋工作，少索取，多贡献的优良品德。

（2）铁人精神模式（20 世纪 60 年代） 王进喜（1923～1970）为一二〇五钻井队队长，在 1960 年大庆会战中，艰苦创业，打出大庆第一口油井，为发展中国石油工业作出贡献，被誉为“铁人”。大庆形成以铁人精神为代表的企业文化模式，其内容有“一改二参三结合”、“三老四严、四个一样”、“三个面向，五到现场”和“合理化建议活动”等。以“铁人”为代表的大庆人为改变我国石油工业落后的面貌，发扬着顶风雪、战严寒，吃大苦、耐大劳，发愤图强、勇挑重担的“一不怕苦，二不怕死”的革命精神。

在这一时期，以“阶级斗争”为纲及“文革”十年动乱的恶果，阻碍了经济的发展，也阻碍了企业文化的健康发展，极大地破坏了社会生产力。

3. 1978年（十一届三中全会）以后的企业文化

中共中央十一届三中全会确立了一切从实际出发，理论联系实际，实事求是，在实践中检验真理和发展真理的思想路线，在“拨乱反正”的基础上坚决推进全面改革和对外开放，冲破了僵化的经济体制，把建立社会主义市场经济体制作为改革的目标，肯定了企业和社会经济系统中相对独立的商品生产和经营者的地位，促进了企业独立意识的形成，推动了企业管理科学化的进程。特别是企业家阶层的形成，为建设具有企业家人格特征的企业文化提供了可靠的保证。一些卓有成效的企业家在“四项基本原则”的指导下，精心培育和塑造具有时代风貌、被企业员工认同并共同遵守的企业文化。例子不胜枚举，医药行业的典型已在本书绪论中谈及。现以北京全聚德企业文化和海尔集团企业文化为例：

（1）全聚德模式

企业精神：全而无缺，聚而不散，仁德至上。

企业宗旨：继承和弘扬民族优秀饮食文化成果，以繁荣和发展中华饮食为己任。

企业目标：立足北京，面向全国，走向世界，将全聚德建设成现代饮食集团。

经营方针：充分发挥全聚德老字号的品牌优势，一业为主，综合经营，多元化发展。

企业作风：脚踏实地，精益求精；快速应变，雷厉风行。

（2）海尔集团企业文化模式

精神：敬业报国，追求卓越。

作风：迅速反应，马上行动。

管理模式：OEC管理法，即日事日毕、日清日高。

名牌战略：要么不干，要干即争第一。

质量观：高标准，精细化，零缺陷。

营销观：先卖信誉，后卖产品。

服务观：用户永远是对的。

技改观：先市场，再建设工厂。

人才观：人人是人才，赛马不相马。

第四节 企业文化模式及其塑造

企业文化是一个由价值观、精神追求、伦理道德规范、形象风貌、传统习俗与习惯等若干要素所构成，并通过生产经营、管理、对外交往活动以及文化典礼、仪式等载体反应其特征的复杂的开放系统。不同的内外环境造就不同的企业文化，也形成不同的企业文化模式。严格地讲，每个企业的成长环境都有差异，因此每个企业的文化特质都不尽一致，正像人类一样，即使是“双胞胎”之间也是有差别的，有多少个企业就有多少种企业文化。不过，通过对不同的企业文化构成要素和影响进行必要的抽象，可以发现很多相近或相同的文化特质，依据不同的文化特质的组合，就可对千差万别的企业文化进行大致的分类，并归纳为不同的模式。在对企业文化分类模式认识的基础上，有必要了解企业文化模式塑造的基本程序、基本原则、基本方法，并防止走入企业文化的误区。

一、企业文化的分类模式

(一) 企业文化的分类

1. 按发育状态分类

(1) 成长型企业文化 成长型企业文化是一种年轻的、充满活力的文化类型。企业文化的发育状态一般是与企业的发展状态相适应的。在企业初创时期、企业经营迅速发展时期，企业中各种文化相互抗衡，表现出新文化不断上升的态势，在内外经营环境的作用下，企业被注入了很多新的观念、新的意识和新的精神，如勇于创新、开拓进取、积极参与竞争等。此时企业的盈利状况呈现一种日益上升的趋势，新文化对员工表现出很大的吸引力和感召力。但是，由于企业内部人员、结构、制度及经营模式尚未定型，面对外部市场环境急剧变化，这种文化类型是不稳定的，犹如一名青少年，如果不善加引导和培养，也会出现偏差。

(2) 成熟型企业文化 成熟型企业文化是一种个性突出且相对稳定的文化类型。一般地说，企业发展进入成熟期，经营规模稳定，人员流动率降低，内部管理运行状态良好，企业与社会公众的

关系也调试到了正常状态，与之相适应的企业文化也进入稳定阶段，并且经过企业成长期文化的冲突与整合，个性特征也越来越鲜明，企业的主导文化已经深入人心，形成了诸多的非正式规则和强烈的文化氛围，此时企业的规章制度顺理成章、政令畅通，企业文化的发展进入了黄金时期。但是，成熟的企业文化具有某种惯性和惰性，往往阻碍企业文化的进步。

(3) 衰退型企业文化 衰退型企业文化是一种不合时宜、阻碍企业进步的文化类型。企业文化从成长，到成熟，再到衰退是必然的。衰退型的企业文化意味着已经不适应企业进一步发展的需要，急需全面变革和更新。企业发展到一定的阶段，当市场发生渐变或突变时，传统的经营方式和管理方式面临巨大的挑战，而与传统的市场及经营管理方式相适应的企业文化也就成为衰退型的文化。这种文化如果不能随着企业环境的变化积极地进行创新，就可能成为企业发展的最大障碍，或成为导致企业走下坡路直至被市场淘汰的根本原因。

2. 按企业的性质分类

按企业的性质可以把企业文化划分为国有企业文化、合资企业文化、乡镇企业文化、民营企业文化等。这种对企业文化类型的划分方法具有一定的国别和时间的局限性。随着中国现代公司制的推行，各类企业逐渐规范到股份公司、有限责任公司、合伙公司等形式上来，企业文化类型的划分也会随之产生变化。

3. 按内容特质分类

从内容特质上，企业文化可以划分为目标型文化、竞争型文化、创新型文化、务实型文化、团队型文化等。这种从中国企业文化目前的实际划分的企业文化类型，在国际上不一定具有普遍性；同时，在企业不同发展阶段，其特质组合及重点表现也不同。

4. 按市场角度分类

从市场角度，企业文化可以划分为强人文化、拼搏与娱乐文化、赌博文化和过程文化。本章第三节二、企业文化的发展与成熟中对《企业文化——现代企业的精神支柱》进行了简介。

5. 按组织状态分类

荷兰学者冯·特洛比纳兹依据企业不同的组织状态，把企业文化分为四种类型，即家庭式文化、埃菲尔铁塔式文化、导弹式文化和孵化器式文化。

(1) 家庭式文化 家庭式文化是指既有人情味又有层次等级意识的文化。这种文化是权力导向的，人治色彩浓厚，“重人轻事”的倾向十分明显；它更关心谁在做，而不是在做什么；激励的方式主要是表扬，感谢胜过金钱。

(2) 埃菲尔铁塔式文化 这是指完全依职能和角色预先确定按部就班的劳动分工，一切都依据层次等级办事的等级制文化。在这种文化氛围中，每个角色均严格按照要求工作，每项任务按计划完成，一级管一级，职权分明；上司的形象很多时候是公事公办，权威是扮演角色的道具，仅限于工作范围。

(3) 导弹式文化 导弹式文化是指以任务为重，不附带个人情感的文化。这种文化的特点是讲究平等，这与家庭式或“铁塔”式文化都不一样。但从“重任务”这一点看，导弹式文化与铁塔式文化很像，特别是在执行任务时更像。导弹式文化十分重视目的是：一切行为举止都围绕战略目标。

(4) 孵化器式文化 这是指把组织作为个人理想完美实现的孵化器，为自我表现和自我实现服务的文化。这种文化既讲个人感情，又主张平等。在这种文化中，公司似乎不该有组织结构；即便有，也只是为个人方便而设。

(二) 企业文化的模式

模式是指某种事物的标准形式；文化模式是一种文化的成员所普遍接受且长期存在的文化结构，包括生活方式、劳动习惯以及政治结构等；企业文化模式在这里被界定为一类企业在发展过程中所形成的不同文化特质（要素）的构成方式及其稳定特征，反映一类企业的整体文化面貌和一般精神状态。

如果说，人们对企业文化进行分类主要侧重于从主要文化特质上着眼的话，对不同企业文化模式的划分则侧重于不同文化特质（要素）的构成方式。因为一个企业中的文化具有多种不同特质，有主要的特质，也有若干从属的特质。企业文化特质（要素）的构

成方式千差万别，但主要的具有稳定特征的企业文化模式是可以区分的。

1. 按时间的继承性划分

按时间的继承性可以把企业文化模式划分为传统模式和现代模式。

(1) 传统模式 传统模式中的文化特质基本上固守着本国、本民族传统文化精神和本企业初创时期形成的基本理念，与此相适应的企业行为方式和习俗、习惯等也保持原有的结构、态势，很少接受新文化，趋向于稳定、保守和封闭状态。

(2) 现代模式 现代模式则不同，它顺应社会发展、合乎潮流，能够广泛吸收现代社会文化的精华，并能不断创新和升华自身的文化，在文化特质和构成方式上都能体现时代精神，具有时代特色。这种文化开放，灵活，适应性较强。

2. 按空间分布特性划分

按空间分布特性可以把企业文化模式分为东方企业文化模式、西方企业文化模式以及不同民族模式、不同国家模式。

(1) 东方企业文化模式 前已述，从东西方对全面质量管理的差别，就可见一斑。东方模式和西方模式的差别，仅以中西企业文化对比就有明显的不同，中国企业文化深受中华文化（尤其是儒家思想）及中国共产党的优良传统影响，其文化理念和行为方式具有显著的集体观念、奉献精神、和谐思想，以及重情感、关系等特征，管理中的非理性色彩比较强。

(2) 西方企业文化模式 西方企业文化更加突出个人价值、个人能力，重制度、重合同、重法制，管理中理性色彩比较强。

3. 按现实性与预见性划分

按现实性与预见性可以把企业文化模式划分为现实模式和目标模式。

(1) 现实模式 即企业现实存在并实际发挥作用的文化特质及构成方式。

(2) 目标模式 即对企业文化未来发展模式所作的规划和设计，反映企业所向往和追求的具有自身特色的基本价值观体系的整

体特征。企业文化目标模式也不是凭空设想的，它是以现实模式为基础，又超越现实模式的，是经过增加新的文化特质可以实现的的企业文化模式。

4. 按共性与个性划分

按共性与个性可以把企业文化模式划分为一般模式和特殊模式。

(1) 一般模式 即为企业文化的普遍模式，是一种高度抽象化的具有普遍适用性的文化模式，比如国别模式、地区模式等。

(2) 特殊模式 针对一般模式而言，是具有特定适用范围、领域或对象的企业文化模式，比如某类企业或某个具体企业的文化模式。

5. 按行业特性划分

按行业特性可以把企业文化模式划分为各不同行业模式。企业所处的行业不同，其经营的内容、方式以及由此决定的管理方式都不一样，文化特质及构成方式自然各具特色。如从核心理念来看，工业企业文化模式最突出质量、成本与创新意识，对制药行业来说，更具有现实意义；流通企业文化模式更强调顾客与服务观念，这对制药公司销售部门来说，体会更深；金融企业文化模式则把信用与信誉视为生命，并体现着强烈的社会责任感；交通运输企业文化模式中的遵章守纪、安全正点的内容则占有重要的地位。

二、企业文化模式塑造的基本程序

企业文化模式涉及企业的方方面面，是一个复杂的系统工程。一般说来，在进行企业文化模式的塑造时，还需要一个过程，需要经过一定的程序，才可能逐步形成。

1. 提出问题，统一思想

主要由企业领导和决策层根据企业内外部实际情况和主客观因素，先提出塑造企业文化模式的意向，明确塑造企业文化的目的意义；通过各种形式教育，发动企业员工（特别是企业的各级管理人员和基层骨干），使他们充分认识到塑造企业文化的重要性和紧迫性，把思想和行动统一到塑造企业文化总的部署上来。

2. 组织力量，调查研究

企业要组织有关人员以相应的组织形式对企业文化进行调查研究，使企业能够准确了解现有文化基础，了解企业人员的舆论和心态，为塑造企业文化模式提供科学依据，提高塑造企业文化的成功率与完好率。调查研究要遵循客观事实，不能主观臆想；要全面综合，不能以偏概全；要讲时效，不能延误；要有计划，不能漫无边际。调查分析的重点应放在企业文化发展史、企业文化发展的内在机制、企业人员的整体素质、企业文化发展环境、企业价值观等方面。

3. 设计规划，论证实验

设计规划是根据企业文化现实和未来文化发展设想，在调查分析的基础上制定的塑造企业文化模式的方案，有助于明确塑造企业文化模式的目的性，增强塑造工作的计划性和有效性。设计规划要做到全面与重点相结合，主观与客观相结合，独创性与连续性相结合，计划性与灵活性相结合。做到对本企业文化定位准确，指标明确，内容科学简练，措施切实可行，对企业原有文化评价公正。规划制定之后，要进行论证，并在经过选择的范围内进行推行，从经验和实践两方面充分论证规划的可行性，通过论证与实验寻找创立企业文化的突破口，以较小的代价获得理想的收益。论证要走群众路线，对反对意见要大度宽容，民主与集中相结合，方法要科学。

4. 严密组织，传播执行

这个阶段是在设计规划经过论证试验被大多数企业人员认可以后，将文化计划变成文化现实的过程，这一阶段最复杂，最多变，最漫长，是最关键的一个阶段。在这一阶段，一定要严密组织，防止信息误差，防止可能出现的短暂的无序状态，防止纸上谈兵，必须直接地、实际地、具体地进行实施。在传播执行中要注意随着情况的变化及时调整和修正，发挥企业员工的积极性、主动性和创造性。要利用企业全部的传播媒介，筹划宣传攻势；及时收集反馈信息，进行整理；要用各种方式统一企业员工对规划的认识；保证领导者与员工之间的信息畅通；解决好实施过程中可能产生的冲突和

矛盾；扶正祛邪，坚决反对否定企业文化的舆论和行为，走出企业文化的误区。

5. 注重实效，评估调整

根据设计规划要求，对规划的实施效果要进行衡量、检查、评价和估计，以判断其优劣，调整目标偏差，避开文化负效应，保证正效应，使塑造的企业文化模式健康、稳定，向正确的方向发展。评估调整要注重实效，设立评估的目标，建立理想化的参照系；广泛收集信息，按照确定的标准进行判断；如果对评估存在意见分歧，应通过沟通，达成一致意见。对评估结果要正确分析，避免调整的盲目性。为保证调整的顺利进行，需要制定出详细规定，明确调整对策，自上而下地进行，并要建立激励机制来保证调整的顺利进行。

6. 确立模式，巩固发展

经过前面五个阶段，企业文化的模式已初步确立，至此，大规模的文化改造已经完成。即使还存在一些旧文化的影响，但已经不是主要的文化力量。企业文化模式确立后，企业文化建设将由浅入深、由横向变纵向开始新的发展，至此，企业文化模式的功能已经显示出来，企业和员工开始从文化中获益，人们对企业文化的态度由强制性向自觉性转变。但是，文化发展是循序渐进的，企业文化的模式也不是一成不变的，通过不断否定，完善自己。因此，在巩固企业文化成果的同时，还着眼于提高。

7. 持续改进，不断创新

时代在前进，社会在发展。企业文化要不断更新，持续地进行改进。主要是进行文化清理，肯定成果，改正问题；制定第二步发展规划；整顿文化管理组织和人员；让企业所有成员都明白将来要做什么；在现有的基础上，寻找文化发展的“新模式”。创新，也是企业文化发展的灵魂；制药企业只有通过各个方面的创新，持续改进，才能达到至真至善至美。

三、企业文化模式塑造的基本原则

企业文化模式的塑造，要遵循事物发展的客观规律，掌握一些基本原则。主要有以下几点：

1. 以人为中心的原则

企业是以人为主体的经济（社会）实体，人是企业取之不尽、用之不竭的最大能源，是企业发展的最大动力，特别是在当今的知识经济时代。包括制药企业在内的工业企业，其产品是为顾客服务的。“以顾客为关注焦点”不仅是企业质量管理体系的首要原则，也是企业文化的首要原则。企业活动的目的是营利，但又不能单纯地以追求利润为企业的最高目标或宗旨，而应把企业“人”的自由、幸福（这里当然也包括企业盈利、个人多得收入等在内）作为企业发展的最高目标。

美国哈佛大学教授泰伦斯·狄尔（《企业文化——现代企业的精神支柱》作者之一）等人曾到过美国约 80 家公司作过调查，结果表明，1/3 的公司是以利润为最高目标的，但这些公司并不一定都能取得好成绩。而另外 2/3 的公司是以一些崇高的信念、人的价值、理想作为最高目标，却取得了卓越的绩效。这说明，企业文化模式必须以人为中心，充分反映人的思想文化意识，通过企业全体人员的积极参与，发挥创新精神，企业才能有生命力，企业文化才能健康发展。

建设企业文化在以人为中心的原则下，除了上述坚持目标，即明确企业的基本信念和基本哲学以外，还必须坚持“共识”，有一个共同的价值判断；还必须坚持企业管理人员和一线员工之间的关系一体化，在各个层面上亲密无间。

目标管理（MBO）的核心就是以人为中心，本质上是一种系统性管理、调动性管理、参与性管理和结果性管理。科学制定企业文化的发展目标，能够引导员工的认识与行为，激励人们的工作热情和创新精神，并为考核评价员工的工作业绩和文化行为提供依据。

创造共识是企业文化建设的本质。这不仅为企业文化的特性所决定，而且由企业发展的内外环境所决定，由人的心理需求规律所决定。这就需要企业发展文化网络系统，建立全员参与的管理文化。

在现代企业中，企业文化建设实行一体原则，要弱化等级制度

的影响，并将其转化为带有人情色彩的分工协作关系。股份制的推行，可从心理上、利益上达到“价值一体”和“命运共同体”的理想境界。

2. 自我塑造的原则

由企业文化的主体性、客观性、弥散性和社会性所决定，企业文化的模式只能靠塑造；而企业是企业文化塑造的主体，没有什么力量能取代企业自身的这种地位与功能，因此，企业文化模式只能靠自己来塑造。

首先，企业文化是在企业这个特定的社会组织内形成的，其形成和发展过程体现为企业自我完善的过程，即企业在运行过程中不断发现并克服自身文化因素中不适应时代要求的東西，保持和发扬适应时代要求的优良文化传统。其次，企业文化各具特色，没有统一的模式可以照搬。人们只能根据本企业的实际状况和文化传统，来确定切实可行的发展目标，提出相应的奋斗口号，形成自己的价值观念和激励原则，从而塑造出具有本企业特色的企业文化模式。

3. 重在领导的原则

企业领导既是企业文化模式的倡导者，又是组织者和缔造者。由于企业领导在企业文化塑造中具有决定性作用，从而决定了塑造企业文化重在领导的原则。

其理由如同质量管理原则强调“领导作用”一样：一是企业领导在企业中的地位，使其有可能熟悉和了解企业需要塑造一个什么样的企业文化模式才能保证企业经营成功；二是企业领导可以运用所掌握的权力，使他有可能集思广益，把个人意见变成企业领导层的集体意见，成为企业的集体意志和群众意识，倡导和推动企业文化的开展；三是企业领导可以运用自己的威望和员工的信任，扮演企业文化宣传员和鼓动家的角色；四是企业领导的个人理想、信念、性格、气质乃至言谈举止都会对企业员工产生模仿效应。当企业领导重视企业文化建设，率先垂范，并表现出一抓到底的精神时，员工必然会为企业文化建设而努力。

4. 突出特色的原则

企业文化对于不同企业，既具有共性，又具有个性，但在塑造

企业文化模式时，除了共性以外，还应坚持本企业的个性特征原则，即要抓住本企业的特点、本企业的具体情况，塑造具有本企业特色的企业文化模式。

一是要突出企业性质特色。制药企业是为人类健康事业贡献防病治病的药品的朝阳行业，对药品质量的要求特别严格。一切为了消费者健康的宗旨，一定要突出表现出来。

二是要突出企业的创业特点、规模大小和技术先进程度。充分显示企业的优势，在企业文化模式上深深打上本企业独有的烙印。

三是要突出企业的产品特色。制药企业可以突出“提供最优产品”。如某药厂“质量第一、严把关口”的负责精神。

5. 科学求实的原则

企业文化模式的塑造虽然是一项主观的活动，但必须立足于企业的客观实际，以科学的态度，实事求是地进行企业文化模式的塑造。

首先，要面对企业的客观实际，不能脱离企业现实，人为拔高地塑造企业文化模式，也不能想当然地提“口号”。

其次，要追求“确凿事实”，深入调查研究，掌握第一手资料，保证塑造企业文化模式的准确性，使塑造的企业文化模式建立在正确的基础之上。

第三，要积极探索企业文化的发展规律，研究摸索塑造企业文化模式的方法，正确对待和解决塑造企业文化模式中遇到的问题，并在实践中逐步积累经验。

第四，要根据企业实际确定与之相适应的企业文化模式，正确决策。尤其要注意做到尊重群众的实践，尊重群众的意见，尊重群众的经验。

我国医药行业开展的群众性质量管理（QC）小组活动，已经在企业文化的园地里开花结果，对巩固药品 GMP 实施的成果发挥了很大的作用。

6. 追求卓越的原则

追求卓越是一个优秀企业或个人的生命与灵魂，也是一种高品位的劳动品质。塑造企业文化的模式，不干则已，一干就要干好，

就要表现出 21 世纪一流的水平，使企业员工都欣赏这一模式，并在这种体现卓越的企业文化模式中与企业产生共鸣；同时企业要善于建立标准，建立反馈和激励机制，并树立典型模范、英雄人物。

企业文化发展到一定程度，往往容易满足现状，失去新的追求，变得保守起来，使企业文化的“文化力”减弱，也使企业丧失对卓越的追求。因此，塑造企业文化模式，必须坚持卓越原则，使企业和员工始终感到总有一股追求卓越的激情在激励着他们，激动人心的目标一个接一个地出现，再一个接一个地去实现。崇尚革新，容忍失败，不懈地追求完美和第一，从而促进企业文化模式的健康发展。

7. 面向时代的原则

塑造企业文化模式应面向时代，面向未来。21 世纪的企业文化模式起点要高，要有超前意识，体现出一种时代感。

IBM^① 咨询公司对世界 500 强企业的调查表明，这些企业出类拔萃的关键是具有优秀的企业文化，它们令人注目的技术创新、体制创新和管理创新根植于其优秀而独特的企业文化。文化是经济发展的核心因素，以人为本、服务社会是世界 500 强企业文化的共识；而能否建立起适应知识经济的企业文化是今后所有企业成功的关键。

尽管我国目前的生产力还比较落后，但是没有必要在塑造企业文化上妄自菲薄，相反，要树立起塑造高于一些发达国家的企业文化的自信。21 世纪企业之间的竞争将是企业文化的竞争。企业的成败直接受到企业人的素质、企业文化力量的影响。科学技术的发展使企业在“硬件”上日益接近，“软件”上的差距是未来企业的战略重点。对我国的一些制药企业来说，制药设备设施已接近国际水平，而在管理“软件”上的差距却十分突出；新版 GMP 将在软件管理上突出其特色。

中国有几千年的文明史，中华民族是世界上最伟大的民族之一，中国人民勤劳勇敢，富有智慧和创造力。在改革开放的新形势

① IBM 为 International Business Machines（美国国际商用机器公司）的缩写。

下，我国的制药企业在面向国内的同时，必须面向世界，适应时代的要求，以高起点、高品位的企业文化作支撑，确保在未来的竞争中立于不败之地。

8. 努力创新的原则

塑造企业文化的模式是一个漫长的实践过程，关键是在实际工作中不断地创新，这是企业文化建设具有生命力的源泉。因此，要注意做到以下三点：

一是把中国传统文化中的精华融会到现代市场经济条件下的经营活动中去，使企业的经营理念富有中华民族的特色和风格，使企业文化的内容不断丰富。

二是学习借鉴国外先进经验，在企业文化实践中消化吸收，为我所用，成我所长。

三是继承优秀传统文化，借鉴国外先进经验，必须从实际出发，循序渐进，形成自己企业的特色，在理论与实践相结合中不断改进、升华。

我国古代的儒家学说、西方文化的行为学、心理学，以及现代的CI设计（CI指Corporate Identity，企业标识），都是在不同社会背景 and 不同生产力水平的基础上产生的。因此要进行创新，必须对其有全面的认识，作出新的解释。总之，要考虑国情、时代、群众等有关因素，顺应客观规律，有分工明确的有序管理，不断吸收新知识，在群众认同的公平的基础上加强自律的道德力量调节，来构建起成功的企业文化平台。

四、企业文化模式塑造的基本方法

企业文化建设，或企业文化模式塑造，是一项系统工程，其方法多种多样，因企业而异。我国制药企业应善于根据自身的特点，具体问题具体分析，结合实际，综合运用各种方法，有效地建设起本企业的文化，将本企业文化塑造得更活泼生动、更有实效。

1. 宣传教育法

宣传教育法是建设企业文化的基本方法。企业只能通过完整系统的、长期的、多形式的、多层次的、多渠道的宣传教育，形成强烈的企业文化氛围，才能把企业文化转化为员工的自觉意识，成为

企业和员工行为的指南。企业采用宣传教育法的途径应因地制宜，如入厂教育、厂办学校传播企业文化、编辑出版企业文化简报（或刊物、纪念册）、通过各种会议及举办各项活动来开展多种形式的舆论宣传和教育工作；特别要突出文化意识的培训，在提高员工的文化素质和专业技能的同时，应对企业的沿革、传统、宗旨及价值观念、行为规则等加强教育，以便为企业文化建设与发展奠定基础。

2. 领导牵引法

企业领导是企业文化的倡导者和最具权力的指挥者。一个企业塑造什么样的企业文化模式，往往是由企业领导首先提出并作出最后决定的。所谓领导牵引法，就是指企业领导人在企业文化模式的塑造上，开阔视野，拓宽思路；用心谋划，提出建议；积极协调，严密组织；舍得投入，科学运作；追求一流，以身作则。

3. 更新观念法

要塑造良好的企业文化模式，首先要做的就是观念的更新。有一段警句说得好：“在任何企业里，员工思想观念的陈旧比机器设备的老化更可怕。”所谓更新观念法，就是指在塑造企业文化模式之前，首先确立正确的企业文化的理念与方针，针对企业的不同人员，运用各种传媒手段、各种形式及丰富多彩的活动，分层次、有系统地进行宣传引导，统一思想认识，从而实现企业文化观念上的新陈代谢。

4. 突出中心法

员工是企业文化建设的中坚力量，塑造企业文化模式必须以人 为中心。所谓突出中心法，就是指真正把企业员工作为企业的主人翁来加以重视和尊重，围绕人文环境来作文章，使一切工作服从于人，服务于人，极大地激发企业员工的热情，关心和满足企业员工物质和精神上的需求，重视和调动企业员工搞好企业文化的积极性、主动性和创造精神，最终使企业员工成为一个有益于企业和社会的人。

5. 优化载体法

企业文化载体是企业文化模式赖以存在和发挥作用的物质结构

和手段，是企业文化模式的物化形态。所谓优化载体法，就是指在塑造企业文化模式的同时，优化主体载体、组织载体、制度载体、物质载体，即提高人的素质，健全组织，完善制度，搞好物质建设和保障，使各种载体充分作用于企业文化，成为企业文化模式的良好物质实体。

在企业文化建设的保证体系中，不仅要有企业文化的物质保证、制度保证，而且要有企业文化的教育保证、礼仪保证。

6. 稳定结构法

企业文化模式的结构由基础部分、主体部分和外在部分组成。所谓稳定结构法，就是指正确把握企业文化各结构部分之间的关系，有效控制和促进各结构相互之间的影响和作用，紧紧抓住基础部分这个核心区分层次，强化主体部分，不断改善外在部分，使其成为一个完整稳定的系统（体系），确保企业文化模式的正常运作。

7. 民主驱动法

企业民主既是企业文化的目的，也是搞好企业文化的手段。所谓民主驱动法，就是指企业依据一定的企业文化模式，把每个员工都看成是企业共同体中不可缺少的一员，真正确立员工的主人翁地位，从制度上保障员工的合法权益，密切领导与员工的关系，让员工在企业的经营管理等一系列重大问题上真正有发言权、参与权和监督权，畅通民主渠道，健全民主机制，注意发挥职代会、工会等群众组织的作用，使员工的积极性充分调动起来，有力地促进企业文化的发展。

8. 目标管理法

企业目标具有对企业文化的导向作用；目标管理是一种重要的管理思想和方法。人们从事任何管理，都应该有设想，有目标；没有设想和目标的管理是盲目的管理，盲目的管理会导致企业的损失。企业文化建设作为企业管理活动的高层次追求，更不可缺少目标。

所谓目标管理法，就是指企业根据本企业文化所要达到的目的，制定相应的目标，包括战略性目标、策略性目标以及方案和任务，把企业文化的内容用目标加以量化和细化，用来要求、鼓励和

吸引企业全体人员为实现目标而努力工作并承担责任，把计划、实施、考核、评价（PDCA）等都纳入目标管理体系之中，确保企业文化模式内各要素功能的充分发挥。

9. 职责挂钩法

各司其职，各负其责，确定企业文化的责任内容，对于企业文化建设具有独特的作用。所谓职责挂钩法，就是指在企业文化模式的运作中，将内容寓于每个人的职务之中，将责任落实到每个人，使每个人的积极性得以调动和激发，责任感和主动性得到充分发挥。打破企业文化中的“大锅饭”现象，解决“大家负责、无人负责”的问题。

10. 轻重缓急法

塑造企业文化模式应采取哪些步骤，没有一定之规，需要企业根据自己的实际情况而定。所谓轻重缓急法，就是指企业将影响企业文化模式形成的各种因素分类排队，分清轻重缓急和难易，按照先“重”后“轻”、先“急”后“缓”、先“易”后“难”的次序来安排塑造企业文化模式的步骤。当然，有些问题虽难，但对全局来说属“重”和“急”的问题，也应优先解决。

11. 机构作用法

塑造企业文化模式固然离不开员工群众的作用，但专业人员和专门机构的作用也同样不可忽视。所谓机构作用法，就是指企业为了保证塑造企业文化模式的顺利进行，建立专门的组织机构，制定规划，培训骨干，组织实施规划，对员工进行企业文化方面的教育培训，向领导提出建议，组织企业文化模式的试点等。

12. 优势发挥法

塑造企业文化模式，离不开党的领导，这是四项基本原则确定的，也是特有的优势。所谓优势发挥法，就是指在塑造企业文化过程中，充分发挥企业党组织的政治核心作用，在政治上保证企业文化模式沿着正确的方向健康发展；在组织上发挥企业党组织对工会、共青团的组织领导作用，与企业行政领导协调一致地开展工作，保证塑造企业文化模式各项活动顺利有效地进行。

总之，制药企业应掌握企业文化建设的启动时机，选择好切入

点，综合运用各种方法，按照科学的原则与程序办事，才能确保企业文化建设的系统工程的质量和速度。

五、走出构建企业文化的误区

我国企业文化建设起步相对较晚，对企业文化的研究有待进一步深入，特别是社会主义市场经济体制的建立与完善是一个长期的过程，需要进行深刻的观念更新。

虽然已经进入了 21 世纪，我国也加入了 WTO，但是由于生产力落后而导致的观念上的落后使得在企业文化建设的认识上仍存在一些误区，成为企业文化建设的重大障碍；上层建筑与经济基础的相互作用，需要人们在观念上、体制上、机制上和生产技术上不断地更新，需要人们不断地学习，提高认识，走出构建企业文化的误区。对企业文化认识错误的论点主要有以下几种：

1. 无用论（企业文化的片面化）

此论根本就不懂企业文化，不懂哲学社会科学，不懂现代管理学，错误地认为企业文化是务虚的东西。其论点是：搞企业就是要靠钱，靠关系，有钱能使鬼推磨，有关系就能走遍天下；没有企业文化，企业照样运转。

2. 万能论（企业文化的片面化）

此论无限夸大了企业文化的作用，把企业文化看作是企业的灵丹妙药。不管企业有了什么问题，都可以用企业文化来“治病”，从而忽视了企业文化真正的意义与作用。

3. 装筐论（企业文化的空泛化）

此论认为企业文化是个“筐”，什么东西都可以往里装。不管是经济还是政治，不管是生产还是销售，一律都装到企业文化这个“筐”里去，使企业文化背上沉重的负担，使人望而生畏。

4. 领导论（企业文化的空泛化）

此论认为企业文化有与没有、好与差，都是领导的事，有什么样的领导，就有什么样的文化。领导者则把自己的思想、信念、价值观强加于企业，无视企业的客观现实和企业员工的权利、义务和利益。员工们则抱着与己无关的心态，没有主人翁的意识。

5. 政工论（企业文化的政治化）

此论将企业文化等同于企业的思想政治工作，或者是用企业文化代替思想政治工作。没有认识到，企业文化虽然可以拓宽企业思想政治工作的领域，增强思想政治工作的效果，但决不能替代思想政治工作。

6. 标签论（企业文化的空泛化）

此论认为企业文化就是给企业贴上个“文化标签”。热衷于报纸上登几篇文章，电视里播出几条新闻，让企业出名挂彩等活动。以为这样，企业就算有文化了，把企业文化虚假化。

7. 速成论（企业文化的片面化）

此论认为企业文化可以迅速拥有，无须下什么功夫。以为企业文化无非就是提炼几种精神，列出几条宗旨，总结几条经验，编一编，写到纸上，贴到墙上，很快就能成了。把企业文化表面化、简单化。

8. 难办论（企业文化的片面化）

此论对建设企业文化有畏难情绪，对搞好企业文化悲观失望。一怨社会大环境消极影响因素难以控制；二怨企业基础薄弱、条件不具备；三怨工作太忙时间紧，没有精力搞；四怨资金缺少没钱投入等。

9. 补强论（企业文化的片面化）

此论认为企业文化对企业是助强不助弱。企业经营顺利的时候，企业文化可以发挥很好的作用，被描绘成“优秀的”、“强有力的”；但当企业经营亏损的时候，企业文化就似乎不起作用了，又被说成是“落后的”，“软弱无力的”。其实此论所说的并不是真正的企业文化。

10. 典雅论（企业文化的片面化）

此论认为企业文化不应太沉重，不要让人感到紧张，而是要给人轻松温馨的感觉，有品位，有浪漫情调，是精心营造的一个精神田园，让人们尽情地享受。实际上，如果把企业文化当作一种享受，既不可能，也办不到。

11. 模仿论（企业文化的趋同化）

此论认为企业文化同“月亮是外国的圆”的说法是一样的。搞

企业文化，可以学习模仿美国、日本。以为外国的经济发达，技术先进，文化也一定优秀，照搬照抄，拿来用就行了。一味追求别人的，忘记了中国几千年博大精深的文化，舍近求远。

12. 娱乐论（企业文化的文体化）

此论认为企业文化就是搞好企业员工的文化生活。以为排排节目、跳跳舞、唱唱卡拉 OK、组织组织联欢、搞搞体育比赛等，就是企业文化了。应该说这是企业文化中的部分内容，但不是主要内容，仅是一个方面而已，不能以偏概全。

13. 口号论（企业文化的表象化）

此论与标签论如出一辙，认为企业文化就是几个口号，大而化之地与别人一样的“绝对真理性口号”多喊几个，纯粹是形式主义的东西。

14. CI 论（企业文化的表象化）

此论类同标签论，认为企业文化就是企业识别（CI），在形式上作文章。而忽视了企业文化的根本是内容，是素质，是精神，是内在的东西。虽然企业文化要有形式上的东西，但也是内在精神的自然流露，是外在体现，不是内涵，不是本质。

上述种种认识偏差，并不奇怪；其症结问题是将“企业”与“文化”割裂开来，认为搞“文化”就要“立意”高，就要脱俗；而做“企业”，关键是“利益”高，这就“落俗”了，并未深刻认识到企业的文化已成为未来企业的第一竞争力。企业必须从实际出发，系统地建设企业文化，从物质、制度和精神三个层次上下功夫，并且要建设富有个性的企业文化，寓企业文化建设于企业的生产经营活动之中，不断地创新企业文化，才能使企业文化成为推动企业发展的重要力量，企业才能获得其特有的竞争优势。

第五节 药品生产的企业文化建设

药品生产的企业文化建设，不仅要遵循企业文化建设的共性原则，而且要遵循企业文化建设的个性原则。那就是要从药品生产的特殊性中提炼出独特的个性，体现出药品生产的哲理意义，体现出

药品生产的伦理学意义，体现出药品生产的美学意义，追求药品生产的至真至善至美。

从本质上看，企业文化主要属于软性管理范畴。实际上，以企业哲学、价值观、思想观念、企业伦理学、技术美学等为主要内容的“软管理”是一个企业实现其有效管理的非常重要的内容。通过企业文化进行管理是一个企业实现其有效管理的重要方式之一。

如何进行药品生产的企业文化建设？本节仅仅从理论上进行了初步的探讨，重要的是，制药企业应从实际出发，理论与实践相结合，不断创新，才能构建起具有生命力的独特个性的制药企业文化。

一、从药品生产的特殊性中提炼个性企业文化

药品是关系人命安危的特殊商品。不仅药品有其特殊性，要求其安全有效、质量可控，而且药品生产过程也有其特殊性。对药品生产企业管理，由《药品管理法》所规定（第二章共 7 条）。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；并且必须通过 GMP 认证。从本质上说，GMP 是一种国际公认的产业标准的衡量体系；在更多的情况下，GMP 可视为一种可以进行产业布局的市场框架，能够对产业持续优化。在全球经济一体化的背景下，GMP 在一定程度上能保持医药产业良性发展态势，使全球医药市场更具兼容性和整体性。药品生产过程的特殊性，表现为法制性、规范性和科学性；药品生产过程需要进行全面的质量管理。实施 GMP 的过程，表现为是一个系统的药品生产质量管理工程。也就是说，为了确保药品质量万无一失，综合药学、工程学、管理学及相关的学科理论和技术手段，对生产中影响药品质量的各种要素进行具体的规范化控制的过程。

世界卫生组织（WHO）的健康新观念，促使人们对药品影响患者的生存质量进行研究，同时也赋予药品质量新的内涵，即对药品质量进行评价时，药品研究人员和质量管理人员应更多地关注“患者”，而不是“疾病或患病器官”。这一观念要求在保证药品疗效的前提下，药品的研制、生产、销售和使用的全过程应当确保避

免药品中出现影响患者生存质量的不良因素，如药品不良反应（adverse drug reaction, ADR）、杂质、交叉污染和各种可能的差错等。WHO 的 GMP 指南（1992 年版）提出：“药品应适用于预定的用途、符合药品法定标准的各项要求，并不使消费者承担安全、质量和疗效的风险。”国际社会对质量概念的内涵通用“适用性质量”，即生产经营者应遵循“严格责任理论”，而不局限于合格——“符合性质量”。在国际社会，“以市场的需求为导向”，实际上就是 2000 年版 ISO 9000 标准中质量管理原则的首要原则“以顾客为关注焦点”，已成为生产者和经营者的行为准则。药品质量由“符合性”转为“适用性”，立法的立足点从规范生产经营者的行为转移到更多地关注顾客，也就是说，一切为了消费者的健康。

在企业文化建设中，凡是给人留下深刻印象、得到社会高度评价的企业文化，都是具有独特个性的。例如，某制衣企业的“装点人生，服务社会”，某燃料总公司的“燃烧自己，温暖他人”，都提炼得非常贴切。那么，如何提炼有独特个性的企业文化呢？

1. 结合行业的特点

行业不同，竞争制胜的武器不同，价值理念也必然不同。例如，同仁堂作为一家医药制造企业，强调的是“济世养生”，“炮制虽繁必不敢省人工，品味虽贵必不敢减物力”，就充分体现了医药行业的特点。

2. 结合企业自身的特点

即使同处于一个行业，不同企业实施差别化战略不同，其企业文化所强调的侧重点也不同。例如，杭州胡庆余堂也是医药制造企业，然而其提炼的价值理念却不同于同仁堂，它强调的是“戒欺”，“药业关系生命，尤为万不可欺”，“采办务真、修制务精”。

3. 结合企业家个性特点

一个企业的价值观念，往往是企业的创始人或其继承者率先倡导和推广的，因此，企业文化的提炼必定要结合企业家的个性特点。例如，日本松下公司的企业文化建设向来为世人所称道，“松下电器是制造人才的地方，兼而制造电器产品”，这是松下公司所倡导和推广的一种经营管理理念，它十分鲜明地反映了松下的人才

观念、人才战略。松下幸之助从自己的实践经验中认识到，之所以能够在现实的工作中走向成功，原因主要在于拥有人才和培育人才。而在“制造人才”方面，他又把人格的教育作为教育的中心，他认为一个具有良好人格的人，能自我激励，即使在恶劣的环境下，也能克服困难，承担压力，以积极的态度渡过难关，开辟胜利的新局面。

这样的例子在医药行业也是很多的。例如，比利时杨森公司是一家国际新药开发研究中心，杨森博士是世界上研制新药较多的科学家，“忠实于科学，献身于健康”正体现了科学家兼企业家杨森博士的个性特点。

4. 表达上应力求独特的个性语言

对药品生产企业来说，质量、成本和创新是关键的理念；但其中又以质量和创新更为重要，更能突出个性。鲜明独特的个性语言，更能引起消费者的注意力。“做好药，为中国”，不仅体现了质量与创新，也阐明了石药集团争创世界一流业绩，为中华民族赢得荣誉，为人类的健康事业作出贡献的庄严承诺。

总之，从上述的概括中可以看出，鲜明独特的企业文化，能够反映企业的一种差别化战略，成为企业核心竞争力的重要组成部分。企业强调哪一方面的价值理念，也就可造就企业在哪一方面的竞争优势，而且这种竞争优势是不易模仿，不可照搬的。例如，松下的“制造人才”的理念，确实是很独特鲜明的。

二、药品生产的企业文化目标模式是什么

纵观世界，凡经济、文化比较发达的国家大多具有体现本国国情、文化传统和企业特色的企业文化模式。我国的制药企业在经历了第一轮 GMP 认证的洗礼后，需要在自觉的基础上探索适合我国国情的高起点的企业文化目标模式。

什么是企业文化目标模式？即对企业文化未来发展所作的规划和设计，反映企业所追求的具有自身特色的基本价值观体系的整体特征。

（一）基本框架包括的主要内容

就共性来说，其基本框架应包括以下内容：

1. 以主人翁意识为核心的人本精神

企业文化建设目标模式，把以主人翁为核心的人本精神作为重要的支柱，就是强调人是企业的主体，是根本，这也是前述的塑造企业文化的首要原则。企业管理要以人为中心，坚持人的因素第一，是企业从事一切活动的出发点。社会主义的政治、经济制度的建立，确立了员工是企业的主人，而不是雇佣劳动者。企业的前途和命运是由人决定的，是企业管理者和员工团结协作、共同拼搏的结果。企业经济效益和社会资产来自于广大员工的热情、智慧、创造性的劳动和献身精神。

企业文化目标模式中以主人翁意识为核心的人本精神，要求企业尊重员工的人格，尊重员工的劳动，保障员工的一切合法权利，关心员工的物质利益，关心员工的疾苦，解决员工的困难；要让员工参与本企业的管理，在企业的经营战略、方针、政策上要多多听取广大员工的意见，并让他们参与其实施；要对员工进行教育与培训，培养和提高他们的思想道德素质，促进其全面发展，增强员工的主人翁意识。同时，要不断地进行技术培训，不断更新技术知识，提高技术水平和技术能力；要关心员工的文化生活，美化经营环境和工作环境，用丰富的文化活动陶冶员工的情操，净化其心灵；要创造条件，让那些有抱负的员工实现其理想与人生价值，特别是对那些有开拓性和创造性的员工或管理人员，要给予特殊的支持与关心。一个企业只要重视了人的积极性和创造性，团结一致，克服困难，努力创新，必然会有旺盛的生命力。

2. 以集体主义为核心的团结友爱、互助协作精神

企业文化建设坚持以集体主义为核心的团结友爱、互助协作精神，既是现代企业发展的需要，也是企业坚持正确的经营方向的需要。在激烈的市场竞争中，需要员工们凝聚在一起，同舟共济，使企业形成统一有机的整体；需要强化员工的集体主义观念，明确个人与集体、社会之间的关系，使员工们自觉地团结在一起，为企业的生存和发展贡献自己的力量。每一个制药企业都非常珍惜经历 GMP 认证考验的回忆。那一阶段员工们奋发图强、互助合作，积极开展 QC 小组活动，日夜奋战，上下同甘共苦。当得知顺利通过

GMP 认证，大家脸上都露出了欣喜。回忆这段经历，最珍贵的是什么？是团结协作的集体主义精神——企业的领导者们正要从中提炼的企业精神。当然，还有其他的“五色石”，这就要看女娲补天的本事。

3. 以勤劳俭朴、艰苦奋斗为核心的创业精神

艰苦奋斗是中华民族自尊、自信、自强精神的反映，勤劳俭朴是中国人民的传统美德。企业文化建设坚持以勤劳俭朴、艰苦奋斗为核心的创业精神，就是要求企业员工具有强烈的危机感和振兴意识，具有不怕苦累、忘我工作、勇于拼搏和奉献的精神与行为；要求企业树立勤俭节约光荣的风尚，在经营活动中挖掘潜力、精打细算、节约费用、降低成本；要求企业领导者为政清廉，勇于挑重担，敢于吃苦。这样的企业就为经济快速发展立下了强大的精神支柱。

4. 以与时俱进、勇于竞争、开拓进取意识为核心的创新精神

竞争与创新精神，是我国企业在改革开放以来，在探索适应市场经济要求、求生存发展的过程中成长起来的新精神，是一些成功企业的共同特点，也是面对加入 WTO 后的机遇与挑战、大力发展社会主义市场经济的要求。2004 年 4 月新西兰等国家承认我国市场经济的地位，说明了我国在这方面的努力，为国际公平自由贸易铺平道路。

创新精神对于制药企业至关重要，在这里具有多层次的含义。一是就企业整体而言的创新精神，主要包括适应科学技术进步与社会经济发展及经营环境的变化，企业经营观念的创新，经营战略、经营方针、市场目标、竞争策略、组织结构、管理方式等，要敏锐及时地作出调整；企业产品结构、市场营销策略要不断开发和更新，制药企业不仅要开发新产品，而且要开发新市场；不断开发服务项目，提高营销服务质量，努力降低成本，善于发挥自身优势、创造和保持独树一帜的经营特色。例如，某制药公司以生产胰岛素等降血糖药为主，该企业以学术推广为主线，帮助医疗机构建立起血糖监测系统，提高诊断水平，不仅医院的声誉提高，而且企业的绩效不断提高。当然，在创新的过程中，应不断提高企业主体的素

质，使员工的知识体系及创新能力得到强化，这就是企业创新精神的第二个层次的主题，要使改革创新成为企业员工的主导意识之一，并形成一整套鼓励员工改革创新的奖励制度，为发挥每个员工个人的积极性、创造性和聪明才智提供良好的环境，认真听取和采纳各种合理化建议。这既是形成企业凝聚力的关键，也是企业整体创新精神的基础和源泉。

5. 体现从实际情况出发、实事求是的求真务实精神

从实际出发，实事求是，以实践作为检验真理唯一标准的思想路线的核心是求真务实。在企业文化建设中坚持从实际出发、实事求是的求真务实精神，是现代化大生产、大市场、大流通以及与之相适应的现代管理思想的客观要求，也是企业与员工对人民负责、对工作热忱的具体表现。企业只要要在经营管理活动中能够结合本行业特点与企业实际制定经营战略、经营目标、经营特色、经营策略等，就能够实行科学管理，取得良好的经济效益，增强企业竞争能力，求得企业实实在在的稳步发展。否则，虚报浮夸、假大空盛行，最终必然被市场所淘汰。

企业文化建设坚持从实际出发、实事求是的求真务实精神，要求企业发展战略和经营目标应建立在科学、先进、可行的决策基础之上。以产品生产经营为中心的各项经济活动应彻底摆脱形式主义的干扰，注重实效；企业组织要精简机构，减少冗员，只有精兵简政，才能提高办事效率，并且使讲真话、办实事、求实效的态度蔚然成风，员工们都能脚踏实地、一步一个脚印地工作；企业成员能够以实事求是的态度对待改革及看待工作追求与物质利益；企业中人际关系明朗化及实在化，上下左右之间团结民主，敢于提出意见、批评和建议等。

6. “一切以顾客为中心”的服务精神

一切为了人民的根本利益，全心全意为人民服务，正是“三个代表”重要思想的核心。对于制药企业来讲，这个根本宗旨在企业生产经营中的体现也就是一切为了消费者的健康，也正是履行“三个代表”的具体写照；而“以顾客为关注焦点”也正是质量管理的首要原则。企业的主要服务对象是顾客，企业经营状况如何，也是

取决于顾客的支持与投“票”。企业在生产经营产品和服务过程中，争取一位顾客，就意味着为社会作出了一份贡献，取得了一份财源；而怠慢一位顾客，可能引来众多顾客的失望。今日失去一位顾客，就意味着明日失去生意，这对于企业来说，是性命攸关的大事，特别是在药品的质量管理上不能有一丝懈怠。因此，企业坚持一切以顾客为中心的服务精神，既是社会主义市场经济的客观要求，也是企业在国民经济中的地位、职能及其自身生存与发展的关键。

企业文化建设坚持一切以顾客为中心的服务精神，就是要求企业自觉遵守法律法规，依法生产和经营，按政策办事；产品销售活动坚持以顾客为中心，按照顾客的需要确定市场营销方针，制定营销方案，提供满意的产品、较全面的服务项目和较高的服务质量；正确处理企业与消费者的利益关系，依法维护消费者的合法权益；企业员工应普遍具有强烈的顾客意识和服务意识，并落实在其经营管理行为中。

7. 以现代时效观为核心的追求卓越精神

时效观是指企业是否有紧迫的时间感和效率意识；而以现代时效观为核心的追求卓越的精神则要求员工要有争先恐后的创优精神。这也是衡量一个企业是否适应现代剧烈竞争的市场环境，是否具有生机和活力的重要标志。在社会化大生产、大流通和市场经济不断发展的条件下，时间就是效率、就是财富，失去时间等于失去财富，失去效率等于缩短生命，不追求卓越就意味着甘居人后。长此以往，经济发展就会停滞不前，企业就会在竞争中被市场淘汰，个人就会被时代所抛弃。因此，企业要生存、要发展，就必须牢固树立以现代时效观为核心的追求卓越精神。

企业文化建设坚持以现代时效观为核心的追求卓越精神，要求企业员工要有强烈的时效意识，在这种意识的指导下紧张而有效地工作；对员工的工作要求要高，节奏感要强，减少甚至杜绝工作上的拖拉、疲沓等影响效率的行为；企业能够运用电子计算机为主要手段的现代经营管理系统，尽量减少各种会议、报告和文件，不断提高经营管理效率；企业树立争先进、争上游、争冒尖的新风尚，建立按照劳动的效率、效益进行利润分配机制，大幅度提高企业全

员劳动效率和经济效益，形成讲求时效、追求卓越的企业文化氛围。

（二）基本框架包括的其他内容

制药企业建设企业文化目标模式，就其个性来说，前文“从药品生产的特殊性中提炼个性企业文化”已初步作了论述，但就基本框架还应包括以下内容：

1. 以我国药品管理法律法规为核心的法制观念

用法律的方法管理药品生产活动乃至整个药事活动，是大多数国家和政府的基本做法和有效措施。药品管理的立法与执法，为保证人们用药安全有效提供了法制保证。法律对药品生产企业的管理，主要有以下几点：

（1）开办药品生产企业的法定程序 开办药品生产企业，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颁发《药品生产许可证》，企业凭许可证到工商行政管理部门办理登记注册。

（2）《药品生产许可证》的法律要求 《药品生产许可证》规定了有效期和生产范围。许可证的有效期为 5 年。期满后可申请换发许可证。生产范围是药品生产企业申请许可证时申报的生产内容，经省级药品监督管理部门核准后标明于许可证上，药品生产企业要严格按核准的生产范围组织生产。

（3）开办药品生产企业必须具备的条件 《药品管理法》规定了开办药品生产企业应该具备 4 项条件：①人员条件，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；②厂房、设施和卫生环境条件，要求药品生产企业具有与其药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境；③质量控制条件，要设立质量管理和质量检验的机构，配备专门人员，必要的仪器设备；④规章制度条件，要建立健全保证药品质量的规章制度。

省级药品监督管理部门审核批准开办药品生产企业，除严格按照以上 4 条执行外，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。

（4）实施《药品生产质量管理规范》 《药品管理法》规定：企业按照药品生产质量管理规范组织生产，药品监督管理部门按照规

定对药品生产企业是否符合《药品生产质量管理规范》的要求进行认证，对认证合格的发给认证证书。国家药品监督管理部门规定，到 2004 年 6 月 30 日前，实现药品制剂和原料药生产全部达到 GMP 要求。

(5) 药品生产企业生产药品应遵守的规定

① 药品生产遵循的依据 《药品管理法》规定，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，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。

② 药品生产必须有记录 在药品生产中应做到“一切行为有标准，一切操作有记录，一切过程可监控，一切差错可追溯。”记录必须完整准确，其内容应当包括药品名称、剂型、生产日期、批次、操作步骤等。

③ 对中药饮片炮制的规定 中药饮片是指在中医药理论的指导下，根据调剂和制剂的需要，对中药材进行特殊加工炮制后的制成品。《药品管理法》第十条第二款规定，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。

④ 对生产药品所需原料、辅料的规定 《药品管理法》第十一条规定，生产药品所需的原料、辅料，必须符合药用要求。

包括原料、辅料在内的物料是生产药品过程中质量形成的源头，是生产质量合格药品的最基本因素，也是 GMP 要素。要保证原料、辅料的质量，重点应当从购进和储存的环节上把关，对物料供应商质量体系进行评估，应当建立相应的管理制度，确保其质量。

⑤ 对药品出厂前质量检验的要求 为了保证药品质量，药品生产企业必须进行质量检验，药品必须符合国家药品标准才准出厂，这是药品生产企业为保证人民健康应尽的责任。药品生产企业必须执行出厂检验制度，绝不能让质量不合格的药品流入市场。对

部分没有国家药品标准的中药饮片，则必须按照省级药品监督管理部门制定的炮制规范炮制才得出厂。

⑥ 对接受委托生产药品的规定 委托生产药品是指取得国家药品批准文号的企业委托其他取得《药品生产许可证》的药品生产企业进行该药品生产品种生产的行为。其行为特点是，委托生产的药品批准文号不变更，涉及该药品生产的有关对外的责任仍由药品批准文号持有者承担，委托生产的药品由委托方销售，接受委托生产药品的药品生产企业只负责按照委托方的要求生产药品。药品生产企业接受委托生产药品的前提必须是依法经过国家药品监督管理部门或者由其授权的省级药品监督管理部门批准。被委托加工生产的药品应当是生产工艺成熟、质量稳定、疗效可靠、市场需要的品种。执行试行标准的药品、化学原料药、血液制品、菌疫苗制品是不允许委托加工生产的。

总之，药品生产必须具有以我国药品管理法律法规为核心的法制观念。

药品管理法律作为产品质量特别法，也与产品质量基本法（《产品质量法》）及产品质量相关法（如《标准化法》、《商标法》等）相联系。在这里，在适用这些法律时有几点应引起注意：

① 特别法优先于普通法的原则 所谓特别法优先于普通法的原则，是指特别法有规定的，应当首先适用特别法的规定。特别法没有规定的，则适用普通法的规定。例如，《产品质量法》和《药品管理法》均调整药品的质量问题。但是，前者对产品质量的监督管理只作出了一般规定，而后者对药品的监督管理专门规定了一系列制度。因此，对药品的监督管理，应当首先适用《药品管理法》的规定。然而，对因药品存在缺陷发生的侵权损害赔偿，《药品管理法》没有专门规定，则应当适用《产品质量法》的规定。

② 后法优先于前法的原则 所谓后法优先于前法的原则，是指对同一种行为，前法作出了规定，后法也对此作出了新的规定，并且前法和后法的规定不一致，前法和后法又都是现行有效的法律，那么，在适用法律时，一般要首先适用后来颁布的法律的规定。例如，对生产、销售不符合保障人体健康、人身财产安全的国

家标准或行业标准的产品的行为应如何处罚，以前颁布的《标准化法》有规定，后来颁布的《产品质量法》也作了规定，但后者的规定严于前者。在适用法律时，这时可以按照后者优先于前者的原则，依据《产品质量法》的规定进行处罚。

③ 效力等级原则和法规规章不得与法律相抵触原则 在实施众多的产品质量法规中，若遇到对应同一问题，法律、法规、规章的规定却不一致的情况，适用时就要按照效力等级原则和法规规章不得与法律相抵触的原则来掌握。

2. 以实施药品 GMP 为核心的科学管理的质量观念

21 世纪是质量的世纪。随着我国加入世界贸易组织（World Trade Organization, WTO）和全球经济一体化的加速，我国的企业面临市场竞争的生死抉择，而质量是企业赖以生存、参与竞争的法宝。在国际贸易中，采用国际标准是开拓国际市场的关键；而《关税和贸易总协定》（General Agreement on Tariff and Trade, GATT）是促进国际标准化发展的强大动力。质量管理体系标准及其认证的评价制度以其科学性和公正性为世界各国广泛采用，国际标准化组织（International Standardization Organization, ISO）和国际电工委员会（International Electrotechnical Commission, IEC）为推进认证制度的国际化、促进各国认证的相互承认作出了努力。我国遵循国际准则，等同采用 ISO 9000 族系列标准，加速建立中国的认证体系，实现与国际接轨。

世界卫生组织（World Health Organization, WHO）颁布的 1992 年版的《药品生产质量管理规范》（GMP）是 1975 年版 GMP 基础上的进步，充分吸收了质量管理的科学理论，使其更具有基础性、广泛性和实用性。1999 年 5 月 31 日～6 月 4 日 WHO 药品标准专家委员会在日内瓦举行会议，之后发布第 36 次报告（WHO 技术报告系列丛书，No. 902, 2002）。该报告对《质量保证——药品生产质量管理规范》作了补充阐述，收录了附件 5 “在药品生产中实行 GMP 的基本要点”，附件 6 “无菌药品生产质量管理规范”，附件 9 “药品包装指导原则”。特别是在实施 GMP 中引入“危害分析和关键控制点体系”（the Hazard Analysis and Critical Control

Point System, HACCP), 报告中说:“HACCP 目前主要用于评估与食品生产有关的危害, 关于风险和关键步骤的确定是 GMP 的一部分, 这个观点已达成共识。”可以认为, WHO 的 GMP 在随着社会的进步, 其科学性、基准性、广泛性和实用性则进一步提高。

GMP 是确保按照质量标准组织生产并对产品进行质量控制的质量保证体系的一部分。其目的是为了将药品生产中通过成品检测不能消除的风险降到最低。这些风险包括:

- 产品的意外污染, 会损害健康甚至导致死亡;
- 包装的标签不正确, 这就意味着患者拿到的药物是错误的;
- 活性成分含量不够或超量, 会导致治疗无效或副作用。

GMP 涉及药品生产的各个方面, 从原料、厂房、设备到人员培训和个人卫生。对可能影响成品质量的每一个工艺过程都要有详细的书面程序。必须建立一套文件系统, 证明每一批药品的生产过程中的每一个生产工艺都遵循正确的操作规程。

GMP 及质量保证 (乃至质量管理体系) 赋予药品生产的哲理是什么? 至少有以下三点是人类社会在经历了 20 世纪 12 次较大的药物灾难之后, 在质量管理的理论与实践总结出来的:

- 药品的质量、安全性和疗效是设计和生产出的;
- 药品质量不是检查或检验出来的;
- 药品生产全过程必须控制, 以确保成品符合预定质量标准。

GMP 的发展在经历了 20 世纪 70 年代诸如英国的德旺波特事件 (the Devonport incident)、美国的几家药厂输液染菌事件导致多名患者死亡的曲折后, 人们认识到验证是药品生产过程控制的必要措施。同药品生产的哲理一样, 符合 GMP 要求的工厂是设计和建造出来的, 不是事后检查及验证出来, 施工、调试及验证的全过程必须严格控制, 才能确保新建药厂符合 GMP 要求。质量管理的哲理告诉人们, 世上没有绝对完美的设计, 需要人们不断地改进。

WHO 已经制定了具体的 GMP 指导原则, 许多国家依据 WHO 的这些原则, 建立了自己的 GMP 规范。我国现行的 GMP,

为实施第一轮 GMP 认证工作发挥了重要的作用；随着科学的质量管理理论及实践的进步，新版的 GMP 将更具有先进性，特别是在软件管理方面将会进一步提高。另外，值得一提的还有 ICH^① 的原料药 GMP。

药品生产的企业文化目标模式的建设，离不开 GMP 原则的实践；制药企业员工必须以更新观念为切入点，从科学和法律角度真正理解 GMP 的实质和真谛。制药企业在通过第一轮 GMP 认证的基础上，只有构建起现代的企业文化体系，才能使员工的素质不断提高，质量管理体系（GMP 仅是质量保证的一部分）不断健全，制药企业内形成具有强烈质量意识的 GMP 生活方式，才能生产出高质量的安全有效的药品，为人类的健康事业作出贡献，获得经济效益和社会效益的双丰收。

当然，绿色企业文化会给绚丽多彩的以金色质量为主的企业文化增添更多的生气。

3. 以科学发展观为核心的环境观念

温家宝总理在 2004 年 3 月 5 日第十届全国人民代表大会第二次会议上所作的《政府工作报告》中再次强调“积极实施可持续发展战略，按照统筹人与自然和谐发展的要求，做好人口、资源、环境工作。”“大力发展循环经济，推行清洁生产。”在 2004 年政府工作的基本思路 and 主要任务中提出了，以邓小平理论和“三个代表”重要思想为指导，全面贯彻党的十六大和十六届三中全会精神，抓住重要战略机遇期，抓好发展这个第一要务，坚持科学发展观，按照“五个统筹”的要求，更加注重搞好宏观调控，更加注重统筹兼顾，更加注重以人为本，更加注重改革创新，着力解决经济社会发展中的突出矛盾，着力解决关系人民群众切身利益的突出问题，正确处理改革发展稳定的关系，推动经济社会全面、协调、可持续发展，实现社会主义物质文明、政治文明和精神文明共同进步。

① ICH 为人用药品注册技术要求国际协调会（International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use）的英文缩写。

我国的一些制药企业在推行清洁生产并通过环境管理体系(ISO 14001)认证方面做了大量的工作,充分体现了全面、协调、可持续发展的科学观,充分体现了新的质量观念。

在 GB/T 6583—1994《质量管理和质量保证 术语》(等同采用 ISO 8402:1994)中对“质量”定义为:“反映实体满足明确和隐含需要的能力的特性总和。”产品质量有一个产生、形成和实现的过程,它包括了市场调研质量(与确定产品需要有关的质量)、设计质量(与产品设计有关的质量)、制造质量(与符合产品设计有关的质量)以及售后服务质量(与产品保障有关的质量)。而在 GB/T 19000—2000(等同采用 ISO 9000:2000)中对“质量”定义为:“一组固有特性满足要求的程度。”质量不仅是产品的质量,而且也包括体系的质量和过程的质量,要求可以是明示的、习惯上隐含的或必须履行的需求和期望,同时还具有相对性(不同的顾客或相关方具有不同的要求)和时间性,是动态的。对于质量管理体系而言,实现质量方针、质量目标的能力、管理的协调性等反映其质量水平;对于过程而言,过程的能力,过程的稳定性、可靠性、先进性和工艺水平等反映其质量水平。上述有关“质量”的定义,仅是质量的概念,还不是质量观念。

新的质量观念就是指人类对质量概念生态化的认识,以及由质量概念生态化引申到对产品概念绿色化和顾客概念社会化认识的总和。在新的质量观念中隐含着节约资源和保护环境的内容,并且在产品概念和顾客概念发展的相互促进下,朝着生态化的方向发展,有害于生态的产品绝不是好产品;产品概念绿色化是为了使“预期的”和“非预期的”产品都能满足人类生存和发展的需要;发展的可持续性要求提高人居环境和经济增长的质量,非绿色化的产品及非社会化的顾客需求及非预期后果都应排除。

我国制药企业在培育健康的企业文化时,需要以科学发展观为核心的环境观念为支柱,这不仅是国际贸易的需要,而且也是社会发展、人类生存的可持续性的需要。

三、药品生产的哲理意义

药品生产的“求真”,保证药品生产过程中良好的质量形成,

这是药品生产方面最重要的哲理，有着深刻的哲学含义。

药品生产过程是药品质量形成全过程中的重要组成部分，是药品质量是否符合预期标准的关键。药品是用于预防、诊治疾病的不同于其他一般工业品的特殊商品，药品的质量至关重要。要确保药品的安全性、有效性、质量可控性，对一个新的化学实体（new chemical entity, NCE）不仅要经历 GLP 和 GCP 的考验而成为 IND（investigation new drug application，新药研究申请）和 NDA（new drug application，新药申请）身份，而且要求在药品生产过程中符合 GMP 标准。在这个漫长的“求真”过程中，主要表现在安全性、有效性和质量可控性三个方面。有效性是新药存在的基础；安全性是新药开发的条件；质量可控性是新药生产的根本。ICH 制定的质量、安全性、有效性和综合学科的四类文件，为国际上提供了一套先进的新药开发技术要求的指导原则。

1. 现代药品生产的特点

在讨论药品生产的哲理意义时，有必要结合药品生产的特点进行理解。药品的特殊性（如专属性、两重性、质量严格性、时限性等）客观上决定了现代药品生产具有以下的特点：

① 机械化、自动化程度要求高。对药品而言，生产人员本身就是污染源，因此，药品生产要求较高的机械化、自动化程度。

② 生产过程中使用的设备仪器较多，且生产设备具有较强的多用性（即用于生产多种药品）。

③ 卫生要求严格。生产车间的卫生洁净程度及厂区的卫生状况都会对药品质量产生较大影响，甚至不同品种或同一品种不同批次的药品之间都互为污染源。因此，药品生产对生产环境的卫生要求十分严格，厂区、路面及运输等不得对药品的生产造成污染，生产人员、设备及药品的包装物等均不得对药品造成污染。

④ 产品有严格的质量基线要求。药品不允许有“等外品”、“处理品”等，必须是符合药品标准的合格品；且产品一旦出现质量问题，通常不能“返修”。因此，客观上要求药品生产处于“零缺陷”、“零差错率”状态。

⑤ 产品的生产及其内在质量检验的专业性较强。

⑥ 生产环节多、生产过程较为复杂。

⑦ 通常产生较多的“三废”。

⑧ 固定成本较高、规模经济性较强。

⑨ 产品的种类、规格、剂型繁多。

2. 药品生产企业的特点

药品生产企业不仅具备一般企业的共性（如经济性、营利性、独立性、开放性等），而且有着不同于一般生产企业的特点，也就是在客观上肩负着比一般生产企业更加重大的社会责任，需要履行更多的服务社会的义务，受到更加严格的监督与管理。药品生产企业的特点主要表现在以下几个方面：

① 药品生产企业在讲求经济效益的同时，必须比一般企业更加讲求社会效益。

② 在药品生产企业的开办条件及生产要求方面，受到更为严格的监督与管理。

③ 负责产品质量及 GMP 自检的责任，也负有严格把关、对不符合质量标准的药品不得出厂的义务。

④ 负有对物料、中间产品和成品进行留样的责任和进行药品不良反应（ADR）监测与报告的义务。

上述药品生产的特点及药品生产企业的特点，决定了国家必须进行严格的监督管理，决定了企业本身必须进行严格的生产管理和质量管理。

3. 药品生产管理的特点

药品质量是制药企业的生命线，这是从法治角度体现药品生产“求真”的重要哲理。药品质量至关重要，然而药品质量的优劣通常只有专业技术人员依据一定的标准并借助必要的仪器、设备才能予以判断，患者很少了解或掌握药品的质量标准，更难以判断或检验药品质量的优劣。加之药品质量检验的破坏性、质量要求的严格性及药品生产的诸多特点，决定了药品生产管理应具有以下的特点：

（1）质量第一，预防为主 药品生产管理的核心是确保所生产的药品质量稳定、均一，且符合相关标准的要求，充分体现“质量

第一”的管理意识。而实现这一目标的关键在于预防，在于使生产过程中所有可能影响药品质量的因素都处于严格的受控状态。

(2) 企业内部的自觉管理与企业外部的有效推动、监督检查相结合 药品的特殊性决定了对药品生产过程进行严格的自律性质量控制与管理的重要性；同时，药品质量检验的专业性等特点及经贸往来的需要，决定了由第三方进行质量认证的必要性。

(3) 执行强制性的质量标准 药品标准是对药品质量、规格及其检验方法所作的技术规定，其实质是药品质量特性的定性定量表现。药品只有达到或符合一定的质量标准，才能保证其有效性和安全性，才能称其为合格的药品。上述“一定的质量标准”实质是合格药品必须达到的最低标准，也是世界各国为保证人民用药安全有效而通常以法律形式要求药品生产企业执行的强制性标准。

(4) 实行规范化生产 质量不仅包括活动或过程的结果，还包括使质量形成和实现的活动及过程本身。质量形成和实现过程的质量通常直接关系到过程结果的质量，药品生产尤为如此。以科学与法律手段对药品生产过程实行规范化管理，严格实施《药品生产质量管理规范》，严格按照国家药品监督管理部门批准的基本生产工艺，这是大多数国家通行的模式，以及国际通行的惯例。

药品生产哲理的“求真”，还体现在药品生产管理所依据的经济学、管理学及法学的原理应用。因为哲学是关于自然界、社会和人类思维及其发展的最一般规律的学问，是理论化、系统化的世界观和方法论。

遴选基本药物目录 (Essential Drug List, EDL) 是 WHO 及各国政府对药品生产的经济学原理应用的实例。社会资源的有限性，或经济学上的稀缺性概念使人们认识到，不能什么都生产，也不能在数量上不加限制地生产。为了使有限的资源得以充分利用，还需要研究如何以最少的资源消耗生产出尽可能多、尽可能好的产品，即如何生产的问题。如何使有限的资源获得最优产出是经济学研究的主要内容，经济学把这类选择问题称为“资源的最优配置”。资源的最优配置问题的解决和落实离不开有效的管理。《药品管理

法》第七条规定：开办药品生产企业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，正体现这个原理，体现上升到哲学认识上的“真”。

药品生产过程对药品的安全有效具有直接的重要的影响；药品的安全有效程度又决定着用于药品生产的资源的利用程度及其产出效率，进而关系到资源的配置效率。因此，对药品生产进行有效的管理是实现“资源最优配置”的客观要求。同时，有效的药品生产管理离不开相关的经济理论和经济规律的指导。

药品生产管理也应遵循管理学的基本原理，求其“真”。管理学原理是对管理工作的实质内容进行科学分析总结而形成的基本真理，是现实管理现象的抽象，是对各项管理制度和管理方法的高度综合与概括，对一切管理活动具有普遍的指导意义。研究和掌握管理学原理，有助于提高管理工作的科学性，有助于掌握管理的基本规律，有助于迅速找到解决管理问题的途径和手段。药品的特殊性 & 药品生产的特点，决定了药品生产管理需要以管理学的系统原理、效益原理、责任原理和人本原理为指导，在实践中检验这些真理的应用。

药品生产管理必须依法实施，药品生产管理也必须遵循法学原理、法律法规。法律的管理实质是实现全体人民的意志，维护其根本利益。药品质量的至关重要性及药品、药品生产和药品生产管理的一系列特殊性，客观上要求采用法律管理方法对药品的生产及其质量进行管理。

总而言之，企业哲学乃至整个企业文化的塑造，应站在哲学原理的高度来进行。企业哲学必须体现辩证唯物主义和历史唯物主义世界观，科学地反映企业经营管理和不断发展的客观规律。在这一前提下，创造具有本企业特色的经营哲学。上述观点仅是从药品生产的角度进行的讨论；就主要哲学观念来说，必须包括：一切从实际出发的观念、人的能动性观念、辩证观念、系统观念、实践观念、群众观念。还包括：质量观念、服务观念、效益观念、风险观念、竞争观念、市场观念、信息观念、人才观念、时空观念等。正是这些观念的有机结合，形成了企业哲学的思想体系，成为企业经

营的基本指导思想。

对制药企业文化建设的哲学思考，或者说，对药品生产的哲学意义的探讨在于：企业文化建设既要包含共性，又要体现个性，个性是它的生命所在。从企业实际出发，企业的历史、员工的信念、意志、习惯、风格、行为准则等，以及上述制药行业特点等，都是企业文化个性化的基础，要善于总结、提炼、继承和发扬本企业的优良传统。企业文化建设有一个从低级向高级，逐步发展的过程；企业文化建设作为一项社会实践，在改造客观世界的同时，也在改造着人们的主观世界，创造优质的文化氛围。

四、药品生产的伦理学意义

药品生产的“求善”，保证药品生产过程中良好的质量形成，这是药品生产方面最重要的伦理学原则，有着深刻的伦理学意义。

药品生产的伦理学意义在于，它体现了广大人民群众在医药领域的根本利益，其核心是保证药品的安全有效和满足防病治病需要，全心全意为人民健康服务。

伦理学是一门研究道德关系、道德意识和道德行为的科学。伦，是指人与人之间的关系；理，是指道理和规则。伦和理合在一起，就是处理人与人和人与社会之间的关系的道理和规则。道，原指道路，后引申为道理、原则、规范之意；德，是实行某种原则之后，心中有所得。道德一词是指人们的行为合于一定的规范、道理，有益于他人和社会。道德评价标准是善与恶。药学伦理学是一门关于药学职业道德的科学，是运用一般伦理学的原理来研究药学领域中人们的道德关系和行为准则的科学。道德具有阶级性、共同性、继承性和特殊规范性等基本特征。所谓职业道德，就是从事一定正当职业的人们在自己特定的劳动和工作中应该遵循的行为规范的总和。职业道德具有范围上的局限性、内容上的稳定性及形式上的多样性。

药品生产中所要求的伦理道德，作为一种特殊的社会意识形态，其反映的领域特殊，其揭示的内容也特殊。它具有广泛的适用性，没有国界，没有阶级性，例如，GMP 中的要求在世界范围内药品生产中都适用。它具有普遍的人道性，1969 年世界医学协会

修订的《日内瓦宣言》成为世界各国制定医药学道德规范的指导原则。它具有完全的自主性和鲜明的时代性。

药品生产的伦理学意义还在于：有利于提高从业人员的自身素质，提高服务质量；有利于促进社会主义精神文明建设；有利于推动药品生产的科学化规范化建设。确保药品的安全有效、均一稳定，客观上是对药品生产领域的从业人员的基本道德要求；GMP的实施使药品生产过程中的质量得到进一步的保证。

在生产过程中，药品质量受到人员、机器设备、原辅材料和包装材料、工艺方法、生产环境、管理等多方面因素的影响，因此制定法规、规范及各种规章、制度是十分必要的。然而，法规、规范及各种行政规章、企业规章制度等并不能将药品生产过程中所有影响药品质量的大大小小的各种因素全部一一涵盖，对药品生产过程中的全部内容作出详尽的规定，特别是它们对药品生产过程中对药品质量影响最为能动和关键的从业人员的行为的规范与约束力也不是万能的。各种规定的良好落实，还需要从业人员对自身行为的“应当”与“不应当”的自觉意识，需要道德这一特殊的规范体系。例如，无菌室的工作人员应经过严格的洗手与更衣程序，而恰恰某人因某事迟到而忽略了严格的洗手消毒，也未经验证检查、认真记录，这就可能造成药品被污染的隐患。因此，在药品生产过程中，道德公约、社会舆论、良心、职业道德规范是从业人员行为的不可缺少的调节工具。

道德与法律是相辅相成、相互促进、协同发展的，两者既有联系又有区别；在社会主义市场经济体制下，两者缺一不可。药品的专属性、两重性、质量的严格性等特殊性决定了药品生产过程中的道德尤为重要，是相关药事法规的不可缺少的补充。

药品生产的中心任务是保证人们用药的及时与安全有效，也就是生产出足够数量的符合质量标准的药品。完成这一任务，不仅有赖于相关的技术、管理及法律法规，同时有赖于药品生产过程中相关部门和人员的道德。药品生产过程中的道德要求，可以归纳为以下几点：

1. 以顾客为关注焦点——一切为了消费者健康

在这里，顾客的概念不仅包括病患者或消费者，也包括医疗机构或药品经营企业，甚至包括整个社会。以顾客为关注焦点的引申，就是一切为了消费者健康，用户至上。在这里，是指药品生产活动应一切以药品的使用者为中心，急患者之所急，想患者之所想，及时提供社会需要的药品。例如，金属中毒解毒药二巯基丙醇（BAL）能解救砒霜中毒（砷中毒），且有一定的有效期。药品生产企业应及时把握市场需求，适时组织适量的生产；药品经营企业也要有适当的储存。因为不能“病等药”，只能“药等病”；超过有效期的药品，就必须报废、销毁。药品生产在最大程度上的满足维护人民生命健康的需要，这是人民群众的根本利益所在，也是药品生产最高意义上的道德。

2. 质量第一的观念意识的道德内涵

药品是关系人命安危的特殊商品，其特殊性决定了质量的至关重要性。在药品生产过程中树立质量第一的观念与意识，是药品生产企业及药品生产人员道德中必不可少的主要成分。

为确保药品生产的质量得到控制，法律及道德规范要求：在药品生产不同岗位上的人员具有相应的文化知识与技能；要求药品生产过程中所用厂房与设施、设备仪器及生产环境等符合生产要求，并能够保证药品的质量；要求生产过程中所用的物料（原料、辅料、包装材料等）符合相应的标准；要求生产过程中采用适宜的工艺方法和先进的管理方法等。总之，在药品生产过程中确保药品质量，要求药品生产企业各个部门和全体员工自觉认真地严格用 GMP 条款约束和规范自身的行为，这既是法规和管理方面的规定与要求，也是药品生产过程中的伦理道德要求。

3. 保护环境，保护药品生产者的健康

药品生产企业不仅要实施 GMP 或质量管理体系标准，而且要适时地实施 GB/T 24000 环境管理体系标准，以及 GB/T 28000 职业健康安全管理体系标准。这是因为，在药品生产过程中，通常会有废气、废液、废渣相伴而生；“三废”的处理与排放既影响药品本身的质量，又直接关系到环境质量，最终都关系到人民群众的健康。药品生产企业及其领导层，应以人民健康为重，以保护环境、

促进可持续发展的大局为重，合理而有效地治理“三废”，全面实施污染综合预防，实施清洁生产。这既是药品生产过程中的道德要求，也是药品生产企业自身得以生存和发展的客观需要。

在药品生产中，尤其是某些特殊种类（如高活性的青霉素类及 β -内酰胺类抗生素、抗肿瘤化学药品、激素类）药品，往往会对生产操作者的身体健康产生危害；药品生产过程中使用的易燃易爆的危险品及高压高温，也会对生产操作者生命安全造成威胁。药品生产企业及其领导层以及有关部门应采取必要的防护措施，保证药品生产者的健康不受损害。这既是药品生产者的合法权益，也是药品生产过程中的道德要求。

4. 药品 GMP 的伦理学意义

依照我国 GMP 所规定的要素顺序，对其伦理学意义讨论如下：

（1）机构与人员 药品生产企业的经理部门、生产部门及质量管理部门以及相关部门，对保证药品质量的伦理要求与职责，都应有相应的承担，并构成组织文化的部分框架。

企业主管药品生产管理和质量管理的负责人，药品生产管理部门和质量管理部门的负责人，应具有医药或相关专业大专以上学历，有药品生产和质量管理经验，并能对药品生产质量负责；从事药品生产操作及质量检验的人员应经专业技术培训，具有基础理论知识和实际操作技能；对从事高生物活性、高毒性、强污染性、高致敏性及有特殊要求的药品生产操作和质量检验人员应经相应专业的技术培训。药品的特殊性客观上要求从事药品生产的人员不仅要有较高的政治思想素质、心理素质，同时要有较高的文化素质、技术素质。药品生产的从业人员只有掌握了一定的科学文化知识和技能，才能够胜任各个环节和各道生产程序的操作，从而使药品质量得到保证，使生产的药品为人类造福。药品生产企业的不同岗位配备与之相应素质的人员，既是企业自身发展的需要，也是药品生产企业职业道德的基本要求。

（2）厂房与设施 药品生产企业必须有整洁的生产环境；厂房应进行合理布局，要便于清洁，生产青霉素类等高致敏性的药品必

须使用独立的厂房设施，分装室应保持相对负压，排至室外的废气应经净化处理并符合要求；放射性药品的生产所排出的空气中应避免含有放射性微粒，符合国家关于辐射防护的要求与规定；仓储区要保持清洁和干燥，照明、通风等设施及温度、湿度的控制应符合储存要求并定期监测。

药品生产过程往往伴随着废气、废液、废渣的产生，如果处理与排放不当，必然对环境造成不良影响或破坏，同时影响药品质量，最终结果是损害人民健康。GMP 对厂房与设施的要求，是确保药品质量、防止环境污染的最基本的措施，也是对药品生产企业最基本的道德要求。

(3) 设备 设备的设计、选型、安装应符合生产要求，易于清洗、消毒或灭菌，并能防止差错和减少污染；储罐和管道要规定清洗、灭菌周期；生产设备应有明显的状态标志，并定期维修、保养和验证；用于生产和检验的仪器、仪表、量具、衡器等，其适用范围和精密度应符合生产和检验要求，有明显的合格标志，并定期校验。

设备、仪器等是进行药品生产的物质基础。上述 GMP 对设备的要求是防止药品生产过程中出现污染与差错、保证药品质量的基本措施。药品生产企业及其相关人员必须切实认真地自觉执行有关规定与要求，这也是药品生产中伦理道德意义之所在。

(4) 物料 药品生产所使用的物料（原料、辅料和包装材料等）应符合各项相关标准，不得对药品的质量产生不良影响，并对其储存、保管和发放进行严格的管理。药品的标签、使用说明书应由专人保管，标签要计数发放。

药品是由各种物料经一定的工艺方法加工而成的。药品生产过程中所用物料的质量直接关系到药品的质量。因此，对物料进行严格管理以确保其质量，是保证药品质量、防止出现污染、差错的客观要求，也是药品生产过程中的道德的具体体现。

(5) 卫生 药品生产企业应有防止污染的卫生措施；生产区不得存放非生产物品和个人杂物；工作服的选材、式样及穿戴方式应与生产操作和空气洁净度级别要求相适应，并不得混用。无菌工作

服必须包盖全部头发、胡须及脚部，并能阻留人体脱落物；洁净区仅限于该区域生产操作人员和经批准的人员进入；传染病、皮肤病患者和体表有伤口者不得从事直接接触药品的生产。

药品生产对卫生洁净程度有较高的要求，对药品生产的某些环节而言，生产操作人员本身就是污染源。因此，上述要求是防止操作人员自身对药品造成污染的基本措施。药品生产操作人员只有严格自觉地遵守相应规定与要求，才是道德的。否则，只为自身方便，或为自身利益等个人目的而不按要求去做，都可能影响药品质量，进而影响甚至危害药品使用者的健康与生命。显然，这是不道德的行为。

(6) 验证 产品的生产工艺及关键设备、设施，特别是空气净化系统、工艺用水系统，应按验证方案进行验证；当影响产品质量的主要因素，如工艺、质量控制方法、主要原辅料、主要生产设备等发生改变时，以及生产一定周期后，应进行再验证。

验证是质量保证的重要手段，其目的是考察工艺的重现性及可靠性。只有适时进行验证工作，才能使生产过程处于稳定状态，确保药品质量。

(7) 文件 药品生产企业应有生产管理、质量管理的各项制度和记录，以及药品生产管理文件、药品质量管理文件。

标准和记录（都属于文件）是药品生产过程中所发生的作业与活动的指南与质量追踪依据。只有各项作业与活动都遵循统一的标准及要求，才可能实现药品质量的均一、稳定，确保药品质量；也只有各项作业与活动都有记录，才能对药品生产过程中的问题进行追踪，找出问题所在，更好地改进工作，确保药品质量。因此，对药品生产过程中的各项作业和活动应及时、如实地予以记录。这是药品生产领域职业道德的基本要求。

(8) 生产管理 GMP 规定，每批产品应按产量和数量进行物料平衡的检查，确认无潜在质量事故后，方可按正常产品处理；批生产记录应字迹清晰、内容真实、数据完整，并按规定的期限保存；为防止药品污染和混淆，生产前应确认无上次生产遗留物，应防止尘埃的产生和扩散，不同产品品种、规格的生产操作不得在同

一生产操作间同时进行；每批药品的每一生产阶段完成后必须由生产操作人员清场。

上述 GMP 规定的目的在于防止药品质量事故的发生，便于药品质量追踪，防止药品污染或混杂，以确保药品质量；从伦理道德意义上，GMP 规定的生产管理是最基本的要求。

(9) 质量管理 质量管理部门应配备一定数量的质量管理和检验人员，并有与药品生产规模、品种、检验要求相适应的场所、仪器、设备；质量管理部门必须依法履行确保药品质量的职责。

对药品进行质量管理和检验，是确保药品质量不可缺少的重要环节。上述 GMP 规定是确保药品质量的客观需要，也是药品质量管理人員和检验人员的职业道德要求。

(10) 产品销售与收回 每批成品均应有销售记录，销售记录应保存至药品有效期后一年；因质量原因退货和收回的药品制剂，应在质量管理部门监督下销毁。

做销售记录的目的在于便于药品质量追踪，一旦发现某批药品有质量问题，可根据销售记录追查该批药品的售出情况，并在必要时予以全部追回，使危害减至最小。这是制药企业对产品负责、对消费者负责的道德行为。药品的使用价值集中表现于质量，药品也只有合格与不合格之分。因质量原因退货和收回的药品，是质量不合格的药品，不能采取降价或其他处理方法再度销售，只能销毁，否则就会危害公众。

(11) 投诉与不良反应报告 制药企业应建立药品不良反应(ADR)报告和监测制度，对用户的药品质量投诉和药品不良反应应详细记录和调查处理；对 ADR 及药品生产中出现的重大质量问题，应及时向当地药品监督管理部门报告。

用户的药品质量投诉是获取药品质量反馈信息的主要途径之一。对 ADR 及药品生产中出现的重大问题及时予以报告，可以使更多的消费者和企业免受类似的危害或损失。事实证明，仅从企业自身利益出发，对 ADR 及重大质量问题隐而不报、漠视道德和法律的行为，最终也必将使制药企业的经济利益受到更大的损失。

(12) 自检 药品生产企业应定期组织自检, 对人员、厂房与设施、设备、文件、卫生、生产、质量控制、药品销售、用户投诉和产品收回的处理等项目定期进行检查, 以证实与 GMP 的一致性。

自检是企业内部的质量审计, 是防止出现药品质量问题的重要环节, 应是企业确保药品质量的自觉行为, 也体现了企业遵守规范的道德行为。

五、药品生产的美学意义

药品生产需要科学规范, 特别是药品质量的至关重要性, 要求把发生差错事故及各类污染的可能性降到最低程度。GMP 已成为国际性的药品生产进行质量控制和检查的依据, 它是人类社会科技发展的智慧结晶, 是技术进步和质量管理科学发展的必然产物, 是人类高度创造性思维的科学美、技术美、艺术美相结合的成果。

GMP 对生产主体的要求是自觉按照科学规律以及美的规律来进行药品生产, 充分发挥生产者主观能动性, 以提高劳动效率和产品质量, 提高劳动者的审美意识、审美能力, 使真善美在药品生产中得到统一。GMP 要求药品生产中审美主体的创造个性必须服从药品设计与生产的规范化、标准化等要求, 才能使药品具有普遍的适用性。这不是压抑劳动者的创造个性, 而是因为创造个性必须遵循科学规律及法规规定。

创造药品质量美, 不仅与劳动者的主观条件有关, 而且与影响药品质量的其他因素, 即药品生产中的审美客体有关。GMP 根据美学原则, 提出了对药品生产的客观条件进行优化设计与改造的要求。力求创造较好的生产条件和优美的工作环境, 使劳动者在心理和生理上都达到平衡, 以提高药品生产的质量与数量。

从制药美学的角度, 全面实施 GMP, 可以从五方面入手: 一是从提高人员素质入手, 做到人才优化; 二是从厂房设施设计入手, 达到环境优化; 三是从设备选型入手, 达到技术优化; 四是从生产条件入手, 达到管理优化; 五是从质量管理入手, 达到产品优化。这五个方面都体现了 GMP 的美学思想, 体现了药品生产的美

学意义。

药品 GMP 是先进的科学技术与艺术相结合的药品生产质量管理体系。随着科技的发展、社会的进步，以及全球经济一体化速度的加快，GMP 将趋于更加完善。药品 GMP 实施与认证，将不断地促进我国药品生产的产业结构与产品结构的调整，促使药品生产企业生产出经济适用、安全有效、内在质量好、外在质量美观的药品，以满足人民群众多方面的审美需要。

有关制药美学的有关内容，将在本书第三篇中作进一步讨论。

第三章 药品生产的企业哲学与价值观

企业哲学即企业经营哲学，是运用哲学思想和方法，研究企业经营管理的世界观和方法论，是企业行为的基本指导思想；而企业价值观则是企业文化的核心内容。在理论上对企业哲学和企业价值观的研究认识，有利于企业在实践上建立完整的企业文化体系，有利于企业的发展。

企业哲学实际上是企业生产经营的指导思想，企业有什么样的经营思想，必然要影响其价值观念。比如，若认为“质量第一”是生产经营之本，就必然会有“用户至上”的价值观念，这正是2000年版ISO 9000族国际标准所阐明的质量管理原则的首要原则的写照。而ISO 9000族国际标准又是全面质量管理（TQM）的标准化在国际商贸中的具体应用，因此，理解一些质量管理专家的质量管理哲学，对于药品生产的企业哲学与企业价值观的构建，有着深刻的现实意义，有利于制药企业管理层与员工统一认识与沟通，有利于制药企业的健康发展。

第一节 对企业哲学的认知

企业哲学是企业的经营哲学，是对企业经营行为的一种根本指导；企业哲学的根本问题是企业中人与物、人与经济规律的关系问题。

在国际上学术界认为，为了确保在21世纪能够在生活中尊重声誉和激发活力，企业必须确立一种哲学，以此在“人”、“文化”和“经济规律”之间寻求和谐，形成一种处理人和经济规律的根本关系的认识。企业哲学与企业经营的因果关系，就像火车头与火车厢一样。企业哲学在企业中所占的比例虽不多，却是推动这列火车

前进的动力。企业经营虽是企业的中心，或者说，企业价值观是企业文化的核心，但却要用企业哲学的动力来推动的牵引，因此，企业哲学对企业经营有至关重要的作用。

企业哲学对企业管理哲学具有指导作用。所谓“管理哲学”是指企业最高主管人的为人处世的基本信仰、观念及价值偏好；或者说，是企业在长期的管理实践中形成的经营哲学。企业管理哲学包括企业生命哲学、系统哲学等，当然也包括质量管理哲学，它们是企业围绕管理而形成的系列哲学理论。企业管理哲学必须体现企业哲学的根本精神，自觉地把企业哲学所揭示的企业中人与物、主体与客体根本关系的认识贯彻到管理的实践中。现代企业管理哲学是以人为中心的哲学，它突出把人当作“人”来管理，而不是当作物来管理。要做到这一点，就必须对企业中人与物的关系有深刻的理解。这样，在贯彻管理的“以人为本”的人文性原则时，就不会脱离物质发展而空谈对人的管理，也不会把对人的管理仅仅从属于物的发展之下。简而言之，企业哲学观要有一切从实际出发的观念、人的能动观念、辩证观念、系统观念、实践观念、群众观念等，其研究方法应坚持一般与特殊相结合的方法、历史与逻辑相统一的方法、分析与综合相统一的方法、借鉴与独创相结合的方法等。

一、企业哲学的含义

1. 什么是哲学

哲学，《辞海》（1999年版）解释为：社会意识形态之一，是理论化、系统化的世界观和方法论，是关于自然界、社会和人类思维及其发展的最一般规律的学问。任何真正的哲学都是自己时代精神的精华，是文明的活的灵魂。哲学的根本问题是思维对存在、精神对物质的关系问题。古今中外所有的哲学派别根据对这一问题的不同回答而分成唯物主义和唯心主义两大派别。它们在斗争中存在着互相渗透和互相转化的情形。同这一斗争交织在一起的还有辩证法和形而上学的斗争。在阶级社会里，哲学具有阶级性。唯心主义产生的认识论根源是把认识的某一个特征、方面、部分，片面地加以夸大和绝对化，使它脱离客观实际。哲学作为一种特殊的思维方式，具有高度的概括性和抽象性，是对人处理和驾驭外部生活世界

的认识和实践活动成果进行的反思和总结、概括。它的形态在历史上是发展的。在古代，中国、印度、希腊产生了朴素的唯物主义和自发的辩证法。中世纪的欧洲，经院哲学占统治地位，哲学成为“神学的婢女”。17~18世纪，形而上学唯物主义在英、法等国蓬勃发展；到19世纪初，德国古典哲学中，相继出现了黑格尔的辩证法唯心主义和费尔巴哈的形而上学唯物主义。19世纪40年代，马克思、恩格斯创立了马克思主义哲学——辩证唯物主义和历史唯物主义。这是哲学上的伟大革命。它是无产阶级的世界观和方法论。

哲学这一词，源于古希腊文，由“爱”和“智慧”两个字组成，意思是爱智慧。“哲”字在古汉语中是“喆”，含有智慧、聪明、贤明等意。所以，从词源上讲，哲学就是给人以智慧，使人聪明，因而通晓世界大道理的学问。作为科学的定义，哲学是世界观的理论体系，是自然、社会和思维知识的概括和总结，是由理论哲学、应用哲学和部门哲学三个基本层次构成的完整的学科系统。

2. 什么是企业哲学

企业哲学，就是企业的经营哲学，是运用哲学思想和方法研究企业经营管理的世界观和方法论。它研究的范围是企业的经营与管理，从哲学角度探讨企业经营管理活动的过程、方式及理论与实践中的问题，是企业行为的根本指导思想，其根本问题是企业中人与物、人与经济规律之间的关系问题。

企业哲学不是“人学”，把企业哲学仅仅归结为是对企业中人的认识和对人与人关系的处理的一种指导思想，这种认识是片面的；企业哲学也不是“物学”，把企业哲学归结为是对企业产品生产经营过程中对物的认识和物与物关系处理的一种指导思想，这种认识也是片面的。企业哲学是对企业中人与物、人与经济规律关系的把握；企业哲学所把握的是人与物之间关系的根本准则，并不仅限于对企业经营管理行为的指导，而且是对企业人与物关系的系统的指导，它提供认识和处理企业整体系统的 worldview 和方法论。

企业中人与物的关系是十分复杂的，在 GMP 中列出了 12 个要素，在 ISO 9000 族标准的以过程为基础的质量管理体系模式中列出了 4 个板块。在制药企业中，人的因素是指从事生产经营管理

活动的主体，即企业领导与一般员工；物的因素，既是指具体的物质生产经营方式的生产经营过程，又是指企业组织产品生产经营过程中的资金、设施设备、工艺技术、物料及产品等物质形态。企业哲学要回答的问题是：企业中人的本质是什么？作为企业主体的人在企业生产经营和其他物质活动中的地位、作用如何？作为企业中的客体，物的因素对主体有什么制约性？主体在这种制约中怎样保持确定的主体地位，并在客体发展的基础上怎样发展自己的主体性？主体的人如何遵循、利用市场规律、生产经营规律和企业发展规律？显然，这些问题不是一般的企业文化内容所能解决的，需要运用科学的哲学观点和方法论进行分析与研究，才能得到科学的答案；继而才能为正确解决企业经营管理的其他问题，提供世界观和方法论。

在制药企业中，人与物、人与经济规律之间的关系突出表现在产品质量上；质量管理哲学经过理论的不断演化，在实践中不断地得到验证与完善。从美国的戴明、朱兰、克劳斯比，到日本的石川馨等，特别是一些著名企业家如松下幸之助的管理哲学，非常值得借鉴。

3. 松下幸之助的哲学思维实例

松下电器产业公司的前身是 1918 年松下幸之助创立的松下电器制作所，如今已成为松下集团的核心，1988 年在世界 500 强企业中为第 6 位。据说有一天，松下幸之助问下属：“如果你接待来客，对方问你，松下公司是干什么的，你怎么回答？”有人答道：“松下电器公司是制作电器产品的。”松下幸之助又问了几个人，回答都是相同的。松下幸之助听后很不满意地说：“这样的回答是不对的！”他告诉大家：“松下电器公司是培育人才的公司，兼做电器产品。”由于松下幸之助在各种场合经常灌输这种思想，使公司内外的人都知道人才是松下的经营管理的核心。这则故事说明，松下在经营管理上的成功，是与他独特的价值观念和哲学思维分不开的。正如一些管理学家所指出的那样：成功的日本公司，都具有团队意识，尤其在精密分工之后，往往有主持人的经营管理哲学在起作用。

二、企业哲学观念有哪些

纵观当今世界，每一个成功企业都有其高明而正确的经营哲学，并以此为企业的发展提供基本思路，为员工的创造性提供思想方法。

对于每一家制药企业来说，如何才能形成具有本企业特色的经营哲学呢？社会主义市场经济体制为每一家制药企业提供了发展的空间。生产资料的社会主义公有制为主体，多种所有制经济长期共存、共同发展的经济制度，共产党的领导和实现共同富裕的目标，要求企业必须有正确的指导思想。企业哲学必须体现辩证唯物主义和历史唯物主义世界观，科学地反映企业经营管理 and 不断发展的客观规律；并且要认真研究企业的实际，勇于创新，通过实践来创造具有本企业特色的经营哲学。一般来说，任何一个企业在创造具有本企业特色的经营哲学时，都应包括或体现下列哲学观念：

1. 系统观念

企业应将自身置于社会这个大系统的整体，使企业在这个大系统中的功能最优化。

系统观念要求坚持以下原则：

(1) 整体性原则 即始终从整体观念出发，把企业看成由若干要素或部分构成的有机整体，研究企业系统的功能，力求达到系统整体的最优化。

(2) 综合性原则 即从综合观念出发，把企业系统看成是多因素、多方面的统一体，对企业系统进行多方面综合考察和处理，力求取得最优效应。

(3) 结构功能原则 即指从结构和功能的相互关系上认识和处理问题。系统是由要素组成的，每一系统都包含一定性质及数量的要素；这些要素按一定方式联结起来，联结方式是结构。总体则是系统，系统又表示一定的功能。按照结构功能原则，企业经营管理者要善于抓要素的优化组合，取得整体效应。如果改变结构，就要注意取得新的功能。

(4) 层次性原则 即指把企业看成是具有一定结构层次的复杂

系统，重视研究系统的层次性，正确认识和处理系统结构的不同层次之间的关系，以解决好企业内部集权与分权的关系，做到各层次能够职权分明，各司其职。

(5) 目标性原则 即把企业系统看成是由若干个为实现预定目标的部分组合起来的有机整体。研究系统的根本目标，使各组成部分围绕一个共同目标而协同作战，关键在于设置一个正确而明确的系统整体目标。

2. 一切从实际出发的观念

企业经济活动必然受到客观条件的制约，因此，企业的经营管理活动必须坚持从实际出发，实事求是，全面地按照客观实际和客观经济运行规律办事。

3. 人的能动性观念

人具有能动性，通过自觉发挥主观能动性，创造性地做好企业经营管理和各项工作。企业管理者的探索精神及开拓创新能力，员工的主动性与创造性，都是能动性的体现。企业充分发挥人的能动性的条件：一要有科学的创造精神；二要锐意开拓市场；三要尽力而为；四要懂得客观规律虽能够支配人的思想和行为，但人也能够驾驭客观规律。因此，要善于充分发挥人的主观能动性，因势利导，利用或创造条件，促使规律向有利于企业经营管理活动的方向发展，从而取得更好的经营管理成效。

4. 辩证观念

企业是一个动态系统，物流、资金流、人流、信息流，都处在这个动态系统的运动变化之中，充满着矛盾。这个系统不应该是封闭静止的，而应该时时与外界交换物质、能量和信息，以保持本企业的平衡与发展。把辩证观念运用于企业经营管理实践，其中重要的一点就是在承认事物普遍联系与发展的前提下，牢固树立矛盾论的观点。

- 矛盾是事物内部各方面之间以及事物与事物之间既相互离异和排斥，又相互依赖和联结的关系。

- 企业内部以及内外部的矛盾因时间、地点和条件的不同，存在着各自的特殊性。

• 在复杂的事物中有多种矛盾同时存在，其中必有一对主要矛盾；就在同一对矛盾中，也存在着矛盾的主要方面。

5. 实践观念

实践是认识的源泉和动力，也是检验认识正确与否的标准。把实践置于认识的首要地位，就要求企业经营管理和企业文化建设都要重视和坚持实践的观点，在经营管理的实践中不断地开拓和创新，通过实践探索经营管理经验，揭示经营管理和企业文化建设与发展的客观规律，实现经营管理目标，体现经营管理价值。实践是企业文化的起点，也是企业文化的归宿，并贯穿于企业文化建设与发展的全过程。由此可见，实践的观点是马克思主义的企业哲学之第一和最基本的观点。

6. 群众观念

人民群众不仅创造了社会物质财富和精神财富，而且是社会变革的决定力量、是历史的创造者。这一观念体现在企业生产经营管理中，就是要全心全意依靠员工办企业。员工参与管理企业，实现企业经济民主、政治民主、生活民主，是企业贯彻群众观念的首要任务。坚持一切从人民群众根本利益出发、向人民群众负责、从群众中来到群众中去的群众观念，是我国企业哲学的基本内容之一，也正是“三个代表”思想的核心的体现。

7. 效益与效率观念

企业要讲究并追求经济效益和社会效益，使企业经营状况最优化。

8. 风险与竞争观念

企业要敢于开拓新的领域，敢于承担风险，不怕失败，勇于在竞争中改革与创新。

此外，还有质量观念、服务观念、市场观念、信息观念、人才观念、时空观念等。正是这些观念的有机结合，形成了企业哲学的思想体系，成为企业经营的基本指导思想。

对制药企业来讲，质量观念至关重要。有必要专辟一节讨论企业质量管理哲学，介绍一些国际上知名的管理专家的质量哲学观点。

三、企业哲学的研究方法

在企业文化体系中，企业哲学作为企业生产经营管理实践的高度概括和总结，从本质上反映和表现了企业的基本价值观及企业文化其他内容，并指导着企业的实践活动和企业文化建设。因此，企业注重哲学思想的培育，把哲学从哲学家的课堂里解放出来，把质量管理哲学深入到企业的质量管理小组（QC 小组）的实践中去，变成员工认识世界和改造世界的锐利的思想武器，这是十分必要的。

在我国社会主义市场经济快速发展的进程中，经济体制的根本转变，以及经济增长方式由粗放型向集约型的根本转变，都需要企业领导层和全体员工努力学习和掌握马克思主义哲学的世界观和方法论，培育企业经营哲学思想，以指导企业改革和制定营销战略及策略，增强企业活力，实现企业目标。

企业哲学作为在马克思主义哲学思想指导下的微观世界观和方法论的形成，比企业文化的其他内容的培育和建设具有更强的抽象性和概括性，因而需要有其特殊的培育和研究方法。

1. 一般与特殊相结合的方法

企业必须运用一般与特殊相结合的方法，也就是要把哲学理论与企业生产经营管理实践有机地结合起来，在促进两者的相互渗透和交叉的过程中，从复杂的问题里“过滤”出企业哲学的科学的逻辑基础，通过概括和总结企业生产经营、行政管理及其他学科知识与实践经验，提出企业实际情况的哲学范畴、哲学观点和哲学方法等，形成自己的理论网络和逻辑框架，并在不断的实践中充实完善。

2. 历史与逻辑相统一的方法

企业哲学思想，大量地蕴藏于企业生存发展实践史和企业文化发展之中，因此，必须重视历史的方法，充分占有历史和现实的材料，并对此进行“去粗取精，去伪存真；由此及彼，由表及里”的加工制作，以揭示企业运行的一般规律性。

逻辑方法能够揭示企业发展实践史和企业文化发展史中的哲学思想本质，并使其升华为系统的理论和方法。

历史与逻辑相统一的方法，就是要从企业发展的实践史和文化史以及现实的企业行为中，挖掘企业哲学思想，在此基础上，运用概念、判断、推理的方法对这些“原料”进行加工处理，使其升华为系统化的企业哲学理论和方法。

3. 分析与综合相统一的方法

企业哲学具有鲜明的综合性和边缘性，它所解决的问题是多方面的，涉及多门学科的知识体系。因此，在培育和研究企业哲学的过程中，必须运用综合的方法，把与其直接相关的学科结合起来，加以综合思考和研究。但是，综合要以分析为基础，只有在全面分析的基础上，深入把握企业哲学诸相关学科的内容、本质的特点，才能把它们相互综合起来，形成科学的企业哲学。离开分析纯粹地综合，同离开综合孤立地分析一样，都不可能富有成效地培育和发展企业哲学。只有把分析方法和综合方法有机地统一起来，在综合的指导下进行分析，在分析的基础上进行综合，才能使企业哲学的培育与研究卓有成效。

4. 借鉴与独创相结合的方法

西方企业哲学随着资本主义市场经济发展和生产的社会化、现代化程度的不断提高而产生与发展。在西方企业哲学中，既有反映资本主义制度属性的内容，也有反映社会化、现代化大生产条件下的市场经济和企业经济运行规律的成分，其中反映市场经济和企业经济运行的内容具有普遍的应用性和一定程度的世界通用性。因此，以积极态度批判地吸收资本主义企业哲学中的内容，显然有助于我国企业哲学思想的创立与发展。然而，企业哲学的应用价值和范围，受到各国的政治、经济、科学文化、历史传统、企业状况、员工素质等因素的制约。借鉴国外企业哲学的研究成果，必须从我国企业、甚至具体企业的实际情况出发，把借鉴、研究与独创结合起来。只借鉴不独创，往往比拒绝借鉴害处还大；同样，只独创不借鉴，往往难以成功，或者事倍功半。所以，在培育和研究企业哲学过程中，强调运用借鉴与独创相结合的方法是十分重要的。

总之，哲学也好，企业哲学也好，企业管理哲学也好，质量管理哲学也好，说到底：这些哲学既要事后出场，说明已经出现的时

代精神，是“晚上起飞的猫头鹰”；更要事前引导，为时代的发展趋势提供先导性的理念，为茫茫的人生大海、企业经济与市场经济的大海提供一盏航标灯。但是，哲学的功能，主要是生产理念、精神和思想的，这其中当然也包括价值观。

企业哲学必须体现哲学的根本精神。

企业管理哲学也必须体现企业哲学的根本精神。

企业质量管理哲学也必须体现企业管理哲学的根本精神。

一句话，要自觉地把哲学所揭示的人与物、主体与客体根本关系的认识贯彻到管理的实践中，充分发挥以人为中心的哲学功能。

第二节 企业的质量管理哲学

制药企业的管理基石是什么？打造质量文化，夯实质量管理哲学的基础。在知识经济时代，企业的经营管理尤其需要文化的支撑；在全球经济一体化的环境下，企业参与国际分工、资源的整合与优化配置的过程中尤其需要文化层面的磨合；在为顾客创造更多的利益和价值的导向下，企业提供的产品和服务尤其需要个性化文化的体现。所以，精心培育具有鲜明的时代特征、民族特色和企业特点的质量文化，已提到议事日程。而在质量文化中，企业的质量管理哲学及价值观念又处于核心的地位。

质量是国家振兴的动力，是企业成功的根本，更是可持续发展的基础。如同荷兰人用大坝阻挡海水而取得生活的空间一样，人们生活在质量的堤坝之后。这是质量管理专家戴明的富有哲理的比喻。这就要求质量堤坝具有全面的质量。

1992年，美国的企业界与学术界确认了全面质量的定义：全面质量（total quality, TQ）是一种以人为本的管理系统，其目的是以持续降低的成本，持续增加顾客满意。全面质量是总体系统方法（不是一个独立领域或程序），是高水平战略的必需部分；全面质量水平作用于所有职能，涉及从高层到基层的所有员工，并向前和向后扩展至包括供应链与顾客链。全面质量强调不断学习并适应持续不断的变化，最终实现公司整体成功。

全面质量的根基是哲学，即采用科学方法。全面质量包括系统、方法与工具。系统允许变化，哲学亦如此。全面质量注重强调个人与社会行动力量的价值。

有多少种行业就有多少种不同的全面质量方法；制药行业的 GMP 不仅有其科学性、哲理性，而且有其强制性、法规性。但是对所有行业来说，它们有共同的基本要素：

- 以顾客为关注点；
- 流程取向；
- 持续改进与学习；
- 授权与团队合作；
- 以事实为管理依据；
- 领导与战略计划。

全面质量需要一套指导原则。最初，它已由美国的几位“质量大师”——戴明、朱兰、费根堡姆和克劳斯比提出。因此，有必要理解促进全面质量的哲学思想。但这只是基本的范例，并不妨碍人们去认识全面质量框架的 ISO 9000 国际标准，特别是富有哲理的八项质量管理原则。

本节在阐述美国的戴明、朱兰、费根堡姆、克劳斯比及日本质量管理专家的有关全面质量管理方法的哲学思想之后，再从八项质量管理原则在实施 GMP 工作中的应用，强调药品质量是制药企业的生命线，这是因为药品质量关系人命安危，这正是以人为本的哲学理念。

一、戴明管理哲学

戴明质量管理哲学实际上更多地侧重于管理方面，当然也包括质量管理方面。

戴明（W. Edwards Deming, 1900~1993）是美国的经济学家和统计学家，是著名的质量管理权威。第二次世界大战后，戴明受邀到日本传授其质量管理的思想，帮助日本重建经济。戴明鼓励日本的企业用系统的方法来解决质量问题，后来这套方法被称为戴明循环（Deming cycle）即 PDCA 循环，按照计划（plan, P）、执行（do, D）、检查（check, C）和处理（action, A）四个阶段的顺序不断

循环进行质量管理的一种方式。后来，戴明又将“研究”（study）取代“检查”而成为 PDCA 循环。戴明也督促高级经理积极投入到他们公司的改进大纲中去。为了帮助理解和实施必需的管理方式转变，他提出了管理的 14 要点。尽管多年来学术界对 14 条管理原则颇有争议，但人们可从中吸取其哲学理念。

（1）（管理职责）建立改进产品和服务的坚定目标，旨在具有竞争力 下定永久改进产品和服务的决心。戴明为企业的任务提供了一个全新的定义：赚钱的最好方式就是通过改革、探索、研究、持久的改进和维护来管理企业和提供就业机会。

（2）采用新的管理思想 采用新的哲学，在新经济时代，管理者必须领导企业变成一个善于学习的组织，而且还需要一种新的信息，那就是错误和否定主义是不可能被接受的。

（3）理解检验 停止依靠大规模的检验。通过制造高质量的产品而消除大规模检查的必要性。

（4）决定结束价格标签的做法 结束仅仅凭价钱做生意的方法。相反，企业应尽量把总成本降低到最低程度，而且力争成为顾客的唯一供方。

（5）持续改进 持之以恒地改进生产和服务体系，改进工作不是一次就能完成的工作。管理者应有责任不断地寻求机会来减少废品和提高质量。

（6）实施岗位培训 在绝大多数情况下，工人是从那些从未受过正规培训的工人那里学习如何完成工作的。有人强迫他们遵守那些并不明智的工作指导。这些工人做不好他们自己的工作，就是因为没有人告诉他们，如何把工作做好。

（7）确定正确的领导方法，适时进行指导 主管的工作既不是教工人如何如何做事，也不是惩罚工人，而是引导工人完成工作。主管的领导工作内容包括帮助工人把工作做得最好，并且通过客观的方法来学习如何把工作做得更好。

（8）驱走恐惧感 很多雇员都害怕提出问题或坚持自己的观点，甚至在他们不明白他们自己工作的性质和什么是正确的，什么是错误的时候也如此。他们继续按照错误的方法来进行他们的工

作，或者完全不做工作。由于恐惧造成的经济损失是相当惊人的。为了保证获得更好的质量和较高的生产力，有必要让人们感到很安全。唯一愚不可及的问题就是“从来没有被人问过的问题。”

(9) 优化小组力量 清除部门之间的障碍。通常一个公司的各个部门之间或者各个单位之间都有竞争现象存在，并且彼此的目标也会相互冲突。这些部门或单位不是作为一个团体来工作，因此他们就不能解决问题或者预见问题。更为恶劣的是，一个部门的目标可能会给另一个单位的目标造成麻烦。

(10) 取消劝诫 取消为雇员设置的口号、箴言和数字目标。这些东西从来不可能帮助任何人完成一项更好的工作，让工人制定他们自己的口号，然后他们才会努力去实施他们的口号所宣传的内容。

(11) 取消生产数量定额的目标管理 消灭数字目标和工作标准。数字，考虑的只是数目，而非质量或方法。这些东西常常可以保证工作效率低下，高昂的成本。有些人为了保住自己的工作，往往会不惜一切代价来达到数字目标，甚至还会给公司造成损害。

(12) 消除障碍，使员工找回以其工作为自豪的权利 消除以工作技艺为自豪的障碍。谁都希望把工作做好；而当工作做不好时，又会感到气馁。但在很多情况下，由于主管的错误指导、不良的设备和劣质的物料而难以保证质量。

(13) 鼓励教育 上述第 6 项的“培训”是指工作技能的培训；教育则是指自我发展。公司有义务发挥员工的自身价值。为员工投资是有力的激励方法。

(14) 采取行动 全面质量哲学主要是组织文化的变革，很多公司发现变革非常艰难。高层管理者必须建立流程并将所有员工包括在内。

戴明于 1993 年 12 月去世之前，把自己 70 多年的管理经验与思想总结为《深刻的知识体系》。该体系由 4 部分组成：①系统评价；②散差理论的一些数理统计知识；③认识论；④心理学。

戴明管理哲学的理论基础是改进产品与服务的质量，这一改进工作通过在设计与制造流程中减少不确定因素和变异性来完成。14

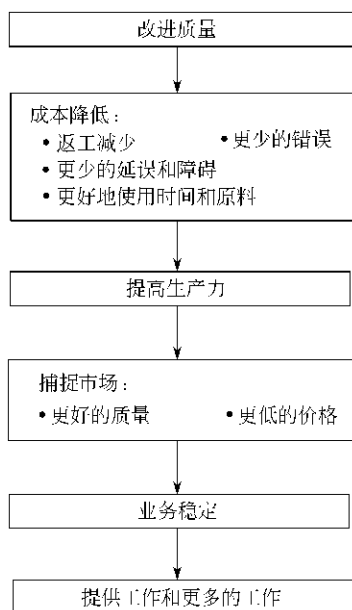


图 3-1 戴明反应链示意

条管理原则也在上述知识体系中居于基础地位。戴明认为，散差是质量低劣的罪魁祸首。例如，机械化生产线中，机器零件尺寸规格的散差导致性能不稳定、过早磨损及故障（药品生产机械化生产线也存在这种状况）。同样，服务时前后不一致，会让顾客不愉快而破坏公司形象。为了减少散差，戴明提倡包括产品设计、制造、测试、销售、市场调查和重新设计等流程的无限循环。

戴明强调质量越高，生产力水平就越高，并会带来持久的竞争力。如图 3-1 所示的戴明“反应链”总结了他的这一观点。这一理论揭示质量的改进会降低成本，因为它可以减少返工、错误、

延迟和意外困难，可以更好地利用时间与原料；降低了成本，相应地就会提高生产力；拥有高质量与低成本，企业就可以赢得更高的市场份额，提供越来越多的就业机会。戴明特别阐明高层领导对质量改进有不可推卸的责任。这也正是 2000 年版 ISO 9000 所阐明的八项质量管理原则中的一项，充分体现了质量管理哲学的原理。美国波里奇质量奖^①标准的框架结构正是戴明哲学体系的 14 条原则。而戴明奖为日本设立。

二、朱兰哲学与费根堡姆哲学

因为朱兰的质量理念与费根堡姆的全面质量理念具有内在联

^① 马克姆·波里奇为美国里根总统的商务秘书，他在参议院颁布设立一项国家质量奖的有关法律前夕意外身亡。1987 年 8 月 20 日以法律文件形式签署设立美国的质量奖，并以他的名字命名。

系，并先后提出全面质量管理的理论，所以并在一起讨论。

1. 朱兰的哲学理念

朱兰（J. M. Juran）于 20 世纪 20 年代加入西方电子公司，当时质量统计方法正处于开创时期。很长一段时期，朱兰是公司产业经理。1951 年，朱兰撰写出版了《质量控制手册》，如今出版的是第 4 版。朱兰在戴明之后，于 1954 年在日本讲授质量原则，举办研讨会。他主要强调的是：改进活动的策划和组织目标。朱兰强调说：质量控制应作为管理工作不可分割的一部分来进行。

朱兰首先提出质量为适用性的观点，认为通过管理可以控制大约 80% 的质量缺陷的发生，强调在所有的职能中，都需要有持久的顾客意识。他考虑的不仅仅是最终顾客，还识别出其他的外部 and 内部的顾客。他的质量概念就是组织里面的每一个人必须考虑生产工作流程各个阶段的中间产品的适用性。

根据朱兰博士对质量的新定义，质量意味着两个方面：一是指那些能满足顾客需求，从而使顾客感到满意的“产品特征”；二是指无缺陷。表 3-1 展示了两个不同概念之间的区别。

表 3-1 质量定义的展开

满足顾客需求的产品特征	无 缺 陷
高质量能够使企业： 1. 提高顾客满意 2. 扩大产品的销路 3. 同竞争对手抗衡 4. 增加产品市场份额 5. 增强销售额 6. 优质优价	高质量能够使企业： 1. 降低故障率 2. 减少返工、浪费 3. 减少现场故障、降低质量保证成本 4. 降低顾客不满意程度 5. 减少检验、测试 6. 缩短新产品投放市场的周期 7. 提高产量及运作能力 8. 提高交付性能
主要影响： 销售量的增加	主要影响： 成本的降低

与戴明一样，朱兰倡导永无止境的质量螺旋循环活动。所谓质量螺旋（quality spiral），是表述影响质量的相互作用活动的概念模式，是一条呈螺旋上升的曲线，它把全过程中各个质量职能按逆

辑顺序串联起来，用以表征产品质量形成的整个过程及其规律性，通常称为“朱兰质量螺旋”，如图 3-2 所示。朱兰质量螺旋反映了产品质量形成的客观规律，是质量管理的理论基础，对于现代质量管理的发展具有重大意义。

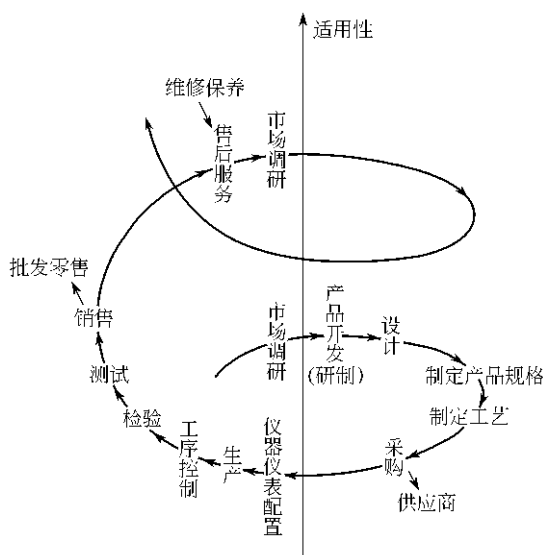


图 3-2 质量螺旋模型

从朱兰质量螺旋可以看出：

① 产品质量形成全过程包括 13 个环节（质量职能）：市场研究、产品计划、设计、制定产品规格、制定工艺、采购、仪器仪表配置、生产、工序控制、检验、测试、销售、售后服务。

② 产品质量的形成和发展是一个循序渐进的过程。13 个环节构成一轮循环，每经过一轮循环，产品质量就有所提高。产品质量的提高在一轮又一轮的循环中总是在原有基础上有所改进、有所突破，且连绵不断、永无止境。

③ 作为一个产品质量系统，系统目标的实现取决于每个环节质量职能的落实和各个环节之间的协调。因此，必须对质量形成全过程进行计划、组织和控制。

④ 质量系统是一个开放的系统，和外部环境有着密切的联系。这种联系有直接的（质量螺旋中箭头所指处），也有间接的，如采购环节和物料供方有联系，销售环节与批发零售商有联系，服务和顾客有联系等。此外，市场调研环节需要研究产品市场，几乎所有环节都需要人来工作，而人力资源主要由社会来培养和提供，所以，产品质量的形成和改进并不只是企业内部行为的结果。质量管理是一项社会系统工程，需要充分考虑外部因素的影响。

⑤ 产品质量形成全过程中的每一个环节均需依靠人员的参与和完成，人的质量以及对人的管理是过程质量和工作质量的基本保证。所以，人是产品质量形成全过程中最重要、最具能动性的因素。现代质量管理十分强调以人为本的管理，其理论根据即在于此，其哲学理念也在于此。

朱兰质量螺旋的内涵相当丰富，就其实质而言，产品质量的全过程管理可以概括为三个管理环节，即质量策划、质量控制和质量改进（注：质量管理活动还应包括质量保证）。这三个环节用来反映产品质量形成的客观规律和指导质量管理全过程的实施，简洁明快，且重点突出。通常称为“朱兰三部曲”或“质量三元论。”

质量策划（quality planning）、质量控制（quality control）和质量改进（quality improvement）这三个过程通常十分有用，每个过程包含一系列活动，如表 3-2 所示。朱兰三部曲过程的相互作用如图 3-3 所示。

表 3-2 朱兰三部曲过程所包含的活动或程序

质量策划	质量控制	质量改进
确定顾客（外部的和内部的）明确顾客要求	选择控制点，控制什么	指明改进的特定目标
开发具有满足顾客需求特性的产品	选择测量单位	组织项目团队
建立产品目标	设置测量	发现原因
开发过程满足产品目标	建立性能标准	找出补救措施
证明过程能力	测量实际性能	证明措施的有效性
	解释区别（实际和标准）	讨论文化障碍
	采取纠正措施	对取得的成果采取控制程序

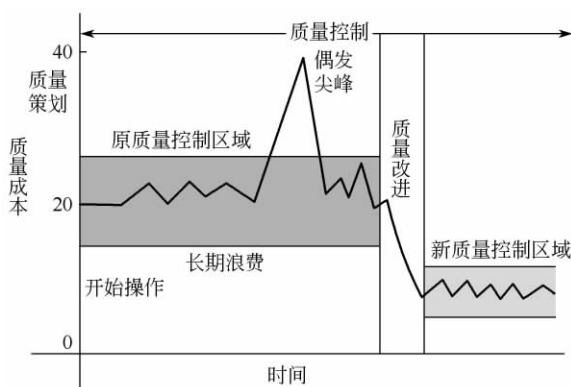


图 3-3 朱兰三部曲过程的相互作用

2. 费根堡姆的哲学理念

费根堡姆 (A. V. Feigenbaum) 博士曾是通用电气公司的质量管理方面的最高权威。他于 1961 年出版了《全面质量管理》(Total Quality Control)，与朱兰博士一起被誉为 TQM 创始人。根据费根堡姆的观点，质量要由顾客来定义，是全组织的责任（上至最高管理者，下至普通员工）。质量不仅仅是工具和技术的集合，而且是全组织（公司）各方面各环节的集成。他将组织与顾客的价值取向的统计比喻为“链”，叫做“全面质量价值链”，并提出了实现“全面质量”应遵循的 10 个准则。可参见表 3-3。

表 3-3 全面质量应遵循的 10 个准则

全面质量 10 个准则	准则关键词
1. 质量成为全公司的过程或程序	过程或程序
2. 质量是由顾客来评价的	顾客
3. 质量与成本应该是统一的	成本
4. 质量的成功需要全公司发挥团队协作的精神和承诺	团队
5. 质量是一种管理文化	文化
6. 质量与变革是相辅相成的	变革
7. 质量是一种道德规范	道德
8. 质量需要持续改进	改进
9. 质量对公司经营绩效的最大贡献者	绩效
10. 质量是由内外顾客和供应商的全面体系或系统来实现的	系统

全面质量（TQ）是包括组织内部全部过程、职能部门和全体人员的质量。关于全面质量管理（total quality management），国际标准 ISO 8402：1994 曾给出的定义是：“一个组织以质量为中心，以全员参与为基础，目的在于通过让顾客满意和本组织所有成员及社会受益而达到长期成功的管理途径。”也就是说，全面质量管理的质量观已从传统质量管理的符合性标准上升到现代市场经济要求以顾客满意为标准的追求，把实施 TQM 作为一项长期、动态的战略系统工程，是质量管理引向系统化、规范化、群众化的深入发展的管理体制。

TQM 高度重视提高人的素质，在质量管理涉及的五大因素即人（man，即操作者）、机（machinery，即机器设备）、料（material，即原材料）、法（method，即工艺、方法）、环（environment，即工作环境）之中，人处于中心地位，如图 3-4 所示。

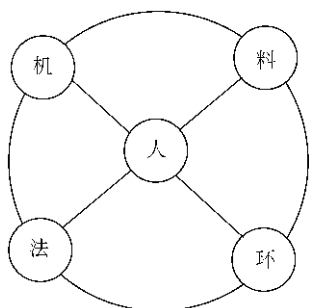


图 3-4 质量管理的五大因素

人的工作质量是一切过程质量的保证。要想持续有效地开展 TQM，必须坚持以人为本，高度重视发挥人的因素的积极作用。一个高素质的管理核心和一支高素质的员工队伍是组织最宝贵的资本，也是全面质量管理得以成功的关键所在，这是企业文化的哲学理念。

TQM 具有十分丰富的理论内涵，其基本特点也正体现了企业质量文化的哲理：

- ① TQM 是一种管理途径，既不是某种狭隘的概念或简单的方法，也不是某种模式或框架；
- ② TQM 强调一个组织必须以质量为中心来开展活动，其他管理职能不可能取代质量管理的中心地位；
- ③ TQM 必须以全员参与为基础，不仅要求组织中所有部门和所有层次的人员都要积极认真地投入到各种质量活动中，开展 QC 小组活动，同时要求组织的最高管理者坚持强有力和持续的领导、

组织、扶持以及有效的质量教育和培训工作，不断提高所有员工的素质；

④ TQM 强调让顾客满意，使包括本组织员工在内的所有相关方都受益，而不是其中某一方得益但其他方受损；

⑤ TQM 强调一个组织的长期成功，而不是短期的效益或哗众取宠的市场效应，这就要求组织要有一个长期的富有进取精神的质量战略，建立并不断完善其自身的质量管理体系（QMS），培育并不断发扬其企业文化，使组织的运营建立在提高自身素质和实力的基础上，以此保证组织经营的成功。

三、克劳斯比哲学

克劳斯比（Philip Crosby，1926～2001）的第一份质量职业就是可靠性工程师。后来，他参加了孕育出“零缺陷”运动的马丁导弹计划，继而又担任了 14 年的国际电极电话公司负责质量工作的副总裁。他于 1979 年创办了质量学院，并出版了第一本书《质量是免费的》（Quality is Free）；1984 年出版第二本书《质量没有眼泪》；还有其他著作如《达成目标的艺术》等。

克劳斯比质量哲学体系的实质蕴含在他提出的“质量管理的绝对性”与“改进的基本要素”中，并与“一次成功”和“零缺陷”（zero defects，ZD）这两个概念紧密相连。他把传统的质量控制、可接受的质量限度和对不符合标准的产品的特许接受看作是一种失败，而不是对成功的保证。

克劳斯比认为高层管理者应对质量负完全的责任，所以他特别强调从上到下的质量改进方法。克劳斯比方法的最终目标就是培训所有的职员，向他们提供质量改进，及在质量活动的各个方面使用预防管理的基本原则。克劳斯比的质量改进过程是以下面“质量管理的四大定理”为基础的：

① 质量应被定义成符合要求，而不是好或优秀；

② 质量保证体系的原则是预防不合格，而不是对不合格进行评估；

③ 工作标准应该是零缺陷，而不是差不多就行；

④ 以不合格付出的代价来衡量质量，而不是用不合格的百分

比来衡量质量。

质量管理上的“零缺陷”成为一种哲学，只代表一种态度与意识。把品质（质量）解释为“零缺点”；追求品质，就是追求完美。从直觉上来判断，产品或服务的完美、零缺点，似乎是一个不切实际的说法，因为这其中涉及质量等级的不同。例如，毛巾可以有一级品、二级品、甚至等外品。再如，乘火车，有软卧、硬卧、软席及硬座之分，其舒适度、宽敞程度不同；但是若从另一个角度来看，服务态度却不能分等级。“零缺陷”是在保证企业（铁路）设定的等级，能够完全地合乎标准，也就是说，执行标准不可以打折扣。而对于药品生产企业来说，药品是关系人命安危的特殊商品，只有合格品与不合格之分，在质量上不能分一级品、二级品或等外品，药品质量必须完全符合国家法定标准，不能有一项不合格，只能是“零缺陷”。在药品质量管理上，质量零缺陷就是 90% 的意识，10% 的知识的集成，更多的是哲理的意识。

四、日本质量管理专家的哲学理念

美国的质量管理专家戴明、朱兰等人的质量管理的理论对第二次世界大战后日本企业的发展发挥了很大的作用；但日本质量管理专家石川馨、田口玄一、近藤良夫等人的质量管理的哲学理念也发挥了很大的作用。松下电器公司的企业文化及其业绩与松下幸之助的名字相联系。在他们被称为“质量大师”之前，他们的理念已被众多的企业验证过，所以，他们的理念是每个组织都能利用的宝贵财富，具有极其重要的价值。为了解决现实中的问题，必须把所有的质量大师的理念作为一个整体来理解，把好的理念综合起来，在实践中综合地加以运用。当然，2000 年版 ISO 9000 族质量管理体系标准，以及 ISO 14000 系列环境管理体系标准，已在世界范围内得到广泛应用。但是，通过了解这些质量大师的哲学理念，有利于人们在企业的质量管理实践中吸收利用。

1. 石川馨的质量理念

日本最著名的质量管理专家石川馨（Kaoru Ishikawa, 1915～1989）深受戴明和朱兰的影响。用于解决问题和实施包括质量改进工作在内的质量循环的因果图，是他的主要贡献之一。

石川馨认为，质量不仅仅指产品的质量，而且还指售后服务的质量、管理的质量、公司本身和人类生活的质量。他把外部顾客视为质量循环中的一个客体，强烈倡导组织的领导必须有相当的远见以便把公司里的每一个人都统一到一个共同的目标上来。同时，他在把质量控制变成工人的“顾客朋友”方面所作的努力取得了成功，得到广泛认可。他还参与了日本 1955~1960 年期间兴起的公司范围内的质量控制运动（company wide quality control, CWQC）。

石川馨提出一个广义的质量概念：质量是指工作质量、服务质量、信息质量、过程质量、部门质量、人员质量（包括工人、工程师、经理和行政人员）、系统质量、公司质量、目标质量等。控制质量的方方面面是企业进行质量管理的基本方法。石川馨重视质量管理教育计划，并因此于 1971 年获得美国质量管理协会的大奖。

2. 田口玄一的质量理念

田口认为质量是产品出厂后直至其使用寿命终止的整个期间给社会带来的各种损失的总和。他通过实验找到控制变异的方法，并提出“产品的三次设计”或“三段设计”（又称稳健设计，robust design）理论，这是一种建立在科学的定量分析基础上的统计优化设计方法。第一阶段是系统设计或产品的结构设计。这阶段的设计技术靠的是专业技术，解决的是工作原理和传统的技术经济分析。第二阶段称为参数设计，任务是确定结构参数的最优组合，使之具有很高的抗噪声能力（指质量波动因素，田口将其比喻为噪声）。此阶段的设计技术除了专业知识、性能测试技术外，更需要高级的实验设计技术和统计分析技术，田口提出了他的内外表实验设计法技术（数据分析理论尚不够严密，但应用有效）。第三阶段是容差设计。该阶段的任务是去确定结构参数的容许变动范围。只有当参数设计还不能达到抵抗噪声的要求时才会采用容差设计。田口还创造了质量损失函数（quality loss function, QLF）理论。

3. 近藤良夫的质量理念

近藤良夫（Yoshio Kondo）也是日本著名的质量管理专家。他认为，与成本 and 生产力相比，质量与人的本性更相容。他把人性看作是动机的本质。他确信人类的工作应该总是包括下面三个要素：

- 创造性——思维的快乐；
- 体力劳动——挥汗劳动的快乐；
- 社会性——与同事分享幸福和痛苦的快乐。

近藤良夫进一步指出人类劳动的创造性、社会性及体力活动的要素存在于公司范围的质量管理过程当中。他强调，为使工作具有更大的创造性，对动机来说相当重要。他还提出了支持这种过程的四种行为：

- ① 当给出工作指示的时候，要把该工作的真正目的说明白；
- ② 要明白每个人对自己的工作都有强烈的责任心；
- ③ 让人有时间思考；
- ④ 培养新思想，并开花结果。

唯有解决了以上所有四个要点后，才有可能使工作以一种具有创造性的活动而出现。如果创造出了新思想，并得到了培育，那些有关的人才能够真正感到有一种自信心。从人类动机的观点来看，这种感觉是一种非常有价值的体验。

比较而言，克劳斯比与近藤良夫的哲学理念更多了一点行为学的成分。

五、中国企业家及质量管理专家的哲学理念

我国在改革开放以来，全面质量管理及企业管理理论与企业生产经营的实践相结合，涌现了一批优秀的企业家，伴随他们业绩的是企业文化管理与质量管理的理论创新。党的“十六大”报告指出：“创新是一个民族进步的灵魂，是一个国家兴旺发达的不竭动力。”成功的企业家，有可能就是质量管理的专家或者是善于用质量管理专家的人，这已经为实践所证明。这类例子不胜枚举，此处仅选两例。

1. 海尔集团的富有哲理的质量观

海尔集团总裁张瑞敏重视质量管理的案例已如前述。他认为质量管理文化是企业文化的灵魂，在管理模式中强调了“日事日毕，日清日高”的日清管理法，即 OEC (overall every control and clear) 管理法，就是全面地对每人、每天做的每一件事进行控制和清理；在质量观中强调了“高标准、精细化、零缺陷”；在人才

观中强调了“人人是人才，赛马不相马”；在服务观中强调了“用户永远是对的”，这些都具有哲理的意味。

“海尔定律”（即斜坡球体论）是说，企业如同爬坡的一个球，受到来自市场竞争和内部职工惰性而形成的压力，如果没有一个止动力它就会下滑，这个止动力就是基础管理。海尔管理模式的实质是“制度管理”与“文化管理”的有机结合。海尔加强了企业质量管理的基础工作，其包括了质量教育工作、标准化工作、计量工作、质量信息工作和质量责任制等。

张瑞敏将由质量创出的品牌与企业文化联系在一起。他说：“品牌是一个企业的文化和一个民族精神的体现。当在产品中能够凝聚企业员工的精神和灵魂时，名牌就会产生。”海尔在质量管理中同意这样一个观点，“成功的企业永远没有激动人心的事情发生”，杜绝运动式质量管理，而要把所有的目标分解到每个人身上，每个人的目标每个月每天都有新的提高，这就可以使整个工作有条不紊地不断增长。张瑞敏说：“坚持每天提高1%，70天工作水平就可以提升一倍。每个人都这样做，企业就会产生很大的威力。”

产品质量和售后服务构成了海尔品牌市场竞争力的两大基础。海尔不仅仅强调售后服务，还强调售前、售中服务，就是实施规范的、全方位的、上档次的、不断追求顾客满意的服务。“真诚到永远！”的广告词，充分体现了海尔产品及服务质量哲学的真谛。

前已述，海尔实施兼并扩张不是靠大量的资金注入，而是靠输入管理文化和无形资产，实施品牌运营。更重要的是，海尔之所以在市场竞争中保持不败，关键是形成了核心竞争力，也就是掌握别人模仿不了、学不到的东西，包括科技和企业文化，以及企业文化中的哲学思想。

2. 我国制药企业的质量经营哲学

纵观我国成功的制药企业，无不与其质量经营哲学或质量文化有关。

质量诚信可以百年老字号胡庆余堂“戒欺”的质量经营哲学理念为例。其创办人胡雪岩告诫同仁：“凡百贸易均着不得欺字。药业关系性命，尤为万不可欺，余存心济事，不以劣品牟取厚利，惟

愿诸君心余之心，采办务真，修制务精，不至欺予以欺世人，是则造福冥冥，谓诸君之善为余谋也可，谓诸君之善自为谋也可。”胡庆余堂生产、销售的药品都以“采办务真，修制务精”为前提，决不在产品中掺杂、掺假，真正承担了一个经营者的责任和义务。胡庆余堂的质量管理，是“诚信”哲理的质量管理。

在社会主义市场经济不断发展情况下，我国一些制药企业倡导走质量效益型发展的道路，“以质量求效益，以质量求发展，坚持质量第一的思想，坚持企业效益与社会效益相统一，坚持近期利益与长远利益相统一”，从而使企业获得长期稳定的发展和效益，是符合国情的一条现实之路。例如，石家庄制药集团有限公司董事长蔡东晨说，企业文化有非常深层次的内容，它要跟企业的经营管理、企业的未来发展以及企业内部所采取的战略、政策、制度体系、管理体系、行为标准结合在一起。一个企业真的要做好了，它的行为准则，它对社会对他人的关爱承诺，都会成为每位员工的自觉行动。石药文化最终还是体现在诚信，对客户的诚信，对消费者的承诺，不虚假、不坑人。他又说，一个企业要想长远并做大、做强，必须坚持四个字“忠正智信”，这就是石药发展的“锦囊妙计”。

制药企业质量经营哲学就是承认“质量是企业生存和发展的最有效的途径”。在企业的经营管理过程中，突出质量参与经营的作用。“以质量求效益”的战略行为贯穿于日常的企业经营之中。此外，由于质量只有在经营过程中才能体现其价值，因而质量管理必须是企业经营过程中的主导行为。把企业的质量推向市场，再根据市场的需要调整企业的质量。

六、ISO 9000 族标准包含的质量管理哲学

在 ISO 9000 最早的版本与 1994 年修订版中，由于缺乏适当成文的程序来证实企业能够实现承诺，因此导致了三大汽车制造商福特公司、克莱斯勒公司和通用公司及其他卡车制造商于 1994 年共同努力开发了 QS-9000，实际上这是自动设备供应商对 ISO 9000 标准的转化及延伸。目的是发展基本的质量体系，支持持续改进；强调预防缺陷，减少散差，减少供应链中的浪费。QS-9000 的基础

是 ISO 9000，它包含了 ISO 的所有要求。但 QS-9000 的内容大大超过了 ISO 9000 的内容，如持续改进、制造能力和生产部分审批程序。

2000 年版 ISO 9000 族标准补充修订了旧标准。新标准具备全新结构，它以八大原则为基础，“全面的、基本的准则”、“领导与管理组织的信条”反映了全面质量的基本原理。本书第一章第二节对八大质量管理原则作了介绍。这八大原则体现了质量管理哲学，因此可以说，ISO 9000：2000 包含了质量管理哲学，两者之间的实质极为相近。主要表现在以下几点：

① 组织现在需要确定顾客需求与期望的程序，将它们翻译为公司内部要求，并测量顾客满意与不满意。

② 管理者必须沟通满足顾客需求和法律要求的重要性，将 ISO 9000 整合进经营计划中，设定可测标准，并进行管理评审。高层管理者不可将此程序委派给组织中的其他人。

③ 公司现在必须把工作（生产经营）视为程序和管理相互关联的过程体系。

④ 现在的分析需要在顾客满意与不满意、产品和过程方面，在改进的焦点上提供数据。

⑤ 必须评估培训的有效性，人事部门应明确了解其工作在实现质量目标中的重要性。

⑥ 在以前的标准中，要求组织采取修正和预防措施，但是现在组织必须具有一个计划完善的改进程序。

总之，企业实施 ISO 9000 也好，体现质量管理哲学也好，要达到以下的目的：

- 实现、保持和寻求持续改进的产品质量（包括服务）。
- 改进经营质量，不断满足顾客及股东已提出的或潜在的要求。
- 树立内部管理部门员工实现质量要求和改进的信心。
- 树立顾客和股东的信心，促使他们坚信产品中蕴含着所需的质量要求。
- 树立质量体系要求必定会实现的信心。

七、WHO 的 GMP (1992) 的哲理

世界卫生组织 (WHO) 的 GMP (1992) 第一部分“制药工业中的质量管理：哲理与要素”中，阐明了 GMP 的哲理，就是在整个制药工业中，质量管理的定义为确定和履行“质量政策”，即：由最高管理部门正式公布和批准的——质量机构的整体意图及方向方面的管理职能。

实质上，药品 GMP 在各国政府颁布的法规中，其立法宗旨就充分体现了质量管理的哲理。

WHO 的 GMP 指南认为制药工业的“质量管理”系指一个组织在贯彻执行质量方针中的管理职能，而质量管理的两大要素则指：

一个适当的质量系统，包括组织机构、各种规程、过程和各种资源；

“质量保证”，即足以确保一个产品（或一项工作）达到预计质量要求所需的一系列活动。

以上两大要素也可概括为：一是组织及管理所需的硬件及软件，而人员（管理学称湿件）则是组织中的关键因素；二是监督、协调和确保达到预计质量目标的各种有组织有计划的活动。WHO 的 GMP 指南中所说的质量系统，即指质量保证系统。有关 GMP 的要素，我国 1998 年修订版列举 12 个。这将在以后章节中讨论。

第三节 对企业价值观的认知

企业价值观就是企业全体成员所拥有的共同信念和判断是非的标准，以及调节行为和人际关系的导向体系；以企业为主体，对外在的客观事物、客观环境的反映，对其是否有价值及其价值大小的总的看法和根本观点。由于企业所处的地位、环境、经济实力的差别等都会导致不同的企业对同一事物的看法的差异。对企业而言，价值观为企业的生存和发展提供了基本方向和行为指南，解决了企业该干什么、朝什么方向干以及干得好坏的评价标准等问题。对制药企业来说，质量第一、顾客至上，就体现了企业价值观的含义。

国内外无数的事实表明，企业价值观正确与否，是直接关系到企业生死存亡的大事，这就决定了企业价值观在企业文化体系中处于核心地位。在科学的世界观与方法论的指导下，培植正确的企业价值观，是企业文化建设的主要内容之一。因此，有必要了解企业价值观的含义及作用，了解企业价值观的构成内容及取向，研究企业价值观表现的一些特点，明确价值观与企业发展的关系，明确企业价值观在企业文化中的地位，进而为培育现代的制药企业文化打下基础。

一、企业价值观的含义及作用

（一）企业价值观的含义

界定价值和价值观的含义是研究企业价值观的起点。

1. 什么是价值

马克思认为，价值这个普遍的概念是从人们对待满足他们需要的外界物的关系中产生的。也就是说，价值是一种关系范畴，是用来表示主体与客体之间需要与满足关系的。对于主体而言，能够满足主体需要的客体属性，就是有价值的。

2. 什么是价值观

价值观是人们判定目标、理想的尺度，是价值主体在长期的工作和生活中形成的对于价值客体的总的根本性的看法，是一个长期形成的价值观念体系，具有鲜明的评判特征。价值观一旦形成，就成为人们立身处世的抉择依据。价值观的主体可以是一个人、一个国家、一个民族，也可以是一个企业。对制药企业及其员工来说，价值观贯彻于人的整个活动的始终，也贯彻于企业管理活动的始终。它决定了人们对待客观现实的态度、评价和取舍事物的标准、选择对象的依据以及推动人们实践和认识活动的动力。价值观的一致性、相容性是管理活动中人们相互理解的基础，是组织成立、管理成功的必要前提。

3. 什么是企业价值观

企业价值观是企业全体成员所拥有的共同信念和判断是非的标准，以及调节行为及人际关系的导向体系。

在任何一家企业中都客观存在价值观，这就需要人们去认识

它、研究它，以解决企业该干什么、怎样干，以及干得好坏的评价标准问题。国内外成功企业的获胜经验表明，企业能否有一个正确的价值观，直接关系到企业的生存和发展。例如，制药企业若没有“质量第一”的价值观，就可能视药品生产质量管理为儿戏，就可能不去认真实施 GMP，其结果是不可能通过具有国家强制力的 GMP 认证，也就无法取得制药企业的生存权。成功的企业都注重价值观的塑造，并号召企业员工创造性地工作，自觉推崇和尊重自己企业的价值观。重要的是，企业价值观不仅在企业高级管理者心目中，而且在全体员工的心目中，成为一种实实在在的东西，它是整个企业文化系统，乃至整个企业经营运作、调节、控制与实施日常操作的文化内核，是企业生存的基础，也是企业追求成功的精神动力。

（二）企业价值观的作用

企业价值观作为企业文化的内核，在企业经营管理中发挥着重要作用。有如下几点：

1. 为企业的生存与发展提供精神支柱

企业价值观是企业领导者与员工判断事物的标准，其一经确立，并成为全体成员的共识，就会成为长期奉行的信念，对企业具有持久的精神支撑力。按照人的需求理论，人的需求是有层次的，不仅有生理、安全等基本需求，而且有情感、自尊和自我实现等高层次精神需求。高层次精神需求，一般通过以价值观为基础的理想、信念、伦理道德等形式表现出来。当个体的价值观与企业价值观一致时，员工就会把为企业工作看作是为自己的理想奋斗。

包括制药企业在内的所有企业，在发展过程中难免要过几道坎（如 GMP 认证、环保认证），难免会遇到困境或坎坷，此时全体员工就会在共同的价值观指导下克服各种困难，具有强大的精神支柱。实践已证明，一个企业的长久生存，最重要的条件不是企业的资本或管理技能，而是正确的企业价值观。企业的命运如何最终是由价值观决定的。

2. 决定企业的基本特性和发展方向

在不同的社会条件下或不同的历史时期，会存在一种被人们认

为是最根本的、最重要的价值，并以此作为价值判断的基础，其他价值可以通过一定的标准和方法“折算”成这种价值，这种价值被称为“本位价值”。历史上，金钱、权力等曾充当过本位价值，至今在某一时空位还有影响。由本位价值所派生的观念就是本位价值观。在现实生活中，价值观呈现多样化状态，不同的本位价值观可以通过人们的行为表现出相应的差异。例如，一个非常爱国的人，当国家有难时，他会奋不顾身，挺身而出，为保护国家的尊严而战。企业作为独立的经济实体和文化共同体，在长期经营实践中必然会形成某种本位价值观；这种本位价值观决定着企业的经营个性、管理特点，也决定着企业的发展方向。例如，一个把“利润”作为本位价值观的企业，当企业利润与产品开发研究及信誉发生矛盾和冲突时，它会很自然地选择“利润”，往往以牺牲产品开发研究及信誉来获取企业利润最大化。再如，视“质量”为生命并以此作为本位价值观的制药企业，当遇到上述冲突时，它会以质量为重，宁愿暂时损失些经济利益，也不会让不合格的药品流入市场。

3. 对企业及员工行为起到导向和规范作用

企业价值观是企业中占主导地位的管理意识，能够规范企业领导者及员工的行为，使企业员工很容易在具体问题上达成共识。上级的决策易于为下级理解和执行，下级会自觉地按企业整体目标调整自己的行为，从而大大节省了企业运营成本，提高了企业的经营效率。企业价值观对企业和员工行为的导向和规范作用，既通过规章制度、管理标准等硬性管理手段（企业价值观的载体）加以实现，也通过群体氛围、传统习惯和舆论引导来实现。企业成员如果做出违反企业基本价值的事，就会受到制度惩罚、舆论谴责，即使他人不知或不加责备，本人也会感到内疚，产生感情压力，进而进行自我调节，修正自己的行为和价值观。企业价值观的导向和规范作用在制约人与人的关系时具有浓厚的感情色彩，对那些符合企业价值观的好的行为与事迹，人们表示支持和赞扬；反之，则表示反对与厌恶。企业价值观的导向和规范作用也影响着人们判定自身与自然的关系，影响着人们的决策行为、经营行为和审美倾向。

4. 激励员工发挥潜能，增强企业的合力

企业的合力取决于员工对企业目标的认同度及能否最大限度地发挥其精神潜能，体现了企业文化的价值动因。这犹如一列火车，若有两个机车牵引，其动力一定会强劲。从一些成功的企业来看，一个合力旺盛强大的企业，往往有以下的一些特征：

- 合力来自于企业内部的凝聚力，而不是源于外部压力；
- 组织中相互对立的小团体倾向得到有效抑制；
- 基层单位具有处理内部冲突、适应外部变化的能力；
- 同事间具有一种较强的认同感；
- 全体员工都了解企业的总体奋斗目标；
- 决策层和执行层在工作上都有发自内心的支持态度；
- 员工承认企业的外在价值并具有巩固和维护企业继续发展的愿望。

企业价值观正如一种理性的黏合剂，使企业员工朝着同一信念目标，以其大量微妙的方式沟通员工的思想，创造一个共同协作的背景，把企业内部各种力量凝聚到一起。例如，一家企业在“艰苦奋斗，全力奉献，奋发进取”的价值观的凝聚力下，取得了良好的业绩。

二、企业价值观的构成及取向

（一）企业价值观的构成层次

企业价值观是由多种价值观因子复合而成的，具有丰富的内容。若从纵向系统考察，可分为如下相互联系、相互影响的三个层面：

1. 员工个人价值观

个人价值观是员工在生活与工作中所形成的一套价值观念。这些观念包括人生的意义、劳动的意义、个人和生活的关系、自己与别人的关系、个人与企业的关系、个人与国家的关系等。比如，员工的劳动-生活价值观，首先是指员工对企业的看法、对自己与企业关系的看法。这就是说，员工对企业关心、忠诚的程度如何，是否把为企业所做的创造、奉献，为企业所尽的责任看作是自己人生的意义，是否把企业的成败、荣辱视为自己的成败、荣辱，能否像关心自己的荣辱一样关心企业的信誉。员工的劳动-生活价值观，

还包括对金钱的态度、对职位和荣誉的态度、对自主性的要求等。在不同的企业里，员工的劳动-生活价值观是不同的。对企业、对劳动、对金钱、对荣誉的不同的价值观念，形成了企业员工不同的价值选择和行为方式，因而对整个企业的作用与贡献也是不一样的。

员工个人价值观的形成，受其年龄、个性特征、需求结构、生活经历、生活方式、学识能力、人生理想、兴趣爱好、社会风气等多种因素的影响。美国心理学家马斯洛（Abraham Harold Maslow，1908～1970）的需要层次论，揭示了人们通常按照需要的层次等级去追求需要的满足的规律。在现代社会，人们追求低层次需要的满足一般来说不再是难题，他们的主要追求是个性的发展、自我价值的实现，因此企业员工个人价值观的多样化和复杂化不可避免。员工个人价值观是企业整体价值观的基础。如何使员工感到企业是发挥自己才能、自我实现的“自由王国”，从而愿意把个人价值融进企业整体价值当中，实现个人价值和企业整体价值的动态平衡，是当代企业管理面临的一项重要任务。

2. 群体价值观

群体价值观，是指正式或非正式的小群体所拥有的价值观，它影响到个人的行为和组织的行为。正式群体指有计划设计的组织体（如 QC 小组），它的价值观是管理者思想和信念的反映；非正式群体是指企业员工在共同工作过程中，由于共同爱好、感情、利益等人际关系因素而自然结成的一种“联合体”，在联合体内部，各成员配合默契，行动一致，自觉或不自觉地影响着企业的组织行为和风气。

正式群体本身具有一定的等级色彩。成员的职务角色、工作内容以及各种职务间包含的互助关系、服从关系、机能关系等都相当明确，群体工作目标和价值取向也十分明确。正式群体最关心组织成员是否忠诚，而易于忽略不同人的个性差异。这样，企业的正式群体价值观就有可能和非正式群体价值观发生一定程度的摩擦或矛盾。

非正式群体的形成主要基于血缘、利益或是情感等因素，其特

点是：

(1) 整体性 虽然没有明文规定的章程，但成员有共同的形成基础和联系纽带，具有整体性特征。

(2) 目的性 其目的十分明确，善于通过各种方式满足自己的需求。

(3) 非强制性 在正常情况下，人们习惯性地交往，自然而然地结合在一起，参加与否都是自由的，不存在任何的强制性约束。

(4) 有条件性 非正式群体依据一定的主客观条件而产生，条件改变就有可能解体或转型，甚至可以转化为企业的正式群体。企业中的各种非正式群体都有自身的价值取向，这些不同的价值取向与正式群体的价值取向有些是接近的，有些是偏离的，也有些可能是背离的。

若是把正式群体与非正式群体比喻为一把剪刀的两个部分，其连接点是价值观，那么，剪刀两部分的夹角平分线就构成群体运动的实际方向线。所以，非正式群体价值观一旦形成，必然对企业员工的心理倾向和行为方式产生深刻影响，对企业目标的实现程度产生直接影响。当非正式群体价值观与正式群体价值观一致时，必然促进信息交流渠道的畅通，促进企业整体素质的提高和合力的形成，加速企业目标的实现；当非正式群体的价值观与正式群体价值观不一致时，必然抵制企业正式群体的目标和行为，有碍企业的正常运行。因此，企业的管理者必须正视非正式群体的作用，充分利用其特点，把非正式群体价值观引导到正式群体价值观的轨道上来；同时也要善于处理好企业内部的局部与整体的关系。

3. 整体价值观

企业整体价值观首先是一种明确的哲学思想，体现远大的价值理想，体现企业长远的根本利益；其次，它对企业生产经营目标和社会政治目标以及员工全面发展目标的一种综合追求，它全面地体现企业发展、社会发展与员工发展的一致性。因此，企业整体价值观具有统领性、综合性和高层次的特点，它指导、统帅和制约着个人价值观与群体价值观。员工和群体只要树立了企业整体价值观，就能使人们树立起对整体的信念，使企业目标变为人们的宏大抱

负，烘托起一种文化氛围，构筑起一种良好的人文环境，使每一位员工可以超越自我的思维，使企业成为追求生命价值的场所，引出企业巨大的创造力及原动力。

企业构建整体价值观，不仅要有正确的哲学思想，而且应摆正与社会的关系。企业是现代社会大生产条件下产品生产经营的主要承担者，是社会经济活动中的基本单位。它的生产经营活动既有相对的独立性，又是整个社会活动的有机组成部分，与社会环境息息相关。一方面，企业需要社会输入生产经营要素、经营对象以及各种各样的社会服务，例如企业对各类人才的需求，通过社会提供；另一方面，企业需要向社会输出适销对路的产品、服务、信息和锐利等。正是在这种相互交换的基础上，企业与各环境要素结成了相互依存、共存共荣的利害关系，产生了企业对顾客、供应者、竞争者、政府机构等相关要素的看法和态度，成为价值观形成的基础。在社会主义市场经济蓬勃发展的条件下，企业的生存与发展取决于市场的需求，以顾客为关注焦点的“顾客至上”观必然成为企业价值观的重要方面。ISO 9000:2000 所阐述的八项质量管理原则中，“与供方互利的关系”启示企业家应把供方摆到与顾客同等重要的地位，树立与供方荣辱与共的价值观。

竞争是商品经济的必然产物，是价值规律强制作用的结果。在社会主义市场经济条件下，如何对待竞争，如何对待竞争者，是企业所面临的新课题。因此要明确，以生产资料公有制为主导的多种经济成分其根本目的是一致的，社会主义企业之间的关系，首先是互相协作、互相支持的关系，竞争的目的也只能是由社会主义基本经济规律所决定的，这种竞争也不是无序的，其范围也受到相应的限制，受到国家的经济方针、政策、法令的制约，以防止对利润的非法追逐。因此，遵纪守法、履行企业责任是最基本的价值观基础。竞争也可能导致企业的破产和被淘汰，这是正常现象。总之，企业必须遵循社会主义市场竞争原则，在竞争中求生存，求发展。企业对待竞争的态度，往往成为企业价值观形成的基础。

（二）企业价值观的内容取向

在西方企业的发展过程中，企业价值观的内容经历了三次演

变，依次为以下内容：

(1) 最大利润价值观 是指企业全部管理决策和行动都围绕如何获取最大利润这一标准来进行。

(2) 委托管理价值观 是指企业除了尽可能地为投资者获利以外，还非常注重企业内部人员自身价值的实现；投资者委托管理者从事经营管理而形成的价值观念。

(3) 企业社会互利价值观 又称为生活-质量价值观。要求在确定企业利润水平时，把员工、企业、社会的利益统筹起来考虑，不能失之偏颇。

在当代，企业价值观应树立“以顾客为关注焦点”的顾客价值观。大体包括以下四种取向：

1. 经济价值取向

主要表明企业对义利关系的看法。企业是一个经济实体和经营共同体，因此，其价值观中必定包含十分明确的“盈利”这一经济价值取向和行为准则。企业若要作为一个社会单元在社会中存续，它基本的目的就应做到“创造市场，满足顾客需求。”而不能一味地、不择手段地赚钱，而成为不受社会欢迎的“经济动物”。美国管理学家德鲁克（Peter F. Drucker）说过：“企业的目的在于企业之外。”为了达到这一“企业之外”的目的，它必须执行两项基本功能，即营销和创新。利润只是企业这两项主要功能的补偿和报酬之一，而不是经营结果的全部内容。优秀的成功企业绝不是单纯的谋利组织，其全部经营管理也不是在于谋取利润最大化；其项目投资、产品开发、营销组合等抉择绝不会完全从盈利出发，其原始诱惑力与驱动力也多半不直接来自利润率的高低和利润总量的多寡，它们只是事业抉择的条件。

2. 社会价值取向

表明企业及其成员对索取与奉献、自我与社会的关系的看法。企业是社会的一个细胞，是国家、社会的一个集团“公民”，因此，在经营活动中不能只考虑自身利益，向社会无节制地索取，而应同时着眼于奉献，把增进社会利益、改善社会环境、促进社会发展作为自己的责任。例如，在 2003 年度抗击非典的过

程中，众多制药企业捐赠了大量药品。一个健康、有效的现代企业价值观离不开社会价值观的滋养融合，把社会价值取向提升到这样的高度：

- 其一是确认并积极处理企业的生产经营活动造成的社会影响；

- 其二是确认社会问题的存在，并积极参与社会问题的解决，把解决社会问题视为企业发展的机会，既满足社会的需要，又为企业发展奠定基础。

有了上述社会价值取向的企业就可以肩负起多方面的社会责任，又获得一个日益改善、日渐完美的社会环境。

3. 伦理价值取向

企业伦理价值取向主要涉及企业所有者、经营者、员工之间，企业和消费者之间，企业和合作者之间等重大关系的维持和确立。健康的企业经营，如同健康的人格，道德健康要求做到正直、善良、诚实、讲信用。优秀的成功企业都极为推崇正直与诚信，并把它作为企业文化的一部分，同时坚信在信息化和知识化的市场经济环境中，没有正直，不能善待顾客，不讲诚信，就无法经营企业。

4. 政治价值取向

企业是在一定的政治环境中生存的。经济问题、社会问题、伦理道德问题与政治问题紧密相连，在一定的社会历史条件下还可能转化为政治问题。例如，生态环境问题的严重化可能成为政治问题；劳动关系和分配问题处理不好，就可能涉及人权、种族、失业等政治问题，对这一系列问题的看法和解决方式，都会使企业形成明确的政治价值取向。我国企业应具有明确的政治价值取向和政治责任感，在创造社会主义物质文明的过程中，注重社会主义精神文明的建设。在管理中坚持以人为本和按劳分配的原则，通过加强民主管理，建立良好的用人机制和激励机制，充分调动劳动者的积极性、主动性和创造性。

总之，在社会主义市场经济条件下，员工个人价值观、群体价值观、企业价值观与社会价值观应是一致的，在由低层次向高层次的价值链中依次递进。

三、企业价值观的特征

企业价值观在很大程度上是企业长期社会化过程中积淀在思想深处的，它对管理主体活动的作用也时常带有自发性的特点，表现为所谓“不言自明”、“不假思索”等情形。概括地讲，企业价值观具有以下特征：

(1) 继承优良传统与面向未来相结合，体现出企业价值观的时代性。

企业进入现代社会，在时代精神的感染下，应使企业价值观具有强烈的时代气息；而对企业在早期创业所体现的优良传统应加以继承，并赋予更新的时代意义，面向世界，面向未来。

(2) 把对内的共性与对外的个性相结合，体现出企业价值观的特色。

企业价值观对内要统帅劳动群体及员工的价值取向，应体现出共性；对外又要显示自身的优良传统和行业特点，应体现个性风格。

(3) 政治目标和经济目标相结合，体现出企业价值观的激励性。

企业价值观包含了劳动群体及员工的价值观念的指向，它不但要体现企业经济目标，而且也要体现政治目标，是二者的结合。因此，企业价值观有动员鼓舞作用，使全体员工在它的统帅下，能斗志昂扬，同心同意，协调行为准则，挖掘群体潜在能量，为社会作出更大的贡献。

(4) 相对稳定性和及时更新性相结合，体现企业价值观的创新性。

企业价值观是长期起作用的鼓舞力量，应相对稳定，但也不是一成不变。随着时代的进步，劳动群体及员工的思想文化水平的提高，企业价值观也应及时更新。更新并不排斥原有优秀传统，而是在原有的基础上加入新的含义。

四、价值观与企业发展的关系

前述企业价值观的作用，已论及企业价值观为企业的生存与发展提供精神支柱，也决定企业的基本特性和发展方向。企业价值观

在管理实践中是企业管理制度的升华，它将名目繁多的管理规章压缩、凝练成一两条富有哲理性并具有极大感召力的企业最高行为准则，即企业的价值观念。员工们可依据行为准则来修正自己的言行、调节自己的心理；企业价值观还可使员工们在具体问题上达成一致的信念，自觉按企业目标调整自己的行为，从而提高管理的效率和效益，使企业的各部门履行职能的合力更强。也就是说，企业价值观能把企业内部各种力量汇聚到一个共同的方向——促进生产力的发展，提高企业的经济效益和社会效益，从而促进企业的发展。

企业价值观在现代企业的管理理论与实践中占有愈来愈重要的地位，其根本的原因是：企业的存在与发展并非是资产的积累、规模的扩大，而是以价值观为核心的文化、精神的存在。一旦企业失去精神或是形成某种病态的文化，必将陷入危机之中。事实上，企业价值观是形成企业素质、促进企业发展的最重要的因素之一。因此，要促进企业发展，必须提升企业素质，必须提升企业价值观。

企业价值观是由企业和员工的需要构成的价值体系，企业的价值观根植于社会文化，同时又对社会文化产生影响。在很大程度上，企业价值观就是隐含于企业经营思想和管理哲学之后的，并构成他们强有力的企业信念或信仰体系。事实上，企业的创新、文化的特征都以此为源泉；企业的基本抉择行为规范是以此为轴心加以调节、变动的；企业的存续、发展是以此为轴心而维系的。

总之一句话，健康的具有生命活力的企业价值观会促进企业的生存与发展。

五、企业价值观在企业文化中的地位

企业文化是由众多相互依赖、相互作用的要素结合而成的有机统一体，不同要素在企业文化体系中扮演着不同的角色，处于不同的地位。企业价值观以其对企业发展所作的突出贡献和对企业文化其他要素所起的支配作用，决定了它在企业文化体系中的核心地位。

有学者指出：价值观是组织的基本观念及信念，它们构成企业文化核心。价值观是企业文化的基石。企业哲学的本质是追求成

功，而价值观提供员工一致的方向及日常行为的方针。

当然，价值观在企业文化体系中的核心作用，是在同企业文化其他内容相联系、相比较中表现出来的。也就是说，当企业目标、企业经营哲学、企业精神、企业道德及管理特色等与企业价值观发生关系时，这些要素都要以价值观为“精神领袖”，受价值观的影响和支配，都是价值观的拓展和延伸。下面仅就价值观与企业哲学、企业目标、企业宗旨、企业信念的关系，来加深理解。可以说，企业哲学对价值观具有统领作用，而后三者是价值观的拓展与延伸。

1. 价值观与企业哲学

企业哲学是企业理论化和系统化的世界观和方法论，是企业生产经营的指导思想，也是企业全体员工所共有的对世间万物的看法，是指导企业管理活动及处理人际关系的原则。可以说，企业哲学是企业最高层次的管理理念，是企业中各种活动规律的正确反映，并统领主导着企业文化其他内容的发展方向。企业经营管理者处于不同的生产方式、不同的社会环境和不同的社会地位，就会形成不同的哲学思想。不同的哲学思想，必然构成不同的企业发展的道路。

企业价值观受企业哲学的影响，企业有什么样的经营哲学思想，必然要影响其价值观念。比如，若认为“质量第一”是生产经营之本，就必然会有“用户至上”的价值观念；再如，以人为本的企业哲学就会形成一切以有利于人的自觉性发挥的评价体系。所以，价值观就是企业对经营管理目的的基本看法和判断。

从本质上说，哲学的功能，主要是生产理念、精神和思想的；经济哲学的研究对象是经济实践和经济理论中的世界观、价值观和方法论。在企业文化中，企业价值观处于核心地位，它决定和影响着企业存在的意义和目的，企业各项规章制度的价值和作用，企业中人的各种行为和企业利益的关系，为企业的生存和发展提供基本的方向和行动指南，为企业员工形成共同的行为准则奠定了基础。

2. 价值观与企业目标

目标和价值是企业经营中不可缺少的两个子系统，存在着密不

可分的内在联系。

价值观作为一种行为取向，直接反映在确定的目标和为目标而奋斗的经营活动中。

所谓企业目标，已如前述。企业为了自己存在的目的和所要达到的任务，都会制定相应的目标，确定企业的使命与宗旨，激发员工动力，集中意志向目标前进。企业目标是企业观念形态的文化，具有对企业的全部经营活动和各种文化行为的导向作用；也是企业在一定时期内所要争取达到的数量和质量指标，包括企业满足社会需要的目标、对社会作贡献的目标、企业物质技术设备更新改造的目标、人才培养目标、文化建设目标等。企业的各种目标不是随意产生的，而是围绕企业价值观、经营的实际条件和要求而产生的。评价企业目标及其实现程度仍然离不开价值观；管理所要实现的目标过程，实质上是企业价值观的贯彻过程。在企业的目标管理中，价值观应当自始至终、清楚无误地成为企业制定目标的指导思想，成为全体员工的行为导向，否则，企业的经营战略、整体发展就会受到严重的危害。

我国的一些制药企业坚持推行目标管理（management by objective, MBO），用系统的目标调控企业内部各方面、各部门、各层次和全体员工的行为，并在实践中取得可喜的成效。但是，由于管理不完善或不协调，也产生了短期行为和各自为政、各自为战的不良偏差。完善企业的目标管理，除了要做大量的实际工作外，在全体员工中逐步培育起企业的价值观乃是解决问题的关键所在。从中国的国情出发，我国制药企业在确立自己的目标时，必须以社会的持续稳定、协调发展的根本目标为基本出发点，兼顾国家、企业、个人三者利益，反对只顾企业及个人而不顾国家整体利益的做法。同时，又要紧密结合企业内外实际，确立切实可行、明确具体、能够度量实现程度的目标。教育员工要始终把完成具体目标同实现企业整体目标、社会目标联系起来。这样，个人的工作才能保持正确的方向。

3. 价值观与企业宗旨

企业宗旨是指办企业的主要目的和意图。例如，以航运为主业

的民生公司，其宗旨是：安全、迅速、舒适、清洁。一位学者指出：“一种宗旨能够明确地阐明，对于一个企业来说，什么是重要的，什么是不重要的，从而有助于该企业保持其特色。它还能使计划具有效率，并使分享这个共同文化的人们互相协调。”实践证明，企业成功的基础都是因为有其正确的宗旨。正确而明确的企业宗旨，必须努力以优质的产品和优良的服务去满足人民日益增长的物质和精神文化生活需要；必须遵循市场经济的客观规律，努力增加品种、提高质量、降低消耗，增强企业竞争能力，提高企业的经济效益和社会效益；必须坚持国家、企业、个人三者利益兼顾的原则，既为国家多作贡献，为企业多积累资金，又提供给员工越来越多的与劳动贡献相称的利益。总之，企业宗旨必须体现社会主义的生产目的和发展方向，同时又体现本企业的经营特点。

可见，企业宗旨主要是以企业本身目标、社会效益目标和发展方向的形式来反映企业价值观的，两者在本质上是一致的。也就是说，一个企业有什么样的价值观，就必定有什么样的宗旨。

4. 价值观与企业信念

信念是指人们对于自己生活中应遵循的原则和理想的信仰。企业信念是指企业员工对共同的生活和工作的理想、目标、观念和原则的确信、追求和奉守。优秀的企业也是以具有明确而正确的信念而获得成功的；企业不仅要有一套健全的信念，而且要信守这些信念，并为各种挑战而应变，唯有信念的精神力量不变。

在社会主义市场经济条件下的制药企业里，团结激励员工的信念可以是多种多样的，每一个企业都应从实际出发，用本企业员工容易理解和接受的形式、方法、语言以及途径，来表明本企业的信念，并鼓舞员工的信奉笃行。应该指出，不管企业信念如何表达，都必须符合马列主义、毛泽东思想、邓小平理论和“三个代表”重要思想的基本原则，充分体现员工当家作主人的主人翁精神，充分挖掘和调动企业员工的积极性、智慧和创造力。

企业信念是员工对企业一系列价值观的信奉，是价值观的体现。例如，不少企业以“人才是资本”为信念，就是基于以下的价值观：劳动者是生产力中最活跃、最革命、最具有能动性的因素；

只要有了具有高度积极性和创造力的员工队伍，企业就能创造奇迹。当然，价值观并不能代替信念，也不能等同信念。价值观要依靠信念来传播自己。只有当价值观由抽象的观念转变为明确而通俗具体的信念和信条时，才容易被广大员工理解和接受。

从以上的讨论，可以了解这些都属于企业精神文化的范畴。企业价值观在企业文化体系中处于核心地位。离开了企业价值观，企业文化建设无从谈起；而企业文化建设也必须以价值观为核心。企业价值观会成为一种无形的力量，激励着员工去创造辉煌的业绩。

第四节 培育药品生产的现代企业价值观

培育制药企业的现代价值观是一项任务艰巨、内容浩繁的系统工程；从药品生产的特殊性出发，它既要突出行业的特征，又要遵循培育企业价值观的共性原则。它要求企业遵循员工和群体心理活动规律，正确处理企业内部因素与外部环境、企业整体与员工个人、企业与社会、传统文化与时代精神、现实与未来等一系列关系，逐步精心培育，使企业价值观既有坚实基础，又具有一定的超前性，成为员工行动的指南，成为企业发展的促进力量。

药品管理的立法宗旨也应是药品生产的理念，那就是保证药品质量，保障人体用药安全，维护人民身体健康和用药的合法权益。行业的特殊性要求选择适应的价值标准，从而反映出企业的特色，那就是，要有超越利润的社会目标。为此，必须遵循以下三条原则：

(1) 人的价值高于物的价值 坚持以人为本的企业价值观是现代企业的一个最突出的特征。卓越的企业总是把人的价值放在首位，物是第二位的。日本松下电器公司的老板告诫自己的员工，松下公司首先制造人才，兼而生产电器，就是鲜明的一例。

(2) 共同价值高于个人价值 共同协作胜于独立单干，集体重于个人。卓越的企业所倡导的团队精神、协作文化就是共同价值高于个人价值的企业价值观。企业的基础是个人，没有个人能力的发挥，企业就不能成为一个有机的生命体，也就不能形成活力；而共

同价值是个体价值得以实现的保证，没有共同价值观，不仅不能放大企业整体利益，个人利益的实现也会大打折扣。

(3) 社会价值高于利润价值，用户价值高于生产价值 卓越的企业总是将社会满意和顾客满意的原则作为企业价值观不可或缺的内容。

培育药品生产的现代企业价值观，可以从以下几方面入手：

一、从企业实践中总结提升企业现有价值观

一般来说，具有一定历史的企业，其企业价值观总是客观存在的。但由于这种观念形态的东西往往不易被人发现，因此它在企业发展中的地位和作用也就常常被人忽视。

1. 确认现有的企业价值观是塑造现代企业价值观的第一步

① 首先必须对社会主义企业的本质特征进行分析，以“一个中心，两个基本点”^❶作为企业价值观的根本出发点，明确为人民服务、为经济建设服务、为社会主义服务的根本精神和全面发展人的根本原则。

② 要根据企业的性质、规模、类型、员工素质和经营的特殊性来选择适当的价值标准，从而反映出企业的特色。

③ 要充分反映企业价值理想的现实性，使企业价值观有实在的存在基础和客观依据，与员工的心理承受力相一致。同时，价值观来源于企业实际又高于企业实际，要有超前性，以充分体现企业的未来发展和长远的奋斗目标。

④ 企业价值观是一个动态系列，要随着客观的环境和企业内在因素的变化不断注入新的内容，切实保证企业价值观在内容上与企业经营管理实践一样充满活力。

⑤ 企业价值观必须具体化为一系列原则，使企业员工可以具体操作，有所遵循。

2. 塑造现代企业经营价值观的原则

(1) 目标原则 企业目标不在于追求投资报酬率，而在于满足

❶ 一个中心，指以经济建设为中心；两个基本点，指坚持四项基本原则，坚持改革开放。

人类的自我追求，发挥自我的理想。财务成果是附属成果，并非企业最终目标。

(2) 卓越原则 不满足是创新之母，满足于现状不易前进。卓越不是一项成就，而是支配个人或企业生命和灵魂的精神力量，是从永无止境的学习过程中求得满足的境界。

(3) 一致同意原则 决策有命令、共商和一致同意三种方式。未来管理者必须懂得充分利用群众的智慧，诱导出广大员工的创造力和思考力，才能作出有效决定，获得一致支持。

(4) 一体原则 未来的企业应尽量精简组织，鼓励员工参与管理，对企业（工厂）产生归属感，创造上下一体、休戚与共、祸福同当、以企业为荣、以厂为家的精神。这种一体精神正是鼓舞员工最主要的原动力。

(5) 绩效原则 论功行赏、赏罚分明，是提高生产力的法宝。不仅对下面的人，对上层的主管者也须秉公处理。把工作绩效画成表格，起着潜移默化的作用。除物质奖励外，精神上的支持也是鼓励员工奋发向上的一种动力。

(6) 亲密原则 个人与企业有了亲密关系之后，才能相互依赖。企业除了生产外，还应担负起教育、提高、关怀员工的责任，以满足员工的成就感，归属感和亲密感。这时员工的创造力和思考力才能很好地发挥。

(7) 操守原则 这是所有价值体系的基础。现代人不愿盲从听命。领导者必须以身作则，行得正，有操守，才能获得下属信赖，并愿为其效力。有操守的领导者不短视，能言行一致，并依诚信原则行事。

(8) 实证原则 管理者的首要任务就是思考。企业的成败，取决于管理者是否具备清醒、严密、富于革新的思考和勇于实践的精神。

二、坚持在继承基础上的创新

企业价值观是一个动态的体系，要随着客观环境和企业内在因素的变化，不断注入新的内容，切实保证企业价值观在内容上与企业经营管理实践一样充满活力。在西方企业发展过程中，占主导地

位的企业价值观随着生产力的发展和科学技术的进步，经历了最大利润价值观、委托管理价值观、生活-质量价值观三个阶段后，现代又引进了“顾客价值观”。树立顾客价值观对于我国制药企业特别重要。ISO 9000：2000 所阐发的质量管理的首要原则，就是“以顾客为关注焦点。”

顾客价值理论是研究构成顾客价值的基本内涵和消费者评价顾客价值的基本标准理论。其中有关顾客让渡价值和顾客满意度 (customer satisfaction, CS)，将在以后的章节中讨论。

中国占主导地位的企业价值观同样在历史的演变中经历了国家利益至上价值观、国家企业个人三者利益兼顾价值观等不同阶段，都打上了不同时代的烙印。在社会主义市场经济的条件下，企业也应吸收现代先进的顾客价值理论，以人为本，以顾客为中心。新的价值观的形成是对传统价值观的扬弃，是对传统价值观的继承与发展，是不断注入时代精神的创新。

企业只有坚持经常审视自身的价值观，在继承的基础上不断创新，才能时刻保持企业价值观的勃勃生机。

三、用有特色的语言来表述和界定

富有企业特色的价值观是企业成员对自己企业价值观的高度理性概括。例如，海尔的“真诚到永远”，诺基亚的“科技以人为本”，IBM 的“IBM 就是服务”等。一方面，有特色的价值观体现了企业人的自信，是企业自信力达到成熟阶段的标志，成为一种实实在在的东西，真正起着凝聚、支配人行为的作用；另一方面，有特色的价值观可以使员工产生一种个性感，一种与众不同的自豪感，激励起企业成员的创造潜能和竞争取胜的信心。企业价值观的表述要求：既要具有特色，用与众不同的词语表示，避免雷同，又不能过于空洞和简练。

四、企业价值观体系的形成要得到员工的认同

要将组织倡导的价值观变为企业员工的共同信念，须得到企业员工的认同。如果价值观仅是停留在口头上，没有融入员工的行动中，就失去了存在的意义。企业倡导的价值观，只有转化为普通员工的信念，才会成为企业实际的价值观，否则，它不仅对企业没有

裨益，还会扭曲、损伤企业的形象。企业价值观从确立到转化为全体成员的信念，是一个价值观内化的过程，也就是让员工接受并能够自觉实施价值观。企业价值观的内化过程中，领导者处于主导地位，领导者持续不断地灌输，以身作则，率先垂范，并应树立楷模，通过制度逐步推进。

第五节 顾客价值理论及其在药品生产经营中的应用

顾客价值理论是研究构成顾客价值的基本内涵和消费者评价顾客价值的基本标准理论。

一般来说，顾客不会买自己不需要的东西。消费者购买某一产品或服务，总是要塑造出一个价值的期望值并实践它。购买者将从能提供给他们认知的最高顾客让渡价值的企业购买所需要的产品。而创造顾客价值的关键是顾客满意，这就促使企业要推行顾客满意度战略。

在了解价值链、整体顾客价值、顾客让渡价值及顾客满意度等概念的基础上，讨论其在药品生产经营中的应用，是十分必要的。

一、什么是价值链

所谓价值链，就是企业应把设计、生产、销售、送货和支持其产品运作的各部门，看作为创造价值的各环节，把企业创造价值和产生的成本分解到各个部门。企业的任务是检查每项价值创造活动的成本和经营情况。

美国哈佛大学的迈克尔·波特（Michael Bert）对如何让渡顾客价值和满意，首先提出了价值链这个概念。

世界零售业“巨人”沃尔玛是实现公司内部价值链最为成功的企业。目前已有近 3000 家连锁店，仅在美国就有 24 个巨型配销中心，建立了卫星电脑系统进行管理。公司除了建设内部价值链外，还应超越自身价值链，建立价值让渡系统。

二、什么是整体顾客价值

整体顾客价值是指从购买某产品或服务中所获得的一组利益，包括产品价值、服务价值、人员价值和形象价值。

例如，某一采购员想买一台设备。甲公司和乙公司的推销员向他详细介绍了本公司产品情况，此时顾客心目中已有了有关设备的特定知识和基本信息。假定他对两家公司的产品效用和整体价值进行判断后，认为甲公司的产品具有可靠性、耐久性，并且认为甲公司的营运状况良好，所以生产的产品是一种高价值的产品，并断定该公司能提供较好的服务。在与甲公司销售人员的几次接洽交流中，顾客认为该公司的人员比乙公司的推销员具有更高的知识水平和更强烈的责任感，而且体现出了良好的企业素质和企业形象。因而，认为甲公司能提供更大的整体顾客价值。

这位采购员是从四个方面来判断顾客价值的，即产品、服务、人员和形象。整体顾客价值这一术语实际上对应于上面分析的顾客判断价值。

三、什么是顾客让渡价值

所谓顾客让渡价值，是指整体顾客价值和整体顾客成本的差额部分。

整体顾客价值已如上述。整体顾客成本是指顾客在评估、获得和使用该产品或服务时付出的全部代价，包括货币成本、时间成本、体力成本和精力成本。顾客让渡价值构成可参见图 3-5。

顾客让渡价值既可以用绝对差额衡量，也可以用相对比例来衡量。如果整体顾客价值为 20000 元，整体顾客成本为 16000 元，则让渡价值等于 4000 元（用绝对数衡量）或 1.25（用相对数衡量）。当用相对数来比较不同的供给时，经常被称为价值或价格比例。

顾客在购买产品时，很自然地将效用与成本进行比较，当效用大于成本，即顾客让渡价值为正数时，有可能进行购买决策，实现购买行为；如果成本大于效用，即顾客让渡价值为负数，则会放弃购买决策，很难发生购买行为。例如，某一顾客欲购某名牌西服，在毗邻的两个商店进行考察。甲店是名牌大店，乙店是一般的百货商店。同样的服装，甲店比乙店贵 20 元。该顾客考虑再三，还是选购了甲店的西服。当别人问起为什么愿意多付 20 元时，顾客回答说：虽然多付了 20 元，但在甲店购买放心，且服务态度好。这就是说，从货币价值来看，在甲店买吃亏了，但顾客感到服务价

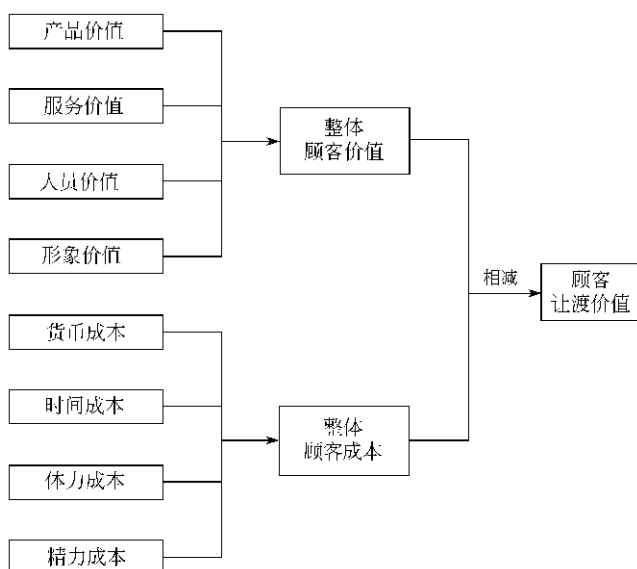


图 3-5 顾客让渡价值构成

值、形象价值远远超过 20 元的货币价值。因此，在甲店购买的顾客让渡价值大于在乙店购买的顾客让渡价值。

了解顾客让渡价值理论，主要是要明白两点：

- 一是顾客在信息基本透明的情况下，会以顾客让渡价值最大化作为购买决策的主要依据；
- 二是整体顾客价值和整体顾客成本都是包含有多种因素的综合体，而不仅仅是产品效用和产品价格之间的简单比较。

企业的营销者必须在整体顾客价值和整体顾客成本之间进行估算并考虑它们与竞争者的差别，以明确自己所提供的产品或服务如何推向市场。如果营销者通过估算认为所售产品或服务在让渡价值上缺乏优势，则应该在努力增加整体顾客价值的同时降低整体顾客成本。前者要求强化或扩大应该提供产品的服务价值、人员价值和形象价值；后者要求减少顾客的货币成本、时间成本、体力成本和精力成本，如：降低价格，简化订货和送货程序，实行上门服务，提供担保减少顾客风险等。

四、什么是顾客满意度

根据顾客让渡价值理论，企业应着重创造顾客价值，而创造顾客价值的关键是顾客满意。顾客满意度（customer satisfaction, CS）源自 20 世纪 80 年代国际上兴起的企业的顾客满意战略，即 CS 战略。企业大力推行 CS 战略，旨在建立顾客至上的服务系统。顾客满意一经提出，就引起了世界企业界的普遍关注和重视。对顾客满意度的基本内涵可以从个人和企业两个层面来理解。

1. 从个人层面上

顾客满意度是顾客对某项产品或服务的消费经验的情感体验，或者说是顾客通过对某项产品或服务的感知效果或结果与他的期望值相比较后所形成的感觉状态。满意程度是可感知效果与期望值之间的差异函数。如果效果低于期望，顾客就不会满意；如果可感知效果与期望值相匹配，顾客就满意；如果感知效果超过期望，顾客就会高度满意或欣喜。应该明确，顾客的满意，不仅仅体现在对一件产品、一项服务、一种思想、一次机会上，还体现在对一个系统、一种体系的满意。在整个消费过程中，顾客不仅追求对经济收益的满意，而且追求对社会性和精神性的满意。

2. 从企业层面上

顾客满意度是企业用以评价和增强企业业绩，以顾客为导向的一整套指标。它代表了企业在其所服务的市场中所有购买和消费经验的实际和预期的总体评价，它是企业经营“质量”的衡量方式。企业营销管理层面上的顾客满意度研究，实际上是对其服务的市场中所有顾客个人满意度的研究和群体行为满意过程研究的结合。

顾客满意是企业战胜对手的最好手段，是企业取得长期成功的必要条件。顾客满意战略之所以行之有效，是因为满意的顾客往往也是忠诚的顾客。从而给企业带来有形和无形的益处：

（1）顾客满意使企业获得长期的盈利能力 为了使顾客满意，企业必然采取各种措施，提高自身的竞争力。而顾客满意又会使顾客对企业产生忠诚感，进而更经常更多地选购令其满意的产品，减少企业经费，获得价格优势，降低交易成本和沟通成本，增加企业效益。正因为如此，高明的企业都在寻找通过顾客满意所创造的

市场机会。例如，麦当劳推出了“CS = QSC + V”，通过质量（quality）、服务（service）、清洁（cleanliness）和价值（value）达到顾客满意。它要求它的供应商、特许经营店业主、雇员或其他关联人员共同向顾客提供他们所期望的高价值。当然，药品是关系人命安危的特殊商品，在质量上的要求更为严格，在质量、服务、清洁与价值上与食品的要求是一致的。

（2）顾客满意使企业在竞争中得到更好的保护 满意的顾客不但对企业及其产品忠诚，而且能够保持这种忠诚，他们不大可能立即转向其他产品或选择新产品，也不会为了更低的价格而抛弃原来的供应商。即使在企业出现困难时，这些顾客也会在一定范围和一定时间内对企业保持忠诚，从而给企业提供喘息的机会，缓冲困难的时间，能够保护企业，最大限度地降低困难对企业产生的影响。

（3）顾客满意使企业足以应付顾客需求变化 顾客的需求随着时代的发展在不断变化。如何抓住这一变化并满足不断产生的新需求，是许多企业在发展中遇到的新问题。顾客满意最大化对解决这一问题具有现实意义。因为以令顾客满意为目的的企业由于平时所做的工作能够预测到顾客需求的变化，而且满意的顾客一般也会给企业改变做法的时间。

既然顾客满意与企业生死攸关，企业就必须千方百计提高顾客满意程度。为此，企业一要了解顾客个性化需求，及时向顾客提供优质的产品和服务，这是赢得顾客满意的基本条件；二要向顾客提供其需要的各种附加利益，包括为赢得顾客好感而使顾客利益实现最大化。在产品或服务的特征相近的情况下使企业形成差别化优势，进一步加深顾客信任；三要建立企业与顾客之间双向的、畅通的、有效的信息交流通道，使企业能够随时与顾客和潜在顾客取得联系，并为顾客提供信息反馈渠道，倾听来自顾客的意见和建议，使顾客随时能够得到企业的帮助。只要顾客需求得到满足，顾客的满意度必然得到相应的提高。

1994 年底美国质量控制协会首次公布了顾客满意度指标。一是站在顾客的角度来设计和生产商品（考虑顾客的需要）；二是建立客户管理组织，充分授权处理客户问题；三是健全顾客服务系

统；四是收集顾客意见和建议；五是留住老顾客。

五、在企业价值观演变历程中形成新的价值观

我国企业价值观在其历史的演变中经历了不同的阶段，打上了不同时代的烙印。在 20 世纪 50~60 年代，我国企业居于主导地位的企业经营管理价值观是员工当家作主、艰苦创业。进入 60~70 年代以后，高度集权的经济体制的弊端日益显现，“左”倾思想的偏差也在经济战线强烈地表现出来。企业越来越成为政府与政治的附属物，逐渐形成以“吃大锅饭”为特征的价值体系。党的十一届三中全会以后，随着社会主义市场经济理论的重大突破，企业的属性发生了根本的变化。市场经济的客观要求，强烈地震撼着传统的企业经营管理价值观，一种体现社会主义初级阶段价值观的全新的“效益—贡献”价值观逐渐形成。在市场经济条件下，企业要寻求发展，就必须提高经济效益，这里的经济效益坚持了微观效益和宏观效益、经济效益和社会效益的有机统一。

从企业价值观的演变历程中可以看出，新的价值观的形成是对传统价值观的扬弃，是对传统价值观的继承和发展，是不断注入时代精神的创新。

当前，培育创新企业价值观，就必须在贯彻“一个中心，两个基本点”的前提下，根据社会主义市场经济对企业的客观要求，紧密结合企业的实际情况，牢固树立整体观念、经济全球化观念、世界经济一体化观念、大生产观念、大市场观念、大流通观念、大贸易观念、战略观念、政策观念、法制观念、改革开放观念、创新观念、竞争观念、投入产出观念、智力开发观念、人才观念、信息观念、时间观念、效率效益观念、风险观念、现代经营管理观念等，让企业的优良传统发扬光大，让新的观念根植于员工群体之中，时刻保持企业价值观的勃勃生机。

六、在药品生产经营中应用的价值观应突出质量与创新

第一章第二节讨论了“药品生产的企业文化的指向是质量与创新”，此处是从顾客价值理论及企业价值观角度来阐述药品生产企业的价值观必须突出质量与创新。

1. 质量是制药企业的生命线

人们的生命，特别是用药者的生命，是处在药品质量的堤坝之后。药品质量的有效性、安全性、稳定性、均一性乃至经济性，都紧紧与消费者的健康相关。药品是防病治病的物质基础，保证人们用药的安全有效，是药品生产经营活动的目的；药品的特殊性决定了必须最大限度地保证药品质量，坚持质量第一，以社会效益为最高原则。为此，企业价值观包括员工个人的价值观，必须强化质量观念的培育。

质量价值观的教育必须与人生价值观的教育相结合。关爱他人的生命，如同关爱自己的生命一样。人生价值在于奉献，也要体现它的社会价值、知识价值及精神价值。

质量是决定企业竞争优势的因素。若在质量方面作出让步，则这种让步都可威胁到企业的生存。只有那些有强烈质量观念的致力于质量改进的企业，才能成功，才能获利，才能走向昌盛。制药企业只有将质量置于企业战略的核心地位，才有可能长期获得成功。人们越来越强烈地意识到，质量是企业成败的关键环节；意识到：满足顾客需求的可销性、技术上的可生产性（GMP）、有效利用资源（绿色认证）的生产率，都由高质量观念来推动，进而达到高效益的经济性，如图 3-6 所示。这可简化为以下公式来说明：

$$\text{可销性} + \text{可生产性} + \text{生产率} = \text{盈利性}$$

从公式及图示中可以看出，质量对于影响盈利性的三个要素的关系。所以，高质量产生高效益。质量不仅是制药企业的生命线，也是提高企业效益的重要因素。

2. 创新是企业生存之本

创新观念对于制药企业至关重要；制药企业应把创新管理，并把通过管理提高企业的创新力和创造力作为经营的核心。成功的企业在经营管理方面最突出的特点就是积极创新，首先是企业领导人在经营方法上敢于创新，其次是他们高度重视产品和服务的创新。

创新是企业生存之本。企业界流行的一句话：“不创新，毋宁死。”说明了在目前竞争激烈的新经济时代中创新的重要性。一个企业家最差劲的表现就是缺乏创新、不思进取。没有知识和技术创新，对一个企业来讲则是一个非常危险的致命信号。优秀的企业标

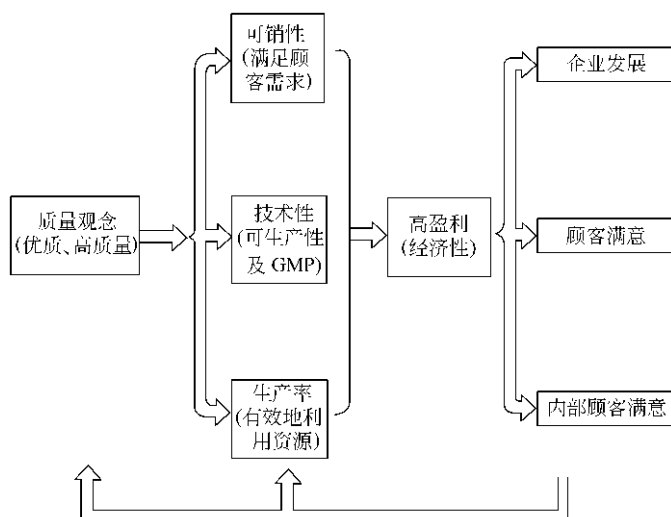


图 3-6 制药企业质量战略的效益示意

准除了要有良好的管理、产品质量和财务状况外，更重要的一条是，还需要有一种不可缺少的要素，即创新精神。

产品创新也是企业的生命线，没有过硬的市场需要的产品，一个企业离灭亡的命运也就不远了；不断创造出新产品，成为决定这个企业能否实现持续稳定发展的重要问题。

但是，对我国制药企业来讲，开发新产品，特别是原研药的开发，只能说还处于初级阶段。原研药的开发体系及其要素（知识产权、高端人才、风险基金等）尚未健全和成熟，产生原研药的价值链平台尚不完整。至少目前还要提升专利药比例及研发资金投入，尽快完备自己的原研药研发体系，进行科研体制调整、政策导向扶持、人才培育，以及资金储备等，这些工作尤显得更为必要。青蒿素系列新药的研发，为我国原研药研发提供了经验与教训。尽管在当前我国生产的 1300 种合成药中，有 97% 是仿制药物，但是至少现在应抓住学习甚至于仿效的良机。专家预言，在未来 20 年内，中国的创新药物将有可能出现在全球药品市场上。经过 20 年的调整（包括体制等方面），我国的一些制药企业做大做强的一个标志，

就是加入了国际“原研俱乐部。”参与全球新药研发、靠新产品打造核心竞争力是我国制药企业未来发展的必然方向。摆在我国制药企业面前的能切入世界新药研发链条的模式，目前至少有三种，即：借船出海、加强合作和改变剂型三大途径。以“借船出海”的合作研发模式为例，首先，中国本土企业可以继续发挥其原料药和仿制药方面的优势，积累资金，并通过合并重组将自身规模逐步做大，由此获得与跨国企业合作的能力；其次，通过跨国企业合作开发新产品，打造核心竞争力，进一步增强自己的实力；第三，当自身实力与掌控的市场能够满足自己开发新药的需要时，本土企业就可以逐步脱离跨国企业，自行开展新药研发。这三步曲也正是日本和印度的许多大制药企业走过的道路。

制药研发创新离不开一批卓越的个人和团队——科学家、工程师、技术专家和技术员、行政和管理人员的齐心合作。但是光有科学家和工程师还不够，至少其中一部分应具有企业家的头脑，具有创新的价值观念。

七、CRM 下的企业文化

CRM 为顾客关系管理（customer relationship management）的英文缩写，源于“以顾客为中心”的新型模式。

企业文化作为推动企业发展的原动力之一，已成为企业核心竞争力不可缺少的构成要素。一个制药企业若没有形成其独特的企业文化，那么其核心竞争力将大打折扣，即使拥有先进的技术工艺、丰富的经济资源、完善的管理机制和齐全的组织机构，也无法在激烈的市场竞争中保持长久的优势。

CRM 下的企业文化客户关系管理可促使企业管理改进，主要表面在以下几个方面：

（1）以客户为中心的企业战略 一个真正贯彻 CRM 理念的企业，一定也实现了从以生产为中心转向以客户为中心，从以推销产品为目的转向满足客户的需求，为其提供整体解决方案。高度重视客户关系和客户的需求，只有在 CRM 环境中才得到了理念上、制度上和操作上的全面保障，“以客户为中心”的模式，只有通过 CRM 系统才能得到真正的实现。

(2) 追求超越、不断前进的企业精神 CRM 系统将全面优化企业的资源配置,提升企业的核心竞争力,从而空前增强企业发展的实力和信心,企业将在此基础上,追求不断的前进和超越,树立不断向上、永不停息的企业精神。

(3) 重视整合和集成的团队合作意识 CRM 系统对于企业资源和组织机构、业务流程的整合与集成是全面的,这将要求并促使企业内部从各部门的多头作战转向团队协作,从而提高了企业的整体团队合作意识。

(4) 保障效率和整体收益的业务姿态 CRM 系统将通过优化企业组织体系和业务流程,借助先进的技术工具和系统设备提高企业的运营效率,并追求企业整体效益的动态最大化,这将促使企业全体员工树立高度的效率观念和整体的效益观念。

(5) 以人为本、用先进制度和工具促进发展的管理思维 企业实施 CRM 系统将突出管理者和员工的能动性、积极性和创造性,利用先进的科学技术和工具、管理机制提高企业的经营管理水平,以人为本、以管理为本,实现综合效益。

(6) 培养整体推进的发展理念 企业实施 CRM,强调从基本的企业资源入手,从基础的组织架构和业务流程优化入手,提高企业本身发展的基础条件和核心竞争力,从各个方面整体地推进企业的发展,以核心竞争力的提升带动企业长期、稳定、快速的发展。

第四章 药品生产的企业精神

企业精神是企业独立经营、独特经营和长期发展过程中，在继承企业优良传统的基础上，适应时代的要求，由企业家积极倡导、全体员工自觉实践而形成的代表员工信念，激发企业活力，推动企业生产经营的规范化和信念化了的团体精神。它是企业的一种个性精神、团体精神、主导意识；它集中反映了企业的理想和目标，是由企业领导加以凝练、倡导和垂范的，具有强烈的实践性，是一种应用精神。

药品生产的行业特殊性，以及各个制药企业的个性特点，需要突出团体意识和全员参与的全面质量管理。例如，同仁堂的“同修仁德，济世养生”，广州白云山制药厂的“爱厂、兴利、求实、进取”的白云山精神，北京第四制药厂的“团结、勤奋、严细、进取、奉献”的“蜜蜂精神”，山东新华制药厂的体现艰苦奋斗等丰富内涵的“新华精神”等。

企业精神的形成，既需要企业哲学和企业价值观的指导，同时又是企业哲学和企业价值观的体现。它是企业文化的重要内容。由于企业精神是企业员工和企业家在长期的实践过程中总结出来的，并表述为某种观念、信条与口号，逐渐为员工所接受，在实践中加以体现的团体意识，因此，它是企业及其员工重要的精神支柱和活力源泉，是企业最宝贵的精神财富。优秀的企业家、高素质的企业员工都会十分珍惜、坚持、巩固、实践企业精神，并在实践中不断地完善、发展和提高。

第一节 企业精神的内涵

建设企业精神，首先要弄清楚企业精神的内涵，了解其在企业

文化体系中的地位。明确企业精神是企业文化体系中的重要组成部分，充分认识确立独具特色的企业精神对于激发员工活力、促进企业发展至关重要。

一、企业精神的内涵有哪些

企业精神是企业在生产经营活动中自觉形成的并经过全体劳动者认同信守的理想目标、价值观等意识的概括和总结。它既不等于企业价值观，也不等同企业文化；既不是企业一切精神现象的相加，也不是对社会一切组织精神共性方面的反映。

1. 企业精神的定义

企业精神是企业在独立经营、独特经营和长期发展过程中，在继承企业优良传统的基础上，适应时代要求，由企业家积极倡导、全体员工自觉实践而形成的代表员工信念，激发企业活力，推动企业生产经营的规范化和信念化了的团体精神。

2. 企业精神的内涵

企业精神包含了以下几层意思：

(1) 企业精神首先是一种个性精神 独特的个性是企业精神的生命力所在。独特的企业精神能够激励员工共同奋斗。

在高度集中统一的经济体制和计划体制下，企业作为行政部门的附属物，唯一的行为准则是执行上级下达的计划、指令，企业没有生产经营自主权，当然也就没有独立的企业精神。经济体制改革，政企职责分开，企业成为在国家计划和政策法规指导下的自主经营、自负盈亏的经济组织，才有可能不断总结经营管理经验，创造独树一帜的经营风格，逐步形成和发展起共同的信念、价值观念、经营宗旨、风格风尚等企业文化观念，才有可能形成综合、集中表现这些观念的企业精神。

(2) 企业精神是一种团体精神 现代企业的实践及理论足以说明企业是一个复杂的系统，是为实现一定目标和功能，由若干“器官”和“细胞”组成的“生命体”。按照系统理论，组成系统整体的每一个分系统都有其独立的功能与活力，这是必须充分肯定的；但是它们又只有在系统整体之中才能发挥作用，离开系统整体，就会失去其价值与意义。这犹如钟表是由若干零件有机结合组成的，

如不能系统地结合在一起，只不过是一堆零件而已，就不能发挥其应有的功能。在制药企业中有许多部门，哪个部门都是必需的，谁也离不开谁；离开企业整体，离开其他部门的支持配合，谁也难以运行。从质量管理角度，GMP 强调了生产管理部门和质量管理部门，这是必需的；但从全面质量管理角度，这两个部门也需要其他部门的全面支持配合。企业系统总功能是以各分系统（各部门、环节）的功能效益为基础的，通过协调与合理组合，形成新的更加完备的功能和更大的合力。真正科学的管理，在于通过不断协调和整合，使企业形成一个紧密衔接，步调和谐的团队，创造出 $1+1>2$ 的效能，这是团队精神的最本质的要求。反之，若部门之间互相扯皮，加之经营管理的“瓶颈”效应，则会影响效能的正常发挥。

企业精神正是集中体现了企业全体劳动者的意志和愿望，是经过员工认同的，而不是少数人的意志和愿望。也就是说，它是把企业先进的、具有代表性的理想和信念转变为企业的一种团体意识而植根于员工心灵深处，通过员工的某种默契、共识和觉悟而发生作用。在这个意义上，企业精神对全体员工是一种具有共性的精神特征。

（3）企业精神要体现永葆青春的精神 企业的生存、发展的过程如同人的生命特点一样，也有一个诞生、成长和衰老的过程。处于创业时的企业，犹如青春焕发、朝气蓬勃的青年人，充满了生机和活力。然而随着企业的发展、规模的扩大、经营的规范化，早期充满着创新和冒险的生机开始熄灭，逐渐步入一个惯常、规范、稳定的经营运作状态，好比人进入老年时期。那么，就需要有一个朝气蓬勃的企业精神，要有强烈的激励性，积极向上的企业精神能激励员工奋发进取。只要经营者内心很年轻，勇于创新，就会引起员工的共鸣，让企业焕发无穷的活力，永葆青春。具有强烈激励性的企业精神，既是企业的灵魂和支柱，也是企业员工的精神规范和奋斗目标。

作为一个企业文化共同体，其抗衰老和永葆青春的企业精神的形成与发扬，就像人自然成长与自我控制过程一样，需要不断地予

以激发与刺激，需要更新与创新。提倡和发扬企业精神能把员工的行为与追求引向健康的轨道，从而为企业的生产经营创造良好的环境和氛围。

青春就是保持年轻的心。只要充满信念、希望和勇气，不断进取，追求卓越，就可以使企业在优秀的企业精神的激励下不断前进，永葆青春。

(4) 企业精神是现代主导意识之一 鲜明的时代性，应使企业精神与时代精神融合起来，成为企业的现代主导意识。

在众多的企业意识中，企业精神贯穿于企业宣传、思想政治工作和生产经营的全过程，并不同程度地在经营管理、经营方略、职业道德和厂风建设诸方面发挥主导作用，进而指导全方位培育企业文化的系统工程建设。应强调指出的是，企业精神所反映的现代主导意识，不仅可以渗透、延伸到企业行为和观念的深层结构之中，而且可以借助这些行为和观念的辐射，深化企业的各项工作。例如，“没有创新就没有发展”、“顾客就是上帝”等富有时代的鲜明特性的企业精神，都可促进企业的奋斗发展。

(5) 企业精神集中反映了企业群体的思想和目标 企业精神显示了企业员工的素质水平和在总体上对企业发展特殊性的认识程度，以及对企业所负责任的认识程度，同时又是企业在其生产经营行为中所获得的自觉性、自由度的表征。

真正的企业精神，不是自发的团体意识，而是一种持久的恒定的自觉的团体意识，进而提升为团队精神。

(6) 企业精神一般是由企业领导加以凝练、倡导和垂范的 培育企业精神，必须有一个团结、稳定的领导集体，需要领导班子对企业管理实践进行概括、总结和凝练而形成，并需要企业领导不断地进行倡导、灌输，以便逐步成为员工的共识。在这个过程中，需要企业领导身体力行，以身作则，率先垂范，并带动全体员工实现由精神到物质的转变。企业领导自身的特质和追求，会不同程度地融进企业精神之中。正因为企业领导与企业精神之间存在深刻的内在联系，因此并非任何一个企业领导都可以培育出良好的企业精神，只有企业领导具备了企业家的素质，才能培育具有本企业特色

的优秀企业精神。

(7) 企业精神具有强烈的实践性，是一种应用精神 企业精神是在企业的生产经营实践过程中形成的，它反过来又为生产经营服务，为员工全面发展服务，为企业的生产经营提供精神支柱和前进动力。缺乏应用价值的企业精神，或者几句脱离企业实践的空洞口号，或是人为编造的漂亮的词语，都不是真正的企业精神。

二、企业精神是共性与个性的辩证统一

1. 企业精神的共性

社会主义初级阶段的市场经济是以公有制为主体、多种所有制并存、共同发展的多元制经济，不同的企业可以确立具有本企业特色的企业精神，但都具有共性方面的内容（共性是党和国家的指导思想和社会主流意识形态对企业精神的指导和制约）。具体包括以下几个方面：

(1) 坚持实践“三个代表”的重要思想 先进生产力、先进文化与广大人民群众的根本利益，正是企业文化建设的指导思想，当然也是企业精神建设的指导思想。

(2) 体现当家作主的主人翁精神 企业精神首先是工人阶级精神，一旦代表其利益和意志的企业精神被工人群众接受，就会变成推动企业发展的巨大的精神力量，充分体现当家作主的主人翁精神。

(3) 体现社会主义初级阶段的特点和基本路线 社会主义初级阶段是整个建设有中国特色社会主义的很长历史过程中的初始阶段，要坚持“一个中心，两个基本点”，这是企业精神建设的立足点和前提。

(4) 体现市场经济的思想 企业精神必须体现与市场经济有必然联系的“以顾客为关注焦点”的观念、市场竞争观念、经济效益观念、开拓创新观念、灵活经营观念、信息观念、时间观念、改革开放观念、人才观念等。

(5) 体现以集体主义为核心的社会主义精神 企业通过培育企业精神，可以将员工的思想引向同一目标上通力合作，形成和谐协调的内外环境。为此，企业精神应倡导爱国主义、集体主义、社会

主义思想，反对和抵制拜金主义、享乐主义、极端个人主义等腐朽思想，增强全体员工的自尊心、自信心、自豪感，激励员工为振兴企业而奋斗。

2. 企业精神的个性

企业精神的个性就是与众不同，各具特色，真正反映本企业经营管理和追求目标的特殊性。实践已证明，只有真实反映具体企业个性的企业精神，才能成为企业生存的基础、发展的动力、行动的准则、成功的核心，才能对企业员工有强烈的激励作用。个性反映了企业特色的主流意识。注重特色，培养个性，是企业精神建设的深化。要做到这一点，必须考虑以下几点：

(1) 企业的传统 不同的企业产生于不同的时代，有不同的创业史和发展史。前述同仁堂药业就是一例。贯通本企业发展过程、维系企业生存和发展的优良传统，包括员工的信念、意志、习惯、风格、行为准则，是企业精神个性化的基础。培养企业精神个性，就是要善于总结、概括、继承和发扬企业的优良传统。

(2) 企业的性质和职能 企业精神要能反映本企业的行业特点和所承担的社会责任，包括向社会提供的主要产品及服务，以及由此派生的工作环境和特点。

药品质量及安全有效，使得在所有产品中的特殊性更加突出。实施 GMP 认证及绿色认证，就是向社会履行这些社会责任的承诺。

(3) 企业的奋斗目标 企业精神要体现已经被员工认同、接受、支持并为之奋斗的目标应采取的重大战略措施，以及员工应有的工作态度。

(4) 企业家的特质 不同的企业家有不同的个性特征。企业家在企业精神建设中起着凝练、倡导、示范的作用。同样，企业精神也不可避免地打上企业家本人世界观、方法论的烙印。一个敢担风险的企业家领导的企业，也必然是敢冒风险的企业。体现企业家的特质是企业精神个性化中的应有之义。

(5) 企业的外在形象 企业的厂房、厂貌、厂徽、厂歌、包装、商标等外观形象都要注意创造特色，独树一帜，充分体现企业

的内在形象（员工形象和产品质量形象），给人过目不忘的感觉，强化员工和社会公众对企业精神个性的认识和理解。

（6）英雄模范人物的特质 企业精神的个性表现，不仅有企业家的特质，而且也应有英雄模范人物的特质。且不说孟泰、王进喜等英雄模范人物代表的那一时代的企业精神，就以青岛港集团有限公司的当代工人的优秀代表许振超、上海电气集团总公司的优秀产业工人代表李斌为例，他们的特质体现了自强不息的时代精神，当然也会反映在他们所在单位的企业精神之中。

3. 企业精神是共性与个性的辩证统一

共性寓于个性之中，个性中包含着共性，两者是辩证统一的。

首先，企业精神的共性离不开个性。前述企业精神的共性内容不是另外存在的，而是寓于表达企业特征的具体精神之中。个性内容是共性的载体，体现着共性。离开个性的共性，只能是纯粹抽象的词语，不着边际的没有基础的空中楼阁。

其次，企业精神的个性离不开共性。企业精神的共性内容，为企业精神个性的培育提供总的指导原则。没有共性原则作指导，企业精神建设就会产生盲目性，甚至会走向歧途。

企业精神共性指导个性具体表现在以下几点：

- 保证企业精神个性化的正确方向；
- 为正确地概括和总结企业经营管理实践提供科学的世界观和方法论；
- 共性内容在更高层次上制约和影响个性内容，从而确保个性化的企业精神体现全局观念、长远利益和国家利益，正确处理国家、企业与个人三者利益关系，使企业精神具有更深远的影响力和指导作用。

在企业精神建设中，制药企业应始终贯彻企业精神的共性内容，在共性指导下大胆探索，创造出符合本企业实际、具有本企业特色、能起指导鼓舞作用的企业精神，以繁荣企业文化，推动企业和社会经济的迅速发展，为人类健康事业作出更大的贡献。

三、企业精神在企业文化中的地位及其关系

企业文化包含了企业精神，企业文化是指整个企业的意识形

态；企业精神只是企业文化的重要内容之一，是企业文化的支柱和灵魂。

企业精神与企业文化的关系，可从以下两点来阐述：

1. 企业精神与企业文化是相互区别的两个范畴

(1) 外延不同 一般地说，文化是指人类创造的物质文明和精神文明的总和。一个国家的文化体现了在某个历史阶段内该国生产力的发展水平及与之相适应的科学文化技术水平。尽管以管理概念为背景的企业文化，主要特指企业精神文明方面，但它比企业精神的外延宽泛得多。

企业精神只是企业文化在精神文明中的主导意识，是对企业生产经营、行政管理过程的最基本的反映。

马克思主义认为，社会存在决定社会意识，有什么样的社会存在，有什么样的物质资料生产方式，就会出现什么样的意识形态。连续、丰富、有节奏的企业生产经营过程，反映在观念形态的企业文化上，其内容必然是丰富多彩的。但企业精神只反映其中最本质的东西。

(2) 企业精神表现为富有哲理性的企业最高行为准则，具有更高层次的抽象性 由于企业精神是企业文化各部分的灵魂和统帅，因此，必须对企业文化所包含的精神实质进行概括和提炼，经过这种概括和提炼便产生了更高层次的、具有指导意义的企业精神。企业精神的形成，标志着指导企业生产经营活动的基本思想的确立。

2. 企业精神与企业文化的密切联系

(1) 有企业文化才有企业精神，企业精神又推动企业文化的发展 企业从创办的那一天起，就伴随着生产要素的结合，生产经营活动的开始，产生了企业文化现象，表现为企业员工的各种思想动态、生产经营观念、厂规厂纪等。这时的文化现象尚缺乏应有的稳定性，但这是企业精神产生的基础和土壤。在这一基础和土壤上，经企业领导的总结倡导，才进一步形成反映本企业特色的主导意识，即企业精神。企业精神形成以后，围绕它建立起企业文化体系，这时的企业文化建设就成为一种自觉的管理活动，建立起稳固的基础，得到更充分的发展。

(2) 企业精神是企业文化的支柱和灵魂 企业文化的内容极其广泛,它包含着企业哲学、企业价值观、企业精神及企业伦理道德、企业风尚等内容;这些内容渗透或体现在企业目标、企业规章制度、企业形象以及企业经营管理活动之中。企业精神是企业文化的支柱和灵魂,其他内容是围绕企业精神展开的。

(3) 企业精神与企业文化相互作用,在动态中发展 企业精神与企业文化既随着企业经营管理实践的发展而不断补充新的内容,又在相互作用中互相补充、互相促进、共同发展。新的时代、新的生产实践、新的文化生活驱使企业领导对企业精神作出新的概括和总结;新的企业精神的提出又促进了企业员工思想境界的提高。

企业精神与企业文化的区别与联系,要求企业在进行企业文化建设时,不要简单地用企业精神的培育来代替企业文化建设;另一方面,在企业文化建设中,又要特别注意企业精神的培育及其指导作用。

第二节 药品生产的企业精神建设

我国制药企业精神的建设是一个历史的发展过程。如“新华精神”曾激励山东新华制药厂的员工艰苦奋斗,开拓创新。特别是党的十一届三中全会以来,随着改革开放的深化、生产力的发展,企业文化理论的引进及创新并与我国企业实践结合,总的来看,企业文化建设呈现快速发展的趋势,主流是好的,出现了一些独具特色的企业文化,并在企业发展中发挥了积极的作用。当然,事物总是一分为二的,企业精神建设也存在一些问题,应引起足够的重视。否则,不仅影响企业精神建设的发展,而且影响企业精神建设的质量。

企业精神建设中的问题,概括起来,主要是雷同化、形式化,而且发展缓慢,究其根本原因是传统计划经济体制的深刻影响,企业尚未真正成为自主经营、自负盈亏的独立经济实体。因此,迅速采取有效措施,改变我国制药企业精神建设的落后状态,已经成为当前深化企业改革的一项重要任务。

一、培育和塑造企业精神是一项综合的系统工程

企业精神是企业文化的重要组成部分，它与企业哲学、企业价值观都处于企业文化的核心组成部分，都属于企业精神文化范畴。企业精神是企业员工在长期生产、经营、生活实践中逐步建立起来的一种共同价值取向、行为规范、心理趋向的文化定势。实践证明，企业精神是企业的生命线，是社会主义市场经济条件下的企业的灵魂，体现了一个企业的“精、气、神”。培育和塑造企业精神，是坚持两手抓、改造和加强企业思想政治工作的重要课题，是适应社会主义市场经济的发展，促进企业自主经营活动的客观需要；是形成现代化观念，建立现代化管理的必然趋势；是促进两个文明建设协调发展的可靠保证。

培育和塑造企业精神是一项综合的系统工程，需要企业党政工团、各部门齐抓共管，从实际出发，从点滴做起，坚持长期不懈地、在企业现代化建设的全过程中培养企业精神。一是在企业的生产经营活动中培养企业精神；二是在现代化管理中培养企业精神；三是在培养“四有”员工活动中培养企业精神。

借鉴发达国家培育和塑造企业精神的成功经验，结合我国的实际，促进我国企业精神的建设沿着健康的轨道发展，可从以下几方面入手：

① 深化经济体制改革，完善社会主义市场经济体制。进一步正确解决国家与企业的关系问题，使企业真正成为自主经营的经济实体，真正成为独立的商品生产者和经营者，在国家法律法令和方针政策允许的范围内，具有生产资料的占有、支配、使用权，在产供销各项业务上具有自主决策权，具有自留资金的使用权，在劳动、工资、人事方面具有必要的自主权，具有在国家允许范围内的产品定价权等。只要企业真正成为自主经营、自负盈亏的社会主义商品生产者和经营者，成为具有自我改造和自我发展能力的、具有一定权利和义务的法人，那么就能够在坚持四项基本原则的前提下，自主确立与时代精神合拍、充分反映本企业特点的企业精神。否则，建设企业精神只能陷入空谈。

② 要有正确的理论基础和路线、方针、政策的指导。马克思

主义、毛泽东思想、邓小平理论及“三个代表”重要思想为培育社会主义企业精神奠定了根本基础。党的十一届三中全会以来的路线、方针、政策，特别是社会主义初级阶段理论、党的基本路线、邓小平建设有中国特色社会主义理论是培育社会主义企业精神的指南。

③ 要有政通人和、安定团结的政治局面。建国以来的经验表明，各种社会动乱都对发展生产有害，也大大不利于企业精神的建设。

④ 要有改革、公平竞争的社会环境和积极进取的心理状态。改革开放政策，为培育企业精神创造了良好的社会心理环境；在改革中，效益意识、竞争意识普遍高涨，尊重知识、尊重人才、重视经营管理、重视质量、重视信息等新观念开始确立，这些都是社会主义企业精神建设的极好条件。

⑤ 要造就企业家队伍。企业精神是企业家精神的集中体现，是企业家世界观的外在表现。可以说，没有企业家，就没有企业精神。建设企业精神，首先必须造就企业家队伍。这将在本书第七章中讨论。

⑥ 要深入研究企业，注重特色，培养个性，使企业精神与本企业历史、类型、性质、规模、人员结构等特点相一致，能反映出本企业经营管理目标与措施的特殊性。

二、企业精神表达的要素

企业精神是企业的灵魂。而表达企业精神必须运用高度概括、精炼明了、有震撼力和号召力的语言，反对复杂、烦琐、冗长的表达方式。

1. 企业精神表达的原则

(1) 准确而深刻 提炼企业精神应抓住企业群体意识的精华和企业价值观的核心，反映企业实质的、根本性的精神理念，既要准确无误，不使人产生歧义，又要富有内涵，饱含理性与思辨色彩，不能让人一看就觉得平淡无味、苍白无力。

(2) 有个性特色 企业精神提炼出来后，它不能与别的企业雷同，甚至不能相似、相近，不能哪个企业都能搬用、套用，而只能

是自己的企业专用，“张冠”不可以“李戴”。这就要求对企业的性质与规模、历史与未来、企业内外环境等作全面深刻的研究分析，然后给予精辟概要的表述。企业精神的个性特色源自企业所处行业的特殊点、经营管理的成功点、参与市场竞争的优势点、优良传统的闪光点等。

(3) 简洁而生动 表达企业精神不能冗长拖沓、干巴无味，必须简单明了、生动感人。在用词上要准确、达意，且富有哲理。企业精神是一种实践精神，忌讳面面俱到、好词堆砌，而应是企业先进意识和精神风貌中的核心亮点。

简而言之，有三种精神、三种特性和三种力量。

(1) 三种精神 现代企业精神主张参与、协作、奉献，已成为现代企业精神的主导意志。

① 参与精神 强调参与，是企业兼顾满足员工各种需求和企业效率、效益要求的基本理念。员工通过参与企业，发挥聪明才智，得到比较高的经济报酬，改善了人际关系，实现了自我价值；而企业则由于员工的参与，改进了工作，降低了成本，提高了效率。体现参与精神，应使员工以文化主体的身份参与管理，企业要分阶段有计划地引导。

② 协作精神 协作是大生产的基本要求，也是企业谋求创造整体放大效应的要求。协作不仅能放大整体价值，也能更好地实现个体价值。因此，协作是现代企业精神表达的基本要素。

③ 奉献精神 奉献精神是与企业的社会责任相联系的。它体现在企业运营中关心整个社会的进步与发展，为社会多作贡献的境界。企业只有坚持公众利益至上，才能得到公众的好评，使自己获得更大的、长远的利益。这就要求企业积极参与社会公益事业，支持文化、教育、社会福利、公共服务设施等事业。通过这些活动，在社会公众中树立企业注重社会责任的形象，提高企业的美誉度，强化企业的道德责任感。

当然，现代企业精神的表达，远远不止这几个方面，如创新精神、竞争精神、开拓精神、进取精神等都是现代企业精神的突出表现。这些精神从源泉上讲，多是市场经济条件下企业内生的精神，

是企业精神的本质属性。在社会主义市场经济条件下，这些内生的精神也应与现代企业所需要的参与精神、协作精神和奉献精神一样加以倡导。但是制药企业对质量管理的严格精神与创新精神，应是主流的精神。

(2) 三种特性 前述企业精神的基本特征要有客观性、群体性、动态性和卓越性。从企业精神的内涵出发，其表达应体现以下三种特性：

① 有个性 符合企业历史经历和企业行为的特点。这是因为企业精神是对企业价值观的个性张扬，可用有特色的语言来表达。

② 有群众性 只有员工群众认同的企业精神，才能增强企业的向心力和凝聚力。

③ 有相对较长的时效性 企业精神的生命力体现在企业独特的文化“基因”以及培育、生长、发展的过程，不随大流。

(3) 三种力量

① 有号召力 企业精神旨鲜意明，才能具有号召力。

② 有凝聚力 企业精神的语句含义深邃，才能具有凝聚力。

③ 有向心力 企业精神能够振奋员工精神，并产生强大的向心力。

2. 企业精神表达的形式

通过我国企业精神建设的实践，企业精神表达的形式大体上可分为命名式和非命名式两种：

(1) 命名式表达形式 所谓命名式，就是用某种名称来概括企业精神，其命名方法主要有以下几种：

① 企业名称命名法 如“新华精神”（山东新华制药厂）、“利生精神”（天津利生制药厂）。这些命名方法有的取简化的企业名称，如首尾两字或其中二字，其优点是将企业精神与本企业的名称连在一起，使人直接明确企业精神的归属。

② 产品商标命名法 以商标形象来概括企业精神，一般选用于产品有名气或具有悠久历史传统的企业。如北京第四制药厂的“团结、勤奋、严细、进取、奉献”的“蜜蜂精神”。

③ 产品名称命名法 以企业生产的产品命名，一般适用于生

产产品品种单一且有特色的企业，如某厂的“凿岩机精神”体现了“敢于碰硬、开拓进取”的员工的追求。这种命名方法使企业精神形象化，同时也宣传了企业的产品。

④ 人名命名法 这是一种以本企业英雄模范人物或企业创始人的名字命名的方法。如大庆油田的“铁人精神”、鞍钢的“孟泰精神”、日本松下电气公司的“松下精神”等。

(2) 非命名式表达形式 所谓非命名式则不使用象征性概括的手法，而是开门见山地突出企业精神的特点。这种方式使用灵活，直接表达了企业精神，运用得最多。在概括方式上，种类繁多。

① 优良传统式 企业的优良传统是一笔无形的财富；将优良传统概括为企业精神，能够使优良传统进一步发扬光大。如同仁堂的“同修仁德，济世养生”的企业精神。

② 宗旨式 即表达企业经营服务的宗旨，为宗旨式企业精神。

③ 目标式 如“争创一流夺冠军”精神（广州铁路局）。

④ 号召式 如某厂的“一切为了工厂，一心想着工厂，行动维护工厂，全力建设工厂”的精神。

⑤ 要求式 如某厂的“比别人干得更好些”的企业精神。

三、药品生产的企业精神应突出个性

药品生产的质量管理，除了前述朱兰三部曲的质量策划、质量控制和质量改进外，还有质量保证。药品 GMP 就是确保药品生产和管理始终如一地符合其预期用途以及上市许可证规定的质量标准的药品质量保证体系（WHO 技术报告丛书 902 号）。在这里，质量保证（quality assurance, QA）是指对产品质量有影响的包括单独和共同起作用的所有要素的广泛概念，是为保证药品符合预期用途的质量而制定的所有计划和活动。因此，药品生产企业应有严格的质量管理意识、GMP 意识，才能在严格管理的生产过程中形成良好的药品质量。质量保证或 GMP，是以质量策划、质量控制和质量改进为基础的；药品生产的质量管理涵盖了上述四个方面。

“没有最好，只有更好。”就充分体现了质量改进的内涵，也曾成为某一生产企业的精神支柱。正如 2000 年版 ISO 9000 族标准八项质量管理原则之六所指出的：“持续改进总体业绩应当是组织的永恒

目标。”改进无止境，药品生产的至真至善至美，也是无止境的。

药品生产的企业精神的个性特色并不单纯体现在所处行业的特殊性，经营管理成功的特色方面，或者参与市场竞争的优势方面，或者优良传统的闪光点，而且还体现在企业领导人自身修养与风范的独特点，员工心理期望的共识点，以及企业未来发展的目标点等方面。药品生产的企业精神，应是上述各个特点的凝合、聚焦的结果。例如，海尔集团的企业精神是“敬业报国，追求卓越”，十分凝练，而又朗朗上口。再如，老字号同仁堂的“同修仁德，济世养生”的企业精神，既继承了“炮制虽繁必不敢省人工，品味虽贵必不敢减物力”的诚信传统，又注入了体现人文关怀的“仁爱”新内涵，既贴近企业实际，又体现企业力创世界名牌的理想信念，使企业员工既感亲近，又激发出一种使命感和责任感。

四、药品生产的企业精神应面对未来激烈的市场竞争

我国加入 WTO 后，制药行业面临未来激烈的市场竞争，也同时面临打入国际医药市场带来发展的机遇。

未来的市场竞争是超越地理位置，超越国家和社会制度，相互渗透又相互依托，你中有我、我中有你的全球性市场竞争；是多层次、多元化、多方面、无所不包的全方位的市场竞争；是以高新技术为基础，商品高精尖、服务高质量、经营高水平的高强度的市场竞争；是瞬息万变、争分夺秒、高频率、快节奏、高效率、高速度的市场竞争。任何企业（包括药品生产企业）要在未来激烈的市场竞争中取胜，必须树立改革、创新、拼搏、合作的企业精神。要有对不适应市场竞争的旧观念、旧习惯、旧条文、旧体制毅然变革的改革精神；要有使企业技术新、设备新、材料新、产品新、包装新、广告新、服务方式新、交易方法新，以新参与竞争，以新占领市场的创新精神；要有敢于碰硬，不怕冒险，坚忍不拔，全力求胜的拼搏精神；要有在竞争中善于寻找伙伴，谋求合作，参与竞争的合作精神。

我国的制药企业要树立上述的企业精神，企业领导人必须具备对人和事的凝聚力——也就是在企业中的轴心力、吸引力和黏合力；必须具备对企业以人为中心的蕴藏力量进行挖掘、引导、激

励，并使之最大限度地发挥好激发力；必须具备不断追求更高级、更宏伟、更长远目标，开拓新局面，占领新阵地的开拓力；必须具备对市场变化和突发事件作出敏捷反应，快速改变决策的应变能力。

在当前与未来的国际医药市场的激烈竞争中，虽然我国化学原料药产量排名全球第二，但化学药品制剂的出口却是多年逡巡不前，成为中国药业发展一大“软肋”。从深层次找原因，虽然经过第一轮 GMP 认证在宏观上对产业结构的调整，但是医药工业“多、小、散、乱”的状况还没有得到根本性改变；生产与经营水平还在较低层次上徘徊；规模化生产程度不高；满足于“十药九仿”的产品结构，无力或轻视进行高端产品研发；无序生产重复投资、各自为战、低价竞销的现象仍然存在。在由计划经济向市场经济转轨过程中，医药产业整体协调力薄弱，以行业协会为纽带的企业产销协调机制未能充分发挥作用。当然，这些深层次的原因所表现出来的状况，正在一步步地改变。

应当说，我国医药工业近些年来取得了迅猛发展，但是，在实现了前期的大发展之后，能否在药品生产与经营模式方面实现质的飞跃，真正提升产业核心竞争力，确确实实将是“中国造”能否纵横驰骋于国际医药市场的决定性因素。从根本上说，化学药制剂出口若求得突破，有赖于产业结构的调整（经过重组联合形成一批龙头产业）、产品结构的优化（由仿创结合到自主创新），以及产销水平的提升与海外市场的开拓（到国外目标市场投资建厂）等。这一切都需要企业有自己独特文化的支撑，有上述的企业精神支撑，才能挺起我国医药工业的脊梁，走向竞争激烈的国际医药市场。

第五章 药品生产的企业 伦理道德与风貌

世界卫生组织（WHO）药品标准专家委员会第 36 次报告指出：“一个严峻的问题是无效和有害的劣质药品还在销售。在 191 个成员国中，只有 1/6 建立了较完善的药品管理体系。WHO 应对这些挑战的措施是，通过制定国际通用的标准和规范对各国进行指导，以及通过提供诸如关于 GMP、实验室规范、药品监督和药品注册有关的指导原则、手册及培训等，加强各国的药品监督管理。”在该报告附录 5《在药品生产中实行 GMP 的基本要点》中指出，“由于质量低劣的药品中有可能含有无意混入的毒性物质，这些药品不仅对人体健康有害，而且也浪费政府和消费者的钱财。例如，1996 年在海地 80 多名儿童由于服用污染有二甘醇的治疗咳嗽和感冒的甘油糖浆而导致死亡。如果生产商在生产中遵循 GMP 规程，就可以避免这些儿童的死亡。”“另外，一种药品中如果没有其标示的活性成分或活性成分含量极低时，将不能达到预期的治疗效果。一种抗生素含有的活性成分不够量时，将不能够治愈感染。更糟的是，接触低剂量抗生素的细菌不但不会被杀死，还有可能对药物产生耐药性，即使今后服用的剂量正确，也会危及很多患者的生命。”

假冒伪劣产品横行，对国家与广大民众的利益都造成严重的损害。加强产品法律责任迫在眉睫。我国的产品质量法律体系的基本框架已初步形成，由产品质量基本法（《产品质量法》）、产品质量特别法（如《药品管理法》、《食品卫生法》等）和产品质量相关法构成。企业在依法治理的同时，还应注重以德经营，树立诚实守信的观念，才能真正赢得顾客的信任。法治与德理，缺一不可。对于无视伦理道德、违反法律法规的掺杂造假等不正当竞争行为，要从法治与德理上双管齐下。企业文化建设正是加强企业伦理道德和优

良的企业风貌建设的重要途径。

第一节 企业伦理道德的内涵与作用

企业伦理道德是企业文化的重要内容之一，是一种特殊的意识形态和行为规范，贯穿于企业生产经营活动的始终和管理活动的各个层面，对企业文化的其他因素以及整个企业运行质量都有深刻影响。而药品生产的企业伦理道德，其主流是质量道德观念；诚实守信是我国传统的古训，也同样适用于制药企业的质量管理。诚信是第一通行证；得诚信者得天下，对药品生产企业来讲，就是得到更多的市场份额。

一、先从胡庆余堂诚信的质量管理说起

胡庆余堂是中国的百年老字号，“红顶商人”胡雪岩在创办伊始即立“戒欺”为经营方针，并身体力行。对于原料的采购，专门派人“坐庄办货”在货源处就地检验。不仅贵重药材如此，即使橘皮也一视同仁，浙江的橘皮又多又便宜，但因药效不够理想，而要舍近求远，用广东陈三年的“陈皮”。在原料和成药的制作过程中，有明确的工艺规范来保证药效，栀子必须严格“去壳用仁”，大黄必须去尽表皮，麻黄要去节，肉桂要刮皮，五倍子要去毛，连麝香等贵重原料也要精挑细选，决不马虎。对顾客更是早已建立了“顾客是养生之父母”的亲情原则。胡庆余堂生产的花露，在顾客中有较高的声誉，每年的销量都很可观。为满足需求，每年生产量很大，一般总是当年卖不完的。如存放到下一年再卖也可以的，但药效和香气都稍为逊色。为了对顾客负责，胡庆余堂严格规定：凡当年卖不完的花露，一过夏天，就全部倒掉。

胡庆余堂的质量管理，是诚信的质量管理。胡庆余堂生产、销售的药品都以“采办务真，修制务精”为前提，决不在产品中掺杂、掺假，以假充真，以次充好，或者以不合格产品冒充合格产品，更别谈失效、变质的药品，他所做的真正承担了一个经营者的责任和义务，让人们感受到一种道德力量。正是如此，胡庆余堂传承到今而盛名依旧。

企业以德经营，就能够在市场中享有崇高的声誉，这种声誉长期积累下来就会形成无形资产，即品牌效应，而名牌产品的生产经营往往长盛不衰，获利丰厚，也才能在激烈的市场竞争中立于不败之地。

二、企业伦理道德的内涵

前已述，伦理道德是指人类社会依据对自然、社会和个人认识，以是非、善恶为标准，调整人们社会关系的行为规范和准则；企业伦理道德是用以调整企业与员工、员工与员工、一般员工与管理者，以及企业与社会等关系的行为规范的总和。

伦理道德是由经济基础决定的，也受民族文化和社会文化的影响，具有历史性和具体性。伦理道德也是有层次的，既有符合现实的一般道德，也有落后道德与高尚道德。要实现员工行为和企业倡导的价值观的统一，必须坚持道德高标准。也就是说，只有通过企业的伦理道德建设，把企业制定的行为规范、规则、标准，化为企业员工的自觉行为，从而变成员工的无意识或潜意识行为，企业的价值观才能得以贯彻。

1. 企业伦理道德的基本原则

企业伦理道德与社会伦理道德是具有一致性的。从社会主义企业伦理道德原则、规范和要求看，它们表述的公正原则、集体主义原则、热爱社会主义原则、诚实与守信原则、革命人道主义原则，都从不同的方面反映了社会主义道德的核心——为人民服务。《中共中央关于社会主义精神文明建设指导方针的决议》明确指出了社会主义伦理建设的经济基础和它的基本原则。对企业而言，伦理道德建设应遵循的最重要原则是：

(1) 集体主义原则 企业是一个由出资者、经营者、管理者和员工组成的命运共同体。只有坚持在集体主义原则基础上，协调好个人目标与整体目标、个人利益与整体利益之间的关系，才能使企业创造最高效率和最佳效益。

(2) 诚信原则 诚实守信是道德素质的重要基础。在市场经济条件下，人们首先看重的是市场，但市场取决于企业的素质。因为资金可以借贷，技术可以购买，而道德素质是买不到的。讲诚信，

才能遵守 WTO 的“游戏规则”，遵守规则，才有资格参加“比赛”；不仅要走出国门的企业必须讲诚信，就是在国内做生意同样要讲诚信，因为市场经济就是要遵守规则，诚信是遵守规则的基础。坚守诚信的道德原则主要指：

- 遵守书面的或口头的协议或合同；
- 承认产品的缺陷，并尽可能予以纠正；
- 为所得工资付出诚实的劳动；
- 为劳动者付给适当的工资；
- 在合理但不过高的利润限度内，规定合理诚实的价格；
- 根据价值提供尽可能高质量的产品，尤其是关系到人们生命与健康的产品（如药品、食品）更应如此；
- 在同意提供劳务产品与付给报偿方面说实话；
- 在雇主和雇员关系中不说谎；
- 不对股东隐瞒企业状况；
- 做广告时说实话；
- 经常检查各种企业活动，确保及时发现并消除不诚实和不道德的现象。

（3）公正原则 企业道德领域的公正，主要有以下 3 种类型：

- 交易公正，指涉及对所提供的劳务或生产、销售的产品作出补偿要公正；
- 分配公正；指企业总利润在企业股东、经理、雇员之间的分配要公正；
- 社会公正，指企业及其成员对待消费者和全体社会成员要公正。

2. 企业伦理道德规范

在国际上企业排行榜名列前茅的 500 家企业都有道德行为规范。美国化学工业巨头杜邦公司在其《企业使命宣言》中清楚地声明，决心按最高道德标准开展公司业务，努力不懈地工作，使公司在世界各地都成为备受尊崇的一分子。

企业伦理道德规范包含两个层次：一是企业处理内部关系时遵从的伦理道德规范；二是企业处理对外关系时遵从的伦理道德规范。

范。总括起来，主要包括五个方面的内容：

(1) 企业与员工之间的道德规范 企业与员工的关系，其实就是集体与个人之间的关系。

一方面从集体对员工个体的关系来说，集体要承认员工个体的存在，为个体的存在和全面发展服务。一个合格的企业应该有如下的道德观念和道德规范：

- 确保员工职业安全，保护员工生命价值，实施 GB/T 28001 职业健康安全管理体系（OHSMS）规范。

- 承认个人利益，尽力满足员工合理的且有实现可能的要求。

- 尊重员工的个性、专长、价值与尊严，为员工得到全面发展和聪明才智的充分发挥创造良好的环境条件。

- 确保员工在企业中的主体地位和政治地位、人格地位的平等，为员工广泛参与管理创造条件。

在这方面，“社会责任国际标准（SA8000）”有明确的要求^①。

另一方面，从员工个体对集体的关系来说，员工个体也不能离开集体。员工要加强自我修养，自觉遵守符合集体主义要求的个人行为规范。这些行为规范包括：爱集体、爱公物、爱岗位、爱劳动；讲责任、讲纪律、讲协作、讲奉献。以主人翁精神，竭力为企业作出贡献，成为企业利益共同体、命运共同体、理想共同体和情

① 社会责任国际标准（SA8000）是 1997 年美国经济优先权委员会认可委员会所制定的社会责任认证标准。主要基于《国际劳工组织公约》、《联合国儿童福利公约》、《世界人权宣言》的要求，旨在减少甚至消灭不公平、非人道的工作条件，其内容主要针对企业的社会责任问题作出规定，以使劳工在多方面的权益获得保障。是全球第一个可用于第三方认证的社会责任国际标准。主要内容包括：① 禁止雇佣童工；② 严禁强迫劳动；③ 提供安全健康的工作环境；④ 员工有结社自由及集体谈判的权利；⑤ 禁止基于人种、社会阶层、出身、宗教、残疾、性别、同性恋和异性恋倾向、社团或政治身份及年龄方面的歧视，禁止性骚扰；⑥ 禁止体罚、精神或肉体的压迫或言语辱骂；⑦ 在工时上每周不得超过 48 小时，每 7 天必有一天休息，自愿加班得到的工资比正常工作时间所得工资要高，除特殊情况每周加班不得超过 12 小时；⑧ 员工一个标准工作周的报酬必须达到法律和行业规定的标准，并且必须足够满足员工及其家庭基本的生活需要，不得因纪律惩罚而被削减；⑨ 必须有一套管理系统确保系统各要素能够长期贯彻执行。这一政策必须公开和透明。

感共同体中的合格一员。在现代企业制度下，构筑员工行为规范的理念基础：一是契约与忠诚，即只要与一个企业签订劳动合同，其行为就要符合企业利益的根本要求，不能背叛；二是承认差别，即承认能力、职务与权利差别，承认劳动报酬的差别。

(2) 管理者与普通员工之间的道德规范 管理者和普通员工都是构成企业生产力的不可缺少的因素。管理者与普通员工的关系是否协调，直接影响到企业凝聚力的强弱。通过一定的道德规范调整彼此行为，协调相互关系十分必要。为此，首先要求管理者树立“以人为本”的管理思想，以自己良好的品德、渊博的知识、超群的能力把员工聚合在自己的周围，率先垂范，科学管理，充分依靠员工和善于激发员工的劳动积极性、主动性和创造性。同时，要求普通员工对管理者的工作给予尊重、理解和支持，主动参与管理。使管理者和普通员工在实现企业目标的轨道上保持一致，形成良好的相互支持和相互推动的关系。

(3) 员工之间的道德规范 在企业内部，员工之间存在着个性、气质、性格、能力以及岗位和职务上的差异，但在政治上、人格上一律平等。要发挥企业整体效应，必须正确认识和处理企业内部错综复杂的人际关系，以“平等、团结、友爱、互助”为基本道德规范，使全体员工在集体主义原则和共同的企业目标引导下，平等相处，协作互助，共创财富，共享工作与生活的快乐。

(4) 企业与股东之间的道德规范 企业与股东的关系主要体现在出资人与经营者之间的关系，双方在处理相互关系时，要严格履行各自的义务，遵循各自的道德规范。资本是企业存续的基础，为了确保企业的注册和持续经营，股东承担着按公司章程规定的提供经营资本的责任，股东对自己所提供的经营资本只有转让或出售的权利，而不能随意抽回资金。股东应通过股东会和董事会等形式关心企业经营，支持经营者有效地进行资本运作和业务经营。作为经营者，必须遵纪守法，创新经营，科学管理，正确处理好股东、企业和员工的利益关系，处理好企业眼前利益和长远利益的关系，努力为股东创造最大利润回报。

(5) 企业与社会之间的道德规范 企业与社会公众的关系是否

协调、和谐，关系到企业的生存和发展。企业在处理与社会公众关系时必须有道义上的自律，遵守一定的道德规范（一般称为职业道德）。例如，企业在处理与客户、合作企业、金融部门、新闻媒介、国家税务部门及政府管理部门等关系问题上，必须受到一定的道德规范的约束和调节。正确处理企业与社会公众的关系，应坚持“平等、互助、互利”的伦理道德规范。

- 在处理与客户的关系时，要始终以客户为中心，讲质量，讲信誉，自觉维护客户利益。

- 在处理与其他企业关系时，要做到诚实守信、互利互惠。

- 在处理与金融部门的关系时，坚持信用至上，决不赖账。

- 在处理与新闻媒介的关系时，坚持实事求是，决不作假。

- 在处理与国家税务及管理部门的关系时，坚持照章纳税，主动承担责任，把国家利益与企业利益统一起来，维护企业的正当利益要以服从和服务于国家利益为前提。

三、企业伦理道德的作用

企业文化包含着丰富的内容，企业伦理道德作为企业文化的重要组成部分，在企业管理中发挥着重要作用。

企业伦理道德属于社会意识，它直接体现了企业文化的特色，并用具体形式表现企业文化的约束功能和塑造功能；企业伦理道德又是一种管理观点，即主张用道德观念和道德规范来调节企业及员工的行为。任何一个企业的文化，如果离开了道德规范、风尚习惯，就是不成熟、不系统的。因此在进行社会主义企业文化的建设时，一定要注重企业伦理道德的研究，使之在调整企业及员工行为，促进企业各方面协调发展上发挥应有的重要作用。其主要作用有以下几方面：

1. 企业伦理道德具有促进经济基础的巩固作用

生产关系是人们在生产过程中相互结合成的社会关系。生产关系的总和构成社会经济基础。一定的企业伦理道德总是以自己的善恶标准去论证产生它的经济基础的合理性、正义性；通过善恶评价造成相应的社会舆论和良心意识，去谴责、否定危害社会经济基础的行为。

2. 企业伦理道德在企业生产经营中起着重要的调节作用

在企业生产经营中存在着各种复杂的关系和矛盾，其中突出地表现在企业管理者之间、员工之间、企业与国家之间的相互关系上。特别是随着企业规模的扩大，企业内外联系的增强，各种关系和矛盾也日趋多样化和复杂化。例如，社会经济效益与企业经济效益的关系和矛盾，厂长在生产经营中的中心地位与党的政治领导核心地位的关系和矛盾等。对于各种新旧关系和矛盾，固然要依靠党的正确方针政策，依靠国家颁布的经济法规来调节。但是，大量没有明文规定调节办法的关系和矛盾还必须依靠企业的伦理道德来调整。企业伦理道德是企业全体员工内心深处的“立法”。当企业确立了良好的伦理道德观念，并将其转化为自己的内心信念、义务和荣誉感，形成高度的思想觉悟与精神境界，此时就大大有利于正确调整和处理企业生产经营中的各种关系和矛盾，促进企业的安定团结，形成和谐协调的人事关系环境。

3. 企业伦理道德是调动员工积极性和提高劳动生产率的重要精神动力

在生产力的诸要素中，人是最积极、最活跃、最革命、最重要的因素。劳动者的伦理道德思想境界不同，其劳动态度与劳动效果也就不同。如果一个员工道德觉悟高，爱厂如家，奉公守法，有开拓创新精神，那么他在劳动中必然有热情，真正像主人翁那样工作，工作效果必然好。企业要对员工进行伦理道德规范教育，培养和提高员工的道德品质，增强他们对国家与社会的责任感及义务，使其正确地选择自己的行为。企业伦理道德的教育，本身就是强化企业管理的重要内容。只有经常对员工进行伦理道德教育，全面提高员工的道德素质，企业的面貌才能焕然一新，员工劳动的积极性、创造性才能得以激发，企业劳动生产率和经济效益才能不断提高。

4. 企业伦理道德对企业领导具有监督作用，从而促进企业领导改善工作作风

企业领导人不仅要实际的业绩交出答卷，而且要面对着企业伦理道德的评价。而这种道德评价反映了群众的想法，因而对企业

经营与企业领导是一种严格的监督。企业领导只有经常接受这种伦理道德的评价和监督，才能促使自己正确处理局部与全局，个人、企业与社会相互关系，自觉抵制和反对以权谋私、权钱交易、投机取巧、唯利是图，不考虑社会效益和全局利益的错误做法，保证企业沿着正确的方向前进。

总之，企业伦理道德作为一种善与恶的评价，可以通过舆论与教育的方式，影响企业员工的心理和意识；作为一种行为标准，可以通过各种形式来调整企业员工的行为。良好的企业伦理道德有利于维护企业的经济秩序和安定团结；有利于形成良好的组织气候（即企业共同的价值观、良好的经营作风、和谐的人际关系、不断创新的内部环境等）；有利于提高企业员工的积极性和劳动生产率；有利于企业文化建设，塑造良好的企业形象；有利于克服企业不讲信誉、唯利是图、忽视产品质量、欺骗顾客、损害社会的行为；有利于防止企业领导人以权谋私、官僚主义、玩忽职守的现象出现；有利于消除员工目无法纪、见利忘义、损公肥私、损人利己、金钱至上等不良现象；有利于社会的精神文明建设。一句话，企业伦理道德在企业与企业文化建设中具有非常重要的作用，在新世纪里必须高度重视对企业伦理道德的研究。

四、企业如何以诚信待客

在企业伦理道德中，尤其重要的是诚实守信的态度。企业对顾客和社会在内的各个“利害关系者”作出各种各样的承诺（制药企业实施 GMP 与清洁生产，就是一种承诺），对这些承诺必须始终遵守。当然，最根本或最初始的是对法律和法规的遵守。诚信与遵纪守法是亟待建立的企业文化或质量文化的重要内容，也是企业伦理道德的重要内容。企业如何以诚信待客？

1. 首先要树立诚实守信的观念

对企业而言，无论是产品的生产者，还是产品的销售者，都必须首先树立起诚实守信的观念。例如，某企业将“诚实守信”写入了企业伦理道德的理念中，使员工们都有了这样的理念：“若有 1% 的次品，对消费者来说就是 100% 的不合格。”只有树立了这样的理念，企业就会对自己所承担的义务、所负的责任有更清醒的认

识，就会注重应该做什么、不该做什么。在为消费者提供产品的同时，更要提供诚信的服务。

2. 将诚信的理念贯穿于企业的生产、销售等各项业务中去

以美国通用电气公司（General Electric Co.，简称 GE 公司）为例。GE 公司作为一个全球性的跨国公司，在 100 多个国家开展业务，员工的国籍也各不相同，为了规范公司的业务经营活动以及员工的行为，GE 公司制定了员工行为准则，其内容包括：遵守一切适用的、指导公司全球业务经营活动的法律和法规；处理所有 GE 业务活动和业务关系时，要诚实、公正和可靠等。

为了切实贯彻执行上述行为准则，GE 又制定了一整套诚信政策。政策的简要介绍印刷成册，GE 员工人手一册，并每年定期签署“员工个人的诚信承诺。”政策内容涵盖了与客户和供应商的关系、与政府部门的交往、全球性竞争、GE 社区和保护 GE 资产等方面。GE 还针对国际贸易、商业竞争、财务控制等方面的员工，必须严格遵守法律法规、行为准则；还要求所有代表公司的第三方，如代理、销售代表、经销商等承诺遵守适用的 GE 政策。

诚信是 GE 员工 100 多年以来创造的“一份无价的资产。”GE 的一位离任首席执行官在临别赠言中第一点就是关于“诚信”。他讲：“在诚信上绝对不能有任何松懈。诚信进得再多也不过分。诚信不仅仅是法律术语，而且是更广泛的原则，它是指导我们行为的一套价值观。它指导我们去做正确的事情，而不仅仅是合法的事情。”

“没有规矩，不成方圆”。只有将诚信贯穿企业的生产、销售等各项业务中去，以“诚信为本”作为企业道德观，才能做到“宁可损失金钱，决不丧失信誉；生意无论大小，一律一视同仁”等，企业才能发展壮大。

第二节 建设新型的药品生产的企业伦理道德

建设新型的企业伦理道德必须以公民道德建设为基础。从我国历史和现实的国情出发，社会主义道德建设要坚持以为人民服务为

核心，以集体主义为原则，以爱祖国、爱人民、爱劳动、爱科学、爱社会主义为基本要求，以社会公德、职业道德、家庭美德为着力点。在公民道德建设中，应当把这些主要内容具体化、规范化，使之成为全体公民普遍认同和自觉遵守的行为准则。

建设新型的药品生产的企业伦理道德必须以职业道德建设为基础。以诚信为本，严格药品生产的质量管理；从抓基础教育入手，提高企业员工伦理道德素质；借鉴培育企业伦理道德的各种有效的做法和经验，将企业伦理道德建设与精神文明建设及思想政治工作创新相结合，作好长期规划，从不同的层面上有计划、有重点、长期反复地进行，才能收到良好的效果，达到预期的目的。

一、以公民道德建设为基础

《公民道德建设实施纲要》为企业伦理道德建设指出了方向，强调了以为人民服务为核心，以集体主义为原则，以爱祖国、爱人民、爱劳动、爱科学、爱社会主义为基本要求。

1. 以为人民服务为核心

为人民服务作为公民道德建设的核心，是社会主义道德区别和优越于其他社会形态道德的显著标志。它不仅是对共产党员和领导干部的要求，也是对广大群众的要求。每个公民不论社会分工、能力大小，都能够在本职岗位通过不同形式做到为人民服务。在新的形势下，必须继续大张旗鼓地倡导为人民服务的道德观，把为人民服务的思想贯穿于各种具体道德规范之中。要引导人们正确处理个人与社会、竞争与协作、先富与共富、经济效益与社会效益等关系，提倡尊重人、理解人、关心人，发扬社会主义人道主义精神，为人民、为社会多做好事，反对拜金主义、享乐主义和极端个人主义，形成体现社会主义制度优越性、促进社会主义市场经济健康有序发展的良好道德风尚。

2. 以集体主义为原则

集体主义作为公民道德建设的原则，是社会主义经济、政治和文化建设的必然要求。在社会主义社会，人民当家作主，国家利益、集体利益和个人利益在根本上一致，使集体主义成为调节三者利益关系的重要原则。要把集体主义精神渗入社会生产和生活的各

个层面，引导人们正确认识和处理国家、集体、个人的利益关系，提倡个人利益服从集体利益、局部利益服从整体利益、当前利益服从长远利益，反对小团体主义、本位主义和损公肥私、损人利己，把个人的理想与奋斗融入广大人民的共同理想和奋斗之中。

3. 以爱祖国、爱人民、爱劳动、爱科学、爱社会主义为基本要求

爱祖国、爱人民、爱劳动、爱科学、爱社会主义作为公民道德建设的基本要求，是每个公民都应当承担的法律义务和道德责任。必须把这些基本要求与具体道德规范融为一体，贯穿于公民道德建设的全过程。要引导人们发扬爱国主义精神，提高民族自尊心、自信心和自豪感，以热爱祖国、报效人民为最大光荣，以损害祖国利益、民族尊严为最大耻辱，提倡学习科学知识、科学思想、科学精神、科学方法，艰苦创业、勤奋工作，反对封建迷信、好逸恶劳，积极投身于建设有中国特色的伟大事业。

4. 以社会公德为前提

社会公德是全体公民在社会交往和公共生活中应该遵循的行为准则，涵盖了人与人、人与社会、人与自然之间的关系。在现代社会，公共生活领域不断扩大，人们相互交往日益频繁，社会公德在维护公众利益、公共秩序，保持社会稳定方面的作用更加突出，成为公民个人道德修养和社会文明程度的重要表现。要大力倡导文明礼貌、助人为乐、爱护公物、保护环境、遵纪守法为主要内容的社会公德，鼓励人们在社会上做一个好公民。制药企业的员工不仅应是好公民，而且应是职业道德规范的模范。

二、建设职业道德规范的共性内容

1. 什么是职业道德

职业就是人们由于特定的社会分工而形成的具有专门业务和特定职责的社会活动。职业是社会分工的产物。由于职业的分工，人们对社会所承担的职责不同，服务对象和活动条件也就不同。为了保证职业活动的正常进行，各行各业形成了一些特殊要求，这样就逐渐形成了与职业相关的各种道德规范和准则。

职业道德是人们在从事一定的职业范围内的工作所遵守的行为

规范的总和。任何个人，在职业活动中都要遵守一定的行为规范，这是职业道德的具体体现。

由于职业道德是所有从业人员在职业活动中应该遵循的行为准则，所以它能够调整从业人员与服务对象、职业与员工、职业与职业之间的关系。随着现代社会分工的发展和专业化程度的增强，市场竞争日趋激烈，整个社会对从业人员职业观念、职业态度、职业技能、职业纪律和职业作风的要求越来越高。要大力倡导以爱岗敬业、诚实守信、办事公道、服务群众、奉献社会为主要内容的职业道德，鼓励人们在工作中做一个好建设者。

2. 企业职业道德规范的内容

企业职业道德规范概括地说有以下方面：

(1) 忠于职守、热爱本职 忠于职守，就是忠实地履行自己的岗位职责。忠于职守就是要求从业人员安心本岗位工作，恪尽职守，诚实劳动；在任何时候、任何情况下都能坚守岗位，必要时可以献出自己的一切，甚至宝贵的生命。

热爱本职是一种职业情感。所谓职业情感，就是人们对所从事的职业、岗位的好恶、倾慕或鄙视的情绪和态度。热爱本职，就是职业工作者以正确的态度对待本职的劳动，努力培养热爱自己所从事的工作的幸福感、荣誉感，它是为人民服务的基本要求。一个人一旦爱上了自己的职业岗位，就会把自己的身心融合到职业岗位活动中去，在平凡的岗位上做出不平凡的事迹和贡献。

(2) 热忱服务、文明生产 热忱服务，作为社会主义市场经济条件下的职业道德规范，它所包含的内容是十分广泛而具体的。热忱服务，主要是指服务对象主动、热情、耐心的服务态度，就是说企业的员工要以满腔热情对待工作、对待服务对象，努力为服务对象提供最满意的服务。

文明生产是指在遵章守纪的基础上去创造整洁、安全、舒适、优美而又有秩序的生产工作环境。在生产上，要按岗位规范、操作规程的要求，爱护设备、工具、产品，尽量减少环境污染。

(3) 讲究质量、注重信誉 质量，通常指产品或工作的优质程度。每一种职业活动都存在质量问题。质量是企业的生命。讲究质

量就是要求企业员工努力提高工作质量和产品质量，反对、谴责、惩罚不讲质量，对企业、对消费者不负责任的工作作风和行为。

信誉是信用和名誉两者在职业活动中的统一。职业信誉是在每次产品交换中所形成的消费者、社会公众对生产者、经营者的一种依赖关系，是职业荣誉的集中体现。职业信誉是一个经营道德问题，不讲职业信誉、企业信誉，不仅会失掉用户和利润，而且还从根本上违背了社会主义企业为人民服务的宗旨，导致社会经济运转链条的中断和社会经济秩序的混乱。

质量和信誉两者是密不可分的，有了质量才能获得服务对象的信赖，企业才能兴旺发达；注重信誉，必然更加讲究质量，从而保证产品的质量，满足人们日益增长的物质文化生活需要。

(4) 遵纪守法，廉洁奉公 遵纪守法指的是每个企业员工都要遵守职业岗位纪律和与职业岗位活动相关法律法规。

廉洁奉公是高尚道德情操在职业岗位活动中的重要体现，是企业每位员工应有的思想道德品质和行为准则。它要求企业每位员工在职业岗位活动中要坚持原则，不利用职务之便牟取私利，以国家和人民利益为重，自觉奉献。

(5) 钻研业务、提高技能 职业技能，也称职业能力，是企业员工进行职业活动、完成职业责任的能力和手段，它包括实际操作能力、处理业务能力、技术能力以及相关的专业理论知识等。ISO 9001:2000 对人力资源要求的总则是：“基于适当的教育、培训、技能和经验，从事影响产品质量工作的人员应是能够胜任的。”较美国 CGMP 要求的人员三要素又增加并强调了技能。

钻研业务、提高技能要求企业员工努力学习科学文化知识，钻研所从事的专业和工作，孜孜不倦、锲而不舍，不断提高职业技能，以便高质量地做好所从事的工作。

(6) 积极进取、勇于竞争 竞争是市场经济的必然产物，是价格规律强制作用的结果。在社会主义市场经济条件下，竞争存在于社会的各个层面，渗透至社会的各个环节，企业也不能例外。

积极进取、勇于竞争，就是要求企业员工在从事职业岗位活动中树立竞争意识，具有在工作中努力向上、奋发进取、永不自满、

敢于冒尖、敢为人先的精神。

(7) 锐意改革、开拓创新 锐意改革、开拓创新是指企业员工在工作中勇于解放思想、更新观念、破除各种束缚、敢于创造、不断开拓的精神。它要求每位员工在职业岗位活动中要敢于破除旧的观念，改革不适应生产经营发展的旧的管理方法和旧工艺，勇于做前人没有做过且有利于生产力发展的事，走前人没有走过且有利于企业生产经营的路，善于开创工作的新局面。

(8) 团结协作、互助友爱 团结协作、互助友爱是处理企业内部人与人之间、部门之间、岗位之间、层次之间、环节之间关系的一条道德规范。为了向社会提供优质产品，为了企业的进步和社会的发展，企业员工之间和协作单位、岗位之间需要相互支持、相互帮助、团结友爱、协同行动，以形成企业的统一整体，发挥整体的功能作用。

(9) 艰苦奋斗、厉行节约 艰苦奋斗是中国共产党和中国人民的优良传统，是实现国家富强、民族振兴的强大精神力量。尽管随着生产力的发展和科技进步，企业经济实力不断增强，但是艰苦奋斗、厉行节约仍是重要的职业道德规范。

所谓艰苦奋斗、厉行节约是指不畏艰苦、不怕困难、勤俭节约的工作精神和生活作风。艰苦奋斗包含了艰苦与奋斗两个密不可分的方面，既要不畏艰难困苦，又要顽强奋斗。讲艰苦并非无目的地自讨苦吃，而是意味着为奋斗所付出的必要代价；而奋斗是指为实现企业目标所需要做出的实际行动。艰苦奋斗和厉行节约是紧密联系在一起的，厉行节约是艰苦奋斗的一个具体表现。只有坚持厉行节约，才能谈得上艰苦奋斗，否则，艰苦无从谈起。

三、确保药品质量是制药企业伦理道德的核心

1. 什么是医药职业道德

医药职业道德是职业道德的一种，是一般社会道德在医药实践领域中的特殊表现。

医药职业道德 (medicamental professional ethics) 是指从事医药职业的人们在其工作中应遵守的行为原则和规范的总和，也是医药人员 (这里主要指药品生产人员) 在接受道德教育和具有一定自

身修养后所具有的职业操守。

2. 医药职业道德的特殊本质是什么

医药职业道德作为上层建筑组成部分归根结底是社会经济状况的产物，是社会经济关系的反映，是一种特殊的社会意识形态。

(1) 作为一种特殊的社会意识形态，医药职业道德反映的领域特殊。众所周知，政治思想是国家、政治制度、各个阶级和社会集团在政治生活中的各种关系的反映；法律思想是法律制度和规范、相互的法律关系的反映；而医药职业道德是医药学领域中各种道德关系的反映。其作用不（仅）是维护阶级利益和阶级统治，而是促进医药人员更好地为人类健康服务。〔此处讲其作用“不（仅）是”首先不是阶级性，医药产品不具阶级性；但在一定的阶级社会里客观存在一定的阶级倾向，应用医药产品的人具有阶级性。〕

(2) 作为一种特殊的职业道德，医药职业道德揭示的内容特殊。虽然各种职业道德都是调整职业生活中的人与人之间的关系，但医药职业道德是调整医药学领域中人与人之间的关系，它涉及人的生命、疾病和健康这种最切身利益，关系到千家万户的幸福安宁。这种特殊规范的内容具有其他职业道德规范所不具有的特别稳定性。这也是由药品的特殊性决定的。

基于药品特殊性存在，医药职业道德在揭示药品的研究开发、生产、经营、使用、管理等实践领域中的道德要求时形成了其他职业道德所不具有的独特内容。例如，《药物临床试验质量管理规范》（Good Clinical Practice, GCP）特别强调了新药临床试验的伦理道德要求，确保试验的科学可靠与受试者知情同意是其主要原则。

由上述可见，医药职业道德的特殊本质受社会经济基础的决定，受社会道德和医药科学发展的制约，它是医药学领域内调整医药人员与患者或服务对象关系，医药人员与社会关系及医药人员同仁关系的行为原则、规范的总和。

3. 医药职业道德的基本特征

医药职业道德作为一种特殊的职业道德，除具有一般职业道德的特点之外，还具有自身的基本特征：

(1) 广泛的适用性 医药科学与其他科学一样，本身是没有国

界的，并且无阶级性，都是为全人类健康服务的，为世界各国不同肤色、不同阶级的人广泛应用。因此，医药人员应具有为全人类服务的道德观念。为达到这一崇高境界，就应充分认识医药科研成果和应用技术不因阶级而异；人们希望药品质量合格、安全有效，防病治病、维护自身健康的意愿也不因时代、民族、阶级、性别和年龄而有所不同；各种致病因素对人体的作用机制以及身体反应尽管存在个体差异，但不会因为阶级不同而表现不一，因此各种医药职业道德的具体要求在实践性极强的医药学领域中表现出某些相同的、全人类的、广泛的适用性。例如，《赫尔辛基宣言》是具有广泛适用性的涉及人类受试者医学研究的伦理原则；WHO 的 GMP（1992 年版）也是具有广泛适用性的涉及药品生产质量管理的规范。

（2）普遍的人道性 在某种意义上说，医药学是普遍的人道的产物。古今中外都要求医药人员在医药学实践中一视同仁，关心病人、尊重病人的人格和权利，维护病人利益，珍视病人的生命。在医药学实践中，平等地对待精神病人、残疾人、囚犯、战俘等，决不应用医学知识去做违反人道、法律的事情。要视人的生命贵于千金。例如 1969 年世界医学协会修订形成的《日内瓦宣言》已成为医药学伦理道德规范的指导原则。

（3）完全的自主性 医药学是为人类健康服务的，绝不可以作为残害人类或政治斗争的工具。医药职业道德完全的自主性表现在两个方面：一是医药人员的行为完全是自主选择的；二是患者、服务对象有自主选择、决定行为的权利。这一点充分体现在人体实验的知情同意（informed consent）原则中。任何忽视、违背和剥夺这种权利的行为都是违背医药道德要求的。

（4）鲜明的时代性 医药职业道德在不同的历史时期随着医药科学的发展显示出不同的时代特色。当代医药职业道德不仅继承了优秀传统，而且总结和概括了医药实践中出现的新问题、新经验，从而表明了鲜明的时代性。例如人体试验中的道德，安乐死药物的研制和使用中的道德，基因工程药物研究中的道德等争议问题相继被提出来并在实践中逐渐解决，由此赋予了医药学及医药职业道德

研究内容的鲜明的时代性特点。

4. 为什么说确保药品质量是制药企业伦理道德的核心

药品是关系人们生命安危的特殊商品。其主要特殊性表现在以下几点：

(1) 药品的专属性 药品的专属性表现在一种药品对症治疗某种疾病，互相不可替代性。

(2) 药品的两重性 药品的两重性表现在药品既有防病治病的一面，同时又有不良反应的一面。用之得当可治病救人，造福人类；用之不当则危害人民健康，乃至危及人的生命。

(3) 药品质量的重要性 药品质量的重要性表现在药品只能是符合法定质量标准的合格品，而无其他商品的一级品、等外品和次品等，只有经专业人员依法定的药品标准和测试方法进行检验合格的药品，而且生产过程符合 GMP 要求的，才能算是合格的药品，才能保证人们用药安全有效。

(4) 药品的时限性 药品的时限性表明药品生产、经营部门应该备药等病，不能病等药。有些药品虽然需求量少，有效期短，也要做到宁可到期报废，也需必要储备。有些药品即使无利可图，也必须保证生产以满足供应，解决人民用药之急需。

上述药品特殊性决定了确保药品质量是制药企业伦理道德的核心。

制药企业以德经营，确保药品质量，就能够在市场中享有崇高的声誉，这种声誉长期积累下来就会形成无形资产。若制药企业失信于民，生产销售了不符合国家药品标准的产品，最终的受害者仍是企业本身。任何一个伤害顾客感情的企业，无论是有意的，还是无意的，或是出于无奈的，都不会得到顾客的忠诚。

我国加入 WTO 后，国外公司将大举进攻中国市场，他们会凭借多年的市场经验，为中国客户提供更好的产品和服务。顾客一旦有了选择权，就会毫不留情地放弃以前给他们造成过伤害的企业，而寻找新的企业为其服务。相反，一个一贯对顾客负责的能提供良好质量的产品的制药企业在遭遇困难时，或有巨大竞争时，顾客的忠诚是不容易动摇的。企业在顾客困难时给予的帮助，顾客是不会

忘记的，顾客会在企业有困难的时候，给予支持。

药品质量不仅关系用药者生命安危，也关系着企业的生命线。

四、建设新型的药品生产的企业伦理道德的方法途径

企业伦理道德建设是一项长期的艰巨的工程，我国制药企业还有许多工作要做；面对各项工作基础比较薄弱，更需要花大力气去做。这需要在坚持社会主义道德建设方面与社会主义市场经济相适应，坚持继承优良传统与弘扬时代精神相结合，坚持尊重个人合法权益与承担社会责任相统一，坚持注重效率与维护社会公平相协调，坚持把先进性要求与广泛性需求结合起来，坚持道德教育与社会管理相配合等公民道德建设方针原则和长期耐心细致的思想政治工作的前提下，有重点地宣传贯彻药品管理法律法规的同时，来发掘企业优秀伦理道德观念和习俗，确立新型的正确的道德规范。还要把企业伦理道德建设与提高员工素质结合起来，要把坚持个人示范（领导者与先进人物）与集体影响结合起来，要把企业伦理道德建设与管理制度的改革结合起来，要把企业伦理道德建设与行政、司法管理结合起来，在不同层面上有计划、有重点、长期反复地进行，才能收到良好的效果，达到预期的目的。

建设新型药品生产的企业伦理道德的方法很多，有许多行之有效的做法和经验可以借鉴，概括起来主要有以下几种：

（1）传授知识与说服教育的方法 主要是向企业员工传授企业伦理道德及其知识，提高员工的道德认识水平，并在教育过程中启发自觉，以理服人，增强道德培育的针对性、感染性和有效性。

（2）情感陶冶与环境促进的方法 主要是情理结合，以情动人；创造具有道德情感陶冶的良好环境，潜移默化地推动员工道德认识和道德行为的进步。

（3）树立榜样与示范的方法 主要是树立模范先进人物，通过榜样的具体言论和行动，把抽象的道德准则具体化、人格化、典型化，从而使员工受到感染和激励。

（4）自我教育与互相影响的方法 主要是激发员工进行自我道德教育的愿望，形成与道德要求相一致的需要和信念，并相互影响、相互促进，造成一种良好的道德风气。

(5) 行为规范与实践培养的方法 主要是通过法规、制度、舆论等规范员工的道德行为，并在实践中反复强化，使之成为惯性、稳定性的良好习惯。

(6) 坚持经常与突出重点的方法 主要是正确认识道德培养是一个长期、复杂、艰巨的过程，不可操之过急，毕其功于一役，而应长期坚持，日积月累，循序渐进，突出重点，逐步养成。

(7) 严格要求与检查督促的方法 主要是严格按照道德标准去教育、规范员工的思想和行为，并建立完善的检查督促机制，形成强大的监督力量，促进员工自觉地追求高尚的道德品质和理想人格。

(8) 坚持“两手”与“软硬”结合的方法 主要指道德调节（如依靠个人的内心信念、风俗习惯与社会舆论）的一手和强制规范（如行政的、经济的、法律的、纪律的手段）的一手，“软”与“硬”相结合。既不能只强调严格、硬性要求，也不能一味宽容、姑息养奸。

(9) 家庭美德教育与职业道德教育相结合的方法 每位员工在接受职业道德教育的同时，应把家庭美德教育结合起来。家庭美德是每个公民在家庭生活中应该遵循的行为准则，涵盖了夫妻、长幼、邻里之间的关系。家庭生活与社会生活、企业工作有着密切的联系，正确对待和处理家庭问题，共同培养和发展夫妻感情、长幼亲情、邻里友情，不仅关系到每个家庭的幸福美满，也有利于社会的安定和谐。要大力倡导以尊老爱幼、男女平等、夫妻和睦、勤俭持家、邻里团结为主要内容的家庭美德，鼓励人们在家庭里做一个好成员，在企业里做一个好员工，在社会上做一个好公民。

总之，社会主义企业伦理道德建设是一项系统工程，需要全社会、全企业、全员地动员起来，在不同层面上有计划、有重点、长期反复进行，才能达到预期的目的。

第三节 培育新型的药品生产的企业风貌

企业风貌包括企业风格和企业面貌两方面的内容。作为风格，

它表现了企业及企业文化的个性。例如，严格质量管理的风格，即对药品生产的每一道工序、每一个关键控制点（critical control point）都进行严格的质量管理；拼搏风格，即勇于和善于在国内外市场竞争中进行拼搏；协作风格，即善于在平等互利的基础上，进行企业间的经济协作，发展多种形式的横向联系和联合；民主风格，即认真地建立健全企业民主管理制度，充分发挥企业员工当家作主的主人翁精神；守法风格，即自觉地严格遵守国家的各项法规制度等。

企业面貌，是指企业的外部状况及表象特征。良好的企业面貌表现出企业的文明生产、优美的环境、健康多彩的业余生活、浓烈的学习氛围等。

一、企业风貌是企业文化的综合反映

企业风格和企业面貌是企业文化的综合反映，是企业精神实质的突出体现。任何企业都有自己的精神风貌。

有学者用比较的方法并依据：“7S”理论模式（参见本书第二章第三节）对美、日两个国家一些企业文化进行考察研究，认为：美国的企业文化是以“7S”模式中的前“3S”（即战略、结构、制度）为特征的硬文化，而日本的企业文化是以“7S”为特征的软性和硬性相结合的文化，从而为改进美国的企业文化找到了依据。特别是从企业风貌和管理特色上，就可以区分美、日两国企业管理体制上的特殊性。

我国的企业历来也重视企业风貌的建设，并把良好的企业风貌作为企业成功与发展的重要因素。例如，工业战线的一面旗帜——大庆油田，就以“三老四严”的企业风貌著称。再如，长城特殊钢公司将企业风貌概括为党风、厂风和民风。党风是：吃苦在前，享乐在后；联系群众，当好公仆；廉洁奉公，作为正派；坚持真理，勇于牺牲。厂风是：秩序纪律，文明礼貌，团结和谐，竞争效率。民风是：尊老爱幼，邻里和睦，勤劳俭朴，清洁卫生，爱护公物，拾金不昧，排忧解难，见义勇为。

总之，企业风貌是企业政治、经济、道德精神面貌等方面的有机统一的体现，是企业文化内容的综合反映和表现。

二、影响企业风貌形成的因素

影响企业风貌形成的因素很多，有企业家素质因素（中心因素），有企业员工状况因素（主体因素），有社会因素（外部条件因素），还有地域、民族、时代等因素。这些因素互相联系，互相制约，互相影响，纵横交错。

1. 企业家的素质促使企业风貌的形成

从企业家素质这个中心因素看，企业风貌是企业家素质的表现。它是鲜明的，能够被感知、感受、体会和仿效的。企业家在其领导活动、决策规划、指挥监督、组织协调、待人接物中，无不表现自己的精神风貌，从而形成一种无形的导向、一种潜在的推动力。企业家从自己的风貌中无形地向员工昭示：提倡什么，反对什么，推动什么。于是，造成一种厂风，使员工受到厂风的浸润，潜移默化，员工会自觉不自觉地模仿、顺从、认同和内化企业家的某种行事风格，会在自己的行为中把这种风貌延续下来，这就是“上行下效”的示范作用和倡导作用。一个企业的风貌，虽然是在历史上形成的，但它在开始时总是受企业某一领导人的自觉提倡或推动的，是由企业家埋下的种子、扎下的根生发出来的。没有企业家的优良独特的风貌，就没有优良独特的企业风貌。以将信誉奉为企业生存的根本的松下公司为例。日本松下电器公司讲求信誉与质量的经营风格和精神风貌的形成，与其公司创始人松下幸之助的个人风貌有关。松下在 1918 年创办电器制作所时仅 200 日元，员工仅 3 人；在激烈的市场竞争中历尽艰辛，从小到大，直至获得垄断世界家用电器市场相当份额的经济地位。松下幸之助不能不十分珍惜自己竞争的成果，因而他的价值取向始终瞄准维护企业信誉这一目标，由此决定了松下公司讲求信誉与质量的经营风格和精神风貌。

2. 时代因素对企业风貌的形成也产生十分重要的影响

特定的历史时代决定了特定的历史任务，时代的特点规定了社会生活的主题，时代的风貌不能不通过那个时代的事物生动鲜明地表现出来。企业置身于一定的时代之中，企业风貌毫无疑问地打上时代的烙印。例如，20 世纪 50 年代的“孟泰精神”的发扬光大，铸就了鞍钢特有的精神风貌。在改革开放形势下，建设有中国特色

的社会主义的总要求使鞍钢坚持改革，加速改造，实现两步宏图，争创一流企业，在“创新、求实、拼搏、奉献”的八字精神指导下，以“坚定的信念、创新的精神、求实的作风、必胜的信念”重新展示富有时代特征的精神风貌。

3. 民族因素对企业风貌形成的影响

每个民族都有民族精神、民族心理和民族习惯，并渗透在企业生产经营、行政管理过程中，使企业风貌打上了民族文化的印记。

中华民族的传统文化博大精深、历史悠久、内容丰富，以其深刻的影响力多角度、多层次地制约着企业风貌。比如儒家的人伦本位思想促进了我国企业管理“着眼于人”的风格形成。

4. 地理环境因素对企业风貌的形成也有重大影响

这里所讲的地理环境，是指企业所处的自然环境。所谓“仁者爱山，智者爱水”，就是指处在不同的地理环境具有不同的兴趣爱好、风格素养。制药企业选址在郊区污染较小的环境，则有利于员工培育包括环境因素影响药品质量在内的 GMP 意识，进而养成预防污染的习惯。

三、药品生产的企业风貌的表现

企业风貌综合地反映着企业文化，具体通过企业各种活动、作风、环境、仪式等反映出来，使人们看得见、摸得着，进而对企业内外公众产生非常重要的影响作用，甚至能够改变相关群体的心理和行为。

1. 企业风貌首先表现在企业的思想境界上

思想境界是企业的灵魂，贯穿在企业全部活动的表现中，决定着企业的风貌。我国的制药企业在经历了第一轮 GMP 认证的洗礼之后，行业的质量意识大大得到提高；在联合重组的企业结构调整中，大型制药集团的奋发有为的风格伴随着效益质量增长的节奏而各显其英雄本色。例如，某制药企业的“厂歌”正体现了企业的价值观和员工的精神风貌。

2. 企业风貌体现在企业生产经营活动中

药品的生产经营活动是企业经济活动的中心。生产经营活动的文明程度直接表现为企业的风貌。在生产经营过程中，企业提倡什

么、推崇什么，员工注意力必然转向什么，也必然形成相应的精神风貌。广大员工懂得，企业如果不联合协作，没有相互支持，没有为了全局而自我牺牲的精神，就难以完成群体的目标。长期养成的习惯和良好风尚，形成了强烈的凝聚力和向心力，而这种文化风貌一经形成，又变成了一种黏合剂，形成万众一心的良好态势。

3. 企业风貌体现在企业领导和员工的思想作风和工作作风上

企业员工的作风，特别是领导班子和经营管理人员的思想作风和工作作风，是企业风貌的重要反映。大庆油田为什么能在 20 世纪 60 年代那种艰难的国内外环境和外部条件下取得巨大的成绩，一个最根本的原因就是靠“三老四严”的作风。没有这个领导班子和工人所共同遵守的作风，就没有今天的大庆风貌。

西南合成制药厂在生产经营方面强调原则性，坚决反对不正之风，以廉洁的厂风要求全厂员工，从而使经营管理人员形成了腿勤、心诚、信息灵和讲感情的工作作风。有一年厂里急需紧俏原料二甲基甲酰胺，一名采购员从江苏连云港一家刚复产的化工厂以较低价格买回 20 吨，而许多用户在那里等了一二十天都没有弄到。该经营人员的“窍门”是：首先讲究互相帮助，解人危难。西南制药厂与这个厂建立了良好的供求关系，二甲基甲酰胺滞销时，西南制药厂未乘人之危坑害他们，并在他们缺二甲胺时，主动帮助找货源。其次是作风正派，不搞请客送礼那一套。在人家厂里，人家上班他上班，给人家办公室打开水、拖地板，帮助做这做那，拉家常，谈厂情，谈行情，从而建立了感情。三是对他们的生产情况摸得熟。因此这位采购员把路走通了。该经营人员的工作作风体现了西南合成制药厂的思想作风、经营作风和工作作风。

4. 企业风貌体现在企业的仪典上

国内外一些企业都很重视仪式和典礼，力求在这方面形成自己的特色，塑造独特的企业风貌。仪式在企业工作和员工生活中是不可少。它的内容相当广泛：人们见面时有称“您好”并握手的仪式；发生矛盾后有和解的仪式；工作有工作的仪式；管理有管理的仪式。会议仪式是多数管理者较为重视的，地点是正式会议室或者是办公室，座位是分次序还是不分次序的，会议桌是圆形的还是

方形的等。这些仪式，都是对企业厂风厂纪的反映。

典礼也是一种仪式，但它比一般仪式的意义更大。典礼展示文化，并提供员工们难忘的经验。

一个企业要建立良好的企业风貌，贯彻自己的文化，就必须注重仪式及典礼的科学性、多样性和象征性，寓本企业的厂风、文化于各种仪式和典礼之中。

5. 企业风貌体现在企业的外部形象上

企业外部形象包括产品形象和企业外观形象。产品形象是指产品质量、价格、款式、外形、名称、商标、包装等风格和特色。企业外观形象是指企业的厂房、厂容、厂貌、厂徽、规模等特色。

企业外观形象既是企业风貌的外部表现，又给公众以特有的感染力。例如，厂房的建筑与设计如果给员工以美好的、协调的、生气蓬勃的感觉，员工置身于这种环境之中，就会精神振奋；相反，局促、杂乱的厂房会给员工以压抑感，会引起员工的不快。

制药企业应当重视企业外部形象的塑造。为此，有的在厂区建筑群的设计上讲究独树一帜，美观协调；有的企业草坪如毯、常青树成行。人们一进入厂区，不是紧张，而是振作。车间内色彩和谐美观，工作服或白色或淡蓝色十分得体。产品的商标、广告也保持着统一的个性、风格、特色。这种美化形象的做法，强化了企业风貌和企业管理。

第六章 药品生产的企业形象与企业心理及审美意识

现代企业经营已经步入形象战略时代。对于面对激烈的市场竞争的药品生产企业来说，企业形象如何设计，已成为在国内外医药市场竞争的重要手段和竞争胜负的关键。重视企业组织形象的分析与设计，导入“企业识别系统”（corporate identity system, CIS）战略，不断塑造和提升企业形象，已成为现代制药企业追求真善美与质量创新的重要手段与企业文化建设的重要内容，已成为企业的无形资产与宝贵的财富。

企业心理与审美意识是企业文化的重要内容；加强企业心理建设是加强企业文化建设的基础，坚持审美意识教育是企业文化建设的重要途径。而企业形象的策划是一个系统工程，与企业心理与审美意识紧密联系。制药企业需要认识到企业心理与审美意识对于企业文化建设的意义，掌握制药美学（本书第三篇专门讨论）的内容，加强审美意识教育，是建设优秀企业文化的重要举措。

第一节 企业形象概述

企业形象是企业文化的外显形态，既是企业文化的一个组成部分，又是企业文化的载体。企业形象作为企业的无形资产，集中表现在“文化资本积累”的价值上。随着社会进入信息、文化时代，企业经营资源的重点已经由物质资本转向文化资本。企业形象的竞争是企业竞争的制高点。企业形象建设是市场经济条件下企业谋求生存的重大战略问题。

一、企业形象的内涵及分类

解读企业形象的内涵，可先从了解形象的概念入手；然后再认

识企业形象的分类。

（一）企业形象的内涵

形象（image）一般是指能够引起人们思想和感情活动的具体形状和姿态，或者说是人们对于特定人和事物的一种认识和评价。

形象有两层含义：第一，形象是一种具体的形状和姿态，是具体的、客观的；第二，形象是事物具体形状和姿态在人们心目中的感受，反映了人们的一种认识和评价，是抽象、主观的。所以，形象是主观和客观的统一，是抽象和具体的统一。形象的基本功能在于识别，就是通过具体可感的视觉或行为表现，象征性地显示一种价值和意志在社会公众心目中引起思想和感情的反映，从而影响人们的行为趋向。形象是一个带有普遍意义的概念，无论是一个人、一个企业还是一个城市或一个国家，都存在着形象问题。

企业形象（corporate image）是一个企业在用户和消费者以及社会公众心目中的总体印象，或者说是消费者和社会公众对企业的整体认识与综合评价。

1. 企业形象是客观和主观的统一

从客观上讲，它反映的内容是企业自身的特征和状况，是一种客观存在；从主观上看，它反映消费者和社会公众对企业的认识和评价，是属于观念形态的。企业形象所表达的是一种关系，即企业与消费者之间的关系，企业和员工之间的关系，企业与外部公众之间的关系。企业形象会影响消费者和公众是否购买该企业的产品和服务，是否选择到该企业就职，是否愿意为企业奉献等。所以，制药企业在塑造企业形象过程中，既要充分展现自己的个性，在众多企业中脱颖而出，又要注意满足消费者和社会公众的心理需求和审美情趣，争取消费者和社会公众的认同。

2. 企业形象是具体和抽象的统一

说具体，企业形象是由企业环境、产品、经营、服务、公共关系形象以及管理者、员工形象等具体因素构成的；说抽象，企业形象不是上述因素的简单相加，企业形象是一种理念精神的提高和升华，体现着企业一种具有远见性的经营意识和价值观念。因此，企业形象是以企业理念精神为中心思想的形象，是体现了哲学抽象的

形象。塑造企业形象不是一朝一夕之功。

（二）企业形象的分类

企业形象可按照不同的标志进行分类。按企业形象形成的范围来说，企业形象可分为内在形象和外在形象。内在形象是企业内部员工心目中的形象，它在很大程度上左右着员工对自己工作的选择以及他对所从事工作的态度。企业内在形象好坏是通过企业凝聚力、向心力和吸引力大小反映出来的；外在形象是企业在外部公众和消费者心目中的形象，它表示企业对外的知名度、美誉度及外部公众和消费者对企业的信赖度和忠诚度。内在形象是外在形象形成的基础，外在形象又反作用于内在形象，内在形象和外在形象是相辅相成的关系，良好的企业形象是二者完美结合的产物。

从企业形象形成的内容来看，有产品形象、员工形象和外观形象。产品形象是指企业生产经营产品的质量、价格、款式、外形、名称、商标、包装、适销程度等给公众留下的印象。员工形象包括员工的素质水平、服务态度、职业道德、精神面貌和装饰仪表等给社会公众的整体印象。外观形象是指企业的厂房、厂容、厂貌、厂徽、规模、设备、产品陈列、橱窗布置等外在环境给公众留下的印象。产品形象是企业形象的实在内容；员工形象是企业形象的根本和关键；外观形象是企业形象的重要内容和外在表现。三者共同构成了企业的整体形象。

从企业形象的实现程度来分，有虚假形象、理想形象和实际形象。虚假形象是指企业领导者想象中外界对企业所持有的印象；虚假形象会导致企业经营者错误地估计形势，作出错误的决策。理想形象是企业领导者希望公众对本企业所持有的印象，即企业的目标形象。实际形象是外界对企业现状所持有的印象。企业的领导者应该经常地分析本企业的形象状况，克服虚假形象，了解和掌握实际形象，并制定切实可行的措施，塑造理想形象。

二、企业形象所具有的特征

1. 客观性

企业形象就其形式来说是主观的，就其内容来说是客观的，是企业行为及行为后果的表现。任何一个企业组织，不管你愿意与

否，都会客观地在公众心目中留下一个形象，即对企业的优劣评价，并采取相应的对策，这在一定程度上影响着企业的发展。

2. 整体性

企业形象包含的内容范围相当大，从物到人、从产品到服务、从经营到管理、从硬件到软件，无所不及，具有多方位、多角度、多层面、多因素的特点，它是一个复杂的系统。由于企业形象是人们对企业行为观察、体验所形成的整体信念，所以塑造美好的组织形象，需要企业内部各部门、各方面、所有人员的通力协作。任何一次失信，都有可能影响企业的形象，在公众心目中造成很坏的影响。

3. 对象性

企业形象在不同的社会公众对象中有不同的理解和认识。企业要与方方面面的社会公众打交道，而公众自身的需要、动机、价值观、兴趣、爱好、文化素质等千差万别，导致他们在对企业形象的认识途径、认识方法上会有所不同。企业所做的主观努力与社会公众评价在大多数情况下是一致的，但也有不尽一致甚至矛盾的时候。因此在塑造企业形象的过程中，要研究社会公众一般与个别的兴趣、爱好、需求等，尽可能取得社会公众的认同。

4. 可测性

企业形象是可以测量、分析、评价的。测评企业形象的主要指标有以下三个：

- 美誉度，即公众对企业的赞美和欣赏的程度；
- 信任度，即公众对企业的信赖程度；
- 知名度，即公众对企业的了解和熟悉的范围和程度。

企业组织的美誉度、信任度与知名度的高低，决定了其形象的好坏。测评企业形象的基本方法是舆论调查或民意测验。

5. 效用性

企业形象不仅代表着企业的信誉、产品的质量、人员的素质、管理的效率、股票的价值等，而且也是企业的重要战略资源，是企业的无形资产，同时也是一种生产力，是十分宝贵的财富和资源。良好的企业形象能够为企业经营吸引更多的顾客，招徕更多的供应商，招揽优秀的人才，增强员工的向心力和归属感，能比较容易地

吸引股东和争取到各种资金，能够得到可靠、优质的原材料或产品，能获得销售系统的优势，受到公众的爱戴和拥护。因此，企业形象的塑造和建设是关系企业生存和发展的百年大计。

一个名牌企业的形象价值有时高得令人难以置信，但却是真实存在的；而平庸的、不良的企业形象，则得不到社会公众的支持，尤其得不到顾客的青睐，其价值在市场上一文不值，甚至是负值。

6. 相对稳定性与可变性

企业形象一旦在社会公众心目中形成某种心理定势后，一般很难改变，即俗话说“先入为主”，表现出相对稳定性的特征。即使企业某些方面发生一些变化，如果信息刺激较弱，也不会引起公众的足够重视。

相对稳定性并不意味着一成不变，只要企业变化的信息刺激足够大，且这些变化又正是公众所关注的，那么公众对企业的态度和评价就会发生改变。

三、企业形象构成要素

企业形象是由多种因素构成的复杂系统，是一种复合指标体系，大体上可以分为湿件、硬件和软件三个方面。

（一）湿件方面

湿件在管理学上主要指人员，在这里员工形象主要指企业劳动者的整体形象，包括管理者形象和一线员工形象。

管理者形象是指企业管理者群体，尤其是企业家的知识、能力、魄力、素质、品德、风格和业绩给企业员工、企业同行和社会公众留下的印象。

一线员工形象主要指企业全体员工的职业道德、行为规范、精神风貌、文化水准、服务态度、业务技能、仪表仪容等给外界的整体印象。

企业是人的集合体，员工的形象直接影响企业的形象。管理者形象好，可以增强企业的向心力和社会公众对企业的信任度；一线员工形象好，可以强化企业的凝聚力和竞争力，为企业的长期稳定发展打下牢固的基础。可以说，员工形象是决定企业形象的能动力量。

（二）硬件方面

1. 技术设备

技术设备是指企业拥有的生产、经营、服务设备和技术，以及建筑群落、风景设施等。企业所拥有的设备、设施越先进，其形象可能越好。但设备对企业形象的影响完全可以随其产品质量和服务质量而转移。

2. 产品质量

这是构成企业形象的实质性要素，是企业形象的生命。产品质量的低劣会使企业组织形象毁坏殆尽，从而直接威胁到企业的生存。

3. 资金实力

资金实力是通过固定资金和流动资金表现出来的，它往往是企业最有说服力的实力形象。资金雄厚的企业给予其交往的各类公众以安全感，是使其对企业产生信任的基础。

4. 商标

商标是企业形象重要的外观表现，在一定程度上它会成为企业形象的外化标志。

5. 地理位置

地理位置是指企业地点。作为一个企业组织，它的地理位置也反映着企业形象的高低。制药企业最好坐落在没有污染或很少污染的市郊。

6. 经济效益

企业经济效益好坏，也会影响企业形象。连年增产增收的企业，与亏损、甚至濒临破产的企业，在形象上的差异是不言而喻的。

7. 福利待遇

对员工和社会公众来说，这是更具有现实性的企业形象内容。它是在职员工和兼职人员评价企业形象的重要砝码，也是增强员工凝聚力和向心力的重要因素。

（三）软件方面

1. 企业精神等理念形象

这是一个企业形象的精髓所在。对于一个企业经济组织来说，主要是企业在长期的生产经营管理活动中逐步形成，并经过其领导（企业家）有意识地概括、总结、提炼后得到全体员工认同的思想成果和精神力量。企业精神是企业价值观念的体现，对企业形象的塑造具有决定性的影响。

对于企业文化的理念，即企业价值观及企业精神等理念的建设，往往对企业形象影响很大。企业理念是企业的灵魂，是企业的精神支柱，是企业个性的集中体现，是企业的追求与理想在哲学境界的表现形式。有高水准的理念形象才有高水准的企业形象。理念形象的基本内容反映了企业的价值观念和企业精神，往往通过向社会公开昭示的企业精神、经营方针、服务宗旨、主打广告语等反映出来，成功的企业理念宣传能够为企业树立起一面飘扬的旗帜，作为企业形象的象征深入人心。

2. 企业的方针政策

这是企业精神的一种具体体现。它表明了企业对待员工及外部公众的态度，是企业的行为规范。一般企业组织的方针是：以公司内部员工的信赖、团结为基础，配合诚实、努力、诚意等为人处事之道，或以自我实现观念为核心；同时与这些方针相配合的还有信用、服务、贡献。企业方针决定了企业政策，影响到企业形象的塑造。

3. 企业管理水平和效率等的经营管理形象

企业内部的管理质量水平和效率，是企业素质的综合反映。企业管理也是生产力，对企业的生存与发展起着越来越重要的作用。

企业管理水平和效率体现了企业经营管理形象，这是企业的经营过程、经营方式、管理组织、管理制度、管理基础工作、经营成果与效益等在社会公众与员工中留下的总体印象。一种经营有方、管理有序的经营管理形象是企业实力的表现。

4. 服务质量

服务质量体现了服务形象。服务形象是企业及全体员工在营销服务过程中所表现的服务方式、服务功能、服务态度、服务质量以及由此引起的消费者和社会公众对企业的评价。企业的服务功能越

全，服务方式越广泛，服务态度越好，那么，服务质量就越高，人们对企业的亲切感、依赖感就越强，从而提高企业的美誉度和知名度。在“顾客是上帝”的市场经济社会，面对产品同质化越来越突出的现实，服务成为继产品竞争后第二次竞争的焦点，以精湛周到的服务取胜，不失为激烈商战中塑造良好企业形象的关键一招，它既能弥补产品形象的不足，也能提升产品形象。服务形象是企业形象的活力所在。服务形象包含有形服务形象和无形服务形象。随着企业服务竞争的加剧，竞争的焦点逐渐由有形服务形象转移到无形服务形象上。而无形服务形象主要表现在服务态度、服务质量等方面。

5. 企业信誉及公共关系形象

信誉体现着社会公众对企业的信任及支持程度，对企业影响很大。一旦在公众中失去信誉，任何其他因素都将难以挽回。企业信誉是企业形象的重要支点。

企业的公共关系形象是企业为了获得社会公众的信任和支持，求得自身事业的发展，创造最佳社会关系所进行的各种活动中树立的形象。现代企业不仅是一个经济组织，而且也是一个社会组织，只有争取公众舆论的理解和支持，优化社会环境，才能求得生存与发展。公共关系已被现代企业视为一种无形资产，它与企业的资金、技术和人才并列，是企业发展的“四大支柱”之一。一种维护信用、热心公益并且善于同社会友好交往的公共关系活动，不仅是树立企业形象的媒介和手段，其成功的公共关系本身就构成企业形象的重要内容。

6. 环境形象

制药行业尤其是原料药生产会产生污染，是国家环保总局确定重点治理的 12 个行业之一，这是与制药工业的宗旨不相容的。因此，企业的环境形象对于企业形象建设至关重要。

企业的环境形象是一个企业内外生产、生活条件的总体表现。药品 GMP 对药品生产的环境条件的要求是符合药品生产企业的宗旨的。环境形象也是影响人们的心理活动的重要因素。对于一个企业来说，环境形象就如同一个人的仪容仪表，有貌无神，其形象不

会有个性和感染力。所以，环境形象应贯彻企业理念精神的基调，体现企业经济实力和经营管理特色，用富于美感的形式，展现企业内在文化的风采。健康、美感、创造性的环境形象，不仅能够激发企业内部员工的积极性与创造性，渲染一种愉悦、审美的氛围，而且会吸引消费者或顾客，获得意想不到的情感表述效果，从而使企业形象大为增色。

7. 作风形象

企业作风是企业内在形象的综合反映，包括企业风格和企业精神面貌两个方面。

(1) 企业风格 表现为企业行为方式的个性，如员工的拼搏风格、协作风格，管理者的求实风格、民主风格等。

(2) 企业精神面貌 主要指企业员工的工作状况的表象特征，如文明而有秩序的生产现场，隆重热烈的典礼仪式，健康多彩的业余生活，浓烈的学习氛围，团结和睦的气氛等。

良好的企业形象，一定要有好的作风为基础。培育良好的作风形象，需要企业家的素质与个性这一核心因素发挥正面的积极的引导作用，需要加强时代精神、企业精神的培训；而制药企业还需要与 GMP 培训、质量意识的培训紧密结合起来，发挥综合因素的作用。

四、企业形象的功能

良好的企业形象作为企业的无形财富，在企业文化体系中具有重要的功能。可以归纳为以下几点：

① 可以使企业得到社会公众的广泛支持，使社会公众对企业产生信任感，使企业为社会所作的贡献为公众所肯定，企业的生产经营活动在社会公众发自内心的支持厚爱下得以顺利进行。

② 可以创造消费信心，即引导消费者认识企业、光顾企业、忠诚企业，争取消费者的信赖与好感，在市场占有率的竞争中，可获得更多的消费者投票（有形的钞票，无形的选票）。

③ 可以增强企业的筹资能力，使企业在较短的时间内积聚资本，扩大经营规模，提高市场开拓能力和抗风险的能力，增强发展后劲。

④ 可以使企业寻找更多的合作伙伴，建立稳定可靠的经销渠道，为建立稳定的供应链^❶奠定信用基础。

⑤ 可以使全体员工产生与企业荣辱与共的思想，赋予企业员工自豪感，坚信企业和个人的前途，从而自觉地把命运同企业命运联系起来，产生强烈的责任心，形成强大的企业凝聚力。

⑥ 可以使企业广招贤才。良好的企业形象会像磁石一样产生人才磁场，吸引优秀人才的流入，增强企业人才优势。

⑦ 可以增强企业的核心竞争力。因为企业形象中包含的品牌价值可以作为无形资产进行评估，知名品牌的市场价值远远超过它的营业额或有形资产，使企业展示出雄厚的经济实力和核心竞争力。

五、企业形象与企业文化的关系

企业形象是企业文化的组成部分。企业形象与企业文化是两个既有联系又有区别的概念。

从联系上来说，企业形象与企业文化在内容上相互交叉，如有关企业的理念部分，既是企业形象的灵魂，也是企业文化的核心；有关企业的制度部分，既是企业形象要着力建立、调整的内容，也是企业文化不可缺少的组成部分；有关企业的外观面貌，既是企业形象要着力设计和塑造的，也是企业文化中易于被外界所感受的外层表现。

从区别上来说，企业形象与企业文化是两个不同的范畴，尽管二者在内涵上有许多交叉之处，但二者所涉及的使用范围和侧重点是不同的。不同之处主要表现在：

(1) 着眼点不同 企业形象着眼于企业给社会公众产生的印象和影响；企业文化则着眼于企业内蕴力量的聚集。企业形象可进行理性策划，强力推行；企业文化则是在潜移默化中逐步形成的。

(2) 形成历史不同 企业形象通过关键时机的重大调整和重新设计，就可以推出新的形象；企业文化则是企业行为长期沉淀的结

❶ 供应链是由围绕核心企业的供应商、供应商的供应商、用户、用户的用户组成的网链结构。

果，它不可能一朝一夕即造就一个企业的文化，它具有历史的长期性。企业形象面向未来，企业文化关联着传统。

(3) 认知顺序不同 企业形象引起社会公众的注意往往是由表及里、由具体到抽象的过程；企业文化的辐射则是从里向外的过程。

(4) 评价层面不同 企业形象的评价多从企业的社会反映层面来考核；企业文化则要从企业的深层管理及经营业绩来进行评价。前者的评价依据易于流于表层，后者的评价依据则要深入里层。

企业形象同企业文化虽是两个不同的概念，在使用的时候要依据不同的情况选用。但是，企业进行企业形象设计和塑造与加强企业文化建设则是一致的，或者说，企业形象塑造就是企业文化建设中的一个环节。

第二节 企业形象的设计与塑造

企业形象的设计与塑造，是一项科学的、系统的管理工作。企业形象管理思想就是在市场经济条件下产生和发展起来的，以全面提高企业内在素质与外在表现为目标的最新一代管理思想。

企业形象管理应以企业的总体形象设计为总纲，以全面质量管理为核心，以产品及服务形象管理为基础，以员工形象管理为龙头，通过强化企业的内在素质和规范企业的外在表现，全面提升企业的社会形象和市场形象，最终达到提高企业核心竞争能力的目的。

在当今国内外医药市场竞争日益激烈的情况下，通过培育个性鲜明的企业文化，对企业形象进行科学的管理，已经成为企业生存和持续发展的关键。随着人们对企业管理本质认识的不断深化，企业形象管理作为一种崭新的管理文化已成为企业界的共识。企业文化决定企业形象，企业形象实施科学的管理，需要企业文化的支撑；同样，企业形象管理的成果又会凝结成企业文化，融化在员工的思想中，支配着员工的行为，企业文化建设是名牌之魂，是制药企业面临的共同课题。

一、企业形象设计的概念

企业形象设计 (design of corporate image) 是整个企业经营管理策划中的战略策划, 就是企业根据实际条件、生存环境及形象追求目标的调查, 结合企业的独特性质, 对企业形象战略及具体塑造企业形象活动进行整体构思和谋划的运作过程。

理解企业形象设计的概念, 需要把握以下三个要点:

① 企业形象设计是企业形象战略目标服务的。企业形象战略目标是企业在预定时间要实现的知名度和美誉度的程度, 它与整个企业的战略目标是一致的。脱离企业的战略目标和形象战略目标的企业形象设计是不存在的。

② 企业形象设计是建立在企业现状及形象追求目标调查基础之上的。离开企业现实存在的状态、所处的环境和形象追求目的, 企业形象设计便成了无源之水、无本之木。

③ 企业形象设计分为整体企业形象战略的设计 (如企业名牌战略策划、CIS 总体策划等) 和具体塑造企业形象活动的设计 (如企业广告策划、CI 技术操作设计等)。

二、企业形象设计的原则

科学的企业形象设计应坚持以下原则:

1. 科学性原则

企业形象设计要符合企业发展的客观规律, 符合中国国情和企业的实际情况, 使企业形象设计具有坚实、可靠的基础。

2. 目标性原则

在进行企业形象设计时, 应着重研究企业应树立什么样的形象, 要考虑在企业形象设计中重点解决什么问题, 从而使形象设计有明确的目标指向。

3. 系统性原则

企业形象设计是企业系统形象的定位表现, 它不仅仅是企业某项产品形象定位, 也不仅仅是某种经营的定位, 而是企业形象的具体性、综合性、系统性的定位。例如, 快餐业连锁店麦当劳的 QSC+V, 即质量、服务和清洁, 加上附加价值的企业理念, 这种企业行为的定位, 正是企业形象设计系统性特征的集中展示。

4. 长远性原则

企业形象设计的基本出发点是谋求企业的长远利益，每一项具体的形象设计和策划仅是谋求企业长远利益的手段和措施。

5. 有效性原则

任何一项企业形象策划与设计都应讲究实效。没有实际效果的企业形象策划与设计无异于纸上谈兵。有效的企业形象设计应做到需要与可能、投入与产出的统一，以产生实际效果。

6. 创意性原则

企业形象设计的灵魂和生命是创意。任何企业形象设计都不是随意想象出来的，而是策划、设计者辛勤创造与构思的结果。优秀的企业形象设计首先应来自优秀的创意。创意，不仅是企业形象设计的灵魂和生命，而且是活动过程的核心。

三、企业形象设计的步骤

1. 调查企业形象现状

运用各种各样的调查方法，对企业形象进行全面的调查研究，掌握企业形象的现状。特别是要在调查研究的基础上，搞好企业的形象定位。

所谓形象定位，就是企业形象策划、设计人员通过调查分析，测定在公众心目中本企业形象的实际情况。具体方法是：把一个企业社会公众中的知名度和美誉度情况用一个二维平面坐标图来表示。根据二者的现状，将企业形象区分为四种状态，即组织形象定位四象限图，然后根据图进行分析与研究，并制定相应的改善措施。

2. 分析企业形象要素

企业形象的现状是由多种多样的因素造成的。只有进一步分析形成这种企业形象的具体原因，才能找到产生形象问题的症结，进而有的放矢地制定改善企业形象状态、塑造良好的企业形象的具体措施。

对此，可根据语义级差分析法作为分析工具。其方法是：将有关企业形象的重要项目，例如经营方针、办事效率、服务态度、业务水平等分别用正反相对的形容词表示好与坏两个极端，在这两个

极端中间设置若干程度有所差别的中间档次。如经营方针，可以用正直和不正直表示两种截然相反的评价，在中间设置相当正直、稍微正直、一般、稍微不正直、相当不正直等不同程度的评价档次，填制企业形象要素分析表，以取得相应的量化指标。在具体分析时，形象设计人员还要针对每一个调查项目中各种不同程度的评价所占的百分比进行计算。

3. 明确企业形象目标

企业形象目标包括长期发展目标和具体目标。长期发展目标是指 5 年乃至 10 年的企业自我期望形象，内容包括企业形象塑造和提升中的重大问题，如企业的发展方针、方向、规模、人员培训、提高知名度和美誉度的重大举措等。具体目标是依据长期目标和企业经营需要而确定的具体的塑造企业形象的方法措施及活动目标。具体目标的不断达到就是长远发展目标的实现。通过企业形象要素差距图，找出企业的实际公众形象与企业自我期望形象的差距，是确定与实现具体目标的有效方法。

4. 确定明确的企业理念和形象概念

企业理念是企业形象的核心和灵魂，是企业形象设计首先要解决的问题。确定企业理念和企业精神要考虑到以下几点：

① 突出个性，有自己独特的风格，能鲜明地把本企业与其他组织的理念区别开来。例如，天津达仁堂制药厂的达仁精神是：敢于拼搏争第一，勇于创新争效益，遵纪守法爱集体，振兴中药重信誉。

② 强调民族特色，体现民族文化。如美国企业理念设计明确强调“让每个员工要充分展示出自己的个性，让每个员工的潜力得到最大发挥”这一民族特色。

③ 简洁概括。如 IBM 公司的企业理念概括为“科学，进步，卓越”。

④ 依据企业理念，设立形象概念。如台湾某企业为塑造追求卓越、永续经营、不断发展的企业新形象，根据经营理念“高品质，高效率，亲切配合，适当成本”，设立的形象概念是：“创造：技术革新的高贵品质感；生活：便捷舒适的空间环境性；文化：人

类共享的精致生活观。”

⑤ 将形象概念具体化。即将企业理念应用于企业标志、标准字、商标、企业造型上，把意识中的企业理念化作声音、色彩、形状，使看过这些形象的人都能过目不忘。这就需要企业形象设计者独具匠心，创造性地将深层的企业理念、企业形象外观化，使公众能够感知，并产生共鸣。

四、塑造企业形象的基础要素

企业形象是一种高层次、高品位的竞争手段。但单纯在企业形象上做文章也不是“灵丹妙药”，不是对任何企业都有起死回生的功能。如果没有质量、诚信、创新，以及良好的客户管理为基础，企业形象只能是“无源之水”、“无本之木”，塑造出来的所谓企业形象也是“包装”的结果，金玉其外，败絮其中。塑造企业形象的主要基础要素有以下几点：

1. 质量是企业的生命，也是企业形象的生命

对制药企业来说，药品质量不仅关系到病人的生命，也关系到企业的生命。质量是企业产品形象和服务形象的本质特征。只有在保证质量的前提下，企业所提供的产品和服务才谈得上形象问题。可以说，质量是产品进入市场的“金色通行证”。要保证药品质量，制药企业不仅要最终成品检验合格，符合国家药品标准，而且生产过程必须符合 GMP 标准；当然，药品质量更要有适用性的要求，能提高病人的生活质量。从企业经营的角度来说，质量就是使顾客满意，衡量质量优劣应以消费者满意为尺度。需要强调的是，现代企业强调质量，不仅重视产品质量，更重视服务质量。在社会主义市场经济不断发展的情况下，服务概念的内涵与外延也空前地扩大了。传统的企业为了扩大经营，增加利润，往往是靠追加资金、降低成本、添置新设施等手段。而现代企业的经营则更注重服务，“高附加值的服务”已经成为在激烈的市场竞争中使企业立于不败之地的主要手段。只有为顾客提供优质服务，才能提高企业的知名度、美誉度和信赖度，从而在顾客心目中树立起代表着无形资产价值的企业形象。从现代市场观念来看，无论是生产型企业、流通型企业还是服务型企业，企业的一切生产经营活动都是为顾客提

供服务。服务已经作为一种特殊的商品，为企业创造经济效益和社会效益。从企业文化的角度看，服务还有着深厚的文化内涵，它是“尊重人的价值，尊重人的需求”的“以人为本”的现代理念的反映。通常，当顾客接受企业的产品和服务时，就会在心目中对该企业形成一个基本的认识与评价。这种认识和评价，不管是好是坏，都会不同程度地得到传播；生活的实践中，往往对企业不好的认识与评价，其传播的速度要快于好的认识与评价；这些都会不同程度地直接影响到企业形象。

成功的企业深知，质量是企业形象的生命。只要殚精竭虑地谋求产品质量及服务质量的提高，不仅能够树立良好的企业形象，而且也是更新企业形象的关键。

2. 诚信是第一通行证

随着市场经济的不断发展与成熟，一个企业要想真正地长远地发展下去，健康地走下去，关键取决于诚信，诚信是第一通行证。当然，诚信也是塑造企业形象的基础要素。讲诚实守信，才能遵守市场经济的“游戏规则”，遵守规则，才有资格参加“比赛”；不仅要走出国门的企业必须讲诚信，就是在国内做生意同样要讲诚信，因为市场经济就是要遵守规则，讲诚信是遵守规则的基础，讲诚信，才能使企业获得良好的信誉。

信誉是企业通过长期提供优质产品和优质服务所产生的必然结果。一个讲诚信而信誉良好的制药企业，必定具有过硬的产品质量和一流的服务质量。企业在销售产品和服务的同时，也在构建着企业的信誉。良好的企业信誉是企业及其产品的知名度、美誉度和信赖度的体现，是构成企业形象的基础要素。讲求企业信誉，就要贯彻“诚实守信”的经营原则。无论是企业最高管理者，还是企业员工都能视“诚信”如生命。在企业的生产经营及管理活动中，领导取信于员工，员工取信于企业，企业取信于顾客，取信于供方及合作者，取信于社会。中国古代儒家创始者孔子认为，活政必须有“足食、足兵、民信”三条，在不得已的情况下，可以减少或去掉“兵”和“食”，而“信”却是必须坚持的。

3. 创新也是企业进步的灵魂

党的十六大报告中指出，创新是一个民族进步的灵魂，是一个国家兴旺发达的不竭动力。同样，对于一个制药企业来讲，产品及服务，乃至管理方面的创新，也是企业进步的灵魂。目前，人们对创新（innovation）的理解有：知识创新、科技创新、技术创新、制度创新等。在医药行业内无数事实证明：创新已成为企业发展的灵魂，是提高组织核心竞争力、在竞争中立于不败之地的重要手段。制药企业的创新不仅仅是指单纯的知识创新，而是包括企业生产经营活动中所涉及的管理上的创新、制度上的创新、组织文化上的创新、经营活动的创新、生产技术上的创新，乃至新产品研究开发的创新等。

一个不断创新的具有学习型组织（learning organization）的制药企业，给人们留下的是朝气蓬勃的个性鲜明的企业形象。这个企业不仅是不断创新的学习型组织，也是重视质量、重视诚信，有良好的客户管理的组织。创新也是树立个性鲜明的企业形象的基础要素。

4. 顾客满意度是不可缺少的构筑企业形象的基础要素

GB/T 19000—2000 idt ISO 9000: 2000《质量管理体系 基础和术语》对“顾客满意”（customer satisfaction）定义为：“顾客对其要求已被满足的程度的感受”。国内外企业活动的实践证明，顾客满意度测评不仅是构筑企业形象不可缺少的基础要素，更重要的是能为企业质量改进提供科学依据，引导企业走质量效益型道路、实施可持续发展战略。目前，顾客满意已经成为企业质量改进的一种新导向，也为提升企业形象助一臂之力。

前述质量、诚信与创新，都是以满足顾客需求的程度来衡量的。顾客满意的概念就是要企业建立为顾客服务、使顾客满意的管理系统，显示以顾客利益为重的真诚，将顾客满意所引发的对企业的信任和忠诚作为企业最重要的资产。企业形象最终是消费者和社会公众对企业的一种认识和评价，企业若没有消费者和社会公众的理解和支持，就无好形象可言。所以，制药企业的一切生产经营活动都是为了最大限度地使顾客达到满意，即使再先进的技术、优质的产品，如果不能满足顾客的意愿，不为顾客所需要，这样的企业

及其产品都是不会有生命的；药品质量的内涵已由“符合性质量”转为“适用性质量”，制药企业需要加紧研制新产品、创造更具魅力的质量，以满足临床治疗及预防疾病的需要。可以说，使顾客满意是树立企业形象的根本目的和根本的出发点。

综上所述，质量、诚信、创新等要素构成了企业形象的基础，而这个基础又是以顾客满意度为核心和灵魂的，所以塑造企业形象的过程实质上是处理企业与顾客、企业与社会公众的关系的过程。可以这样说，塑造企业形象的基础，就是打好“群众”（顾客）基础，就是要赢得消费者和社会公众的心，在日益激烈的市场竞争中，唯有使顾客满意的企业才是不可战胜的。一句话，企业形象不仅需要包装（指设计），而且需要以顾客满意度统领企业的质量、诚信与创新等要素来打造。

五、塑造企业形象应坚持的原则

前述讨论了“企业形象设计的原则”，也需要在塑造企业形象的过程中得到应用。塑造企业形象是科学与艺术相结合的过程，在实际运作中既要按照其内在规律办事，又需要创造性地工作。在塑造企业形象的实践中，应坚持以下的原则：

1. 个性化原则

树立企业形象要突出个性、强调差别化。只有个性鲜明的企业形象，才能使企业形象深入人心。树立个性化的企业形象，既要从实际出发，又要坚持别具一格，勇于创新形象。具体来说，一要突出行业特色、企业特色；二要根据客观需要，着力抓好突破口；三要应用象征性标记，如商标、厂徽等，通过视觉识别设计，使企业特征易于传播，便于记忆，给人们留下深刻的印象。

2. 整体性原则

企业形象的塑造，涉及企业的方方面面。

首先，企业形象与企业价值观、企业精神和企业伦理道德等密切相关，相互渗透，构成企业统一的整体文化。企业形象是企业价值观、企业精神和企业伦理道德的外在表现，而企业价值观、企业精神和企业伦理道德则是企业形象的精髓和灵魂，对企业形象有着决定性的影响。因此，塑造企业形象，不能离开企业价值观、企业

精神和企业伦理道德的培育。

其次，企业形象的塑造，有赖于全体员工的共同努力。企业的整体形象是企业生产经营的每一个环节具体形象的凝结，每个员工的形象好了，必然给企业的整体形象增辉。因此，塑造企业形象决不仅仅是领导者的事，而是全员的事。

第三，企业形象的塑造必须与企业的技术创新、经营创新、市场开发结合起来，与企业管理的完善结合起来，充分利用新闻媒体，做好宣传推广，才能收到较为理想的效果。

3. 战略性原则

树立企业形象是企业对未来的投资，是一项长期的任务。需要企业投入较大的精力和费用，花费很长的时间，需要有目标、有计划、有步骤地实施。树立企业形象，实际上包含着三种行为：

- 挽救形象，即扭转不良的企业形象；
- 维护形象，即避免现实良好的企业形象受损；
- 更新形象，即根据客观形势的变化，及时改变形象定位，创造更受社会欢迎的形象。

以上三种行为都具有战略意义。不良的形象不能及时挽救，任其自然发展下去，企业就会失去顾客、失去公众、失去市场；现实良好的形象不注意精心维护，一旦受损，再想扭转，将会事倍功半，其损失难以估量；现有形象不能随环境改变而及时更新，企业形象就会落伍，时间长了就会被顾客和社会公众所遗忘。因此，企业必须把塑造形象作为一项战略抓紧抓好，才能使企业形象处于良好状态，常变常新，成为推动企业发展的特有力量。

第三节 企业识别系统（CIS）战略

企业识别系统（corporate identity system，CIS）也称 CI（企业识别），其含义则有企业统一化系统、企业个性系统、企业身份系统、企业形象系统（corporate image system）等的表述。其实，Identity 这个英文单词被解释为：同一性，一致；恒等式；个性，

特性；身份；正身；本体。词意本身就包含了同一性和特殊性这两种相互对立的含义。任何一个企业与其他企业比较起来，总是既有相同之处（共性），又有不同之处（个性）。塑造和展示优美的企业形象，固然要塑造和展示所有卓越企业共同具有的优越之处，但更主要的是必须塑造和展示本企业特殊的优越之处；只有这些特殊的优越之处，才真正体现本企业的价值，代表本企业的身份。CIS体现了主体性（C）、辩证统一性（D）、系统性（S）。坚持CIS的主体性，就是企业自身必须有主见、有计划、有根据地塑造和展示自己优美的企业形象，绝不可主客倒置，一切唯设计（广告）公司是从；坚持CIS的辩证统一性，就是对外突出个性，对内要求一致，强调共性；坚持CIS的系统性，就是要从多方面、多层次展开工作，绝不可只局限于标志、字体之类的设计。

一、对CIS的含义的理解

现以美国IBM公司为例来了解CIS作为塑造组织形象的一种具体方法和技巧。国际商用机器公司（IBM）于1956年导入CIS，

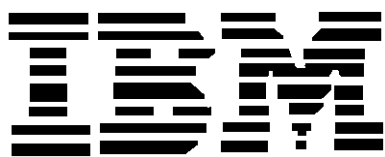


图 6-1 IBM 标志

并设计出具有视觉冲击力的、能体现公司开拓精神、创新精神和富有鲜明个性的公司标志。公司标志的设计最初是粗体黑字，明晰易读，具有强烈的视觉震撼力，达到了易读易认的

效果。随着企业的成长，公司要求以表现经营哲学即品质感与时代性为首要的因素，于是设计出以蓝色条文构成的IBM字形标志（图6-1）。

可从以下几个角度来进一步理解CIS：

1. CIS是企业管理的一项系统工程

因为CIS涉及企业文化与企业实践的各个方面，所以是一个系统性很强的企业整体行为。并不是企业已有名称、标志图案、商标，就不需搞什么CIS策划；也并不是将CIS只停留在视觉形象设计的各项美工阶段，CIS还有更深层的行为识别与理念识别的含义。

2. CIS 是企业形象的塑造过程

CIS 是塑造企业形象的具体做法及措施，更准确地说是采取各种措施塑造企业形象的过程，而绝不是企业形象本身。尽管可以把 CIS 理解为企业形象系统，但更准确的含义是企业识别系统。企业形象塑造不是短短几天就可完成的事情，同样，实施 CIS 也不是搞一两个活动，而是一个长期的过程。

3. CIS 是企业的一项投资行为

一个企业从导入 CIS 到实施完成，往往需要一两年或三五年甚至更长的时间，其效果的显现具有滞后性。外请的 CIS 专家往往要有一个调研过程。应理解为，这是企业的一种战略性的投资，有价值的投资。否则，企业是不愿花钱的。

4. CIS 是企业经营战略的组成部分

CIS 在塑造企业形象的过程中，最重要的就是把企业理念、行为、视觉要素的信息传播出去。面对日益激烈的市场竞争，以全局为对象、面向未来的战略管理是企业的必然选择。制定企业发展战略，必须站在全局高度，综合考虑生产、技术、供应、销售、服务、财务、人事等各方面，根据总体发展的需要制定企业经营活动的行动纲领。而企业形象的塑造正是企业发展战略必然涉及的问题，要对此作出正确的回答，导入和实施 CIS 是有远见的企业家的明智选择。企业引入 CIS 并不是孤立的企业行为，而是影响企业未来发展道路的信息传播战略行为。

二、CIS 的组成要素及其内涵

企业形象塑造作为企业国际化的通用战略和共同话题，有自己国际通用化的概念定位与含义。从国际通行惯例的角度进行考察和判别，企业形象战略计划又可理解为综合的企业识别系统（CIS），即通过理念识别（MI）、行为识别（BI）和视觉识别（VI）“三组”识别要素来展示和凸现企业的整体形象。也就是说，CIS 由三个识别子系统组合而成；三者之间各有其特定的内容，相互联系，逐级制约，共同作用，有机配合。

1. 理念识别系统及其内涵

CIS 战略的理念识别系统（mind identity system, MIS），俗

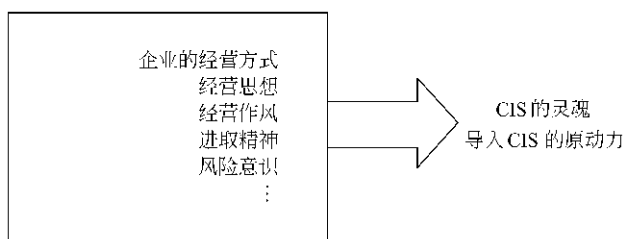


图 6-2 理念识别系统的内涵

称 CIS 的“想法”。这里说的理念识别，主要是指企业的经营理念，它是企业经营哲学、价值取向、企业精神的结合体。它具备下述几个方面的内涵（图 6-2）：

- ① 为了企业的长远经营和兴盛发达而确立的战略目标；
- ② 企业全体成员的价值取向；
- ③ 规范企业全体成员的市场行为和社会行为的基本准则。

理念识别（MI）就是指一个企业经营理念的定位。企业颇具个性的经营理念，是区别于其他同类企业的精神形态和定势，从而创立企业在市场上的形象。

2. 行为识别系统及其内涵

CIS 战略的行为（活动）识别系统（behavior identity system, BIS），俗称 CIS 的“做法”。行为（活动）识别是指企业在经营理念的指导下所形成的一系列经营活动。这种活动或行为识别最主要、最直接的表现是：企业发展战略的制定，经营目标的确立，以及由此衍生出的企业管理方法、管理风格的形成，组织机构的设置，科技发展重点，产品开发方向，促销手段的运用，营销策略的谋划，员工行为规范的制定，公关活动的范围和目标等。由于企业行为（活动）识别是在不同经营理念的指导下制定的，所以前述这些方面都应有别于其他企业。行为的差别反映内涵的差别，它比符号和口号之类形式上的差别所表现的信息传递更为长久、更有力度。差别是塑造企业形象的前提，差别奠定了企业在竞争激烈的市场环境中独树一帜。行为识别系统的内涵如表 6-1 所示。

表 6-1 行为识别系统的内涵

对内行为	对外行为	对内行为	对外行为
干部教育	市场调查	内部营销	股市对策
员工教育;服务态度	产品开发	生产设备	金融业对策
接待技巧	公共关系	公害对策	公益性活动
作业精神	促销活动	发展研究	文化性活动
生活福利	流通对策	⋮	⋮
工作环境	代理商对策		

3. 视觉识别系统及其内涵

CIS 的视觉识别系统 (visual identity system, VIS), 俗称 CIS 的“看法”。视觉识别 (VI) 是在企业经营管理理念的确立和战略范围、经营目标制定的基础上, 运用视觉传达设计的方法, 根据和一切经营活动有关的企业精神, 凸现企业的特征, 使企业内部、社会各界和消费者对企业产生一致的认同感和价值观。VIS 设计的成功与否, 关系到 CIS 战略的成败。VIS 的内涵如表 6-2 所示。

表 6-2 视觉识别系统的内涵

基本要素	应用要素	基本要素	应用要素
企业名称、徽标	建筑外观、橱窗	企业标准色	交通工具
企业造型、象征图案	招牌、旗帜、标志牌	企业宣传标语	包装用品
企业品牌标志	事务用品	广告用语	广告制作
企业品牌标准字体	办公用品	市场行情说明书	⋮
企业专用印刷字体	员工制服	⋮	

视觉识别系统在塑造与众不同的企业形象上起着比 MIS、BIS 更为直接、直观的作用。它通过直观设计上的与众不同, 将企业的经营理念 and 战略目标充分地表现出来, 并借助各种传播媒体, 让社会各界和消费者一目了然地掌握其中传递的信息, 以达到识别的目的。

4. 三要素 (子系统) 的关系

企业识别系统 (CIS) 的三个子系统 (要素) 之间相互联系又相互区别; 它们是一个不可分离的有机统一体。企业识别系统结构关系图如图 6-3 所示。

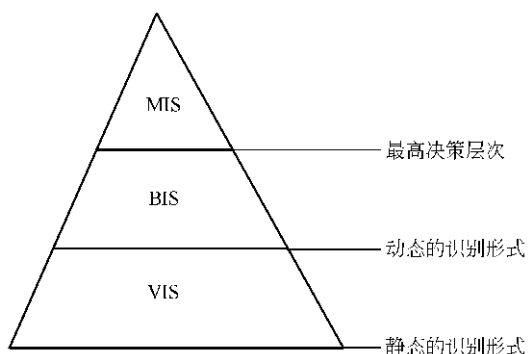


图 6-3 企业识别系统结构关系

企业经营理念是企业形象塑造的基石，是企业识别系统（CIS）整体运作的原动力；并由此决定企业战略目标和经营范围的设定，确定产品的市场定位和产品的开发计划以及相关的一系列促销活动的策划；并确立企业内部的管理风格、对外公益活动的目标等，最终表现为系统的、特有的、清晰的识别符号。

如果将整个 CIS 计划比喻为一个人的话，那么，MIS 就是一个人的思想品行，BIS 则是一个人的行为活动，而 VIS 便是一个人的外观装饰。一个人的思想决定和支配着其行为活动以及穿着打扮。因此，若仅把 VIS 等同于 CIS，仅把对外形象的统一设计误认为是 CIS 的全部内容，并对此加以导入的话，那么，则是不能达到导入 CIS 应有的整体效果的。

三、如何进行 CIS 要素设计

企业形象策划设计是一个系统工程，是整个行为。这是由于 CIS 本身就是一个整体系统决定的。

完整的 CIS 设计包含着丰富的内容。精神系统设计包括：组织理念方针设计，组织经营风格设计，组织文化建设与更新设计，组织竞争策略设计；物质系统的设计包括：组织名称设计、标志设计、商标设计、象征图案设计、标准色设计、办公用品设计、环境空间设计、标准服饰设计、营销设计、产品包装设计、交通运输设计等。

下面介绍几种主要的 CIS 要素设计。

(1) 产品名称设计 《药品管理法》第五十四条规定“标签或者说明书上必须注明药品的通用名称”。《药品注册管理办法（试行）》对申报资料项目说明中“药品名称”解释为：包括通用名、化学名、英文名、汉语拼音，并注明其化学结构式、分子量、分子式等。新制定的名称，应当说明命名依据。在《药品注册申请表》中有“商品名称”一项，使用者应标明其中文与英文。规定药品名称应当使用正式颁布的国家药品标准或者国家药典委员会《中国药品通用名称》或其增补本收载的药品通用名称。申报复方制剂或者中药制剂自拟药品名称的，应当预先进行药品名称查重工作。对“商品名称”解释为“申请人为方便其药品上市销售而申请使用的商品名称。进口药品可同时填写英文商品名称。仅限于符合新药要求化学药品和生物制品可以申请使用。”在《药品补充申请表》中对“商品名称”解释为“填写原药品批准证明文件及其所附药品标准、药品说明书、标签内载明的相应内容。如果申请使用新的药品商品名，应填写新的商品名称。进口药品如有英文商品名则填写在英文项内。”

一个意义隽永、含义深刻的商品名称不仅能给人们带来与众不同的导购效应，而且能给产品和企业带来事半功倍的形象效应。例如，阿司匹林（aspirin）是按德文 Acetylsalicylsäure（乙酰水杨酸）经缩略后加上药品名称常用后缀-in 构成商品名称。在专利期满后经法院裁定：该药物可由任何其他厂家采用同一商品名称从事生产。从此德国拜耳（Bayer）公司失去了阿司匹林的生产专利权和商标权。

一个好的商品名称，其形象效应与导购效应的叠加，会给企业带来巨大的经济效益和社会效益。因此，产品名称设计一定要考虑：

- ① 个性 突出自己特点，绝对不与其他组织的相近、相同。
- ② 别致 要体现美感，产生美好的体验和联想。
- ③ 易记 要凝练，易记易叫。
- ④ 吉利 尽量不出现不吉利的名字，以免引起公众的回避。
- ⑤ 语义 要考虑不同民族的语言差异，尽量使所取名称在任

何国家和地区都不产生不良歧义。

⑥ 习俗 名称设计不能与国家、民族、种族习俗相违背，要考虑不同国家、种族、地区、民族、信仰的禁忌，尽可能不与之冲突。

⑦ 寓意 即理念或产品特征，让人一见名字就自然了解组织形象。

(2) 标志设计 标志是用于标识组织商标 (trade) 或品牌的文字、图形或图文结合体。这里主要是指企业与产品的标志。要使标志设计表现出深刻的精神境界，给人以静谧、柔和、饱满、和谐的感觉，使之对塑造企业和产品的良好形象产生非常积极的作用。这就需要在遵循统一的原理和规则的前提下，做到：一要富有个性，与众不同；二要突出创意，使标志设计新颖、含蓄；三要简练、明朗、醒目。

如同专利一样，商标（品牌）也是一种工业产权。它是生产者或销售者用以标识他所生产或销售的商品的一种标志。商标大体上分为三类：制造商标、商业商标和服务商标。商标不仅作为识别产品的标志，表示商品的出处，便于确定生产者的责任，而且可以起到广告宣传作用。

各国的商标注册制度，大体上是以使用在先、注册在先来确定商标的所有权，也以在规定期间内无人对已注册的商标提出指控来决定商标的所有权。

各国商标法对于不准作为商标注册的事项都有详细规定。如果申请注册的商标（文字或图形）与其相抵触，就不能获准注册。其中主要有以下几项：

① 本国或外国的国旗、纹章、勋章、军旗、军徽，以及其他官方标志、名称或图形。

② 红十字或红新月标章或“红十字”及日内瓦“红十字”的字样。

③ 违反公共秩序或道德的文字、图形或标记。

④ 通用的名称、文字、图形、数目、记号、图画或图像，除非它们与识别商品有关，并且具有明显的特色。

⑤ 通常用来表示类别、品种、性质、来源、原料、用途、尺码、价值、质量的通用词汇和图形，就是说，商标不能采用直接描述商品的词汇和图形。

⑥ 含有他人的商号、姓名、艺名或肖像的商标，未经本人或其合法继承人的书面同意，不得使用。

⑦ 地理行政区划的名称或图形。

⑧ 与已经注册的商标相同或类似的商标。

此外，有些国家由于政治、宗教上的原因，还有一些特殊的规定。

(3) 标准字设计 强调标准化是 CIS 设计的一大特点。标准字的设计就是让组织名称自始至终都用同一字体出现，以强化公众的感知。

标准字设计要考虑：

① 体现组织形象 标准字总是与一定的组织形象相联系。一定的字形、字体，不同的书写方式，展示出不同的组织形象。

② 强化视觉识别 以特定的字体出现在公众面前，公众只要一眼瞥见这字体、字形，就马上识别出这是什么标志。

③ 增加区分度 以特定的字体来标志组织，必须鲜明地同其他相关标志区分开来。

(4) 标准色设计 标准色是组织经过特别设计而选定的代表组织形象的特殊颜色，是组织视觉识别的基本设计要素。

标准色的设计要考虑：

① 突出组织风格，体现组织的性质、宗旨、经营方针。

② 制造差别，展示组织独特的个性。

③ 与消费者心理相吻合。

④ 迎合国际化潮流。组织要进入国际市场，标准色设计也应符合国际潮流。现在世界上的企业色彩正在由红色系渐渐转向蓝色系，以追求一种体现理智和高技术的格调。

(5) 广告设计 广告是一种公开宣传的形式，是企业借助一定的媒体公开向公众传递企业、产品（商品）或服务信息的一种传播手段。企业进行广告宣传的目的是树立和塑造企业形象，促进市场

营销,因此需要精心设计。广告设计是一门学问,更是一门艺术。独具匠心的广告设计应该起着塑造形象、体现宗旨、强化品牌、改变观念的功效。

(6) 营销设计 营销是企业全部经营活动中最关键的要素,因此,导入和树立营销设计新概念,是企业家、经营者具有现代化经营意识的重要标志。现代营销设计是一项系统工程,它包括市场拓展、价格定位、促销策略、推销手段、售前售中售后服务、消费心理研究、市场需求信息反馈、潜在消费群研究、广告策划等多个方面的环节。每个环节都要力求做到完美得体,环环紧扣,只有这样,才能使营销设计取得最佳的预期效果。

四、CIS 战略的实施程序

构建企业识别系统,或企业形象战略的实施,是一个整体的工程,也是一个长期的过程。大体上分为以下三个阶段:

1. CIS 的导入阶段

(1) 首先是建立 CIS 导入的共识

① 树立 CIS 的整体观 CIS 的真正精神是确立组织经营理念、方针与策略,透视组织行为与活动特征,充分展示组织文化与精神。同时,配合整体的视觉识别系统,有效地将组织特征与魅力表现出来,塑造组织的新形象。

② 树立 CIS 的长期观 组织导入 CIS 并不是一次性的短期行为;运用 CIS 来强化组织的统一精神,培育自我独特的文化,需要一个较长的时期。在组织外部,要使 CIS 真正得到社会公众的认同和支持,也不是短期能奏效的。更重要的是,CIS 战略是一种有起点而无终点的运动,要不断地运用 CIS 来增强组织内部活动,向世人传达良好的组织形象,并追求组织形象的不断提升。

③ 树立 CIS 的适用观 导入 CIS 并没有固定的模式和方式,必须切合组织的实际情况,有的放矢,增强 CIS 的适应性。应根据组织导入 CIS 的实际情况,有选择地进行重点突破。

④ 树立 CIS 的投资观 导入 CIS 需要进行资金投入;但是,导入 CIS 是会有回报的,甚至是有很大回报的投资,由此而形成的组织形象,将是组织无尽的财源。因此,导入 CIS 是投资,而

不仅仅是开支。

(2) CIS 导入时机的选择 导入 CIS 不仅需要共识，导入时机选择也很重要。导入 CIS 的最佳时机有以下几种情况：

- ① 新组织设立、组织合并、组织性质变化时；
- ② 组织扩大经营范围、朝多元化经营发展、进军国际市场、朝国际化经营时；
- ③ 创业周年纪念活动时；
- ④ 新产品上市、老产品获奖时；
- ⑤ 竞争产品品牌差异不明确时；
- ⑥ 组织在面临经营不善的危机或形象出现危机时；
- ⑦ 商标变更，多种品牌回归为一种品牌时；
- ⑧ 组织新建、扩建、改建工程结束，重大技术项目改造投产，重大服务项目推出时等。

总之，根据需要和可能，组织可选择恰当时机导入 CIS，形成独特的富有个性的组织识别系统。

2. CIS 的实施阶段

(1) CIS 的对外发表 实施 CIS 是一个持续不断的过程，对外发表可视为 CIS 计划实施的起点。CIS 对外发表包括：

① 明确对外发表的目的 一是明确揭示 CIS 创新的主旨，对有关社会公众展开诉求，明确表示导入 CIS 的意图及组织改革的决心；二是以对外发表为契机，加强员工的自觉性教育，鼓舞全体员工以新的姿态投入到组织的自我改革和创新之中，为组织的个性和组织精神作新的诠释，再创组织的另一个高峰。

② 确认对外发表的方针 CIS 发表前应确认发表的基本意义、对外发表的日期、诉求对象和发表活动所要达到的效果和发表的基本形式、发表的主要媒体、发表时的变革项目，以及其他主要的对外活动。

③ 选择对外发表的媒体和手段 根据诉求对象不同，对外发表的媒体和手段也不同。对一般消费者，企业可采用新闻广告、杂志广告；对中间商和批发商，可采用邮件广告、直接访问；对股东可采用邮件广告；对新闻界相关人士可采用记者发表、给新闻界提

供新闻材料、召开新闻发布会等。其目的都在于让公众知晓，让中间商、批发商给予协助，让股东充满信心，让新闻界帮助宣传。

④ 准备提供给新闻记者的宣传材料 提供给新闻记者的材料包括：有关导入 CIS 的新闻报道，有关导入 CIS 的说明书，新设计的印刷样本，新设计应用于商品和宣传品上的照片，有关组织的背景材料。

⑤ 选择对外发表 CIS 的公关活动形式 对外发表 CIS 除采用广告形式外，还有庆典活动、新闻发布会、展示会等形式。庆典能有效扩大组织在社会中的影响。新闻发布会能使新闻界透过 CIS 的发布，更深入、更广泛地了解组织；同时，通过记者对组织的了解，发出客观公正的信息，能提高组织在社会公众中的信任度。展示会是组织通过集中性的实物展示和示范表演，配之以多种传播媒介的复合传播来宣传 CIS 计划、品牌和整体形象。以上多种形式可综合使用，同时配合开展多种文艺活动和公益活动，使导入 CIS 更能够引起社会的瞩目。

(2) CIS 的对内宣传与发表

① 对内发表与宣传 CIS 的方针 包括确认对内发表的范围，对内部员工教育、实行的时间、对象和效果，必要的媒体宣传，运用方法，效果的测定与调整，与 CIS 有关的事件和活动 in 计划中的地位等。

② 对内宣传 CIS 内容 内容包括：CIS 的意义及实施 CIS 的原因，员工与 CIS 的关联和必要的心理准备，实施 CIS 的过程，关于新的组织理念，关于新的组织标志、设计的管理和应用，统一对外的说明方式。

③ 对员工的教育训练 运用 CIS 对内部员工进行教育训练，包括：认识理解 CIS 说明书和 CIS 手册；利用幻灯片的视觉效果，使员工认识新的标志；利用内部报刊、会议实现内部员工沟通。其目的在于形成对新的组织理念的共识。同时进行行为训练，建立新的工作行为礼仪和文化礼仪，如标志性礼仪、升旗唱歌、佩戴徽章、着装、纪念性礼仪、工作惯性礼仪等。

3. CIS 的监控管理阶段

在 CIS 计划进入实施阶段后，必须将 CIS 的实施管理纳入到组织的统一管理之中。具体来讲有：

(1) 成立负责实施 CIS 的专门管理机构 成立专职管理机构，负责对 CIS 实施的监控管理。平时负责组织与 CIS 相关活动的联络、沟通、出版与执行工作，并在前一段计划完成后，负责 CIS 后续的质量监控工作。

(2) 编制预算支持 CIS 作业 据专家研究，CIS 预算可以将平时年度广告预算的 30%~50% 作为第一年导入的规划费，以后每年提 5% 左右的费用作为 CIS 的维护费。

(3) 经营者必须按 CIS 计划严格执行 贯彻整体综合的同一性，是 CIS 实施阶段的重要目标。制定 CIS 手册的目的，正是为了确定组织“一以贯之”的组织形象，并实行 CIS 的统一管理。经营者的更换绝不能影响 CIS 执行的一贯性。否则，就会使组织形象摇摆不定，难以展现统一、明确、个性化的形象。

第四节 加强药品生产的企业心理建设

加强企业心理建设是加强企业文化建设的基础。企业心理作为企业群体意识，与企业文化相互联系、相互影响、相互作用；企业心理是企业文化的重要组成部分，也是企业文化形成的基础。有必要在了解什么是企业心理、企业心理与企业文化的关系、企业心理的作用的基础上，进一步加强企业心理建设，而企业文化的塑造必须重视企业心理建设。

一、什么是药品生产的企业心理

1. 什么是心理

心理是人脑的机能，是人的头脑反映客观现实的过程。人的心理活动过程是认识过程、情感过程和意志过程的辩证统一。

由于客观现实是复杂多变的，从而决定了人的心理现象也是多种多样和极其复杂的。现代心理学把复杂多变的心理现象分为个体心理和社会群体心理。

(1) 个体心理 个体心理包括人的心理活动过程和个性心理特

征。人的心理活动是指心理现象的不同形式对现实的动态反映，它保证着人与客观现实的联系。心理活动过程又可分为认识过程、情感过程和意志过程。任何社会个体都有这些心理活动过程。人通过感觉、知觉、记忆、想象和思维这些心理现象对客观事物有所了解和掌握，这就是认识过程。人在对客观事物的认识过程中，必然产生一定的主观体验，如满意、喜欢、厌恶等，这些主观的心理体验，就是情感过程。意志过程是人在认识客观事物的过程中，为对客观事物进行处理和改造而想办法、订计划，采取措施，克服困难，实现某种目标的心理活动过程。

个性心理特征是指一个人在心理活动中所表现出来的比较持久而稳定的心理特点，它包括人的性格、能力、气质等。由于不同的人具有不同的素质和不同的生活、工作环境，因而在个性特征上存在着明显的差异性。

(2) 社会群体心理 社会群体心理是指普遍存在于群体成员头脑中反映群体社会关系的共同心理状态与心理倾向。它包括群体的感觉、情感、情绪、需要、动机、意愿、要求、风俗习惯、社会思潮、社会风尚、从众现象、审美情绪等心理现象。

群体心理与个体心理是相互联系、相互影响、相互制约的。如果不存在个体心理，就不会有群体心理；离开群体心理，个体心理也失去了重要的来源。在日常生活中，个人的烦恼在融入一个欢乐的集体之中也许很快就烟消云散。研究群体心理与个体心理互为影响的现象及其规律，正是现代称为“群体动力学”研究的内容。

2. 什么是企业心理

企业是为了实现一定的经济、社会和心理的目的、以一定方式组合在一起进行活动并相互制约的共同体，是严密组织起来的有纪律、有心理凝聚力的特殊群体。因此，企业心理属于群体心理的范畴，是存在于企业群体成员头脑中、反映这一群体社会关系的共同心理状态与心理倾向的总和。

企业文化所包含的企业心理具有明显的职业社会心理特点，即与生产经营相联系的特殊心理。研究和掌握企业心理，有助于企业理解员工在企业群体中的特有表现与心理状态，有针对性地形成与

现代商品生产经营要求相一致的企业道德风尚、风俗习惯、行为规范、品质情操等，对于建设企业的精神文明，造就良好的心理环境，促进企业的发展，有着重要的意义。

同样，企业心理也是企业员工群体心理和员工个体心理的对立统一。可从以下几点来理解：

① 企业系统的员工是作为个体而存在，在企业中处于不同的岗位，充当不同的角色，因而具有不同的个体心理。群体心理不可能是一切个体心理特点的总和。企业员工群体心理主要是在集体活动中所表现的共同的个体心理部分，或者说是与企业群体活动相联系的关系的共同的个体心理部分的集合。

② 企业群体是每个成员发生社会关系的最直接的环境和最主要的场所。个体心理的形成必然受到该群体及群体内其他成员的强烈影响。每个成员都在浓厚的群体心理的氛围中进行交际，因而无不感受着群体规范的心理压力，并会作出“从众行为”之类的压力反应，经过从服从到认同、到内化的过程，导致个体心理的改变，形成个体心理向群体心理的转化。

③ 企业群体是由一定数量的个体所组成，员工群体心理不可能游离于个体而存在，它是群体内各种个体心理交互作用的结果。企业员工的个体心理能动地作用于群体心理，对群体心理的形成和发展产生影响，从而可能导致群体心理变化和个体心理向群体心理转化。

3. 药品生产的特殊性影响着制药企业群体心理

药品管理的法律法规的严肃性、药品生产的质量管理的规范性，使得药品生产企业的员工必须接受专业技术培训（我国现行 GMP 第六条）以及 GMP 培训（我国现行 GMP 第七条）；更重要的是，药品生产企业必须通过 GMP 认证。药品质量的严格性，要求制药企业具有被国际市场认可的生产规范和质量标准；GMP 可以说是国际贸易中关于药品质量的共同语言和统一标准。GMP 认证将会淘汰落后的企业，而保护和促进先进的生产力。面对制药企业在 GMP 认证中的生死考验，企业心理必须重视时代精神与归属感的培育，同舟共济，奋发努力。因此，药品生产的企业心理除

了前述的共性之外，还具有其职业的特殊性或个性。

4. 企业心理是多种因素综合作用的结果

企业心理的形成是社会因素、企业因素和个体因素综合作用的结果。社会因素，包括政治因素、社会经济、社会文化、社会风俗、社会集团、传统习惯、宗教信仰等诸多因素。企业因素，包括企业目标、企业哲学、企业价值观、企业历史传统、企业形象、企业风貌、企业经济实力和经济效益，特别是企业领导群体心理和个体心理对企业群体心理的影响尤为重大。在一个制药企业内，领导群体（或领导个体）在企业群体中具有较高的地位和权威，其员工从遵从心理出发接受其个体的认知、态度、情感的影响，使领导者的心理对群体心理发生一定的导向性，甚至对一定群体心理的形成和发展起到举足轻重的作用。当然，企业领导者也会受到群体心理影响和压力，并且会在对群体心理施以影响的同时，根据群体心理的要求，调整和改变自己的心理。企业员工个体因素包括员工个体的民族、种族、年龄、性别、个性心理特征等。员工个体既是形成企业心理的重要基础，也是企业心理的重要内容。

二、充分发挥药品生产的企业心理的作用

现代制药企业必须具有敢于竞争、善于竞争的创新意识与质量意识，并在此基础上建设良好的企业心理，充分发挥其在药品生产中的作用。企业心理的作用，在共性上看至少有以下几点：

1. 建设良好的企业心理，可以提高全体员工的归属感，增强员工对企业的热爱

美国心理学家马斯洛（A. H. Maslow）的“需要层次论”中的社交需要（sociality needs）也称为归属需要。归属感是个体在接触外界过程中产生的一种积极情感和心理倾向，是产生人与人之间的爱、友谊、团结、协作等积极情感活动的心理渊源，也是企业员工的重要需要之一。员工对企业有较为强烈的归属感，必然会对企业及其成员产生热爱的感情，这种感情促使员工对企业的成就与发展欣慰自豪，对企业的失误、挫折而感到担忧或痛惜，就会与企业风雨同舟，荣辱与共。因此，培养和提高员工的归属感，激发员工对企业的热爱，从而为振兴企业奉献力量。这也是成功企业的重要

秘诀之一，优秀企业的绩效证实了这一点。

企业管理者应认识到，企业员工的归属感强弱，既取决于企业对员工物质需要与精神需要的满足，也取决于企业的心理环境。有时候心理重于物理^①，人的内心情感活动如创业精神的激发，就能够改天换地；没有心理的动力，物理因素可能会化为乌有，有了心理的动力，没有条件可以创造条件。只有良好健康的心理环境，才能有助于企业形成和谐融洽的人际关系和积极向上的组织风气，使企业对员工产生一种强烈的吸引力，促使员工对企业的归属感不断地增强、升华，进而产生对企业美好的感情及向往，并为企业的振兴与发展作出无私的奉献。

2. 建设良好的企业心理，有助于增强企业的凝聚力

企业凝聚力表现为企业对员工的吸引力以及企业员工之间的相互吸引力，是加强企业内部团结的一个重要措施。企业聚合力的大小，主要是由员工对企业目标的认识程度、对利益的认识与满足程度、群体成员心理满足程度、企业形象状况等因素所决定的。凝聚力强的企业，内部各个方面、各个局部、各个层次、各个子系统之间配合协调，很少出现碰撞摩擦，能够发挥企业系统的整体功能；相反，彼此掣肘、滋生内耗，会使企业系统成为一盘散沙。因此，企业的管理者为实现企业目标，总是采取全方位的激励手段，增强企业的凝聚力。

心理因素的相互沟通和相互感染是增强企业聚合力的重要环节之一。正因为这样，一些企业在进行企业心理建设时，引导员工在企业群体内敞开自己的心扉，交流感情信息，扩大人际交往，参与企业管理与决策，增进相互理解、相互信任，努力培养一个民主、公正、互助、互爱的宽松和谐的环境。领导与员工之间、员工与员工之间信息沟通渠道畅通，交流频繁，气氛民主，关系融洽，企业必然有很强的凝聚力。

3. 建设良好的企业心理，可以提高管理的绩效

^① 这里的物理主要指客观的物质条件、自然环境和生活水准，也包括用于激励的物质与金钱。

在管理学理论的研究进展中，从“经济人”到“社会人”，再到“文化人”的认识，是科学真理的探索过程，并在企业管理实践中得到验证。传统的管理只相信物质的、金钱的、行政命令的力量；而现代科学管理在肯定传统管理的合理内容的同时，强调文化管理，注重集体精神的发挥。集体精神的形成与发展，依赖于企业的心理环境和心理状态。在企业心理中，从众是重要而普遍的群体心理现象。企业管理者的管理心理、思想、措施与行为能否引起从众现象，使被管理者的言行符合实际管理目标的要求，要看管理者的群体心理与被管理者的群体心理是否吻合一致。一般来说，企业管理者群体心理和被管理者群体心理吻合一致，企业心理与企业目标要求吻合一致，那么组织气候就是奋发、团结、生机勃勃。否则，组织气候就可能涣散松懈、消极颓废。

奋发图强、生机勃勃的组织气候既是提高管理绩效的重要条件，也是管理绩效的重要成果。建设良好健康的企业心理，就是要向员工灌输企业精神文化，用集体的精神文化指导员工认识企业环境与企业的目标，以产生共同心理，形成企业良好的氛围。一旦如此，企业员工行为的和谐统一和企业目标的实现就有了基础。正因为如此，一些发达国家的企业在第二次世界大战以后十分重视围绕企业群体心理发挥软管理的作用，重视人际关系的研究、员工参与管理研究、工作动机和工作满足的研究。

4. 建设良好的企业心理，有助于企业有效地利用激励手段

激励企业员工积极工作、努力向上，是企业及其领导者的主要职责之一。能否有效地运用激励手段，不仅影响到每个员工的积极性，而且也决定了企业组织的效能。一般来说，企业激励手段是多种多样的，但概括起来，不外乎物质激励和精神激励两大类。由于激励本身就是激发人的动机的心理活动过程，使人产生一股内在动力朝着所期望的目标前进，因此，激励手段是否有效，取决于企业员工群体心理是否良好健康。

在良好的企业心理环境下，榜样激励对于榜样者自己、较先进的员工和一般员工，都有激励的心理效应。

① 榜样者自己由于作出贡献受到表彰，既满足了物质需要，

又满足了精神需要，因而进一步激发了积极性。同时，树立为榜样之后，也有一种心理压力，会促使榜样者自己严格要求自己，积极奋发上进。

② 榜样对较先进的员工是一种挑战，激发他们找出差距，迎头赶上，从而也进一步调动了积极性。

③ 榜样可以激发一般员工的上进心。

④ 榜样对后进员工会产生心理上的触动。

正因为榜样是一面旗帜，具体、鲜明、生动，所以对各层次员工都有感召力。相反，如果企业心理不健康，榜样激励不仅起不到激励作用，甚至会起负作用。目前有的企业出现员工不愿当先进，甚至先进被孤立，就是例证。要有效地发挥激励手段的作用，一方面需要建设健康良好的企业心理，另一方面要使激励手段符合企业员工的心理需求和心理活动规律。

总之，现代制药企业在建设良好健康的企业心理以发挥上述的作用的同时，应以强烈的 GMP 意识及质量意识、诚信意识与创新意识来强化企业心理的建设，确保药品生产的质量保证体系稳固健康地运转，以更优质的产品服务于社会，服务于人类健康事业。

三、企业心理与企业文化的关系

企业心理与企业文化的关系是相互依存、相互影响、相互作用的关系，企业心理是企业文化的重要组成部分。可从以下几个方面来进行理解。

1. 企业心理是企业文化形成的重要基础，没有企业心理，就没有企业文化

企业心理现象，就其内容来说，从最简单的感觉、知觉、表象到复杂的思想、观念与意识等，都是对客观存在的各种事物及其特性、关系在头脑中的映象或近似的反映。企业心理随着企业的产生而产生，随着企业的发展而发展，正如本书绪论中所阐述的“健康新概念”一样，企业的“健康”也包含着心理的健康。

在企业的生产经营管理中，首先形成企业员工的感觉，即企业行为及其引发的社会联系作为客观存在的事物，直接作用于企业员工的感觉器官，感觉器官便把刺激的物理能或化学能转化为神经活

动，经过神经传到大脑皮层的相应神经中枢部位，经过分析与综合活动，便产生了企业员工相应的感觉。在感觉的基础上产生情感与情绪。情感与情绪表明了企业员工的某种倾向性，成为积极的动力，或消极的阻力；而情感与情绪的发生又与员工的需要联系在一起。需要是人感受到的一定生存和发展条件的要求或欲望，它是企业心理发生的底层机制；由需要进一步引导出动机、愿望、要求、理想以及意志等心理要素，这些心理要素构成企业群体心理综合体，或者说这就是企业的“民意”。民意是员工的意愿或意见，它反映了企业员工某方面的共同需要，或对某一问题或事物的共同态度和意见。作为群体心理重要表现形式的民意，已经包含了某种不甚清晰、自发的社会期望与价值取向。只有在这个时候，企业家经过对企业群体心理的分析、提炼、总结概括出企业哲学、企业价值观、企业精神等，企业文化才能够真正形成。从这个意义上说，没有企业心理作基础，就不能产生被企业全体员工所认同、接受，并自觉实践的企业文化。

2. 企业心理是企业文化的重要内容

企业文化，作为企业意识形态的总和，同样存在低级形式与高级形式之别。企业哲学、企业价值观、企业伦理道德等，是通过企业领导与员工的自觉建设而形成的，其内容及表现形式都比较规范，是企业文化中具有系统性特征的高层次、高级形式的企业意识形态。相对地说，企业心理的形成与发展过程既有自发过程，也有自觉过程。而且，其自发过程在一定程度上处于主导地位。因此，企业心理虽然具有感性、具体性和丰富性等特点，但是缺乏系统性、规范性以及对企业经营管理实践的指导性，是相对低级形式的企业意识形态，也是企业的一种浅层的精神文化。可以说，离开企业心理这种浅层的精神文化，企业文化就不是一个完整的系统。

3. 企业心理与企业文化的相互作用

企业心理本身不仅是一种文化现象，而且是一种直接影响和制约管理的文化现象。在企业管理过程中，既存在着管理者心理，也存在着被管理者心理，它们表现着管理者和被管理者的个性文化特色。整个企业生产经营管理过程中所形成的心理氛围，乃是经营

管理思想的文化价值观与对象和环境相互作用的产物。企业文化的整体特征制约了管理中的群体心理特征和群体心理过程的发展。管理中的群体心理，以感性、具体性和丰富性的特点，浓缩了企业文化的特点，表明了企业文化的规范作用。因此，企业文化建设有助于形成良好健康的企业心理氛围和心理环境。自觉地加强企业心理建设，不仅可以为系统的企业文化建设提供良好的感性基础，而且可以提供企业全部精神文化形成的机制。

总之，企业心理是企业文化的重要组成部分，而且是企业文化形成的基础；没有企业心理作为基础的低级形式的意识形态，也就不可能导入高层次的企业哲学、企业价值观、企业精神及企业伦理道德等意识形态，也就没有完整的企业文化。加强企业心理建设，对于建设企业文化至关重要。

四、加强药品生产的企业心理建设

药品生产需要质量管理，药品生产也需要企业文化的协调运作。药品生产中，不仅要有企业哲学、企业价值观及企业伦理道德等来引导，而且要有良好健康的企业心理来发挥基础作用。

企业心理是企业文化的重要内容，在企业文化建设及企业发展中起着重要作用，因此必须加强企业心理建设。

1. 增强企业员工对企业目标的认同感

企业目标是企业员工行动的灯塔，是形成企业员工个体心理共同性的最重要的因素。如制药企业在某时间段内要达到产品质量及产量的阶段目标并同时通过 GMP 认证，虽然实施 GMP 是一项日常的工作，但对照高标准还会有一定的差距，这就需要企业员工以及质量管理（QC）小组的认同与奋发努力。员工对企业目标产生了认同感，也就同时形成相应的企业心理，并驱动自己将企业目标的认同转化为自觉的行动。

通过提高企业员工群体对企业目标的认同感来加强企业的心理建设，必须做到企业目标设置要结合工作岗位，把个人目标融合于企业目标之中。目标内容要具体明确，尽量以数字来表示，并且要使远期目标与近期目标相结合、经济目标与文化目标相结合，使目标具有一定的挑战性，但又不可过高。目标确定以后，要进行目标

的解释、宣传和落实，用目标导向员工心理和员工行为，激发员工的工作动机，达到调动员工积极性的目的。

2. 注意培养高昂的企业士气

霍桑实验（Hawthorne experiment）是指在 20 世纪 20 年代末到 30 年代初期由哈佛大学教授梅奥（George Elton Mayo，1880～1949）主持的在美国西方电气公司霍桑工厂为测定有关因素对生产效率的影响而进行的试验。该实验结论之一是，生产效率的高低在很大程度上取决于员工的工作情绪或士气，而这种情绪或士气又与个人家庭、社会生活以及企业中人与人的关系密切相关。在这一点上，结论突出了员工士气及企业心理在激发员工积极性过程中所起的作用。

企业员工的士气是企业群体心理状态的直接反映，是员工的一种态度，既是企业心理的重要表现，也是形成良好的企业心理环境的重要条件。

制药企业要培养企业员工的士气，使企业员工群体具有一种高昂的意志状态，具有积极进取的态度和顽强奋斗的精神，就要做到以下几点：

（1）必须使员工的个人目标与企业目标协调一致 士气作为员工对企业的一种态度，这种心理只有在个人目标与企业目标一致以及对企业目标认同时才能产生。只有在这时，员工才有实现目标的工作欲望和干劲，产生一种为之奋斗的精神力量。

（2）做到责、权、利一致 责任是企业员工在一定岗位上应该履行的义务；权力是履行责任的条件；利益是行使权利、履行责任的结果和动力。员工的责、权、利相互结合，协调统一，才能激发员工的士气。否则，有职无权、有权无益，都会挫伤员工士气。因此，明确责、权，维护员工的正当合法的权益，是提高员工士气的重要途径。

（3）要提高员工工作的刺激性和挑战性 人都有显示自己能力、创造工作成就的需要。机械、简单、枯燥的工作和唾手可得的奋斗目标，对员工缺乏工作的刺激性和挑战性，就会不利于提高员工的士气。相反，需要作出积极的、甚至是艰苦的努力才能实现的

目标，以及富有创造性的工作，才具有刺激性和挑战性。这样的工作能够显示员工的要求，提高员工的期望值以及心理与行为的需求满足，从而使员工能以高昂的士气回答工作的挑战，有效地进行应战。为此，企业应结合经营管理的实际和员工素质状况，有效地进行员工工作丰富化、工作扩大化管理，以增强工作的刺激性和挑战性，提高企业员工的士气。

(4) 充分发挥企业领导在提高企业员工士气中的作用 在质量管理原则中所强调的“领导作用”，同样在提高企业员工士气中也适用。企业的领导者既是企业员工高昂士气的激发者，又是员工高昂士气的体现者。企业领导者本身的士气状况及其激发员工士气能力的高低，对提高企业员工士气起着举足轻重的作用。如果企业领导者具有自我牺牲精神、忘我的工作态度，精通经营，善于管理，富有魅力，那么在其影响下的企业，一定会形成高昂的企业士气。

(5) 注意形成良好的意见沟通 意见沟通能使领导与员工相互了解，建立信任和合作关系。企业员工能够畅所欲言，企业能够广开言路，集思广益，必然使员工心情舒畅，士气高昂。同时，在激励员工士气时，坚持采用多种方法，特别是采用情感激励，即企业领导者注重对员工进行情感投资，在员工思想上、工作上和生活上不断给以关怀，把员工的情感调动起来，那么必然能够形成高昂的企业士气。

3. 建设良好的人际关系

人是社会关系的总和。企业员工在生产经营及其他活动中，必然频繁地与他人发生各种联系，在各种联系中必然伴随某种心理体验和心理反应。员工在进行物质交往和社会生活过程中，发生、发展和建立起来的人与人之间的关系，就是人际关系。进行人际交往，发生人际关系，既是劳动和工作的需要，也是人们精神的需要。人人都要交朋友，个个都想求知音。有了喜事，要让同事知道；有了忧愁，要向好友倾诉。所属团体成员接纳与欢迎的态度，会使人产生安全感；社会舆论的赞扬与支持，会激励人们树立成功的信念。同情、友谊、惦记、欣慰、勉励、爱慕、关怀，以及与此相反的诬陷、憎恨、忘却、教唆、诋毁、嫉妒、猜疑、讽刺等现

象，反映出群体成员间的感情是否一致、相互的态度和亲疏等心理状态，影响与改变着人际关系。

企业建立良好的人际关系是企业心理建设的重要条件。在企业人与人之间创造民主、团结、互助的心理氛围，消除内耗，集中精力一致合作，就能够形成合力，实现整体效应。同时，人际关系良好，员工之间互相学习、互相激励，取长补短，增进友谊与感情。

企业人际关系实现于交往之中。作为这种交往的过程和重要的方式是信息的沟通。影响企业人际关系的重要因素有：需要的互补、态度的相似、交往的频繁、距离的远近等。但都必须以信息沟通为中介才能发生作用。企业要建立良好的人际关系，必须畅通企业内纵向、横向、内部、外部的信息沟通渠道。通过增强下级对企业领导者的信任度，树立主动沟通的态度，创造良好的沟通气氛，提高信息沟通水平。借助信息沟通，促进企业员工摆脱内心紧张，畅所欲言，消除人际间的隔阂，减少人与人、人与群体、人与组织之间的不必要的冲突，使员工有一个十分舒畅的心理状态，使企业保持一种良好的群体心理氛围，以达到联系和沟通员工的心理、情感，改善和建立良好的人际关系的目的。

4. 重视企业组织气候建设

企业组织气候，从广义上讲，是指企业内精神文明建设总体状况所构成的组织内部环境，其中包括心理环境。从狭义上讲，主要是指企业的心理环境，是企业整体的心理场。

企业员工不仅在企业组织结构中活动，而且在企业心理和行为相互作用中活动。企业组织气候可以作为良好的或者不好的群体心理氛围，给员工的行为以强烈的影响，并在一定程度上制约着员工的行为。雷锋（1940～1962）“对待同志如春天般温暖”的名言就是一个良好的例证。制药企业应重视企业组织气候的建设，为员工工作和生活创造一个良好的内部环境，既有利于健康的群体心理的形成，也有利于员工个体心理活动和行为得以正确的引导和激励，从而有利于企业活力和创造力的增强。

一般地说，企业组织气候犹如自然界的气候一样，也有好与不

好之分。良好的组织气候应当具有以下特征：

① 民主的企业文化能产生上下级之间的双向沟通的气氛。下级能够参与上级的决策，上级能够倾听下级的声音，决策发挥集思广益的作用。

② 沟通过程中既能上行沟通、下行沟通，又能实现平行沟通，使上下左右的信息畅通无阻。

③ 企业组织中各层次的人员都能感到企业目标的认同。

④ 团结合作良好，各层人员都有参与决策的机会。

⑤ 在决策过程中，决策者对情况有清楚的了解，决策的目标一般由团体来确立，下级对组织决定表示服从。

⑥ 控制考核的功能由多层次分享。

⑦ 非正式组织与正式组织目标完全一致，各种考核规则用以自我引导和解决问题。

建设良好的企业组织气候是一项系统工程，当然它包含在企业文化建设之中。它涉及企业的领导过程、组织结构、责权状况、激励力量、思想政治工作、人际关系、决策过程、控制过程、目标体系、技术条件、社会结构等多种因素。其中思想政治工作的方式、内容和成效，是企业组织气候建设的最重要的因素。加强企业思想政治工作和社会主义精神文明建设，是形成良好组织气候的重要途径。当然，发挥企业领导者的垂范作用，实现管理决策的民主化、科学化、程序化，尊重企业员工，肯定员工在企业中的重要作用，使员工在企业组织中体会并实现自身价值；保持和谐的内部人际关系；注意处理好企业小气候与大气候的关系等，也是加强企业组织气候建设的必不可少的措施。只有综合运用这些措施，才能使企业组织气候建设取得事半功倍之效。

第五节 强化药品生产的企业审美意识

追求药品生产的至真至善至美，追求卓越，是制药企业永恒的主题。什么是美？现实中符合理想的事物就是美。我国的药品生产

企业在现阶段能通过 GMP 认证，这是最基本的要求；百尺竿头再进一步，制药企业追求高层次的 GMP，在药品生产的硬件、软件与湿件上符合理想的标准，又使药品生产的企业审美意识得到提高，使药品生产企业的员工在向为人类健康事业作出贡献中得到情感上的满足与愉悦，这也是美。

美能够激起人们愉悦的情感，给人一种积极的动力。美产生于实践，又指导人们的实践。掌握企业美学的内容，加强审美意识教育，是建设优秀企业文化的重要举措。

鉴于本书第三篇制药美学对此作了专题讨论，本节仅就企业审美意识的本质、基本特征及基本内容，以及企业审美意识教育作一简介。

一、企业审美意识的本质

美的本质，是美学中一个重要的基本范畴；它要回答天下千差万别的美的事物共有的本质的内涵。药品及其生产经营过程，都存在美；美存在于企业的一切行为中。

美的本质是什么？美是客观事物上可以用视听感官直接感知、欣赏的具体的社会和自然的形象中，能激起人们愉悦情感的一种信息，是对人而言的一种可供欣赏的、满足精神审美要求的价值，具有符合进步人类的审美理想、符合社会发展规律和人类进步根本利益的意义。上述概念中的关键词是：信息、价值、理想。理想，包括自由、创造、和谐、人的本质力量的全面展开与对象化等，而其中任何一项都不能代替理想的全部。理想的形象显现就是美。现实中符合理想的事物，就是美。理想是丰富多样，不断发展变化的，所以，美也是丰富多样的，不断发展变化的。

人们用美来说明和评价事物的完美性、和谐性、表现力、最佳境界等审美属性。美源于社会实践。制药企业的员工在生产经营管理活动中接触到自然界及生产经营过程、产品、形态等的节奏、韵律、对称、均衡、和谐等现象，引起符合自己生理、心理愉悦，这些体验经过长期积淀逐步形成一种审美意识。

审美意识是人的主观对客观存在的美丑属性的反映，包括人的审美感觉、认识、感情、经验、趣味、观点和理想等；也就是由多

种复杂的心理要素所组成的一种复杂的心理活动过程。在审美活动中，感性的因素十分活跃，感知和情感很积极地被调动起来。但是，审美不仅是一个感性过程，它还和人的理性密切联系。在人的美感中，理性渗透在感性之中，感性的因素和理性的因素有机地融会在—起。因此，企业审美意识不是一种浅层次的精神文化现象，它已经进入精神文化的深层次之中。

1. 企业审美意识是生产经营管理实践活动的产物

企业生产经营管理，不仅是一个经济领域，也是一个美学领域。制药美学的内涵十分丰富，其中充满着各种各样的美学问题。例如，药品的审美质量问题，生产环境的美化问题，经营管理中的美学规律问题，以及对员工的审美教育问题等。可以说，追求药品生产的至真至善至美，是构成现代制药企业生产经营管理的重要因素，是与整个企业生产经营管理活动过程联系在一起的高层次的文化活动。它充分影响和反映着企业和员工的精神面貌和素质；而且，企业审美意识的形成不是从外表注入的，而是在企业生产经营管理实践中产生的。

(1) 制药企业的生产经营管理创造了美的需要 例如，GMP就规定了“药品生产企业必须有整洁的生产环境”（我国 GMP 第八条），而且还要不断地改进和创造符合顾客及员工生理和心理要求的舒适的工作环境，保护他们的身心健康，激发他们的购买欲望和工作环境，提高劳动生产率和企业经济效益，促成了按照环境美学的规律和方法来美化生产经营环境的需要。再如，提高售前售中售后的服务质量，增强竞争能力，保证企业在激烈的市场竞争中更快地发展，促成运用商贸美学、商品美学的原理和方法组织企业商品经营过程，开拓经营适销对路、价廉物美的商品的需要。企业生产经营管理产生了美的需要，这种需要又推动和教会了制药企业的人们按照美学要求，来进行药品的生产经营管理。

(2) 制药企业的生产经营管理创造了美的对象 美的生产经营环境、服务质量等，是在劳动过程中创造的，但它们又不仅是劳动过程的结晶，而且还是生产经营管理活动的结晶。没有企业生产经

营管理，就不会有审美属性。和谐融洽的人际关系美、“四有”^①员工队伍等，固然要在企业生产经营实践中形成和成长，但也要依靠科学的管理实践。没有科学的生产经营管理和有组织的培训，企业内部不可能形成和谐愉快的气氛，“四有”员工队伍也难以形成。

(3) 企业生产经营管理实践创造了人的审美能力 企业生产经营管理实践产生了美的需要，美的需要推动了人们按照美的要求经营管理企业和创造美的事物。在这个过程中，同时也创造了懂得美和创造美的经营管理者和员工。凭借这种增强了的审美、创造美的能力，反过来提高了管理水平和劳动技能，以创造出更好的美的事物。可见，企业生产经营管理实践的结果不一定是美的，但企业生产经营管理美确实是这一实践活动创造的。

2. 企业审美意识是社会历史发展的产物

企业生产经营管理与美可以说是联系在一起的。当商品经济发展到以企业作为专门从事商品生产交换的经济单位的时候，美学问题已经包括在生产经营管理活动过程之中了，并创造了一些美的事物。

在实行社会主义市场经济体制的我国，员工既是商品生产经营活动的主体，也是企业生产经营管理的参与者。因而，企业生产经营管理活动中充满了美，是现实中美学的宽广领域。所以，企业审美意识及生产经营管理美是历史发展的产物，是社会生活中的现实美的一个基本内容。

3. 企业审美意识是企业文化的重要组成部分

企业文化是从文化的角度研究企业生产经营活动领域内文化现象的特点、内容、形式、功能及其运行规律。企业审美则是从美学的角度研究企业生产经营活动领域内审美现象的特点、内容、形式、功能及其规律。审美现象是文化现象之一。研究企业领域的审美现象的企业美学（制药美学）就成为企业文化的组成部分。

^① “四有”就是有理想、有道德、有文化、有纪律（《邓小平文选》第三卷：“用中国的历史教育青年”1987年2月18日）。

从表面上看，企业只是提供人们所需要的商品和服务，似乎与文化、美学无关。但是，究其实质来看，企业产生于人类交换产品的活动，它体现了人类的特点，本身就是人类的文化现象。同时，企业在其经济活动过程中，把先进的丰富多彩的优美的商品在大范围内交流，毫无疑问也传播了优美的先进的文化观念、科学技术、生活方式、消费观念和审美情趣，甚至所交流的商品本身就是科学技术、精神文化、审美观念的结晶。正是因为企业的审美意识、美学问题成为企业文化的重要组成部分。因此，企业要重视审美意识教育，用美学观念与感情去从事生产、销售等市场营销活动，去满足人们的精神审美需要，以陶冶和激发人们优美的情感、趣味，提高升华人们的精神境界和气质情操，使制药企业的员工在理智上知道什么是药品生产上的真与假、善与恶、是与非，而且从感情上体验到什么是美与丑，使人们在感情深处趋美避丑。

二、企业审美意识的基本特征

企业审美意识的基本特征主要表现为功利性、时代性，同时是多种艺术手段的综合反映。

1. 企业审美意识具有更直接的功利性

制药企业视质量为生命，药品的安全有效有利于功能疗效的发挥。当然，企业强调生产经营管理美要以功利为基础。例如，企业生产经营的商品讲究美，必须与人们的实际使用功能相联系，失去使用价值而造型美观的商品从根本上来说，不是美的商品。就是企业经营管理者形象、仪表、风度等，只有与他们卓有成效的经营管理相联系，才是美的；有利于社会、企业、消费者和员工的经营管理行为，才是美的。失去了这种社会功利性的经营管理行为，也必然失掉美。因为，企业的生产经营管理行为就是一种功利行为。生产经营管理行为美就是对其行为符合社会功利要求的肯定。可见，企业生产经营管理美及审美意识建立在功利实用的基础上，抛开这种实用功利性，其美便成了“空中楼阁。”

企业审美更多地具有实用成分。如企业营销商品符合消费者的审美要求，不仅能给消费者以美的享受，增强人们的美感，而且能够激发消费者的购买欲望，扩大商品的销路，增强企业竞争能力。

适宜的企业生产营销环境，既有利于增强员工的身心健康，又有利于发挥他们的积极性和创造性，极大地提高工作效率和经济效益；和谐融洽的人际关系，既能使员工自由创造的本质得到充分的发挥，又能提高他们的文明程度，促进社会关系的健康发展，因此，企业中的美不是仅供欣赏的东西，而是以功利实用性为第一位的，具有更显著的功利实用性质。

2. 企业审美意识具有更强烈的时代性

美与一定的时代、政治经济状况有着极为密切的联系，它是随时代的发展而发展的；当然，企业审美意识也是如此。以党的十三届三中全会的时间为界，在此之前由于我国经济比较落后，人民收入较低，加上当时价值观念的影响，人们对商品的审美要求是着眼于朴实、耐用。以服装为例，合体、朴实，会被人们认为是美的，因此销路就好。那些花俏、时髦的时装，不但无人认为美，而且还会被列入“奇装异服”之列，认为是“丑”的，无人问津。在十一届三中全会之后，社会生产力得到快速发展，随着改革开放的逐步深化，以及人们生活水平的提高，人们对商品的审美要求也发生了显著的变化。“吃讲营养，穿讲漂亮”，正是社会政治经济发展变化的直接反映。

同时，企业审美意识还与时代的思想文化密切相关。药品生产的“小、而、全”时代，已受到全球经济一体化的浪潮冲击；药品生产企业在国家宏观的产业结构与产品结构的调整下必须做大做强，形成核心竞争力，才能适应时代的发展。用小生产思想来指导社会化大生产的表现是“自力更生”，有多少钱办多少事；而在市场经济条件下，除了充分发挥自有资产的效能外，还应发挥借贷资金的作用。因此，企业审美意识是时代政治经济形势和思想文化状况的反映，它必然打上时代的烙印。

3. 企业审美意识是多种艺术手段的综合反映

药品生产企业的生产经营管理过程中美的内容十分丰富，涉及工艺、建筑、雕塑、绘画、书法、音乐、文学、电影、戏剧等艺术手段。诸如，洁净工作服的设计、营销广告的设计制作、药品生产环境的美化、企业思想政治工作中的审美教育等，都是如此。所

以，企业生产经营管理美是多种艺术手段的综合反映和运用。

三、制药企业美学的基本内容

美存在于企业的一切行为中。企业作为一个开放系统，存在着复杂、多样的行为，因而其美的内容也是丰富多彩的。制药美学的核心是质量美；围绕质量美，还有生产经营过程美、生产经营环境美、企业员工美等。有关质量美在本书第三篇制药美学中讨论，此处简要介绍后三者的内容。

1. 生产经营过程美

生产经营是企业经济活动的中心。生产经营过程是原辅料购进、加工、储存、运输、销售等环节的有机统一。药品生产过程有 GMP 规范，药品经营过程有 GSP 制约。在每一个环节中，既是经济活动领域，也是一个美学领域。用美学的观念来审视生产经营过程，改善生产经营管理，是企业有效管理的重要策略。

做到药品生产经营美，要注意以下几点：

(1) 要强调生产经营过程各个环节之间的协调统一 药品生产过程是科学性要求极高的系统工程，其核心是实施全面质量管理及 GMP；系统工程的主要内容有运筹学、概率论与数理统计、信息论、控制论以及现代科学管理技术。在系统工程中，有三个重要的基本原理：一是整体协调原理；二是反馈控制原理；三是最优化原理。在药品生产的质量管理中应用这些原理，就能够为追求药品生产的至真至善至美作出努力。在这些原理中，整体协调原理为药品生产经营的全过程的一个环节注入活力，犹如木桶箍紧了整体，否则每一个环节或每一块木板的缺少，都会导致整个生产经营过程的中断。

(2) 要用美学意识去组织药品的生产 对药品生产企业来说，物料（原料、辅料及包装材料等）的采购，必须注重质量美。更重要的是生产过程要严格控制。对其销售的药品成品在剂型、包装等方面要有美学设计，有其美学价值。从审美质量来说，剂型科学合理，包装给人以优美、简洁、精致、明快的感觉，还要考虑不同消费者对色彩的不同要求，例如儿童用药的包装不仅要美观，而且色彩应适合儿童心理。制药美学主要是对药品生产过程进行研究的技

术美学；必须要用美学意识去组织药品的生产。

(3) 要用美学意识去组织药品的销售 药品销售是制药企业美学表现为最集中的环节；它不仅是生产过程质量美的集中表现，而且是药品包装美学的集中表现。药品销售行为涉及以顾客关系为主的方方面面，其美的实践状况直接关系到企业形象建设和商品销售状况的好坏。销售美学主要表现在企业的营销服务和促进营销措施两个方面：

① 在营销服务上的美学意识 如果营销人员能够坚持“我为人人”观念，处处为顾客着想，方便顾客，急顾客所急，以和谐美好的人际关系、优美的服务态度、文明礼貌的言行，充分体现营销人员的内在心灵美和外在形象美，必然使人心愉悦，乐于亲近，从而产生相应的销售效应。

② 促进营销的美学意识 广告是商品促销的主要策略之一，也是美学应用研究的产物。尽管国家对药品广告有严格的规定，处方药不准在大众传播媒介发布广告或者以其他方式进行以公众为对象的广告宣传（《药品管理法》第六十条），但是可以在国务院卫生行政部门和国务院药品监督管理部门共同指定的医学、药学专业刊物上介绍。现代的市场上，令人眼花缭乱的各种形式的商品广告要吸引大众，都有审美的要求。一件好的广告不仅应该实事求是，诚实可信，而且应该有艺术性，有审美价值，有吸引人的外观，能给人以美感，凡是给人美好感觉的广告本身就是艺术品，同时也能够实现自己的艺术价值和经济价值。

2. 生产经营环境美

药品生产企业的环境美，可以使员工产生自豪感，有利于激发员工的积极性、主动性和创造性，有利于提高产品质量和劳动生产率。对于大的制药集团的药品销售公司来说，经营环境美，更是企业成功的不可缺少的重要因素。

药品生产企业的环境美，首先要符合环境保护的法律法规要求，没有污染，或“三废”很少并已经得到妥善的处理；第二，药品生产环境要符合药品管理法律法规要求（特别是 GMP 的要求），没有污染对药品生产造成威胁。厂房建筑要设计美观，设备符合人

机工程学要求；色彩和谐，光线照明适度；工作服（包括洁净服、无菌工作服）符合要求、舒适美观。无菌工作服应在相应空气洁净级别的专门洗衣间进行洗涤、烘干、灭菌，并应规定验证周期。

3. 企业员工美

企业员工美是企业审美境界的最高层次。这是生动的有感情有理智的人的美，是药品生产经营过程美、药品生产经营环境美所不可比拟的。在药品生产中，人是主要的污染源；若企业员工在执行SOP（标准操作规程）中有不规范不美的动作，就可能造成对药品生产的污染。整个制药企业的审美化、艺术化，最终体现在企业员工身上，并通过他们来体现。一个制药企业在生产经营中过程美、环境美、产品美等方面尽管做得很好，但若有一两个员工不修边幅、行为不美，也可能造成意想不到的严重后果。全面质量管理（TQM）也有它的美学意义。

企业员工美是外在美和内在美的统一。员工的服饰、相貌、穿着打扮等外在美可以赢得顾客的好感与愉悦，有利于良好的人际关系建立；但外在美必须与内在美结合起来，才能给人以真正的美感。内在美是个人修养、文化素质和道德风貌的本质体现。人的一言一行、一举一动，无不体现着内在美。在药品生产企业，提高员工的内在美，需要长期的培育。特别是，树立全心全意为人民服务的宗旨，把顾客当作上帝，视质量如生命，提高自身文化素质，加强业务技能培训，增强敏锐的判断分析能力和心理把握能力等。员工有了内在美，便会产生一种力量，更好地去塑造药品质量美。

四、企业审美意识教育

1. 企业审美意识教育的作用

企业审美意识教育，是指企业培养员工先进的审美观点、健康的审美情绪，提高员工感受、理解、鉴赏和创造美的能力，并使这种能力日臻完善的一种教育活动。

企业审美意识教育的目的是在教育中运用美学知识，帮助企业员工在一切生活领域中善于区分美与丑、美与恶，追求美好高尚的事物，美化企业的经营管理过程，创造优美健康的美学文化氛围，为企业的振兴与发展服务。

企业审美意识教育的作用在于：有助于提高员工素质；有助于促进企业经济的发展与经济效益的提高。

(1) 有助于提高员工素质 企业审美意识教育能够帮助员工提高对社会现象的观察和分析能力，从而使员工采取正确的立场。在社会主义市场经济条件下，市场经济发挥着双重作用，一方面能够有效地配置社会资源，调控并促进社会经济的发展；另一方面有其自发性，对于利己主义、享乐主义和极端个人主义的不良倾向有一定的驱动作用。加强审美意识教育，树立正确的审美观念，提高敏锐的分辨美与丑的能力，就能够使员工趋善避恶，择善从流，自觉抵制市场经济局限性的影响，在美的感染中形成健康的人格，养成高尚情操和优秀品质。同时，审美意识教育对员工智力开发有着积极的促进作用。开发智力固然需要增长知识，但比知识更重要的是，应当提高分析问题和解决问题的能力。要提高分析问题和解决问题的能力，就需要激发情感，打开思路和发挥想象力。审美意识教育能够净化人的感情，丰富人的想象力，进而达到开发智力的目的。

(2) 有助于促进企业经济的发展与经济效益的提高 企业审美意识教育对于造就和谐的人际关系有着重要的作用。通过审美意识教育，能够改变企业领导和员工的思想作风、精神面貌，使企业员工之间、领导者与被领导者之间建立团结友爱、互尊互助、通力协作、共同奋斗的新型人际关系，使企业内部形成和谐、融洽、愉快的气氛，充溢着幸福与美，从而最充分地调动员工的积极性，发挥他们的创造性，推动企业的发展。同时，企业通过审美意识教育，提高企业员工审美能力和创造美的能力，使员工能够在药品生产经营管理活动中按照美的规律组织企业生产经营管理活动，以创造更多的美，以美的风格、美的精神、美的文化、美的行为吸引人才、吸引资金、吸引顾客，扩大销售，提高经济效益。

2. 企业审美意识教育的特点

企业审美意识教育应是诱发的，而不是强制的；是要诉诸生动的形象，而不能抽象地说教；是创造性的活动，而不是被动的灌输。

(1) 是诱发的，而不是强制的 审美意识教育是一种情感教育。情感只能疏导、激发，不能强迫；强制性的情感如爱与恨，则不是真正的爱与恨；对美的喜爱，只能靠美自身的魅力去唤起，而美的事物自身又恰恰具有这种诱人的特性。因此，审美意识教育只能在美的感染和美的愉悦中进行，而不能在强制下进行，这是审美意识教育的一个最大特点。

(2) 是诉诸生动的形象，而不是被动的灌输 审美意识教育，只能伴随着具体生动的形象来进行，因为离开了形象也就没有美可言。美感的产生是由美的形象唤起的，如果脱离了形象，就不可能产生美感，当然也就谈不上审美意识教育了。抽象说教很难在人们心目中唤起美感。以“黄金分割律”为例，即物体的长与宽之间的比例为 $1 : 0.618$ ，是最美的比例；这相当于人体躯干部分高与宽的比例。从这一被认为最美的抽象比例中，人们很难受到美感教育；如果人们看到美男美女的雕像，就会较为形象地受到审美教育，获得美的艺术享受。制药企业在进行审美意识教育时，要特别注意运用企业内部员工中具体的、可以感觉的、生动鲜明的美的形象来教育员工，使其行动受到感染，心灵受到震动。

(3) 是创造性的活动，而不是被动的灌输 企业审美教育离不开灌输，但它并不是消极被动的灌输，实际上它是一种创造性活动。审美意识教育的这种创造性特点，首先取决于美的本质。美是人的本质力量对象化的结果，是人们在社会实践中创造的产物。对美的追求，意味着对现实世界的不断认识 and 创造，意味着对劳动的自由创造。正是美的这种创造性，决定了美感过程的创造性。美感过程从来不是消极的接受，它总是伴随着丰富的想象活动在头脑中对审美对象进行再创造。而且，审美意识教育的创造性不仅取决于美感的创造性，它还是美感创造性的进一步发展。这主要表现在，它不仅局限于头脑中的再创造，而且超出了主观的想象和体验，即把主观的创造付诸实践，并在创造性的实践活动中进一步受到美感教育。

3. 企业审美意识教育的方式

企业美学意识教育特点决定了教育形式的多样化。结合企业生

产经营管理实践，进行多种形式的审美意识教育，则能起综合的良好效应。

(1) 采用多样化的教育方式 企业员工存在着经历、文化修养、性格、气质、爱好、兴趣等个性上的差异，其审美意识、审美能力也有区别，因此需要采取不同的审美教育方式，可以从以下几个方面开展：

① 组织员工领略自然美 西安杨森组织员工到井冈山，不仅受到革命传统的教育，也领略了祖国山河的壮丽。黄山的风景瑰丽、黄河和长江奔流的气势磅礴、黄果树瀑布的壮观、桂林山水的韵味魅力，都能使员工领略多姿多彩的自然美，使员工在欣赏美的同时，激发其强烈的追求美、创造美的思想意识，表现对祖国的真挚热爱。

② 引导员工体察社会生活美 社会生活中的美是丰富多彩的，如助人为乐、见义勇为、忘我工作等，革命烈士及模范人物的事迹介绍，都是审美意识教育的好素材。因此，有意识地引导员工体察生活，能够使他们在情绪上受到感染，在思想上受到启发，养成健康的审美情趣和高尚的道德操行。

③ 组织员工欣赏艺术美 这包括了欣赏戏剧、舞蹈、歌咏、电影及阅读文学艺术作品等，使其在欣赏艺术的过程中开阔审美视野，树立先进的审美观念。

④ 利用制药企业生产经营活动中的美对员工进行审美意识教育 例如，我国 GMP（1998 年修订）第五十四条规定：“进入洁净室（区）的人员不得化妆和佩带饰物，不得裸手直接接触药品。”制药企业可组织员工进行讨论，有意识地引导员工体会和追求药品生产活动中的行为美、思想美，也可以运用各种美的环境、美的产品、美的劳动态度、美的行为等对员工进行审美意识教育，有利于他们受到直接的美的感染，培养他们健康的审美趣味，并按照美的规律创造美的事物和行为。

(2) 采用形象化的教育方式 所谓形象化教育，就是以美的形象为主要教育手段。制药企业审美意识教育伴随着具体美好的形象来进行，效果才会好。世界上美的形象、企业内部美的思想和行为

是多种多样、千姿百态的，既有自然的，也有社会的；既有思想的，也有行为的。这些美的形象给员工以直接的影响，而且形象越美，审美意识教育的效果越好。企业应选择和利用多种美的形象来教育员工，以增强员工审美和创造美的能力。

(3) 采用创造性的教育方式 所谓创造性审美意识教育，就是把创造美的活动作为主要教育手段。审美意识教育不是一种静观默察，而是一种积极的创造活动。因此，在对员工进行审美意识教育的过程中，有意识地组织员工进行创造性的活动，开展群众性的艺术创作活动和其他形式的文化活动，用自己的智慧和双手创造美，才能使他们更深刻地理解美，更强烈地体验美，更有效地发挥对美的创造力。

(4) 审美意识教育要与提高企业员工科学文化知识水平相结合，要与 GMP 培训相结合 企业员工的审美能力和创造美的能力是其精神文明的综合反映，这种能力的提高需要多方面的教育。企业在对员工进行审美意识教育的同时，进行美学理解的普及教育和科学文化知识教育，审美意识教育的成效才能更为显著，才能真正形成企业内部浓烈的美学文化氛围。

药品生产追求至真至善至美的内涵十分丰富，与药品 GMP 有关的制药美学的内容也十分广泛。因此，制药企业应结合 GMP 培训，进行企业审美意识的教育。举例说，药品标签的平面设计就包含着美学内容，药品包装的立体设计也与美学有关；药品生产中的行为美，要表现出强烈的 GMP 意识与质量意识，一切操作按规程办事。这是因为药品 GMP 本身就是科学技术美与艺术美结合的产物。在药品生产实践中，可以发动员工利用美学观点来对本企业的药品包装设计进行讨论，乃至评议；也可以鼓励员工对药品包装进行创意设计，进行评选，给予奖励。

第七章 企业文化与药品 GMP 及各要素

追求药品生产的至真至善至美，追求药品质量的尽善尽美，应是所有制药企业的目标。在一般情况下，药品合格品（包括企业标准优质产品）与不合格品在物料、设备、人力等方面的花费几乎都是一样的，并没有因为产品质量低劣（特别是污染的药品），就可少投入一些资源（除非有人蓄意少投料来制造低劣产品）。而事实上，却有少数企业的产品名称在国家药品质量公告中出现，这可能与企业过分强调量的增加而忽视了质的提高有关；而深层次的原因则是经营者缺乏认识与远见，不珍惜现有资源，只追求近利，而忽视了对质量的追求。

药品质量不仅关系病人的生命，也关系到制药企业的生存。质量是企业竞争成败的关键，高质量创造高额利润和市场占有率。药品质量不仅是设计和生产出来的，而且也是管理出来的。无数事实证明了，一个成功的制药企业不仅有良好的企业文化管理，而且有良好的 GMP 的管理。那么，药品 GMP 与企业文化是一个什么关系呢？本章将在阐述企业文化与药品 GMP 关系的基础上，来认识制药企业在实施 GMP 过程中不断进行质量改进、质量创新的意义，并在 GMP 各要素的内涵中延伸企业文化的（质量）管理本质。

塑造药品生产的企业文化，就是塑造制药企业的质量文化，就是塑造药品 GMP 文化。可以说，质量文化或 GMP 文化是企业文化的最高境界，是质量管理的外在形象。制药企业的质量文化一旦形成，将成为一面旗帜。在质量文化中 GMP 要素“人员”扮演了很重要的角色，需要不断地教育并提供智慧型的工具。质量文化是全体员工乐意遵循的质量价值观，这种文化的力量远远大于主管的考核与企业的要求。“以质量求生存，求效益，求发展”、“以第一

流的药品质量与服务来满足用户的需求期望”，既应成为制药企业的经营哲学，也应成为员工的行为准则。当然，GMP 的硬件和软件要素，则分别丰富了企业的物质文化与制度文化。实际上在 GMP 硬件与软件之间是相互联系，相互渗透，相互依存的。

第一节 药品 GMP 总则与企业文化

我国 GMP(1998 年修订)的总则有两条，一是立法依据，二是立法宗旨与适用范围。

药品 GMP 虽然是 WHO 与各国制定的要求药品生产企业必须达到的药品生产的质量管理规范，是“药品生产和质量管理的基本准则”，有其法律效力及法学含义（法律也是属于上层建筑）；但就药品 GMP 本质来说是药品生产实践活动的具体产物，是制药企业提高生产效率、确保药品质量及完善质量管理体系（QMS）科学的经验总结；其实质是药品生产质量管理中的质量保证体系（QAS）。因此，药品 GMP 的最深层次和最基础的含义应该是管理学含义。这就是说 GMP 管理本质与企业方化的管理本质存在着相互作用、相互影响的联系。

一、从实施 GMP 的意义中理解文化管理内涵

药品 GMP 是世界各国普遍采用的对药品生产全过程进行监督管理的法定技术规范，是保证药品质量和用药安全有效的可靠措施。实践证明，GMP 是防止药品在生产过程中发生差错、混杂、污染，确保药品质量的十分必要和有效的手段。

世界卫生组织（WHO）对制定与实施 GMP 的意义作过以下阐述：“在药品生产中，为了保证使用者得到优质药品，实行全面质量管理极为重要。在生产为抢救生命、恢复或保持健康所需药品时，不按准则而随意行事的操作方式是不允许的。要想对药品生产制定必要的准则，使药品质量能符合规定的要求，这无疑是不容易的。下面是我们推荐的为生产符合规定质量要求药品的规范。恪守这些规范的准则，加上从生产周期开始到终了的各种质量检验，将有助于生产成批均匀一致的优质产品。”这段话表明了药品 GMP

是生产过程的准则或规范，再加上生产周期的各种质量检验，就会有助于生产成批均匀一致的优质药品；同时，特别强调了全面质量管理（TQM）。显然，TQM 也好，GMP 也好，企业的经营管理都需要科学技术的支撑，都需要文化的支撑。实施 GMP 需要包括文化管理在内的各种管理。

二、制药企业质量文化是 GMP 与企业文化相互作用的结果

一个通过 GMP 认证的制药企业，在引入系统的企业文化时，必然会形成有企业自身特色的质量文化。

企业质量文化是企业文化的核心和重要的内涵。一个优秀的有个性的企业文化，往往都是从质量文化开始塑造的，例如海尔集团严格的质量管理中培育了包括管理层在内的全体员工的强烈的质量意识和热切的质量情操，这是理解企业质量文化内涵的首要一点；还要培育全体员工以满足消费者需要为己任的质量道德和高度负责的质量行为规范；还要有企业吸引、动员、激励员工为之奋斗的质量目标，以及调整、约束、规范员工和部门职责的质量制度，这些正是企业文化的根本所在，也是 GMP 中不可缺少的要素。任何具有竞争活力的、追求卓越经营的质量战略都必须植根于企业自身的质量文化土壤之中，以培育相应的质量文化为出发点和归宿。

一个制药企业必须以药品 GMP 实施与认证为第一步的基础的质量战略，然后在此基础上制定卓越的可持续发展的高层次 GMP 的质量战略。在这一点上，质量文化与质量战略又互为动因和结果。卓越的以人为本的质量文化，可以催化卓越的可持续发展的高层次 GMP 的质量战略，同时，又为其实施提供保证和条件；反过来，具有竞争优势的质量战略必然以培育相应的质量文化为其内在要求，同时，又为质量文化建设创造动力和机遇。企业质量文化的建立与建设，不仅是 21 世纪企业质量战略的基础要素，也是企业领导人的基本职责之一。由此可以进一步理解国家将出台新版的 GMP 的深远意义。

对于我国广大制药企业来说，无论是从转换企业经营机制、适应社会主义市场经济的发展考虑，还是从加入 WTO 后参与全球化竞争考虑，都需要高度重视和精心培育优秀的有个性的企业文化，

都需要高度重视和精心维护 GMP 认证的成果，都需要精心培育具有鲜明时代特征和企业特点并符合中国国情的质量文化。这也是 GMP 总则中所体现的立法宗旨，并由立法依据中延伸到《药品管理法》的立法宗旨。

三、由全面质量管理到全面质量创新

1. 全面质量管理

全面质量管理（total quality management, TQM）的概念及其解释也在不断发展之中。在原 ISO 8402: 1994 标准中对全面质量管理的定义是：一个组织以质量为中心，以全员参与为基础，目的在于通过让顾客满意和本组织所有成员及社会受益而达到长期成功的管理途径。

注 1：“全员”指该组织结构中所有部门和所有层次的人员。

注 2：最高管理者强有力和持续的领导，以及该组织内所有成员的教育和培训是这种管理途径取得成功所必不可少的。

注 3：在全面质量管理中，质量这个概念与全部管理目标的实现有关。

注 4：“社会受益”意味着在需要时满足“社会要求”。

注 5：有时把全面质量管理（TQM）或它的一部分称为“全面质量”、“公司范围内的质量管理”（CWQC）、“全面质量控制”（TQC）等。

全面质量管理创始人之一的费根堡姆下的定义是：全面质量管理是为了能够在最经济的水平上并考虑到充分满足顾客要求的条件下，进行市场研究、设计、制造和售后服务，把企业内各部门的研制质量、维持质量和提高质量的活动构成一体的有效体系。

从上述两个定义来看，内涵是一致的，都强调全面质量管理是全员通过有效的质量体系对质量形成的全过程和全范围进行管理和控制，并使顾客满意和社会受益的科学方法和途径。由此可以概括全面质量管理（TQM）的内涵是：

- 具有先进的系统管理的思想；
- 强调建立全面的有效的质量管理体系；
- 其目的在于使顾客满意、社会受益。

很显然，TQM 的根基是哲学，即采用科学方法；当然，也包括系统与工具。

全面质量管理是从过去的事后检验，以“把关”为主，转变为以预防、改进为主；从“管结果”转变为“管因素”，即找出影响质量的各种因素，抓住主要矛盾，发动各部门全员参加，运用科学管理方法和程序，使生产经营所有活动都处于受控制状态之中；在工作中将过去的以分工为主转变为以协调为主，使企业联系成为一个紧密的有机整体。在推行 TQM 时，要求做到“三全一多样”，即：全面的质量管理，全过程的质量管理，全员参加的质量管理，以及质量管理所采用的方法是科学的、多种多样的。

(1) 全面的质量管理 全面质量管理是相对广义的质量概念而言的，它不仅要对产品质量进行管理，也要对工作质量、服务质量进行管理；不仅要对产品性能进行管理，也要对产品的可靠性、安全性、经济性、时间性和适应性进行管理；不仅要对物进行管理，也要对人进行管理。总之，是对各个方面的质量进行的管理。

(2) 全过程的质量管理 产品质量有一个产生、形成和实现的过程。全面质量管理的范围包括从市场调查开始，到产品设计、生产、销售等，直到产品使用寿命结束为止的全过程。为了使顾客得到满意的产品，并使产品能充分发挥其使用价值，不仅要对产品的形成过程进行质量管理，还要对形成以后的过程乃至使用过程进行质量管理。把产品质量形成全过程的各个环节全面地管理起来，形成一个综合性的质量管理体系。

(3) 全员参加的质量管理 由于全面质量管理是对全面质量和全过程进行的质量管理，所以全面质量管理不仅是质量管理部门或质量检验部门的事，而且是设计、生产、供应、销售、服务过程中有关人员的事，也是企业中各个部门所有人员的事。因为企业中从事党政工团、人保、教育、财务、总务、卫生、炊事、环保等各项工作的有关人员的工作质量，都直接或间接地影响着产品质量和销售服务的质量。因此，全面质量管理要求企业全体人员都来参加，并在各自有关的工作中参与质量管理工作。

(4) 全面质量管理采用的方法是科学的、多种多样的 随着科学技术的不断发展，对产品质量、服务质量提出越来越高的要求，影响产品质量的因素也越来越复杂。既有物质的因素，又有人为的因

素；既有技术因素，又有管理因素；既有自然环境因素，又有人们的心理因素；既有企业内部因素，又有企业外部因素。要把这一系列的因素系统地控制起来，全面管理好，生产出高质量的产品，提供优质的服务，光靠单一的管理方法是不行的；必须根据不同情况，区别不同的影响因素，采用专业技术、管理技术、数理统计、运筹学、电子计算机，如目前所采用的 SPC^[1] 软件和 ISO 9000 系列软件、质量功能展开（quality function development, QFD^[2]）（或 quality function deployment）、6 西格玛法^[3]，以及思想教育等各种方法和措施，按客观规律办事，进行科学的管理，综合管理，才能真正取得实效，真正做好全面质量管理工作，真正实施药品生产质量管理规范（GMP），并在规定的期限内通过 GMP 认证。

注：[1] SPC 为统计过程控制（statistical process control）的英文缩写，采用统计技术如控制图等监视和改进过程的方法。SPC 主要是利用休哈特（W. A. Shewhart）的过程控制理论，科学地保证预防原则的实现。目前又从 SPC 向 SPD (statistical process diagnosis, 统计过程) 阶段发展，为诊断、解决生产中出现的异常有了理论指导依据。

[2] QFD 即质量功能展开技术，就是把基于产品、顾客、价值和制造的质量观点，分别结合在确定产品设计和制造要求的连续过程中的一种方法。其中心思想就是把顾客的需求注入到产品的设计及制造等整个过程中去，最终使顾客在消费使用过程中获得最大的满足。QFD 法是提高顾客满意度的一种有效的方法。

[3] 6 西格玛法定义为：“一项旨在从每一件产品、过程和交易中几乎消灭缺陷的方法。” 6 Sigma 管理即 6σ (标准差) 方法，在技术上的意义是指过程波动的标志和尺度。在统计学上用来表示数据的分散程度，对连续可计量的质量特性，可用 “ σ ” 度量质量特性总体上对目标值偏离程度（如图 7-1 所示）。 6σ 质量表示质量特性的分散程度只占规格限的一半，对顾客要求高度符合。在统计学上，过程的性能等于 6σ ，其中围绕目标值的波动使得每百万个输出中仅有 3.4 个

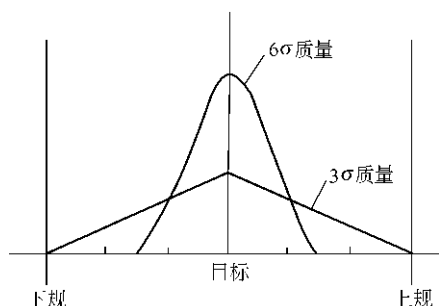


图 7-1 6σ 质量与 3σ 质量（连续变量）

是缺陷。

在 6σ 法中,基础是改进的统计学、统计思想和统计工具。 6σ 法发源于美国摩托罗拉公司,同 SPC 质量管理是一脉相通的,是对 SPC 的全面深化,它更注重突出过程管理和顾客的完全满意。

2. 全面质量创新

进入新世纪后,知识经济飞速发展。知识经济是一个以互联网为基础、以资本为核心、以不断创新为特点的社会经济发展形态。知识经济的全面兴起为世界经济全球化奠定了基础。以制药业为例,新一轮兼并浪潮席卷全球;世界医药化工行业排名前 25 位的跨国公司,至少有 20 家在中国设立了合资企业。我国加入 WTO 后,面临着机遇与挑战。在这场全球企业的较量中,创新是企业的通行证。在质量管理上,企业不能满足于传统的质量管理理念和方法,而要进行全面质量创新 (total quality innovation, TQI)。质量创新,将是 21 世纪企业质量战略的关键要素。

(1) 质量创新是新世纪质量管理的必然要求 企业进行质量管理,是为了更好地满足顾客的需要,为顾客提供更大的质量效益,也为企业自己赚取更多的利润。对制药业来说,就是提供更加安全有效、质量更好的产品,用于防病治病,以提高人们的生活质量。

提高质量有两种途径:一是“减少错误”,消除产品中包含的质量问题或质量隐患;二是对产品进行根本性变革,其中包含着更多的科学技术内容。若强调后一种途径,这就需要创新。医药技术创新,必然在明确企业是医药技术创新的主体的同时,充分认识技术创新过程的多元化特性(这是由科技与经济结合的多元化基本特征决定的);还要明确技术创新是市场竞争和企业发展的必然选择,也是政策导向和企业生存的必由之路。

药品生产的工艺技术在不断创新,GMP 要求也不断提高;就是药品质量标准在市场竞争中也是动态的,如中药指纹图谱的应用。可以说,没有创新就谈不上高质量。

随着工业经济向着知识经济转化,企业也应从自然资源管理为主转向知识管理为主。知识经济时代,知识管理是企业管理的基础和核心,知识管理应该成为主导。管理模式的转变给质量管理带来

了发展机遇和挑战。质量管理应该汲取知识管理的精华；同时需要进行质量创新，当然也需要继承传统的质量管理的精髓。质量创新应该顺应知识管理的要求，通过质量创新，将知识创新、技术创新等引入质量管理。

(2) 质量创新的目的和内容 在临床药学上，个性化治疗方案的制定与实施已成为临床医疗发展的必然趋势。在工业上，在某些行业，已从传统的大规模流水线的生产方式向任意批量订单的生产方式转化，企业和顾客的关系正在发生着显著的变化。在传统的大规模生产方式中，顾客被认为是标准化的、一致化的，企业和顾客的关系只是买卖关系，企业希望通过产品留住顾客。从大规模生产到任意经济批量生产的过渡期，全面质量管理的思想和方法逐渐被企业接受，企业与顾客是互相联系的，企业希望通过让顾客满意来达到企业的长期成功。与顾客保持密切的关系已经成为企业管理的主流。然而在知识经济时代，由于顾客需求的个性化趋势，顾客的个体化特征越来越明显，所以企业与顾客的关系是合作的关系。而质量创新的目的是让顾客成功。显然，让顾客成功比让顾客满意更上了一层楼。如表 7-1 所示，表达了企业与顾客的关系对企业质量创新的影响。

表 7-1 企业、顾客关系与企业质量创新

评价内容	企业与顾客关系		
	买卖关系	联系关系	合作关系
生产方式	传统的大规模的	以销定产	任意批量订单
管理模式	数据化管理	信息化管理	知识化管理
竞争方式	规模竞争	市场拉动	灵活竞争
质量创新目的	顾客保持	顾客满意	顾客成功
创新过程	制造商单独进行	制造商根据顾客需求进行	制造厂与顾客合作进行

有学者对顾客满意和顾客成功分别下了定义（《知识管理趋势》一书的作者戴布拉·艾米顿）：

- 顾客满意是指顾客的期望能充分地实现。企业可以按照顾客的需求选择或设计一种产品和服务。

- 顾客成功是指有利的结果或产出、实现目标、取得财富、名

誉和地位。通过企业和顾客的协同努力，创造可以使顾客成功的过程和结果，所以顾客的成功如果没有双方的深入了解和信任是达不到的。

从以上定义可以看出，顾客成功是企业 and 顾客合作的过程，企业必须把顾客对产品可选择性的负担转移到自己身上来，因此在这一过程中，企业和顾客的界限模糊了，甚至消失了，有时就是一个整体。

全面质量创新（TQI）是知识经济和顾客个性化的需求。质量创新的内容至少包括以下五个方面：

- 提出一种新的质量思路并加以有效地实施。新的质量思路，如果是可行的，那么这就是质量方面的一种创新。
- 创设一个新的质量组织机构并使之有效运转。质量组织机构是企业质量活动的支撑系统。新的质量组织机构若能有效运转，应该说是对质量活动的一种新的支撑。
- 提出一种新的质量管理方式和方法。新的质量管理方式和方法能提高质量，这样能有助于提高企业的竞争力。
- 设计一种新的质量管理模式。比如将知识管理与全面质量管理合成一种新的质量管理模式——全面质量创新（TQI），这自然是一种质量创新。
- 进行一项质量制度的创新。质量制度是企业质量行为的规范，也是企业员工质量行为的准则。质量制度的变革将会给企业质量行为带来变化，进而有助于提高企业的质量，使企业质量再上一个台阶。因此，质量制度的创新也是企业质量创新之一。

（3）质量创新的方法与途径 传统的创新过程是线性思维过程，如图 7-2 所示。

线性思维呈链条关系，前一环节没完成，后一环节就无法运转。对于包括制药业在内的制造企业单独完成的创新过程是适用的。为了缩短时间与适应复杂的创新过程，多维思维方法显得更为

必要，如图 7-3 所示。

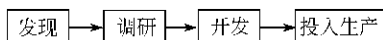


图 7-2 传统的线性思维下的创新过程

多维思维过程是把创新过程看成一个复杂的相互关

联的过程，在系统中同时处理相互交叉的关系，达到创新、转化、制造之间的最优化目的。

质量创新的途径主要有以下四个方面：

① 围绕着市场信息进行质量创新 信息使企业耳聪目明，是企业生产经营活动的前提，也是企业质量创新的动力。准确地把握市场信息等于获得市场商机。我国制药企业应充分认识到信息的重要性，及时准确地捕获国际市场信息，广泛采集国内外科技情报，以提高经营决策的科学性。

② 围绕着产品开发进行技术创新 质量创新在产品开发上的实施结果，是使企业形成足够的后续产品，以备不断变化的市场竞争。因此，企业应该从一开始就特别重视新产品开发的质量创新，坚持“生产一代，研制一代，构思一代”，注意长远发展。

③ 围绕着实物质量进行创新 在制药企业，各种剂型药品的实物直接体现其质量，这是企业参与市场竞争的基本条件。实物质量水平的确定是生产经营实体将用户需求与企业成本相协调的结果，是一个相对的动态的概念。在药品标准上体现用户需要的只有国家药品标准，而且国家药典每5年进行修订、补充、提高。有核心竞争力的制药企业也在不断进行质量创新，才能满足变化着的用户需要。

对于我国的制药企业，首先应瞄准国际先进的药品质量标准，按优于国家药品标准的企业标准组织生产；同时不断进行工艺技术改造，形成自身的核心技术；此外，应注意质量创新的经济性，千方百计地达到质量、品种、生产与使用成本、效率等要素的最优组合。

④ 围绕着质量管理理念和质量管理组织进行创新 知识创新、技术创新等，都离不开管理创新。没有管理创新，知识创新难以取得预期的成果；没有管理创新，技术创新就难以将知识创新的成果

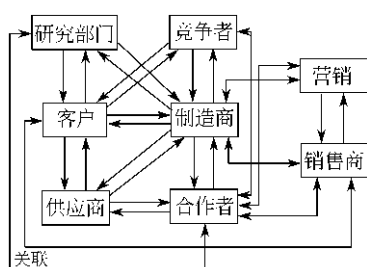


图 7-3 多维思维过程

转化为现实生产力。因此，企业不仅要重视知识创新和技术创新，更要重视管理创新，并把管理创新作为一项重大战略措施来抓。我国在加入 WTO 后，企业的生存和发展更加依赖于管理创新，其中包括质量管理的创新。

四、药品 GMP 标准是最低的“跳水平台”

我国 GMP（1998 年修订）第二条明确指出“本规范是药品生产和质量管理的基本准则”。药品生产企业通过了药品 GMP 认证，实质上并不单单是药品生产企业符合了 GMP 标准，还有为企业进行设计、建造厂房的单位，为企业提供设备、物料的单位。当然，药品生产企业可以选择世界一流的设计、建设单位，选用最好的设备、物料，也可以选用高标准的 GMP 等。但从我国总体上来说，我国实施第一轮 GMP 认证工作，还是与国际上发达国家 GMP 标准有距离的，药包材生产企业、制药设备、制造企业的 GMP 标准及其认证工作还有待提高及加强。相信经过努力，我国药品 GMP 基本准则的标准还会得到提高。

GMP 作为药品生产和质量管理的基本准则是相对稳定的，然而，基本准则中的内容却不是一成不变的。GMP 内涵的变化将随着社会的进步、科学技术的发展，以及人们对药品质量的要求的变化而相适应着，特别是随着科学技术对药品生产、质量控制的水平以及医药市场发展的需要而变化着。美国 FDA 把 GMP 称为 current GMP 即 cGMP，意思为现行的 GMP，正是阶段性演变的体现。我国 GMP 已历经两次修订，与国际上不同类型的 GMP 一样，从确立发展到今天都发生了很大的变化。当然，现行 GMP 的确立必须与现阶段药品生产和质量管理要求相匹配。以这些要求为基准，则应理解是药品生产和质量管理的最低要求。同样，一味要求高标准，也不符合实际，而且也有悖于 GMP 宗旨。只有把基本准则定位在必须达到的最低要求上，把 GMP 认证证书比作企业进入市场的通行证，而不是企业的荣誉证书，比较合理。实际上，这也是符合我国制药企业的企业文化现状的。当然，我国制药企业的科技水平、文化水平提高了，药品 GMP 实施的标准也自然而然地提高了。

第二节 药品 GMP 人员要素与企业文化

人是药品生产经营中的“第一要素”，也是企业文化建设的主体。企业最高管理者，即企业家，在企业文化建设中起着倡导者与培育者的作用。

人是文化的创造者，也是文化的载体。企业文化实质是企业“人化”，企业中的每一名成员都是一个文化因子（个体文化），企业文化是由若干文化因子组合而成的文化有机体，在文化有机体中每一位员工都以其特有的方式发挥着作用，在共同的企业精神指引下，靠自身的实践与创造参与团队工作，推动着企业文化的进步与发展。

我国 GMP(1998 年修订)第二章提出了药品生产企业“机构与人员”的要求。若从组成 GMP 的三大件（即人员，硬件如厂房设施设备，软件如组织、制度、工艺、操作、卫生标准、记录、教育等管理规定）要素来看，组织机构是企业的管理方式（management pattern），属“管理”范畴，因此在另外一节中专题讨论。

药品 GMP 对人员的要求，体现了质量管理体系标准要求的人员素质的四要素，即适当的教育、培训、技能和经验，从事影响产品质量工作的人员应是能够胜任的。在 GMP 实施中，人是主要因素，无论是软件还是硬件都要靠人来设计、制定、执行和使用。人们对药品的质量要求很高，而制药企业员工素质的高低与行为是否规范，既决定了人员是 GMP 的执行者，又可能是药品受污染或混淆的肇事者。因此，人员管理是 GMP 实施的重点。GMP 要求参加药品生产的生产人员、管理人员及其组织负责人都必须具有良好的素质，这也体现了企业文化的本质内涵。对员工的文化管理，可以激发员工在生产经营活动中不断创造、不断实践。企业员工不仅是实施 GMP 的主力军，也是企业文化建设的基本力量。这就要求企业以人为本，不断提高员工素质。

一、企业员工是 GMP 实施及企业文化建设的主力军

人民群众是创造历史的真正动力；企业员工则是推动企业生产

力发展的最活跃的因素，是药品 GMP 实施及企业文化建设的主力军。企业文化建设与 GMP 实施相辅相成，互相作用，互相影响。GMP 实施及企业文化建设的过程，本质上就是企业员工在药品生产经营管理活动中不断创造、不断实践的过程。下面从企业文化的创造与实践两方面来讨论。

1. 员工是企业文化的创造者

企业员工及 QC 小组身处生产经营第一线，用自己勤劳的双手及集体的智慧创造着物质文明和精神文明，也不断地完善着 GMP，不断地丰富着企业文化。例如，企业员工在新技术、新产品开发中，接触到大量的科技信息，迸发出很多先进思想的火花，这些信息和思想火花集中起来就可能成为一种新文化的材料。技术与产品的开发过程也就变成文化的变革过程，创新思想、宽容失败以及实事求是的文化观念可能由此产生。再如，员工从事高科技的、现代化的药品生产，分工细密，环环相扣，每道工序都有严格的要求；若是某一个环节或工序出了问题，就会影响到整个生产过程，因此协作观念和集体主义精神应运而生；同时，现代化作业要求员工办事认真、遵守规范标准及规程，因此也会产生与之相适应的精益求精的工作精神与严谨严格严密严明的工作作风。又如，员工从事营销活动，经常与供应商、经销商、竞争者及顾客打交道，会使他们树立强烈的市场意识、竞争意识、危机意识和风险意识，树立正确的服务理念，并认清企业与供应商、经销商、竞争者、顾客相互依存的关系，认清竞争与合作、经济效益与社会效益、企业眼前利益与长期利益的辩证统一关系。

企业最高管理者作为企业成员，应对企业文化的积极倡导和精心培育发挥作用，这种倡导和培育加速了企业文化的新陈代谢，即摒弃旧文化、创造新文化的过程。但是，企业文化源于企业的生产经营实践，源于员工在生产经营实践中产生的群体意识。可以说，新文化的因子是由员工在生产经营实践中创造的；没有这种创造活动，企业文化就犹如无源之水、无本之木。不可否认，在信息化时代，文化的相互传播速度越来越快，就一个企业来讲，企业家可能从企业外部（如其他企业）汲取了一种新的文化内涵，在本企业加

以倡导和推广，但这种新的文化从广义上来讲也是员工（其他企业员工）创造的，即使移植到本企业也必须有现实基础。否则，脱离企业实际，犹如没有基础的“空中楼阁”，再好的文化也不会发挥作用。

2. 员工是企业文化的实践者

员工不仅是企业文化的创造者，而且也是企业文化的“载体”，是企业文化的承载者和实践者。企业文化不仅是蕴藏在人们头脑中的一种意识、一种观念、一种思想、一种思维方式，从实践的角度看，也是一种行为方式、一种办事规范、一种作风、一种传统和习惯、一种精神风貌。在企业文化由精神向行为以及物质转化过程中，员工是主要的实践者，正是靠全体员工在工作和生活中积极实践企业所倡导的优势文化，以一种正确的行为方式和行为规范，一种优良的工作作风和传统习惯，一种积极向上的精神风貌，爱岗敬业地做好本职工作，才能生产出好的产品，推出优质的服务，创造出最佳的经济效益，真正产生由精神变物质的积极效应。从这个角度看，企业文化建设过程就是在企业家的引导下，员工积极认同、自觉实践的过程；而员工实践的好坏，直接决定着企业文化建设成果的优劣。企业文化建设是需要通过一定的提炼、灌输和宣传推广等一系列活动来进行的，但这些活动都是手段，目的是实践。经过企业实践验证的文化，才是真实的企业文化；否则只能是摆设，是不能发挥文化管理功能的可能文化而已。

从上述企业文化的创造和实践两个方面看，企业员工都起到关键性作用。人创造文化，文化也改造人。员工创造并实践企业文化，企业文化作为员工成长和发展的最重要环节，反过来也改造并提高员工的思想素质、道德素质和文化素质。GMP 内涵作为企业文化的一部分，也使得员工素质在相互推动中得到共同提高。

二、以人为本是企业文化建设的主旨

在管理学上，以人为本的原则是管理的首要原则，也是企业文化建设的主旨，或根本原则。

1. 人的本质是什么

以人中心的人本原则要求对组织活动的管理既是“依靠人的

管理”，也是“为了人的管理”。劳动创造了人本身；人是社会关系的总和。人具有自然属性、社会属性和精神属性，但本质是社会性和劳动性。人作为社会环境和时代的产物，对集体及社会具有依赖性；同时，人是自己命运的主人，在适应环境过程中改造环境，在承载文化的同时也创造文化。因此，现代制药企业只有坚持以人为本，确立员工在企业管理（包括实施 GMP 及企业文化）中的主体地位，相信群众并依靠群众，才能把企业办好。这是马克思主义的基本观点。

在现代企业生产经营活动中，或者说是生产力的进步中，人是最积极最活跃最关键的因素，是创造力的源泉。人的主观能动性发挥得如何，直接关系到企业生产经营效率的大小和经济效益的高低。尤其是在激烈的市场竞争环境里，在正确决策的前提下，哪个企业能够最大限度地调动员工的积极性，开发员工的潜力，哪个企业就能争取主动，获得长久发展。

2. 以人为本的内涵与实践途径

前已述，人是生产经营中的“第一要素”。在管理中，对人的管理是最根本的，管理的核心问题是如何把人管理好，当然，管人应先管思想，这就是文化管理。对人的管理，其宗旨就是要使组织中的每一个成员都各得其所、各尽其能。管理，从最初的通过规章、制度来进行管理的他律发展到人的自律，这其中起主导作用的便是文化的认同。从“领导要我这样做”到“我自己要求这样做”的观念转变中，文化无疑是一种潜移默化的力量。管理的基本精神（GMP 管理与企业文化管理等所体现的精神）就是最大限度地发挥组织中每个人的才能，并使每个人的才能都朝着有利于达到企业经营目标的方向发展。

所谓“以人为本”，就是把人作为企业管理的根本出发点，把做人的工作、充分调动人的积极性作为企业文化建设的重要任务。也就是提倡尊重人、相信人、激励人、开发人，使人能动地发挥其无限的创造力。

坚持“以人为本”的企业文化建设的主旨，其主要实践途径是要解决好以下相互联系的四个问题：

(1) 充分地重视人，把企业管理的重心转移到如何做人的工作上来。

我国的一些中小型制药企业在经历第一轮 GMP 认证的过程中，往往出现“重硬件，轻软件；重投资，轻管理；重实物，轻人员”的现象。特别是一些管理者忽视做人的工作。实践证明，在管理活动中，只见物不见人，重物轻人，只重视运用行政手段和经济手段进行外部强制，不重视发挥人的主观能动性，只把人作为外在文化约束的对象，不尊重员工的文化创造，是无法实现管理的预期目的的，也不可能增强企业的生机活力。为此，管理者只有把管理的重心转移到调动员工的积极性上来，增强员工的主动精神，才能使企业形成一种人人关心企业尽职尽责、人人关心文化尽心尽力的局面。

(2) 正确地看待人，切实处理好管理者与员工之间的关系。

在管理学的理论与实践的进展中，从“经济人”、“社会人”、“自我实现的人”、“复杂人”到“文化人”与“现代企业人”的认识，发生了质的变化，摆脱了从管理者的角度、以管理主体怎样去控制、利用管理客体为出发点去看待员工的框架，相对地实现了管理工作的民主化。企业从科学管理到人本管理的转换就本质上说是企业文化的转变，是工业经济管理的价值观向知识经济价值观的转换，也是人们从物化管理向文化管理的转变，这种以人的素质提高为中心的需求和推动，从根本上改变了企业的精神面貌，因此，它也就构成了一场现代管理的革命。“以人为本”是现代管理的一个基本原则和理念，它强调的是人在组织中的主体地位和主导作用，进而强调要围绕人的积极性、主动性和创造性实行管理活动。总之，企业文化建设必须高度重视其主体，重视企业员工素质的培养与提高，使企业文化的主体成为有高度素养的文化人，成为关注自身与社会双重价值的现代企业人。

(3) 有效地激励人，调动人的积极性，使人的聪明才智得到最大限度的发挥。

企业应在重视人和正确看待人的基础上，确保员工在企业管理中的主体地位，充分调动员工的积极性，把蕴藏在员工中的聪明才智充分挖掘出来，为此，必须完善企业民主管理制度，改变压制型

的管理方式，为员工创造良好的工作条件，完善激励机制，满足员工物质和精神上的各种需求。我国制药企业在由工业经济管理向知识经济管理的转变中要认识到：知识经济的灵魂是创新，人的智力与创造能力将在未来知识与知识竞争中起主导作用。这就要求企业管理向着人本管理发展的新阶段即以人的能力为本的“能本管理”的方向创新，以大力开发和利用人的智能与知识创新之源。

(4) 全面地发展人，努力把员工培养成为有理想、有道德、有文化、有纪律的新型劳动者。

好企业一定是一所好学校，它不仅是人的使用者，而且也是人的培育者。企业最高管理者只有重视对员工的培养，提高员工的道德修养，提高员工的科学文化素质，丰富员工的物质和精神生活，全面提高人的素质和能力，才能使员工得到全面的发展。企业员工全面发展、素质提升的过程，就成为企业文化创造的过程，或称企业文化创新的过程。

三、提高员工素质是企业文化建设的中心任务，也是 GMP 的要求

提高员工素质，加强培训是 GMP 实施中的重要因素，培训的效果对于 GMP 实施起着决定性的作用。培训工作的内容及效果应阐明，以备认证检查。在制药企业，优良的硬件设施设备要由人来操作，好的软件系统要由人来制定和执行，产品质量的好坏是全体员工的工作质量好坏的反映，这些都要靠培训来实现。人员的培训工作是一个制药企业 GMP 工作能否开展、深入和持续的关键。人员不仅是企业文化建设的主体，也是实施 GMP 质量管理的主体，人员素质对于质量管理体系（QMS）运行有着重要影响。因此，所有的质量管理标准，不论是 GMP，还是 ISO 9000 族标准都始终将人员的培训视为标准的一个重要组成部分。药品生产企业的培训要求企业通过教育与实习等方法，促使员工在知识、工作技能、品德等方面不断提高，以获得足够能力履行其职责，为实施 GMP 奠定坚实的基础。

GMP 作为药品生产和质量管理的基本准则，那么，培训应着重在 GMP 意识及质量意识上，当然，也要全面提高员工素质；而有意塑造

企业文化的制药企业的培训，则着重在全面提高员工素质上，两者是互为补充的。为此，制药企业应强化对提高员工素质必要的认识。

在市场竞争日益激烈、科学技术迅速发展的今天，企业员工队伍的素质，越来越明显地成为企业能否生存和发展、能否成功地进行企业文化创新与变革的决定因素，成为企业竞争力强弱的主要标志。作为高科技的制药企业要提高竞争能力，其关键在于提高基层员工的能力，也就是要造就名牌员工。微软公司成为世界软件业的先锋，得益于拥有高智慧和头脑灵活的名牌员工。名牌员工是需要具备事业心、忠诚心和责任感的，是具有高超的技术、熟练的操作技能的，是守纪律和讲协作的，并且是具有创造性的。只有具备这些素质的能力，才能适应现代企业生产经营活动的需要，才能真正成为企业文化发展和创新的主体。因此，实施 GMP 与企业文化建设必须围绕提高员工的素质来进行。

要培养一支高素质的企业员工队伍，就要抓好员工的培训。员工培训是企业通过教学或实验等方法促进员工在道德、品行、知识、技术等方面有所改进或提高，保证员工能够按照预期的标准或水平完成其承担或将要承担的工作与任务。培训就犹如“充电”。有学者认为，一个人一生中获得的知識，仅有一成来自学校，而有九成来自参加工作之后的社会。现在正处在蓬勃发展的知识经济时代及信息时代，科学技术的发展日新月异，除了进行相应的岗位培训之外，不断地对员工进行知识更新，进行智力投资，是保持企业永远具有活力的关键。

药品 GMP 规定的员工培训，具有强制性，而且是 GMP 认证检查中不可缺少的项目；而企业文化在理论指导上鼓励员工培训，则是理性的，这就是成功的制药企业的一个要诀。有人将企业培训部门称为“最佳投资部门”，就是说，通过培训可以用最小的投入获得较大的利润。当然，做好员工培训，首先要根据企业的经营发展战略和企业的人力资源开发的需求，制定科学可行的员工培训规划，包括企业自我培养、委托社会培养、脱产培养和岗位培养的计划等。在员工培训方面，国内外的许多制药企业的做法和经验值得借鉴；当然，培训应结合企业实际，循序渐进，做到既重视业务教

育，也重视德育教育（这是企业文化的组成部分）；既重视学习理论，也注重实践运用；既学操作技术，也学习基础知识；既有数量指标，也有质量指标。GMP 实施与企业文化建设，是全员全方位的；高质量的产品是由高素质的员工造出来的，1%的质量问题对用户来说就是 100%。

培养一支具有较好精神素质、技术素质、管理素质和现代管理观念的一流员工队伍，是企业长盛不衰的基本条件；海尔的经验给人们一个启示，拥有一批发明技术的人和大批掌握现代技术的高素质员工队伍，是企业成功运作的一大法宝。

四、企业楷模是企业先进文化的体现者

当代工人的优秀代表许振超被誉为民族复兴的脊梁，也成为青岛港集团有限公司的企业文化价值观的化身、企业的楷模。

企业楷模，也称企业英雄，是指企业生产经营活动中涌现出来的一批具有较高思想水平、业务技术能力和优秀业绩的劳动模范、骨干分子和英雄人物。他们是集中企业主流文化、被企业推崇、被广大员工一致仿效的特殊员工。这些人在企业正常的生产经营活动中总是走在前面，是企业先进文化的体现者，是企业文化建设不可多得的主力军。

我国 GMP(1998 年修订) 第五条规定：“药品生产管理部门和质量管理部门的负责人应具有医药或相关专业大专以上学历，有药品生产和质量管理的实践经验，有能力对药品生产和质量管理中的实际问题作出正确的判断和处理。药品生产管理部门和质量管理部门负责人不得互相兼任。”显然，这是来源于企业管理层的骨干分子，是有别于“群众楷模”的“领导楷模”。基层的群众楷模身居员工之中，有广泛的群众基础，容易使人产生认同感和亲近感；管理层乃至领导层的楷模集权力因素与非权力因素于一身，能够形成超越权力的人格感召力。从企业楷模的形成特点看，还有“共生楷模”和“情势楷模”，前者是与企业共同产生的，往往由企业的创业者充当这一角色，这种楷模对企业的创立与发展作出过巨大贡献，在企业员工心目中始终保持良好的形象与持久的影响力；后者是在企业发展的关键时刻“建设”出来的，他们的事迹更现实、更

具有可仿效性。从企业楷模事迹及特征来看，还有“单项楷模”和“全能楷模”，前者的事迹及品行特征集中表现在某一方面，个性突出、形象鲜明，更容易为群体成员学习仿效；后者则是在很多方面都有突出的业绩，表现出较全面的优秀品质。从企业楷模形成的历史时期看，还有历史楷模和现实楷模，如大庆油田的王进喜即为历史楷模，王启民即为现实楷模。

企业楷模是企业价值观的化身，他们的观念、品格、气质与行为特征都是特定价值观的具体体现。企业楷模之所以受人尊敬，关键在于他们是企业先进文化的代表，是组织结构力量的集中体现；他们对企业文化的形成和强化起着决定性的作用。企业楷模在企业文化形成中的具体作用有以下几点：

(1) 榜样作用 企业楷模具有时代特点，体现现实文化的主导精神。他们能以其优秀的品德、模范的言行、生动感人的现实文化形象感染人们；他们的为人、功绩是群众有目共睹的，容易使群众产生感情共鸣，因而乐意去仿效。

(2) 聚合作用 企业楷模产生于群众之中，他们的理想、信念、精神、追求具有广泛的群众基础，易于为群众所认同和敬佩，于是产生独特的魅力，吸引着周围的员工，使整个组织同心同德，形成整体力量。

(3) 舆论导向作用 在一个良好的组织文化环境中，企业楷模的公正主张和远见卓识能够控制舆论导向，起到引导员工言行、强化企业价值观的作用。

(4) 调和作用 企业楷模以自身在企业中的地位和优势，在解决企业内部各类矛盾、冲突时起着调和作用。如以公正的态度提出调停条件，判定是非，充分诠释企业处理冲突的立场、原则和手段，化解冲突。企业楷模的调节往往能够起到企业行政方法、法律方法和规章制度等所起不到的作用。

(5) 创新作用 企业楷模自身的模范言行，往往突破旧的习惯势力；本身的创新之举，往往代表着积极的企业文化因子。他们通过自身的榜样作用把先进的文化因子传递给组织其他成员，点燃大家的创新激情，带动着整个企业文化的创新。

我国的制药行业不仅涌现过众多的企业楷模，而且也有众多的质量管理（QC）小组在发挥着作用。企业楷模是在企业实践中逐步成长起来的，但最后真正成为楷模又需要企业的外在培育，是典型人物良好的素质所形成的内在条件与企业“天时、地利、人和”的客观环境形成的催化力共同作用的结果。许振超没上过大学，但是他好学的精神与知识经济催化下的现代化管理的结合造就了他这样的模范英雄人物。医药行业众多的质量管理（QC）小组活动中涌现出来的技术骨干，也说明了这个道理。那么，制药企业如何进行培育、造就企业楷模的工作呢？以下三个方面的工作可供参考：

（1）善于发现楷模“原型” 楷模在成长的初期往往没有惊人的事迹，但是他的价值取向和信仰的主流往往是进步的，是与企业倡导的价值观保持一致的。企业的领导者应善于深入群众，善于通过人们的言行了解群体成员的心理状态，以及时发现具有楷模特征的“原型”。发现楷模“原型”十分重要，对楷模“原型”不要求全，而要善于发现“亮点”。

（2）注意培养楷模 培养楷模就是为所发现的楷模“原型”的顺利成长创造必要的条件。增长其知识，开阔其视野，扩展其活动领域，为其提供更多的文化活动的参与机会，使其增强对企业环境的适应性，更深刻地了解企业文化的价值体系。培养楷模切忌脱离群众，应该使楷模具有广泛的群众基础。

（3）着力塑造楷模 通过对楷模“原型”的言行给予必要的指导，使他们在经营管理活动或文化活动中担任一定的实际角色或象征角色，使其得到锻炼。当楷模基本定型，为部分员工群众所拥护以后，企业应该认真总结他们的经验，积极开展传播活动，提高其知名度和感染力，最终使之为企业绝大多数员工所认同，发挥其应有的楷模作用。需要指出的是，在对楷模进行宣传过程中应实事求是，绝不能“拔高”，过分的宣扬或吹捧反而会起反作用。楷模是脚踏实地的人物，在其发挥作用的过程中应给予关心爱护，使其健康成长。培育企业楷模的过程，也是鼓励大家一起成长，不断增强信心，超越自我、创造非凡的过程。任何人都能成为英雄，只要他们有信心并且能坚持做下去。

企业有很强的内凝力，每一个员工都清楚企业的目标，并且愿为这些目标而努力，学术界把这种企业文化称为“强文化”；相反，则为“弱文化”。企业楷模是强文化企业强文化的化身，强文化企业一方面重视企业楷模的培育，鼓励人人成为英雄，并且不断造就英雄群体；另一方面又重视充分发挥英雄楷模的作用。我国的一些制药企业应重视企业文化的建设，培育造就出各方面的楷模，使企业的业绩跃上一个新台阶。

五、企业家是企业文化的倡导者和培育者

在市场经济社会里，企业家不但是市场“舞台”的主角，企业的掌舵人，而且在建设企业文化中具有突出的地位与作用。

1. 企业家的市场角色

企业家在现代社会经济发展中具有重要的地位和作用。例如美国 200 年的经济发展史中，从亨利·福特、洛克菲勒，到韦尔奇、盖茨，企业家在其中所起的推动作用是不容忽视的；日本经济的发展，也与松下幸之助等一批“经营之神”有关；在现代中国，张瑞敏等一批企业家所起的作用，是有目共睹的。

现代企业经营管理需要企业家。现代企业面对激烈的市场竞争及复杂的社会政治经济环境，需要处理同合作伙伴、顾客、竞争对手、金融机构以及其他社会公众复杂的经济、社会关系，也需要处理同政府机构、职能管理部门，及股东、员工的关系。它的内部分工细密，工作协作复杂，在生产经营过程中也需要处理“人与人”、“人与机”之间的关系。如果没有一个能执掌全局、具有远见卓识和高超组织指挥才能的企业家，很难想象能够对企业进行创造性经营和科学的管理，维持企业正常运营和发展。

一般地讲，企业家通常指企业的董事长、厂长、经理或 CEO（首席执行官或执行总裁，即 chief executive officer 的缩写），他们是企业的核心领导人，是企业的法人代表。但从本质上看，企业家是指创新事业的经营者、组织者。尽管企业家是企业的主要领导人，但并不是每一个企业领导人都能称得上企业家。我国的制药企业迫切需要一批高素质的企业家人才，需要一支专业化的职业企业家队伍。那么，企业家要具有怎样的素质或特征呢？

① 企业家作为经商办实业的优秀人才，作为市场经济的主角，不是天生的，而是在市场经济的竞技场上，遵循和服从优胜劣汰的市场规则，靠开拓经营事业锻炼出来的。

② 企业家拥有现代科学技术和经营管理的知识和才能，不是投机商，而是经营管理的专家，是创新精神的积极体现者。

③ 企业家的行为自觉接受一定的商业文化的引导和制约。这种商业文化包括一套适应市场经济发展的价值观念及行为准则。比如企业家以增加利润为荣，但不谋求暴利，不见利忘义，而是诚实经营，以义取利，讲究商业信用，敢于承担巨大的经营风险，但又不盲目从事；不走仕途，甘愿以办企业为一生的追求等。

④ 企业家能够通过自主地经营企业，通过本身的经营活动，开辟市场，满足社会需求，引导消费潮流；执行国家法规政策，承担社会责任和义务，关心支持社会文化事业和公益事业，加强精神文明建设，推动社会进步；培养有理想、有道德、有文化、有纪律的员工队伍，塑造先进的企业文化。

2. 企业家的文化角色

著名企业家张瑞敏谈到个人在海尔充当的角色是：“第一是设计师，在企业发展中如何使组织结构适应企业发展；第二是牧师，不断地布道，使员工接受企业文化，把员工自身价值的体现和企业目标的实现结合起来。”在这里，“牧师”实际上就是企业家在企业中的文化角色定位，他在企业文化建设中的作用，主要是通过他扮演好这一角色体现出来的。

正如前述，企业员工是 GMP 实施及企业文化建设的主力军，企业楷模是企业先进文化的体现者，而企业家作为企业精神的人格化代表，在企业文化建设中的重要地位显而易见。建设优秀的企业文化，离不开企业家这一主体和核心力量。具体地讲，企业家的文化角色定位有以下几点：

(1) 企业家是企业文化的积极倡导者 企业文化是靠企业家倡导的，企业家引导着企业文化发展的方向。任何一个企业，如果没有具有超前文化意识的企业家，就不会有先进企业文化的产生，没有哪一个企业拥有的优秀文化不是经过企业家倡导和培育的。企业

家的领导风格和领导艺术对企业文化建设具有重大的作用。

(2) 企业家是企业文化的精心培育者 企业家好比园丁，在企业沃土上精心培育、勤劳耕作，才使得企业文化之花开放，结出丰硕成果。企业家在培育企业文化时，还要充当着“医生”的角色，从问题入手，正确诊断，解决疑难病症，因地制宜地推进企业文化建设。

(3) 企业家是企业文化建设方案的设计者 企业文化建设是一个系统工程，涉及很多内容，比如制定企业文化战略，确定企业文化建设的目标；组织员工、专家对企业文化进行科学设计；通过组织有效的文化传播并实施各种文化活动、礼仪，提高员工对企业文化的认同度，营造良好的文化氛围；通过对机构和制度的文化整合与改造，使优秀文化渗透其中，强化文化的实践，促进文化的发展等。在这一系列工作中，企业家是领军人物，是灵魂人物，在萌发构思、提炼升华、形成方案中，起着企业文化建设总设计师的作用。在企业文化建设取得成功经验的企业中，企业文化建设一定有组织保证和规划保证，而企业家多是企业文化建设领导小组的领头人和企业文化建设规划制定的负责人。

(4) 企业家是优秀企业文化的身体力行者 有了良好的企业文化的设计与构思，并不等于企业文化建设成功了，在实施中还会遇到很多困难。员工往往不仅看领导是怎么说的，更要看领导是怎么做的。尤其是当企业力推某种新文化或企业主流文化过弱的时候，更需要企业家在积极倡导、培育的同时，率先垂范，身体力行，用自己正确的言行、良好的工作作风和崭新的精神面貌影响企业员工的思想和行为，担负起引导企业文化方向的重任。只有领导带头，才能带出一种生机勃勃的具有鲜明个性的企业文化。

(5) 企业家是企业文化转换和更新的推动者 生产力在社会发展中是最活跃的因素，企业是现代生产力的集结点。企业家作为生产力的直接组织者，在应用先进科学技术进行创新性经营过程中，会成为新的价值观念、思维方式和行为方式的实践者和创造者。由于企业家的市场角色及在经营中的地位，容易发现企业现有文化存在的弊端，发现企业现有文化的冲突，因此，他们就成为向旧文化挑战、推进新文化、转换企业文化形态的关键人物。正是企业家的

这种角色功能，推动着企业文化的不断更新和进步，促使人们更加重视市场，重视价值规律，重视物质利益，带动整个企业思想的活跃，形成创新、进取的精神风貌。

六、企业家精神塑造有助于企业文化建设

1. 什么是企业家精神

从文化的角度来看，企业家精神就是企业家通过自身的个性、素质、品格、作风和表现所体现出、刻画出的企业核心文化、主流文化和深层文化。它是企业家在长期经营管理活动中形成的思想、品格、作风、价值观、文化修养等个人素质或涵养的综合结晶，体现了企业家对本企业发展的构建和理想。

企业家精神是企业精神的人格化，是企业及企业精神赖以发展的支撑和依托，企业家精神的特性决定着企业文化的特色。具体而言，这一精神又包含如下几个方面的含义：

- 企业家自身所具有的并形成极具感召力的素质与品格；
- 企业家自身所具有并竭力推崇的精神状态；
- 企业家颇具魅力的领导艺术和工作作风。

从一般意义上来说，正像其他企业员工一样，企业家也是企业人。但是，他们又是那些善于洞察机会并能在既定的资源下捕捉机会，并最终赢得成功的人，也是一些敢冒风险、勇于开拓、目标明确能迈向成功的人，更是一些有胆有识、在事业上有些偏执的实干家。因此，企业家们是具有十分健全的人生观的成熟的人。这种健全的人生观总是体现在他们所具有的、所表现出来的良好的精神状态上，这种良好的精神状态就是企业家精神的重要前提。

企业家们善于工作，懂得如何在工作中找到乐趣、刺激、安慰，对企业所获得的成就感到激情满怀、自豪无比；这些人敢于面对失败、困境、压力的挑战，善于总结经验教训，走向成功；企业家们总是有冷静的头脑、豁达的心胸、开阔的思路，并同时具有义无反顾、把事业推向前进的勇气和魄力，总是把自己的注意力集中到那些战略性问题上，在生活中总是把自己的那种轻松、愉快、幽默、健康与积极向上的精神状态感染给同事与员工。多数企业家们既富有人文科学工作者的丰富想象力，又具有理工科学工作者的细

心、周密与严谨，他们的思维具有高度的条理性，所制定的创新方案一般都具备可转换性、可操作性。在一定意义上说，企业精神就是企业家精神。对于从事药品生产经营的企业家们来说，总是把质量、诚信与创新放在战略性的位置上来考虑，并且体现在企业精神之中，诚实守信精神、开拓创新精神、冒险精神、追求卓越精神等总是与严格药品质量管理的精神紧密地联系在一起。

2. 发扬企业家精神的重要性

任何一个国家，民族和企业都有自己的精神，同样，一个处于市场经济主角地位的企业家阶层也要有自己的精神。也就是说，企业家精神是建立在企业家阶层对市场经济本质的把握和对企业特征、价值的理解和认识基础上的，反映着企业家在整个经营活动中的价值观念、工作准则和他对事业的追求。企业家精神是市场经济社会文化的主调，是珍贵的文化资源。当代中国的企业家在改革开放和发展市场经济中肩负着重要的历史使命；实现现代化的两大车轮（技术与管理）都需要企业家去推动，经济体制的转轨、企业制度的创新、国际市场的开辟也都寄希望于企业家。所以，不断提高企业家素质，在全社会弘扬企业家精神，具有重要的现实意义和深远的历史意义。

企业家精神对企业主流文化的形成有着直接影响，特别是企业家精神中的创新进取、敢冒风险的文化取向对企业文化的形成、发展或重塑起到导航作用，构成现代企业文化的核心内容。企业家精神的体现者——企业家在经营实践中通过自己的权力和感召力把他所提倡的这种观念传导给组织成员，通过自身的“英雄”形象和强者形象感染员工，使员工产生对创新进取与冒险精神的认同心理，从而提升企业文化的层次，为企业文化注入活力。当然，企业家精神不是企业文化的全部。企业家精神体现为企业家阶层的文化特征，主要体现在经营创新和事业开拓方面的指导思想和哲学；企业文化作为一个整体的组织文化，是一个企业从事经营管理、处理内外各种关系等所表现出来的价值观、行为准则，从文化外延上看要比企业家精神大一些，因此，发扬企业家精神不能代替企业文化建设。

3. 企业家精神的内涵的具体阐释

企业家精神是从企业家特有的职业精神状态表现出来的，这种精神状态对企业文化风格的形成有直接影响；企业家精神既是企业家个人素质、信仰和行为的反映，又是企业家对本企业生存、发展及未来命运所抱有的理想和信念。现对企业家精神的内涵具体阐释如下：

(1) 独具慧眼的创新精神 创新是一种理论以及在这种理论指导下的实践，是一种思想以及在这种思想指导下的企业行为，也是一种原则和方法以及在这种原则和方法指导下的具体活动。它是运用创造性思维方法，对事物发展新途径、新方法、新技术、新手段的探索，也就是对旧事物的否定和对新事物的探索。企业家最明显的特征就是包含这种独具慧眼的创新精神，这种精神主要表现在企业家对市场的敏锐观察和大胆突破、对技术和产品的开发、对企业制度和组织的改造等方面。企业家的创新精神是企业活力的源泉，也是企业谋求改变现状和实现快速发展的原动力。

(2) 注重质量的诚信精神 包括药品生产企业在内的制造行业，必须将质量视为企业的生命；同时还必须将注重质量为基础的诚信精神体现在企业家精神之中。制药企业的质量管理，必须是诚信的质量管理。诚实守信不仅体现在制药企业的质量管理中，而且也应体现在企业家精神之中，并落实在企业的质量管理活动中。

(3) 敢担风险的开拓精神 这种精神是企业家的内在品质。在科学技术迅猛发展、社会生产力迅速提高、市场竞争愈加激烈的社会中，企业经营管理每时每刻都充满各种风险，如投资风险、市场风险、技术开发风险、财务风险、人事风险等。企业家正是靠这种精神驱动，才敢于面对各种风险，承担风险，善于在风险中寻找机会，抓住机遇，开拓前进。

(4) 敢于拼搏的进取精神 企业家是永不满足现状的，总是以高昂的士气积极进取，具有向更高目标挑战的雄心壮志，这是所有成功企业家的共同特质。企业家若缺乏或失去了这种精神，必然安于现状，畏首畏尾，在困难面前不敢拼搏。因而就不能使企业在市场上立足，更谈不上取得竞争优势，久而久之，必然危及企业的生存。对于在市场大潮中的中国企业家而言，敢于拼搏的进取精神是

最为可贵的。

(5) 科学理性的实效精神 企业家在组织生产经营过程中，往往表现出强烈的实效精神，讲究科学与理性，实事求是，遵循经济规律，脚踏实地抓好经营管理，追求效益最佳化和效率最大化。如果一个企业家缺乏实效精神，只追求轰动效应，光讲投入不计产出，违背规律，必遭市场惩罚，企业家也就失去了其应有的理性特质。

(6) 尊重人才的宽容精神 企业家在管理过程中具有强烈的人本观念，尊重人、相信人、依靠人，以宽容的精神待人。即能以真诚、友善的态度对待员工、顾客、合作者，以及社会其他公众。宽容精神还表现在对下属工作失误的宽容，以及对员工个性及缺点的宽容等。企业家的宽容精神是企业汇聚良才、产生内聚力和吸引力、实现事业创新的重要因素，也是企业赢得社会依赖不断走向成功的重要条件。

(7) 面向世界的竞争精神 企业家在经营中敢于竞争、善于竞争，超越他人。在经济全球化的环境里，企业资源配置远远冲破国别界限，转向区域化和全球市场，国际性市场竞争愈演愈烈。优秀的企业家能以特有的世界目光，面向世界，积极投身于国际竞争舞台，扬长避短，发挥优势，在世界市场上争得一席之地。在我国加入 WTO 之后，企业的市场半径应迅速延伸，尤其需要企业家这种面向世界的竞争精神。

(8) 热爱祖国的奉献精神 企业家不仅对振兴民族经济和促进企业发展负有重大责任，而且对社会全面进步和人的全面发展负有社会责任；不仅要热爱企业，而且要具有强烈的爱国情结并把它转化成一种奉献精神，把自己的知识、智慧奉献给祖国。在发展社会主义市场经济条件下，企业家的这种奉献精神，可以引导企业通过合法、诚实的经营获取正当的经济利益，正确处理好国家、集体和个人的关系，注重环境保护，热爱公益事业，承担社会责任，促进社会文化进步。奉献精神是社会主义精神文明的本质要求，也是企业家精神的最高境界。

4. 建设高素质的企业家队伍

企业家作为时代的精英，是市场经济环境中宝贵的人力资源；企业家作为企业的掌舵人与文化的领航员，也是在市场经济大潮中奋力拼搏所必需的。我国要迅速发展市场经济，造就具有全球竞争力的企业，特别是药品生产企业，必须在全社会培养一种企业家精神，形成一支宏大的职业企业家队伍。

(1) 企业家的职业素质和能力 我国 GMP(1998 年修订) 第四条规定：“企业主管药品生产管理和质量管理的负责人应具有医药或相关专业大专以上学历，有药品生产和质量管理经验，对本规范的实施和产品质量负责。”上述规定仅仅是对制药企业分管生产管理与质量管理的负责人的基本要求，还不能称得上“企业家”，还不符合现代企业家的标准。

企业家素质是指企业家应有的品质、特征、知识素养及在创新活动中表现出来的作风和能力的综合。企业家的职业是一种需要一定天赋又需要一定专业修养的、具有高度创造力的职业。对一个优秀的企业家来说，需要哲学家的思维、经济学家的严密、政治家的气魄、外交家的灵活、军事家的果敢、战略家的眼光。企业家是一种不可多得的人才。对从事这一职业的人有很高的素质和能力要求。

美国企业管理协会的调查研究，总结出企业家良好的素养与能力主要表现在以下四个方面：

- 特征方面，工作效率高，有进取心；
- 才能方面，逻辑思维能力强，剪造性强，判断力强；
- 人际关系方面，有较强的自信心，能指导他人的工作，以身作则，善于使用个人权力，组织动员力强，善于交际，善于建立密切的人际关系，乐观；
- 成熟个性方面，有自制力，主动果敢，客观，能做正确的自我批评，工作有灵活性。

在日本有学者对成功的企业家总结出十个方面的素质与精神特征：

- 使命感——完成任务要有百折不挠的坚强信念；
- 信赖感——同事、上下级都要相互信赖，相互支持；

- 诚实——在上下左右关系中都要以诚相待；
- 忍耐——不随意在群众面前发脾气；
- 热情——对工作热情，对下级体贴；
- 责任感——对工作高度负责；
- 积极性——工作主动，有主人翁态度；
- 进取心——事业上进，不满足现状；
- 公平——对人对事秉公处理，不徇私情；
- 勇气——有向困难挑战的勇气。

综上所述，企业家应具备的基本素质和能力是：

① 基本职业追求方面 在基本职业追求方面，即企业家用积极的行动来争取成为企业经营管理专家的志向和抱负。一个真正的企业家，其职业追求应该是：只求办实事，只想在企业界大显身手，把整个身心同企业联系在一起，不为各种荣誉所动心，不为各种仕途所吸引，把走实业道路作为一生最高尚的追求。回顾世界各国企业家的成长道路，大凡成功者都有这种抱负和秉性。只有具有这种抱负和秉性，才能有坚强的事业心和责任感，才能不怕困难和挫折，激流勇进，勇往直前。如果一个人只把办企业当成一个台阶，一有机会就另走他途，或者从内心不喜欢这一职业，存在着应付差事的思想，他就不会有明确的目标，也不会有强烈的责任感，这样的“企业家”尽管其本身的其他条件很好，也只能是徒有虚名。

② 基本职业修养方面 在基本职业修养方面，即企业家胜任自身的职业所必需的政治思想水平、知识水平及由此决定的品质特征等。这是企业家素质的重要基础。中国企业家的职业修养应包括：

a. 政治坚定。具有强烈的政治责任感和社会责任感，自觉遵守纪守法；具有全心全意为人民服务的思想，热爱本职，廉洁自律，乐于奉献。

b. 品德高尚。即诚实，正直，襟怀坦白，作风正派，大公无私；言行一致，以身作则，团结和依靠群众，谦虚谨慎，有自我批评精神。

c. 博学多才。善于博览群书，取百家之长，避诸士之短，做聪颖明智之人；在知识结构上愿做“杂家”，熟练掌握经济学、市场学、管理学、哲学、思维学、创造学、政治学、社会学、心理学及法律、金融、财会等方面的知识，博采众长，善于提出新点子。

d. 眼光敏锐。面对世界新技术革命的挑战和市场竞争的考验，学会一手拿着望远镜，预见未来，以创造性和开放性的思维，高瞻远瞩，把握时机；一手拿着显微镜，从纷繁复杂的事物中分辨出主流和支流，以敏锐的眼光和多方位的触角，准确地发现问题，总结经验，修正失败行为。

e. 坚忍不拔。有远大的志向，认准一个目标、作出一项决策、选择一条道路就敢于坚持，有不达目的不罢休的精神，不怕风险，不怕挫折，不畏阻力，不怕吃苦。

f. 乐于行动。有了一点好的设想、好的规划、好的办法就敢于大胆尝试，付诸实践。摒弃重言轻实、重志轻功、光说不做的作风。

g. 身心健康。生命最宝贵，然而又十分短暂，由此，健康而充满情趣地活着，才显得至关重要。一个企业家，要做到精力充沛、心理健康，能够胜任繁重的脑力和体力劳动；具有高度的自制力，可以承受来自各个方面的压力甚至折磨，不会遇到一点困难就畏缩不前，不因一时得利而沾沾自喜，也不因一时失利而惊恐失策。既给人以认真、亲切、可信赖的感觉，又给人以沉着老练、自信、有毅力的深刻印象。

③ 基本职业意识方面 在基本职业意识方面，即企业家从事事业开拓和经营管理职业应具备的基本观念或指导思想。企业家的职业意识除了企业家精神中所蕴含的创新、冒险和竞争意识外，具体还包括：

a. 发展意识。即不是仅仅追求一次性的眼前利益，而是具有强烈的谋求发展、扩张意识，立足长远，追求战略利益。

b. 客户意识。即坚持“客户第一”的理念，把为客户提供优质产品和服务作为经营的最根本指导思想。

c. 负债经营意识。即敢于冒负债风险，承担压力，追求多投

入多产出。

d. 盈利意识。即在依法经营的前提下，追求利润最大化。

e. 信誉意识。即把信用作为自身道德的底线，视信誉为自身的最佳资产。

④ 基本职业能力方面 在基本职业能力方面，即企业家胜任复杂的经营管理工作的特殊本领。由于企业家从事的是一种比较特殊的社会实践活动，除了需要具备一般的如记忆、观察、想象、抽象概括和表达等能力外，还需要具备一些特殊的技能和本领。具体表现为：

a. 预见能力。即作为一个出色的战略家，能洞察内外环境变化，眼光盯着未来，审时度势，善于决策。

b. 开拓能力。即在强烈的创新意识推动下，广开思路，善于想象、假设，进而开创新局面，寻找制胜途径。

c. 决断能力。即在明确是非、准确分析判断的基础上，办事勇敢果断，不拖泥带水、犹豫不决。

d. 组织指挥能力。即善于用人，且能用人的一技之长；善于激励人，挖掘每个人的聪明才智；善于沟通，亲和员工；善于统御、控制，以自身的权力和威信，把个人意志、决策变成广大员工的行动，以科学的管理实现既定的目标。

e. 商业交往能力。即能协调、善表达，能说服人。在频繁的商业交往活动中，具备与不同的人相处的生活艺术，善于发展同社会各界的关系，并能给人留下深刻而良好的印象。

f. 反省能力。即对自身的所作所为能够反思、反省，及时总结经验教训，不断完善和提高自己。

(2) 建立培养高素质职业企业家队伍的有效机制 市场经济是企业家诞生和成长的摇篮。从根本上讲，提高企业家的素质与素养，强化企业家精神，造就职业企业家队伍，依赖于市场经济的充分发展。一个企业领导者若没有经历过市场上你死我活的竞争洗礼就不可能成为出色的企业家。当然，企业家的自觉学习、修炼以及实践锻炼是不可缺少的。除此之外，还需要创造以下条件和机制：

① 加速制度创新，建立清晰、多元化的产权关系和开放式的产

权结构。在推进公司制和股份制改造过程中，理清资本所有权与经营权的关系，取消企业的行政级别，使企业成为按规范（如 GMP 等）运营的经济体；保证企业家能在遵守法规和市场规则的情况下自主决策、自主经营，有良好的制度环境；加速产权的流动，推进股权多元化的进程，在理顺企业产权关系时，积极探索管理层持股问题，强化企业家的战略行为和履行对企业资产保值增值的责任。

② 改变企业家的形成与评价机制。现代企业制度建立以后，伴随着企业家市场的不断发育，应尽快实现企业家择业的市场化，流动的市场化，评价的市场化，收入的市场化，约束的市场化。除少数国有独资企业以外，多数企业领导者的产生不能由国家任命，只能凭自己的能力从竞争中脱颖而出，同时取消企业领导者的行政级别和待遇，改变过去由国家考核企业领导者的做法。企业领导者是否称职，在他不违法的前提下，在企业内部应主要由股东、董事会、监事会来评价，由企业员工来评价；在企业外部主要由市场来评价，由用户来评价，由合作伙伴来评价。

③ 形成有效的企业家的激励机制与约束机制。企业家在市场经济条件下是稀有的“资源”，其收入应体现供求规律。首先要重视对企业家的激励，在保护他们的地位、名誉的同时，其物质利益应与他们所处的地位、贡献和他们所承担的风险相结合，与企业的经济利益相联系。企业搞好了，应承认企业家的贡献，通过股票期权等形式在物质利益上给予充分体现；同时要通过科学的治理结构，形成有效的制约机制来约束企业家的行为。企业没搞好，应由企业家承担责任，付出代价。当然，从总体来讲，要注意爱护企业家，支持企业家在改革中探索前进。不能因为出现了由于经验不足而造成一时失误，就一损俱损，挫伤他们的积极性。

④ 创造企业家成长的社会气氛。在中国历史上，漫长的封建社会的影响，使得商品、货币处于呆滞、枯萎状态，商人阶层十分脆弱，而且没有地位；民族工业在外强欺压下也未得到很好的发展。中国传统的中庸思想使很多人在实业上不敢成就大业。这些都不利于企业家的成长。为此，必须在社会舆论上摒弃陈旧观念，使企业家这一职业得到全社会的尊重和追求。

⑤ 加强对企业家的培训。国家重视对现代企业家的教育与培训。仅就医药行业来说,一些高等院校(如中国药科大学、北京大学等)都设立了相关专业, SFDA 培训中心与清华大学经济管理学院联合举办药品行业经理高级工商管理研修班等。企业家素质的提高离不开专业培训。大专院校与专门教育机构应积极引进发达国家培训职业经理人的做法和经验,探索培训规律,创造行之有效的培训模式,力争在较短的时间内使中国的企业家尽快熟悉和掌握市场运行的规则、新的法律法规及现代经营管理的知识,掌握国际贸易知识、惯例等,为他们驾驭企业、参与国际竞争奠定良好的基础。

⑥ 大力倡导和发扬企业家精神。企业家精神是企业家基本素质的升华,是企业家群体赖以生存的价值取向和精神支柱。只有大力倡导这种精神,才能使企业家产生巨大的内驱力,自我激励,自我约束,自我完善,自我发展。同时,把这种精神传导给企业,有利于形成积极进取的企业文化;把这种精神传播到社会,可以促使整个社会价值观念与市场经济伦理的融合,改变社会风气,促进社会文明的进步。

第三节 药品 GMP 的组织机构要素与企业文化

我国 GMP(1998 年修订)第三条规定:“药品生产企业应建立生产和质量管理机构。各级机构和人员职责应明确,并配备一定数量的与药品生产相适应的具有专业知识、生产经验及组织能力的管理人员和技术人员。”这一条仅仅强调了药品生产企业应建立生产和质量管理机构,并没有规定具体的组织结构形式,例如,直线制、职能制、直线-职能制、事业部制、模拟分权管理、矩阵结构等,或者说是金字塔形组织结构或大森林型组织结构。所谓金字塔形组织结构,就是企业的管理组织从结构上层层向上,逐渐缩小,权力逐渐扩大,有严格的等级制度,形成一种纵向体系。大森林型组织结构则是减少管理层次,同一层次的管理组织之间相互平等,横向联系密切,像一棵棵大树组成大森林那样形成横向体系。

企业是商品生产与交换的产物,又是一个动态变化的经济单

位。任何企业组织，不管采用哪一种组织结构形式，都必须随着社会环境的变化而变化。企业组织结构变化的趋势是从刚到柔，从传统的“金字塔”走向“大森林”。将来有效的组织结构是由一些单元或组件构成，任务或目标完成后可以拆卸，甚至可以丢弃。组织变革的目的是为了改进和提高效率；组织变革的原因，主要在于组织的内外环境；组织变革的阻力来自个人和组织两大方面，应调查研究，积极地采用各种策略去克服变革的阻力；组织发展的方向，即从常规企业向集团型和微型方向发展。在医药行业，如化学合成、生物发酵、中药提取及制剂生产等药品生产企业会形成规模经济；而智力型或科研型的企业会更加灵活，人员少而精。本节试图从企业管理方式及 GMP 的角度来探讨药品生产企业的组织结构的的企业文化意义，但是，制药企业的组织机构必须要适应质量保证，必须实施以质量为中心的企业文化管理，减少机构层次，构建新型的药品生产企业模式。

一、GMP 对机构设置的规定突出了质量文化

组织 (organization) 是为了实现一定的目标，互相结合，指定职位，明确责任，分工合作，协同行动的人工系统及其运转过程。对于一个组织而言，各个机构 (institution) 是它的基本组成部分。在制药企业，组织机构是质量管理活动的载体，是质量管理体系存在及运行的物质基础，也是药品生产的企业文化的物质基础。实施 GMP 的组织机构合理与否是药品生产企业是否符合科学规范的基本保障；这是因为 GMP 在本质上是确保药品生产和管理始终如一地符合其预期用途以及上市许可证规定的质量标准的药品质量保证体系。

1. GMP 组织机构设置原则

除了上述 GMP 的质量保证原则外，还有以下几点：

(1) 系统整体原则 这个原则要求药品生产企业的 GMP 组织应系统严密，结构完整，要素齐全。药品生产企业的组织系统应由决策层、职能管理层、执行层及监督层构成，在工作中要求集权、协调和高效。

(2) 权责对应原则 管理学的理论与实践经验都证明，权责不

对应，对管理组织的效能损害极大，使组织难以正常高效运转。国际上一些 GMP(如 WHO 及欧盟的 GMP)都十分强调，各部门要职责明确，权责对应，要求用书面规程将各部门及其负责人的具体职责和权利都明确记录下来，并照章严格执行。因此，实施 GMP 必须先建立系统的组织机构，再加以明确的工作职务规范 (job specification)，规范各机构部门人员的具体职责与权力；这就丰富充实了药品生产企业的组织文化及其制度文化。制度及其文化内涵的无形力量发挥作用，就可以避免人浮于事，又可以避免一事多人或有事无人，从根本上提高效率。

(3) 统一指挥原则 统一指挥原则是建立在明确的权力系统上的。参照国际上一些发达国家药品生产企业的实践，采用一长负责制，是减少互相推诿和扯皮的妙方。各职能部门只设一个负责人，不设副职，便于责任明确，统一指挥。

(4) 有效管理幅度原则 一个人能力无论多强，也只能有效地直接管理少数人，再由这少数人直接去管理下一层次的少数人，这样管理才能有效。管理幅度就是指一名上级主管人员直接管理的下级人数。这个原则对于组织高效无误地实施 GMP 起着非常重要的作用。药品生产企业应根据具体的部门、工艺流程、岗位等选择合理的管理幅度。

(5) 因事设人原则 组织机构设置总的原则可以用一句话来表述，即“因事设人”。这里所说的“事”就是 GMP 对药品生产质量管理的基本要求，以及在此原则要求下企业根据自己产品的特殊要求应采用技术和管理的手段。“人”系指“机构与人员”。WHO 的 GMP 及其他国家或地区的 GMP 都没有规定制药企业应当有什么样的组织机构，采用何种管理模式。共性的要求是制药企业应建立一个独立而权威的质量管理部门。从这一点上，GMP 对机构设置的规定，十分鲜明地突出了质量管理的重要原则，体现了制药企业十分丰富的质量文化内涵。

2. GMP 组织体系

依据 GMP 的要求，可以归纳出以下的主要体系或部门，但并没有涉及何种管理模式，除了一个独立而权威的质量管理部门外，

也没有规定有什么样的组织机构。

(1) GMP的主管部门 药品生产企业的 GMP 主管部门应当由企业主要负责人直接领导下开展工作，可由企业总工程师或分管质量管理的企业负责人具体负责组织、统筹协调企业实施 GMP 的各项工作。

(2) 培训教育体系 以人事劳资部门或独立培训教育部门为主，与其他有关部门配合，按 GMP 规定的素质要求招收各类人员并负责有计划地组织对企业员工进行 GMP 知识培训、技术培训、质量管理的基础培训、岗位培训等多层次的培训教育。

(3) 仓储物料成品管理体系 根据 GMP 的规定，负责按工艺规定的质量标准做好原辅料、包装材料的计划采购、加工订制、储存养护工作；做好成品的销售及广告宣传广告工作，履行供货合同，会同有关部门做好售后服务工作。

(4) 厂房设施设备管理体系 负责设备的选购、养护和设备安装使用的管理和培训工作；负责计量器具的保管、使用、维修和定期校验等管理工作；负责对企业新老厂房根据 GMP 的要求进行设计、改造和组织施工等工作；负责按生产工艺要求做好供电、供汽、供冷、供水和供气工作，并做好动力设备的运行、保养和维修等管理工作。

(5) 生产技术管理体系 负责按计划均衡组织生产，根据 GMP 的要求做好生产所需资源的调度和整合工作；对生产过程中一系列技术管理文件，如各种规程、岗位技术安全操作法等组织编写、审定，对工艺控制点、原始记录进行检查，开展技术分析等；在生产过程中负责实施 GMP 中有关生产技术管理、设备管理、原辅料领用管理、质量管理、工艺卫生管理等规定，做到文明生产。

(6) 质量管理体系 质量管理体系是指为了实施质量管理的组织机构、职责、程序、过程和资源。质量管理体系是深入细致编制质量文件的基础，是使公司内更为广泛的质量活动能够得以切实管理的基础，是有计划、有步骤地把整个公司主要质量活动按重要性顺序进行改善的基础。药品生产企业的质量管理体系应由质量控制部门、生产车间、计量管理部门、仓储管理部门、供应部门和有关

其他的行政部门组成。负责按 GMP 要求从原辅料进厂到成品出厂直至售后服务整个生产过程实行质量监控管理，建立三级质量监控管理网，并在质量监控管理网上开展工作，保证产品按规定标准出厂，对不符合标准的产品不得出厂，如有必要还必须对已售出的药品进行收回，并行使质量否决权。

上述各体系都与企业文化的不同层次有密切联系。例如，企业物质文化涉及到企业的硬件如物料管理、成品或服务，也涉及到企业环境、企业标识；企业行为文化与企业制度文化涉及到软件管理；特别是质量管理的哲学思想与企业精神文化有关。

3. 制药企业组织结构的 GMP 要求及改进

从上述的分析及现行 GMP 的要求，目前我国制药企业的组织结构应由以下部门组成：生产管理部门、质量保证部门、行政管理部门、销售部门、物质供应部门、科研开发部门、工程设备部门和财务管理部门等。其中特别强调生产与质量管理分开，供应与销售分开，质量管理部门必须具有充分的权威。为了提高工作效率，部门负责人最好不要设副职；为了保证贯彻实施 GMP 有连贯性，这些方面的负责人不宜频繁调动，最好也不要频繁长期离岗，因为药品生产的技术性、连续性、准确性要求极高，稍有失误就会造成事故。

根据 GMP 的要求，参照国际上一些国家制药企业的机构设置经验，以及现代企业管理的实践，目前我国制药企业的 GMP 组织结构应进行改进：

(1) 设置具有质量否决权的权威性的质量管理部门 GMP 对机构与人员、生产管理及质量管理等有关方面提出了详细的要求，建立一个独立于生产部门，并对药品生产全过程实施有效监督管理且具有质量否决权的权威性的质量管理部门，是至关重要的。

GMP 规定了质量管理部门的有关职责，表明了质量管理部门应为一个独立的系统，包括检验和质量保证系统（QAS），有很大的权力和责任，对所有质量问题具有决定权。GMP 并不具体规定药品生产企业应设置哪些部门，但必须要有一个能充分行使职能且有权威性的质量管理部门，生产部门是质量管理部门最

主要的监控对象，这两个部门必须互相独立，人员不可互相兼任，其负责人更不得兼任，这样才能做到有效的监督管理，保证药品高质量。

(2) 撤销原生产计划部门及技术部门 社会主义市场经济应以市场需求为唯一的计划依据；即使是麻醉药品、精神药品等特殊管理药品的生产需要国家严格管制，其计划也应以市场需求为主要依据。所以，现在大多数企业已经没有生产计划部门了。目前大多数制药企业已裁撤技术部门。过去的技术部门是一个“多功能”的部门，其中一部分职能是属于质量保证方面的，一部分职能分别属于行政部门和生产部门、科研开发部门，应把这些职能分解到有关部门中去，不设专门的技术部门。

(3) 设立工程设备管理部门 工程设备管理部门在职能上类似企业的设备科，但在管理概念上有很大区别。应当把全厂的设备、设施的管理都交给工程设备管理部门。工程设备管理部门不仅要负责设备设施的采购和建设，而且要保证这些设备和设施正常运作和维修养护。工程设备管理部门还应会同有关部门制定出各种设施设备的维修、安装、使用清洁和保养的标准操作规程（SOP），要求使用部门严格遵守并负责培训。例如，工程设备管理部门负责设备的维护、安装和拆洗，生产部门无权拆洗，工程设备管理部门的专业技术人员当班于生产现场，任何设备和设施在运转过程中出现的问题由其现场解决。生产部门员工上岗操作任何设施和设备以前，必须由工程设备管理部门参与进行考核，考试合格后，发给上岗许可证，无证者不得上岗。

从以上的讨论，使人们十分清楚地认识到：GMP 对机构设置的规定突出了质量文化，也即突出了以质量为核心的企业文化；而企业文化的不同层次，即从企业物质文化，到企业行为文化、企业制度文化，到企业精神文化，都与 GMP 各个要素密切相关，特别是与机构设置及其职责密切相关，充分体现了以质量为核心的企业文化。

二、制药企业组织机构要适应质量保证

世界卫生组织（WHO）药品标准专家委员会第 36 次报告（WHO 技术报告丛书 902 号）对 GMP 定义为：“确保药品生产和

管理始终如一地符合其预期用途以及上市许可证规定的质量标准的质量标准的药品质量保证体系。”对质量保证（quality assurance, QA）定义为：“对产品质量有影响的包括单独和共同起作用的所有要素的广泛概念，是为保证药品符合预期用途的质量而制定的所有计划和活动。”对于药品生产来说，质量控制（quality control, QC）就是，为保证原料、中间体、包装材料和药品成品符合已定的质量标准（包括鉴别、含量、纯度和其他特性）而采取的所有措施，包括质量标准的制定、抽样、检验和检验许可。

制药企业的组织机构不仅要适应现代化的生产及其企业经营战略，而且也要适应实施质量保证（QA）与 GMP 以及 GMP 认证工作的需要。

在影响药品质量的诸多因素中，企业组织、企业管理方式和各部门之间的组织形式，被认为是最活跃、影响最大和最主要的因素。众所周知，企业的组织机构是随企业管理方式的不同而异的。一般地说，由于受所在国家或地区的地理因素、历史因素以及所聘用的人员素质等各方面的影响，往往形成了具有自己特色的管理体系，采用其独特的管理，具有个性的企业文化。也就是说，企业的组织机构反映了这种管理特色、企业组织文化的特色，而且是与这种管理方式相适应的。以企业的组建方式为例，正因为具有不同文化背景的人们具备共同建立一个经济组织（企业）的社会能力，因而企业组建的模式也不同；从企业发起的视角来看，有民主参与型企业组建模式与独裁型企业组建模式；从员工来源的视角来看，有“普遍主义”企业组建模式与“特殊主义”企业组建模式则是，前者的员工来源于广泛的社会领域，后者则是以资源所有者间一定的信任关系为基础的。在不同的企业组建模式下，所形成（或可能形成）的企业文化的特点是不同的：在独裁型企业组建模式下，通常形成的是“组织人”文化；在民主参与型企业组建模式下，通常会形成“创新人”文化；在普遍主义的企业组建模式下会形成“普遍主义”文化；在特殊主义的企业组建模式下通常会形成“特殊主义”文化。

企业管理模式，从泰罗制管理模式，到行为科学管理模式，到

企业文化管理模式，在特定的社会历史条件下都有其自然存在的必然性、合理性，都存在自身的优势与不足，都需要通过自我的丰富与完善，实现自我进化。当然，不同的管理模式体现不同的企业文化，如美国的一些企业往往突出个人能力，强调理性主义管理；日本的一些企业重视团队精神；西欧的管理模式较为重视员工参与管理。我国制药企业应该吸取现代企业管理中的合理内核，以人为中心进行管理，下工夫培育共同价值观，做到企业制度与共同价值观协调一致，使管理的重点由行为层转到观念层。制药企业强化质量观念、GMP意识，使以质量为核心的企业文化充分发挥作用。不仅有硬（刚性）管理，而且更巧妙地结合软（柔性）管理。在这里，所谓硬管理，是指执行规章制度，进行直接的外部监督以及行政命令等刚性管理，也包括采用计算机管理信息系统、人机监控系统等现代化的物质手段。所谓软管理，是指开展思想工作，培育共同价值观，建立良好的企业风气，形成和谐的人际关系等柔性管理。科学管理主要依靠推行硬管理，而文化管理则要求刚柔并济、软硬结合。用中国企业习惯的语言来说，就是要把管理工作与思想工作有机结合起来，变两张皮为一张皮。药品生产的企业文化建设正是要把握住质量这个中心，建立起适应质量保证（QA）工作的组织机构，把软、硬管理两者紧密地结合起来。

确保药品质量的群体价值观、规章制度都是药品生产的企业文化的组成部分。制度和纪律是强制性的、硬的，但它们靠企业精神、靠共同价值观得到自觉的执行和遵守；企业精神、企业道德、企业风气是非强制性的、软的，但其形成的群体压力和心理环境对员工的推动力又是不可抗拒的、硬的。特别是制药企业这种软环境的建立和维持，离不开通过执行制度、进行奖惩等来强化。软环境保证硬管理，硬环境强化软管理，这就是文化管理的辩证法，是制药企业以质量为中心的适应质量保证的文化管理的辩证法。

三、减少机构层次，不断改进，构建新型的药品生产企业

一个企业组织如果只保持今天的眼光、今天的优点和成就，必将丧失对未来的适应力。因为一切事物都在变化，满足或维持现状，就不能在变化了的明天生存。未来的企业组织如何变化，朝什

么方向变化，是人们关心和探索的问题。随着现代企业管理组织结构的改革，会出现许多不同形式的新型企业组织结构。我国的经济体制改革，从纵向管理体制上，就是要减少层次，改变政府包得太多、统得太死的现象，让企业在市场上成为独立的商品生产者和经营者，企业之间是平等的商品交换关系，形成网络型管理。在企业内部，要权力下放，建立分厂或成立事业部，划小核算单位，实行层层经济责任制等。这实际上是在改金字塔形结构为大森林型组织结构。在我国，已有不少制药集团企业的内部形成大森林型组织结构，质量保证部门的功能及工作方式相应进行调整，质量管理体系更加有效。

在经济全球化、市场一体化及资本证券化的当今世界，制药企业应朝着全球型、创新型、科研型、网络型、应变型、学习型的企业方向发展，做到人才国际化、管理国际化、资金国际化、技术国际化及市场国际化。全球最受推崇的 25 家明星企业有一个共同点，那就是遍及全球的业务和纵览全球的眼光。它们处在创造真正意义上的跨国公司的最前列。特别是在受危机困扰时，它们表现出与众不同的从混乱中抓住机遇并致力于实现长期规划的能力。这是由于它们建立了一个能在危机袭来或机会降临时迅速而富于创造性地作出反应的机构。一位大公司的文化专家认为，必须有一个长期有效的公司结构和目标明确的人力资源政策。公司必须作出协调一致的努力，聘用那种能适应所处环境的变化并能迅速行动的人。当然，减少机构层次是至关重要的：“如果作出任何变革都需要经过 12 层决策关口，那你就绝不能具有适应性。”另一位专家认为：“人员既是媒介又是信息。拥有一个多样化的经理班子就意味着从国际业务部门选人，把各种建议反馈到核心中来，形成一个更具应变能力的思想库。”这些公司（实质是适应变化的机构）使开辟的新兴市场发挥作用，不仅成为收入的来源，而且成为发明创造的摇篮。

总之，按照药品 GMP 对制药企业组织机构和人员的要求，是以质量保证（QA）为基础的。我国的制药企业要以质量（企业文化的核心）求生存，向管理（综合的文化管理）要效益。只有以质

量为本，以人为本，才能制定出长期经营战略，才能立足当地，着眼全国，着眼全球，放眼未来。

第四节 药品 GMP 的硬件要素与企业文化

药品 GMP 的硬件涉及到药品生产企业的总体布局、生产环境及设备设施，甚至也包括物料。如果从系统的观点来看待 GMP 硬件要素的话，每一个要素的本身也是一个微观的系统。企业文化作为社会文化这个大系统的构成要素，而它本身又是一个包含物质、精神、行为以及制度四个方面的微观的子系统，都有其丰富的文化内涵。

一、硬件是实施 GMP 的基础，处于企业文化的物质层面

1. 硬件是实施 GMP 的基础

对于制药企业来说，硬件的改造和完善是实施 GMP 的基础；当然，良好的硬件设施，需要有充足的资金投入。虽然充足的资金投入是硬件建设的保障，但是资金充足与否始终是相对的，都是要将投入的资金计入成本。因此，如何用有限的资金完成 GMP 硬件改造和建设，成为企业在 GMP 实施过程中首要考虑的问题。持续改进是质量管理的一个原则，每一轮 GMP 认证都将有新的标准，何况质量改进是无止境的。

举例来说，粉针剂生产线的 GMP 重点要求在于粉针剂产品对微细颗粒和微生物控制这两个方面。在与药粉直接接触的设备（分装机）、内包材料的清洁消毒设备（洗瓶机、洗胶塞机、隧道烘箱及运送轨道等）应不脱落微粒、毛点，并易清洁、消毒；在产品暴露的操作区域（无菌室）其空气洁净级别要符合工艺规定，不产生交叉污染等，这些是资金投入的重点。而要做到这点，在新厂房筹建或老厂房改造之前，就应进行深入细致的评估和论证，广泛征求生产车间、质量管理、设备等部门意见，对照 GMP 的要求，就设备的选型、建筑材料的挑选、工艺流程布局进行综合考虑，制定出合理的资金分配方案，使有限资金发挥最大的效能。而不应本末倒置，在外国生产区域装修上占去较多的资金，使关键的生产设

备、设施因陋就简，这将给药品生产埋下隐患。

WHO 技术报告第 902 号（2002 年）发布了“无菌药品生产质量管理规范”，这是 WHO 的 GMP（1992 年）第 3 部分第 17 节的修订版，着重强调无菌制剂生产的特定要点，以减少微生物、尘粒和热原质的污染。

2. 硬件处于企业文化的物质层面

药品生产企业生产的产品、提供的服务，以及企业内各种厂房与设施、设备、环境等，它们都是企业的物质文化，即是通过物质形态表现出来的企业文化，也称企业物质文化。

企业的物质文化，顾名思义，就是企业文化的物质层面，它是由企业员工创造的产品和各种物质设施等构成的器物文化，它包括两个方面的内容：其一是企业生产经营的成果，即企业生产的产品和提供的服务；其二是企业的厂房与设施、设备等工作环境和生活环境。

一个好的企业，或者说一个注重自身形象的企业，总是从建设物质文化开始的。企业的物质文化直接影响顾客的感性认识，进而决定顾客对该企业的优劣判断。它是一种以物质为形态的表层企业文化，是企业行为文化、精神文化和制度文化的显现和外化结晶。它一方面要受企业行为文化、精神文化、制度文化的制约，具有从属性、被动性；另一方面又是人们感受企业文化存在的外在形式，具有形象性和生动性。

企业物质文化的形成实际上经历了这样一个过程：由企业的物质生产力转化为企业物质生产过程，再体现为企业物质生产的具体产物（如药品）。这一生产过程是通过企业员工的具体劳动，将设计方案变为感性实体的过程。它是企业深层文化转化为物质形态文化的过程。物质文化是以器物的形式出现的（如喷雾剂药品），因此通常又称器物文化。由于具体的器物是企业与社会、与顾客最先的最直接的接触媒介，因此，它对社会而言是评价企业总体文化的起点。人们是通过物质文化来了解企业的行为文化和精神文化，在这个意义上说，企业物质文化是企业文化中的浅层基础文化。

二、厂房与设施、设备构成了药品生产的企业环境，是企业文化的一种外在象征

企业环境体现了企业文化的个性特点，是企业文化的一种外在象征。通常，企业环境又包括了工作环境和生活环境。我国 GMP (1998 年修订) 第八条规定：“药品生产企业必须有整洁的生产环境；厂区的地面、路面及运输等不应对药品的生产造成污染；生产、行政、生活和辅助区的总体布局应合理，不得互相妨碍。”对于厂房内布局来讲，既要符合 GMP 要求，又要符合建筑设计的相关标准。厂房内区域划分，既要满足工艺要求，又要满足洁净级别的要求。在新建的制药企业，厂房建设和室内装修完成之后，生产环境的维护主要依靠诸如空气净化处理设施、电气与安全设施、预防减少与清除污染（包括交叉污染）和差错的相关设施、洗涤、消毒与卫生设施、通风除尘设施等来完成。下面仅就企业环境有关内容讨论。

1. 工作环境

有关工作环境与人的工作效能或生产率之间的关系，已普遍被人们认知；良好的企业工作环境能促进工作效能的提高，也已为管理者和专家们达成共识。这一方面是企业重视人的情绪、人的需求、人的激励的体现，另一方面优化企业环境也是企业文化建设的重要课题。

优化企业的工作环境有如下的作用：

- 提高劳动效率和经济效益；
- 对建立稳定的生产群体起凝聚作用；
- 能促进企业员工的身心健康发展。

那么，一个制药企业如何优化自身的工作环境呢？管理学专家们强调了以下几点：

(1) 调节工作环境的色调 色彩调节是指根据生产条件和工作环境需要，利用色彩改善工作环境。

根据心理学家们的研究，不同的色彩使人们产生不同的联想，且有不同的感觉（见表 7-2）。在制药企业，往往用糖衣药片的颜色不同来表示不同类的药物，如补血的药片往往使用红色的糖衣，

镇静催眠的药片往往使用冷色调。

表 7-2 不同色彩的联想与感受

颜色	联 想	感 受
红色	光辉,热烈	温暖,兴奋,危险
白色	朴素,纯真	凉爽,明快,衰亡
黄色	光明,豪华,安全	忠义,衰败
绿色	青春,希望	新鲜,复苏
蓝色	清雅,纯洁	镇静,凄凉
紫色	高贵,庄重	不安,阴暗
黑色	坚固,沉重	恐怖,绝望
灰色	平淡,素雅	空虚,沉闷

由于色彩表现出来的冷暖色（如红、黄、橙为暖色调，绿、蓝、紫为冷色调），人们可以根据色彩的特征，结合工作环境需要进行用色。在冷性的工作环境（如冷藏仓库、冷加工车间、地下室、无窗厂房的内部等），可将墙壁涂成暖色，以此增加温暖、明亮的心理感受。在暖性环境（如大输液配料间、消毒间等），则可采用冷色。在中性环境中，色彩不宜太艳，因为它会使人感到兴奋，容易疲劳，也不宜太淡，它会使人感到单调，容易沉闷，一般以乳白、淡黄、浅蓝、果绿等色彩为宜，再适当点缀些深色，使人感到有变化、有层次，觉得舒适、内心充实。

有关色彩的理论及在制药企业的应用实践，将在本书第三篇制药美学中讨论。

（2）保持空气的清新及洁净度 GMP 要求药品生产环境的空气洁净度，这具有法规的强制性；而对于其他的劳动环境保持空气的清新，则具有生理学及工效学意义。如果空气的含氧量低于正常水平，空气过于污浊，容易让人疲劳，使人昏昏欲睡，从而降低劳动效率，甚至造成事故。一些特殊行业如化工企业及化学合成制药企业，空气中的粉尘及有毒气体含量超标，还会酿成爆炸等事故。在这些部门，必须建立严格安全检测制度，搞好通风。一般情况下，劳动场所的空气质量 and 空间大小与人员的多少有关，为了保持工作环境有足够的新鲜空气，应使两者有一个恰当的比例。

(3) 适当的照明度 我国 GMP(1998 年修订) 第十四条规定: “洁净室(区) 应根据生产要求提供足够的照明。主要工作室的照度宜为 300lx(勒克斯); 对照度有特殊要求的生产部位可设置局部照明。厂房应有应急照明设施。” 由于洁净室(区) 多为密闭性房间, 在洁净室内的操作又多是影响产品质量的关键工序, 因而对照度和照明器均有具体要求。对照度有特殊要求的生产部门如反应罐观察、灯检、灌装等可设置局部照明。照明应无影、均匀, 灯具应是嵌入式并密封以防空气渗漏。

工作环境的照明状况包括总体照明水平, 被观察物体的大小和光亮度、被观察物体与周围物体的对比度。总体照明度指工作环境的整体亮度。过暗的照明容易使眼睛疲劳, 过强的照明又会让人炫目, 造成不舒服、厌烦、不安或精神涣散。明暗频繁的相间变化对人的视力和心理健康危害更甚。因此, 应使劳动场所保持稳定、理想的光亮度。

(4) 适宜的温度与湿度 我国 GMP(1998 年修订) 第十七条规定: “洁净室(区) 的温度和相对湿度应与药品生产工艺要求相适应。无特殊要求时, 温度应控制在 $18\sim 26^{\circ}\text{C}$, 相对湿度控制在 $45\%\sim 65\%$ 。”

通常, 人的体温最高不能超过 42°C , 最低不低于 35°C 。工作环境的温度, 影响工作效率; 过高或过低的温度会使人感到烦躁或恐惧。有研究认为, 使人舒适的环境温度值, 随着历史条件变化而变化: 1900 年为 $18\sim 21^{\circ}\text{C}$, 现代为 $24\sim 26^{\circ}\text{C}$ 。药品生产的洁净室温度取 $18\sim 26^{\circ}\text{C}$ 的幅度, 还是合适的。相对湿度控制在 $45\%\sim 65\%$ 的幅度, 也是适宜的。有特殊要求的药品, 温度和湿度则要根据具体情况而定。例如, 血液制品的生产过程要求低温, 血浆蛋白精制区一般温度控制在 $12\sim 15^{\circ}\text{C}$; 各种易吸湿药品或包装材料有临界湿度要求时, 相对湿度应低于 45% 。

(5) 控制噪声 噪声直接影响人的听力灵敏度, 噪声持续时间越长、强度越大, 对人的听力损害越严重。噪声使人产生烦恼情绪, 严重的噪声甚至会使人耳聋。一些制药车间应有隔音减振装置。另外, 实验动物对噪声和振动特别敏感, 实验动物房也应有隔

音减振装置。按照人听觉对声音的感知,声音可分为常声(200~20000Hz^❶)、超声(20000Hz以上)、次声(20Hz以下),其中,次声不可闻。实验动物房噪声在无动物时应维持在40~50dB,有动物时为60dB。分贝(decibel, dB)为表示级差的国际单位制(SI)外单位,是我国法定计量单位。

总之,制药企业的生产环境必须符合GMP的规定,应尽可能地创造适宜的科学合理的工作环境。

2. 生活环境

在企业环境中,生活环境是另一重要内容,包括企业员工的居住、休息、娱乐等客观条件和服务设施,以及员工本身及其子女的学习条件。管理界专家认为,企业的生活环境对企业员工的健康、人格的自我评价以及归属感都有直接影响。有关企业生活环境的建设,主要有以下几点:

(1) 居住条件 先有生活,后有生产。没有必要的居住条件,根本不可能调动企业员工的工作积极性。

(2) 环境卫生 搞好环境卫生,改善工作与生活条件,也可提高员工的生活质量。

(3) 治理污染 环境污染,包括水污染、空气污染、噪声污染等,可直接危及企业员工的身体健康与安全。这也是环境保护法律法规所不允许的。治理污染,可为美化企业和城市作出贡献。

(4) 服务设施 改善员工的生活条件,配备丰富的服务设施、丰富员工的业余生活是企业增强员工自豪感和归属感、增强企业凝聚力和吸引力的重要方式。

(5) 绿化 绿化是治理污染、美化企业环境的重要途径。它有利于人的身心健康,给人以舒适和美的享受。有人称绿色世界是精神感情的调节器,绿色植物在人的视野里应占有25%的比例,才有较舒适的感觉。我国《森林法》也规定,有条件的城市和工矿区,应按照人均绿地面积不少于5m²的要求,营造园林和环境保

❶ Hz为赫兹,简称“赫”,为频率的单位,每秒振动(或振荡)一次称为1赫兹。

护林。

3. 加强企业环境建设，提高企业文化的外在形象

前已述，企业环境是企业文化的一种象征或形象，它体现了企业文化个性特点。企业环境也是企业生存和发展的最基本条件，其工作环境及生活环境也仅仅是企业的小环境；企业还要能适应外部大环境，并且在搞好内部小环境（如企业的组织环境、心理环境、人文环境、经营环境）的同时，也要为大环境质量的改善作贡献。

有必要对制药企业实施“绿色管理”、推行“5S”管理以及人文环境的建设作为企业环境建设的内容，作简要的讨论。

为了提高企业的经营管理水平，每个企业都应当营造适宜的工作环境。影响工作环境的因素主要有以下 8 个：

- 创造性的工作方法和更多的参与机会，以发挥企业内人员的潜能；

- 安全规则和指南，包括防护设备的使用；
- 人类工效学因素；
- 工作场所的位置；
- 与社会的相互影响；
- 便于组织企业内人员开展工作；
- 热度、湿度、光线、空气流动；
- 卫生、清洁度、噪声、振动和污染。

为了营造良好的企业环境，结合以上的八个因素，企业应从下列三个方面着手：

(1) 实施“绿色管理” “绿色管理”就是将环境保护的观念融于企业的经营管理之中，实施环境管理体系（EMS）国际标准（ISO 14001）。它涉及企业管理的各个层次、各个领域、各个方面、各个过程，要求在企业管理中时时处处考虑环保，体现绿色。这一思想可概括为“5R”原则，即：

- 研究（research），将环保纳入企业的决策要素中，重视研究企业的环境对策；

- 消减（reduce），采用新技术、新工艺，减少或消除有害废弃物的排放；

- 再开发 (reuse), 变传统产品为环保产品;
- 再循环 (recycle), 对废旧产品进行回收处理, 循环利用;
- 保护 (rescue), 积极参与社区内的环境整洁活动, 对员工和公众进行绿色宣传, 树立绿色企业形象。

具体地讲, 制药企业实施清洁生产 (cleaner production)、实施绿色管理, 要达以下三个主要目标:

① 物质资源利用的最大化 通过集约型的科学管理, 使企业所需要的各种物质资源最有效、最充分地得到利用, 使单位资源的产出达到最大最优。

② 废弃物排放的最小化 通过实行以预防为主措施和全过程控制的环境管理, 使生产经营过程中的各种废弃物最大限度地减少。

③ 适应市场需求的产品绿色化 根据市场需求, 开发对环境、对消费者无污染和安全、优质的产品。

这上述三者的关系是相互联系、相互制约的, 资源利用越充分, 环境负荷就越小; 产品绿色化, 又会促进物质资源的有效利用和环境保护。通过这三个目标的实现, 最终使企业发展目标与社会发展目标、社会发展、环境改善协调同步, 走上企业与社会都能可持续发展的双赢之路。

(2) 推行“5S”管理 “5S”活动起源于日本, 并在日本企业中广泛推行, 它相当于我国企业开展的文明生产活动。“5S”活动的对象是现场的“环境”, 它对生产现场环境全局进行综合考虑, 并制定切实可行的计划与措施, 从而达到规范化管理。“5S”活动的核心和精髓是素养, 如果没有员工队伍素养的相应提高, “5S”活动就难以开展和坚持下去。

① 整理 (seiri)

定义: 清理物品, 明确判断要与不要, 不要的坚决丢弃。

目的: 作业现场没有放置任何妨碍工作或有碍观瞻的物品。

② 整顿 (seiton)

定义: 将整理好的物品明确地规划、定位, 并加以标识。

目的: 可以快速、正确、安全地取得所需要的物品。

③ 清扫 (seiso)

定义：经常清洁打扫，保持干净、明亮的环境。

目的：工作场所没有垃圾、污秽、尘垢。

④ 清洁 (seiketsu)

定义：维持以上“3S”工作，使其规范化、标准化。

目的：拥有整洁干净、明亮清爽的工作环境。

⑤ 素养 (shitsuke)

定义：自觉遵守纪律和规则。

目的：养成讲礼仪、有道德、自觉遵守纪律等习惯。

(3) 人文环境建设 企业领导应要想方设法帮助企业员工规划和发展他们的事业，并帮助他们取得成功。具体地说有以下几点：

- 帮助员工在企业中找到合适的位置，扮演好自己的角色；
- 努力创造平等参与机会，使员工能充分发挥才能；
- 鼓励员工不断上进，不断充实和提高自己；
- 让员工知道自己表现良好的地方；
- 协助员工从错误中学习。

单打独斗不可能获得现时代的成功，依靠个人奋斗的个人英雄主义时代已一去不再，光靠领导的殚精竭虑而没有员工的积极参与，光提高员工的个人能力而没有有效的团队协作，在竞争日益加剧的今天已没有生命力。

三、设备管理与全面生产性维护 (TPM) 的文化内涵

设备 (equipment) 是药品生产企业组织中必不可少的要素之一，是药品生产中物料投入到转化成产品的工具和载体。药品质量的最终形成通过生产过程而完成，所以，药品生产的质量保证在很大程度上信赖于设备系统的支持，以质量为核心的企业文化在物质层面上体现了设备管理的丰富的文化内涵。设备管理的内容涉及到 TPM，即全面生产性维护 (total productive maintenance, TPM)。TPM 是指企业全体员工参加的、讲求综合效率和系统管理的设备维护制度。大同小异，日本工厂维修协会 (JIPM) 把 TPM 定义为：覆盖所有部门的设备的全寿命周期 (包括策划、生产和维护) 的维护体系。因为 TPM 所打算取得的成绩是通过设备来提高生产

力，所以 TPM 这个术语有时也称作全面的生产力管理，也有称为全员维修管理。TPM 的概念起源于预防性维护（preventive maintenance, PM）。全员维修管理具有以下三个特点：

① 参加的人员要求是企业的“全员”。从企业的领导到第一线的员工，包括设备管理的有关部门的人员，都参加设备管理工作并承担应有的职责。操作人员不仅管生产，而且要参与力所能及的设备维护、保养、检修工作，使设备事故消灭在萌芽状态。

② TPM 的目的是达到设备维修的“全效率”。全效率即综合效率，指检修要全面，达到 PQCDMS 的目的。是效率（productivity）、质量（quality）、费用或成本（cost）、交货期（delivery）、安全（safety）、环境卫生和劳动情绪（morale）六个方面的任务。

③ 管理方法要求做到“全系统”。即把设备的研究、规划、设计、制造、使用、维修、改造等各阶段以及涉及设备的各有关部门组成一个管理系统，加强统一领导，达到设备管理效果的最优化。

TPM 的内容，在日本工厂工程师协会（Japan Institute of Plant Engineers, JIPE）所制定的 TPM 检查清单中涉及到十个检查项目，可以归纳为以下五个方面：

① 以彻底消灭故障，把设备效率提高到最高为目标；

② 建立一个全面的系统，以整个寿命周期为对象来改进设备；

③ 动员各个部门，包括规划设计、生产制造、使用维修部门共同做好设备管理工作；

④ 从企业最高管理者到生产第一线的操作工人，全体人员都参加；

⑤ 加强生产维修思想教育，开展自主的小组活动来推进 PM。

综上所述，在制药企业设备管理中对所有部门所有设备的整个寿命阶段建立起维护体系，就是全面生产性维护（TPM）。TPM 与 TQM 相辅相成，体现了“质量第一”的宗旨。TPM 很有用，因为它将大大地提高生产力，提高质量和降低成本。实施全面生产性维护的目的就是减少所有可能的损失。显然，这与企业文化中企业经营哲学紧紧相连，充分体现了以质量为核心的企业文化的丰富内涵。当然，TPM 也是在企业文化的物质层面上。

四、企业物流管理及其创新观点

1. 制药企业的物流管理

GMP 所指的物料是指用于药品生产的原料、辅料和包装材料等。而物流是指按用户的要求以最小的总费用将物质资料（包括原材料、半成品、产成品、商品等）从供给地向需求地转移的过程，主要包括运输、储存、包装、装卸、配送、流通加工、信息处理等活动。物流活动是一种创造时间价值、场所价值，有时也创造一定加工价值的活动。显然，物流概念中的“物”的范围较广泛，也涉及到 GMP 中的半成品、成品，甚至包括无形的物（如信息）；物流概念中的“流”，指的是物质实体的定向移动，既包括其空间位移，又包含其时间延续，并且这里的“流”是一种经济活动。

社会经济领域中的物流活动无处不在，根据物流的对象不同、目的不同、范围不同，形成不同类型的物流。在这里，主要指企业物流。企业物流从企业角度上研究物流的有关活动。企业物流可以分为以下不同的典型物流活动：

（1）企业供应物流 制药企业为了保证药品生产，需要不断组织原料、辅料和包装材料等供应的物流活动。企业供应物流不仅是一个保证供应的问题，而且还是在以最低成本、最低消耗、最大的保证的限定条件下来组织供应物流活动。因此，就带来了很大的实施难度。现代物流学是基于非短缺经济^①这一宏观环境来研究物流活动的。在我国，由“卖方市场”转化到“买方市场”，保证市场供应数量是容易做到的；而如何降低这一物流过程的成本，是企业物流的一大难题。为此，企业供应物流必须研究有效的供应网络问题、供应方式问题及库存问题等。

（2）企业生产物流 指企业在生产工艺中的物流活动。制药企业生产物流的过程大体为：原料、辅料等从企业仓库或企业的“入口”开始，进入生产线的开始端，再进一步随生产加工过程一个环

① 《短缺经济学》（Economics of Shortage）为匈牙利经济学家科尔瑙伊（Kornai János）于 1980 年所著的书，主要研究以物质短缺为特征的传统社会主义体制下的经济运行机制。此处非短缺经济是相对而言的。

节一个环节地“流”。在“流”的过程中，本身被加工，同时产生一些废料，直到生产加工终结，再“流”至成品仓库便完成了企业生产物流过程。实际上，一个生产周期，物流活动所用的时间远多于实际加工的时间。企业生产物流研究的潜力很大，课题很多。例如，生产流程如何安排，各生产环节如何衔接才最有效，如何缩短整个生产的物流时间，工艺过程有关的物流机械装备如何选用配合等。

(3) 企业销售物流 是企业为保证本身的经营效益，将产品所有权转给用户的物流活动。在买方市场的大环境下，销售往往以送达用户并经过售后服务才算终止。企业销售物流的空间范围很大，这便是销售物流的难度所在。在这种前提下，企业销售物流的特点，便是通过配货、送货等一系列物流实现销售。为此，企业销售物流需要研究顾客订货处理、配送方式、包装水平、运输路线等问题，并采取诸如少批量、多批次、定时、定量配送等特殊的物流方式达到目的。

现代制药企业中所涉及的主要物流工作，贯穿于企业的供应、生产和销售物流活动中。它们包括：网络设计、信息处理、运输、库存、装卸及包装等活动。21 世纪国际物流的发展趋势可归纳为信息化、自动化、网络化、智能化、柔性化、标准化、社会化。例如，以信息处理技术为基础、以时间为导向的现代化物流技术有准时化策略（just-in-time, JIT）、快速反应策略（quick-response, QR）、连续补货策略（continuous replenishment, CR）以及自动化补货策略（automatic replenishment, AR）等。当然，JIT 应用于生产，又可称为准时化生产、适时管理；还有物料需求计划（material requirements planning, MRP），进而发展为制造资源计划（manufacturing resources planning, MRP II），以及订货点法（order point method，又称存量管制法）等，又可看为生产管理技术。

企业物流系统是一个开放系统，与外界有物流、信息流及资金流的交换；而信息流是整个企业物流系统的关键因素。

一般企业管理是分层次进行的，如企业管理分为战略计划、管理控制、运行控制等不同层次；相应地，企业物流信息系统根据其

处理的内容及决策的层次也可以分为三个功能层次，即业务处理、计划控制及决策分析三个层次；按照企业物流系统的基本模式，企业物流信息系统相应地又可划分成供应物流子系统、生产（库存）物流子系统及销售（配送）物流子系统。图 7-4 说明了在信息功能各层次上的物流活动与决策。如图 7-4 所示，企业物流信息系统在横向上分为业务处理、计划控制和决策分析三个层次；在纵向上分为供应（采购）子系统、生产（库存）子系统和销售（配送）子系统。

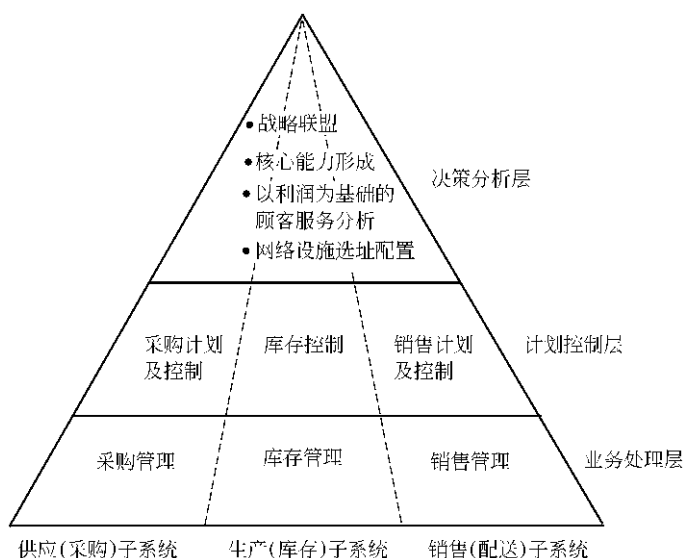


图 7-4 物流信息系统结构

2. 物流领域的创新观点

(1) 物流概念的衍化 物流（physical distribution）一词最早源于美国，原指销售过程中的物流。二战期间，美国军队的创举是建立了“运筹学”（operation research）理论及“后勤”（logistics）理论。经过几十年的发展，现在国际上把物流称作 logistics 的多于 physical distribution 的。logistics 包含生产领域的原材料采购、生产过程中的物料搬运与厂内物流及流通过程中的物流或销售物流

physical distribution。可见，logistics 的外延更广泛，它与供应链的概念有相同的外延。

(2) 物流领域若干新观点 主要有黑大陆说和物流冰山说，第三利润源说和供应链管理。

黑大陆说主要是指尚未认识，尚未了解，它是对物流本身的正确评价：这个领域未知的东西还很多，理论和实践皆不成熟。从某种意义上来看，黑大陆说是一种未来说的研究结论，是战略分析的结论，带有很强的哲学抽象性，这一学说对研究这一领域起到了启迪和动员作用。

物流冰山说也有类似的含义，冰山大部分沉在水面之下，而露出水面的仅是冰山的一角。物流就是一座冰山，其中沉在水面以下的是人们看不到的黑色区域（如物流费用等）。物流成本的具体分析论证了这个学说，而在黑大陆中和冰山的水下部分正是物流尚待开发的领域，正是物流的潜力所在。

第三利润源说，是对物流潜力及效益的描述。从历史发展来看，“资源领域”和“人力领域”是两个大量提供利润的领域，分别被称为“第一利润源”和“第二利润源”。现在，物流领域的潜力已被人们所重视，按时间序列成为“第三利润源”。第三利润源主要挖掘生产力要素中劳动工具的潜力，而与此同时又挖掘劳动对象（第一利润源的挖掘对象）和劳动者（第二利润源的挖掘对象）的潜力，因而更具有全面性。这个理论的前提是：物流是可以完全从流通中分化出来，自成体系独立运行的，它有自身的目标，自身的管理，因而能对其进行独立的总体的判断；物流与其他独立的经营活动一样，它不是总体的成本构成因素，而是单独盈利因素，物流可以成为“利润中心”型的独立系统。如果从广义上来理解“第三利润源”，则可把“第三利润源”看为直接牟利的手段，特别强调它的战略意义。它是在经济领域中的新发现，是经济发展的新思路。

供应链管理可列为企业一项重要战略竞争资源。在质量管理原则中，“与供方互利的关系”可与此相互联系。因此有必要在下面专题讨论。

3. 供应链管理是一条增值的纽带

(1) 什么是供应链 供应链 (supply chain) 是由围绕核心企业的供应商、供应商的供应商、用户、用户的用户组成的网链结构。或者说是指将产品或服务提供给最终消费者的过程和活动的上游及下游企业组织所构成的网络。

在日常生活中有许多有形的链条，若是有一个环节断开了，整个链条就不连续了。而在社会经济生活中，也会发现不少无形的链，供应链就是其中之一。与有形链不同的是：供应链上环环相扣的节点是供应商、制造商、分销商、零售商和最终用户，这些相邻节点彼此之间是一种供应和需求的关系。每条供应链都有自己的核心企业，整个供应链就是由核心企业组织并负责供应链的动作和管理。物料在流经供应商、制造商、分销商和零售商等环节时，价值都会增加，给相关节点的企业带来收益。供应链不仅是一条连接供应商到最终用户的物料链、信息链和资金链，而且还是一条增值链。供应链主要具有以下特征：

- 复杂性；
- 动态性；
- 面向用户需求；
- 交叉性。

(2) 供应链管理概念 既然供应链是包含多个节点企业的复杂网络系统，供应链的管理模式自然也就不同于单个企业的管理模式。

供应链管理 (management of supply chain) 是一种全新的经营与运作模式，它强调在系统观和整体观的指导下，把供应链上的多个节点企业当成一个不可分割的整体，通过重新设计业务流程与最杰出的企业建立战略合作关系，使核心企业专注于能创造特殊价值的关键性业务，从而大大地提高本企业甚至整个供应链的竞争能力。

供应链管理的实质就是把整个供应链当作一个整体来对待。供应链管理与传统上所讲的渠道成员之间的纵向联合是不同的。通常所说的纵向联合指上游供应商与下游客户之间在所有权上的纵向合并。以前人们认为这是一种理想的渠道策略，但现在企业更多的是

注重其发挥核心业务的优势，纵向合并则失去了魅力。因此，除了自己的核心业务外，其他所需要的产品或服务一律从其他企业采购而来，“资源外购”成为当今企业发挥自己专长的一种策略。例如，OED（original equipment design，原始设备设计）和 OEM（original equipment manufacturing，原始设备制造）方式，不仅在计算机制造行业存在，即将计算机芯片及其他配套器件及设备委托给有实力的专业公司去设计和生产（这些公司可能位于世界上劳动力比较便宜的地区），而且在药品制造行业也存在。在计算机制造商那里，通过其高效的供应链系统管理、快速地组织物流，将这些计算机组件运往某个洲的配送中心进行组装、检测、再配送给最终用户。

当今世界，真正的竞争不是公司与公司的竞争，而是供应链与供应链的竞争。世界级的公司总是力图通过增加整个供应链提供给消费者的价值、减少整个供应链的成本的方法，来增强整个供应链的竞争力。相反地，有一些企业仍然想将自己的成本降低或利润增加计划建立在损害供应链与其他成员的利益的基础之上，这些企业并没有认识到将自己的成本简单地从上游转移到下游是不能使他们自己增强竞争力的，因为所有这些成本都要转嫁给最终消费者。

供应链管理实际上是物流管理的延伸。物流管理主要涉及到组织内部商品流动的最优化，而供应链管理强调仅有组织内部的合作和最优化是不够的，实际上，供应链上企业之间及企业内部的合作经历了几个阶段的演变过程。

第一阶段，供应链上每一功能部门相互独立，在互不关联的情况下发挥作用，比如生产部门通过大量生产来使其单位生产成本降到最低、不考虑产成品的库存积压，也不会注意到因此占压的库房和流动资金。

第二阶段，企业认识到至少在相关的功能部门之间必须有一定程度的合作，如配送部门和库存管理部门之间、采购部门和物料控制部门之间必须有一定的集成。

第三阶段，供应链的集成度更高，供应链上的各种功能要全盘规划，有些内部功能部门要进行合并，从而形成内部集成的功能部门。

第四阶段，企业作为供应链的一部分，为顾客提供最优服务和最大价值，同时使供应链的总利润最大化。

供应链管理与传统的物料控制及储运管理有很大的不同，主要表现在以下四个方面：

① 它将供应链看成一个单一的实体，而不是将供应链看成是由采购、制造、分销与销售等构成的一些分离的功能块。

② 它要求并最终依靠对整个供应链进行战略决策。“供应”是整个供应链上各个功能部门的共同目标，坚持这一点具有战略意义，因为它对整个供应链的成本及供应链的市场份额有重大影响。

③ 供应链管理对库存有不同的看法。从供应链的角度看，库存不一定是必需的，它只是起平衡产销作用的最后的工具。

④ 供应链管理要求采用系统的、集成化的管理方法来统筹管理整个供应链的各个功能。

为了确保达到供应链的共同目标，企业的高层管理部门采取一定办法消除供应链内各部门之间的目标冲突十分重要。

显然，我国制药企业在引入供应链管理时，不可避免地要直面文化冲突，其中就包括企业价值观的冲突。这就需要企业家们要有耐心，循序渐进，要培训教育，多包容与沟通，学会尊重规则（包括 WTO 规则），按规则办事。

第五节 药品 GMP 的软件要素与企业文化

药品 GMP 的指导思想是，质量是设计和制造出来的，而产品的质量要通过遵循各种标准的操作与管理来保证，这就需要一套经过验证的、具有实用性及可行性的软件。

《辞海》（1999 年版）对“软件”解释为：“亦称‘程序系统’、‘软设备’。管理计算机系统资源，提高计算机使用效率，扩大计算机功能，提供应用开发工具的程序总称。如程序库、编译程序、操作系统等。可用各种方式记录，如记录在磁带和磁盘上。”可见，软件这个名词来源于计算机管理，现已成为各行业通用的词语。同其他事物一样，制药企业的软件管理也经历了一个形成、发展和完

善的过程。药品 GMP 软件的“卫生”要素体现了防止污染的措施，强调了要制定各项卫生管理制度，并由专人负责；“验证”要素正是伴随着质量管理科学与 GMP 的发展而发展的，它是证明系统、设备及工序能够按照预定的标准，始终进行正常工作并生产合格产品的手段；“文件”要素正体现了软件的保证作用，制药企业必须建立一个合理、规范、完整的管理文件系统，使管理的各个环节都有章可循，文件化是质量体系的重要原则之一；而 GMP 的“生产管理”与“质量管理”则高度集中体现了对药品生产过程中影响质量的因素进行控制的要求。这些软件要素对药品生产的企业文化（以质量为核心的企业文化）的建设发挥着重要的作用；而企业文化的要素也在作用着 GMP 的更新换代，进一步促进 GMP 的科技与文化取向的提高。

一、软件是实施 GMP 的条件，处于企业文化的不同层面

在药品 GMP 的发展历程中，制药企业的各种技术标准、管理标准、工作标准以及记录等是在长期的生产过程中及各类检查验收、质量审计中逐步形成的。在早期发展阶段的各类标准是低水平的、粗线条的；此后，随着全面质量管理的理论与 GMP 实践的不断发展，从中细化出各类具有实用和指导意义的软件，即标准操作规程（standard operating procedure, SOP）；特别是在引入“验证”这一具有重要意义的概念后，通过验证了解所制定的各种规程是否切合实际，是否随着科技发展及时间推移而需要修订。因为 GMP 的实践是一个动态过程，与之相对应的软件也需要不断地补充、修订、完善。有事例表明，一些沿用已久的工艺规程在经过科学的“验证”之后，证明达不到预先设想的目的，必须进行修改。可以说，经过验证的，具有实用性、可行性的软件是产品质量的保证，也是实施 GMP 的必要条件，是制药企业在激烈的市场竞争中立于不败之地的武器。

防止污染的卫生措施是 GMP 的首要的要求。适用的文件是质量保证体系（QAS）不可缺少的基本部分，当然，文件的建立及健全必须要经过验证，验证是 GMP 健康发展的要素。良好的文件是实施 GMP 的关键，其目的在于保证生产经营活动的全过程按书

面文件进行运作，减少口头交接所产生的错误。制药企业都应建立一套由标准和记录组成的文件系统，必须建立和健全一切涉及药品生产、质量控制、营销活动所必需的书面标准、规程、办法、程序、职责、工作内容等，并建立健全实际生产活动中执行标准的每一项行为的记录。所有文件的标题、内容及目的均表达清楚，用词准确，以便操作者能正确有效地使用，文件达到格式化，语言达到规范化。

GMP 的生产管理与质量管理是 GMP 软件的主要组成部分，是质量保证的充分体现。

上述 GMP 软件各要素，不仅体现了制度文化、也体现了行为文化，GMP 软件要素体现在以质量为中心的药品生产的企业文化的各个层面。这是因为，质量文化就是企业和社会在长期的生产经营中自然形成涉及质量空间的意识、规范、价值取向、思维方式、道德水平、行为准则、法律观念，以及风俗习惯和传统惯例等“软件”的总和。质量文化不仅直接显现为产品质量、服务质量、管理和工作质量，而且还延伸表现为消费质量、生活质量和环境质量，集中体现为整个民族素质的高低。从另一个角度看，质量文化有微观与广义两个不同层面。仅从微观角度看，质量文化是一种管理文化、经济文化与组织文化，是积极向上的质量文化，包括了：与 GMP 宗旨有关的创造与奉献的企业精神，“质量第一、用户至上”的质量观念和意识，精益求精的工作精神，诚实、敬业、律己、利人的道德规范等。

人的行为是复杂的，但总体看来可以分为两类不同性质的行为。诸如人类机体的各种生理活动，是人的生理性活动；另一类行为则要受制于各种文化意识、文化规范，是一种超生理的行为，即行为文化。企业行为文化是企业人在生产经营、人际关系中产生的活动文化，是以人的行为为形态的企业文化。企业行为文化以动态形式作为存在形式，它一方面不断向人的意识转化，影响企业精神文化的生成；另一方面又不断地向人的物质文化活动转化，最终物化为企业的物质文化。同企业的物质文化一样，企业的行为文化也是企业文化系统结构的浅层文化，它位于系统结构中的第二层。它是企业人在生产经营、学习娱乐中产生的文化活动，涉及企业生产

经营、教育宣传、人际关系活动、文娱体育活动中所产生的一切文化现象；它一方面是企业经营作风、人际关系、精神面貌的动态体现，另一方面也是企业精神、企业价值观的折射。

在企业文化系统结构中，制度文化位于行为文化之后是必然的。制度是任何一个社会组织团体正常运转必不可少的因素之一，它是组织为了达到特定目的所制定的行为规范，亦即一种人为制定的程序化、标准化的行为模式和运行方式。它规定哪些行为应受到肯定和赞扬，哪些行为应被禁止和批评，从而带有鲜明的强制性。企业制度文化的内涵在于它是一种为实现自身目标而对企业员工的行为给予一定限制的文化，这种共性的文化对企业员工的行为规范提出了强有力的要求。在制药企业的文件系统中，通常把规章制度视为管理标准；实际上规章制度内涵的外延，也可以包括工作标准与技术标准。这就使得制药企业能够做到：一切行为有标准；一切操作有记录；一切过程可监控；一切差错可追溯。

总之，软件是实施 GMP 的条件，是保证（质量保证体系的保证），处于企业文化的不同层面，特别是行为、制度层面。

二、防止污染的卫生措施是 GMP 重要目的与手段，是药品生产的企业文化所要求的行为规范

WHO 技术报告系列的 No. 902（2002 年）附录 5 “在药品生产中实行 GMP 的基本要点”十分简要，特别强调了实施 GMP 的三大目标要素，这些目标要素更加具体。现引用如下：

“什么是《生产质量管理规范》（GMP）？”

GMP 是确保根据质量标准组织生产并对产品进行质量控制的质量保证体系的一部分。其目的是为了将药物生产中通过成品检测不能消除的风险降到最低。这些风险包括：

- ① 产品的意外污染，会损害健康甚至导致死亡；
- ② 包装的标签不正确，这就意味着患者拿到的药物是错误的；
- ③ 活性成分含量不够或超量，会导致治疗无效或副作用。

GMP 涉及生产的各个方面，从原料、厂房、设备到人员培训和个人卫生。对可能影响成品质量的每一个工艺过程都要有详细的书面程序。必须建立一套文件系统，证明每一批药品的生产过程中

的每一个生产工艺都遵循正确的操作规程。”

我国 GMP (1998 年修订) 第四十八条规定: “药品生产企业应有防止污染的卫生措施, 制定各项卫生管理制度, 并由专人负责。” 在药品生产的历史中, 产品的意外污染而导致损害健康甚至死亡的事例是不胜枚举的。1996 年在海地 (Haiti) 80 多名儿童由于服用污染有二甘醇的治疗咳嗽和感冒的甘油糖浆而导致死亡。如果生产商在生产中遵循 GMP 规程, 就可以避免这些儿童的死亡。

实施 GMP 的三大目标要素在于: 将人为的差错控制在最低的限度, 防止对药品的污染, 建立保证高质量产品的质量管理体系。制药企业只要认真地实施 GMP, 就能够达到这三大目标, 就可以防范在药品生产中通过成品检测不能消除的风险。消除了风险, 提高了药品质量, 就能够提高制药企业的诚信度, 进而体现以企业价值观为核心的企业文化。因此, 卫生是药品生产的企业文化所要求的行为规范。

卫生工作对实施 GMP 有特殊重要地位, 它是确保药品质量的重要方面。加强卫生工作将有效地减少药品污染, 保证药品的质量。对药品污染的常见形式有三种, 即尘粒污染、微生物污染和遗留物污染。这些污染如果不及时进行清除和防范, 就会对药品质量和患者带来巨大伤害。这就需要生产过程中使用的物料以及生产过程保持洁净, 包括环境卫生、工艺卫生、厂房 (洁净室) 卫生和人员卫生等。建立和完善必要的制药卫生净化设施 (人员净化、物料净化、排尘设施) 和卫生规程, 是实施 GMP 卫生的基础。而为了保证整个生产过程严格执行卫生标准, 严密监督影响生产卫生的各种因素是非常必要的。

WHO 技术报告系列的 No. 902 (2002 年) 附录 6 “无菌药品生产质量管理规范 (GMP)” 对 “卫生” 强调四点:

① 洁净区的卫生尤为重要, 应按规定的书面程序对洁净区经常进行彻底清洁。应定期进行卫生监测, 以便及时检测出耐药菌株。由于紫外线消毒的效果有限, 不能用其代替化学消毒法。

② 应检测消毒剂和清洁剂是否有微生物污染; 其稀释液应当储存在预先清洗的容器中, 如未灭菌则只能在规定期限内存储。A

级和 B 级（空气洁净度区域）使用的消毒剂和清洁剂应在使用前灭菌。

③ 为了控制不同级别操作区内的微生物，应对洁净区进行监测。进行无菌操作的区域，应该经常监测，可采用放置平皿、空气容积计和表面采样（如拭子和接触平皿）等方法。采样过程不应对该区域造成污染。在审核终产品的批生产记录发放时，应考虑洁净区的检测结果。关键岗位操作后物品表面和相关人员都应接受检测。

④ 为预警和采取措施，以及检测厂房中空气质量的趋向，应建立微生物污染检测的标准（限度）。以菌落数（colony forming unit, CFU）个数表示的洁净区微生物检测限度见表 7-3。表格中的采样方法和数值并非标准规定，仅作参考。

表 7-3 不同洁净级别洁净区微生物污染的限度^①

洁净度级别 ^②	空气样本 /(CFU/m ³)	放置平皿 (直径 90mm) /(CFU/4h) ^③	触摸平皿 (直径 55mm) /(CFU/皿)	手套印迹 (5 个手指) /(CFU/只手套)
A	<3	<3	<3	<3
B	10	5	5	5
C	100	50	25	—
D	200	100	50	—

① 以上数值均为平均值。各级别的定义见《无菌药品生产质量管理规范（GMP）》4.1 部分。

② 悬浮粒子洁净等级分成 4 级。

③ 每个平皿暴露时间小于 4h。

注：WHO 的 GMP 将空气洁净度分为四级。此处仅列出微生物污染的限度，空气悬浮颗粒的洁净等级可参考《无菌药品生产质量管理规范（GMP）》中 4.1。

三、验证是 GMP 管理的基石，是诚信的质量文化的核心

验证（validation）是指能证实任何程序、生产过程、设备、物料、活动或系统确实能导致预期结果的有关文件证明的行为（WHO 的 GMP，1992 年版）。这种行为必须诚实可信，体现出制药企业的价值观及伦理道德。

从科学技术与质量管理的角度，人们可以把验证看作实施 GMP 的基石；从企业文化的角度，验证则表现为是诚信的质量文

化的核心及支柱。

1. 验证是实施 GMP 的基石

验证不仅是药品生产中极其重要的要素，也是每一个制药企业必须采用的药品质量管理体系的一个组成部分，更主要的是一块块“验证方案”形成了建造药品 GMP 大厦的基石。没有验证也就没有 GMP 的有效实施。实施 GMP 的目标是生产出有一定质量水平的药品，保证人们用药的安全有效，而验证就是达到 GMP 这个目标的基石。

在 GMP 发展的历史中将验证概念的引入，标志着质量管理中“质量保证”概念发展的新阶段，验证是 GMP 发展史上的里程碑。早期的验证重点放在灭菌工序的验证上；以后发展到：验证规范（GVP）所包括的：样品批均一性及完整性、工艺验证、灭菌工序验证、检验方法验证等，把验证工作推向药品生产过程以外（如检验等）的方面；现代验证概念的运用，不仅注重本企业有关方方面面的验证，而且还将验证运用到给本企业提供原辅料的企业，以确保供应商提供的原辅料符合标准要求。

药品质量是设计和制造出来的，GMP 是药品生产确保产品质量的基本保证，验证是实施 GMP 的基础和动力，世界卫生组织（WHO）1992 年版 GMP 第五章阐明了：验证是 GMP 的重要组成部分，应按预定方案进行。总结验证的结果应记录在案，生产工艺和程序应建立在验证的基础上，并进行定期的再验证，以确保达到预期的结果。

制药企业将验证运用于 GMP 实施之中，一般要经过六步循环来发挥其在质量保证中的作用。这六步循环是指设计（立标）、验证、定标、生产、监控、再验证，在实施 GMP 过程中周而复始地循环。《验证管理规范》（Good Validation Practices, GVP）的实施，能够保证生产工艺可靠稳定，保证产品符合法定标准，保证药品质量的均一性；验证能使得 GMP 的目的能够达到，也防止生产过程中药品的混批、污染和交叉污染。这就是 GMP 验证的基本出发点，也就是说，验证是实施 GMP 的基石。

2. 验证是诚信的质量文化的核心

验证是证明一个给定的设施、体系或设备仪器能够做到预期结

果的活动，同时要建立文件，以提供高保证度的、确保某一特定过程能持续生产出符合预定的标准及质量特征的产品。达到这个目的的基本手段是进行科学研究（科学研究的基本精神就是实事求是，数据真实），以证明正在考查中的事项是否遵守以下的几种情况：

- 符合或优于设计的标准规格；
- 被适当地建造、运输、接收、储藏、安装、操作及维修；
- 适合于它所设想的应用范围；
- 与科学界建立并广泛接受的原则相一致；
- 符合基本的现行的 GMP 设计标准；
- 符合制定规章的机构所设定的要求；
- 能够不断生产出适合需要的产品；
- 能够达到一定的生产率、安全性和质量的目的。

纵观 WHO、ISO 以及各个国家地区所制定的验证规范，以及各制药企业的验证活动，充分证明了达到验证目的的基本手段是科学研究，是科学实验或研究试验。例如，对蒸汽灭菌器的热分布试验的实质就是一项科学研究，以弄清灭菌器热分布规律。

此科学研究一般在验证方案（protocol）或验证计划书上有详细的规定。设计优良的验证方案，不仅体现了方案制定人或主持人的技术素质，也会得到上一级管理部门的支持；并且能优化生产过程，提高生产率，减少由于检修、待料等造成的停工期。简而言之，具有正确的科学基础和适当的实验设计的验证方案，若能被严格审核而采纳执行，企业将获益匪浅。

包括验证规范在内的 GMP 法规，陈述了必须做什么，并没有解释如何去做；而 GMP 实施指南或手册则对制药企业有指导作用。各种 GMP 是管理规范，是实体法，它们只能通过适当的过程建立，通过具体的程序来实施。这个过程或程序，就有着科学研究的性质。

验证规范给制药企业一个提供证明的活动原则，并没有提供具体的方法。这就给了制药企业技术人员和管理人员一个广阔的科学研究的天地，可以用物理的、化学的、生物学的各种方法来达到验证的目的。

综上所述，在以质量为中心的药品生产的企业文化中，实事求是的企业精神与尊重科学的企业价值观正是其核心，充分体现了在验证的科学研究活动中的哲理原则。视诚信的质量管理为生命的制药企业，必须认真地按照 GMP 法规的规定完成药品生产验证，其中包括了厂房、设施及设备安装确认、运行确认、性能确认和产品验证。简而言之，验证是诚信的质量文化的核心。

四、GMP 文件化与企业制度文化

GMP 的目标要素之一就是建立保证高质量的质量管理体系。而将质量体系文件化，则是按照 ISO 9000 族国际标准建立企业质量体系的重要原则之一。编制和完善质量体系的文化是建立和完善质量体系的首要任务。

制药企业建立健全质量管理体系、实施 GMP 的目的是生产出安全有效的高质量的产品。要确保达到这个目的，制药企业就必须加强药品生产管理和质量管理，必须从实际出发，从生产质量管理文件入手，做到管理优化。制药企业要落实 GMP 的文件化，实质上是培育企业制度文化，正体现了 GMP 的科技与文化的取向。从实际出发而编制的 GMP 文件，必须实用有效。要做到 GMP 文件化，不能作 GMP 的表面文章，不是去搞形式主义的花架子，而是将质量管理和质量保证的理论、GMP 的原则与制药企业的实践相结合，脚踏实地，一步一个脚印地抓好 GMP 的实施，抓好 GMP 文件的落实和管理，抓好 GMP 文件化的培训。只有强化制药企业每位员工的 GMP 意识，才能建立起制药企业的文件系统，健全制药企业 GMP 的软件，使 GMP 硬件更好地发挥作用。在实施 GMP 过程中，硬件是基础、是根本，软件是条件、是保证，而人员是湿件^①、是关键；一个合理、规范、完整的管理文件系统可以使管理的每个环节都有章可循，才能使员工素质在企业制度文化的熏陶中得到提高，使药品质量的形成得到保证。

五、药品 GMP 生产管理要素与企业文化

生产管理（production management），是指对企业日常生产活

① 湿件是管理学术语，主要指人员。

动的计划、准备、组织和控制，是和产品制造有密切关系的各项管理工作的总称。生产管理是企业管理的主要组成部分，是企业管理大系统中的一个处于执行性地位的子系统。从广义上来说，生产管理是对整个生产系统的管理，主要指企业根据经营方针和目标，从原材料、设备、动力、劳动力的输入，经过生产转换系统（即计划、设计、制造、检验、包装、核算、销售），直到商品输出的整个过程的管理，这相当于以生产为中心的工厂管理。从狭义上来说，生产管理是指生产作业的管理工作，主要是安排生产作业计划，控制在制品流转、组织均衡生产及生产调度等工作。

药品生产管理涉及的范围非常广泛。药品的生产制造过程同其他商品一样，都是以工序生产为基本单元，生产过程中某一工序或影响这些工序的因素出现变化，如环境、设施、设备、物料、控制、程序等，必然要引起药品质量及其生产过程的波动。通过对这些环节进行严格的控制，从而使药品质量和药品的生产工作质量都符合要求。

在药品生产中建立生产操作规程，不仅具有科学的 TQM 的意义，而且具有企业制度文化的内涵。药品生产过程中发生问题和事故的主要因素有两个：一是没有标准的书面操作规程文件或指令，有的企业虽有这些文件和指令但不完善或不严格执行，二是口头传达的信息造成传递失真。标准操作规程（standard operating procedure, SOP）与批生产记录（batch production record, BPR）及批包装记录的建立与完善，在实施 GMP 工作中尤为重要。SOP 是药品生产企业员工执行每一个操作或程序所必须遵守的经认真研究批准的、正式的书面文件。药品生产依靠许多步骤、方法、程序和操作来完成。这些步骤、方法、程序和操作水平的优劣在很大程度上取决于 SOP 制作水平的优劣。SOP 在药品生产及其实施 GMP 的过程中发挥了十分重要的作用。根据药品生产企业的实际而制定的科学、实用、完整的 SOP 是药品生产企业搞好质量保证工作的基础。批生产记录与批包装记录，作为生产过程的记录起着凭证的作用，其不仅要体现剂型的特点，格式要经过批准，而且要具有质量的可追踪性。它们包括了产品生产、包装过程中使用的所有物料和

进行的所有操作的文件。每批药品均应有一份反映各个生产环节实际情况的生产包装记录。通过记录，可以准确地反映药品生产中各个工序的任务、时间、批次、用料、操作、数量、质量、技术数据、操作人、复核人等的实际情况，同时也能反映出质量管理部门对生产过程的监控情况。

在药品生产中，特别要注意采取防止污染和混淆的措施。防止污染和混淆是药品生产管理中的重要工作，也是确保药品质量所必须采取的措施。而每一个生产阶段完成之后的清场，就是为了防止药品的混淆与污染的措施。清场的范围应包括生产操作的所有区域和空间，包括生产区、辅助生产区，以及涉及到的一切设施、设备、仪器和物料等。

从上述对药品的生产管理内涵的讨论中，很明显地表现为企业文化所映射的各个层面，当然，主线是企业物质文化。制药企业本身的物质现象无疑是反映文化意义的，不仅仪器设备、技术装备、工艺流程、操作手段等与企业生产直接相关的物质现象体现企业的文化素质，而且涉及到药品生产的 GMP 各要素（如工作环境等）也要体现企业的文化素质。

优秀的药品生产的企业文化是通过产品的开发，良好的生产过程、服务的质量、产品的信誉及企业生产环境等物质现象来体现的。当然，企业文化不仅体现在产品服务及技术进步这些物质载体上，而且也通过生产环境的改造等来体现。

六、药品 GMP 质量管理是药品生产的核心，也是企业文化的核心

质量管理（quality management），就是把一个组织内部各个部门，关于质量发展、质量保持、质量改进等方面的内容结合起来而形成的一个有效体系，以便使生产和服务达到最经济水平，并使用户满意。质量管理的特征主要有：

- 质量管理是企业内各部门、各方面质量管理的综合集成；
- 质量管理的最终目的是为了向顾客提供满意的产品和服务；
- 质量管理必须借助于各种先进的质量控制手段，但手段不等于质量管理；

- 质量管理是一种需要全体员工参与和投入智慧的活动。

药品 GMP 毫无疑问是以质量为中心。质量管理既是药品生产的核心，也是 GMP 管理的核心，药品生产企业的管理都是围绕质量管理展开的。GMP 的理念及实践告诉人们，质量管理活动必须贯穿于药品制造的始终。从物料供应商质量体系审计到产品的最终质量评价，从成品的发运到出现紧急情况时的药品撤回，从生产过程的监控到企业的自检，质量管理活动无所不在，质量管理的职责已经融入到参与药品制造的各有关部门及所有员工。这也就是全面质量管理（TQM）的概念。正因为如此，体现 TQM 及 GMP 精神的质量管理活动是一个系统的工程，要求每个岗位、每个员工都尽到自己的职责与义务。由于药品的质量具有较一般商品质量更特殊的含义，所以优秀的制药企业的质量管理体系（QMS）必须具有很高的可靠性，应尽可能地避免各种人为差错及系统差错的发生，而且一旦发生差错，依靠其保障机制能及时发现差错，并有机会采取各种措施，以避免对病人造成伤害。

药品生产的实践经验告诉人们，制药企业应以贯彻实施 GMP 为主，同时也要开展全面质量管理（TQM）活动，开展质量管理小组（QCC）活动，以全面有力地推进制药企业的质量管理；将 GMP 实施与全面质量管理相结合，就必须将 GMP 标准与质量管理体系标准（ISO 9001：2000 质量管理体系的要求和 ISO 9004：2000 质量管理体系的业绩改进指南）有机地结合在一起，持续改进，不断完善质量管理体系和各种管理制度及各类文件，将企业化管理融合进去，以提高企业管理水平，达到以全面质量管理及 GMP 管理来实现药品生产的质量保证。如果从 TQM、QA 与 GMP 的关系（图 7-5）

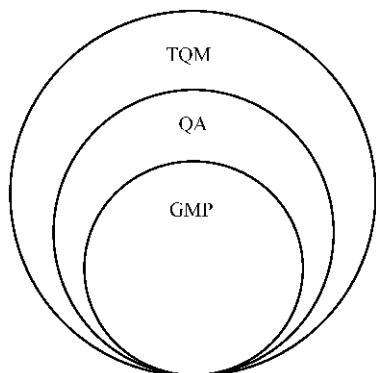


图 7-5 TQM、QA 与 GMP 的关系示意

到外实施药品生产的质量保证（QA）的。

从上述关系图 7-5 中，也可以把实施 GMP 看作是药品生产企业推行 TQM 的具体措施，达到质量保证（QA）的活动。

药品只按照质量标准检验合格，并不能完全地客观地反映药品生产的全过程。而对于药品生产企业来说，生产过程是一个连续的生产，质量检验多是不可逆的，一旦发现原料、辅料、半成品、成品不合格，往往会造成很大的浪费。所以，单靠原料、辅料、半成品、成品的控制是远远不够的，需要运用全面质量管理（TQM）来进行生产全过程的控制。只有生产过程控制在稳定状态下，才能保证半成品流入下道工序，才能最大程度地保证成品合格，最大限度地减少浪费。实施 GMP 是药品生产企业推行 TQM 的第一步，也是具体的措施。药品生产企业只有从原料采购、入库开始，一直到制造、成品出厂全过程实施 GMP 管理，质量才能得到保证。因此，必须制定原辅料、包装材料、中间体（半成品）、成品质量标准（包括法定标准和企业内控标准），建立原辅料验收制度，对工艺用水、环境监测也制定相应的标准和要求。同时还应制定、完善各产品工艺规程和各岗位 SOP，健全工艺卫生管理制度、清场管理制度，完善质量管理方面的各项制度，如产品收回程序、退货管理制度、留样观察制度、用户访问制度等，并相应建立各项记录。有关职能部门应对各车间、仓库制定质量控制及工艺卫生检查点，定期到各关键工艺点查证，及时发现问题，提出整改意见。此外，还需重视产品质量反馈情况，经常派代表到各医院，或采取填写质量信息表等形式，来了解产品质量情况。

制药企业的质量管理的各项工作是与质量文化紧密相连的。有少数制药企业，其质量文化层次低下的典型表现有：

① 员工的思想和技术素质低下，主人翁责任感不强、质量意识和敬业精神淡漠；

② 有令不行、有禁不止、不负责任、敷衍塞责；

③ 工作质量差，产品质量也差；

④ 蒙混欺骗，唯利是图；

⑤ 不懂法、不守法，有法不依，甚至发展到游离于质量法律

法规及药品管理法律法规之外的假冒伪劣行为的肆意横行。

时代的发展在呼唤着质量文化的建立与健全。

不仅对上述质量文化层次低下的制药企业需要尽快加强质量管理并相应地建立起质量文化，而且对于质量文化层次较高的制药企业，也需要持续改进，不断创新，巩固与健全已有的质量文化。企业需要文化，管理需要文化，质量需要文化，这就是时代的要求。先进质量文化，是卓越企业的支柱。制药企业的员工要记住：

- 坚持“诚信为本”；
- 坚持“质量第一”；
- 追求“顾客满意”；
- 提倡敬业精神；
- 实施双赢战略（企业、员工、顾客与供方本为一体）；
- 追求卓越。

在药品生产的企业文化中，关键词少不了：质量、诚信、创新……

七、药品营销与企业文化

从 GMP 的角度看“产品销售与收回”是为了确保药品的使用质量。“销售”（selling）表现为由生产线、仓库到商业货架的运作；“市场”（market）表现为由销售终端到消费者的运作。而“市场营销”则是经营与销售的结合，是指企业为满足消费者需要，通过创造引导需求和欲望，并且通过产品来满足需求和欲望，以实现企业经济目标和社会目标的商务活动过程。它包括企业生产前的市场调研、产品开发、售后服务、购买者意见反馈、产品的目标市场选择、价格、渠道、促销决策的确定等一系列与市场有关的企业经营活动。虽然，药品是一种特殊商品，但它离不开“以顾客为中心”的市场营销观念，因此，制药企业要充分利用一切资源（包括文化资源），以长远利益为准绳，努力来促进企业的可持续发展。例如，品牌形象竞争战略的应用，属于企业文化研究的范围。品牌就是产品与服务在消费者心目中的形象。文化、技术、服务是构成品牌的三大要素。

用文化来加强企业营销的竞争力是企业的新思维，不仅跨国公

司在做国际营销时需要考虑文化因素，即便是本国的企业在国内营销时文化的竞争力也不容忽视，许多制药企业在利用文化的力量进行营销时取得了满意的效果。这一方面是市场营销竞争趋于激烈的结果；另一方面也促使竞争更趋激烈。例如，哈药集团以 11 亿元广告的投入获取 80 亿元销售收入的事实，说明了品牌营销的作用。再如，影星巩俐为“曲美”（减肥药西布曲明）做广告，促进了“名人广告效应”。

人们常常将文化营销理解为商品完美的设计，精美的包装，具备诱惑力的广告以及漂亮的橱窗设计和摄人心魄的展示会等。从形式上或表面上来看，这些无疑都是文化营销的表现。然而，从实质上来讲，文化营销则是对消费者心理需求，审美情趣以及性情偏好等精神方面特性的深层次研究。在理论上，市场营销学专家们总是把产品（product）、定价（price）、地点或分销渠道（place）以及促销（promotion）视为影响市场营销的四大关键因素；而更进一步挑战 4P 营销理论的，是 4C 营销理论，即分别指顾客（customer）、成本（cost）、便利（convenience）和沟通（communication），企业应通过同顾客进行积极有效的双向沟通，建立基于共同利益上的新型的企业/顾客关系，这不再是企业单向的促销和劝导顾客，而是在双方的沟通中找到能同时实现各自目标的通道。在文化营销中更重要的是全方位的质量营销战略。企业的质量工作始于顾客的需求，终结于顾客的理解；质量是能够不断改进的，这也包括量上的飞跃；质量必须反映在企业的每一项活动之中，而不仅仅反映在产品中。制药企业建立全方面的质量价值观（涉及实施 TQM 与 GMP）是顾客满意的基础。为了实现“顾客就是上帝”的企业理念，在制定企业战略时必须充分考虑“文化因子”，这样企业才能从市场竞争中脱颖而出。

八、药品 GMP 中的其他要素也与追求药品生产的至真至善至美有关联

药品 GMP 中“投诉与不良反应报告”也属于药品管理中的重要方面。药品不良反应是指合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的或意外的有害反应。药品生产企业有着承担药品不良

反应报告和监测的责任。这一切都是为了保证上市药品的安全，保障公众用药的安全。

药品 GMP 中的“自检”要素也是必不可少的企业管理的组成部分。药品生产企业应对照 GMP，按规定的程序，对人员、厂房、设备、文件、生产、质量控制、药品销售、用户投诉和产品回收的处理等项目定期进行自我检查（第一方的质量审核），以考核企业实施 GMP 的实际效果。对制药企业来说，自检既是 GMP 的要求，又是提高质量保证水平的重要途径。

总之，GMP 与 TQM 一样，都在追求产品质量的至真至善至美，当然，也在追求药品生产的至真至善至美。

第八章 药品生产的企业文化的保证体系与创新发展

企业文化的保证体系，是指企业以保持和发展优良企业文化为目标，运用系统观点，坚持以人中心，优化企业内外环境，构建强化与固化企业文化的有效机制。企业文化不仅需要构塑成形，更需要巩固和发扬，创新和发展，使其转化为物质力量，转化为凝聚力和现实生产力。制药企业建设一种积极向上、健康而充满朝气的企业文化，首先必须建立起质量保证体系，同时必须从教育、物质、制度等方面采取相应的保证措施，以便巩固它、强化它，使优良的企业文化渗透到全体员工的心里，融合到企业的生产经营管理中。

第一节 药品生产的企业文化的保证体系

遵循企业文化的建设规律，按照企业文化的内容体系，制药企业应处理好企业文化建设中的几个关系（本章第二节专题讨论），可以初步建立符合时代要求和企业发展需要的企业文化框架（制药企业文化的框架中不能没有质量、诚信与创新）。但是，制药企业还必须尽快建立企业文化的保证体系，巩固、完善、强化、发展企业文化建设成果。“以人为本”，尊重人、爱护人、提高人的素质是企业文化保证体系的核心内容。药品生产的企业文化的保证体系的基础，是建设好以实施 GMP 为核心的质量保证体系，进而实施以 TQM 为理论指导的质量管理体系标准，这两者是相辅相成的统一体。而与此相适应，这一企业文化保证体系可分为教育保证、物质保证、制度保证等三个子系统。与 GMP 三大要素相互对应、相互渗透、相互作用的，就是员工培训教育、硬件保证与软件保证。

一、企业文化的教育保证

企业文化的培育与发展所依靠的根本力量是企业员工。管理层的培训也十分重要，其素质高低既是企业经营成败的关键，也是企业文化培育好坏的关键。提高员工素质，强化员工的 GMP 意识和企业文化意识，是企业文化保证体系的中心。所谓企业文化的教育保证，是指通过培训教育手段，提高员工的素质，启发员工的觉悟，进一步增强员工的共识，开发员工的潜能，形成强大的凝聚力，推动企业的发展。

1. 员工培训教育在企业文化保证体系中的地位

(1) 员工培训教育是提高员工素质的主要途径 所谓员工素质是指企业的从业人员在生产经营和行政管理过程中的品质、作风、知识结构、性格等内在因素有机结合所表现出来的各种能力。一个现代的制药企业的员工应该具备良好的道德品质，具有与履行岗位职责相适应的知识和业务能力，具有健康的体魄和心理素质。制药企业员工素质的高低决定了企业实施 GMP 的程度，以及企业文化建设的水平。在诸多影响员工素质高低的因素之中，员工培训教育状况是决定企业员工素质高低、进而决定企业文化建设水平的重要因素。通过员工培训教育，提高员工素质，可以为企业文化建设提供一个好的、层次较高的平台，可以提高企业文化建设的层次，可以更快更准确地理解和实施企业文化，可以广泛地参与企业文化建设。

(2) 员工培训教育可以加速企业的发展，为企业文化建设提供物质保证 “科教兴国”是我国的基本国策之一；同理，制药企业也必须坚持“科教兴企”的战略。“办厂先办学”是闻名于世的松下公司的座右铭。企业生产与企业教育同步，是先进企业的经验。我国有世界第一流的科技人员，现正在加速培养能够将高科技转化为高质量产品的技术工人、管理人员。我国的制药企业要改变“一流设备，二流产品”的现状，要改变粗放型、资源浪费型、人力资金密集型的经济增长模式，必须要加强企业员工培训教育。也只有通过员工培训教育，提高员工技术技能，才能增强企业的竞争实力和发展后劲，为企业文化建设提供坚实的物质保证。

(3) 员工培训教育过程也是企业文化建设的过程 企业文化是

企业的意识形态。无论是企业价值观、企业哲学、企业伦理道德，还是企业形象、企业风貌，都是员工培训教育的重要内容。通过员工培训教育，把企业文化灌输到员工的头脑中，融入到员工的血液里，成为员工的指导思想和行为准则，这就是企业文化建设。一些企业注重对员工的“洗脑”，实质是对企业员工的观念教育，目的在于让新员工接受企业的观念与作风，让老员工不断更新观念，以跟得上社会的进步与企业的发展。社会在变化，时代在前进，企业所追求的经济目标和文化目标也必须适应变化，所以员工培训教育是一个跟踪性的终身性的持续的过程。这个既是员工培训教育过程，也是企业文化建设过程。

2. 员工培训教育的主要内容

制药企业除了 GMP 规定的培训之外，员工培训教育主要包括思想政治、科学知识、企业文化等内容。

(1) 思想政治教育 没有正确的政治思想，就等于没有灵魂。企业的思想政治教育，从总体上讲，就是要达到有利于社会主义现代化建设，有利于改革、稳定、发展的目的，要根据不同阶段的具体要求，构筑必要的内容体系。

(2) 科学知识教育 制药企业除了药学知识教育外，还要有社会科学方面的民主与法制、纪律教育，经济学、管理学基本知识教育，岗位知识教育，以及社会、心理学知识教育等。

(3) 企业文化教育 企业要使企业形象具有广阔和浓厚的文化背景，就需要借助企业文化教育，重点是对企业员工健康心理素质的培养和对企业员工规范行为的培养。对新员工要尽早介绍企业的历史与传统、企业精神和目标追求，进行厂规厂纪的教育，强化“企兴我荣，企衰我耻”的认识，使员工开始就受到企业文化的熏陶。

3. 员工培训教育的途径与方法

员工培训教育的特点有：目的明确，应用性强；覆盖面广，层次分明；系统长期，效益隐蔽；对症下药，形式多样等。

员工培训教育的基本途径有脱产进修、半脱产进修和业余教育等多种形式。

员工培训教育的方法，从组织形式上讲，可分为系统教育与日

常教育两种；从综合的角度来看，可分为正面教育与奖罚制约两个方面。具体地讲，有灌输的方法、讨论的方法，表扬的方法、树典型的方法，请进来的方法、走出去的方法等。

二、企业文化的物质保证

企业文化的物质保证，是指通过改善企业的物质基础和生活条件，扩大生产经营成果，完善企业的文化设施，来物化企业的价值观，以增强企业的凝聚力和员工的归属感。这是企业文化保证体系中的硬件；对于药品生产企业来说，也是实施 GMP 所必须具备的硬件。为了把企业文化建设落到实处，企业必须加强企业文化的物质基础建设，包括企业的生产经营设施工程、福利工程、文化工程和心理环境工程。

1. 生产经营设施工程建设

企业生产经营设施工程是企业生产经营的物质基础（厂房与设施、设备、仓库以及经营场所等和物质产品）。对制药企业来说，这些硬件是实施 GMP 的基础，也是企业文化赖以形成和发展的基础，同时是企业精神文化的物质体现和外在表现。良好的生产经营设施建设能够营造良好的物质环境，不仅能够给置身其中的员工以美的享受，使他们心情舒畅地投入工作，而且能够充分反映企业的价值观念、文化品位、情趣和实力，有利于塑造良好的企业形象。

（1）企业的自然环境与建筑布局 企业的自然环境与建筑布局总是紧密地联系在一起的。企业建筑布局既是对自然环境的适应和利用，又对企业自然环境的影响和改造起着很明显的作用，是大自然与人类社会活动的一个结合点。制药企业建筑布局除符合 GMP 要求外，还应坚持以下的原则：

① 安全原则，即企业选址、规划和建筑总体布局及构造要符合安全的要求；

② 经济原则，即自然环境与建筑布局设计要充分挖掘和利用现有的自然资源，做到经济适用，尽量考虑工作环节的科学性和系统性，有利于提高生产效率，减少不必要的中间费用，避免对国有土地资源和企业资金的浪费；

③ 美化原则，即对自然环境的利用和建筑布局符合人们的审

美观念以及对美的追求，从而形成优美的环境；

④ 生态原则，或称可持续发展原则，即企业的自然环境与建筑布局设计要充分考虑环保要求，努力维护生态平衡，避免环境污染；

⑤ 文化原则，即企业对自然环境的利用及建筑布局要突出文化氛围，充分反映企业的价值观要求；

⑥ 功能区分原则，即将厂区按功能区分为若干个不同区域，将用途和功能相近的建筑集中在同一区域内；

⑦ 整体协调原则，即建筑与自然环境之间、不同建筑之间、整个企业与外部环境之间的和谐协调；

⑧ 符合法规原则，即符合有关建筑法律法规及规范的原则。

(2) 厂房设计 制药企业的厂房是 GMP 硬件中主要的组成部分。在这里，厂房指制药企业的生产车间及其辅助用房。从企业文化的观点出发，这里的厂房设计，可以看作企业价值观的物化。因为任何企业的生产经营设施的设计（包括厂房设计）都是在企业价值观的指导下进行的，都力求体现企业文化，特别是价值观的个性特征。药品生产的主体是人，只有从文化的角度来进行厂房设计，才能促使人的内在主体与外在客体在心理上的和谐统一，促使制药美学与管理学的有机结合，充分调动员工的劳动热情，激发其内在的创造力。

厂房内部的布局设计要符合 GMP 要求，符合技术工艺的特点，符合员工的生理要求与心理特点，要在保持企业建筑整体形象的前提下突出个性特色。厂房内部布局色彩、空气、光线、声音的设计都要有利于提高员工的工作效率，有利于员工集中精力投入生产。在色彩与造型上具有人情味，符合人机工程学原理，使员工感到他们不是工资的奴隶或是生产的机器，而是这个生产环境的主角，是企业的主人。

建设和美化生产环境，塑造一个良好的厂容厂貌，不仅在一定程度上反映企业员工的精神面貌，是员工心理环境的感应点，在很大程度上影响人的情绪，而且是现代化生产的必要条件，它对产品质量的形成发挥重要的作用。

2. 福利工程建设

福利工程是企业为满足员工的需要而进行的非生产性投资与建设，它能为员工的生产和工作提供安全稳定、有保障的物质条件。福利工程建设是营造企业大家庭氛围，融洽企业人际关系的重要手段。例如在改善员工的教育、住房和生活质量方面及衣食住行方面。每一项福利项目都会对稳定员工的思想和工作情绪起到重要的作用。当然企业福利工程按其表现形态，可划分为物质福利（如工作服）和货币福利（如工资、奖金、津贴等）。应该指出，企业福利工程建设必须符合社会主义市场经济规律和经济核算原则，符合改革的精神，把福利工程建设与员工对企业的贡献挂钩，避免形成新的企业为社会和不讲经济核算、经济效益办福利的行为。福利工程不是福利主义，应坚持各方（国家、企业、员工等）利益的辩证统一。

3. 文化工程建设

企业文化工程是指企业各种文化设施和各种文化活动。文化设施是文化工程中的“硬件”，是企业文化的物质载体；文化活动是文化工程中的“软件”，是企业文化的表现形式，两者紧密联系。企业文化工程建设的主要任务就是要装备各种对内对外文化设施，并组织员工利用设施开展各项文化活动，使之与教育活动相配合，提高员工文化素质，改善经营管理，争取更大的经济效益，为企业发展打下牢固的基础。文化设施包括教育科普、文艺、广播影视、企业报刊、体育、卫生、图书等方面的教育设施设备。这些文化设施设备的购置受到企业规模大小与经济能力的制约。

开展员工文化活动，应当注意两点：

（1）进行文化活动也是抓管理 通过文化活动弘扬正气，引导员工积极向上，对外显示企业文化底蕴，扩大企业知名度。文化娱乐活动需要有目的、有组织、有计划地进行，形式多样，丰富多彩，寓教于文，寓教于乐，这样可以补充思想政治工作、“灌输教育”的不足。

（2）多种活动相配合 企业文化建设是多方位的“主体战役”，必须有多种活动配合，多种方式方法并用，形成制度和声势，才能搞出效果；也要注意把文化理念注入到文化工程建设之中，完善文

化环境。

4. 心理环境工程建设

心理环境工程建设，是指对企业员工的心理状态施加积极的影响，创造一个使员工心情舒畅、各遂其志、各尽所能的良好心理气氛。这项工程不像前述三种工程那样偏重于物质条件的建设，而是通过人的言行、借助于某种事物，达到良好的心理气氛。如同一个人的健康包括生理与心理等方面的健康一样，企业的“健康”也包括物质与精神方面的内容。心理环境工程的实质，是辩证处理好物质与精神之间的关系。员工要从理论上以及日常的生产经营实践中，切实认识到自己是企业的主人，要以主人翁的姿态去克服困难、解决问题。所以，运用心理手段，以及个体、群体、管理者、组织中的具体心理活动规律性的探讨，来改进管理，实施符合心理学规律的管理，就构成管理心理学的基础。行为和心理是同一事物的两个方面。心理指导行为，行为表现心理。当前企业应加强以下几方面的心理环境建设：

(1) 领导身先士卒，确保员工主人翁地位 企业领导要为员工做出榜样，身先士卒，时时处处要求自己做到吃苦在前、工作在前、服务在前，必然能够产生强大的向心力和凝聚力。同时，企业要建立健全民主管理制度，以保障员工参与管理、参与决策的民主管理、民主监督权利，增强员工的主人翁责任感。

(2) 积极鼓励员工的首创精神 企业领导必须使自己的员工有自豪感，通过各种激励手段调动员工积极性。要注意员工的心理态势，采取巧妙的方法使激励产生好的效果，特别要激励员工的首创精神。只有创新，才能更好地激发企业的活力。

(3) 营造友好和谐的人际关系 企业中人际关系的协调，重点是上下之间的相互尊重，员工之间的团结互助。优化心理环境、协调人际关系，不仅有利于企业文化建设，而且可以促使员工及时有效地适应企业的发展，增强承受力和适应性，提高自觉性和应变力，尽量避免各种心理抵触。

总之，通过上述企业文化在物质保证各个方面的建设，企业要建立起以保持和发展优良企业文化为目标，运用系统观点，坚持以

人为中心，优化企业内外环境，构建强化与固化企业文化的有效机制；在这有效机制中，物质保证是基础保证。而只有通过改善企业的物质基础保证，才能更好地物化企业的价值观，更好地增强企业的凝聚力和员工的归属感，更好地创造出企业的经济效益与社会效益。

三、企业文化的制度保证

企业文化的制度保证，是指通过建立健全企业的组织制度、管理制度、责任制度、民主制度等，使企业所倡导的价值观念和行为规范制度化，使员工的行为更趋合理化、科学化，从而保证企业文化的形成和巩固。制度是企业文化理念的重要载体；制度保证在企业文化建设初期是关键性保证措施。企业的基本制度规定和制约了企业文化发展的方向（制药企业必须保证药品质量），同时也使不同的企业文化体现出各自的个性和特色。当然，直接影响企业文化个性特点发展的应当是企业内部的各种管理制度和经营观念。制度文化也是外显文化，它把企业文化中的物质文化和精神文化紧密地结合在一起，形成相对稳定的结构，指导着企业文化的实施。制度文化是企业管理原理由“软”变“硬”的重要途径。制度建设属于基础建设，它是企业发展的依托点。企业文化建设的各个方面，如企业目标的实现、企业价值观的形成、企业精神的发扬、企业风尚的保持等，都离不开企业制度的保障。在企业文化保证体系中，制度建设可分为以下三大类：

1. 企业组织制度建设

企业治理结构及管理组织结构是确保企业所有权、经营权合理安排并正常运行的根本保证。企业组织制度主要包括领导制度、人事制度、民主管理制度、班组建设制度。其中，企业领导体制合理与否，首先要看能否保证企业领导层产生足够的管理能力和对全体员工的凝聚力、制约力。企业领导体制的改善会对企业文化的塑造起积极的促进和保证作用。另外，也要重视非正式组织（如各种研究会、QC小组、书法绘画小组等）的建设。

2. 企业生产经营管理制度建设

建立企业生产管理与质量管理制度，既是生产经营秩序与工作

质量效率的保证，也是企业文化建设的重要保证措施。管理标准化是制药企业把生产经营制度变成企业的“法律”的过程。企业管理标准化包括技术标准（产品标准）、管理标准和工作标准在内的完整的标准化管理体系。当然，标准化管理的过程，必须按程序办事。岗位责任制及物质奖励制度的建立，也是企业生产经营管理制度建设的一部分。

3. 文化制度建设

企业文化礼仪是指企业在长期的文化活动中所形成的交往行为模式、交往规范性、礼节和固定的典礼仪式。礼仪是文化的展示形式，更是重要的固化形式。例如，松下电器公司对员工进行企业文化教育训练时，强调了诵读企业精神与自述性演讲的礼仪。

当然，制度保证亦非万能。制度的规定必须有科学机制，要加强检查、监督、控制，重点在于落实。“度”外不得容情，权力需要制约。更主要地通过制度建设如文化礼仪制度建设，使员工们潜移默化地接受和认同企业价值观；通过文化礼仪，使难解难悟的价值体系、管理哲学等显得通俗易懂，易于理解和接受。

四、企业文化的诊断与重塑

企业文化建设如同质量管理体系需要持续改进一样，也是一个不断完善的过程。在这个过程中，常常会产生失误，会出现问题和困难，需要对企业文化进行诊断，找出原因，提出解决对策和方案，以重塑企业文化，使企业文化与企业实践一样，保持旺盛的生命力。

1. 什么是企业文化诊断

顾名思义，如同医生给病人诊断一样，企业文化诊断就是由经营管理专家和企业文化专家运用科学方法，在调查研究的基础上，找出企业文化存在的问题及形成原因，提出改善方案，指导并帮助企业改善经营管理，完善和发展企业文化的整个过程。

企业文化诊断的内容十分丰富，主要侧重在经济方面，从制度、方法的角度对企业进行评价和提出具体的改善措施。企业文化诊断，则要求透过企业经营表层的、具体的现象，来分析探究导致问题产生和阻碍企业发展的文化落后的原因，如企业价值观念、管

理方式、管理习惯等方面的差距，帮助企业确立正确的价值观念，创造良好的文化氛围。

2. 企业文化诊断应遵循的原则

(1) 客观性原则 采取实事求是的态度，不要主观臆断，掺入个人好恶感情。

(2) 一致性原则 对所评价的对象使用同一标准。

(3) 全面性原则 在评价中不要过分地突出一部分，而应当全面衡量。

(4) 目的性原则 诊断实质上也是一种管理手段，也是一个调控过程。诊断的目的要十分明确，防止“走过场”。

(5) 单项评价与综合评价相结合的原则 既从某个侧面、某个项目上进行评价，又要综合进行总的系统的评价。

(6) 定性分析与定量分析相结合的原则 既对企业文化建设过程和结果的性质进行大致界定，又要对某项工作在量的方面进行统计比较。

(7) 静态评价与动态评价相结合的原则 一方面要考察评价对象在特定的时间和特定的空间中已经达到的水平或已具备的条件，另一方面要考虑它的趋势、潜力，激发其进取精神。

(8) 评价与指导相结合的原则 诊断不仅仅是为了搞清“是什么”，还要求回答“为什么”和“怎么办”的问题，要把评价结果上升到一定的理论高度加以概括，并能依据事实，参考条件，指出改进方向。

判断企业文化优劣的标准在于视其是否有利于调动企业员工的积极性和创造性，是否有利于增强企业的凝聚力和员工的同心力，是否有利于提高企业的经济效益和社会效益，推动企业发展壮大。

文化的真正功能应当是为社会和经济的健康发展提供导向和支撑。由于中国正处于市场经济逐步完善的过程中，社会中必然会出现许多复杂的、似是而非的情况。资本原始积累时期的东西，产业革命早期的东西，工业革命、高科技时代、知识经济时代的东西，好的与坏的都在变换面孔交替出现，可谓泥沙俱下，鱼龙混杂。企业文化的形成，也必然受到落后文化的影响，如小生产封闭观念的

渗透；或追求形式，徒有虚名；或豪华气派，空有其表；或吹拉弹唱，福利主义；或为“贴标签式”的虚假文化等，都是应该诊断分析、“对症治疗”、重塑企业文化的。

3. 企业文化重塑的必要性

企业文化是企业在生产经营活动中创造出来的、具有本企业特色的意识形态。在市场经济条件下，它是一个动态体系，同样面临着创新与发展。重塑企业文化，是企业管理发展的必然趋势。成功的企业就在于能够适应企业内部条件和外部环境的变化，不断丰富、完善和发展、更新自身的企业文化。

企业文化的重塑，实质上是管理上的革命，要求体现出现代化管理思想指导下的管理方式，体现出人类文明的程度和时代的特色。我国的药品生产的企业文化建设尽管步履艰难，如同实施 GMP 一样经过了一个漫长的认知过程，但是经过第一轮 GMP 认证洗礼的制药企业开始吸纳企业文化的精华，总的趋势是朝着健康、普及深入、个性化的方向发展。实施 GMP 管理，为重塑企业文化奠定了基础。

从宏观上看，由于改革的深入发展，文化教育事业有了长足的进步，广大员工的主人翁意识不断强化，从而为重塑优秀企业文化创造了有利条件。另一方面，人们必须看到，由于各种原因，企业文化的重塑面临不少困难，有的来自思想认识的肤浅，有的来自物质条件的缺乏，有的则属于理论上的薄弱。例如，传统观念对人们认识存在限制，旧的体制残余对企业发展的束缚，部分企业领导人行为不规范等。

4. 重塑企业文化的途径

(1) 抓住时机，趁热打铁 抓住时机（如 5 年一次 GMP 认证周期或换发生产许可证），阶段性地对企业文化进行改造、重塑、分步骤地进行转换，符合事物发展的客观规律。企业文化建设转换和调整要找到合适的着力点与时机。

① 顺应党和国家出台的新政策，顺势调整，逐步改换旧的与政策不相协调的企业文化。

② 企业处于一帆风顺时，启发员工居安思危，往远处看，靠发展求生存，以建设谋出路。

③ 在企业生存遭到威胁时，增强自尊心、自信心和使命感，企业兴亡，匹夫有责，使员工感到事业上的成败、企业经营的胜负与己有极大关联，同时也是个人和团结精神力量的较量。

(2) 鼓励正气，加强培训 在现阶段，我国制药企业的培训主要以 GMP 培训为切入口，提高员工的文化水平、科学技术水平和职业道德水平，提高企业员工的基本素质。这也是重塑企业文化的前提与基础。

(3) 勤于挖掘，扶正祛邪 众人拾柴火焰高。人们应从企业的小事中挖掘出观念、价值观和精神实质，加以升华。对以往不经意的东西，用新的管理视角加以再认识，由小见大，提炼出具有指导意义的行为方式和价值观。要把员工奋发向上的意识通过舆论的导向加以肯定、倡导和宣传，对某些落后的、甚至错误的观念加以否定、批判或抵制，弘扬正气，打击歪风。

(4) 抓住重点，脚踏实地，一步一个脚印 在重塑企业文化时，应首先分析本企业的性质、规模、成员构成、外部环境等因素，分析企业现有的“自然文化”，即企业的历史、传统观念、管理水平，员工现实的思想觉悟、技术水平和心理状态等状况。然后，抓住重点，脚踏实地，一步一个脚印地进行工作，在重点环节上突破，以此带动整个企业文化的重塑。

第二节 药品生产的企业文化建设中几个关系的认知

企业文化是企业发展的精神动力，是管理学发展的新的里程碑，也是企业参与市场竞争的重要手段。有效地建设企业文化，必须正确认识和解决企业文化与企业思想政治工作、生产经营管理（包括实施 GMP 及三大管理体系管理）、传统文化之间的关系，以促进它们之间的相互联系、相互作用和共同发扬。特别是我国的制药企业在经过第一轮 GMP 认证之后，需要在实施 GMP 和 TQM 的基础上，在健全质量管理体系（QMS）的同时，引入环境管理体系（EMS）和职业健康安全管理体系（OHSMS）。在现代企业管理理论与本企业实践相结合的运作中，要创造出具有民族

化、个性化的企业管理模式。为此，本节首先将企业文化与实施 GMP 及三大管理体系标准的关系进行讨论，然后再讨论企业文化与思想政治工作、其他的企业生产经营管理、传统文化的关系。

一、企业文化与实施 GMP 及三大管理体系标准

1. GMP 与三大管理体系的关系

现代制药企业的管理需要应用系统的管理方法，这也是质量管理的八大原则之一。而企业的管理体系之间相互联系、相互作用，又自成独立的体系。从实质上看，药品 GMP 是确保药品生产和管理能始终如一地符合其预期用途及上市许可证规定的质量标准的药品质量保证体系。按照 WHO-GMP (1992) 及 ISO 9000 : 2000 标准所依据的 TQM 理论，质量管理体系 (QMS) 包括了质量保证 (QA)，QA 包括了 GMP。虽然药品 GMP 是药品生产质量管理的基本准则，但是 GMP 实施具有国家强制力。不符合药品 GMP 标准的制药企业，则不可能获得 GMP 认证证书，也不可能获得药品生产许可证，也不得从事药品生产。这是因为药品是关系人命安危的特殊商品；从性质上看，《药品管理法》也是质量管理法律体系中的特别法。

在现行国家标准中，对企业管理来讲，存在着三大管理体系。尽管是推荐性标准，但多是等效采用于 ISO 标准，其中 GB/T 28001—2001 是在国际上 13 个组织（包括英国标准协会、挪威船级社等）于 1999 年提出 OHSAS 18001 和 OHSAS 18002 标准之后，2001 年国际劳工组织 (ILO) 发布《职业安全健康管理体系 导则》和我国国家经贸委同年底发布《职业安全健康管理体系审核 规范》，同年 11 月 12 日国家质量监督检验检疫总局也发布了 GB/T 28001—2001《职业健康安全管理体系 规范》。

这三大管理体系的国家标准是：

(1) 质量管理体系标准

GB/T 19000—2000 质量管理体系 基础和术语

GB/T 19001—2000 质量管理体系 要求

GB/T 19004—2000 质量管理体系 业绩改进指南

还有其他有关质量管理体系的标准、技术报告等。

(2) 环境管理体系标准

GB/T 24001—1997 环境管理体系 规范及使用指南

GB/T 24004—1997 环境管理体系 原则、体系和支持技术通用指南

还有其他有关环境管理体系的标准。

(3) 职业健康安全管理体系标准

GB/T 28001—2001 职业健康安全管理体系 规范

另外, GB/T 19011—2002《质量和环境审核指南》也应列入相应标准中。

从宏观上看, GMP 是质量管理体系 (QMS) 的一部分。但是药品 GMP 的内容不仅涉及质量管理体系 (QMS) 的要素, 而且也涉及环境管理体系 (EMS), 以及职业健康安全管理体系 (OHSMS) 的要素。例如, 药品生产需要良好的卫生环境, 也需要良好的职业健康安全管理。在制药企业, GMP 与三大管理体系的关系如图 8-1 所示的圈内部分。

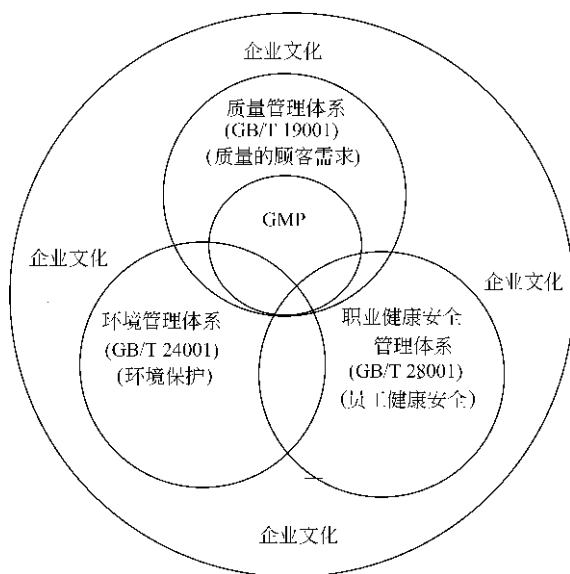


图 8-1 企业文化与 GMP 及三大管理体系关系示意

2. 企业文化与 GMP 及三大管理体系的关系

前述第一节药品生产的企业文化的保证体系中讨论了教育保证、物质保证及制度保证，这是与 GMP 三大要素（人员、硬件及软件）相对应的；而从企业文化所包含的内容看，企业文化更广泛，更具有高度的科学的概括性，它包含了 GMP 及三大管理体系所体现的企业理念及文化特色，如图 8-1 所示。企业文化主要是一种观念形态，它以企业的价值体系为基础，与企业的管理哲学、管理行为产生紧密的联系。从广义上讲，企业文化是社会文化的一个子系统，是一种亚文化。企业文化通过企业生产经营的物质基础和生产经营的产品及服务，不仅反映出企业的生产经营特色、组织特色和管理特色等，更反映出企业在生产经营活动中的战略目标、群体意识、价值观念和行为规范，它既是了解社会文明程度的一个窗口，又是社会当代文化的生长点。从狭义上讲，企业文化体现为人本管理理论的最高层次。企业文化重视人的因素，强调精神文化的力量，希望用一种无形的文化力量形成一种行为准则、价值观念和道德规范，凝聚企业员工的归属感、积极性和创造性，引导企业员工为企业和社会的发展而努力，并通过各种渠道对社会文化的大环境产生作用。

由于企业文化是以企业管理哲学、价值观和企业精神为核心，凝聚企业员工归属感、积极性和创造性的人本管理理论，同时它又是受社会文化影响和制约的，以企业规章制度和物质现象为载体的一种经济文化，因此，对制药企业来讲，以质量、创新、诚信为主线的企业文化与 GMP 及三大管理体系有着千丝万缕的联系。由于 GMP 实施是强制性、紧迫性的，因此，GMP 规范管理是必须在药品生产企业先到位的；而文化的演进是相当缓慢的，因此，企业文化一般都是规范管理的结果。制药企业在实施 GMP 的基础上，再进一步实施 QMS、EMS、OHSMS 规范标准，又使制药企业的规范管理上一个新台阶，能够建立起新的企业文化管理模式。企业领导者一旦确认新文化的合理性和必要性，在宣传教育的同时，便应制定相应的行为规范和管理制度，在实践中不断强化，努力转变员工的思想观念及行为模式，就能够建立起新的企业文化。可以

说，实施 GMP 及三大管理体系，是药品生产的新式企业文化的基础。

二、企业文化与企业思想政治工作

在管理学界上，“管物先管人，管人先管思想”已成为共识。企业采用思想政治工作来实现对人的管理，是我国社会主义市场经济条件下企业管理的一大特色，也是党的传家宝。根据经济体制、政治体制和市场经济发展的需要，思想政治工作必须从内容到形式，从指导思想到工作方法，作出相应的改进。在企业倡导企业文化建设，特别是在制药企业倡导质量文化建设，是新时期思想政治工作的一种新尝试、新探索，是加强和改善思想政治工作的一条新路子。

1. 企业文化与思想政治工作的相同点

(1) 规律的客观性 无论是企业文化还是企业思想政治工作，都是伴随企业的产生而产生、企业的发展而发展的。在人们对其没有产生规律性认识之前，它们都客观存在着，并自发地发挥作用；在人们对其规律性认识之后，自发的盲目性就转化为自觉的能动性。这种规律的客观性是不以人们的意志为转移的。同时，企业文化和企业思想政治工作的的发展有着共同的规律性。例如，都必须结合实践，实事求是，生动活泼；再如，都具有历史的继承性、发展的渐进性、突变的条件性等。只有遵循企业文化和企业思想政治工作自身的规律性，才会产生积极的社会效果。违反客观规律，必然会陷入“假、大、空”的境地。

(2) 指导思想的一致性 企业文化与企业思想政治工作都具有丰富多彩的内容和形式，但它们基本的指导思想是一致的，即以马克思列宁主义、毛泽东思想、邓小平建设有中国特色的社会主义理论和“三个代表”重要思想为指导。基本指导思想决定了企业文化和企业思想政治工作与其他社会科学一样，在内容上反映着中国共产党所代表的阶级和广大人民的意志，为人民群众的根本利益服务。建设有中国特色的社会主义，充分发挥社会主义制度的优越性，就要搞好企业的改革与发展。企业文化与企业思想政治工作都必须坚持为实现国家的新世纪宏伟蓝图服务，为企业改革与发展服

务，为其提供坚实的思想保证。

(3) 形成和发展的实践性 马克思主义哲学认为：实践既是认识的基础和发展的动力，也是检验认识的标准和目的。观念的东西不外乎是移入人的头脑，并经过人的头脑改造过的物质的东西而已。企业文化与企业思想政治工作在一定程度上来说，属于企业的意识形态。它的形成与发展同企业生产经营实践紧密联系。任何企业文化和企业思想政治工作要成为科学体系，都要在正确理论原则指导下，对企业的生产、市场营销、行政管理实践进行科学的概括和总结，再把得出的规律性的经验用于实践，在实践中检验、巩固、完善与发展。脱离了企业实践，企业文化与思想政治工作就成了无源之水，无本之木。

(4) 作用的能动性 人们对任何事物的内在必然联系产生理性认识以后，就可以能动地反作用于该事物。科学的企业文化与思想政治工作是建立在对企业规律性认识基础之上的，因此，对于提高企业员工队伍的素质，调动企业员工的积极性，保证企业正确的经营方向，协调企业内部人际关系，规范企业员工的行为，有着重要的能动作用。

(5) 环境的依赖性 企业本身就是一个系统，该系统又置于社会大系统中。社会大系统构成企业生存和发展的环境。企业文化和思想政治工作的内容、形式和方法，都受到社会环境的影响和制约。

在改革开放的新形势下，需要企业建设企业文化和转变思想政治工作，要结合中国传统文化，追求企业特色，吸纳外来文化精华，使企业文化和思想政治工作充满新的活力。客观外界环境是企业不可控制的因素，因此企业文化与思想政治工作必须主动适应外部环境的要求。企业在研究和重视外部环境的同时，还应重视企业的内部环境。企业内部环境虽然属于可控性的范围，但也具有两重性，即企业内部环境存在着有利因素和不利因素。充分发挥有利因素的作用，弱化和排除不利因素对企业文化与思想政治工作的干扰，是企业经营成功的经验。因此，企业要搞好企业文化和思想政治工作，就必须看到它们对环境的依赖性；只有正确认识客观

环境，依据客观条件建立相应的科学体系，并随着条件的变化而充实完善科学体系的内容，才有可能取得成效。

2. 企业文化与企业思想政治工作的不同点

在本质上，企业文化属于经济文化，而思想政治工作属于政治文化。

(1) 涵盖范围不同 主要表现在企业文化的外延大于思想政治工作；产生的基础不同；员工参与的程度不同。

企业文化贯穿于企业发展的全过程和各个方面。从生产经营到行政管理，从企业硬件建设到软件强化等，无不渗透着企业文化因素。企业思想政治工作是围绕企业经济工作展开的，是企业微观的上层建筑，它主要着眼于人们思想政治素质的提高，保证企业有正确的经营方向。

企业文化是社会化商品生产、商品流通和现代管理发展的产物，而企业思想政治工作是中国共产党在领导中国革命和社会主义建设中首创并广泛推行的，是我党的优良传统和领导事业成功的法宝，具有强烈的政治性和阶级性。

企业文化建设是企业全体员工共同参与的，而企业思想政治工作却有明确的主体与客体之分。从事企业思想政治工作的部门与成员是思想政治工作的主体，员工群众一般情况下是思想政治工作的客体。

(2) 地位与作用程度不同 如果说企业文化属于企业意识形态，是企业的精神文明建设，那么，企业思想政治工作则在企业文化建设中处于核心地位，起着方向性作用。

企业文化主要靠舆论、靠影响及潜移默化，作用于整个企业，不带有强制性质；而企业思想政治工作带有一定的强制性。

企业文化对传统文化与外来文化的接受量大，不仅一些积极的东西被接受下来，而且对一些消极的东西也难免兼收并蓄；思想政治工作则不同，不符合本阶级利益的东西是难以兼容的。

企业文化对整个环境的依赖性强，而企业思想政治工作则主要依赖于国内的思想政治环境。

(3) 工作方式不同 企业文化工作的方式是丰富多彩的，方法

是多种多样的，并具体体现在物质文化、制度文化、行为文化、精神文化等建设过程中；而思想政治工作的方式和方法则相对地来说要简单一些，渠道要明了一些。同时，企业文化塑造的对象具有全员性，工作过程讲究程序性；思想政治工作对象则具有层次性，工作过程强调原则性与灵活性的结合。

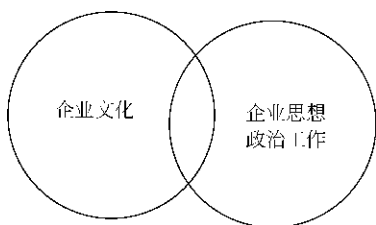


图 8-2 企业文化与企业思想政治工作

3. 企业文化与企业思想政治工作的相互作用

企业文化与企业思想政治工作的相同点表明它们之间的相互联系，不同点则表明它们之间的相互区别，企业文化与企业思想政治工作之间还相互作用。如图 8-2 所示，两者之间是一种相互交叉、互为依存的关系。

(1) 发展企业文化是加强和改善思想政治工作的重要途径

- 通过企业文化建设，实现企业思想政治工作与企业生产经营管理活动的有效结合；
- 通过企业文化建设，促进思想政治工作方法的创新；
- 通过企业文化建设，促进企业思想政治工作干部队伍素质的提高；
- 通过企业文化建设，提高思想政治工作效果。

(2) 加强思想政治工作，促进企业文化建设 从宏观上看，思想政治工作是党的优良传统；从微观上看，思想政治工作是企业的政治优势，它既是改造世界的手段，也是认识世界的工具。加强新时期的思想政治工作，不仅保证企业坚持社会主义经营方向，为企业的发展提供精神动力，而且是建设和发展企业文化的重要保证和动力。

- 加强思想政治工作，保证企业文化建设的社会主义方向；
- 加强思想政治工作，增强企业文化建设和发展的动力；
- 加强思想政治工作，促进企业文化建设与发展。

加强企业的思想政治工作，必须到位有为，必须更新观念，创

造性地开展工作。

① 要坚持三个原则，为企业生产经营提供有力的思想保证：

- 坚持思想政治工作必须渗透企业生产经营全过程的原则；
- 坚持思想政治工作必须围绕企业生产服务到位的原则；
- 坚持思想政治工作必须遵守对内“搞活”，对外“开放”的原则。

② 要树立五个观念，处理好思想政治工作中的五对工作关系：

• 既要根据形势理清思想政治工作的整体思路，又要善于把工作思路转化为实实在在的工作任务，树立思想政治工作必须务实的观念；

• 要在实际工作中当好“向导”带头实干，又要组织好“联合梯队”树立大政工的观念；

• 既要抓好生产经营中经常性的思想政治工作，又要适时组织好有力度的思想战役，树立抓经常性工作和打“短、平、快”相结合的观念；

• 既要对员工提出工作要求，又要帮助他们解决实际困难，树立“建楼”必须解决“钢筋”和“水泥”的观念；

• 既要强化教育，又要高度重视管理，树立教管互补的观念。

③ 要加固两个思想阵地，在企业内部营造一道坚实的思想防线：

• 做好生产岗位上的思想政治工作；

• 做好关心群众生活的思想政治工作。

总之，认识企业文化与企业思想政治工作之间的关系，才能强化企业思想政治工作对于企业文化建设的重要性，并发挥强大的作用。

三、企业文化与企业生产经营管理

ISO 9000：2000 对“管理”定义为：“指挥和控制组织的协调的活动”。“管理的系统方法”不仅体现在质量管理原则中，也体现在企业其他的生产经营管理之中。“管理体系”则是“建立方针和目标并实现这些目标的体系”。一个组织的管理体系可包括若干个

不同的管理体系，如前述的 GMP 体系、QMS、EMS 及 OHSMS 等。此处主要讨论：什么是企业生产经营管理，企业文化与企业生产经营管理的关系，企业文化与组织管理（在 GMP 要素中已从药品生产质量管理角度讨论过），企业文化型管理方式。

1. 什么是企业生产经营管理

企业生产经营，是指企业为满足消费者需要，充分利用企业的人力、物力和财力，通过一定的方式，组织产品生产和市场营销活动，从而创造物质财富，满足消费者和社会需要。企业生产经营是企业经济活动的中心，也是企业其他职能产生的基础；离开了生产经营，企业其他经济活动就失去了存在的意义。

企业生产经营管理，就是对产品生产经营活动进行有效的计划、组织、指挥、监督和调节，以最小的劳动消耗获得最佳的经济效益和社会效益的过程。产品生产经营管理是企业管理领域的重要内容，是制约企业生存与发展的关键性因素。因此，向管理要效益，向管理要发展，已成为市场经济条件下企业发展必须遵循的重要规律。

企业生产经营管理是一个历史的发展过程。在商品经济不发达、市场处于“卖方市场”的条件下，企业经营管理以生产为中心，企业生产什么就卖什么，消费者买什么就消费什么。当商品经济发展到物质产品非常丰富、市场供过于求、消费者追求时尚新奇、需求瞬息万变、产销矛盾日益突出、市场竞争不断加剧、“买方市场”全面形成的时候，企业经营管理也随之相应地从观念到组织都实行了根本性转变。其中重要的标志，是企业文化理论的产生并运用于产品经营管理过程，在一定意义上实现了企业生产经营观念上质的飞跃。用文化管理企业已成为一种新的管理模式而日益受到企业的重视。有人说，造就全球十佳企业的是企业文化，在新世纪里最重要的在于创造新的企业文化。我国制药行业中的佼佼者已充分认识到这个真理，并先行了一步。

2. 企业文化与企业生产经营管理的关系

（1）企业文化是企业生产经营的一种新的指导思想 企业文化是企业意识形态的总和，其核心和基础是价值观。它要求的是，在

共同的价值观和价值体系的基础上，将企业全体成员的思想、作风、习惯、行为准则和审美标准等文化方式统一于共同的指导思想 and 经营哲学之下，成为企业生存、发展的内趋力。企业文化的实践性之一，就是以人为本，强调以人为中心组织企业的生产经营管理和各项活动，体现在生产经营的指导思想上，强调：一是生产经营过程中坚持以消费者为中心；二是在生产经营要素管理上以人为中心。

企业文化理论认为，生产经营过程以消费者为中心的思想，是社会主义市场经济发展到一定阶段的产物，是我国实现新世纪宏伟蓝图的客观要求，也是企业在国民经济中的地位及其职能所决定的。因此，以消费者为中心的思想是企业生产经营活动的行为准则。其基本内容有两个方面：

① 通过生产经营符合消费者需求的产品，使消费者对产品的需求获得最大限度的满足，即满足消费者对产品使用价值的要求。这就要求企业在生产经营活动中，要进行市场调研和预测，充分了解消费者的共同需求和特殊需求、现实需求和潜在需求，按照消费者的需求组织产品生产，提供充足的货源，使消费者对产品的品种、质量、规格、价格等方面有充分的选择余地，真正做到：消费者需要什么，就生产什么、经营什么。即使在某些产品供求存在矛盾的情况下，也应当以满足消费者对产品使用价值的需要出发，依法合理经营，坚决杜绝制售假冒伪劣产品。

② 使消费者在购买、使用产品过程中获得最周到的服务、最充分的便利。为消费者服务，体现在产品生产经营的全过程中，生产前做好调查研究，生产中确保产品质量，生产出更多、更好、适销对路的产品。特别是产品销售中的服务是最直接、最现实的为消费者服务。销售服务分售前服务、售中服务、售后服务。售前服务主要是通过产品广告等手段，向消费者宣传和推荐产品，引导消费者购买；售中服务主要通过服务质量、服务态度，使消费者感到满意，使顾客从一次性购买发展为长期固定的顾客；售后服务主要是通过提供技术或劳务服务，如药品的不良反应监测、配合临床药学服务等。通过上述服务建立企业信誉，扩大产品销售，开拓产品市场。

生产经营要素管理主要包括：生产经营人员管理、资金管理、物质技术设备管理、信息管理等（包括 GMP 与 GSP 各要素）。企业文化理论认为，这些要素都是组织产品生产经营活动不可缺少的因素，对经济效益起着重要的影响作用。当然，人员是其中关键性因素。只有把人员管理好了，其积极性、主动性和创造性充分发挥起来，才能更好地筹措和运用资金，有效地利用企业的物质技术设备 and 信息，取得更好的经济效益。不同类型的制药企业的领导者都要深刻认识到，人是生产经营过程中最活跃、最积极的要素。

对生产经营要素的管理坚持以人员为核心，主要内容也有两个方面：

① 千方百计地提高生产经营人员素质，包括思想政治素质、知识素质、能力结构素质、心理和身体素质。具体途径有提供机会脱产学习或业务进修、激励生产经营人员自学成才和在实践中提高。

② 千方百计地调动生产经营人员从事生产经营的积极性、主动性，包括建立健全全方位的激励机制，创造和谐的人际关系等。通过调动人的积极性去发挥财与物的作用，谋求最佳的经济效益和社会效益。

(2) 生产经营管理是企业文化理论的源泉之一 当社会主义市场经济发展到一定阶段，企业文化作为生产经营管理指导思想之一的时候，企业文化与生产经营管理过程联系在一起，并相互作用。当我国制药企业确立了以 GMP 管理为指导思想时，其质量文化内涵已充分体现出来。企业文化之所以能够指导企业生产经营管理，是因为企业文化来源于企业生产经营管理实践，是对企业生产经营管理实践的科学概括和总结。如前所述，企业文化是在一定社会大文化环境影响下，经过企业领导者的长期倡导和员工的长期实践形成的，具有本企业特色，为企业成员普遍遵守和奉行的价值观念、信仰、行为准则、道德规范以及传统和习惯的总和。这些意识形态都是企业实践的反映，离开了企业实践，企业文化就成了无源之水、无本之木。生产经营实践的主要内容，集中体现了企业的基本职能，是企业文化的主要源泉之一。

(3) 塑造企业文化, 提高生产经营管理水平

① 塑造企业文化, 确立正确的生产经营管理指导思想 企业文化是企业生产经营管理的灵魂, 又是一种重要的生产经营资源, 是搞好企业生产经营的精神动力。一个成熟的企业, 既有金钱的目标, 又有比金钱更高的追求。企业的生产经营目标是否正确, 是企业兴衰成败的关键。在一定价值观念和经营目标的支配下, 就会产生一定的生产经营管理指导思想。纵观我国的企业文化建设比较好的制药企业, 都树立了满足需要、增进福利、增加利润的价值观; 与此相联系的生产经营管理思想, 是把争取顾客作为企业的最高目标。企业的责任是依据消费者的需求和愿望生产产品, 实施市场营销组合策略, 满足消费需求, 增进社会福利, 维护社会公众的眼前利益与长远利益, 是企业获取利润、求得生存与发展的基础。在这样的思想指导下, 企业必然能够发掘市场潜力与寻找市场机会, 树立企业的良好形象, 争取更多的顾客。

② 塑造企业文化, 有利于企业生产经营战略的选择 企业生产经营战略是企业为了在较长时期(5年、10年、20年)内的生存与发展, 在分析外部环境的变异性和内部条件的适应性之后确定的企业生产经营行动的总规划与一系列重大措施。企业经营战略包括集中经营战略、出奇制胜战略、多角化经营战略、全方位经营战略、紧缩与扩张经营战略、联合经营战略等类型。企业所选择的战略正确与否, 在于企业的实际和所处的环境是否一致, 能否为企业带来新的发展。确定正确的生产经营战略, 离不开企业文化的引导和制约。企业生产经营战略的选择, 特别是具有创新性质的战略选择, 都要承担一定的风险。一项创新的行动选择一旦失败, 不仅会危及企业经营的命运, 而且往往会给决策者个人的声誉和前途带来重大损失。因此, 在生产经营战略选择前, 企业要广泛地收集各种新观念、新方案, 要对各种不同的、乃至相互冲突的见解和方案加以比较和验证, 要有广博的知识和对环境条件的深入分析, 要有全局的观念。这些都与企业文化的内涵和引导密不可分。如企业生产经营战略的制定要经过员工的充分讨论, 赋予员工参政、议政的权利和责任, 并从制度上保障员工参与企业决策和管理, 以实现企业

战略选择的民主化和科学化。这就必须塑造民主的企业文化环境和员工认同的企业目标。因此，塑造企业文化有利于企业确立正确的生产经营战略。

3. 企业文化与组织管理

(1) 企业文化在组织管理中的作用 组织 (organization) 在 ISO 9000 : 2000 中被定义为：“职责、权限和相互关系得到安排的一组人员及设施”。组织是人们为达到共同目的而使全体参加者通力协作的一种有效方式。企业就是通过组织集合人力、财力、物力等生产经营要素完成产品生产经营活动，其成果就是组织运行的结果。因此，合理的组织结构、规章制度能够明确规定各组成人员的职务及其相互关系，发挥企业整体效能，决定企业兴衰成败，而企业文化是有效的企业组织管理的关键。

① 企业文化是实现组织目标的可靠保证 企业必须有一个明确的目标。企业为实现其总目标，需要将总目标层层分解、逐级落实，形成目标连锁体系，并要求企业各部门、各层次、各成员把力量集中到完成总目标上，形成一个从上到下的“力往一处用、劲往一处使”的朝气蓬勃的管理局面。这是组织管理的首要任务。企业文化是以追求卓越和最佳为己任，并把这种观念作为一切行动的最高价值准则，将企业目标印入每个员工的思想意识中，积极引导员工为追求企业目标而把个人目标、部门目标融合于企业目标之中，当两者发生矛盾的时候，自觉自愿地将个人目标、局部目标让位于企业总体目标。这种实现企业组织目标的强烈责任感必然成为实现目标的强大动力和踏踏实实的行动。

② 企业文化是实现组织结构合理化的根本要求 企业的组织结构 (organization structure) 是履行企业职能，贯彻党和国家的方针政策、实现管理目标的一种组织模式。它是为了一定的经济目的，在企业内部用一定的分工协作关系和领导隶属关系联系起来的，按照一定的组织方式构成的管理机构的有机整体。合理的组织结构必然是精干高效、责权一致、灵敏协调、相对稳定的。建立合理的组织结构依赖于优秀的企业文化。因为企业文化是用共同的价值观和行为规范培养企业意识的一种手段，可以统一员工的思想，

造就企业“一体化”的精神氛围，促使组织内部的员工之间、上下级之间互相尊重、互相认同、互相理解、协调一致。同时，企业文化也要求企业分工清楚、职责分明、联系密切、协作有力。这些与建立合理的企业组织结构，不仅并行不悖，而且相互促进。从GMP立场出发，制药企业必须有一个独立的权威的管理部门，这是现行药品管理法律法规明文规定的，也是实施全面质量管理的科学需要。

③ 企业文化是制定和实施规章制度的有效途径 科学化、民主化、法制化、规范化的管理，是现代企业组织管理发展的必然趋势。完善、科学、合理的企业规章制度，是企业组织管理的基础，也是企业高效运行的必要条件。科学的规章制度的建立，离不开企业文化。因为具有严肃性、强制性的规章制度只有融进企业哲学、价值观、道德规范等文化因素，才能形成相应的共识，有共识的规章制度才能成为员工遵守的自觉行动。同时，企业规章再详细完善，也不能将管理问题包罗万象地囊括在内，也存在淡化人际感情、驱动人际关系紧张的弊端，因而需要企业文化这一软性，但却有广泛规范、约束、控制作用的因素予以补充。规章制度的硬性管理与企业文化的软性管理一旦有机地结合起来，企业组织必然生机勃勃，充满活力。

④ 企业文化是实施有效领导行为的主要因素 现代行为科学认为，领导者应具有位置权力（即职权，是外界赋予的；没有这种权力，根本谈不上领导）与个人权力（即威信、威望，这是领导者个人所具有的），才能实行有效的领导。由两种权力产生的力量，称之为影响力。由位置权力所产生的影响力叫强制性影响力；由个人权力所造成的影响力叫自然影响力。企业文化理论强调，企业领导要实施有效的领导行为，必须重视个人权力，即由个人高尚的品德、广博的学识、突出的才干、融洽的感情等所造成的影响力，引导和激励员工去实现企业组织目标。企业文化建设的过程，在一定意义上讲，就是企业创造适合的客观环境，提高领导者素质，实现企业组织目标的过程。

（2）建立最佳的组织结构模式，发挥企业群体效能 企业文化

理论要求企业组织结构模式以人为中心，把员工当作企业的主人，创造适合员工生存、激发斗志、和谐融洽的组织气候和工作环境，使企业成为一部性能良好的完整的机器。

实现这一目标，要有最佳的组织结构模式。最佳的组织结构模式产生于优秀的企业文化之中，其设计与建立必须符合以下共性原则（第七章第三节仅从质量保证及 GMP 角度讨论了几项原则；此处主要指共性原则；角度不同，内容有交叉）：

① 目标原则 企业和企业内部各级组织都必须有明确的目标，用目标把每一个员工的力量集中起来组成一个整体，围绕企业总目标进行运转。

② 专业化原则 企业中每个成员的工作应该都有所限制，尽可能完成某一方面的功能。

③ 协调原则 组织的目的在于促进协调，以谋求最充分地发挥整体动力，实现努力工作的效果整体化。

④ 权威性原则 在企业中，最高权威必须存在于任何地方。从最高权威到每个人、从上到下应该形成一条清楚的指挥链。

⑤ 责任原则 企业各级管理者对自己的活动都应当承担一定的责任，这种责任又是与其权力相统一的。

⑥ 规定原则 各个岗位的工作内容、工作职责、权责确定、与其他岗位的联系等，所有的有关内容都要用文字形式加以规定。

⑦ 相对封闭原则 企业任何一个组织管理系统内的管理手段和工具（机构、制度、员工和信息）必须构成一个封闭的连续循环的系统，才能形成有效的管理运动。

⑧ 控制幅度原则 管理幅度是指一个人能直接、高效地领导下属人员的限度。管理幅度既不能窄，也不能宽。要综合考虑多种因素，合理确定管理幅度。一般来说，一个人管理幅度最好不要超过五个，最多不要超过六个。

⑨ 统一指挥、分级管理原则 统一指挥是指命令的统一、指挥的统一和垂直性。企业要严格规定命令逐级下达，下级接受一个上级的领导，只向一个上级汇报工作，并向他负责。上下级之间形成一个“指挥链”。在统一指挥的前提下，分级管理，分层负责。

⑩ 平衡、连续原则 企业组织应保持一定的平衡。平衡就是相对稳定。同时，组织的更新是一个连续的过程，在每个组织重新组合时应保持连续性。

按照上述原则建立的组织结构模式必然会使企业组织分工协作，协调一致，有效工作，使组织管理系统成为追求共同目标的机构、自愿效力的工具、沟通意志的桥梁和进行协调工作的中枢。制药企业具体采取什么组织结构模式，要视企业的实际情况而定，无需追求固定的模式。

(3) 建设企业文化，提高企业组织管理水平 企业组织管理本身是“硬件”与“软件”的统一^①，当然，组织管理重点是对人员的安排管理。建设企业文化，提出恰当的能够激发员工工作热情的企业目标、价值观念、道德规范和行为准则，规范和激励员工的思想与行为，提高干部员工队伍素质，是企业组织管理建设的基础。企业文化也规定了企业组织建设的指导思想，应遵循“以人中心”的信念，使之组合功能得以充分发挥，团结协作、同舟共济，体现更大的凝聚力。若是忽视人的管理，其结果必然是挫伤人的积极性而使目标、任务不能完成。

建设企业文化本身是组织管理的一个重要组成部分，是一种“软性”（柔性）管理方法。它在一般组织管理原则的指导下，注重员工创造性的管理实践，在严格组织管理制度中注重人的感性作用，在强调领导者统一管理指挥的过程中充分发挥员工主人翁的地位和作用，在坚持领导原则中追求领导艺术，注重发挥人的主观能动性，因而与坚持原则、严格制度、严密组织的“刚性”管理互为补充，刚柔相济，从而给组织管理注入新的活力。

4. 企业文化型管理方式

(1) 采取企业文化型管理方式是国际性的以人为本的企业管理趋势 管理与技术是推动历史前进的两个车轮。管理是随着生产力的发展及生产关系的变化而不断发展变化的。有什么样的生产方

① 这里是就管理本身的硬件与软件而言的。硬件是规章制度，软件指企业文化各要素。

式，就有什么样的管理方式，生产方式决定管理方式，生产力的水平决定管理的水平。在生产力发展的推动下，管理的发展经过了传统管理、科学管理、现代管理三个阶段（也有学者将行为科学管理或管理丛林视为一个阶段），就对人的管理而言，经历了“经济人”、“社会人”和“文化人”三个认识过程。现代管理理论的重要思想是实行企业文化型管理方式，核心是追求全面发展的文化人，主要特征是注重人的作用，调动人的积极性。从此开始了依据企业文化理论处理人际关系，激发人的主动性和责任心，对人实行有效的管理，把潜在的生产力变成现实的生产力的企业管理新时期。

（2）采用企业文化管理方式，实现了管理思想、管理组织、管理手段的根本转变 企业文化型管理方式与传统型管理方式的根本区别，就在于实现了管理思想、管理组织和管理手段的转变。传统的企业管理思想是见物不见人，忽视人的主观能动性及其对生产经营和工作效率的巨大影响。企业文化整合型管理的基本思想是“以人为中心”，努力掌握和运用管理现代企业的新思想，牢固确立员工是企业主人的意识，把尊重人、关心人、信任人作为企业经营管理的思想，重视员工的意识和观念，开发人力资源，增强企业的内在动力。在管理中时刻做到尊重人的尊严、权利和人格，使与企业有联系且对企业生存与发展有关的人能够正确认识自身的价值，心情愉悦地从事工作。努力从企业与员工、企业与顾客两方面辩证地理解企业管理；从权利和义务两个方面辩证地制定管理制度；从统筹监督和帮助服务两个方面辩证地组织管理；从提高企业素质、员工素质和规范生产经营两个方面实施企业管理。这些企业文化型管理方式是管理思想历史演变中的一大突破与发展。

企业文化型管理方式促进管理组织转变的主要标志，就是员工参与管理、参与决策。因为企业文化理论的基本思想之一就是“以人为本”。对一个企业来说，员工参与管理、参与决策，是现代化协作生产的客观要求。企业文化型管理方式要求企业民主管理、业务民主、经济民主、生活福利民主等。保障员工民主管理，必须建立健全员工参与管理、参与决策的网络管理体系。

网络管理体系包括：

① 企业所有员工立足于不同层次的具体环节，参与各个层次的具体管理，而且通过不同途径和方式参与企业高层次的管理和重大问题的决策。

② 全员推选，轮流更替员工代表。

③ 企业全面管理自下而上、自上而下双向交互，融为一体。

④ 企业经营决策在加强民主化、公开化的同时，强化科学化和共识性。

⑤ 把管理素质和管理水平的普及和提高统一起来，不断推进生产经营者和管理者的内在一体化，使民主与管理有机结合。

企业文化型管理方式在管理手段上的根本转变，在于改变了传统的单凭强制性制度管理和金钱物质刺激的管理手段，强调用教育、诱导、激励等办法来培养员工的价值观、道德规范和行为准则，提高其业务文化素质，调动其劳动积极性、主动性和创造性，提高劳动效率，实现企业的管理目标。企业文化管理方式在具体的管理手段上，一是加强企业思想政治工作，重视智力投资，着力培养一支“四有”员工队伍；二是在完善企业管理制度的同时，重视感情投资和满足，引导、升华员工的需求，尊重员工人格，努力建立融洽协调的人际关系环境。

总之，企业文化型管理方式的核心是追求培养全面发展的文化人，不仅以人情软化管理，而且以管理规范人情，相互结合，相互渗透，同步推进生产经营的发展和人的全面发展。这正如松下幸之助所说的：“利润不是企业所追求的最终目的。企业的根本目的在于通过事业经营来谋求提高人类共同生活。”

四、企业文化与传统文化

人们常说，只有民族的，才是世界的；只有个性的，才是特色的。只有在改革开放的环境中，传承优秀的民族文化传统，发扬企业优良传统，吸收和借鉴国外企业文化的精华，并不断创新，才能形成具有个性特色的企业文化。优秀的企业文化是一定的民族文化的体现，是从属于民族文化并由民族文化决定的。因此，汲取民族文化与外来文化的精华，发扬本企业优良传统，坚持质量、创新与诚信的原则，是我国制药企业文化建设的必由之路。

1. 企业文化与民族文化传统

建设有中国特色的社会主义企业文化，必定涉及到中国文化传统问题。企业文化的“中国特色”在很大程度上是指受到中国传统和现实的政治、经济制度及意识形态的影响，并深深地打上它们的印记。

民族文化传统，是指民族历史沿传下来，现在仍在起作用、有一定特色的文化要素，包括语言文字、思维特征、文学艺术、学术思想、风俗习惯、生活方式、道德规范、社会制度、心理构成等。民族文化传统，是民族这个特定的社会群体在所处的特定历史条件和特定的地域环境中形成的，决定了民族这一特定群体对社会环境所采取的特有态度和行为方式。

中华上下五千年有文字可考的历史，曾创造了同时代世界最先进的文明，造就了丰富多彩的民族文化。它不仅包括古代的文化传统，而且也包括近代民族资本主义文化传统，还包括中华儿女在现代形成的革命传统和建设传统。这些民族文化传统在历史演变中经历着不断的扬弃与发展。用现代的眼光来看，民族文化传统与我国现代化建设确实存在着某些方面的不协调或冲突，例如，轻自然、重技艺的观念与科学思想的冲突，人治传统与法治建设的冲突，家族本位与个性自由的冲突等，对现代社会产生负面影响，成为企业文化建设与发展的障碍。不可否认，我国民族文化的精华也是博大精深的。精华得不到弘扬，新型的企业文化就要失去根基，难以建树，不可能从根本上解决我国企业生产经营管理实践现代化的问题。所以，对我国民族文化采取扬弃态度，克服传统文化中糟粕因素对企业文化建设的影响，继承和弘扬优秀民族文化传统，是在企业文化建设中对待民族传统文化的正确态度，也是思想观念适应社会历史发展的客观要求。

在我国优秀的传统文化中有以下几方面对企业文化建设可发挥积极的影响作用：

(1) 华夏民族主义及爱国主义精神 中国传统文化历来重视个人对民族、社会和家庭应尽的责任，“天下兴亡，匹夫有责”、“先天下之忧而忧，后天下之乐而乐”，以民族、国家的前途命运为重

的观念以及家族的团体意识成为千百年来人们崇尚的人生价值准则，也理所当然地成为现代企业文化的重要内容。

(2) 求实精神 面向现实，重视人生，朴实无华，是传统文化渗透于民族精神及人们的行为之中的特点。求真务实，也是时代的要求。企业文化具有强烈的实践性，继承和发扬传统文化中的求实精神，坚持一切从实际出发、实事求是的优良作风是十分必要的。

(3) 自强不息、刻苦耐劳的精神 中华民族以农立国，数千年来形成了自强不息、刻苦耐劳的精神。愈是在挫折厄运面前，愈能激起抗争的勇气和力量，表现出坚忍不拔的意志和持久的耐力。企业文化吸纳这种精神，必然会大大增强企业和员工的奋发、自立意识。

(4) 崇尚气节、讲求操守的精神 崇尚气节，保持民族尊严，是中华民族文化精华的重要内容，是中华民族生存繁衍的内在生命源泉，也是促进中华民族不断发展的内在动力。企业文化建设发挥这种重气节、讲求操守的民族精神，保持民族尊严和人格尊严，有助于振兴企业，推动现代化事业的发展。

(5) 克己奉公、重责任义务的精神 克己奉公、重责任义务，是中华民族优良传统。在个人与社会关系问题上，注重培养人的群体意识，重视个人对社会承担的责任、义务和贡献，轻个人对社会的索取。这种精神对于加速社会主义市场经济条件下的物质文明和精神文明建设具有十分重要的作用。

(6) 和谐精神 和谐精神是中国文化和中华民族的基本精神之一，其思想源于中庸之道和天人合一观。这些思想中的消极因素与市场经济要求创新、竞争的意识不相符合；但它对企业内部强调求同存异、团结协作、注重和谐，以及保护环境的天人合一，都具有积极的意义。因此，和谐精神作为传统文化的精华，应该在新型的企业文化中生根、开花、结果。

(7) 人本精神 中国传统文化贯穿人本精神，强调天、地、人、中以人为本，同时不把人与天地自然界对立起来，也不把人从社会人际关系中孤立出来；强调“爱人”思想，舍己利人，主张像爱自己一样去爱别人；强调人只要努力，都可以成才。这些思想与现代

企业以人为中心的管理主旨不谋而合，是培养企业“重视人、尊重人、相信人、发展人”的人本文化的宝贵的文化资源。

(8) 豁达乐观主义精神 从历史上看，中华民族的生活条件并不优越，但生活态度却非常乐观。中华民族的豁达乐观精神内融合着朴素的辩证法思想。在困难的情况下，只要持久努力，耐心坚持，转化的契机一定会出现，豁达乐观的精神对于一个企业来说，也是非常重要的。它会帮助企业在激烈的市场竞争中战胜困难和挫折，勇往直前。

(9) 重商思想 我国历史上，“重农抑商”与“重商”思想并存。特别是近代民族资本主义工商业的发展，产生一些企业文化萌芽。这些宝贵的传统文化遗产，对企业文化建设有重要的参考价值。

当然，上述传统文化精华也有其双重性和矛盾性，但总结、认识、弘扬优秀的民族文化传统是必要的，同时把它融进现代制药企业文化之中更为重要。企业文化失去民族文化这一根基就没有特色，就没有生命力，就无法成为企业员工群体的共识。因此，在塑造我国制药行业的企业文化的过程中，需要进行传统教育和爱国主义教育，克服盲目崇拜西方的心理，振奋民族精神。

2. 企业文化与企业优良传统

企业是商品经济发展到一定阶段的产物。在近代史上我国有相当一部分企业在其有效的管理中，逐步形成了具有本企业特色的管理经验与优良传统，值得认真总结、提炼，并在新型的企业文化中发扬。民族资本主义企业的实业家，如张謇、刘鸿生、卢作孚、宋裴卿、徐润、范旭东、荣氏兄弟等，在创办和发展企业的过程中，把我国民族思想与西方管理思想相结合，形成独具特色的企业精神，推动了我国民族工业的不断发展。如范旭东和侯德榜创办的永利碱厂所体现的实业报国、服务社会的精神；又如民生实业公司提出的“员工困难，公司解决；公司困难，员工解决”的一体化思想及“人和”精神；再如同仁堂药店的严细精神，生产管理严格，用料讲究，研制精心，所产药品质量好、疗效高。正因为民族资本企业存在着优良传统，所以应该运用唯物辩证法的观点进行发掘，汲

取其中有益的东西为今日的企业文化建设服务。

新中国成立以来，我国国有企业在崇高目标的激励下，形成了忘我劳动、无私奉献的精神，艰苦奋斗、自力更生的创业精神，爱厂如家的集体主义精神，鼓足干劲、力争上游的拼搏精神，精打细算和勤俭节约精神等。作为典型，又如鞍钢的孟泰精神、大庆油田的铁人精神等。除此之外，开拓创新精神、民主精神、开放精神、团结向上精神等，在我国企业中都有比较深厚的基础，是企业的优良传统，在现代企业文化建设过程中应该认真地分析、研究、借鉴和吸收。

3. 企业文化与国外企业文化的精华

国外企业文化理论与实践的典型代表是日本企业文化和美国企业文化，还有欧洲的企业文化。它们已经成为企业经营管理的一种艺术，把企业管理推向一个新阶段。企业文化的影响已突破国界带到了世界每个角落，使之成为当今世界最强大的一股管理思潮。

(1) 日本企业文化的特点 日本的企业文化是企业长期经营实践过程中培植起来的，以独特的价值观为基础的思考方式和行为方式。它源于我国的儒家思想，融合了日本的民族传统和企业风土人情，体现了日本国的特色，具有鲜明的个性特点。主要体现在以下几个方面：

① 传统性 日本企业文化是继承民族文化和创业传统的典范，其最高目标或共同价值观念可以用一个“和”字来代表。这是日本吸收中国儒家学说而形成的人生哲学和伦理学观念，也是日本企业的管理哲学。

② 重视企业风气建设 企业风气作为日本企业文化的重要组成部分，指的是企业成员所遵循的道德规范、行为准则和所形成的工作态度及工作作风。

③ “命运共同体”式的共识环境 “命运共同体”是日本企业文化的实质性特征。它通过从业人员利益、“企业利益”、“社会责任”的统一，体现出日本企业文化的整体性。

④ 以人中心 日本企业文化强调职员在企业中的地位，建立以人中心的经营模式和“经营即教育”的经营思想，从而比较

广泛地调动了企业员工的积极性。

⑤ 善于学习，精于吸收和再创造。

⑥ 创新性 日本企业文化注重开拓适当的环境，赋予全员创造动机，提高创造素质，引导创新行为，开发独特的技术、产品和服务。

(2) 美国企业文化的特点 美国号称移民之邦，来自不同国家、不同地区的民族，带去了不同的民族特色。因此，表现在整体上的美国的民族特色是混杂的，但体现民族特色的企业文化则别具一格。其主要特点有：

① 务实求是。美国企业文化有一个很重要的观念，就是追求“不可摇撼的事实”。这种企业文化与美国民族的务实精神正好吻合。

② 服务至上，接近顾客。美国企业文化坚持向顾客学习，千方百计满足顾客需要，不断推出无与伦比的品质高、服务佳和信用卓著的产品或服务。

③ 重视绩效和个人能力的发挥。美国企业文化认为员工的资历、学历、地位、职务等不是身份的砝码，对企业贡献的大小成了上下一致关注的目标。

④ 冲破模式，扬长避短。美国企业文化力戒囿于原有的思维方式和管理模式，主张开拓创新，扬长避短，以独树一帜的思想和行为方式获得企业丰厚的利润。

⑤ 保持简洁。美国企业文化认为，越是现代化，管理工作就越简单，因而要求企业组织形式简单，管理人员精干。

⑥ 企业领导人善于言传身教，注意树立有利于企业发展的价值观并积极付诸实行。

⑦ 宽严并济，鼓励创新。美国企业文化既注重实行制度化管理，又主张尊重员工人权，突出个性，勇于创新。

⑧ 双向沟通，下情上达，上情下达，形成上下左右“通气”的良好氛围。

总之，美国企业文化具有典型的西方价值观念。

(3) 欧洲企业文化的特点 从欧洲经济共同体 (European

Economic Community, EEC) 到 欧洲联盟 (European Union, EU), 体现了欧洲各国在经济、政治方面区域性合作。古希腊文化和基督教是欧洲文化中的两个主干。“文艺复兴”又张扬了人文主义的欧洲文化的基本精神。体现在企业管理中的特点主要有:

- 具有着眼于世界市场的战略眼光。
- 强调领导人个性的管理。注重思维的清晰和直言不讳的表达方式, 对企业的管理决策有深刻的影响。
- 激进与奋力拼搏的企业精神, 重视研究开发与创新。
- 追求精神自由, 但在管理上要求严格。
- 强调理性与科学, 推行理性管理。
- 追求民主精神, 重视员工参与管理。

4. 东、西方企业文化的综合比较与借鉴

就文化背景看, 中国和日本的企业文化属于东方文化的产物, 美国和欧洲的企业文化可归为西方文化的产物。前已述, 仅就全面质量管理 (TQM) 理论与实践的发展都存在差异, 何况不同的历史、文化背景下的企业文化, 但是不妨碍相互间的学习、借鉴。

东方文化的基本价值观是: 强调以人为本, 以德为先; 重视群体的合作精神, 倡导个人对家庭、社会、国家的责任感; 重视人和, 注重协调人与人、人与物乃至人与自然之间的关系, 主张一种和谐、协调的总体观念; 主张从总体上把握事物, 强调用个人的直觉和内心的感情去认识世界; 重义轻利。东方民族的这些文化特色反映在管理模式和管理行为上就具有一定的特色 (如前所述)。

西方企业文化就其本质而言, 以个人为单位, 崇尚“自我”以及激进开放的文化特征一直是贯彻始终的, 它广泛渗透到西方企业管理的各个层面, 在组织、领导、决策、用人、经营等方面形成典型的西方特色的管理行为和管理风格, 如明显的制度化特征, 讲究效率, 强调科学性、明确性, 重视物的因素, 具有创新性和进取性等。

随着全球经济一体化进程的加速、科学技术的发展, 地球变得越来越“小”, 企业经营冲破国界, 跨文化管理问题越来越突出; 同时, 随着人类征服自然能力的增强和大自然报复次数的增多, 如何协调与自然的关系成为人类考虑的另一重大问题。在这种新的社

会环境背景下，审视东、西方企业文化之间的差异，应取长补短、相互借鉴和相互融合。但从宏观上总的趋势来看，企业文化发展中还是有许多共同点的，如共同的价值基点，都强调了以人为本，强调发挥人的积极性、主动性和创造精神；各国企业文化的共性部分（如人本管理价值观、诚信道德观、以顾客为本的经营观等）可以互相借鉴；企业文化具有极强的民族性，也具有一定的稳定性和合理性。但从本质上看，企业文化与企业管理之间有着不可分割性，企业文化隶属于企业管理的范畴，是企业管理精神层面的体现。或者说，企业文化就是一种管理方式；反过来，管理知识与经验的积累就是一种文化积累。但是，企业文化作为相对独立的范畴，既受到管理水平的制约，又对管理水平的提高起着重要的作用。企业文化为管理提供一种环境和指导思想，任何管理活动都是在一定的文化环境中、接受一种文化的引导而进行的，管理人员的工作总是受到当前文化的影响，因而，不同的文化背景会造就不同的管理方式、行为方式和人际交往方式，文化制约和影响管理的实践模式。只讲强化管理，采用先进的管理方法和手段，而没有文化跟进和先进文化的保证，再先进的管理方法和手段也不会产生良好的效果。当然，企业文化建设也不能脱离管理的现状，过分超前也不会发挥积极作用。因此，我国的制药企业在药品生产实践中积极推行管理现代化（GMP是基础），应与建设现代企业文化同步进行。

第三节 药品生产的企业文化的创新发展

药品是关系人命安危的特殊商品，必须以质量为保证；药品生产又是国家法律法规严格管理的高科技领域，必须符合药品生产质量管理规范的规定，药品生产的企业文化必须与现代化管理同步推进。企业文化作为社会文化的亚文化，受到社会政治、经济、人文环境的深刻影响。外部环境的变化，以及企业自身管理的深化，客观上要求企业文化不断地发展与创新。对制药企业生存和发展的大环境及其趋势进行分析，展望企业文化发展的态势

和创新方向，对推动企业的经营管理及企业文化建设具有重要的意义，特别是国家宏观上对药品生产的产业结构与产品结构的调整，尤应引起重视。

一、企业文化发展的外部环境

企业文化发展的外部环境，主要包括自然资源及生态环境、科学技术环境、经济环境、政治法律环境、社会文化环境等。企业只有在深刻把握内部环境变化的基础上，洞悉外部环境的特性及变化趋势，才能有针对性地提出企业文化创新方案，推动企业文化的健康发展。

1. 自然资源及生态环境

国际上愈来愈多的人关注自然资源短缺与生态不断恶化的问题。化学合成制药所造成的“三废”污染问题，也已引起国家环保部门的重视，要求尽快解决环境污染问题。ISO 14001 环境管理体系认证已摆在国际药品贸易的谈判桌上，未通过绿色认证的药品已很难进入国际医药市场。资源短缺无疑对企业文化也有直接影响，能源危机意识以及节约传统能源、探索新能源，为子孙万代造福的长远发展意识已成为现代企业文化的重要内容。“绿色营销”也使得药品质量生态化提到议事日程。随着绿色营销观念的逐步深入人心，不但要求企业制定相应的绿色营销策略，开发绿色产品、绿色包装、强化绿色分销、绿色物流、绿色促销，实行绿色价格、绿色服务和绿色管理，推行绿色公关、绿色广告，树立绿色形象等，而且要求企业建立绿色文化，关注社会环境，讲究商业道德，追求人类社会的长期利益，与消费者共创安全优质的生活方式。总之，在全球资源紧缺、自然生态环境不断恶化的情况下，企业文化必须适应与自然环境的协调，改变企业以自我为中心、以眼前经济利益为中心的文化，树立注重社会利益、关爱人类生存环境、谋求长期发展的现代企业文化。

2. 科学技术环境

科学技术影响人类的前途和命运，是最强大的生产力；科技进步对企业发展的影响更是直接而显著。信息技术、生物技术等高科技领域使得制药行业发生深刻变化。在新世纪里，科技步伐更加提

速，创新机会增多，研究与开发（R&D）费用提高，技术革新的法规增多；在医药领域，研发新的防治癌症和艾滋病的药物等正是人们攻克的方向；人们对新产品的安全与卫生的要求越来越高。这些变化对企业决策、经营方向、产品开发以及与此相适应的文化观念都会产生影响。总之，科技的迅速发展及对经济的促进作用，使得科技人员在企业员工中的比例增大，其地位也越来越重要。知识管理为企业文化增添了新的内容。这不仅要求企业必须树立“科学技术是第一生产力”的理念，千方百计在企业内营造出重视科技的文化氛围，而且还要看到脑/体劳动者比例关系的变化给企业文化带来的重大影响，企业必须重视教育的投入，重视管理方式的变革，正确处理好科技人员与一线劳动者的关系，承认差别，建立有效的激励机制，为科技人员实现自我发展、自我价值创造良好的条件。

3. 经济环境

经济环境包括社会生产力发展水平以及由此决定的人们的生活水平及方式，经济体制以及与此相联系的国家干预、企业制度等。当前，市场经济的浪潮波及世界上绝大多数国家，全球经济一体化进程加速，知识经济迅速成长，社会生产力水平迅速提高。全球化和信息化催化着市场竞争的加剧；日益提高的消费层次和消费需求的多样化，也使得企业之间的竞争不断升级。企业所面对的经济环境都发生了巨大变化，企业的经营方式、管理方式与企业文化面临挑战。

社会生产力的迅速发展，使得人们的生活方式发生巨大变化，越来越追求精神生活的满足和提高。这就要求企业彻底改变以企业为中心的传统经营管理理念，对外塑造以顾客为中心的经营文化，对内塑造以员工为中心的管理文化。

市场经济体制的逐步完善，充分发挥了在价值规律作用的基础上由市场配置资源的经济体制的作用。伴随着市场经济的发展 and 社会主义市场经济体制的逐步完善，企业面临的外部环境将更加开放，生存和发展空间的扩大，带来经营的机会增多，风险也更多，竞争也更加激烈更加理性。这样的经济环境不仅要求企业要有更加开阔的经营视野、更高的经营智慧以及更加灵活高效的管理系统，

同时要求企业实现企业文化的全面创新，即彻底革除传统的计划经济体制环境中生成的企业文化“基因”（如企业对国家的依附思想等），培植与社会主义市场经济体制环境相适应的新的企业文化“基因”（如以市场为导向，自主经营，敢于竞争和承担经营风险），在管理上坚持以人为本，努力提高员工素质，培养员工与企业的命运共同体关系，共同追求卓越，提高两个效益。

4. 政治法律环境

政治法律环境是指国家的政治制度和国家制定的有关法律和政策，是企业文化发展中的上层建筑环境。企业文化是企业的意识形态，或者说是企业的上层建筑，它必然会受到国家政治制度及法律政策等上层建筑的制约和影响。

国家的政治制度对企业文化影响主要表现在：为企业提供的政治价值观和处理各方面关系的总的政治原则。中国是社会主义国家，其政治制度具有极大优越性。企业文化建设与思想政治工作的结合，使得社会主义的政治制度对企业文化具有很大的引导和制约作用，主要体现在党的领导和社会主义精神文明建设上。

法律制度环境不仅界定企业文化发展的法律边界，而且为企业文化提供处理利益关系的基本依据和准则。药品管理法律法规体系及环保法律法规体系的完善，药品监督管理体系的健全，以及公众利益团体力量（如消费者协会）的增强，都促使制药企业要有很强的法制观念，在法律许可的范围内从事经营活动，坚持以顾客为中心的经营理念，树立环保意识，建立起在依法经营、维护社会整体利益条件下与顾客共同分享价值、共同成长的新型企业文化。

5. 社会文化环境

主要指一个国家、地区或民族的传统文化，如风俗习惯、伦理道德观念、价值观念等。社会文化具有持续性，且不断得到丰富与发展，它制约着人们的思维方式和行为方式，对人们的工作、生活以及社会交往都会产生直接的影响。在一定的历史时期形成的企业文化是社会文化的一种亚文化，与社会文化环境背景相互呼应、相互推动，是一般与个别的关系。一方面，企业文化以社会文化为其成长的土壤，从社会文化中吸收营养，伴随着社会文化的发展而发

展；另一方面又有自身的演变规律，以自身的创新与创造，向社会不断输送新的文化因子，从而影响整个社会文化的进步。

总之，上述企业文化发展的外部环境从哲学的观点看是外因，外因通过内因起作用。重要的是，我国的制药企业要深刻把握实施 GMP 之后的内部环境的变化，把握外部环境的特性及变化趋势，不断地对企业文化进行创新，不断地推动企业文化的健康发展。

二、企业经营管理的变化趋势

在新世纪里，我国制药企业要充分认识到，经济全球化的加速与知识经济的增长将给企业经营管理带来深刻而重大的影响。主要有以下六大变化趋势：

1. 企业战略的重点转向培育企业核心竞争力

所谓企业核心竞争力（core competence），就是支撑企业可持续竞争优势的开发独特产品、发展特有技术和创造独特营销手段的能力，是企业在特定经营环境中的竞争能力和竞争优势的合力，是企业多方面技能和企业运行机制如技术系统、管理系统的有机融合。企业核心竞争力就是企业长期形成的，蕴含于企业内质中的，企业独具的，支撑企业过去、现在和未来竞争优势，并使企业长时间内在竞争环境中取得主动的核心能力。它不仅仅表现为企业拥有的关键技术、产品、设备或者企业的特有运行机制，更为重要的是体现为上述技能与机制之间的有机融合。企业核心竞争力是处在核心地位的、影响全局的竞争力，是一般竞争力如产品竞争力、营销竞争力、研发竞争力、财务竞争力等的统领，是企业内部知识的汇总。企业之间竞争的实质，就是企业为生存和发展进行的对外部环境中稀缺资源的争夺战，企业竞争力即企业争夺环境中资源的能力。

从上述核心竞争力的概念中可以知道，它是指企业特有的技术体系以及与之相适应的管理模式和文化，包括三个要素：技术力、管理力、文化力，三者处于不同层面，有机组合，动态平衡。

在知识经济的发展与经济全球化加速的形势下，企业正确的选择就是制造差别优势，培育核心能力；企业战略的重点将由提高市场扩张能力转向培育企业核心能力，这将促使企业理智地在眼前利

益与未来发展能力之间找到最佳结合点，注重特有技术的保护、使用与创新，注重通过业务流程再造和管理变革，创造高效的管理模式，实现科学的电子商务经营，尤其注重构塑能够适应并推动上述技术与管理实现最佳组合、产生最大效率的企业文化。

2. 知识所有者在企业权利关系中的地位不断提高

在知识经济环境里，知识经济正在改变着传统企业制度的特征，即由知识所有者与资本所有者共同治理企业，使知识所有者及参与者在企业权利关系中的地位得以提高。知识所有者自己的技术创新能力、制度创新和管理创新能力在企业权利关系中将起到决定企业命运的作用。在未来企业的治理结构中，其主要矛盾逐渐由处理所有者和经营者的关系转向处理资本和知识两类所有者之间的关系。试想，在药品生产过程（资本、知识与劳动的结合过程）中，一些新药专利持有者及其知识所有者将会占有越来越多的股权，并且在企业决策中发挥主要作用，并将由这些人决定企业文化的主脉和方向。从企业董事会的主要职能变化方面看，其重大决策职能相当一部分要转交给知识所有者的代表，如 CEO（首席执行官）等，董事会的职责主要是决定高级管理人员的聘任及年薪待遇等问题。这种企业经营管理变化的趋势已经在某些企业呈现。

3. 企业资源配置冲破国别限制转向区域化和全球化

当今世界，各国经济相互依存度、相互渗透度不断加大，经济区域化和全球化成为一股不可阻挡的潮流。从跨国公司的发展轨迹上看，经过“国内国际化”（即国内市场的国际竞争）、“销售国际化”、“生产国际化”和“研究开发国际化”，已向“无国籍企业”发展；它们面向全球市场，在全球范围内进行资源配置，生产经营活动享有更充分的自由，其生产的产品也将成为名副其实的“全球产品”。我国的海尔集团的国际化战略的实施已取得较好的效果。

4. 网络革命正在逐渐改变着企业的经营方式

网络革命是人类历史上继农业革命、工业革命和信息革命之后的第四次技术革命，前三次技术革命其本质都是提高生产效率，网络革命将计算机与通信结合，突破时空概念，正在逐渐改变着企业的营销方式，改变着人们的生活方式。

互联网对企业的影响是全方位的，但最直接的是网络营销。网络营销是指为实现营销目标，借助联机网络、电脑通信和数字交互式媒体进行的营销活动。因为网络营销的虚拟化、全球化特点，又能够通过互动式营销，体现顾客的主体地位，帮助企业科学地进行市场定位，寻求更好的服务对象和服务对策，满足顾客多样化的需要。可以说，通过网络营销，对标准化产品、传统定价策略、营销渠道、广告方式和服务方式均有很大冲击；对企业营销战略和金字塔形的组织结构以及传统的企业文化，也带来很大的冲击。当然，就我国医药行业而言，网络营销还不能取代传统的营销方式，但发展趋势是明显的。

5. 技术创新成为推进企业发展的第一动力

“科学技术是第一生产力”的科学论断，已经并正在被企业发展实践所证实。随着知识经济的发展，新技术不断涌现，产品的寿命周期不断缩短。企业成长对技术创新的要求越来越迫切。技术创新（technique innovation）是新技术研究、开发、生产到首次实现商业化全过程的经济技术活动，其本质是实现企业的科技创造与市场高新技术需求的结合。未来企业的竞争力从一定意义上讲取决于技术创新的能力大小和技术管理水平的优劣。因此，有竞争意识的企业都在努力扩大自己的研究与开发费用，面向现实和潜在的市场需求开发新技术、新产品。

企业技术创新活动不是一时之举，它应是一个永恒的主题。人类防治疾病的药物，需要不断地创新；安全有效的新药研究与开发是我国制药企业要永远坚持的事业。这要在药品生产的企业文化中得到表现。当然，制药企业的技术创新活动并不单纯指新产品的研究开发，也并不单纯是有能力的大企业的事。在企业技术创新活动中，只有树立合作与交流的观念，善于借鉴和“综合”，才能用较小的代价实现技术创新；只有树立产业化和商品化意识，面向市场需要，明确重点，才能逐渐形成独特技术和核心技术，使创新的技术有生命力。同时，重视技术创新活动也能带来企业人才观的重大变化，建立完善的人才招聘、选拔、培养、使用与激励机制，特别

是形成能本管理^①的用人文化都将成为未来企业的不懈追求。

6. 企业的竞争模式和营利模式发生深刻变化

科技的发展促使产业分工协作日益密切。一家公司不管有多大规模与实力，也不能做到掌握生产上所需要的所有技术，不能做到生产、提供现实和潜在市场所需要的所有产品与服务。就拿在用的药品品种来说，数千种药物不可能由某一个国家或某一家制药公司全部生产。每个企业在造就市场时均为互补者，在瓜分市场时才有相互之间的竞争。真正的企业变革，是指组织之间应以团结合作、合力创造价值的方法来产生变化。企业竞争的游戏规则在改变：竞争是合作的一种方式，竞争的目的不是为了压倒别人，而是与别人共同谋求繁荣。这种游戏规则不仅体现在生产上下游之间，也体现在直接的竞争对手之间。通过合作竞争，寻找到自身最合适的市场定位和服务定位，与对手相得益彰，共同发展。

与这种竞合式竞争模式相联系，由于人类对赖以生存的自然环境的逐渐重视和对社会文化进步的重视，也带来企业营利模式的变化。“双赢”甚至“多赢”取代了传统的“单赢”。未来的企业必须面向社会，把自身的目标与社会目标相融合，不仅致力于向社会提供高质量的产品、服务，与顾客和社会分享所创造的价值，而且要关心社会发展，关心生态环境的改善，促进社会价值观念和社会风气向好的方面转化。这也将给企业文化带来一定的影响，它要求企业必须做好经营战略和管理战略的调整，处理好企业眼前利益同长远利益的关系，处理好自身利益同竞争者利益、顾客利益以及社会利益的关系，改组管理流程和营销方式，使企业真正成为“社会化的企业”，使制药企业更好地为人类健康事业作出贡献。

三、企业文化的创新与发展

1. 企业文化的研究与实践

^① 能本管理是一些世界知名企业在管理创新上的一种做法，以大力提高企业员工的科技创新能力。企业不仅要确立“人本管理”思想，更为重要的是不断提升人的智能，提高员工的创新能力，实现以人的能力为本的管理升华。为此要把科技与人才放在首位，重视再教育，加大智力投入，营造“能本管理”的文化与环境氛围。

在 21 世纪里，企业文化的理论研究与实践将随着企业生存与发展环境的变化以及相关理论的发展而趋于成熟，作为企业文化实践将更加活跃，并将成为企业竞争制胜的第一利器。

在新的世纪里，我国的企业文化理论研究领域将进一步拓宽。如从综合的“文化力”研究中探讨文化与经济的互动关系，探讨企业与社会的关系。企业文化学与涉及企业管理的各种实用学科，如企业战略管理、投资管理、人力资源管理、技术管理、市场营销、公共关系、客户管理、服务管理、品牌管理、实用产品美学、形象设计、组织设计等学科的联系越来越紧密。一方面企业文化学对这些学科发展的导向作用越来越明显，另一方面企业文化学也在与这些实用科学的相互融合与渗透中不断得到丰富与发展。

企业文化学研究的参照系在进一步加大的同时，其研究的内容也在不断深化。企业文化学的研究不仅注重把握时代脉搏，从时代精神中吸收营养，而且也注重从传统文化（如儒家、道家、法家文化）对企业文化形象和发展的影响，注重党的思想路线和优良作风对企业文化形成与发展的影响。特别是，未来的企业文化研究将更加注重各国之间的比较研究，将从更大的参照系上吸收世界各国各民族的文化精华。企业文化研究将会出现继承与创新并存、中西文化交融互补的局面。企业文化理论研究的重点也将从目前更多地回答“是什么”、“为什么”向更深层次发展。例如，对企业文化本质的研究，要在倡导以人为本，并说明为什么要坚持以人为本的基础上，进一步研究实现以人为本的途径。

企业文化的实践，已使得海尔、杨森、石药、同仁堂等一批企业脱颖而出。企业文化建设已经成为现代管理的一股潮流，成为成功企业的一种标志，成为推动企业提高管理素质、提升形象、提高竞争力的途径。在新世纪里，企业文化作为一种新的经营管理方式将得到企业更为广泛的认同，理论与实践的结合将更为紧密，企业文化建设将走出误区，进入一种健康发展的轨道。

未来的企业文化建设实践将出现以下特征：

- 企业文化战略成为企业整体发展战略的组成部分，并且是核心部分；

- 企业家在企业文化创新中的作用日益突出；
- 企业文化由一元化（即共同认可的统一价值观）发展为多样化（即倡导主导价值观的同时，充分尊重个人的理想），个人价值观日益受到重视；

- 企业文化的独特性日益突出，并表现为企业的差别化战略；
- 品牌的培育成为企业文化建设的最高表现形式；
- 企业文化建设与企业制度建设相互促进，相得益彰；
- 企业文化的民族化特征日益突出，中国企业文化模式有望逐步形成。

2. 企业文化内容的创新

文化具有延伸性，未来的企业文化是今日企业文化的延续。当然这种延续不是简单的传承，而是扬弃、演绎、创新与发展。可以预见，未来企业文化的内容将更加丰富多彩，下面介绍的主流文化将更加突出。

（1）创新与变革文化 经济全球化、信息化和知识化的加速对企业创新提出挑战。“不创新即倒退，不创新即死亡”已经成为企业经营的第一定律。创新与变革文化是企业危机意识、生存意识和发展意识的集中体现。创新与变革包括丰富的内涵，即包括技术、产品、市场及经营、服务方式的创新与变革，也包括管理组织、制度、手段和方法的创新与变革。

（2）人本与能本文化 人本价值观仍然是未来企业文化的主旨和主旋律。在知识经济时代，人本价值观在重视人、尊重人的基础上更加关注“人的能力”。能力本位简称能本。能本管理已如前述，它是市场经济的核心价值观，也是知识经济的核心价值观。人的能力，尤其是创造能力的发挥是生产力发展的基石，强化“能本”价值观具有非常重要的实践意义。能本价值观包括丰富的内涵，一方面旨在使每个人把能力最大限度地发挥作为价值追求的主导目标，既充分发挥现有能力，又充分发挥人本身未曾使用过的能力，同时，还要通过学习与提高，增强能力，具备专长，力求成为解决某一方面问题的专家。另一方面，对企业来讲，就要把合理使用能力、开发潜能、科学配置能力、积极培养能力作为工作重心，最大

限度地发挥个人价值，并把它与企业价值统一起来。在人本价值观基础上形成的“能本”价值观是对传统“权力本位”、“金钱本位”及“关系本位”价值观的超越，倡导这种新的文化价值观，有助于增强企业的整体创造力，提高整体效率与效益，并形成竞争优势。

(3) 差别与差距文化 这种文化是与能本文化相适应的。众所周知，人与人之间的能力差别是客观的。因为人们的天赋不同、受教育的程度不同、经历与经验不同、成长的环境不同，所以每个人的知识结构、思维能力和行为能力都有差别。在企业中，因为员工的能力有差别，因此就决定了分工有差别，不同能力的人做不同性质、不同专业、不同能级的工作；从事不同性质、专业和能级的工作，就有不同的收入方式，如企业高级管理人员拿年薪和股票期权，一般员工拿工资；因为收入的方式不同，收入水平就有很大的差别。因为能力差别造成的收入差别，与尊重人权与人格没有关系。从计划经济体制中刚走出来的中国企业，差别与差距意识淡薄，平均主义思想根深蒂固，分配差距过小，严重挫伤了高素质、高能力、高能级人员的积极性，影响了企业的活力和创造力。差别与差距文化代表了企业文化创新的一个重要方向，只有不断培植这种文化，才能真正适应市场经济的需要，更好地体现以人为本、尊重知识、尊重人才的理念，在企业中使高能级的贡献大的人受到充分激励，使低能级、贡献小的人受到鞭策，从而激发人们的竞争精神、卓越精神和学习精神。

(4) 学习与超越文化 未来成功的企业将是个“学习型企业”；已经成功的企业证实了这个道理。有学者认为，学习型组织具有五种技能：自我超越、改善心智模式、建立共同愿景、团队学习和系统思考。可见，学习型组织在共同的愿景下，有着崇高的信念与使命，具有实现梦想的共同力量，并且人们勇于挑战过去的成功模式及力量极限，充分发挥生命潜能，创造超乎寻常的成果，每个人从学习中体验工作的意义，追求心灵的成长和自我价值的实现。与这种学习型组织相适应的是学习与超越文化。在这种文化导向下，人们追求通过学习提高素质，开发能力与智慧。尤其是团队通过共同学习，提高整体的适应能力和创造能力，从而超越自我，超越平

庸。学习与超越作为未来企业最重要的价值观之一，对企业能否适应世界变化，跟上时代前进的步伐，创造竞争优势，具有决定性意义。

(5) 虚拟与借力文化 虚拟经营是经济全球化时代企业无形资产增值和品牌效应放大的产物，其本质是借用外力，在较大的市场范围内利用高新信息技术，进行经营资源的组合与配置，企业只保留对市场变化的高度敏感性和设计开发能力，其他环节均通过国际分工体系完成，以扬其长，避其短，从而突破企业自身的能力极限，实现快速增长。与虚拟经营相适应的虚拟与借力文化的出现，大大改变了企业的经营理念。它使企业在经营中更注重培育品牌，开发无形资产价值，在实践中树立大市场观和大资源观，利用自身的商誉优势，从全球的视野去捕捉市场机会，组合资源，寻找合作伙伴，提高灵活、柔性、合作、共享、快速反应、高效输出的素质和能力。未来的企业是没有市场边界、没有资源限制的企业，只有培育虚拟与借力的文化，才能实现经营创新和市场创新，最终获得超乎寻常的发展。

(6) 速度与效率文化 速度与效率文化是内生于企业这种组织形式的。没有速度与效率，交易成本过高，投入产出形不成合理的比例，企业也就没有存在的必要。未来的企业之所以更重视速度与效率，主要是全球性市场竞争的需要，只有讲速度与效率，企业才能捕捉到更好的经营机会，才能以最低的成本、最优惠的价格、最便捷的方式，把产品和服务提供给顾客，赢得市场，赢得顾客的信赖与忠诚，最终赢得竞争。速度与效率文化是推动企业革新与进步的加速器。在速度与效率文化导向下，企业要通过组织创新，创造精干高效的组织运行机制；通过业务流程再造，实现产品质量、服务质量、顾客满意度和效益的全面提高；通过人力资源开发与科学的管理，促使人们学习现代科学文化知识，掌握先进的工作技能与方法，加快工作节奏，提高工作效能。

(7) 协作与共享文化 企业内部即是一个由众多人组成的协作体，企业对外开展经营活动也是在与他人协作之中进行的。市场经济无疑要倡导竞争，但不能忽视协作。竞争与协作本身就是一体两

面，光有竞争会把企业引导到“你死我活”的黑暗中去。因此，未来企业文化中协作是主旋律。也就是在企业内部，通过协作创造整合力量和放大效应，实现企业与员工价值共享；在企业经营中通过协作创造最大的效益，实现企业与社会价值共享。也就是说，一个企业的生存目的不光是为了获得自身的价值增长，好的企业大大超越传统经济学有关利润是唯一驱动力的理论，追求企业与员工价值共享，企业与社会价值共享。尤其在考虑社会价值时，企业除维护顾客的利益、社会公共利益外，特别关注自然生态价值，通过保护并合理使用自然资源，通过开发绿色技术、绿色产品，推行绿色营销、绿色包装、绿色服务等，促进社会经济的可持续发展，同时也关注社会文化价值，努力通过自身的经营行为和公益活动，向社会传播先进的价值观和生活方式。美国管理学家德鲁克（Peter F. Drucker）说过：“企业的目的在于企业之外。”协作与共享文化真正使企业面向社会，在谋求自身和谐的基础上，与投资者、竞争者、供应商、经销商、顾客、金融机构以及其他社会成员取得和谐，与自然环境取得和谐，在和谐中实现价值的共同增长。

（8）诚信与信誉文化 市场经济是诚信经济。没有诚实信用，不讲信誉，缺少游戏规则，市场经济就没有良好的秩序，也不会产生比其他经济体制更高的效率。目前我国医药行业的信用状况不容乐观；改变企业信用缺失问题，是当前企业文化建设的重要任务。实际上，坚守诚信是企业文化的底线，是根基；信誉是诚信的积累，它构成了企业的无形资产。

信用机制的构成有三个层次：一是建立在人格和特殊感情关系基础上的特殊主义的信用机制，依靠道德约束；二是建立在法律和契约基础上的普遍主义的信用机制，依靠法律约束；三是建立在价值观基础上的体现终极价值理性和信仰的神圣信用机制，依靠文化约束。作为知识型企业，在信用文化建设上，面临着双重任务，即一方面要修补法律意识和契约理念这一课，弥补信用缺失；另一方面，还要加强信用积累，提高信誉，在与社会信用文化建设的互动中，不断提高信用管理水平，实现信用的道德和法律约束向文化约束的提升。

四、制药企业做大做强，做出企业文化高品位

医药产业是永远的朝阳行业。世界上很多国家都把医药产业作为本国的支柱产业，并大力发展。国际医药市场已成为越来越多的国家关注和争夺的焦点。

欧洲各国（如法国、英国、德国、比利时、瑞士、瑞典）、美国及日本的药品销售额约占据国际医药市场 80% 的份额；全球处方药销售额前 25 家制药公司（美国 8 家、德国 4 家、英国 3 家、瑞士 3 家、法国 2 家、瑞典 2 家、日本 3 家）销售额之和，在 1994 年占全球总销售 2100 亿美元的 56.06%。近几年，世界医药工业持续发展；制药企业在竞争压力下，不断发生合并与收购，以减少竞争对手，加强竞争实力，追求规模效益，扩大企业规模及市场份额，以期获得较好的成本效益，维持高额利润；在社会需求和政府政策导向下，制药企业的产品结构、组织结构、发展重点等都可能不断地作相应调整；新药研究开发费用与风险愈来愈大，制药企业对加大新药开发项目的经费投入愈来愈困难。

中共中央、国务院 1997 年 1 月 15 日发布的《关于卫生改革与发展的决定》中指出：“制定医药发展规划，使医药产业与卫生事业协调发展。加强宏观管理，调整医药企业结构和产品结构。国有大中型医药生产企业要建立现代企业制度，并形成规模经济。严格按照药品生产经营质量管理规范，加强医药生产经营企业的技术改造，加强科学管理。鼓励和支持新药研究与开发，增强我国医药产品在国内外市场竞争能力。”面对我国医药产业存在的“一小二多三低”（规模小；企业数量多，产品重复多；科技含量低，管理水平低，生产能力利用低）的情况，历经数年的第一轮 GMP 认证工作以 2004 年 6 月底为期限，取得了实质性的成果。自 2004 年 7 月 1 日起全国将有 1970 家制药企业和 884 家制药企业的部分车间停止药品生产。

随着我国加入 WTO，国内医药市场将逐渐全部融入国际市场，药品生产企业面临更加严峻的国际竞争。世界 500 强企业已有半数进驻中国。据统计，美国 20 家最大工业公司中的 19 家、日本 20 家最大工业公司中的 19 家、德国 10 家最大工业公司中的 9 家，

均已在我国投资。世界医药化工行业排名前 25 位的跨国公司基本上已进入中国市场，大部分在中国设立了合资企业。在跨国公司全球网络最主要的三个环节（制造中心、技术中心、营运中心）中，作为战略性投资，中国作为跨国公司的制造中心已初具规模，作为技术中心则刚刚起步，而随着知识密集型服务业进步和服务业逐步开放，中国还将成为跨国公司的营运中心。由此可见，在跨国公司的全球战略安排中，目前中国还处在比较低的层面上，在全球化中分享的利益十分有限。但是，这丝毫不影响跨国公司在中国展开一场名副其实的国际竞争；而且，这种竞争有力地推动了“国际竞争国内化”和“国内竞争国际化”，加速推动中国经济进入全球化进程。当然，中国的跨国公司也已经跨出了国门。

面对新世纪的机遇和挑战，我国制药行业怎么办？面对激烈的市场竞争，全方位的质量管理、全方位的技术创新，做大做强，必然成为企业生存与发展的快捷途径，医药企业尤其如此。除去欲“有所不为”而拟退出医药行业的企业外，无论是上市公司、集团公司，还是中小型、科技型医药企业，其发展规划中，现代化改造已成为最重要内容。无论是品种开发、改造，新工艺、新技术引进，还是设备更新、厂房改（扩）建、信息系统工程建设，企业制度创新、产权改革、营销模式创新，都应抓实抓好，同时加大创新改造力度。与此同时，建设符合实际的高品位的企业文化也是当务之急。此处不再过多叙述。需要强调一点的是，我国制药企业要想在激烈的国际竞争中求得生存与发展，就必须首先遵循有关的国际竞争规则，各项规则与国际规则及惯例完全接轨。这种接轨的真正实现需要一定的人员素质、装备水平、经济实力等多方面的基础与条件，也就是说，需要不同层面的企业文化。

肩负着时代的使命，将制药企业做大做强，做出企业文化的高品位，不仅需要企业家的身体力行、以身作则，而且需要全体员工的努力拼搏，以及英雄楷模的模范带头作用。

第三篇

制 药 美 学

第九章 制药美学概论

美学 (aesthetics) 是在人类社会实践的基础上产生的。劳动创造了美；人类在社会实践中按照美的规律改造自然界，创造和发展美。人们遵循美的规律劳动，按照一定的目的改造世界，不仅创造了物质财富，也创造了美。马克思说过：“社会的进步，就是人类对美的追求的结晶。”药品生产既然是社会实践的一部分，必然在药品生产过程中存在审美活动和审美意识，药品生产活动体现了真善美。人类通过实践活动认识了客观世界规律，如化学的定律、药效与化学结构的关系等，掌握了“真”（即科学探索“真”，但科学的真中见善见美）；人们又利用客观规律去实现有利于自己的主观目的，如防治疾病等，去实现人类的社会理想，实现“善”（药品质量体现了道德伦理，善中见真见美）；这个目的和理想又完美地体现在优美的形式中，如药物剂型等，这就是人类创造事物的“美”（美中见真见善）。真善美统一于人类的社会实践（包括药品生产）之中，是人类在长期社会实践中与自然形成和谐关系的三个最基本客观标志。真善美三个概念分别表示哲学、伦理学、美学中最基本的范畴，但又相互联系。研究三者关系对揭示美的本质具有重要意义。美学属于社会科学范畴。现代科技体系中的自然科学，以及现代文艺理论等是通过自然辩证法、美学等桥梁通向马克思主义哲学的。哲学为美学提供了世界观和方法论，是指导美学研究的理论基础。美学作为一门独立学科，有自己特定的研究对象和特征。不能以哲学取代美学；美学也与伦理学、心理学、艺术理论、自然科学、技术学科、人类学、生理学、语言学、教育学、建筑学、工艺学等学科有着密切的联系。

生产安全有效、质量好的药品的目的及效果是为了创造美，为了人类美好的生活。人们不仅要求药品有使用价值，也要求有审美

价值。如果某些人以营利为目的故意生产假药和劣药，这不仅是一种丑恶行为、丑的事物，而且违反了道德规范和法律，情节严重的要受到法律制裁。

真善美与它们的对立面假恶丑相比较而存在，相斗争而发展。毛泽东说过：“没有假恶丑，就没有真善美……任何时候，好同坏，善同恶，美与丑这样的对立，总会有的。”现实生活（包括药品生产）中的美学属性，是第一性的客观存在，不依赖于人的主观审美意识而独立存在于客观事物本身之中。人们在药品生产的实践过程中认识美，并且按照美的规律创造和发展美，发挥审美主体的能动性。在药品生产中对人们自身进行审美教育，特别是进行体现美学思想的 GMP 及 QMS、EMS、OHSMS 的教育，把制药美学与企业文化的教育结合起来，培育药品生产主体的完美，为社会主义精神文明建设服务，有着重要的现实意义。

第一节 制药美学是药品生产的技术美学

技术美学是美学的一个分支，是把美学运用于生产技术领域，使美学与技术达到和谐统一的一门应用美学。它主要研究物质生产和技术领域一切有关“美”的问题。这就是说，技术美学是研究物质生产技术领域中的审美形态、审美创造和审美欣赏的科学。它包括两方面内容：劳动生产中的美学问题；劳动产品的艺术设计（design）的美学问题（design 音译为“迪扎因”）。显然，制药美学属于技术美学范畴，它涉及药品生产中的美学问题，以及药品的艺术设计的美学问题。研究探讨制药美学，就有必要了解技术美的本质和特征、技术美学的产生与发展、研究对象以及其他有关的问题。

一、技术美的本质和特征

1. 技术美的本质是什么

技术美学是研究技术美的科学。技术美是技术美学最核心、最基本的范畴。没有技术美的存在，也就没有技术美学的产生。

要了解技术美必须首先把握美的本质，也就是“美是什么”的

问题。马克思通过社会实践说明了人的本质、社会生活的本质，进而揭示了美的本质。马克思认为：“自由自觉的活动恰恰就是人类的特征。”^①人与动物的本质区别在于人是自由创造的主体，人不仅适应自然，而且能够有意识有目的地改造自然。这种改造活动从一开始就是社会的实践，是在一种社会关系中进行的，这也正是人的本质和人的社会生活的本质表现。人类在社会实践中，首先把客观事物看作是自己的实践对象，然后才把客观事物看作是自己的认识对象。随着社会实践的发展，人类对自然规律了解的增长，在生产中的目的性、自觉性也在不断发展。人们按照预先想好的目的、计划去改造自然，使自然物发生与人类目的相适应的变化，人类的实践创造了一个符合人类生存需要的、有用的生产物，生产物打上了人的“意志的印记”，表现出人的目的和改造自然的创造力量的实现。人们从生产物的形态、功能中看到了人类的创造劳动，看到了作为自由创造的人自身的力量、智慧与才能，从而引起人的喜悦，感到自由创造的珍贵。所以，美是在人类的客观社会实践中形成的，具有一定形式特征，包含或体现社会生活的本质和规律的能引起人们无比喜悦的感性形象。

人们通过社会实践创造了美，又在社会实践中培养了对于美的感受力。美是人的本质在对象世界的感性显现。美不能脱离感性形象而单独存在，它总是存在于各种具体的美的对象中。人们在审美活动中直接感受到的是各种具体形态的美。美的具体形态是生动的、多种多样的，但基本形态有五种：自然美、社会美、科学美、技术美、艺术美。自然美、社会美、科学美、技术美又合称为现实美，它是艺术美的基础，艺术美是现实美的反映。从大社会概念出发，也可以将科学美、技术美归为社会美，即美的基本形态有三种：自然美、社会美、艺术美。本书依据后者讨论。

技术美是美的本质的直接展现，它首先表现在以大工业生产劳动为核心的社会实践的过程中；其次表现在社会劳动实践的成果中，即技术产品上，例如各种剂型的药品。所以，技术美是社会美

① 马克思：《1844年经济学——哲学手稿》，人民出版社，1979年版，第50页。

中最重要、最普遍、最直接、最广泛、最深层、最基础的实体部分。

社会美是现实生活中社会事物的美，即社会的人、人的社会关系、人的社会实践活动及其所构成的事件、制度、风尚等的美。社会美是现实美最核心的部分，技术美是社会美中最深层的东西。对技术美的本质的认识有以下三点：

(1) 技术美是现代化生产的灵魂 社会美的直接来源是社会实践，它既是社会实践的产物，又是社会实践的直接体现。生产劳动是人类社会生活最基本的内容。社会美集中表现在人们的劳动活动、过程、动作之中。劳动者的智慧和才能通过生产活动及其产品表现出来，从而人们直观自身的本质力量，产生欢愉的情感。现代社会生产劳动的发展体现在科学技术的进步、生产设备的完善，生产工具的改进、产品质量的提高等各个方面。而贯穿于其中的灵魂是技术美，故技术美是现代社会人类生产劳动中的本质力量的具体表现。

(2) 有关技术美的知识是现代化劳动者所必须具备的条件 社会美的主要表现是人的美，人的美有外在的形体美和内在的心灵美，这两方面都要通过人的社会活动表现出来。人的社会活动可以归结为物质资料的生产活动和精神文明的创造活动，这两种活动中物质资料的生产活动是最为基本的活动。在知识经济蓬勃发展的时代，对从事物质资料生产活动的劳动者提出了更高的要求：他们不仅要有一定的科学文化知识，能够运用和掌握现代化的技术，而且要有从事现代化生产的艺术素质，懂得如何用现代化的手段“按照美的规律”进行生产，具有较高的审美能力和审美情趣。这样才能生产出高质量的既适用又美观的物质技术产品。

(3) 技术美是构成现代技术产品的要素 社会美侧重内容美，即追求社会功利性。而以功效为基础的、千姿百态的产品则是历史和现代社会赖以存在的基础，随着现代科技的发展，技术产品几乎占领了整个现代社会的物质生活。技术美在社会产品的发展和完善上起着越来越大的作用。所以技术美是社会美的深层的东西，它构成了社会美中最基本的实体部分。体现这实体部分的产品是外在质

量（形式的美）和内在质量（内容的美）的结合。技术美是产品质量属性的重要部分。例如，在 GB/T 6583—1994 (idt ISO 8402: 1994)《质量管理和质量保证术语》中对“质量”定义为：“反映实体满足明确和隐含需要的能力的特性总和。”在其注解 3 中对“特性”列举了性能、合用性、可信性（可用性、可靠性、维修性）、安全性、环境、经济性和美学。

制造产品有如下一些质量属性：

- ① 性能 产品的重要运行特性（药品包括药理性能）。
- ② 特征 产品的独特之处。
- ③ 可靠性 在规定条件下和规定的时间期限内，完成规定功能的能力（如可靠度）。
- ④ 一致性 产品的物理特性及性能特性与预设标准之间的符合程度。
- ⑤ 耐久性 产品物理损坏或被替代之前的可使用量（药品是只有一次性的有效期的）。
- ⑥ 可维护性 迅速简便修复该产品的能力（药品储藏条件）。
- ⑦ 美观性 产品给人的视觉、触觉、听觉、味觉和嗅觉感受。
- ⑧ 感知质量 对产品外观、广告及品名的主观评价。

上述几种属性大多数以产品设计为中心。药品设计不仅要依据药理学及药剂学等学科的原理，而且要有美学设计依据。

2. 技术美的表现形式

技术美属于社会美，但技术美又有相对独立性，有自己独特的表现形式。这是因为：

（1）技术美表现在以大工业生产劳动为核心的社会实践过程中 大工业生产要求人们更准确地把握自然规律，利用客观规律，自由地活动。这种自由实际上是人的本质力量的表现。这种驾驭规律，利用客观规律去判断、处理具体的个别对象，体现在大工业生产的各个环节之中，体现在设计、施工、投产等一系列的活动中。在每一个环节中，人们都会时刻感受到生产的乐趣，都会为人类具有的智慧、才能感到自豪，从而上升为美感。

（2）技术美表现在生产劳动的成果即技术产品上 技术产品是

根据人的目的、计划生产出来的，它体现着人改造自然的创造力量。技术产品必须具有功用性，符合人类生活的需要才能是美的。产品达到美，除了具有自由创造的内容以外，还要有美好的形式，即有实用性和形式美，能够体现出人对形式法则的自觉运用，满足人的审美要求，从而使技术产品不仅能满足人们的物质生活需要，而且能满足人们的精神生活的需要。在技术产品上体现了“真”的丰富内容和“善”的形式力量，体现了真与善和谐统一而形成的美。

3. 技术美与自然美、艺术美的关系

从美的范畴看，技术美虽然属于社会美，但与自然美和艺术美也有着密切关系。

(1) 技术美依赖于自然美但又丰富着自然美 自然美是自然事物的美，是自然事物本身固有的属性。自然事物成为审美对象，是由于人类的社会实践或社会生活的发展实现了“自然的人化”，自然事物与人的社会生活构成了和谐的关系，从而具有了审美价值。

技术美与自然美是相互作用的。一方面，发展技术美必须研究自然美的形式规律，即研究自然物的比例、对称、和谐、韵律、节奏、均衡、多样统一等各种形式所引起对应的知觉感受、产生美感的规律。在技术产品生产出现的仿生学就是技术美对自然美的一种借鉴。另一方面，技术美的发展又为自然美增添了新的内容。一般来说，自然美包括两类：一类是没有经过加工、改造的自然现象和自然事物的美；一类是经过人们的实践活动，不同程度地改变了自然物的形态和性质所呈现的美。技术美的本质特征是通过技术改造自然，使产品的物质功能体现着人的社会目的性。具有社会目的性的物质产品，必然也符合事物发展的客观规律性。人类对自然环境的利用和改造必然与自然界的不断发展变化相一致，如人们依据气候、地理等环境而进行的各种园林建筑、自然风景区的开发，各大城市新建的居住小区的美化，大工业区的绿化、园林化的实现，城市中各种风格、不同流派建筑物的出现，都为城市的风光增添了不同的色彩，从而产生美感。这种变化，正是科学技术成果运用和发展的结果，技术美为自然美增添了新的内容，使绚丽多彩的世界变

得更新更美。

(2) 技术美与艺术美互相影响、互相促进 一方面, 艺术美促进技术美的发展, 使技术美更加完善。技术美与艺术美有着深远的亲缘关系。在古代, 技术和艺术是融为一体的。如现在遗留下来的古代建筑表明, 它既是艺术构思的艺术作品, 同时又是建筑技术的优秀成果。中国的苏州园林建筑、法国的凡尔赛宫、古埃及的金字塔等, 既是艺术构思的结晶, 又是建筑技术的杰作。这种融合起到了互相促进、互相辉映的共同进步的作用。建筑名家的艺术构思和工艺高手的精湛技艺, 以及他们的想象力, 往往是技术发明和创造的推动力。随着社会生产的进一步发展, 社会生活有了较大的提高, 人们由追求技术的发展进而追求艺术、追求美, 要求把艺术运用于技术, 使一度由于社会分工而造成的艺术和技术的分离, 在新的基础上出现了技术和艺术的新的融合。艺术构思推动技术成果的发展; 艺术美的原则在技术美中得到坚持和发展。如艺术美追求整体的和谐美。技术美接受了艺术美原则, 在处理产品时, 无论是外在质量 (形式的美), 还是内在质量 (内容的美), 都应是互相协调的。就一般产品而言, 产品的形状、色泽、光洁度、平整度、精密度等各种因素应是互相融合的, 成为统一整体的技术美; 就具有特殊性的药品而言, 不仅要求有安全有效的内在质量美, 而且要求有使用方便的剂型外在质量美, 并达到整体的技术美。这种整体效应还表现在, 就一般产品而言, 技术产品的造型美与周围环境的和谐一致; 就药品而言, 药品设计给人以信任感、安全感, 药品生产不仅符合 GMP 及 QMS 的要求, 而且也符合 EMS、OHSMS 的要求。

4. 技术美的特征

技术美是一个有机的复合体, 兼容并包含着自然美、艺术美的某一侧面或因素, 是社会美的基础实体。若把技术美简单地归结为任何一种形态都是不妥的。技术美的主要特征有以下几点:

(1) 功能的合目的性 技术美是一种人造的美, 是人改变自然物质形式而造出来的。但它又不同于艺术美, 不单是意识形态领域的东西, 而且是属于人类物质生活领域的, 与人的生产消费紧密联

系。技术产品作为审美价值的承担者，技术美必然体现在产品的功能之中；产品失去了功能就不会有人问津。然而技术美并不在于功能性本身，而在于功能的合目的性。药品作为治疗或预防疾病的特殊商品，必须使安全有效且质量好的药品达到医学目的，符合科学的功能主治。

(2) 功能的力动性和社会性 技术美的功能力动性不仅在动态产品（如汽车）上表现出来，而且在静态产品上也可以表现出来。不同种类的药品挽救了许多病人的生命，使善变成了真的形式，体现了人类对必然性的自由支配。

技术美在内容上具有合目的性，在形式上则有合规律性。

(3) 技术美的特殊的形象性 技术美和其他形态的美一样，具有形象性，具有人通过感官可以直接感知的具体形象。然而技术美的形象性不仅包含有一般形态美的形象特征，更重要的，技术美是物质生产的直接产物，所反映的是物的社会形象。它必须体现功能性、合目的性。技术美功能的合目的性要通过产品的具体形象表现出来，没有感性形象，合目的性的功能就没有物质载体，也就没有技术美的存在。所以工业产品的感性形象是技术美得以实现的积极因素和必要条件。再有，技术美的感性形象是由人造出来的，但它和工艺美不同，它不是由人工精雕细琢的，而是由工业技术制造的。工业产品的感性形象，还体现工业技术的设计能力。简而言之，产品的感性形象必须是体现功能的合目的性的工业技术的物质载体。

(4) 技术美有较大的可变性 科学与技术的发展始终是紧密联系的。科学主要指人类对自然规律的认识，属于知识形态，是潜在的生产力；技术是自然科学知识在生产实践中的具体应用，最终成为物化形态，是直接的生产力。科学美主要研究自然科学中的美学问题，包括自然科学研究中科学家对美的追求、对科学理论的美学评价和科学研究中的形象思维等，它偏重于人类的理智美。技术美主要研究人类生产劳动以及与此相关的一切技术领域的美学问题，包括生产环境和生产过程的美化及产品的艺术设计等，它偏重于功能美。科学为技术发展提供理论上的指导和依据，而技术实践又推

动科学的发展。科学理论的不断发展和新理论涌现,促进技术不断改进;新工艺、新技术的不断产生和运用,加速了新产品的开发和老产品的更新换代;与此同时,技术美也得到了发展,体现在产品中的审美标准也会随之发生变化。审美标准的变化会直接影响消费心理和购物导向;而这种消费心理和购物导向则会在产品的设计中直接体现出来,于是产品设计的审美观点就会处于经常变化之中。产品的更新换代反映着人们审美观念变化的趋向,而这种变化着的审美观念,又影响着工业产品的设计思想,二者处于不断的相互作用之中。技术美在相互作用中变易和发展,其变易的速度是与科学、技术的发展速度相一致的。

综上所述,技术美实质上属于社会美的较深层次,它与自然美、艺术美有着密切的关系;但技术美有自己的特征,是人的本质力量在技术领域的直接展现,是物质生活领域的规律性和目的性和谐统一的自由形象。

二、技术美学的产生与发展

1. 技术美学产生的原因

(1) 技术美学是与大规模的工业生产,特别是与现代化的综合系统生产紧密联系在一起。人类的生产劳动是一种有意识的社会性的创造活动,这种活动是在认识、掌握和运用客观规律的基础上进行的。科学技术的发展使人类的生产劳动日益向机械化、自动化、信息化、系统化纵深发展。这种发展向劳动者提出了更高的要求,促使劳动者必须提高技术美知识的修养,使生产程序和管理符合“美的规律”,创造出更好的劳动效益。同时,对劳动条件、环境要求适应劳动者的生理机能,使劳动者在劳动生产中形成生理上的快感、舒适感、安全感,从而激起劳动者的心理活动愉悦感。例如,GMP要求洁净室(区)的温度和相对湿度应与药品生产工艺要求相适应。无特殊要求时,温度应控制在 $18\sim 26^{\circ}\text{C}$,相对湿度控制在 $45\%\sim 65\%$ 。劳动条件符合人的生理要求,促使劳动中的快感上升为美感,使物质生产过程中的精神状况向更高的境界发展。技术美学就是在物质生产和精神生产高度发展、互相结合的过程中发展和完善起来的。

(2) 技术美学是与现代文明社会对劳动产品的审美需要日益普及和提高相联系的。在手工业生产时代,技术和艺术是融为一体的,艺术大师与工匠是息息相关的,艺术大师直接为生产服务,他们在各种建筑物、器皿、用具、珠宝上进行艺术加工,使艺术的想象与技术的发明直接结合,形成了精湛的工艺。于是,手工制品获得了一定的艺术表现力,精美的器具成为实用艺术的工艺品。在那个时代,造型艺术与技术没有严格的区分。当近代自然科学兴起以后,科学与技术逐渐结合,使机器生产逐步取代了手工业生产。在经过一段生产及认识过程之后,人们对精神生活的要求及审美的要求也日益强烈,因此,在创造和选择产品时,就不仅从实用功能出发,还要在可能的条件下考虑到它们的审美功能,以满足人们多方面的需要。随着社会的进步,物质需要和精神需要结合得日益紧密,人们要求产品的实用价值与审美价值相统一,产品的形式和内容结合得尽可能完美,以满足人们对产品的精神与物质的全面需要。

(3) 生产劳动过程及产品的美学问题,促使工业设计追求美的原则。现代化生产,无论生产什么都必须先行设计,然后才能进行批量生产。药品 GMP 有一个指导思想,就是质量是设计和生产(及管理)出来的,而不仅仅靠检验来证实的。现代科技与生产的发展,把技术设计推向了一个崭新的阶段,使设计发生了根本性的变化,这就是把单纯的技术设计提高为现代化的艺术设计,这种新型的设计,要求体现社会的审美观念,反映审美主体的要求和理想。一般地说,这已不是理论美学的研究范围,这一重要任务只有技术美学才能完成,于是技术美学便成为美学的一个分支而独立出来了。

技术美学是顺应技术与艺术、科技与美学相汇合的时代要求,以把美学逐步引入技术领域的过程而发展起来的。所以,技术美学的发展史实际上就是技术与美相结合的发展史,是美学原理在技术生产中逐渐运用、推广,向技术生产的各个领域纵深发展的历史;同时也是人们在科技现代化社会中逐渐形成新的审美观念和美学观念的历史。

2. 国际上技术美学的发展

在 19 世纪, 资本主义大工业生产造成技术与艺术的脱节与对立, 机器生产的批量产品的艺术质量急剧下降, 引起消费者的不满。英国的罗斯金 (John Ruskin, 1819~1900) 和威廉·莫里斯 (William Morris, 1834~1896) 提出艺术工业问题, 发起“艺术与手工艺运动”, 并在理论上阐述他们的观点, 因此被后人奉为技术美学思想的先驱。随着工业产品艺术设计 (design) 的流行, 开始丰富并发展了技术美学的内容。“迪扎因”活动中最突出的特点表现为它对艺术和舒适的强烈追求, 不仅追求质量效果, 而且追求综合效果。“迪扎因”是一种创造活动, 它旨在形成和谐的实物环境, 最充分地满足人们的物质需要和精神需要。从 20 世纪初以法国为中心的“新艺术运动”, 到德国的包豪斯创办设计与生产实践结合的教育实验室, 直到 1957 年国际工业设计组织理事会在瑞士日内瓦成立, 无不体现了国际上技术美学的发展趋势。1975 年在莫斯科召开的第九届会议的议题是“为了人和社会的迪扎因”, 更体现了以人为中心的科学思想。

技术美学作为一门科学的基础, 是在 20 世纪 20 年代前后, 由德国“包豪斯”(德文 Bauhaus 的音译, 意为建筑之家) 设计学院的一些创立者奠定的。这是世界上第一座艺术设计和工业建筑的高等学校, 也是科学实验中心。它的校长是世界著名的建筑师格罗皮乌斯 (1883~1969)。在设计理论上, 包豪斯提出三个基本观点, 并得到发展, 成为工业设计的方法论的三个基本问题:

- 艺术与技术的统一;
- 设计的目的是人而不是产品, 要做到功能与形式的统一;
- 设计必须遵循自然与客观的法则来进行, 做到微观与宏观的统一。

这些观点对于工业设计以及技术美学的发展起到了积极作用。1933 年包豪斯被德国法西斯勒令关闭。但它的成员分散到美国、前苏联等地继续传播和发扬包豪斯精神。

第二次世界大战后, 技术美学作为一门完全独立的新兴学科在经济比较发达的国家都得到发展。它日益成为提高产品质量, 提高

竞争能力的一个重要手段和发展生产的出路。例如,英国、美国、法国、日本、前苏联、奥地利等国家都设有技术美学的研究机构和实验场所。据不完全统计,目前世界上还有十几个国际性的组织,包括联合国工业发展组织(United Nations Industrial Development Organization, UNIDO),也都在对技术美学进行专题的研究。

由此可见,技术美学这门新兴的跨界学科,在全世界已得到普遍重视。不仅已成为国际上的热门学科之一,而且会有更加广阔的发展前景。

3. 我国的技术美学的研究教学与实践方兴未艾

技术美学不仅在建筑界需要得到广泛的应用,而且工业的生产与设计也必须运用美学规律。技术美学的科研与教学,特别是工业产品的设计,已经在我国开展起来。特别是改革开放以来,中国的工业设计及产品已经走上国际市场;1986年成立技术美学学会,并召开全国技术美学学术讨论会,出版了许多技术美学书籍;技术美学的教育也在一些理工院校开展起来。面对与发达国家的差距,尚需努力奋发赶上。在制药行业同样也需要得到高度的重视。

三、技术美学的研究对象

技术美学主要是研究物质生产领域中有关审美规律问题,包括工业设计中产品的造型以及“人-机-环境”等问题。技术美学并不是简单地研究产品的外形如何美观好看,更重要的是要把物质产品设计中的实用性、科学性、审美性结合起来,以适应更加广泛的社会需要。为此,对于它的研究对象应从人与技术系统的审美关系入手进行考察。概括地说,主要是以下两方面的问题:

- 关于劳动生产如何按照美的规律塑造产品;
- 关于与上述相联系的现代艺术设计如何按照美的规律建造合乎人的生理和心理的生产条件和环境。

对于药品生产的技术美学,不仅涉及按照质量法规及美的规律保证产品的内在质量与外在质量,也涉及药品生产全过程要符合GMP要求,符合技术美学要求。

因此,技术美学的研究应着重从技术领域的角度和观点来探讨

有关美的问题。拓宽美学研究的领域，把美学的研究深入到现代技术领域，特别是现代化的大规模的工业生产技术中，以满足人们对产品的审美需要。为此，技术美学的研究无论是从劳动生产过程及其产品来说，还是从工业设计来说，都体现着技术与艺术的结合，都具有与生产技术相关的美学问题，这些问题都应是技术美学研究的对象。具体地讲，有以下几方面的内容：

1. 研究技术产品如何满足人的全面需要，尤其是审美需要

人们在创造和选择产品时，一般情况下，首先考虑产品的功能，看它的实用价值。但是在社会生活中，人们不仅仅限于生理上的物质需要，而是在满足实用基础上，具有更高、更重要的精神要求，即审美要求。尤其在科学技术普及、同类产品大量涌入市场的情况下，人们对于产品就不单从实用功能出发，还要考虑它们的审美功能，以满足人们多方面的需要。如人们在选购 OTC 药品时，在重视质量及厂家信誉的情况下总是挑选包装美观的产品，特别是儿童用药。这说明，人类在进入文明社会以后，在对物质需要的同时，还产生了强烈的精神方面的需要，因此，社会生产（包括药品生产）一定要充分考虑人们爱美的追求和愿望，努力提高产品外观的美学质量，增加花色品种，丰富人民的生活，这是研究技术美学的根本任务。

2. 研究如何创造一个最优化的劳动环境，取得最大的生产效益

技术美学的另一个任务，是研究如何创造一个最优化的劳动环境，充分发挥劳动生产过程中各种美的因素对劳动者产生的积极影响，追求以最少的劳动消耗和物质消耗来取得最大的生产效益。

人的劳动区别于动物的本能的生命活动就在于是一种社会性的有目的、有计划、有意识的活动，是独特的自觉的智慧活动。这种活动需要一个优化的环境。如果劳动者长期处于一种杂乱、肮脏、丑陋的工作环境中，他必然会觉得很不舒服，甚至产生厌恶感。这自然会影响劳动者的劳动积极性，以致生产效率不高。相反，如果处于一个心理、生理上都比较舒适的环境中，劳动的积极性自然会提高，精神上也会比较愉快。因此，环境美对生产劳动的效益是十

分重要的。从技术美学的角度来看,影响环境美的因素是多方面的,如光线、色彩、温度、相对湿度、声音、辐射等的作用,劳动环境的景观构成,工作场所室内的布置,劳动时的姿态和动作是否合适,劳动条件中辅助设施综合体的结合是否协调等,都是技术美学所要研究的问题。

3. 研究协调“人-机-环境”系统的人机工程学

机械化、电气化、自动化技术的发展和运用,使现代社会的人类已生活在机器的世界之中,并正迅速地向信息化社会迈进。机器的数量在迅速扩大,功能也日趋复杂,由过去部分地代替人的肢体活动、体力劳动,逐渐发展到可以部分地或全部地代替人的智能活动、脑力劳动。在这种“人-机-环境”的系统中,人是主导因素。机器和环境对人的生理和心理产生重大影响,而人在生理和心理上又必然对机器和环境产生积极的反作用,即制造、掌握、使用机器,适应、利用和改造环境,人机工程学(ergonomics,或 man-machine engineering)从技术设计的角度来解决和完善“人-机-环境”系统中的各个方面的关系,按照客观规律,创造最理想的设备与环境。于是人机工程学就成为技术美学的研究对象之一。

4. 技术美学所研究的其他问题

技术美学作为一门横向交叉学科,还要研究产品的标准化及形式的多样化的统一,稳定性与流行性的相互关系(不仅在服装美学中表现,在制药美学中也有诸如色彩问题),实用性与装饰性的互相结合,以及产品和商品的包装、商标、广告等方面的美学问题。药品包装不仅要符合药包材 GMP 要求,而且也要符合技术美学的要求。

四、现代化的药品生产呼唤着制药美学

改革开放以来,我国的医药科技及其产业已有长足的发展,取得了令人瞩目的成就。尤其是“八五”以来,我国医药工业进入持续、快速、健康发展时期,工业总产值年递增平均达到 21%,是我国工业部门中发展最快的行业之一。我国是世界原料药生产和出口大国,年生产 24 大类原料药 35 万吨(已扣除葡萄糖),其中出口十余万吨。我国原料药产量目前居世界第二位,已跻身世界医药

产品生产大国的行列。我国目前能生产 1350 种原料药, 4000 多种制剂和 8000 多种中成药。当然, 在我国医药工业快速发展的同时, 也应清醒地看到面临医药产业发展的深层次问题。在进一步提高我国医药产业的整体素质和质量水平的同时, 还需要在制剂方面有所突破, 其中包括制药美学问题。例如, 注射剂的内包装从直颈安瓿到曲颈安瓿的改进, 实质上是制药美学应用的一大进步。这仅仅是一个枝节问题, 要解决我国的制药美学运用与发展问题, 必须从宏观上来认识我国医药产业发展面临的窘境:

- 研究开发经费投入不足, 产品结构不合理;
- 市场体系欠发育, 市场管理有待完善;
- 管理体制不顺、运行机制不活;
- 中药传统优势日益弱化。

举例来说, 中药传统剂型以汤剂和丸、散、膏、丹为主, 给人以“粗、大、黑”的印象。这是由于中药制剂企业规模小, 工艺设备落后, 新药开发不足而造成的问题。从整体上看, 我国的药品包装上也存在一些问题, 不仅有设计问题, 也有质量问题。要知道, 包装是药品不可缺少的组成部分, 只有选择恰当的包装材料和包装方式, 才能真正有效地保证药品质量和广大人民群众的用药安全。而药品包装对药品质量的影响也是多方面的, 不仅包括包装材料、容器的质量, 还包括包装形式的设计、包装设备及环境、文字说明、印刷质量、从事包装的工作人员素质等因素。显然, 这些都与制药美学有关。

总而言之, 我国现代化的药品生产呼唤着质量管理的加强及制药美学的参与。

第二节 制药美学的系统结构及主要内容

药品是社会劳动产品。它包括在生活美学之中的社会美的范围。生活美即现实美, 与艺术美相对。而社会美是人类社会创造的事物的美, 人类精神行为的美, 与自然美同属生活美。社会美包括了劳动产品, 生产技术, 物质文明, 人的心灵、语言、行为和生活

环境，人的服装、发式、日常用品、家具、装饰品等的美。人的美是社会美的主要表现。社会美存在于人类社会生活的一切领域，从人类最基本的生产实践到社会斗争、阶级斗争，一直到人类的日常生活，都显现美的光辉。社会美是人的本质力量在人的各种社会活动中的感性显现。

制药美学就是药品生产的技术美学，主要对劳动产品（药品）和生产技术中美学规律进行研究。也就是说，药品生产的技术美学主要研究药品生产技术领域中的审美（创造和欣赏）规律，它包括两方面的内容：①药品生产中的美学问题；②药品的艺术设计问题。有必要先了解制药美学的系统结构，再概要讨论 GMP 各要素所体现的药品生产过程的美学思想，以及药品设计的美学要求、药品装饰（包装）美学。

一、制药美学的系统结构

制药美学所体现的技术美，与自然美、艺术美一样，有着自己的独立的系统结构。随着药品生产技术的发展，以及人们对产品艺术和美的追求的发展，制药美学的内涵日益丰富。其主要的结构系统有以下几个方面：

1. 功能系统

对于制药美学的技术美的内涵来说，功能的合目的性是它成立的必要前提条件。药品是用于治疗 and 预防、诊断疾病的特殊商品。正是由于各类不同的药品，具有不同的功能主治才被列入药典名录；正是这所有的药品都具有共同的医学目的，所以说依据药品合目的性，具有功能，才能产生治病救人的崇高的美感。当然，药品在具有医学目的上的功能的同时，还必须有合适的剂型，符合包括药理学在内的药学要求，即安全有效、均一稳定，符合质量标准。在这里，一要符合药品生产过程的质量标准，即 GMP 标准；二要符合国家法定的药品质量标准，即药典标准或注册标准。只有经过 GLP、GCP 考验证实符合要求的新药，符合 GMP 要求的新药才能被批准注册上市。

2. 物料系统和剂型系统

药品生产是对自然提供的或人工合成的活性药物原料、辅料及

包装材料进行加工才能制成一定的剂型；当然，在新药的研究和开发阶段，就要对活性药物成分依据其性质进行设计，而且通过临床前药理实验和临床研究，证实新药安全有效、质量符合要求，才能得到注册批准生产。物料质量及剂型形式与功能的相统一，才构成药品的技术美。

3. 硬件系统

药品生产必须在符合 GMP 要求的厂房与设施、设备等硬件基础上进行。

4. 软件系统

药品生产必须在符合 GMP 要求的卫生、验证、文件化、生产管理、质量管理等软件条件下进行。

5. 环境系统

药品生产必须在符合 GMP 规定的环境条件下进行。从大环境来说，药品生产还要符合国家标准 GB/T 24001 环境管理体系的要求。无论是大环境，还是 GMP 规定的环境，都是一个完整的体系。对于任何工业产品来说，都要与环境保持协调一致，要适应环境的需要。例如，药品生产企业的厂房建筑物要与它坐落地点的环境相适应，组合成一个完整的体系，与周围的自然景观和谐一致。这样就可以把建筑物烘托得更加美观，也使原来的环境增辉。与技术美学研究的环境系统相一致，制药美学所研究的环境系统还包括生产过程的环境，如光线、温湿度、色彩、声音、景观等。技术美学对这些构成环境的诸要素都有一定的要求。一般而言，美的劳动环境应该是绿化、整洁、无噪声、光线充足、色彩明快、舒适、布局合理，形成一个和谐的“人-机-环境”系统，为劳动者提供一个有可能创造高水平的适合工作劳动的理想环境。

6. 综合系统

上述五个系统的有机结合，形成一个药品生产的综合的完整的系统结构；当然，起关键作用的是人员系统，它在综合系统起主宰作用。这个由多个系统构成的大系统，是有机的结合，形成一个多样性统一的综合系统，而这个综合系统有着统一的机制，把各子系紧密地联系在一起，使技术美得以充分展现；同时，这也构成了制

药美学的系统结构。实际上,可以把功能系统归为 GMP 三大要素的前提,把环境与物料归为硬件系统。此处,只是为了与一般的技术美学的系统结构一致,而突出了环境系统等,这在绿色环保浪潮席卷全球的情况下,也是必要的。

二、药品生产的技术美学与其他学科的关系

制药美学属于技术美学的一个分支,就一般而言,应先了解技术美学与其他学科的关系,再了解制药美学与专业学科的关系。

(一) 技术美学与其他学科的关系

技术美学研究领域十分广阔,它的内容与许多学科相联系。如与生产工艺学、光学、色彩学、声学、建筑学、人机工程学、环境保护学等学科都有密切联系。生产过程的美化,决定于进行生产的客观条件;同时也决定于生产者的审美观、审美修养和审美水平等社会因素。因此,技术美学还要与社会学、经济学、心理学、教育学、伦理学等有联系。技术美学作为美学的一个分支,当然离不开艺术,尤其是工艺美术、音乐、雕塑等的应用。于是技术美学具有横跨自然科学、技术科学、社会科学、艺术等横向交叉学科的性质。

1. 技术美学与自然科学的联系

技术美学根据人的生理与心理的需要对劳动条件、内容及其方式、方法进行研究,看其是否适应劳动者的生理机制,能否使劳动者产生生理上的快感、舒适感、安全感。在此基础上能否激起劳动者的心理活动的愉悦感。于是对生产条件如设备、工具等进行研究,为生产者创造最佳的劳动条件。这些都要从自然科学的角度进行研究,借助自然科学的理论加以解决。例如,进行人机工程学的研究,要掌握不同种族、地域人的身高、体重、脉搏,取得人在生产活动时的最佳参数。GB 10000—88 是 1989 年 7 月开始实施的我国成年人人体尺寸国家标准。明了人与各种活动的工具、手段相互作用时所产生的心理、生理特征,使机械仪表等设备符合人体尺寸及其操作的机制,保证工作者具有舒适的姿势,完成经济的简洁的平稳的和有节奏的动作,避免身体变形,从而把劳动条件对人的神经系统和工作能力的消极影响降到最低,使劳动者在劳动过程中的

精力和体力的消耗达到最小极限，使劳动中所发生的各种心理、生理过程处于最佳状态。

为了协调色彩、声音、气味等的审美作用和心理、生理作用，必须先研究视觉、听觉的结构和功能，掌握各种感觉器官的运动规律，熟悉眼睛运动的生理机制，了解听觉系统对声音的反应，认识有关嗅觉测定法的知识，明确不同的工艺加工、不同原材料能释放出不同的气味及其对人的心理、生活状态的影响。依据人们对气味的趣味，编制利用各种气味的方案（如营销部门在顾客接待室喷洒空气清新剂）。利用各种颜色的特点和功能来改善劳动生产的环境，减轻工人的疲劳，使他们产生愉快的良好的情绪，最终以保障劳动安全，提高劳动生产率。

2. 技术美学与技术科学的关系

技术美学要充分运用先进技术作为工业设计的物质手段。任何一个可称为技术艺术的产品都是科技与美学相互作用的结果。技术科学为美学提出新的问题，提供新的解决手段，从而提高了人类认识自然、改造自然的能动性，加强了人类按照美的规律进行创造活动的的能力，提高了创造活动的效率。

3. 技术美学与社会科学的联系

技术美学的发展与人自身的素质是紧密联系着的，人的文化素质提高了，对自然规律、社会规律、人的审美规律有了充分的认识，就能促进技术美学的发展。有了经济学（economics）的知识可以使人了解商品经济发展的规律，认识提高商品的质量——功能和外形，是增强商品竞争力的基础和前提，从而对工艺设计提出更高的要求，使技术美学在社会生产中得到广泛的应用，进而发展技术美学。人类审美能力的提高更能促进技术美学的发展。于是研究人的审美意识，了解人类审美观的发展规律，就可以设计和生产符合需要的产品，促使人们改进工业设计，将产品、劳动条件和环境塑造为具有艺术性的形态，满足人们不断增长的经常变化的审美需求。伦理学（ethics）的修养，增强人们的伦理道德观念，重视人的价值，对于生产中的一切不合理因素，一切污染现象都应进行坚决的斗争。改进工艺设计，治理环境，消除污染，使物质产品的生

产达到真、善、美的统一。总之，社会科学对生产者的精神文明的提高有着决定性的意义，是技术美学得以发展的灵魂。

4. 技术美学与艺术的关系

技术美学一方面要求充分运用先进的科学技术作为工业设计的物质手段，另一方面又要求将积淀在人们头脑中的审美意识、艺术规律、艺术形式去创造生产产品的环境。在现代，一个产品的质量高低、文明程度在同样科技条件下取决于设计者的美学的或艺术的素养。现代的工艺品，不仅是人们的审美创造，同时也积累着人们的审美经验，再创造着人们的审美能力，反过来又促进着科学技术的新发明创造。科技史证明，许多科技创造都是由想象的爆发，继而进入科学实验而实现的。人们创造的技术美同自然美、艺术美一样，都直接或间接地培养、提高人们的审美能力，这种审美能力对于科学的发展并不亚于理性思维的作用。总之，技术美学一面靠科学，另一面靠艺术，建造着人类的科学思维与艺术思维相结合的思维方式，去进一步开拓、创造新的生产方式和生活方式，把人们的生活点缀得更加美好。

(二) 制药美学与专业学科的关系

制药美学作为技术美学的一个特殊的分支，其特殊性与其专业学科有着密切的关系。药品的特殊性主要表现在安全性（如专属性、两重性、质量重要性、时限性）和经济性等方面。近几十年来，药学（pharmacy）的各学科随着相关学科的不断变化交叉渗透，逐渐发展成为具有基础知识、基本理论和大量实验手段的重要学科，为新药的研究开发及制药美学的运用奠定了基础。药物化学（medicinal chemistry 或 pharmaceutical chemistry）正由过去的随机、逐个、多步骤的液相合成发展到计算机辅助设计、定向一步固相合成药物的组合化学阶段，大大提高了新药研究的速度和命中概率。药理学（pharmacology）对新药的筛选也发展到高质高效的机器人筛选；对药物作用机理研究从整体、器官水平发展到细胞、分子水平、量子水平。药剂学（pharmaceuticals）方面，由一般制剂发展到缓释、控释、速释制剂；由以工艺为主到生物效价相结合。药物分析化学（pharmaceutical analytical chemistry）的手

段不断更新,从化学比色到 HPLC (高效液相色谱法)、GC (气相色谱法)、MS (质谱) 及其联用;体内药物分析的灵敏度不断提高。生药学 (pharmacognosy) 方面从形态学、显微水平观察发展到化学、基因水平研究;从研究陆地药物发展到研究海洋资源。微生物与生化药学借助现代生物技术的发展进步更快,在基因水平上研究与开发药物已成为现实。

制药美学必须依据专业学科的发展而使产品不断创新、不断提高美感。制药美学的理论研究与技艺研究,不仅需要借鉴美学及其分支学科的理论及技艺研究成果,而且需要依据药学各学科的研究成果。如剂型的外在美,质量内在美,这只是产品的美学问题;当然还有药品的艺术设计及其生产过程的美学问题。

三、药品生产过程中的美学要求

对药品生产过程中的审美要求主要有:对药品生产主体的审美要求,对药品生产客体的审美要求,以及对药品生产环境的审美要求。这些都体现在药品 GMP 各要素之中,最终达到药品质量美。

1. 对药品生产主体的审美要求

在社会美中,人的美是核心。人不仅按照美的规律创造了整个世界,而且按照美的规律不断地塑造着自己的形象。在药品生产中,人不仅是审美主体,也是审美对象。

对药品生产主体的审美要求是多方面的,主要包括身体素质美、技术素质美和思想素质美等方面的内容。药品生产除了按照美的规律制造药品外,还要按照美的规律塑造劳动者,提高劳动者的素质。现代管理学中称之为湿件建设。

(1) 身体素质美的基础是健康 对“健康”的定义已在本书第一章第一节中叙述。身体素质美是一个综合要求,不同的职业有不同的重点,对药品生产而言,最重要的是健康,在此基础上要求操作工遵守标准操作规程 (SOP),注意生产工艺卫生。在实施 GMP 的工作中,应该强调的是审美标准、审美主体和审美对象的关系是受到社会实践 (这里主要指药品生产) 的决定和制约的。药品生产还要求工作人员穿戴统一的洁净工作服和工作帽,这种整齐统一的工作现场,能给人以协调、有序的美感。

(2) 技术素质美要求员工具有与药品生产相适应的理论素养和实际操作技能 药学被公认为是科学界的高技术领域, 药品生产主体必须具有较高的技术素质, 这一点在药品管理法律法规及 GMP 中均有要求。技术素质美根据岗位的不同可以有不同的要求, 对于管理人员来说, 主要是要有良好的决策和组织指挥能力; 对于技术人员来说, 要有较高的业务水平, 能解决生产中出现的技术难题; 对一般员工而言, 要有熟练的操作技能和必备的专业知识等。

(3) 思想素质美就是心灵美 广义的心灵美包括美好的思想、感情、才学、志趣、道德、理想、节操等。药品生产主体的思想素质美主要表现为良好的劳动态度、高尚的道德情操、一流的协作精神等。

完善药品生产主体的素质主要靠教育, 其中包括审美教育。药品生产中的审美教育, 关键是建立“以人为本”的药品生产质量管理思想政治工作保证体系, 在此基础上提高工作人员的审美情趣及审美能力, 使工作趣味化和丰富化, 使工作人员能自觉地按美的规律进行生产, 按照美的规律完善自我。

2. 对药品生产客体的审美要求

在哲学上, 客体是指主体以外的客观事物, 是主体认识和实践的对象。这里的药品生产客体主要指厂房与设施、设备等硬件和技术工艺、生产管理及质量管理等软件。

厂房建筑的设计应适应现代化的药品生产, 力求结构美、材质美、形式美, 并尽量使用新材料。厂房内工序衔接应合理, 人流物流分开, 有足够的空间安置设备和物料。墙面、地面平整光滑, 不得脱落或吸附颗粒性粉尘, 并能耐受清洗和消毒。厂房内应具备适当的照明、供暖、空气调节通风设施, 各种管道应与生产车间的空间隔离, 并按生产工艺与质量管理的要求划分洁净等级, 采取相应的保证措施。

设备的设计与选型, 首先应考虑设备质量是否能保证药品质量。在制造、安装和使用设备时也应首先从保证药品生产的质量着眼, 按 GMP 要求进行验证; 其次才考虑经济效益、审美效果等因素。设备选型应结合工艺、生产情况, 选择合适的设备装置形式。

设备的色彩对药品生产环境有重要影响，宜人的色彩环境，可提高操作者的工作效率。

对药品生产客体的审美要求除了体现在上述有形部分即“硬件”方面外，也体现在“软件”方面。如各项基础管理，包括工艺流程、原始记录、技术分析、质量监督以及各种标准、管理制度等。管理也要讲究科学与艺术，有效的管理是科学美与艺术美的结合。例如，对药品生产中的各项记录，就有真实、整洁、清晰、规范等审美要求；对管理决策也有准确、迅速、前后一致等审美要求。

3. 对药品生产环境的审美要求

药品生产环境可分为物质环境和精神环境两大部分。药品生产的物质环境包括自然环境、室外环境和室内环境；精神环境主要指社会舆论、人际关系、政治气氛等企业内外的社会心理环境。

制药企业周围的自然环境，一般要求绿化较好，远离居民区，空气清洁。厂区内绿化以大草坪、常青树为主，不能有扬花（如柳絮），也不宜种花。

总的来说，药品生产环境不仅有大的外环境，也有局部的内环境；不仅要考虑物质因素，如温湿度、光照和空气等，也要考虑社会心理因素，使环境舒适、清洁、文雅、优美，达到“天人合一”的境界。

四、药品设计的美学要求

任何药品质量的形成都是设计和生产出来的。药品设计过程客观存在着美学思想。药品作为技术产品，不是单纯满足人们审美要求的艺术品。药品设计必须首先注重其现代科学技术水平和实用价值；药品的审美价值，必须与其实用价值密切结合，必须与生产效率、安全性和有效性结合，才有意义。药品设计的美，应该是质量美、科学美与技术美的综合体现。

1. 什么是药品设计

药品设计（drugs design），狭义的理解只限于对药品的剂型设计和工艺设计；广义的理解是指医药工业设计，如产品设计、视觉设计和环境设计等，具体地指一种药品从构想开始，到调查研究、

设计图纸、投入生产，再到包装、销售、广告等一系列环节的全部设计过程，包括所有围绕药品满足人类生理需要和心理需要的设计，也就是说，包括了技术与艺术相结合的设计。医药工业设计是随着医药工业的发展而产生、发展的，它涉及药学、美学、心理学、经济学、艺术、工程技术等领域。

广义的药品设计即医药工业设计，是工业设计的一个分支。工业设计是一种创造性活动，旨在确定工业产品的外形质量，虽然外形质量也包括外观特征，但主要是指同时考虑生产者和使用者利益的结构和功能的关系，这种关系把一个系统变成均衡的整体。工业设计也是技术活动，是科技与美学的结合，是创造性应用科学知识的储备，把物理科学、视觉艺术、人体工程等方面结合起来，研究产品存在的必然性或存在价值、产品与社会环境的联系、新设计的产品对人的行为的合理性及效率、对适应环境的材料的选择等。总之，不能将工业设计单纯理解为产品的美工设计或外观设计。

药品如所有工业产品一样有三个构成要素，即使用功能、造型和物质技术条件。功能要求是造型设计的决定性因素，是造型的目的。功能决定造型，造型表现功能。而这两者都受到物质技术条件的制约，物质技术条件要为功能、造型服务。例如胰岛素（insulin）遇消化酶要受到破坏，决定了其不能是口服剂型，而只能是非肠道给药剂型。药物剂型设计及给药体系的选择必须符合药品注册法规的规定，符合药学原理。

工业产品的造型具有物质功能和精神功能，具有科学性、实用性、时代性和艺术性的特征。药品的疗效是物质功能；而药品的精神功能也不容忽视，造型美观的药品首先在精神上给人一种信任感，有助于心理治疗的效果。新药试验的“双盲给药”，从另一方面说明药品精神功能对治疗疾病的意义。

药物剂型设计的原则是实用、经济、美观。而实用是第一位的，美观处于从属地位，经济是实用和美观的约束条件。片面强调实用的“功能主义”和片面强调美观的“唯美主义”都是不对的。目前，有不少药物制剂，如透明的硬胶囊壳包裹着有色彩的药物颗粒，确实是既实用方便又美观大方。又如，有些中成药片剂包了糖

衣以后，便于吞服，同时也消除了中草药本身色彩对人的不良刺激，代之以一种光滑、均匀、精制的美感。

2. 药品设计的美学要求

对药品设计的美学要求，从根本上说，就是必须执行 GLP（药物非临床研究质量管理规范）、GCP（药物临床试验质量管理规范）、GAP（中药材生产质量管理规范）、GMP（药品生产质量管理规范）和 GUP（药品使用质量管理规范）及合理用药等。此外，药品也要符合一般产品的五大质量要求：

（1）性能 指产品为满足使用目的所具备的技术特性。对药品主要指医用专属性，包括药品的性状、功能、用途等。性能优良是药品美的基础。

（2）寿命 指产品能够正常使用的期限。不少药品由于化学性质不稳定或生物活性的限制，而存在有效期的规定。即使性质比较稳定的化学药品，也不宜无限制地久存。

（3）可靠性 指产品在规定的时间内、规定条件下完成规定工作任务的能力。如抗生素在规定的有效期内是否能保持应有的生物活性，发挥正常的抗微生物作用。

（4）安全性 药品在生产、流通、使用中保证安全的程度。安全性对药品特别重要。药物的活性强，用过量就会发生危险。为了安全，药品必须规定剂量和杂质限度，药品变质不能使用。

（5）经济性 指产品从设计、制造到整个产品使用周期的成本大小。遴选基本药物的一个重要原则就是经济性。

药品设计所涉及的药品本身的美学要求有：

（1）质量美 药品必须安全有效、均一稳定。若是药品质量不符合要求，或者粗制滥造、掺假使伪，不仅违背美学标准，而且违犯药品管理法律法规。这里的质量美，不仅包含药品质量，也包含工作质量和工程质量等。

（2）剂型美 剂型美以实用为前提，没有实用价值的剂型就无从谈美。剂型美以简朴为特色，过于繁华的剂型无异于画蛇添足，亦不能给人以美感。简朴不同于简陋与简单，简陋与简单并不美。

（3）外观美 药品的外观要结合或体现产品美的特征，同时要

与实用相联系。例如，安眠镇静药片选用冷色调糖衣，补血药丸用暖色调糖衣，就考虑了药片的用途及其对病人心理的影响，这种与实用相结合的色彩选择，更能获得人们的共鸣而产生美感；反之，则会给人以一种不协调的感觉。药品外观美还要注意包装精美，立意新、工艺新、材料新、技术新，有独创性。好的包装，能使人产生信任感，愉悦之情油然而生。

(4) 用法美 用法美主要是指用法方便，简明扼要。用法过于烦琐，病人不愿接受，难以给人以美感。用法美还包括医务人员合理用药，不滥用药物。

药品设计所涉及的生产技术中的美学要求主要有以下四项：

(1) 建筑布局美 对药厂整体布局的美学要求内容较多，例如车间及辅助车间的平面布置适当，生产区要与行政区、生活区分开，人流物流分开；建筑面积比例适当，绿化区要大，药厂内外环境优美等。

(2) 设备美 主要指制药设备既要科学先进，又要造型美观，便于操作，符合人机工程学的要求。

(3) 工艺美 主要指工艺流程、洁净级别、人流物流要协调，工艺之间便于联系，布置紧凑。

(4) 生产操作美 生产操作要符合 GMP 要求，操作者要重视动作设计，工作台高要与人的坐位或站位相适应。

五、药品装饰（包装）美学要求

药品装饰体现了外在质量。好的药品装饰有利于增强人们对药品内在质量的信任。药品包装，包括了内包装与外包装；而药品装饰主要在外包装上，主要有商标、标签以及说明书等。

1. 药品商标的美学要求

商标 (trademark) 是法人单位 (企业、事业单位和个体工商业者) 对其生产、制造、加工、拣选或经销的商品所使用的标志。一般用文字、图形或其组合，注明在商品、商品包装、招牌、广告上面。商标经国家商标管理部门核准注册，称为注册商标 (registered trademark)，注册人取得专用权，受到法律保护。而品牌 (brand) 就一般意义而言，是指商标，尤其是指注册商标或商标加

产品名称。

药品商标对药品营销有不寻常的潜在功能。现代企业宣传自己的产品，往往以商标为核心，利用独具特色而精心设计的商标，将产品的特色和服务精神，向消费者广为宣传，使消费者对药品质量和企业信誉加深印象。

一个好的药品商标，应该是思想性、科学性、艺术性的完美结合，根据制药美学的观点，药品商标的设计要注意以下几个方面：

① 药品商标要有一定名称，文字图形简明扼要，真实准确，形象生动鲜明，音韵和谐，便于分辨识别记忆，能给人留下清晰的印象。最好是图文结合。若有图无文，图可以有几种理解，如画有火把的图形，可以叫“火炬牌”或“光明牌”。图文还应相互联系，给人以统一概念，如有的商标叫“帆船牌”，图形画的却是灯塔，这就不符合审美要求。

② 注意造型美。构思新颖、美观大方、别致协调的商标，可引起消费者的美好联想，对企业的经营作风，产品质量抱有信心。

③ 寓意深刻，引人入胜。药品商标是一种意象的浓缩，富有哲理、情趣、知识、想象的药品商标，能给人带来心理满足，诱发购买动机。

④ 注意真实性和独特性。真实性是指商标表达上要名副其实，叫人看标知物。独特性是指商标设计要突出个性，突出企业特色，体现产品的质优、可靠和安全感。

药品商标设计是一种特殊的实用工艺美术，要有较高的艺术技巧，可先收集一些事实素材，去粗取精，选出能较好地表现基本事实素材的一种或更多的符号，然后综合、归纳、进行设计。最后经过组织研究、创新、试验、评估和应用等复杂程序，才算初步告成。

药品商标设计，要求图案单纯、逼真、强烈，色调匀称，美观大方，大多结合“平面构成”（平面构成是按一定的规则将形态要素组合成美的平面图形，形态要素指点、线、面、体、色彩等），强调一种理性的抽象构成形式。平面构成是一种随着现代科学技术的发展而逐渐形成的视觉艺术。它以一定的数量和方向组合为一个

新单元。从构成过程来说,是运用空间与形的关系、形与形的关系的重复变化的组织过程。这种构成具有振动感和强烈对比,又有光点、光带反射效应的微妙变化,能显示有规律的明快节奏和韵律,体现运动美、力量美、韵律美和几何趣味美。汉字是很美的象形文字,笔划变化丰富,又有韵律感,有的纯粹是取“音”与“义”的组合。故汉字与拉丁字母也可用平面构成形式或其他理性抽象形式来美化药品商标,达到较高的艺术水平。

2. 药品包装的美学要求

包装是指盛装商品的容器或包装物。包装是产品的外形,也是药品质量的重要组成部分。出色的包装可取悦顾客,刺激消费者的购买动机,是一种间接推销手段,可起宣传作用。

设计药品包装必须研究和掌握包装材料的性能及加工特点,使包装朝着“轻、薄、软、小”的方向发展;还要研究和掌握心理学、美学及市场营销学知识,以吸引消费者,提高产品形象。具体来说,要注意以下问题:

(1) 药品包装应以实用价值为基础 按药品重量、性质、状态等来确定包装材料;按药品携带、保管和运输等情况来选择包装的规格、结构形式和开启方式;按包装的药物的性能和复杂性写明保管使用的说明。如铝塑泡罩包装的固体制剂(如片剂、胶囊剂),就由于其具备有便于携带、保管、使用,保证安全卫生的实用价值,而受到消费者欢迎。

(2) 药品包装应突出药品形象 消费者最重视的是药品内在实体,所以包装应突出药品形象,而不能喧宾夺主。如压塑药片及胶囊通过透明薄膜显露药品,满足人们求实心理。印有真实药品图案的包装,令人一目了然,能给人好感。

(3) 药品包装要反映时代特征 包装的材料、制作、装潢和造型,如能充分利用科技新成果,则包装就富有时代气息,给人一种新颖、独特、先进等感觉和满足人们的求新求异心理。

(4) 药品包装应富有艺术魅力 药品包装应讲究艺术性,造型美观,图案别致、生动和统一,色彩既鲜明又柔和协调。特别是高档的如人参等中药,精美的包装可提高药品的价值,并能创造消费

需求。注意色彩的运用，清洁、安定、有信心和赏心悦目的色彩，有利于病人早日康复。

(5) 药品包装要能诱发人的想象 药品包装如能根据顾客心理，使包装从式样、图案、文字、符号、色彩等方面诱导消费者的回忆、联想、想象等心理活动，将极大地促进药品销售。如儿童保健用药的包装设计得五彩缤纷，适合儿童心理；催眠镇静药的包装，采用冷色调，有利于人们获得镇定与安静的心理感受。

总之，药品包装设计是一门科学性、艺术性很强的学问，要按照人们的性格特征和由此而产生的复杂的消费心理，制定包装设计策略。如按消费习惯的包装设计策略，就是根据消费者的使用习惯和生理特征制定的，传统包装、定量包装、系列包装、成套包装等都是根据这一策略设计的。又如，按消费水平的包装设计策略，可以有等级包装、特别包装、礼品包装、简单包装和重复使用包装之分。近年来，一些滋补中药就采用了礼品包装的形式，成为人们礼尚往来的馈赠佳品。

3. 药品标签的美学要求

药品标签 (label) 是药品生产企业对药品质量和数量承担法律责任的标志。一个设计良好的标签将给消费者以科学启示和审美愉悦。

设计药品标签要充分运用线条，如直线、曲线和折线，它们各有不同的审美特征，能充分施展平面构成的技巧。标签与商标一样，作为药品生产企业视觉识别标志的组成部分，应突出企业特色，适当揭示企业符合患者心意、愿望、寓意的东西，增加对药品的信任感，丰富消费者的想象，给消费者美的享受。

标签上规定印刷的药名、规格、生产企业、批准文号等，文字要明显突出，一般以黑体字为佳。老年用药的药品标签，更要醒目。

标签的设计较商标设计有更宽阔的平面，更能容纳艺术思维的驰骋，但要注意处理好标签与商标的关系，相辅相成，相互辉映，获得最佳的审美处理效果。

4. 药品说明书的美学要求

药品说明书是药品生产企业对该种药品各项主要技术指标的介绍。药品说明书向来是药品情报重要来源之一，也是医师、药师、护士和病人用药的科学依据。药品说明书不仅可作为技术文件，也可作为宣传资料。作为药品的一种装饰形式的药品说明书可印刷得更精美，更富有艺术性，可用彩色图案或图表，甚至照相版，给人以真实感、信任感。这种药品说明书，实际上是一种广告媒介，对于促进药品生产销售，指导临床合理用药，丰富医生和病人的精神生活，美化环境，都有明显作用。

第三节 为什么要学习制药美学

社会主义的根本任务是发展社会生产力，不断满足人民日益增长的物质文明和精神文明的需要；社会主义市场经济更加促进了生产力的发展，加速现代化的进程。随着科学技术的进步与社会经济的发展，人们对产品美、环境美的追求日趋强烈，要求按照美的规律进行创造和生活。这促使美学冲出纯意识形态的艺术殿堂，深入到物质生产与日常生活中来，作为专门研究人的生产劳动领域中有关“美”的问题的技术美学应运而生；在药品生产领域中也毫不例外，制药美学在人们的药品生产的实践中破土而出。在明确技术美学及制药美学的作用之后，就可以认识到，制药美学需要在实践中发展。制药美学是药品生产的企业文化的组成部分，药品生产的主体在企业文化及制药美学的熏陶之中，创造美的产品，创造更美好的生活。

一、技术美学及制药美学的作用

1. 推动现代化建设向纵深发展

社会主义现代化建设的根本目的，是满足人民不断增长的需要和文化需要，其中当然也包括有满足人民对美的日益增长的需要。制药企业为了满足人们对药品的全面需要，在市场竞争中取胜，必须运用技术美学及其制药美学的理论，注意把产品的使用功能、实用价值与审美规律、审美价值结合起来，密切注意由于物质生产的发展和人民生活的改善而引起的产品的实用价值和审美价值

观念的变化，进而对产品进行改进，生产出符合美的要求的产品。此外，为了实现现代化建设的宏伟目标，必须有计划地进行大规模的技术改造，推广各种已有的经济效益好的技术成果，积极采用新技术、新设备、新工艺、新材料，这一切要依靠技术美学发挥其特殊的功能才能实现。总而言之，制药企业无论在技术设备和生产工艺的改造与革新上，还是在新产品的设计及开发上，现代化的生产都离不开技术美学及其制药美学。

2. 能提高产品的质量，提高产品的竞争能力

世界经济史及工业设计史已经证明，技术美学在工业生产中占有重要的位置。例如 1930 年前美国兴起的艺术设计热，开发新款式新产品来美化批量生产的工业产品，打开了产品的销路。人们认识到高度的审美水准是商业成就的重要条件；在同类产品中，人们总是购买美学质量高的产品。美国流行一句生意经：“好设计，好生意”。世界著名工业设计专家雷莫提出了“丑的商品是卖不掉的”的命题，这已被世界工业设计的实践证明，是一条真理。任何一件产品（包括药品）如果要达到实用、经济和美观的要求，设计就不能仅仅限于技术设计，而应包含艺术设计，把技术设计提高到艺术性的高度，其目的就是提高产品的美学质量，以提高市场竞争力，增加经济效益。总而言之，工业发展的实践证明了一条原理：同类性能的产品在市场竞争中美者胜。这就不能不推广技术美学及其制药美学。

3. 能帮助劳动者按照美的规律进行生产

在生产劳动中，人们要按照客观的规律和法则进行能动的、积极的创造，必须在主客观条件都具备的情况下才能实现。技术美学就是专门研究劳动生产过程中审美因素对主客体的影响，如诉诸于感官的机械、色彩、照明、辐射、气温、音响节奏、振动等；制药美学对药品生产中的美学问题也同样如此。马克思曾一再强调，只有在劳动条件、内容及其方式、方法能够吸引劳动者的时候，才能使劳动者“把劳动当作他自己体力和智力的活动的享受”^①。现代

① 引自《马克思恩格斯全集》第 23 卷，人民出版社，1965 年版，第 202 页。

心理学已经证明，要提高劳动效率，就必须为生产过程及劳动者创造一个良好的环境。药品 GMP 规定洁净室（区）的环境条件，不仅为操作人员创造一个良好的生产环境，更为重要的是，这些环境条件（主要为空气洁净度）提供了防止药品受到污染的措施。

良好的劳动条件主要表现在以下两个方面：

① 从生理条件来看，是否适应劳动者的生理机能，能否引起劳动者生理上的快感、舒适感；

② 从心理条件来看，是否能激起劳动者的心理活动的愉悦感。

从美感形成的过程来看，舒适才有快感，有快感才能升华为美感。技术美学及其制药美学就是按照人的生理和心理的尺度，创造良好的劳动条件，以满足劳动者的审美要求。例如，色彩会引起人们心理上不同的变化，红色刺激脉搏，使人产生警觉；蓝色能缓和情绪而使人放松；橙色促进血液循环而激发人的活力。另外，人对色彩的感觉还有冷暖之分，冷色使人感到凝重、清爽；暖色使人感到轻快、热烈、兴奋。技术美学及制药美学可以利用色彩的这些不同特点，对生产条件和环境进行合理的设计，以创造一个良好的工作环境。再如，声音对改善生产条件的作用仅次于色彩。噪声导致不必要的紧张，使人易于疲劳和烦恼。长期在噪声环境下工作，不仅影响劳动效率，而且危害人的健康，带来多种疾病。消除、抵制噪声有许多技术手段，如加强个人防护，作业时戴耳塞、耳罩、防护面具等来减少听觉器官的纳声。另外，通过绿化来降低噪声危害，是技术美学普遍采取的措施。绿化不仅可以美化环境，而且能起到有效的消声作用。再将和谐、悦耳的音乐艺术引入技术生产，消除、抵制噪声，给人带来欢乐。在劳动生产中创造一个优美的音乐环境，是技术美学研究的课题之一。在药品生产中，何时何地运用音乐也值得探讨。

技术美学对创造一个良好的劳动环境，不仅要求注意颜色、声音，还要求注意光线与景观。无论在什么样的工作、劳动场所，都必须有充分合理的照明系统。光线的方向和亮度，应依据工作的性质、方式、时间的长短、空间的大小进行最合理的安排，以保证劳动者保持良好的感觉。劳动场所的“景观”是构成良好劳动条件的

重要因素。对现代化的劳动生产来说，要求形成一个理想的、和谐的“人-环境”系统，使自然环境和生产者相互之间融合成为一个整体，使生产者产生亲切感。技术美学既可以塑造天然的环境，也可以塑造人为的环境，使劳动生产的环境达到健康、科学的理想水平，把提高劳动生产效率和满足人们精神上美的需要尽可能地结合起来。总而言之，技术美学及其制药美学应当从生产劳动过程中的各个方面、各个环节、各种因素来考虑对人的影响，“按照美的规律”，创造一个舒适、健康、高效、优美的环境，以推动生产的发展，体现科学技术是第一生产力的观点。

4. 提出了一个检验产品的客观标准

一个工业产品的质量如何，过去一般只限于技术的标准规格上，而不太重视产品质量的多方面的要求。现代化的生产及其产品，要求把各种不同的社会因素综合起来。不仅要产品的技术标准，还要看它能否满足社会多方面的需要。这就是说，检验的标准既要有经济、实用、社会学等方面的内容，还应该要有审美方面的内容。产品的质量标准应该是这些方面的综合体现。审美标准应成为现代化生产及其产品质量综合评价的重要方面。

对于产品来说，人们不仅要求它功能齐全，而且要求它有美的造型，达到内容和形式的完满统一。既要性能良好，使用方便，操作简洁，能够轻松愉快地为人使用，而且从外观上、造型上，又能使人喜爱，具有美的品格。再有，这种美的品格，不是固定不变的，它是与社会的发展、时代的需要相一致的。因此，衡量产品的标准不是凝固不变的，而是随着社会经济的发展而发展，随着人们的伦理道德观念的变化而变化的。产品的质量要在原有的基础上不断提高。按照社会的新的审美标准和其他已变化的因素，重新进行产品的改进和新产品的设计。所有这些问题，都是技术美学应进行研究和解决的范围。ISO 9000 族国际标准（1994 年）对质量的定义所赋予美学的内容，以及 GMP 对药品生产质量管理所体现的美学的要求，都在促使质量标准的不断更新。总而言之，技术美学及其制药美学既要为检验产品确定一个客观的标准，又应时刻注意标准的动态发展，进而制定新的标准。

5. 建设社会主义精神文明的有效手段

物质生产和精神生产、物质文明和精神文明是相互联系、相互作用的。技术美学既涉及物质生产和物质文明的发展问题，又是精神生产和精神文明建设的重要内容。众所周知，一个社会的精神文明表现为两个方面：一方面是教育、科学、文化知识的发展水平；另一方面是人们的思想、道德、精神面貌的表现。而技术美学（制药美学）与这两个方面都有密切的联系。一方面，技术美学的发展水平，体现出时代科学技术发展的水平，任何一种新产品的开发都是科学技术发展的物质体现，任何一个新工艺的提出，都反映了人们征服自然、掌握客观规律的能力的提高，是社会的科学技术、文化教育发展的结果；另一方面，新产品之所以能为社会所接受，新工艺之所以能提出，也是人们审美能力提高的一种表现，是人们思想素质增强的反映。若没有一定的精神文明水平和人类发达的精神需要，人们就不可能在物质生产中自觉地、有意识地按照美的规律来进行创造，不能科学地把技术和美学很好地结合起来。所以，技术美学的发展本身就是人类物质文明和精神文明发展的一个必然结果，也是发展水平的测定器；同样，制药美学的发展本身也说明了制药工业的成果与发展水平。

6. 促使人们在审美教育中形成正确的高尚的进步的审美观

美感教育可以通过各种方法进行。如优美的自然风景可以陶冶人们的情操，优秀的文学作品可以净化人的心灵；然而，在物质生产生活领域中接受审美教育，则是审美教育的根基。人们长期在经过美化的环境中生活、工作、劳动，不仅有益于身心健康，还会潜移默化地受到美的陶冶和教育。人们创造和使用着符合美的工具和生活必需品，到市场浏览各种商品，购买用具，参观各种工业展览、服装表演等，这些活动都会在不知不觉中影响着人们的审美观念、审美趣味，陶冶审美情操，培养健康的审美理想。经工业设计的实践而物化的技术产品，凝聚着设计师的审美观念、趣味、感情、理想，并通过产品及其装潢、包装视觉，直接影响着消费者，从这个意义上来说，工业设计师也是审美教育的灵魂工程师。

技术美学（包括制药美学）总结、研究了工业（包括制药工

业)设计的审美规律,揭示现代社会物质生活领域审美活动的必然趋势,并且从审美的角度引导人们的审美活动健康发展,因此,技术美学(制药美学)是建设社会主义物质文明和精神文明不可少的学科,是最基础、最现实、最有效地进行审美教育的学科;它将随着社会的进步,科技的发展而逐步完善。

二、制药美学需要在实践中发展

人类的生产生活实践中,美是无所不在的。美也和其他事物一样,有着不以人们的意志为转移的客观规律。人们只有按照美的规律去认识世界和改造世界,才能正确地欣赏美、创造美。现代科技的发展大大推动和促进了美的创造活动,药品生产和美学的结合已成为不可阻挡的潮流。但是,从国内外药品生产的现实情况看,制药美学如技术美学的产生与发展一样,作为一门独立的学科还是很年轻,还是不够成熟的。表现在制药美学领域中药品的功能美、材料美、形式美和环境美,还需要人们在学习制药美学的基础上,在实践中发展它,改善它。这如同 GMP 在我国经过了第一轮成功的实施后,还需要按照 PDCA 循环模式^①不断地发展它。

三、制药美学是药品生产的企业文化的组成部分

企业审美意识是企业文化的深层次的组成部分。企业文化是从文化的角度研究企业经营管理活动领域内文化现象的特点、内容、形式、功能及其运行规律;企业审美则是从美学角度研究企业经营管理活动领域内审美现象的特点、内容、形式、功能及其规律。审美现象是文化现象之一,研究制药企业领域的审美现象的制药美学就成为药品生产的企业文化的组成部分。

研究、发展制药美学,并对制药企业员工进行美学教育,有目的有计划地学习制药美学,有利于企业文化的建设,有利于制药企业的员工在探讨美的本质的活动中,创造出更美的、更符合理想的、高质量的药品,为人类健康事业作出更大的贡献。

如何认识制药美学中美的本质呢?

① PDCA 循环是开展全面质量管理的一种有效的工作方法,分为制订计划(plan)、实施(do)、检查实施结果(check)及总结改进(action)四个环节。

美是可以视听感官直接感知、欣赏的具体的社会和自然的形象，是能激起人们愉悦情感的一种信息。对人而言，美是一种可供欣赏的、满足精神审美要求的价值，具有符合进步人类的审美理想、符合社会发展规律和进步人类根本利益的意义。理想的显现就是美；现实中有符合理想的事物，就是美。在制药企业，在实施GMP的基础上不断完善质量管理、诚信经营，并不断地创新，研发并生产出人类健康事业需要的药品，这就是美，符合理想的美。

制药美学需要在药品生产的企业文化建设中发挥作用，这是达到药品生产的至真至善至美的企业文化建设的基石。

第十章 药品生产过程的审美要求

药品生产这个事物客观上具备符合进步人类审美理想的价值，即使有谁主观上不承认它，没有感觉到它，它也仍然是客观地存在着。人类在劳动生产中，先是以物质实用功利观点去看待事物，然后也发现了事物有满足自己精神审美功利要求的属性。于是，产生了审美观点与能力，就去创造美的事物；药品生产过程就是一个需要“按照美的规律进行创造”的事物。在这个事物中，药品生产企业的员工是审美主体，药品生产中的硬件（包括环境）及软件，则是审美客体。强化药品生产主体的审美意识，发挥药品生产客体的审美因素的作用，探讨 GMP 标准中的美学思想，是本章讨论的主题。

第一节 药品生产主体的审美意识

审美意识是客观存在的诸审美对象在人们头脑中能动的反映。它是社会意识的一种，从社会存在的审美活动中产生，并通过积极地影响人的精神世界，反作用于人们改造客观世界的活动，因而具有社会性和历史性。它包括审美观念、审美理想、审美趣味、审美能力、审美知觉、审美感受等。审美感受（美感）是其他审美意识的最具体最经常的体现，是构成审美意识的核心部分。

美感，是人们在审美活动中直接欣赏对象的美而激起的愉悦的感情状态，是对事物的美的反应，而不是对事物的美的镜子般的消极、被动、直观、机械的反映。美感是审美意识在审美过程中积极活动的结果。它是多种心理功能复杂交织、相互作用的复杂过程的产物。开始，审美主体要具备适当的审美的客观处境与主观心境，能对审美客体采取一种审美态度。即不愁温饱安全，不求物质实际

利益，与审美对象能保持心理上的距离（超脱日常生活实际利害关系、占有欲，不是要认识其本质规律等，而是只采取观赏的态度）、空间上的距离（既不太近，又不太远，便于观赏的地位），对客体有审美注意，以感觉器官（主要视觉、听觉）直接面对客体的形式可感知的具体情况，充分感受对象的线、形、色、音及它们组成的形象、内含的多样变化、和谐统一的韵律、节奏、气氛、情调、意味，产生审美知觉。将对局部线、形、色、音及其意味的感觉，组合成对于立体完整对象的知觉，其中包含超感性的理解因素，意识到自己在欣赏，领悟到审美对象有何含义，意会到不可言传的象外之味，同时展开想象，通过各种联想（如接近联想、类似联想、对比联想），感受到符合自己生理、心理的欲望、意向，从而产生生理、心理、精神上一种愉悦的满足感、怡悦感。这就是美感。这种美感，是在原有的生理、心理的审美能力的基础上，在原有的审美理想、趣味、观点的指导下，面对事物美的刺激而产生的。产生以后，又有助于提高自己的审美能力、理想、趣味、观点，能反过去促进美的事物的创造。药品生产这个事物需要美的创造。总之，在药品生产过程中客观上有审美对象，主观上有审美主体的审美能力，两者发生审美关系，在审美活动的基础上才会产生美感；产生了美感，又能反过来促进审美主体的审美能力，促进审美主体去创造更美的事物。

药品生产主体的审美意识，包括了药品质量美要求的 GMP 意识及 TQM 意识，环境美要求的科学发展及环境保护意识；更重要的是要树立起达到药品生产的至真至善至美所要求“四有”新人的美学意识。

一、质量美要求 GMP 意识及 TQM 意识

人的审美能力是在社会历史劳动实践中形成、发展、不断进步的。最早的美感，是在生产劳动中，对自然界及劳动过程、产品的秩序、形态中的节奏、韵律、对称、整齐、均衡、和谐、一致、匀称、交叉、反复、大小、粗细、疏密、间隔、重复、升降、呼应、多样变化等。由于它们符合自己审美的生理、心理要求，因而产生悦目、悦耳、愉情、愉神的美感。对于这些悦目、悦耳形式的多次

重复感受，就累积成审美观点、标准、理想，成为内心深处习惯成自然的审美趣味。在再遇到契合这种审美心理要求的审美对象时，便会不假思索地迅速作出审美判断，被吸引于对美的欣赏之中，反复观看，流连不去，味之无极，赏之不厌。美感的发生，时间可能很短促。但其中有感觉、知觉、想象、理解、情感等多种心理因素同时在起作用，相互诱发和渗透。它以直觉感知开始，包括相象、理解、领悟，但主要是情感的愉悦。美感有很多层次。最初步的是对“外形式”悦目、悦耳的色、线、形、音引起的生理快感（其中也交织着对这种形式美规律有所理解的心理美感）。再进一层，是对于完美体现内容的“内形式”结构（匀称、和谐、多变、统一、呼应）的生理快感（更多地交织着对这种形式美规律理解的心理美感）。更进一层，是对形式体现出内容的崇高优美的“深层意蕴”符合自己崇高的胸怀抱负、并能促进自己广深高洁的情志操行升华的意味，感到情投意合、志同道合，产生心情无比舒畅的高级心理美感。

不同的审美客体（如不同的制药车间）与不同的审美主体（如充分发育的企业文化中经过美学教育的员工）的审美能力，在不同的审美关系和审美活动中，达到的层次可能是不同的。各个层次可能并不同时达到，也可能同时达到。

美存在于企业的一切行为中。制药企业作为一个开放系统，存在着复杂、多样的行为，因而其美的内容也是丰富多彩的。质量美是药品生产过程最重要的审美要求。药品必须安全有效，符合国家药品标准，适用于人类健康事业的需求。这里的质量美，不仅包含药品质量，也包含工作质量和工程质量。

药品质量是设计和生产出来；药品质量美取决于药品设计美和药品生产过程美。有关药品设计的美学要求将在本书第十一章进行讨论，而体现药品生产过程美，则必须完美地执行药品生产过程的质量管理标准——《药品生产质量管理规范》（Good Manufacturing Practice for Drugs, GMP）。

同一切事物一样，GMP 的理论和实践也经历了一个形成、发展和完善的过程。药品生产是一个十分复杂的科学技术体系，在从

原料到成品的生产过程中，要涉及许多的工序过程及管理规范，其中任何一个环节的疏忽，都可能导致药品质量不符合要求，就可能生产出劣质药品。因此，必须在药品生产全过程中进行全面质量管理（total quality management, TQM）与控制，必须执行 GMP 来保证药品生产的质量。世界各国药品生产的长期实践也证明，GMP 是防止药品在生产过程中发生差错、混杂、污染，确保药品质量的十分必要和有效的手段。国际上早已把实施 GMP 看成药品质量有无保障的先决条件，是否符合 GMP 要求决定着药品能否进入国际市场。

世界卫生组织（World Health Organization, WHO）对制定和实行 GMP 制度的意义做过如下阐述：“在药品生产中，为了保证使用者得到优质药品，实行全面质量管理极为重要。在生产为抢救生命或为恢复或为保持健康所需的药品时，不按准则而随意行事的操作方式是不允许的。要想对药品生产制定必要的准则，使药品质量能符合规定的要求，这无疑是不容易的。下面是我们推荐的为生产符合规定质量要求药品的规范。恪守这些规范的准则，加上从生产周期开始到终了的各种质量检验，将非常有助于生产成批均匀一致的优质产品。”

很显然，药品生产主体，也是审美主体，必须遵守 GMP，必须有强烈的 GMP 意识。由于 GMP 的理论基础是 TQM，因此，药品生产企业的员工也必须有 TQM 意识。这是因为，实施 GMP 是药品生产企业推行全面质量管理的具体措施；制药企业仅仅实施 GMP，这是不够的，还不能全面实施质量管理。

药品只按照质量标准检验合格，并不能完全地客观地反映药品生产的全过程。而且，对于药品生产企业，生产过程是一个连续的生产过程，质量检验多是不可逆的，一旦发现原料、辅料、半成品、成品不合格，往往会造成很大的浪费，所以单靠原料、辅料、半成品、成品的控制是远远不够的，需要运用 TQM 来进行生产全过程的控制。只有生产过程控制在稳定状态下，才能保证半成品流入下道工序，才能最大程度地保证成品合格，才能尽可能地减少浪费。药品生产企业只有从原料采购、入库，一直到制造、成品出厂

全过程实施 GMP 管理，药品质量才能真正得到保证。因此，必须制定原辅料、包装材料、中间体（半成品）、成品质量标准（包括法定标准和企业内控标准），建立原辅材料验收制度，对工艺用水、环境监测也制定相应的标准和要求。同时还应制定完善各产品工艺规程和各岗位 SOP，健全工艺卫生管理制度、清场管理制度，完善质量管理方面的各项制度，如产品收回程序、退货管理制度、留样观察制度、用户访问制度等，并相应建立各项记录。生产管理部门、质量管理部门应分别对各车间、仓库制定质量控制及工艺卫生检查点，定期到各关键工艺点查证，及时发现问题，提出整改意见。此外，还需重视产品反馈情况，经常派代表到药品经营使用单位，或采取电话联络、填写质量信息表的形式，了解产品质量情况。

药品生产企业在实施 GMP 的基础上，有必要对照 ISO 9000 系列标准及 ISO 14000 系列标准，找出管理上的不足，持续改进。制药企业是否真正实施 TQM，或者说，药品生产主体是否具备 TQM 意识，其标准是制药企业是否符合质量管理体系的要求（ISO 9001: 2000）。质量管理体系（quality management system, QMS）标准与 GMP 之间是相通的，QMS 是通用型标准，而 GMP 是特殊行业的质量保证标准。贯彻 QMS 标准，有利于制药企业更高标准地吸收采用当代更先进的质量管理方法或工具。

二、环境美要求科学发展及环境保护意识

在这里，环境美有两方面的含义：一方面制药企业要按 GMP 要求为药品生产创造一个符合要求的生产环境，不仅使劳动者感到舒适，而且使药品免受污染；另一方面制药企业要按照国家的环境保护法律法规要求，实施清洁生产（cleaner production），并通过绿色环保认证。这就要求药品生产主体要增强科学发展观与可持续发展观念，具有环境保护意识。

1. 什么是环境美

环境美主要指人类创造的生活环境的美。环境美学研究人类对生存环境的审美要求和审美规律。研究什么样的环境能激起人的美感，影响人的身心健康、生产效率和心理情绪等。环境美有广义、

狭义之分。广义环境美是指一个民族、一个国家的整个自然环境、社会环境的美。狭义环境美指个人、家庭、社会集体生活和工作的具体环境的美。对药品生产环境的审美要求当属后者。药品生产的物质环境包括了自然环境、室外环境和室内环境。环境美学要求人们的物质环境，首先满足人们的物质实用要求，同时满足审美鉴赏要求。对于一个民族、国家来说，环境美主要指根据经济、适用、美观的原则创造美的物质产品，绿化大地，保护自然环境和名胜古迹，防止公害，合理地进行城乡建设等。对于个人、家庭或一个集体来说，环境美除了遵循上述原则外，还要讲究清洁、卫生，并利用艺术作品把环境加以美化，使自己或集体生活、工作在美的氛围之中，感到舒适、和谐、精神爽快。对药品生产环境的审美要求也在此。环境美是心灵美在物质环境上的表现，它固然需要一定物质基础，但更重要的是能反映人和集体的精神状态、文明水平和创造能力。

2. 药品生产的环境美学要求

生产环境同其他任何环境一样，对劳动的人道化，对显示人的审美能力，对人本身都有着密切的关系。舒适的生产环境、优美的劳动条件也是提高企业劳动生产率的重要因素。研究资料表明，工作地点具有合理的照明（采光）、良好的通风、适宜的空气湿度、很少或没有噪声、墙壁和设备的合理涂色，则可以提高 10% 以上的生产率。

现代的药品生产离不开美学。制药美学能够指导药品生产企业文明生产，为劳动生产创造最佳的环境。制药美学要求厂址选择在周围比较洁净、空气含尘量较低、水源充足清洁的地方，而且交通运输方便。创造药品生产的良好环境，不仅有大的外环境，也有局部内环境。GMP 对洁净室（区）的有关规定体现了这一点。

从一般的技术美学的角度看，可以把环境的宜人与否，划分为四个区域，即难于容忍区、不舒适区、舒适区和高度舒适区。

（1）难于容忍区 在这种环境里，人的机体不能生存。为了要在这种条件下工作，就要采取一系列措施，在其中再创造一个能生

存的人工小区，可以使机体与有害的环境隔离开来。这便要运用现代化的技术设施，如密封舱等来实现。如潜水艇、潜水衣和水下作业装置、地下采挖工作的某些掌子面、超速飞机、宇宙飞船等都要靠密封来达到这一目的。

(2) 不舒适区 在这种环境下从事较长时间的劳动，会使人很快疲劳。在企业生产部门，某些条件偏离了舒适指标的正常值，即外界环境中某种因素非常不合常规的劳动环境。如热处理车间，以及其他存在有害因素的生产场所，均属不舒适区。

(3) 舒适区 在正常情况下，这种劳动环境使人能够接受，而且，不会感到刺激和疲倦。这里所有的环境因素与人的机体的生理心理因素相一致。

(4) 高度舒适区 这里各项舒适指标达到最佳程度，使人们在劳动过程中感到完全舒适满意。也就是在这种环境中，所有的因素都处于与人的因素最好的相互关系中。

人的生产活动以及任何活动，还有一个问题是与人机工程学有密切联系的，这便是在各种劳动过程中劳动力的消耗问题。的确，任何劳动都要通过复杂的生理心理活动来消耗劳动力。一切劳动都与人的四肢活动、躯体活动、大脑、心脏、视听器官的活动强度有关。如果劳动时间持续不断地延长下去，人终会感到疲劳，机体需要休息。此时人的注意力也大大降低，大脑活动也迟钝起来，血液循环活动遭到破坏，劳动的动作也失去了协调性和精确性。这样便会产生工作失误，甚至造成严重的事故，降低了劳动生产率。所以制药美学需要对人机工程学的内容进行研究，这是当代社会生产中必须研究的一门科学。

在药品生产中对洁净室（区）的管理（我国 GMP 1998 年版附录一第 3 点），体现了营造一定空气洁净度级别的药品生产环境，防止对药品生产的污染。例如，洁净室（区）应使用无脱落物、易清洗、易消毒的卫生工具，还要定期监控静态及动态条件下的洁净状况，如尘埃粒子数、浮游菌数或沉降菌数。

3. 环境美也与环境管理体系标准紧密联系

人类文明发展到 20 世纪中期陷入了一种尴尬的境地：一方面

人类利用环境和资源创造了高度的文明；另一方面却是环境污染危机浮现，出现了负面效应，威胁着人类的命运。20 世纪 70 年代以来，人们开始反思，并重新选择未来之路，提出了可持续发展（sustainable development）这个新概念，清洁生产就是反思后走可持续发展之路的一种选择。1989 年联合国环境规划署（UNEP）推行“清洁生产计划书”；1993 年在巴西召开的世界环境与发展大会上制定的《21 世纪议程》更是将清洁生产视为可持续发展的关键因素；1993 年 6 月国际标准化组织环境管理技术委员会（ISO/TC 207）成立后，最先着手制定的标准就是 ISO 14001；1996，以后陆续发布环境管理体系（environmental management system, EMS）系列标准。

“我们只有这一个地球”，环境是人类唯一的家园。ISO 14000 系列标准的发布和推动，唤醒了社会对环境问题的意识，也促使医药行业开始注意环境污染问题。制药美学重视药品生产中环境这个审美客体。药品生产不仅需要优良的药品生产环境，而且也需要药品生产不会对环境造成污染。药品生产的大环境、中环境和小环境，都需要环境美。

三、药品生产的至真至善至美要求“四有”新人的审美意识

前已讨论过“药品生产的至真至善至美”，这需要药品生产企业与全社会的共同努力。马克思就说过：“社会的进步就是人类对美的追求的结晶。”培育药品生产主体的全面发展（包括德育、智育、美育和体育的统一），需要结合培育有理想、有道德、有文化、有纪律的一代代新人的审美意识。增强审美主体意识，认识到自己的价值，就能够在创造性的劳动中力求发挥自己的天赋和能力，为四个现代化作出贡献。在制药美学领域中，使药品生产与美相结合，使美化的产品（或“物化”的艺术品）与美育功能相结合，应是当前我国制药企业建设企业文化工作中的一个重要问题。药品生产越是追求至真至善至美，药品生产的主体也就越完美。美化了的产品是人们劳动智慧的结晶，是美的信息，是美的显现。培育药品生产主体产生新的审美趣味和审美要求，就会激发创造更多更好的产品，来丰富和美化人们的生活。预防药学领域的产品，将会成为

人们的“新宠”，预防疾病比治疗疾病更有价值。这些“物化”的艺术品将教育和鼓舞人们把自己所有的美、所有的爱，奉献给绚丽多彩的由各种社会关系组成的人类世界。

1. 美育是人类进步的重要途径之一，制药企业也不例外

美育的中心任务是造就人的心灵美，引导人们达到高层次的境界。人类的进步，社会的发展，要求重视美育并实施美育，制药企业也不例外。

马克思主义把共产主义教育确定为德育、智育、美育和体育的统一。如果没有审美的活动的发展，一个人的个性的和谐与全面发展是不可想象的。审美因素是人们创造性活动（包括生产劳动）的不可缺少的组成部分。通过创造性的活动，人的创造才能及艺术创造能力就有可能得到充分的发展。

美育的目的在于促进社会成员在德育、智育、美育和体育诸方面的全面发展，培养能与社会同步前进的和个性健康发展的人。社会主义的生产方式和生活方式都离不开美的引导。缺乏文化和对美的冷漠，是现代化制药企业所不允许的；药品的实用性与审美性结合，才能引领制药企业健康发展。对药品生产主体的审美教育，也是制药美学的重要内容之一。审美教育就是对人的个性施加有机的综合的影响，一方面形成对生活的审美态度以及在现实中不同领域中符合这种态度的行为；另一方面形成深刻感受和理解现实中和艺术中审美因素具体表现的能力。对制药企业员工来说，不仅要根据 GMP 的要求进行岗位操作技能培训及 GMP 培训，而且要结合 GMP 所体现出来的美学思想进行制药美学的培训。总之，美育是人类进步的重要途径之一，制药企业应重视实施美学教育。

2. 美育促进艺术与科学的紧密结合，药品的剂型美与技术美的结合将促进药品质量美的提升

现代社会是艺术与科学相结合的时代，科学需要艺术，艺术也需要科学。药学的技术进步，为制药美学开辟了新天地，如新剂型的不断涌现，使得医药领域得以持续发展。美育是美学中最早的应用科学，它具有形象性、直观性以及情感性的特征。美的事物离不开艺术形象，美育的过程就是使人从感受和欣赏这种直观形象中陶

冶性情、启发思维、潜移默化地得到教育；美的东西也常寓理于情，以情达理，动人以情而明理。制药美学的教育也正是要从形象性、直观性及情感性出发，在智力开发与思维培养的同时，进行美学教育。举例说，德国化学家凯库勒（Friedrich August Kekule, 1829~1896）之所以提出苯分子为环状结构的理论，是与他的形象思维能力及早年学过建筑艺术、受过良好的形象思维训练分不开的。这说明美育过程中的艺术形象往往能帮助科技人员发展形象思维。有人对数百名科学家的生平进行过分析研究，发现几乎所有的科学家和发明家，同时也是诗人、画家、音乐家或作家。实践证明，艺术在科学中的作用是很大的，科学家们的艺术创作技巧往往奇妙地反映在他们的发明与工作方法中。

现代科技成了直接生产力，科技成果直接进入生产，新药的研发（包括新剂型、新技术）促进了制药工业的发展；而生产的相应发展必然引起对提高企业文化力的需求，这也为美学教育提出了独特的任务。美育不仅促进艺术与科学的紧密结合，而且在制药领域也促进药品的剂型美与技术美的结合，促进药品质量美的提升。对于制药企业员工（包括技术人员、管理人员）来说，培养美学鉴赏力，接受审美教育训练形象思维，是时代发展的要求。同样对于医药院校的学生来说，也是不可缺少的。可以说，任何教育体制若不考虑艺术的地位和作用，都将是不完整的体制。在制药领域，不仅需要科学方法解决问题，而且也需要用艺术方法解决问题。技术问题是这样，管理问题也是这样。

总之，在药品生产上追求至真至善至美，需要培育“四有”新人的审美意识。

四、药品生产主体的审美教育是企业文化建设任务之一

前已谈到，制药美学是药品生产的企业文化的组成部分。药品生产的企业文化建设，需要企业审美意识作为支柱。制药美学不仅要求审美客体做到生产过程美、环境美，而且要求审美主体，即做到员工美。员工美不仅体现在外在形象美，如统一着装的整齐和谐所体现的美，而且也体现在员工内在心灵美，如在药品生产过程中严格执行 GMP 的规定，严格按照 SOP 操作。这就需要加强企业

的审美意识教育。药品生产主体的审美教育是企业文化建设任务之一。制药企业在企业文化建设中，不仅要培养员工先进的审美观点、健康的审美情绪，而且要提高员工感受、理解、鉴赏和创造美的能力，并使这种能力在审美教育中日臻完善。制药企业审美教育的目的就是要在教育中运用美学知识，帮助企业员工在药品生产及一切生活领域中善于区分美与丑、善与恶（例如，为什么在洁净室内不能裸手操作？为什么不得化妆和佩戴饰物？），追求美好高尚的事物，美化药品生产质量管理过程，创造优美健康的制药美学文化氛围，为制药企业的振兴与发展服务。

第二节 药品生产客体的审美因素（硬件部分）

药品生产必须保证质量。药品生产质量管理的审美因素中，生产环境的审美因素主要是厂房美，各系统设施科学合理；员工的工作服的美学要求是卫生美观，卫生的标准是发挥其防止污染的作用；设备美则主要符合人机工程学的原理；色彩的视觉美学也需要在药品生产中充分运用。当然，药品生产客体的硬件方面的审美因素并不仅限于这些。实际上，从药品设计开始，审美客体的审美因素就在科学的运用之中，“药品质量是设计和生产出来的”，这一哲理充分体现在药品的设计与生产过程之中。本节主要讨论药品生产过程的审美因素（硬件部分）。

一、生产环境的审美因素主要是厂房美

制药企业的厂房（buildings）主要指生产、储存、检验所需的场所，而设施（facilities）是指向该场所提供条件并使其状态符合要求的装置或措施。建筑美学（aesthetics of architecture）首先强调了它的功能性。制药企业的厂房美必须符合 GMP 和其他有关法律法规要求，能够保证药品生产符合质量管理的要求，充分体现它的功能。

对于药品生产企业来说，以厂房设施为主的硬件建设是否符合 GMP 和其他有关规范的要求，直接影响所生产药品质量；而硬件建设质量的优劣又取决于设计和施工的质量。

对于 GMP 的要求, 在这里不妨引用 WHO 于 2002 年所发布的“无菌药品生产质量管理规范”(WHO 技术报告 No. 902) 有关厂房设施的 12 点规定为例, 而从中体会它的功能。

9.1 厂房设计要尽可能避免管理或控制人员不必要的进入。B 级洁净区的设计应使所有的操作能从外面观察到。

9.2 洁净区的所有内表面均应光滑平整、不渗透、无破损, 以使颗粒物及微生物的脱落和聚集降到最低限度, 并且能耐受清洗和消毒。

9.3 为减少灰尘的聚积和便于清洗, 不应有不易清洗的凹面, 尽量少用突出的壁架、搁架、壁柜和其他设备。门的设计应避免出现不能清洗的凹面; 不要用推拉门。

9.4 天棚要密封, 以防从上面的空间带来污染。

9.5 输送管和导管及其他设备的安装, 要避免出现不易清洗的凹面、接缝和表面。

9.6 尽量避免使用污水槽和排水管。在 A/B 级区域则不准使用, 因为在此进行的是无菌操作。设计和安装时, 应在选址和维护等方面考虑将微生物污染的危险降至最低; 要安装有效的、容易冲洗的存水弯管, 还要有空气闸, 以防回流。所有地面沟槽都应是敞开的, 以便于清洗, 与外界相连的排水管应能够防止微生物污染物的进入。

9.7 更衣室要设计气闸门, 区分不同的更衣阶段, 这样可以减少微粒和微生物对防护服的污染。应使用过滤空气有效地进行冲淋。有时需要为进入和离开洁净区分别设置独立的更衣室。洗手设备只能安装在更衣室, 而不能安装在进行无菌操作的地方。

9.8 气闸门不能两边同时打开。可以安装内部锁定装置和可视可听报警系统, 防止多扇门同时被打开。

9.9 用滤过的空气供给系统来维持正压, 并保持所有操作条件下空气由高级别区域向低级别区域; 空气应该能够有效地流动到整个区域。洁净级别不同的相邻房间之间的压差应在 $10 \sim 15 \text{ Pa}$ (参考值) 左右。尤其要注意对高危区域(如紧挨产品和洁净组分暴露区的区域)的保护。当需要放置一些特殊材料(如病原体、剧毒品、放射物品、活病毒或细菌材料)时, 应根据建议调整空气供给和压差。有些操作还要考虑设备的去污染和对洁净区排放的气体进行处理。

9.10 应证明空气流动方式不会带来污染。例如, 确保来源于产生微粒的人、操作或者机器的微粒, 不会传到产品有较高危险度的区域中去。

9.11 应设有包括空气供给系统失灵的报警装置。重要的压差区域之间

要安装压差计，应定期记录压差。

9.12 应当考虑通过设立物理屏障的手段，限制关键灌装区域（例如 A 级灌装区）的不必要进入。

药品生产企业的生产环境审美因素中，厂址选择是企业开办时必须首先进行的重要决策，对企业未来的发展具有决定性的意义，是制药企业能否顺利实施 GMP 的基础。制药企业应选择空气条件良好、无水土污染的污染排放源的地区，所选地区应水源充足，能满足生产用水质量标准要求，并远离空气中含二氧化硫和氯气等工业废气较多的工业区、化工区。另外，邻近铁路或公路区域扬尘较大，容易使空气质量遭到破坏，选择厂址时应避免靠近公路和铁路。

厂房美，作为药品生产的审美要素，还体现在厂区布置的科学合理方面，其原则是“流程合理，运输便利，道路规整，厂容美观”，做到：防止污染，防止差错，综合治理，适用而经济，重在保持与发展等。目前，一些新建药厂往往采取大框架厂房结构，厂房内可以灵活分隔划区。至于建筑外形风格，则属于建筑美学研讨的范围。实质上，这也应是运用哲学可以阐明的。

二、人机工程学要求是设备美学的主要内容

工业设计（industrial design）主要解决工业发展中以人为中心的问题，也是技术美学研究的中心课题，它包括工业设计中产品的造型以及“人-机-环境”等问题。在这里产品的造型主要指工业产品，而药品的造型与剂型设计有关；制药设备的选型则不仅与药品 GMP 有关，而且与人机工程学要求有关。

工业设计是技术活动，它的主要目的是创造性地应用科学知识的储备，把物理科学、视觉艺术、人体工程以及其他工程、制造、产品市场分类概念等方面结合起来，以满足人类需要。工业设计若以近代工业化批量为前提，则可分为三大类：产品设计（product design）、视觉设计（visual design）和环境设计（environmental design）。在这里，仅就制药设备的机器美学所涉及的人机工程学及 GMP 要求作一简单介绍。

1. 与机器设备美学有关的人机工程学的要求

人在设计制药机器设备时，不仅要注意美学及 GMP 要求，而且还必须充分考虑到“人的因素”，使所设计的机器既能最容易地为人所操作又能最大限度地发挥出机器的性能，这就是人机工程学所要研究的主要问题。它主要研究“人-机-环境”这一综合系统，并把使用机器设备的人作为“人-机”系统中重要组合部分来研究，使机器和人二者都能发挥出最好的作用。考虑“人的因素”是机器设备美学中对机器设备进行艺术设计时一个重要的部分。当涉及机器设备的形状、结构和颜色的时候，机器设备美学与人机工程学的联系就特别明显和密切。

人机工程学能帮助设计者从机器设备艺术设计的一系列方案中选择符合“人的因素”要求的最佳方案。所选方案的一些构图和模型不仅能用来检查配置方案的好坏，而且还能实验性地检验所设计机器设备的新结构与人机工程学的要求是否相符。安全性是人机工程学的基础。

人机工程学的分析原则及要求是：

- 针对人的心理特点，设计最理想的机器和设备；
- 通过结构设计方案的选择，能对人的能力的开发起到促进及刺激作用，以期唤起人们的活动乐趣；
- 在人和机器设备相互影响的过程中，能为操作者创造出能保持正常情绪及最适当的生活紧张度的条件。

虽然，人机工程学的要求是机器设备美学的主要内容，但也涉及造型与色彩。色彩与造型是设计的两大基础。在造型设计中，造型要素主要包括点、线、面、体、空间、色彩、质感等。由形和色所构成的均衡作用，直接充实和影响着药品生产过程。

2. GMP 对机器设备管理的要求原则

药品是关系人命安危的特殊商品，对其生产的质量管理也有其特殊性。正是在需要认识这些特点的基础上，从机器设备与生产、与质量及其自身的属性等方面去探讨 GMP 对设备所提出来的要求原则。

(1) 满足生产要求的原则 药品生产企业不可能长期进行一个品种的生产，即使为一个品种的生产也几乎是需要安排若干个批次

来分批进行。这就是药品生产品种交替性与同品种多批次生产的特点。设备的设计、选型、安装都要从其在药品生产过程中的使用来考虑，满足生产工艺的要求，使生产工艺方便快捷，并及时、有效地进行控制，防止污染与差错的发生。

(2) 可靠与洁净的原则 药品的生产是在有相应的空气洁净度的环境内进行，药品的特殊性要求药品的生产能够保持高度的均一性（或称同一性），同时又要及时地组织生产，以满足对时效性的要求。药品生产工艺的动态性与结果的差异性也提出了生产控制的精度要求。直接与药品接触的或与药品生产所需的物料接触的设备，其设计与选型都要从结构、材料、加工质量、运转效果、运转所需的保护、密闭性等方面来考虑，不对药品、物料产生污染，也不能对药品生产环境产生不良影响。

(3) 全过程管理的原则 由于药品的特殊性，对制药企业来说，机器设备的管理是全过程的、全方位的，从设备的选型、采购到安装、试车，从验证、使用到清洁、维修与保养，从现场清洁、维护到基础保养等，每一个环节都要进行规范的管理。药品生产设备的经常性清洁和维护（全面生产性维护即 TPM，是 TQM 的一部分），是其使用的一个重要特点，这是药品质量特性的需要。因此，药品生产设备的全过程、全方位的管理重点要考虑如何能有利于药品生产设备方便地得到清洁、维修与保养，预防、减少、清除可能产生的污染和混淆。

三、工作服的美学要求是卫生美观

工作服是药品生产中引人注目的审美因素。服装美从外在的形式来看，有两大基本要素：一是款式；二是色彩搭配。工作服可分为一般工作服、洁净工作服和无菌工作服，其款式可因不同的药品生产、生产区域而不同。它的作用：一是防止操作人员对药品的污染（人是药品生产中最大的污染源）；二是保护操作人员不受到生产环境不良因素的危害，因此有时也称防护服。工作服及防护服在一般生产区可选用棉材料，控制区可选用涤纶和尼龙材料，洁净区必须选用防静电的材料。在式样和颜色上应能区分不同的生产和洁净级别区域。例如，某制药企业卫生一级的工作服为白色，卫生二

级工作服为蓝色；卫生三级工作服为淡绿色。药品生产企业对人员的工作服清洗或消毒应根据不同洁净区要求而制定标准操作规程（SOP）。

1. 防止污染的卫生着装要求

必须按书面规程所规定的顺序进行换装。各级区（按 WHO 的 GMP 要求）着装要求如下：

（1）A/B 级区 应将头罩将所有头发及胡须遮盖，头罩应塞进衣领内，应戴口罩以防液滴散发。应戴经灭菌的橡胶或塑料手套和脚套。裤脚应当塞进脚套内，袖口应塞进手套内。工作服应不脱落纤维或粒子并且能滞留身体上的粒子。每开始一项作业均应更换一次清洁的无菌工作服、口罩和手套。作业期间应经常消毒手套。

（2）C 级区 应将头发、胡须遮盖。工作服手腕处应可收紧，领高，可为单件式或双件式套装。工作服和鞋子均不得脱落纤维或粒子。

（3）D 级区 应将头发、胡须遮盖，穿一般防护服和合适的鞋子或鞋套。

根据 GMP 要求，不同洁净区应设单独洗衣设备来清洗工作服。应有书面规程规定级区工作服的清洗和处理，应当确保衣服上不得沾有在使用期间可能会脱落的污染物，并不得损坏纤维，从而增加散发粒子的危险。

2. 工作服的美学要求

工作服的式样美观实用舒适，色彩悦目宜人，能够为创造良好的劳动条件和美化室内环境发挥作用。

合理的工作服应该舒适，实用，造型美观大方，符合生产特点，与室内装饰的颜色相协调。工作服的款式必须具备适合于操作的性质，更主要的是要与生产操作和空气洁净度等级要求相适应。科研成果表明，工作服的式样和颜色可以使人产生一种愉悦的心情。例如，某制药车间的操作工着装一律都是天蓝色的工作服、帽，令人产生一股集体友好、团结一致的情感；这也给玻璃窗外走廊内的参观者以一种舒适和美的感受。科研结果也表明了，不实用和不合理的工作服会使劳动生产率降低 30%，甚至可能还是引起

工伤事故的原因。

总之，工作服美学的基本要求是：

- 适用美观；
- 透气性良好，质地柔软；
- 颜色与环境的装饰色彩相协调；
- 容易洗涤去污、消毒，没有脱落物造成污染。

四、药品生产中的视觉美学

在药品生产中，色彩是重要的审美因素之一。视觉美学对药品生产的环境、机器及工作服等进行有效的协调的色彩处理，这就要求设计师掌握各种色彩的生理特性。

1. 色彩的构成

色彩是由色相、色度、色彩的纯度和色性四大要素构成的。

(1) 色相 即颜色所呈现出来的质的相貌，也就是各种色彩的特点，如深红、大红、橘红等。

(2) 色度 指排除色相因素的色彩本身所包含的黑、灰、白程度；任何色彩本身都包含黑、灰、白的级差，只是这种级差往往被色相所掩盖而不易分辨，如朱红、大红、橘红用黑、灰、白的级差来划分，深红为黑，大红为深灰，橘红为白。

(3) 色彩的纯度 即色彩的浓度或鲜艳程度。以红、橙、黄、绿、蓝、紫六大色系分类，如深红、大红、橘红，均属红的色系，其纯度高低依次为深红、大红、橘红。

(4) 色性 指色彩的寒暖性。如红、橙、黄，使人具有温暖、热烈的感觉，称为暖色；蓝、绿、紫给人以寒冷、沉静的感觉，称为冷色；而黑、白、金、银、灰等色称为中性色，无“冷”、“暖”之分。

2. 色彩的三要素

色彩的三要素是指色彩的色调、明度、饱和度。任何一种颜色都有其特定的色调、明度和饱和度，可以在这三个维度上区别各种颜色。例如，朱红与大红，色调相同，明度相同，但饱和度不同；同样，白与黑无色调、饱和度的区别，但明度不同，给人的感觉完全不同。

(1) 色调 它是色彩的颜色特征,是由光波的波长决定的,不同波长的光引起的色调感觉不同,如 $700\mu\text{m}$ 波长的光为红光, $580\mu\text{m}$ 的光是黄色光,绿光波长 $510\mu\text{m}$,紫光的波长最短。

(2) 明度 是由光的强度决定的。它从暗到明,由黑到白,有程度不同的变化。同样的黄色,在室内柔和,而在太阳光下就明亮得逼人的眼,这种感受的不同就是由于明度发生了变化。不同颜色的光,强度相同时给人的明亮程度也不同。一般说来,黄色、绿色更明亮一些,而红、紫相对来说则显得暗一些。所以活泼的人喜欢穿明亮的黄色;也正是这个原因,体态偏胖的人忌穿黄色。颜色明亮与否随背景的明暗而发生变化。白天波长长的光更为明亮,黄色偏亮,最亮的是黄绿色。在暗处则是短波长的光更明亮,绿色偏亮,而最亮的是蓝绿色。如果观察交通指示灯便会发现,绿灯在晚上显得特别明亮,而在白天,绿灯就比红灯要暗淡多了。明度也与人的主观认识有关,如水墨画利用明度变化,描绘出层峦叠嶂、莽莽原野,让明度极富于表现力。

(3) 饱和度 是由颜色的纯度不同而引起的。颜色越纯,给人的感觉越鲜明,饱和度也就越大。俗话说“大红大绿”就是饱和度和最大的色彩,它也常用“颜色很正”来形容。

色调、明度、饱和度共同决定了人对颜色的感觉。色彩是人的视觉器官对可见光的感觉,这种感觉受到客观的光的运动的影响以及人的生理、心理变化的影响。

3. 色彩在制药美学中的运用

研究色彩原理及其运用规律,对制药美学包括药品生产中的主客体美化,以及药品设计及其装饰设计(如商标、标签、包装等)都会有帮助。以色、光、线、形、质等某种组合关系(明暗、浓淡、均衡、对称、节奏、韵律等)体现一种天然的完美和谐,在丰富多变中体现出有机的统一。在制药美学中运用色彩,应该选用鲜明、强烈、注目性高、单纯和远视效果好的色彩,使人赏心悦目和心情愉快。马克思说:“色彩的感觉是一般美感中最大众化的形式。”

下面分析几种主要色彩:

(1) 红色 象征热情、喜庆、豪爽，也会给人一种焦躁、危险的感觉。红色给人留下艳丽、芬芳、青春、富有生命力、充实饱满、甘美鲜甜、成熟等印象，具有强烈、复杂心理作用，一定要慎重使用。止血药用红色就不合适。红色的注目性和美感较强，成为有力的宣传色和商品畅销的销售色。深红色使人活跃、激动、兴奋、焦躁。

(2) 黄色 象征崇高、庄严、希望，也会给人一种酸涩、颓废、病态的感觉。黄色也会给人留下光明、轻快、软和、纯净、美丽、华贵等印象。

放射性药品标志使用红、黄两色。

(3) 橙色 又称橘黄色。给人以兴奋、庄严感，也有一种感觉充足、饱满、成熟的印象。

以上红、黄、橙三色均为暖色、注目色、芳香色和引起食欲的色，又都是迫进色和扩张色。

(4) 绿色 象征青春、生命、新鲜、恬静。人的眼睛对绿光的反应平静。嫩绿使人恬静、柔和。

精神药品标志为绿、白两色。

(5) 蓝色 象征安静、智慧，也会给人一种冷淡、寒冷、深沉的感觉。淡蓝色会使人心理平静、情绪稳定、感觉安宁。

麻醉药品标志为蓝、白两色。

(6) 紫色 象征高贵、威严、神秘，也会给人一种轻佻的感觉。

上述绿、蓝、紫等颜色，易使人产生冷感，故被称为冷色。颜色的感觉是相对的，如紫色在红色环境中成冷色，而在绿色环境中又相对为暖色。

(7) 黑色 象征严肃、庄重、文雅，也会给人一种悲哀的感觉。如悼念死者的黑纱。

毒性药品的标志是圆形的黑底白字，“毒”字较为醒目。黑白组合，光感较强，较为朴实、鲜明。

(8) 白色 象征纯真、洁净、神圣，也会给人一种恐怖的感觉。白色是医疗卫生事业的象征，如白衣天使的称誉。东方民族的

风俗，白色与丧事有关，因而有哀伤感。

总之，在制药美学中需要运用色彩。色彩使人感受不同，色彩的选择也常与个人自身的性格爱好、生活经历等有关，而这种移情和联想，大致是有共同性的。合理、科学的色彩设计不仅给人以美感，也会增强人们的信任感。

4. 装饰色彩的特点

制药美学中运用装饰色彩，可以有以下几个特点：

(1) 实用 即实用面广。不仅在药品设计（如商标、标签、包装等）中应用装饰色彩，而且在药品生产（如厂房室内外装饰色、机器装饰色等）中也运用，以协调生产环境。当然，在艺术领域及生活领域中装饰色彩的实用面更广阔了。装饰色彩与写实色彩相比，其应用范围要广得多，与社会的关系也要密切得多。装饰色彩讲求实用效率，如制药厂的大框架建筑与环境配色，大多重视清新、明快、对比柔和，有利于员工的身心健康。药厂内的标志用色，一是要符合规范要求，二是选用鲜明、强烈、注目性高、单纯和远视效果好的色彩。

(2) 经济 现代社会的装饰色彩，早已不是艺术家的个体劳动，而是现代化工业（包括医药工业）的产品。由于一种产品投产后的产量较大，因此产品用色应尽可能少消耗原材料和劳动，去创造尽可能多的好产品。减少浪费、降低成本、提高质量、提高劳动生产率就是一个不可忽视的原则。

(3) 美观 装饰色彩在视觉上给人们带来和谐与舒适感，使人赏心悦目和心理愉快，带来视觉美的享受。

(4) 科学 现代装饰色彩的理论是建立在现代科学成果的基础上，光学、化学、生理学、美学和市场学中与色彩有关的部分，都是装饰色彩基础理论的组成部分。

(5) 创新 不追求写实色彩的真实感，是一般装饰色彩的优点，即不简单地重复前人，走在生活的前面。在今天的条件下，发挥设计者的想象力，为明天的新的色彩服务，是装饰色彩特别需要创新的地方。药品装饰色彩，也需要创新；没有创新，也就没有发展。

五、以中药生产为例看药品生产过程美

药品生产过程中的审美因素，对物料、半成品（中间体）及成品的美学要求主要是内在质量美（如纯度高、杂质少）。下面以中药生产为例来看一看药品生产过程中的审美因素。

中药的生产包括了中药材的种植、中药饮片加工以及中成药的生产。这里面体现了劳动创造各种形态的美，如菊花、牡丹等是劳动创造了“人化的”自然美。一些中药材都是经过人工驯化，从野生到家种，在精心培育下经过多少代变异的产物；是中药材固有的自然属性和规律，在人的意志和目的控制下，经过自由自觉的改造的结果，表现了自然性与社会性的统一。《中药材生产质量管理规范》（GAP）的颁布与实施，对促进中药材生产的质量管理具有重要的意义。

中药饮片的加工，必须符合国家药品管理法律法规的规定。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。中药饮片的加工也有美的存在，例如，在技术熟练的老药工的刀工下，槟榔饮片、乌药饮片等切制得非常美观。在改革开放以来，我国的中药制剂的生产有了极大的进步，具有高技术水平的中药厂制造出非常精美的中成药。这些都改变了自然原有的感性形式，非常艺术。这体现了劳动产品上的社会美和艺术美，不仅直接体现了人的需要，而且直接体现了人的创造、智慧和力量。中药方面的劳动，创造了人化的自然美、社会美和艺术美。

第三节 药品生产客体的审美因素（软件部分）

在哲学上客体是指主体以外的客观事物，是主体认识和实践的对象；在药品生产中，客体并不单指硬件部分（如厂房、设施、设备、质检仪器以及原辅材料等），也包括软件部分，这主要指涉及卫生管理、验证管理、生产管理及质量管理等方面的一整套文件管理系统，其中包括：规范企业行为的一系列标准，以及执行标准结果的记录。

制药美学中审美因素，也是 GMP 的各个要素，要求药品不仅有使用价值，也要有审美价值，有美的剂型、美的外观，有美的质量，有完美的疗效（完美是一个相对的概念），体现了真善美统一的原则，满足人民生活的需要。

在影响药品质量的诸多因素中，以人（man）、材料（material）、机器（machine）、方法（method）、管理（management）和环境（environment）等因素较为重要，其中软件部分是药品质量保证的条件。管理要体现在药品生产的全过程，在药品生产的质量管理体系（QMS）中要特别强调质量保证体系软件的执行。例如，要特别注意卫生（环境卫生、工艺卫生和个人卫生）及卫生规章制度的执行。药品质量的形成是从原料到最终成品以及各个生产工序质量的总和。SOP 等文件的形成，要与验证管理同行。制药企业的管理主要是生产管理与质量管理。

一、防止污染的卫生措施

卫生管理是 GMP 管理的重要保证。实施 GMP 管理的一个重要的指导思想，就是防止污染、防止混淆、防止差错，以确保药品质量。卫生管理就是防止污染的重要措施。从本质上说，卫生管理在药品生产过程中的实践，是人类社会实践的一部分，它所追求的合客观规律性和合主观目的性的统一，就是卫生管理中美的本质。

在药品生产中，防止尘粒污染及微生物污染的传播媒介主要有空气、水、表面和人体，针对造成污染的原因（如物料、设备与容器、环境、人员及生产周期等），必须加强工艺卫生、个人卫生及环境卫生的管理。

1. 环境卫生（environment hygiene）

药品生产企业的环境卫生主要指与药品生产相关的空气、水源、地面、生产介质等方面的卫生。

（1）外环境卫生的要求 药品生产企业所处的环境的空气、场地、水质应符合生产要求，厂房周围应没有污染源，应远离化工区、居民生活密集区、交通要道等。生产环境中的空气和水受污染的程度越低，净化工作就越容易进行。

（2）内环境卫生的要求 厂区的地面、路面和运输等不应对药

品生产造成污染，尤其是动力车间、废料站及垃圾中转站的位置应适宜，应根据分区管理的原则，不能放在洁净区。此外，下水道和厕所应合理设置，不能给环境带来负面影响。厂区的地面最好只有两种，绿地和发尘量小的地面如水泥地面。厂区的绿化面积不应低于 50%，种植的树木应为四季常青的树种，不能产生花粉、绒毛、花絮。

(3) 洁净室（区）卫生的要求 洁净室（区）卫生的要求，主要是洁净要求，这也要随不同洁净级别而定。制药企业应针对各级区的具体要求制定清洁规程。在生产过程中，必要时可以进行清洁工作；所用清洁剂及消毒剂应经过质量保证部门确认，清洁及消毒的频率应以能保证相应级区的卫生环境要求为佳。

2. 工艺卫生 (process hygiene)

工艺卫生包括物料、设备容器、工艺技术和工艺流程、生产介质等方面的卫生；药品各种制剂的工艺各不相同，其工艺上的卫生要求也因剂型而不同。

3. 人员卫生 (personnel hygiene)

人是药品生产中最大的污染源和最主要的传播媒介，在药品生产过程中，生产人员总是直接或间接地与药物接触，对药品质量产生影响。这种影响主要是由两个方面产生的，一方面是人员的身体状况产生的，另一方面是由个人卫生习惯造成的，因此加强人员的卫生管理和监督是保证药品质量的重要因素。

制药企业在完善必要的卫生设施和规程的同时，应加强人员卫生工作的培训，并加强卫生工作的监督。生产卫生的检测结果，是药品生产过程中产生的重要数据之一，它直接反映药品生产的卫生水平，同时也是需要审查的批生产记录的重要组成部分之一。

二、GMP 文件化及其他管理体系文件化

在药品生产中，GMP 软件管理的基点是建立一个合理、规范、完整的文件系统，使管理的各个环节都有章可循。对已经实施 ISO 14001 环境管理体系标准，或者说，对已实施质量环境职业健康安全一体化管理体系的制药企业来说，这些管理体系的文件化正是这些管理体系建立健全的重要原则之一。

实施 GMP 是与国际惯例接轨, 实施 ISO 9000 族标准、ISO 14000 系列标准、OHSAS 18000 系列标准也是与国际标准接轨。这说明了国际社会在相关领域的科学管理思想趋于一致, 即系统论、控制论和信息论是质量管理、环境管理和职业健康安全管理的方法论基础; 在相关领域的管理逻辑也趋于一致, 即管理的系统方法和过程方法及 PDCA 循环方法, 这一切正体现了制药美学中文件化审美因素的“真”的基础; 也体现了为达到药品质量美的道德伦理的内容, 即以“善”为前提。

制药企业的 GMP 文件化及其他管理体系的文件化, 在形式上表现为整齐划一的文件装订成卷成册, 即使电脑储存的文件也是标准美观, 这体现了形式上的美。

制药企业的文件系统的审美意义在于, 以“真”为基础, “善”为前提, 而以“美”的形式来体现; 真、善是美的内容, 美是真、善的形式, 真、善、美的结合, 就是形式与内容的统一。

考虑到药品质量的特殊性以及 GMP 在 QMS 中的地位, 制药企业在创建一体化体系要从形式上、结构上、逻辑上和内容上首先满足 ISO 9001 的要求, 即以 ISO 9001 为主线, 同时还要考虑满足 ISO 14001 和 OHSAS 18001 的要求。

但是, 从我国的国情出发, 由于实施 GMP 及其认证是具有国家强制性的, 因此, 制药企业必须以 GMP 为基础, 然后在这个框架上逐步实施一体化管理。

从我国现行 GMP 的立场出发, 可以将药品生产企业的 GMP 文件系统分为标准与记录两部分。按照现代质量管理的理论, 药品质量受生产、质量管理和工程(维护)这三方面的因素制约。这三方面的工作文件可归为技术、管理与操作三类标准文件, 即技术标准文件、管理标准文件和工作标准文件, 相应建立标准技术规程(STP)、标准管理规程(SMP)及标准操作规程(SOP), 同时相应地建立起记录(凭证)。这些记录包括了批生产记录、质量管理记录、验证记录、工程(维护)记录和销售记录等。

三、验证是实施 GMP 的基石

验证(validation)是 GMP 管理的科学理论基础, 它贯穿于药

品开发研究、药厂设施建设、设备安装运行、仪器测试、生产以及上述过程和方法的变更等活动中。WHO 的 1992 年版 GMP 对“验证”作如下的定义：“验证是指能证实任何程序、生产过程、设备、物料、活动或系统确实能导致预期结果的有文件证明的行为。”我国 GMP 对“验证”的定义与此基本一致。由于验证是证明系统、设备及工序能够按照预定的标准，始终进行正常工作并生产合格产品的手段，因此，从制药美学的角度看，它体现药品生产过程中的“真”与“善”，并与体现了生产出“美”的剂型的药品结果结合，达到了真善美的统一。如果将 GMP 视为一座大厦的话，验证就是一块块 GMP 的基石；在 GMP 实施中，验证起着极其重要的作用。验证是检验 GMP 实施的一面镜子，未经验证的 GMP 的实施带有盲目性，缺乏依据，是不可靠的。

在 GMP 向“至真至善至美”目标发展的道路上，验证概念的引入，标志着质量管理中“质量保证”概念发展的新阶段，验证是 GMP 发展史上新的里程碑。制药企业做好验证工作，执行 GMP，实质上就是贯彻执行药品管理的法律法规，它不仅完善了企业的质量保证体系而且也使产品质量得到保障。

四、生产管理与质量管理

药品生产管理（production management）与质量管理（quality management）涉及的范围非常广泛。药品的生产制造过程同其他产品一样，都是以工序生产为基本单元，生产过程中某一工序或影响这些工序的因素出现变化，如环境、设施、设备、物料、控制、程序等，必然要引起药品质量及其生产过程的波动。通过对这些环节进行严格的控制，从而使药品质量和药品的生产工作质量都符合要求。质量管理是 GMP 管理的核心，药品生产企业的管理都是围绕药品质量展开的。从原材料供应商的审计到产品的最终质量评价，从成品的发运到出现紧急情况时的药品撤回，从生产过程的监控到企业的自检，质量管理活动无所不在，质量管理已经融入药品生产之中，融入药品生产企业所有员工职责之中，充分体现全面质量管理的理念。正因为如此，质量管理活动是一个系统的工程。由于药品质量的特殊性，药品生产企业应以贯彻实施 GMP 为主，

同时也要开展全面质量管理（TQM）活动，全面推进制药企业的质量管理，将 GMP 与 TQM 相结合，完善质量体系^①和各种管理制度、文件，提高企业管理水平。

总之一句话，GMP 的生产管理与质量管理都是为追求药品生产的至真至善至美这个目标而采用的方法或手段。

第四节 GMP 标准中的美学思想

由于自然界本身一方面是有规律的，有秩序的，另一方面又具有简洁、对称、和谐等形式美的特征，所以在科学发明活动中，科学家常常为“真”的探索、“善”的深化、“美”的追求而走向真理，走向真善美的统一。在科学研究中，美感对于发现新的规律、创新理论都有着极其重要的作用。

人们在药品生产实践中总结了许多经验教训，认为药品生产必须科学化、规范化，才能保证生产出优质产品。这是因为药品关系人命安危，而药品生产工艺又比较复杂，要经过许多步骤或工序，才能得到成品。它是一门综合性技术学科，必须有一个科学的管理制度，在药品生产过程中实施全面的科学管理和严密的监控，才能使药品质量在生产过程中形成和得到保证。也就是说，药品质量是设计和生产出来的，而不仅仅是检验出来的，要强调以预防为主，在生产全过程及各个方面建立质量保证体系，实行全面质量管理；围绕药品质量美，优化制药技术，使药品生产提高到国际领先的层次。

一、围绕药品质量美的管理科学的成果

GMP 是药品生产实施全面质量管理的一个重要组成部分，是保证药品质量，并把发生差错事故、混药、各类污染的可能性降到最低程度所规定的必要条件和最可靠的办法。实践证明，GMP 是行之有效的科学化、系统化、规范化的管理制度，对保证药品质量

^① 质量体系主要指质量管理体系，它包含了质量保证体系、质量控制体系。或者说，质量体系包含了上述三个层次。

起到积极作用；GMP 已成为国际性的药品质量控制和检查的依据。可以说，GMP 是 TQM 基本思想和理论在药品生产质量管理上具体应用的产物，是围绕药品质量美的管理科学的成果。

1. 全面质量管理是优质管理，GMP 是优质管理在药品生产领域中的应用

什么是质量？质量（quality）是一组固有特性（characteristic）满足要求（requirement）的程度。从实用性角度来讲，质量是对需求、期望的满意程度；从技术性角度讲，质量是与需求、期望有关的对象的属性。从 ISO 对质量的定义变化来看，人们的认识是发展的，不是完美无缺的。企业还应把握住竞争优势，增强企业的核心竞争力。总之，质量必须从用户满意与竞争优势两个坐标定义。优质就是优秀组织的质量。优质管理的意义不仅仅是对质量的全面管理，而且是最新、最高水平的企业管理。

优质管理的基本原则有以下几点：

（1）目标性原则——持续改进 GMP 仅仅是药品生产质量管理的基本准则，而持续改进总体业绩应当是企业或组织的永久的目标。我国的制药企业不仅要成为学习型组织，而且要不断发现和纠正自己内部的问题，成为进化型组织，从适应性学习提升到创造性学习。

（2）组织行为原则 在 2000 年版的 ISO 9000 的八条质量管理原则中有四条可归属组织行为领域，它们合在一起就构成了现代企业行为的基础。

一是以关注顾客为宗旨。质量的一只脚就靠“顾客满意”来支撑；但在实际中，欺骗顾客的事却大量存在，实质上是在断送自己的市场，等于在自掘坟墓。这条原则除了对外的一面外，还有组织内部的“顾客化”；更深的意思是企业要把社会视为“顾客”，要关心社会的可持续发展。

二是正确领导。组织的宗旨、目标确定后，领导的作用就最为关键。正确的领导应把质量职能融合到各职能管理中。

三是人人投入。制药企业要激励或授权员工人人参与 GMP 管理，并且要树立良好的团队精神。

四是供求方互利。在新世纪，供求方互利的关系已与优势互补、资源合理配置、虚拟组织（virtual organization）、“1+1>2”（系统理论中协同作用的观点）等现代观念紧密地结合在一起，并将质量的持续改进越来越依赖于整个供应链（网）、生产链（网）。

（3）方法论原则 在八条质量管理原则中有三条可纳入方法论原则中。

一是过程化原则。过程化的目的是通过程序化、标准化来提高工作效率、保证工作质量，绝不能让过程化流于形式。GMP 实施中运用过程方法，其意义与作用更大。

二是管理系统化。这是在以过程化为基础、比过程化更高的层次上处理“改进工作效果、提高工作效率”的问题。

三是决策尚实原则。GB/T 19000—2000 解释为“基于事实的决策方法”。

鉴于 GMP 是药品生产质量管理的基本准则，通过 GMP 认证的制药企业仅仅是取得了生存权；虽然说 GMP 是 TQM 在药品生产领域的应用，仅仅通过 GMP 认证的企业的质量管理体系还是不健全的，只有全面实施 QMS 标准的企业才能与国际惯例接轨，使本企业产品走出国门，打造出优质企业。

2. GMP 的基本原则

TQM 是 GMP 的指导思想，也是一套质量管理的工作体系和基本方法，就是要求全员参加的、全过程的、全面的质量管理，也是运用多种多样的质量管理方法工具（“三全一多样”）的质量管理，以实现良好的经济效益。工作体系包括了设计、研究、生产、销售、服务等企业生产经营活动的全过程。GMP 是对药品生产过程中各个环节、各方面实行严格监控而提出的具体要求和必要条件。

执行 GMP 其中的一些基本原则是：

- 一切按科学和规章制度办事，以避免差错；
- 一切都以文字写出来，以便执行；
- 一切写出来的文字记录都有人签字，以便检查。

GMP 的根本目的，就是保证消费者得到安全有效的高质量的

药品。TQM 体现在 GMP 的基本观点是：一切为了用户满意；一切以预防为主；一切用数据说话，有据可查；一切按质量管理原则办事，做到“三全一多样”的质量管理。药品生产企业只要认真执行 GMP，在硬件、软件及人员方面达到 GMP 规定的基本要求，所生产的药品是可以信赖的。任何偏离 GMP 所生产的药品，其质量被认为是不可接受的。只有以最严格的品质管理，才能生产出优良品质的药品。只有切实执行 GMP，才能防止事故的发生，生产出符合法定质量标准的药品。

3. GMP 是质量管理科学发展的必然产物

GMP 不是凭空产生的，更不是少数专家学者的凭空杜撰，而是在科学技术进步的促进下质量管理的实践发展的必然产物。GMP 是人类在药品生产中美学思想的体现，是人类高度创造性思维的科学美与技术美相结合的成果。

法国科学家彭加勒（Henri Poincare, 1854~1912）说：“发明就是选择，选择不可避免地要由科学上的美感所支配。”英国物理学家狄拉克（Paul Adrien Maurice Dirac, 1902~1984）也说：“一个方程的美比它能符合实验更加重要。”有关药品生产领域的科学技术的发展推动了美的创造，真善美在药品生产中得到了统一。

质量管理的科学发展史中，从质量检验阶段开始，经过统计质量管理阶段，再到全面质量管理阶段，无不体现了人类社会追求至真至善至美的努力，体现了优质管理的哲学所阐述的基本观点和原则的“真”，优质管理的伦理道德所阐述的质量诚信的“善”，优质管理的美学所阐述的内在美与外在美高度统一的“美”。GMP 正是 TQM 在药品生产领域中的应用，因此可以说，GMP 标准中的美学思想是围绕药品质量美的管理科学的成果。当然，在新世纪里，在科技不断发展的今天，还有新的管理科学的成果在不断丰富着质量管理科学的内容，培育着 GMP 的成长。

二、围绕药品质量美的技术学科的成果

药学是以现代医学、化学、生物学为主要理论指导的研究开发和生产用于防病治病药物的一门技术学科，它包括了药物化学、药理学、药剂学、生药学、药物分析学及微生物和生化制药学等学

科。它以化学为基础、以临床医学为指导，经历了四个发展阶段：

从古代“神农尝百草”到 19 世纪末，可以划为药学发展的第一阶段，在这个漫长的阶段里主要是人们利用天然药物的时期（19 世纪开始分离天然药物有效成分）；

19 世纪末药物合成的兴起可以认为是药学发展的第二阶段，德国科学家埃利希（Paul Ehrlich, 1854~1915）合成 606 可以说是一个开端，以百浪多息（Prontosil）、青霉素等药物的发现为标志的一个阶段；

药学发展的第三个阶段主要是指 20 世纪 40~60 年代，在合成药物大量上市的同时，生物化学取得巨大的进展；

第四阶段是指 20 世纪 70 年代以来这一时期，医学、化学、生物学三者紧密结合，研究体内调控过程，从整体直达分子水平，多学科渗透交叉，可称为生物药学时期。

以 1956~1962 年联邦德国反应停（沙利度胺，Thalidomide）惨剧为导火线，人类社会认识到药品生产必须实施严格的科学的技术规范管理，由此促使了世界上第一个 GMP 在美国的诞生。1962 年美国《食品、药品和化妆品法》修正案对制药企业提出三点要求：一是要求制药企业对出厂的药品提供两种证明材料，不仅要证明药品是有效的，还要证明药品是安全的；二是要求制药企业要向食品药物管理局报告药品的不良反应；三是要求制药企业实施药品生产质量管理规范（GMP）。这就从管理与技术上促使了 GMP 的产生及发展。

近几十年来，药学的各学科随着相关学科不断发展变化和交叉渗透，逐渐发展成具有基础知识、基本理论和大量实验手段，以及先进技术手段的重要学科。随着药物作用机理的逐渐阐明及新药研究开发的逐渐进步，一些新技术应用于新制剂，药品质量的控制检测也由湿法向应用先进仪器发展，在新技术的催化下药品的规范管理更加走向成熟。例如，片剂服用方便，新的控释、缓释、速释技术的应用使得临床药学得到发展，药物治疗效果得到提高。药品的科学技术的发展推动了美的创造，真善美在药品生产新技术的应用中得到高度的统一。GMP 的科学技术美，体现在药品的功能美、

质量美、即实用、经济、美观。GMP 要求药品生产中“审美主体”的创造个性必须服从药品设计、生产的规范化、标准化、通用化等要求，才能使药品具有普遍的适用性。但这并不是压抑劳动者的创造个性，因为创造个性必须遵循科学规律，在此基础上发挥，并必须经过科学技术的验证。

在实施 GMP 过程中，验证技术的发展为药品质量美的形成提供了一个新的平台。《验证管理规范》（Good Validation Practice, GVP）的系统化、科学化、规范化，促进了 GMP 的发展。其原则是，药品生产企业应采取技术措施以验证其生产的物料、方法、工艺过程、规程和设备等是能够达到预期结果的。“参数放行法”不仅体现了当今 GMP 的科技水平，也标志着污染控制技术达到一个新的高峰。对最终灭菌药品来说，可以根据工艺运行的参数，特别是待灭菌品中污染菌检查的监控数据、灭菌程序赋予被灭菌产品无菌保证值及有关记录来决定产品是否准予放行，而不需要对成品进行无菌检查。

总之，围绕药品质量美这个中心而发展的药学技术各学科的成果丰富了 GMP 的内涵。虽然 GMP 未规定具体的技术方法，但是它的要求却指明药学技术发展的方向，从验证到参数放行法的技术学科成果的应用，充分体现了在药品生产领域中科学技术美的创造。

三、GMP 标准中的美学思想的不断创新

从国际上看，GMP 的发展过程中充满了制药技术美、管理科学美的不断创新；我国 GMP 的发展史也证明了这一点，只有创新，才能使 GMP 充满活力、永葆青春。GMP 对生产主体的要求是，要自觉地按科学规律及美的规律来进行生产，充分调动生产者的能动性，以提高劳动效率和产品质量。提高劳动者在药品生产过程中的审美意识与审美能力，这就需要在员工培训上创新，使员工明白药品生产不仅要有科学（技术与管理）方面的概念，还要有艺术及美学方面的概念。

药品质量美的不断创新，也就是药品生产过程中所形成的产品质量的提高，不仅与劳动者的主观条件有关，而且还与影响药品质

量形成的诸因素（即药品生产的审美客体，如生产条件、环境等）有关。GMP 根据美学原则提出了对这些因素进行设计与改造，对生产过程进行适当调节（如温湿度、空气净化等），创造比较好的生产条件和优美的工作环境，使劳动者在生理和心理上都感到舒适愉快，使药品的质量和数量都得到提高。

从制药美学的角度看，全面实施 GMP 可以从以下五个方面入手：

- 从人员素质入手，做到人才优化；
- 从厂房设计入手，做到环境优化；
- 从设备造型入手，做到技术优化；
- 从生产文件入手，做到管理优化；
- 从质量管理入手，做到产品优化。

当然，GMP 的美学思想并不单纯在这五个方面表现，GMP 的美学思想在 GMP 的各个要素、各个部分、各个侧面都能显现。GMP 所体现的美学思想是美学原理使得药品生产的科学技术及其管理成为其力量。GMP 是当今世界上科技与艺术相结合的较为先进的药品生产质量管理体系，但它是基准的。随着社会经济的发展、科学技术的进步，GMP 将趋于更加完善、更加完美。GMP 严格而全面的施行，将会生产出实用、经济、美观的高质量的药品，以满足现代化生产和人民群众的多方面的审美需求。

第十一章 药品工业设计的美学要求

药品如同其他工业产品一样，也需要工业设计。工业设计(industrial design)是一门涉及科学、美学、技术和艺术，以工业产品设计为主要对象的新兴学科，它生长在自然科学与社会科学、工程技术与美学艺术的交叉点上，是现代设计领域中一门重要的新型边缘学科。工业设计是一种融科学的理性与艺术的感性、技术美与艺术美为一体的创造性设计活动。

药品是关系人命安危的特殊商品。在工业设计之前，药品的设计与开发，必须以科学为基础，以法规为依据，进行合理药物设计；对研究用新药申请(investigational new drug application, IND application)，必须提供为申请药品注册而进行的药物临床前研究资料，其中安全性评价必须执行《药物非临床研究质量管理规范》(GLP)；对新药申请(new drug application, NDA)必须提供临床研究资料，药物临床研究必须执行《药物临床试验质量管理规范》(GCP)。也就是说，必须按照《药品注册管理办法》执行。药品的工业设计，包括了药物工艺路线设计(中药制剂工艺包括提取、纯化、浓缩、干燥等)、药物制剂工艺设计(包括剂型设计)；与这些设计相关的，包括了产品设计、视觉(形象)设计、环境设计、包装设计等方面的设计。

药品工业设计的美学要求，应以质量美为核心，在剂型上做到形式美、包装美。更重要的一点是，药品设计应兼顾用法美，做到合理用药。只有合理用药，才能保证人们用药的安全有效。

第一节 药品工业设计概论

在了解工业设计(包括药品工业设计)的概念及范畴的基础

上，要掌握工业设计的基本理论与原则、工业设计的方法与程序，然后讨论工业设计的审美与评价。

一、药品工业设计的概念及范畴

1. 设计、工业设计、药品工业设计的概念

设计（design）是人类特有的一种实践活动，它伴随着人类造物与造形而派生出的概念。在人类造物的过程中，形是必不可少的重要因素。人类的造物实践中必然并行着造形活动。考察人类任何一次造物活动的始末，不难发现它都是由造物的需求、造物的计划、物的制作和物的使用四个环节构成。其中最重要的环节造物计划称为设计，即设计等于造物计划。设计（design）在英语中有设计、意图、计划、草图、素描、结构、构想、样本等含义。设计可以说是一种构思，计划。它是一种外界无法用眼睛看到的思考的过程、一种精神的步骤。随之而来的，则是此种构思的转化，利用适当的辅助物将它表达出来。可见，设计是一种构思与计划，以及把这种无形的构思与计划通过一定视觉化手段转化为有形的产品的过程。它是一个完整的系统工程，既包括促使产品产生的整个思维过程，也包括促使产品产生的整个行为过程。概括地说，设计就是对未来的计划与创造。

工业设计已成为现代设计的主题。因为，现代设计的领域包括近代在机器工业的背景下以批量生产为前提、以工程科技为手段的设计和以手工艺为主要因素的工艺美术品的设计。前一种设计称为工业设计（industrial design）；后一种则称为手工艺设计（handicraft design）。在许多场合下，现代设计指的就是工业设计。

1964年3月在比利时布鲁塞尔由联合国教科文组织（United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization, UNESCO）委托国际工业设计学会联合会（ICSID）举办的工业设计教育讨论会中，对工业设计的定义曾有过共同的认识：“工业设计为一种创造性之行为，其目的在决定产品之正式品质。所谓正式品质，除外型及表面之特点外，最重要的是，决定产品的结构与功用的关系，以获得一种使生产者与消费者都满意的整体。”近年经联合会多次修正，于1986年在巴黎举行的第十一次年会上修正出颇具权威性的最新

定义为：“就批量生产的工业产品而言，凭借训练、技术知识、经验及视觉感觉，而赋予材料、构造、形态、色彩、表面加工及装饰以新的品质和资格，叫做工业设计。根据当时的具体情况，工业设计应在上述工业产品全面侧面或其中几个方面进行工作，而且，当需要工业设计师对包装、宣传、展示、市场开发等问题的解决付出自己的技术知识和经验以及视觉评价能力时，这也属于工业设计的范畴。”由此看出，工业设计贯穿于产品的设计、生产、销售的全过程，并具有以下几个特点：

- 是一种创造性行为；
- 不单只注重外型及表面特点，还注重产品的结构与功能；
- 必须令消费者与生产者都能满足。

因此，工业设计首先必须以实用功能为出发点，运用人机工程学、生产技术和经济学等科学手段，切实达到产品为人所用的目的；其次，从美学、艺术学、心理学等社会科学的运用上，致力于提高产品的造型质量。可以说，工业设计是由科学和艺术共同结合的一门新兴的学科。

药品是用于防病治病的特殊商品。对药品设计（drug design）狭义的理解只限于对药品的剂型设计和工艺设计，要根据药品特有的要求来设计。广义的理解则认为是医药工业设计，包含了产品设计、视觉设计和环境设计等方面的设计，即一种药品从构想开始，到调查研究、设计图纸、生产，直到包装、销售、广告等一系列环节的全部设计过程，乃至所有的围绕药品的满足人类的生理需要和心理需要的一切设计，也就是说包括了技术和艺术结合的设计。医药工业设计是伴随着医药工业的发展而产生的。药品工业设计涉及药学、美学、心理学、经济学、艺术、工程技术以及其他科技领域，也是工业技术发展、社会进步的情况下产生的新学科，是现代社会的需要，是工业发展和科技发展的需要，是人类文明升华的需要。人们对产品要求美观、实用、价格便宜。首先是功能，而后是造型和色彩。对药品则有更高的要求，首先是质量美。这就形成了对医药工业设计专业的需要，甚至多学科多专业协作的需要。现在我国一些大城市都有医药工业设计机构，在一些大中型的药厂也有药品设计科室，在一些高等医药院校也

开始了医药工业设计和美学的教育，这都是很可喜的现象。

2. 工业设计的范畴

工业设计产生的条件是现代化工业，它的存在条件是现代社会，服务对象是现代的人，所以，它与现代工业技术、现代社会与现代社会有着不可分割的密切联系。现代社会的生活环境与条件大致是由以下四大类型的设计活动所约束的：

(1) 环境设计 (environmental design) 对环境的美化和使用的设计。它包括国土规划设计、城市规划设计、景观规划设计。

(2) 建筑设计 (architecture design) 对人类居室、生活空间的美化与使用的设计。它属建筑学科研究的范围。

(3) 产品设计 (product design) 为了满足人类某些特定的生理与心理需要，而从事工业产品的设计，即狭义的工业设计，也是工业设计研究的对象。它包括为消费者使用的生活用品、为商业和服务业的机具、工业机械和设备、运输设备等，药品可作为另一类特殊商品。

(4) 视觉传达设计 (visual communication design) 为了推广产品而进行的一切视觉宣传活动，如广告、包装、装潢、展示设计等，即工业设计的辅助设计。

工业设计是一种人类的文化活动。在商品社会中，工业设计的产品（有形文化）赋予了某种经济的形式——商品，通过它进行价值交换并从中传播社会文化。工业设计产品不只是纯粹的消费品，同时，它也体现了社会、民族、个人的时代特征与文化背景，并由此构成相应的生活方式与社会环境。所以说，“商品的选定就是生活方式的选定。”

其中，工业设计的产品，“以商品形式反映着社会文化”这类设计称为“同步设计”，即满足当时社会变化与人类需求的设计；而工业设计的产品，“以商品形式影响着社会文化”，这类设计称“超前设计”，即引起社会文化与人们生活方式更新的设计。

任何时代的文化形态，总是以该时代现实的社会物质生活存在为基础的。就社会的进步趋势而言，设计既意味着当代社会生活物质基础的创造，又意味着对人类未来社会建设的规划和预见。

总之,工业设计是以消费者为最主要对象的基本观念为出发点的。主观上,它是满足人类生理、心理需求的用品设计;客观上,它构成新的社会文化,形成人类新的生活环境。因此,工业设计的精神是以人类需要为出发点的,药品工业设计也必须依从这个原则,一方面为卫生健康事业提供物质产品,另一方面又丰富了企业文化以及社会文化。

二、工业设计的基本理论与原则

工业设计是一门综合性的交叉学科;它是人-产品-环境-社会的中介,并参与影响着人类的生活方式。可以说,它是人类科学、艺术、经济、社会有机统一的创造性活动。因此,必须树立科学的设计观,组织系统的设计理论,掌握有效的设计原则,使设计真正成为人类对改造自然和社会的设想以及运用科学技术成果的总和。

1. 工业设计的创造观念是主体设计观

从美学的角度审视工业设计,其实质就是创造技术美,因而,科学的设计观应建立在正确的美学观基础之上。

对美的本质的认识观点,可归纳表现为审美主体论观(从审美主体人的精神世界出发,揭示美的本质)和审美客体论观(从审美客体的客观自然出发,揭示美的本质)两大趋向。然而,客观分析审美实践过程,美感的产生离不开审美主客体双方,任何偏重强调一方的观点都有其局限性和片面性。这样,主张主客体辩证统一的中介美学观就给人们科学探索技术美创造了认识与启迪。

在中介美学观的指导下,应用信息论美学的方法,将工业设计所创造出的技术美视为通过其工业产品造型中介显现出的一种优质信息。它的发明者是其创造者,也即工业设计师;接受者是其欣赏者,也即产品使用者,如图 11-1 所示。由此可见,工业设计审美过程是由创造过程、欣赏过程、反馈过程三个过程构成的。其中,①创造过程即设计师按其对于工业产品技术美的理性认识,基于工业设计理论,运用工业设计的方法实现优质工业产品的过程;②欣赏过程是工业产品使用者按其审美意识,基于对工业产品使用效能的要求,对产品进行精神功能和物质功能的价值评判过程;③反馈过程则将评判结果反映给设计者,以便改进方案或创新方案。工业产

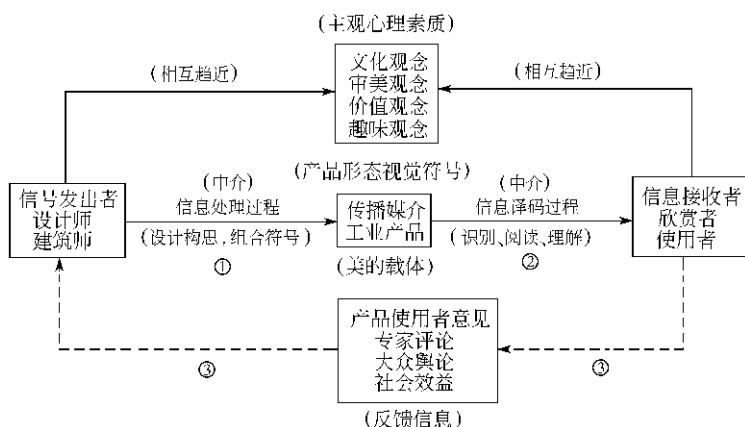


图 11-1 设计美信息传播动态系统模型

品审美信息就是这样借产品本身为载体不断反馈，在主客体间不断交换，使工业设计渐进循环，最终向最优化逼近。

由上述理论模型分析，可从两个方面看，得到如下两方面认识：

（1）从产品客体方面看设计美的中介内涵 判断工业产品“美”之与否，是通过分析产品造型所显现出符合人的主体审美意识的审美信息量的多少和优劣所得出的审美价值的评判。可见，工业产品本身是审美信息的载体，而技术美的中介内涵应是：在人（主体）与产品（客体）、审美（创造与欣赏）交互过程中，借助于工业产品自身的感性形态为载体的一种动态契合、一种信息、一种主客体交换的“物质”内容。主观上表现为人对技术审美的价值评价，客观上表现为能够引起人们将特定愉快情感共鸣的感人形象。简而言之，工业产品能以某种和谐的形式，恰当地表现其丰富的内涵，给人以精神上的愉悦满足，这一优质信息就是工业产品的设计美。

（2）从人主体方面看主体设计观 无论从创造过程、欣赏过程还是反馈过程来看，人的主体因素是决定性的。因为“美”的工业产品不仅是按主体美的观念来设计与制造的，而且是按主体美的标准去欣赏与评价的。更主要的是，工业产品的最终目的是为人的主

体服务，即为人的主体使用和观赏。这就客观地要求设计师要设计出令人赞美的工业产品，必须从人的主体的需求出发，进行观念设计，依据设计的原理，运用造型的手段，最大限度地满足人类对工业产品的多层次、多元素的物理、生理和心理需求。因此，主体设计观（subjective design view）将促使人们对物质优先的既成概念进行反思，将设计的视点从“物”客体一方转移到“人”主体一方，来重新认识工业设计。

由于设计美是由设计师通过一定的工业产品造型为媒介作用于使用者的一种信息。如果这种信息能够被众人所感知、接受、理解，即在主客体间产生“契合”，设计者与使用者之间产生共鸣，这种共鸣正是工业产品造型的艺术感染力的显现。共鸣强度愈大，主客体间的契合程度愈高，设计感染力愈强，工业产品审美价值也就愈高。所以说，主体设计观是从事工业设计的基本设计观。

客观上说，设计是人类有意识的活动，是根据人类主体的需要，合理地运用现有条件、材料、技术等，在研究人的生理、心理特征及社会的结构与进化，提出人类对生产、生活的设想，并付诸实施；既要包含物质功能又要包含人的主体的观念。只要真正按这个含义从事设计，那么设计的结果无疑是人类新生活方式的诞生。可见，工业设计是组织也即整个人类社会的结构，是信息的凝聚也即新的信息的创造与传达，是文化也即人的价值观念的体现。

由于人既属于生物范畴，又属于社会范畴，所以工业设计基础理论应是协调好这双重供求关系所必需的学科知识。从作为“生物”的人对物的需要来看，要研究人的生理特点，使设计的产品与环境不断满足人的生理需求，这涉及人体计量学、生理解剖学、人机工程学、行为科学等；要研究形成产品与环境的诸因素（如材料、构造、工艺技术、价值分析、环境保护等），使产品与空间环境符合人的需求；要研究产品的流通方式与结构，如包装、广告、陈列、展示等信息传达与视觉传达等特点，沟通人与产品的反馈与交流系统。从作为“社会”的人对物与环境的需要来看，要研究其审美功能，如不同职业、年龄、地域、民族、性别的人及集团、阶层对造型、色彩的心理感受，受传统习俗的影响以及演变、发展的

趋势；要研究其象征功能，研究人类的行为生存方式、理想、道德、哲学、社会学对人类心理的理想；要研究其教育功能，研究语义学、伦理学、教育学、心理学，把设计作为现代信息社会学习的新方式来思考、试验。

只有深入研究上述诸因素与人的需求，才能加深理解工业设计的宗旨；只有综合应用相应的科学理论，才能实现工业设计的目的，为人类创造一个更合理、更完美的生存方式与空间。工业设计是多学科的有机结合，如设计美学、人机工程学、价值工程学、市场营销学等，还有一些学科如控制论、系统论、信息论以及形态构成学、人类生态学、仿生学、社会学、艺术哲学、专利法学、工程力学等有关。因此，工业设计是一种多学科综合的创造性行为，是人类社会整体系统观念有组织的科学计划。

2. 工业产品造型设计原则

经济实用、美观大方是造型设计的总原则。

① “实用”，就一般工业产品而言，是指工业产品的使用功能，它既表现为技术性能好，可靠性高，同时也表现为整个产品系统与人体相适应，使用操作方便、舒适，符合人体的生理和心理特征，使人机系统的工作效能达到最高。就药品而言，实用主要指医用专属性好，安全有效。

② “经济”，就是一般工业产品而言，首先的是指产品造型的生产成本低，价格便宜，同时也是指产品的可靠性、寿命和人机系统良好的功能方面。这个经济原则应贯穿于设计和生产过程的始终。以最少的财力、物力、人力和时间去获得最大的效果。就药品而言，除上述原则所体现的精神外，主要是价格便宜；这也是WHO及各国政府遴选基本药物的主要原则。

③ “美观”，就一般工业产品而言，设计一个有形有体的东西，占领空间，有视觉立体感，因而就必然有一个美观的问题，它是客观存在的，是人们的精神要求。所以，造型美不美，好看不好看，也就是美观问题。就药品而言，主要体现在剂型美与包装美。美观受功能、物质技术条件和经济等因素的制约，与设计者的艺术修养和驾驭美学法则的能力有关，是造型不容忽视的重要方面。

实用、经济、美观的三原则，一般实用是第一位的，美观处于从属的地位，经济是实用和美观的约束条件。有必要指出，“功能主义”和“唯美主义”倾向都是应该避免的。

进行工业设计，除应掌握设计的基本原则外，还必须明确设计的基本要素。概括工业设计的性质与特征，其构成的基本要素可分为功能、物质技术和造型美学三大基础。

(1) 功能基础 主要是产品设计的目的和使用要求。设计要充分体现功能的科学性、使用的合理性。一般产品的功能要求主要有功能范围、工作精度、可靠性与有效度、宜人性等。

(2) 物质技术基础 主要是指具体反映现代科学技术成就的结构、材料和工艺等物质技术条件，以及体现技术条件合理应用的经济性。

(3) 造型美学基础 主要是指涉及工业设计的美学原则、形体构成、色彩知识和装饰技巧等造型知识。

以上所述的三个主要基本要素是互相影响、互相促进和互相制约的。三者的内在联系密切，缺一不可。其中，“功能基础”是工业设计的主要因素，起主导和决定的作用；“物质基础”是实现功能的基础条件；“美学基础”是反映功能的审美要求。

构成工业设计的基本三要素中，功能基础体现了工业设计的实用性，物质技术基础体现了工业设计的科学性，美学基础体现了工业设计的艺术性。三者之间相互作用、相互渗透，构成了工业设计的功能特点：

- 实用性与艺术性的结合构成了工业设计的精神功能；
- 实用性与科学性的结合构成了工业设计的物质功能；
- 科学性与艺术性的结合构成了工业设计的时代性。

工业设计的原则就是如何处理好功能、造型与物质技术条件这三个要素之间的关系。除了上述“经济实用、美观大方”的总原则外，还要掌握工业产品造型要与使用者的各种需求与外界使用条件相协调的原则（宜人性），掌握工业产品造型必须具备时代性与独创性的原则。总之，工业设计的目的是为人服务的，是运用科学技术，创造人的生活、工作需求的“物”，是使人与物、人与环境、

人与社会相互协调。其核心是为“人”，概而言之，需求决定形式。

三、工业设计的方法与程序

工业设计的实践是多种知识综合利用，众多部门相互联系的复杂过程，是一种创造过程，也是解决问题的过程。设计过程的特征就是工业设计师要倾尽全力，做出符合要求条件的设计，而通过该产品的使用，能给予使用者需求上的满足。这就要求工业设计师应具有正确的设计思维，掌握科学的设计方法与系统的设计程序，这是确保设计成功、质量和速度的重要因素，也是现代工业设计的重要特点之一。

1. 工业设计的方法

工业设计是一种创造性的实践活动。工业设计师必须具备一定的创造力，而创造力总是通过一定的创造技法来表现出来的。常用的创造技法与设计方法简介如下：

(1) 功能组合设计法 这种造型设计就是对产品的单一功能的原产品造型形态进行分析，然后再组合在一起加以变换，进行重新设计。

(2) 相近类比设计法 通过参阅大量同类产品的造型与非同类相近产品的造型资料，通过分析、类比，创造出新的造型形态。

(3) 民意评论设计法 设计者将自己构思的产品造型，绘制出造型效果图或做出模型，请有关人员进行评议，征求群众对产品的意见。

(4) 模拟仿生设计法 通过模拟、借鉴、仿生而产生的一种新的造型形态。

(5) 外界引发设计法 此种造型设计是取畅谈会的形式，以5~10人为宜，通过相互启发，使创造性设想产生连锁反应，从而引发更多的创造设想。

(6) 形态分析设计法 工业产品的形态是由造型基本要素“形”、“色”、“质”按一定的形式要求结合而成的，把几个独立的要素进行不同的结合，将产生若干个新的形态，就是形态分析设计法。

(7) 希望点列举法 此法是根据消费者对产品提出的种种希望

加以归纳，并沿着这个方向进行创造的方法。

此外，还有许多设计方法。

2. 药物剂型改革与创新

药物剂型的第一代是简单加工供口服与外用的膏丹丸散；随着临床用药的需要，给药途径的扩大和工业的机械化与自动化，产生了片剂、注射剂、胶囊剂与气雾剂等第二代剂型；以后发展到以疗效主要与体内药物浓度有关的概念为基础的第三代的缓释、控释剂型，它们不需要频繁给药、能在较长时间内维持体内药物有效浓度，称为缓释、控释给药系统；要使药物浓集于靶器官、靶组织、靶细胞，提高疗效并降低全身毒副作用，又发展为第四代靶向给药系统；而反映时辰生物学技术与生理节律同步的脉冲式给药，根据所接受的反馈信息自动调节释放药量的自调式给药，即在发病高峰时期在体内释药的给药系统，可以认为是第五代。

随着社会的进步、科技的发展，药物剂型改革与创新将随之发展。可以预计，除了在新药方面，今后将逐步开发更加特效的药物，包括治疗遗传疾病及肿瘤的基因工程药物，且更多地应用肽类和蛋白类等天然产物作药物或疫苗外，药物新剂型的应用将使缓释和控释给药系统进一步代替有血药峰谷浓度的普通剂型，靶向性、脉冲式、自调式给药系统也将逐步增多。但由于疾病的复杂性及药物性质的多样性，适合于某种疾病和某种药物的给药系统不一定适合于另一种疾病和药物，因此必须发展多种多样的给药系统以适应不同的需要。例如，治疗心血管疾病的药物最好做成缓释、控释给药系统，抗癌药宜于制成靶向给药系统，胰岛素更宜于制成自调式或脉冲式给药系统等。虽然，在相当长的时期内，第二代剂型仍将是人们使用的主要剂型，但是第二代剂型会不断与第三代、第四代、第五代等新剂型、新技术结合，形成具有新内容的给药系统。

无论是药物的何种剂型，都存在一个工业产品设计问题，既实用经济，又美观宜人。当然，药物作为防病治病的特殊商品，其产品设计方法来源于研究方法，关键是要保证安全有效的实用性。例如，中药剂型改革的方法有：单味药提取法、原方改型法、修方改型法等。

总之，医药工业设计的方法必须在科学技术及法律法规的可行范围内，合理合法地进行剂型改革与创新，其根本宗旨是必须保证人们用药的安全有效；而药品注册管理法规的要求，是药品研究开发部门的科技人员必须熟悉的。

3. 工业设计的程序

工业设计的基本程序包括了准备阶段、创造阶段、验证阶段、提交阶段、生产阶段和商品化阶段，如图 11-2 所示。

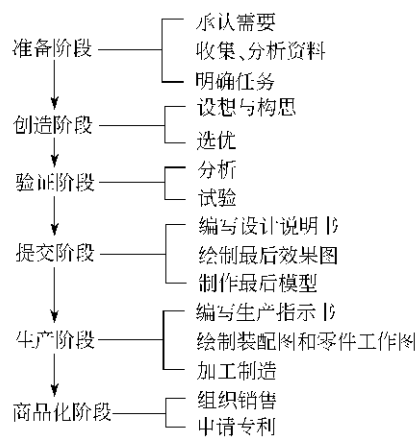


图 11-2 工业设计的基本程序

药品设计的程序，实质上是药品研究开发及注册的程序，其外延直到药品的临床应用。

四、工业设计的审美与评价

技术美学在工业设计中的应用，使科学与美学、技术与艺术的结合得以实现；工业产品成为在科学的理论和观念的指导下，严格按系统的程序和创造性的方法设计制作的现代“艺术品”，闪耀着科学发明和艺术创造的光辉，体现了人类自由创造活动的生动内容。在现代工业产品中，不论形体的大小，都蕴藏着审美价值，这就是与现代工业技术紧密相连的一种新的审美形态——技术美。工业设计作为创造技术美，表现设计美的一种具有一定科学内容的造型艺术，就不能只像音乐、绘画、雕塑等听觉、视觉造型艺术一

样，以产生一定的感受上的形态美感为满足；也不像其他自然科学一样，以追求自己本身的“真”和抽象逻辑美为目的。它以自己的独特的个性，在科学与艺术两大领域的交叉结合中，体现出自己特有的审美内容。

1. 工业造型的技术美

技术特征美是以工业造型为具体表现而显示的。这里“工业造型”的含义不仅是指工业产品的外观形状的设计，更主要是指满足主体（人）对客体（产品）的多元功能需求而形成的形体、色彩、质感、明暗、气氛、风格等美学效果及其物质技术处理与艺术创造的综合概念。故工业造型具有以下美学特征：

（1）精神美（精神美育功能） 工业造型应表现出能概括地反映一定时代和社会精神面貌、情趣、理想与时代特征，并以这种精神美培养人们高尚的情操和审美趣味，促进人们身心愉快，提高工作效率以及文化素质，激发人们热爱生活、热爱创造，起到一种伦理上的美育作用和精神熏陶作用。

（2）功能美（物质内在机能） 工业造型应首先达到服务于人类的功能目的，满足技术先进、使用方便、经济合理等要求，用崭新的艺术形式充分发挥和体现产品功能的科学性、先进性。

（3）适宜美（人、机、环境协调） 工业造型应通过其形体的塑造、线型的组织、色彩的配置、肌理的运用等艺术表现形式以及对“人-机-环境”系统的舒适宜人因素（温度、声音、光线等）的控制，以满足人生理与心理的综合感觉（视、听、嗅、触、味觉）的适应性和美感通常需求。

（4）外在形态美 工业造型是通过大量的物质材料、一定的结构与工艺手段来实现的。它是现代科学技术、材料结构、工艺造型的有机统一。因而，工业造型应简洁规范，便于加工，经济实用，以符合现代化大工业生产方式的需求，并充分反映出其“工艺美”、“材质美”、“结构美”、“简洁美”、“规整美”、“机械美”等特征。

（5）风格美（艺术特征风格） 工业造型不仅应反映出当代社会科学技术和物质文化生活的总体风貌，表现现代人的文化修养与心理素质，还应体现当代的、民族的、地区的审美特点与特殊习

惯。不同的产品也应以其造型上的风格反映出其功能指示性。因而它应具有强烈的“时代性”、“民族性”、“地区性”与“功能性”相融合的“风格美”。

总之,从某种意义上来说,工业造型的设计美是功能、科学、文化、艺术、材料、工艺、风格等的美感之集中体现的产物。因此,在评审工业造型的优劣、美观与否时,不能只根据其表现所谓“好看”得到“快感”而定,而要看产品的设计是否体现了产品的“真”(技术与艺术的科学性)与产品的“善”(功能与用途的适宜性)的有机结合,也就是真、善、美的结合。这就要求对于技术美的审美感受,不仅要通过视觉,而且要通过使用过程中感官的通体感受。所谓设计美,应是合规律与合目的的辩证统一,而且这种有机统一是随历史发展及时代进步而不断变换其内涵的,有着鲜明而强烈的时代性。

药品设计的审美的前提必须是质量美,也是合规律与合目的的统一,符合 GLP、GCP 以及 GMP 的要求。这将在本章第二节中进行讨论。

2. 工业设计的评价

工业设计的目的是创造满足人的生理和心理需求的人造物,即创造出具有现代设计美、技术美的产品。其最终设计必然存在一个质量鉴定的评价问题。

工业设计的成功与否,是通过其产品质量的优劣来体现的;药品设计更是如此。显然,工业设计产品质量的鉴定应当是考虑到影响质量各个方面因素的综合评价。对药品质量的评价,不仅是最终产品质量检验符合注册标准,而且其生产过程符合 GMP 标准。当然,在确定设计产品的内部状态和外部状态或确定具有技术功能和美学机能的高度统一的现象时,质量是一个复杂的概念;产品质量是产品的用途满足需要的产品机能的总和。对于产品质量的评价,远比其他的技术质量鉴定来得复杂,它涉及实用与审美是否结合与统一,产品外形是否充分体现出其内在功能,外形配置的方案是否合理,产品外观与整体性是否体现出时代的审美观念,以及系列产品相互配合是否协调、和谐等。同

时，它还包括对产品的包装、商标、随发广告性文件的美学水平的分析。因此，有许多确定产品质量的指标；这些指标可分为以下六类：技术指标；标准化指标；可靠性与使用寿命指标；工艺指标；经济指标；美学指标。

对药品而言，GMP 标准及药品注册标准是法定的，是由国家药品监督管理部门来进行评判；而其他的指标则由行业主管部门和行业协会，以及顾客来评判了。

第二节 药品质量美来自设计、生产及管理

人在社会实践及其审美活动中形成了对美、审美和美的创造、发展等问题所持有的基本观点（包括标准、理想和趣味等），是世界观、人生观的重要组成部分之一。审美观既有时代、民族、阶级差别，也有个人差异。每个人所处的自然环境和社会环境有所不同，受环境的影响也不同。人的本质是社会关系的总和。每个人的审美观都是社会实践、审美实践的产物，受时代、民族、阶级的社会生活的各种影响和制约，也受社会文化条件、政治、哲学和道德观念、宗教信仰、自然科学观点乃至年龄、职业、心理素质等各种因素的影响和制约。既有一般社会性，又有个别性，他们的审美观常常相互影响，表现出一些共同特征。每个时代人们的审美观又总是在某一特定的历史环境中形成和发展。审美观的核心是审美标准和审美理想。根据与社会历史的发展方向是否相符合，不同的审美标准和审美理想可以大致划分成进步的或落后的，健康的或颓废的。进步的健康的审美观能帮助人们正确地发现并深刻感受美，能分清美与丑、善与恶、真与假，按照美的规律、社会发展规律、科学的规律去改造自身和改造世界。

药品质量美来自药品的设计、生产及管理，这已成为人们的共识；而对药品设计的美学要求，可理解为必须执行 GLP、GCP、GMP、GAP、GSP 以及合理用药；特别是对药品的科学研究及设计过程中所必须执行的 GLP、GCP，需要探讨其中的美学思想，也有必要探讨国际上药品注册技术要求的美学思想，重要的是，还

有合理用药的审美评价，药品工业设计离不开合理用药的要求。

一、《药物非临床研究质量管理规范》(GLP)的美学思想

GLP 是《药物非临床研究质量管理规范》(Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies)的英文简写。药物非临床研究，主要指评价药物的安全性，在实验室条件下，用实验系统进行的体内或体外各种毒性试验，包括单次给药的毒性试验、反复给药的毒性试验、生殖毒性试验、致突变试验、致癌试验、各种刺激性试验、药物依赖性试验、局部用药的毒性试验及与评价药物安全性有关的其他毒性试验。

1. 实施 GLP 的现状及其重要意义

自 20 世纪 60 年代发生的“反应停”等多起药害事件以后，人们对新药的安全性日益重视，世界各国都广泛开展药物毒理学研究。人们从药害事件惨痛的教训中认识到，药物毒性试验的质量是保证新药安全性的关键。20 世纪 70 年代初，新西兰最早于 1972 年进行了 GLP 立法；美国 FDA (Food and Drug Administration, 食品药物管理局) 在对新药临床前毒性试验情况全面调查的基础上，为了制止毒性试验中存在的严重缺陷和不良后果，于 1976 年开始试行 GLP；美国国会于 1979 年通过了 GLP，并规定 FDA 负责对毒性试验研究机构进行认证。新药临床前毒性试验研究必须在经过认证的 GLP 实验机构进行，所有申报新药的资料必须来自符合 GLP 规范的实验室，由质量保证部门签字负责，否则不予受理。美国颁布 GLP 后引起国际有关部门和许多国家的高度重视。为了确保新药的安全性，增强本国新药在国际贸易中的竞争力，加强新药研究开发方面的国际合作，近几年欧洲一些国家、日本及联合国经济合作与发展组织 (Organization for Economic Cooperation and Development, OECD) 先后制定了 GLP，其内容基本上一致。GLP 成为国际间相互认可新药的一种规范，同时它也成为少数实力较强国家垄断新药研究开发的手段和体系。上述组织及国家发布 GLP 的时间是：OECD 的 GLP 于 1981 年 9 月发布；日本的 GLP 于 1982 年 3 月发布；瑞士的 GLP 于 1983 年 7 月发布；瑞典的 GLP 于 1985 年 12 月发布；挪威的 GLP 于 1988 年 9 月发布。

1990年由美国、日本、欧洲联盟三方的政府药品管理部门和制药行业发起成立人用药品注册技术要求国际协调会(International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, 简称ICH),其宗旨是协调各国药品注册的技术要求,对新药研究和开发程序的相互可接受性、临床实践与试验的可靠性及新药的安全性和有效性等进行探讨研究,制定出一系列有关质量、疗效、安全性的指导原则。目前ICH正在制定安全性药理试验的指导原则和讨论其适用于GLP的问题。

我国国家科委1993年12月11日发布了《药品非临床研究质量管理规定(试行)》,自1994年1月1日起试行。1996年8月6日国家科委印发了《GLP实施指南和执行情况验收检查指南(试行)》。1994年,国家科委经过论证后,启动了由军事医学科学院药物毒物研究所、上海医药工业研究院、卫生部药品生物制品研究所三个单位筹建GLP中心。1997年,又启动了由广州医工所承担的以大动物安全评价为主的GLP实验室,由浙江省医学科学院承担的以皮肤毒理、缓释制剂毒理、药代动力学为主的GLP实验室,以及以沈阳药科大学和化工研究院联合承担的以小动物为主的GLP实验室。

国家药品监督管理局(SDA)于1998年6月组建后,于1999年10月14日发布了于1999年11月1日起施行的《药品非临床研究质量管理规范(试行)》;国家食品药品监督管理局(SFDA)成立后,于2003年8月6日以第2号令颁发《药物非临床研究质量管理规范》,2003年9月1日起施行,自此我国的GLP由试行转为正式施行,并启动了GLP认证工作。

2. GLP的主要内容及其美学思想

GLP的所有条款都是必要的组成部分,但其核心部分是:组织机构及其工作人员(审美主体)以及动物饲养和管理以及研究工作实施(审美客体),当然,还有审美客体的环境,主要指实验设施。

(1) 组织机构和人员是审美主体 研究机构的组织系统是支持

机构进行研究活动的运筹体系，是机构的骨骼系统。只有建立完善的组织管理体系，配备称职的机构负责人、质量保证部门负责人和相应的工作人员，才能使非临床研究的审美主体肩负一定的职责，符合 GLP 法规的要求。在我国 GLP 法规中，明确了机构负责人（第五条）、质量保证部门负责人（第六条）和专题负责人（第七条）的职责。专题负责人是牵动 GLP “工作链” 首尾的人，在国外 GLP 称为 “Study Director”（研究指导者），缩写为 SD。审美主体对科学美的追求是 GLP 科学研究的动力；爱美、渴望美、追求美是人的本性，因此 GLP 审美主体也不能例外。科学研究与艺术创作一样，都是人的一种自由的、自觉的、有目的的创造性活动；科研人员对美的追求，就是由于其在科学探索中能获得一种精神上的满足，获得一种美的享受。

（2）实验设施、仪器设备和实验材料是审美客体的硬件部分 我国 GLP 第三章、第四章规定了 GLP 硬件的内容。硬件是基础，是实施 GLP 研究的物质条件。因此，也是 GLP 科学研究的审美客体。新药的非临床研究，是在实验室条件下用实验系统进行的毒性试验；实验系统是指用于毒性试验的动物、植物、微生物以及器官、组织、细胞、基因等。在各种设施中，最重要的是各种实验动物的饲养室及其配套设施，这是非临床安全性试验的 “心脏” 部位。因为实验动物是 “活的试剂”，处于不断的变化过程中。新药的各种毒性反应信息，都要取自于实验动物。动物房及其配套设施的设计布局是否适当，是减少实验动物受到非药物因素的影响，防止干扰试验结果的关键条件。从动物试验中探索科学的 “真”；动物伦理学体现 “善”；在实验研究中发现美的规律、体验美感，进而达到真善美的统一。

（3）标准操作规程、研究工作的实施及资料档案是审美客体的软件部分 我国 GLP 第五章、第六章和第七章规定了 GLP 的软件内容。软件是保证。安全性研究的试验方案，规定了新药临床前安全性研究过程中需要 “做些什么”，而《标准操作规程》（SOP）则是要回答 “怎么做” 的问题。也就是说，SOP 是记述 GLP 实验室内与常规试验有关的各种工作程序、技术方法及业务管理等一套可

操作性强、具有内部法规性质的文件。各项工作都必须制定和严格执行相应的 SOP；任何偏离 SOP 的操作都必须经过专题负责人批准，并记录在案。SOP 制定后要经过审察修改、质量保证部门（Quality Assurance Unite, QAU）确认、主管领导批准后方能生效。

GLP 基本的精神是尽可能避免和降低试验中的各种误差，确保安全性试验结果的真实性、可靠性和完整性；GLP 实验室设立 QAU，对准确地贯彻执行 GLP 的精神实质、提高试验结果的可靠性，确实起到保证作用。

我国 GLP 第八章是国家对 GLP 实验室进行监督检查的规定。这就要求有一套全面细致的 GLP 认证管理办法。

GLP 不是凭空产生的，而是新药研究开发的技术进步和质量科学发展的必然产物。GLP 的特点之一是将管理科学的原则引入实验科学，从纵向和横向组成了药物非临床安全性研究的质量管理的模式，使安全性试验的各项工作有章可循，互相衔接、紧密配合、井然有序、防止错乱，确保药物非临床安全性研究能在规定的的环境条件下，根据预定的实验方案，按照规定的标准操作规程运行，确保试验结果的真实性、可靠性和完整性。

二、《药物临床试验质量管理规范》（GCP）的美学思想

GCP 是《药物临床试验质量管理规范》（Good Clinical Practice）的英文缩写，它是一种对涉及人类受试者的临床试验的设计、实施、记录及报告的国际性道德和科学质量标准。无论是由药品生产企业发起或是由合同研究组织（Contract Research Organization, CRO）实施的临床试验，都应遵从此标准进行操作。GCP 不但与“赫尔辛基宣言”的原则相一致，使试验受试者的权益、安全及健康得到保护，同时也保证了试验资料的准确性、真实性及可信性。

WHO 对 GCP 定义为“一套临床研究，包括设计、实施、监察、终止、稽查、报告和记录的标准，以保证临床试验科学合理并符合伦理原则，而且试验药物的性质（诊断、治疗或预防）被适当地记录。”

ICH 对 GCP 定义为“一套有关临床试验的设计、组织、进行、监察、稽查、记录、分析和报告的标准，该标准可保证试验结果的准确、可靠，并保证受试者的权利、整体性和隐私受到保护。”目前美国、欧盟及日本实施的是 ICH-GCP。

我国 GCP (2003 年版) 第二条明确了 GCP 的定义：“药物临床试验质量管理规范是临床试验全过程的标准规定，包括方案设计、组织实施、监察、稽查、记录、分析总结和报告。”制定 GCP 的目的在于“保证药物临床试验过程规范，结果科学可靠，保护受试者的权益并保障其安全”。简言之，GCP 是为保证临床试验数据的质量、保护受试者的安全和权益而制定的进行临床试验的准则。

1. 实施 GCP 的历史回顾及其作用

20 世纪 60 年代“反应停事件”使得人们对必须加强新药临床试验管理有了进一步的认识，同时也促使各国政府开始重视对新药临床试验的法规管理。1964 年在芬兰赫尔辛基召开的第 18 届世界医学大会 (World Medical Assembly) 上宣读的指导医生进行人体生物医学研究的建议，即《赫尔辛基宣言》(Declaration of Helsinki)，被大会采纳。1975 年在日本东京举行的第 29 届世界医学大会上正式通过，此后于 1983 年、1989 年和 1996 年分别经第 35 届、第 41 届和第 48 届世界医学大会修订。

世界医学大会发表的《赫尔辛基宣言》，对以人体作为生物医学研究的医务人员，提出了伦理 (“善”) 和科学 (“真”) 标准方面的要求，也正体现白衣天使的心灵美。宣言引起世界广泛注意，1975 年 WHO 发表了《评价人用药物的指导原则》，同年《临床药理学》杂志发表了《人体实验中伦理道德的考虑》，对人体试验中道德标准提出了要求。在一些研究开发新药较多的国家，对新药临床研究管理制定了指南或规范。在世界各国中，美国最先把该原则定在国家药品管理法规中。1981 年 7 月首先实施了临床研究者指导原则，规定了对受试者利益的保护，后来经过多次修改，逐渐形成了美国的 GCP。日本于 1989 年 10 月颁布 GCP，其他如欧洲一些国家、加拿大、澳大利亚、韩国等也先后制定 GCP。1995 年 WHO 也颁布了 GCP 指南，希望能够成为其所有成员国都遵守的

共同标准。

我国 GCP 从引入并推进到实施阶段，经过了近 10 年的时间。我国自 1986 年起就开始了解国际上 GCP 发展的信息，1995 年起草了我国的 GCP 并开始在全国范围内组织 GCP 培训。1998 年 3 月卫生部颁布《药品临床试验质量管理规范》（试行）；国家药品监督管理局（SDA）成立后，对该规范进一步讨论与修改，于 1999 年 9 月 1 日正式颁布实施；SFDA 成立后，于 2003 年 8 月 6 日以第 3 号令颁布《药物临床试验质量管理规范》，自 2003 年 9 月 1 日起施行。

实施 GCP 的目的在于保证药物临床试验过程规范，结果科学可靠，保护受试者的权益并保障其安全。实施 GCP，可以发挥以下的作用：

- 在新药的临床研究中，受试者在知情同意的情况下得到适当的保护；

- 所有的研究均具有良好的科学依据，设计合理；
- 研究过程规范合理，记录完整、真实，分析结果可靠；
- 提高临床研究的质量和研究项目的竞争力；
- 有利于管理部门的监督管理；
- 有利于提高医疗水平，扩展临床医药学知识。

若不遵守 GCP，那么，受试者可能存在危险，收集的数据不可靠，临床研究不被药品监督管理部门接受，导致临床试验费用的增加等。

2. GCP 的主要内容及其美学思想

我国现行的 GCP 计十三章七十条。尽管各个国家、地区或国际组织的 GCP 可能在具体细节、结构框架上有所不同，但是其基本原则及内容都是相似的。GCP 的主要内容如下：

（1）对受试者的权益保障的有关规定（第三章） 所有临床试验都应当符合《赫尔辛基宣言》和 CIOMS（Council for International Organization of Medical Sciences，国际医学科学组织委员会）的伦理学原则；试验方案（第四章）与其他有关资料及其修改应当经伦理委员会审查；应当获得受试者的知情同意书等。

(2) 对有关各方人员的资格和职责的规定 包括伦理委员会、研究者(第五章)、申办者(第六章)、监察员(第七章)的资格和职责以及药品监督管理部门的职责等。

(3) 对试验全过程的标准化要求 包括临床试验前的准备与必要条件(第二章)、试验方案(第四章)、记录与报告(第八章)、数据管理与统计分析(第九章)、试验用药品的管理(第十章)。

(4) 对试验资料及文件管理的要求 包括必须保存的资料或文件,保存的人员、场所、条件和时间等。

(5) 对临床试验的质量保证(第十一章)体系的要求 包括SOP、质量控制、监察、稽查和视察(或检查)等。

(6) 对多中心试验(第十二章)的要求。

上述归纳的几点,只是粗线条的,实际上这些内容是相互交叉和重叠的。GCP不仅是对临床试验全过程的质量管理的基本准则,而且也是对临床试验各有关人员的规定。

GCP也不是凭空产生的,而是新药研究开发的技术进步和质量科学发展的必然产物。GCP突出了临床道德伦理。临床研究是工具或手段,其目的是改善和保障人民健康,提高对疾病的诊断和防治水平,消除或减轻疾病对人体的损害。所以,在临床试验中不能本末倒置,不能为了执行临床研究工作而给受试者带来不必要的痛苦、不便或失去自由等,否则便失去临床研究的意义,不符合医疗道德。GCP的美学思想就在于从“善”中求“真”、求“美”。

有道德的临床研究要基于三方面考虑:受试者知情同意、评估和公开受益-风险比率(benefit/risk)、选取适当受试者,这是药物临床试验必须遵循的首要的基本原则,即遵循伦理道德原则;当然,符合科学性原则,遵守GCP及现行法律法规,也应是药物临床试验的基本原则。这也正是追求新药研究开发的至真至善至美的体现,是人类高度创造性思维的科学美与技术美相结合的成果。新药研究开发的科学技术的发展推动了美的创造,真善美在新药研究开发活动中得到了统一。科学和艺术也是为最高的善服务的,而这最高的善同时就是最高的真和美;新药临床试验中所体现的伦理道

德，充分体现了科学上的真、精神上的美；医药科学技术的“真”与“善”发展又促进了美的创造。

三、药品注册的国际技术要求

前已述，在 1990 年 4 月由欧洲制药工业联合会（EFPIA）牵头在比利时布鲁塞尔召开了美、日、欧三方政府药品注册部门和工业部门共同参加的国际协调会议，讨论了 ICH 的意义和任务，成立了 ICH 指导委员会。会议决定每两年召开一次 ICH 会议，由三方轮流主办。

至今，ICH 共召开了六次国际性大会：第一次是 1991 年 11 月在布鲁塞尔召开，参加代表 1200 余人；第二次是 1993 年 10 月 27～29 日在美国佛罗里达州的奥兰多召开，参加代表有 1500 余人；第三次是 1995 年 11 月 29 日～12 月 1 日在日本横滨市召开，参加代表达 2400 余人；第四次是 1997 年 7 月 16～18 日在布鲁塞尔召开，参加代表 1600 余人；第五次是 2000 年 11 月 9～11 日在美国圣地亚哥举行；第六次是 2003 年 11 月在日本召开。ICH 指导委员会协调了选题，并一致认为应以安全性、质量和有效性三个方面制定的技术要求作为药品能否批准上市的基础。至 1999 年底，ICH 的文件在质量、安全性、有效性和综合学科四方面共制定了 45 个，其中包括 GCP（E6 药品临床研究规范统一的指导原则）与 GMP（Q72 药物活性成分的 GMP）。我国代表作为观察员也多次参加了 ICH 会议。

虽然世界各国对药品注册的基本原则是一致的，但具体的技术要求各不相同，这不利于国际贸易及技术交流。对药品研究生产部门来说，将造成人力、物力的浪费；对管理部门来说，由于受到本国科学技术水平差异的限制，不能制定出最合理最科学的技术要求；对于病人来说，在药品的安全性、有效性和质量方面得不到应有的保证。ICH 打破了国与国的界限，从病人利益出发，以高科技为依托，收集来自管理部门和药物研究开发部门各方面专家的意见，制定出统一的技术要求，这无疑有利于促进药品研究、开发、生产及管理，有利于提高新药上市的质量。

随着改革开放，以及我国加入 WTO，我国的制药企业要认清

全球经济一体化的趋势，需要进一步开展国际贸易，那么，新药注册的技术要求必将逐步与国际接轨。因此，研究 ICH 有关技术文件，了解 ICH 动向，对促进我国新药开发及管理，提高科学技术水平，都极为重要。这对于我国药品生产企业在追求至真至善至美的道路上，有借鉴意义。

四、合理用药的审美评价

合理用药的目的在于追求健康生活质量。药品工业设计的美学要求，不仅在于质量美、剂型美、外观包装美，而且重要的在于用药美，合理用药是用药美的科学基础。WHO 的健康概念是不仅意味着无病，而且在生理、心理和社会功能上全面健全满足的良好状态。然而，社会功能与“健康生活质量”中的“健康”并不直接相关。在这里有必要简要叙述“健康生活质量”的含义。

人生的质量可分为两部分：量与质。量就是由生到死的存活期（年或岁），如人死后的悼词中常说的“享年多少岁”。而“质”的概念就广泛多了，至少有六种属性：身体机能（身体残障，如瘫痪），精神状态（精神残障，如精神衰弱），感觉机能，认知机能、自我照料能力和痛等。健康状况的叙述应是形容上述六种“质”的属性在某一特定时间的机能水平。它不是由诊断、疾病名称、实验室结果定义表达；而是取决于它怎样影响个人的表现、行为、反应；这并不包括预后情况，预后不是健康状况的叙述，而是健康状况随时间而演变的结果。健康状况是由个体自我量度或由别人测量其表现、行为、机能等。

生活质量（quality of life, QOL）就是评估人对幸福的感受（包括对美的感受）。这是非常主观的感受，因人而异。一般包括：就业情况和工作环境、居住环境、公共设施、个人财产、经济、政治、文化、周围环境、入息（睡眠）、美学和精神层次。单就医学角度而言，人们关心的是健康生活质量或与健康相关的生存质量（health-related quality of life, HRQL），它是生活质量中有关医学健康的一部分，包括疾病对一般机体的损害而致生理功能障碍、治疗情况及可能引起的情况和后果。例如，在心理或精神上受到了压力，造成心理或精神上的负担与刺激；同时对于社会交往、人际关

系和社会适应等，也会受到不同程度的影响和限制等。另一方面，当疾病痊愈，引起上述各方面功能的好转或正常，从而使生存质量改善或正常。

多年以来，评估身体机能、心理状况（如忧郁、焦虑、痛的程度等），已经被纳入临床研究范围，目的是探讨研究药物如何影响受试者的症状与感受。对象多是慢性病患者。

近年来，健康生活质量（HRQL）研究广受注意，其原因是多方面的。如人口老化和环境污染造成疾病患病率及其严重性同样提高，医疗费用攀升已不堪重负；另一方面，社会经济转型，人们的知识和生活水平提高，民众开始关注自身健康和应得权利。在一些国家（如法国、澳大利亚）已将“健康生活质量（HRQL）”作为量度指标纳入新药审批、价格制定的其中一项考虑因素。美国的一些药业公司还用以推介新药和帮助注册上市申请。WHO 设计的通用生存质量问卷（WHO·QOL-100）包含 100 个问题，涉及生理、心理、独立生活、社会关系、环境和宗教六大范畴，现正在全球多个国家协作研究中。当然，也有其他的通用健康生活质量问卷。

合理用药的审美评价，并不单单从健康生活质量来度量，具体地说，还有药物本身的不良反应等问题，合理用药可避免或减少不良反应。合理用药能增进人体美，不合理用药损害人体美。

健康是人体美的基础，离开健康来谈人体美是毫无意义的。药物对人体美的贡献，首先就在于药物是维护人类健康不可缺少的武器。但是，药物在治疗疾病和维护健康的过程中，也不可避免地带来不良反应。

药品不良反应（adverse drug reaction，ADR）是指合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的或意外的有害反应。药品不良反应的很大一部分是由不合理用药所造成的。广义的合理用药，不仅包括药物或药物之间的合理应用，而且也包括食品、化妆品等与药物之间的合理应用。合理用药问题的提出，导致了一门以研究合理用药为主要内容的新学科——临床药学的形成与发展。

当然，与美容有关的药物的审美评价是从另一方面来认识制药美学的。这不仅包括皮肤科用药，也包括化妆品、营养滋补品等。

第三节 药品工业设计的美学要求

药品工业设计必须要围绕药品质量特性的要求，以质量美为核心进行工艺设计、剂型设计以及艺术美学设计。也就是说，药品工业设计要有较高的技术性和艺术性，使药品在给人们提供实用价值的同时，还能较好地满足人们的审美要求。围绕质量美核心的三大要件设计是十分复杂的系统工程，仅以洁净厂房的设计与施工一项，就有着丰厚的科学技术的内涵；内容决定形式，药品剂型设计又必须以药理学特性为依据，以药剂学技巧为手段；对药品包装的要求不仅要有法规依据，而且要有艺术设计依据；临床药学的进展使“用法美”得以发挥；药厂环境景观设计也有专业要求；药品的视觉设计不仅要有色彩学理论的指导，而且还要有平面设计、立体设计的形态构成原理的指导。总之，药品工业设计作为一门新兴学科，需要药学与美学的共同发展作为动力，需要在实践中得到发展。

一、围绕质量美核心的三大要件设计

实质上，这一点是与《药品生产质量管理工程学》或以质量管理为中心的制药工程学相联系。药品生产的三大要件：硬件是药品生产企业的总体布局、生产环境及设施设备，此处以洁净厂房设计为例，来探讨其美学要求；软件是完整的一套文件管理体系，规范企业行为的一系列标准，以及执行标准结果的记录；而人员是软、硬件系统的制定者，制药业的人才不仅需要社会来培养、设计，也需要制药企业继续培养、设计。

洁净厂房设计（洁净室设计）是药品工业设计的重点。随着药品生产技术的发展，使洁净技术得到日益广泛的应用。洁净室的空气洁净度等级已从过去的几个等级扩展到现在的数十个等级，受控环境中控制的粒径已从 $0.5\mu\text{m}$ 缩小到 $0.025\mu\text{m}$ ，甚至更为严格的要求；洁净生产环境的控制技术也从控制洁净室的空气洁净度扩展到相关工业产品生产过程所涉及的各类工艺介质、化学品、微振动、静电的严格控制。当然，制药企业的洁净室应该归属于生物洁

净室，或称为微生物洁净室。特别是对无菌药品的生产，不论是最终灭菌制剂，还是能最终灭菌制剂，都必须对环境或产品实行灭菌，实施生物洁净技术。当然，绝对意义上的无菌是无法用试验来认定或用科学的方法来验证的，也就是说，使标准无法确立。因为标准至少需要三个条件，即科学性、安全性和可操作性。生物洁净技术的实施，就为无菌操作或灭菌操作建立了科学性、安全性和可操作性的标准。不同的制剂生产，需要有相应的生物洁净技术标准。

药品 GMP 的科学精神体现在生物洁净技术的实施方面，就是建立起一套保证体系，其关键不仅在于最终产品的无菌检查或卫生学检查，而且在于将对最终结果的控制转变为对影响因子的控制，转变为对全过程的控制。只有这样，才能从根本上彻底消除空气途径传播的微生物污染与微粒污染。

有关研究表明，产生微生物污染的关系链由以下三个部分组成：

- 存在微生物积存的隐患；
- 引发微生物繁殖的隐患；
- 具有使微生物从积存地散播给产品或易感人群的途径。

生物洁净技术的一个重要措施，就是从根本上破坏或消除空调系统中这条关系链。生物洁净技术要解决的重点：一是微生物污染，这是首要的；二是微粒污染，这是必要的。从实质上看，生物洁净技术是以控制微生物及其代谢物浓度，消除微生物污染或危害为控制目标，同时也是一种对累积性危害微粒的控制。

目前，生物洁净技术已从传统空调提高热湿交换效率的设计思路转换到有效净化除菌上来。防止细菌等微生物的滋生繁殖的原则之一，就是长期保持空调系统的干燥与清洁。相对来说，消除积尘的技术已较为成熟，科学性、安全性及可操作性的标准已通过实践证明是可行的。

有效净化除菌的设计思路关键在于形成湿度控制优先观念。也就是说，优先考虑将系统中水分尽快排除，避免水分的产生、飞扬、积存或局部形成高湿度，进一步切断微生物滋生繁殖的关系

链。生物洁净室内控制相对湿度，也是这个道理。显然，有些制药企业输液制剂灌装间也必须严格控制湿度，防止水分滋生细菌。实施全新的微生物污染控制概念，要将预防与综合治理结合起来（如制药企业采用多种防菌与消毒灭菌措施，医疗机构采取防菌与抗菌），将除菌的物理性能与杀菌的化学性能有机地结合在一起，将宏观的空气净化技术与微观的材料合成技术结合起来，开发新型的空调机组与净化系统，有效地解决二次污染，为制药企业与医疗机构提供切实可行的保证体系。

国际标准化组织 ISO/TC 209 洁净室及相关受控环境技术委员会（Technical Committee ISO/TC 209, Clean rooms and associated controlled environments）从 1999 年开始相继制定并颁布了 ISO 14644 及 ISO 14698 洁净室及相关受控环境的系列标准，其目录如下：

ISO 14644-1 空气洁净度等级划分

ISO 14644-2 为认证与 ISO 14644-1 连续的相符性的测试和监测技术要求

ISO 14644-3 洁净室计量与测试方法

ISO 14644-4 洁净室设计、施工

ISO 14644-5 洁净室运行

ISO 14644-6 术语、定义及单位

ISO 14644-7 隔离与屏障

ISO 14644-8 悬浮分子污染分类

ISO 14698-1 生物污染控制：总则及方法

ISO 14698-2 生物污染控制：生物污染数据的评价与判断

我国的国家标准《洁净厂房设计规范》（GB 50073—2001）已颁布实施，其中洁净室的空气洁净度等级采用了 ISO 14644-1 中的相关部分，这是我国的洁净厂房设计、建造逐步融入国际洁净技术标准迈出的重要步伐。

随着科技的发展，洁净室已从一般洁净室形式逐步发展到隧道式洁净室、开放式洁净室+隔离装置、微环境等多种形式。在药品生产的污染控制技术发展引人注意的还有先进的隔离技术。ISO

对“隔离技术”(isolation technique)定义为:“某范围内的局部受控空间,用于将产品与外界污染隔开或将人员及环境及产品污染隔离开。”

隔离技术,又称隔离系统。这不仅被国际有关组织确认,而且被某些国家或区域制定为相应的法规。例如,美国FDA要求对灌装的注射性医药产品要达到 10^{-6} 无菌保证等级(指微生物残存率),为避免污染,其中机器设备的重要措施,就是在灌装线周围建立隔离区,将操作人员隔离在灌装区外。又例如,欧盟的GMP指南中也强调了在生产区降低人为影响,采取彻底的隔离技术和自动控制系统以保证无菌产品的生产。因此,隔离技术正式成为无菌药品生产车间设计和制剂设备设计、生产和改造的重要内容。在欧美等一些国家出现的自动化、密闭化的无人制剂车间,充分体现了隔离系统的污染控制技术。

隔离技术是使机器隔离,但并不是意味着不要人工操作。尽管生产的全部自动化,减少了人工介入,但在生产运行的起始和结束,以及为了校正动作和纠正发生故障等,仍需人工操作。因此,要求机器隔离后应使人工操作很方便。要达到人工操作机器的方便性,必须做到人机工程的合理性,这些都是制药美学研究的范围。用于保护机器的安全开关,以及必须通过手动的操作,应方便安全。例如,对于自动生产线上机器的隔离区必须使操作者能通过隔离手套方便操作。

具有隔离系统的新一代灌装机已经在制药业应用,使污染控制技术达到一个新的高度。有效的、高质量的无菌药品生产,使得制药企业获得非常满意的无菌生产质量,也取得了可观的经济效益,积累了无形资产。

总之,围绕质量美核心的三大要件设计是综合性的多学科的理论与实践结果的集成,它不仅丰富着药学各学科的内容,也丰富着制药美学的内涵。

二、药物剂型美的形式设计需要创新

药物剂型(dosage forms)及制剂(preparations)是药剂学研究对象,而药剂学(pharmaceutics)是药学科学中的一门重要学

科。通过药剂学的研究，各种化学药物、生物分子药物和中药提取物、有效部位等被制备直接用于人体的药品。这些药品的安全性、有效性、稳定性以及用药依从性（compliance，也称顺应性）对保障人民身体健康、提高对疾病的治疗、预防水平至关重要。另一方面，药物制剂工业的经济地位也历来为世界发达国家所注意。随着社会的发展进步，人们对绿色环境、生活质量及美的追求也日益提高，高科技含量、低三废污染、美的造型的药物制剂工业在药物生产中的地位得到进一步提升。从“良药苦口”到“良药好吃”再到“良药美观”正是药品的质量美与剂型美的具体要求。

药物剂型和制剂的研究及生产属于药物开发的下游阶段，所以与其他学科相结合的特征以及对其他生产行业的依赖特征十分明显。药物新剂型及新制剂的研究和开发常常是多个学科领域共同耕耘的成果，优质的药品生产（高于现行 GMP 标准）则与许多基础工业（如制药装备工业）的水平及发展速度密切相关。改变我国“药物原料出口、药物制剂进口”的局面是一个系统工程，需要多方面、多环节长期的、坚持不懈的努力。如果说，药物剂型及制剂的研究开发是这一系统工程的起点，而药物剂型及制剂的基础研究则是新剂型与新制剂的源头。药剂学发展的重要标志是工业药剂学（industrial pharmaceuticals）、物理药剂学（physical pharmaceuticals）、药用高分子材料学（polymers in pharmaceuticals）、生物药剂学（biopharmaceuticals）、药动学（pharmacokinetics）等分支学科体系的形成。随着大量新药的开发和疾病治疗及预防的需求，剂型门类和制剂品种随之得到很大发展，除常用的片剂、软胶囊、硬胶囊、注射剂、输液和冻干粉末制剂等普通剂型的生产已完全实现了自动化机械化大规模生产外，许多复杂的制剂和相关新技术如脂肪乳、微囊、微球、脂质体、渗透泵等也已走出实验室实现了工业化，对药剂生产控制及质量标准提出了更为全面和更为严格的要求，药物的体内有效性已成为制剂质量控制的重要内容。药剂制备及研究与其他学科的结合越来越紧密，药剂学已经成为由多门分支学科组成、有许多相关学科参与的学科，成为以制剂技术人员、工程人员、药师、临床药师、新药研究开发人员为主体培养目标的学

科。制药美学的兴起，需要药剂学各分支学科的参与创新。以片剂而言，不仅在片形、色泽、大小等外观指标上更趋于完美，如片形一改传统的圆形和白色的外观，而出现了囊形片、菱形片、心形片、环形片等各种具有特征、病人容易分辨的异形片，通过安全的生物标记材料的应用，单个片剂本身的防伪技术也已实现，而且在内在质量（如稳定性、溶出度、含量均匀度和生物利用度）上也有了明确的标准，并不断提高，保证了用药的安全性和有效性。此外，各种新型的、不同用途的片剂也陆续出现，如各种性质的薄膜衣片、多层片、包心片、分散片、咀嚼片、溶液片、口溶片、口崩片、黏附片等可以适合不同的治疗需求。在这些片剂的发展中，既包含了新颖的设计思想和方法，如药物晶型及粒子特性的控制、固态分散技术、包合物技术等的应用，又包含了片剂生产的粉体学理论和技术的发展，也包含了各种新型压片机、高速压片机、高分子材料和其他新辅料和新包装材料的应用。

药物剂型美的形式设计需要创新，其基础在于药物剂型和制剂创新的研究开发。它在现代医药工业的发展中具有十分重要的意义，而提高制剂产品的科技含量和质量，则是扩大制剂产品出口份额的必需措施。新技术和新辅料的开发和应用，制剂设备的更新与改造，都与剂型和制剂的创新一样重要。

有必要对我国的药剂学发展方向，特别是创新方向进行讨论，专家们提出主要以下几点：

（1）发展剂型及制剂，提高制剂研究及生产水平 面向生产，面向社会用药，发展新剂型、新制剂、新技术、新工艺、新辅料等以及提高现有剂型和制剂的水平是药剂学的首要任务。药剂学作为一门应用性很强的学科，在长期发展实践中积累的丰富经验对剂型设计和制剂生产仍然具有重要的作用，但完全依赖于过去的经验则不能适应迅速发展着的外部世界。没有理论的指导和现代技术的应用，剂型及制剂、相关辅料、工艺和设备的创新或改革就难以实现，各种现有剂型和制剂的改进和提高也不能真正提高科技含量，成为有竞争力的产品。而国际医药市场上的药品竞争，除了新的治疗药物的发现外，很大程度上体现在制剂的质量（内在质量美与外

在质量美)及水平的竞争。制剂的成功可能提高原料药物数倍至数十倍的利润。一个具有完美外观和内在质量高的制剂(这是制药美学的主要任务)可以在临床治疗中发挥更好的疗效而大大减少副作用,更能取得病人的信任和认同,因而更容易被广泛接受,提高治愈率,相对减少社会保险负担。因此,提高制剂研究开发和生产的理论水平和现代技术应用水平无疑对完成上述任务具有十分重要的意义。

(2) 在发展中加强药剂学与多学科理论和技术的结合 药剂学是一门应用性学科也是一门综合性学科,综合应用各自然科学的理论和科学技术为发展剂型和制剂服务,促进药剂学的发展是历史的必然,也是应用性学科先进性和前沿性的体现。各种药物传输系统(drug delivery system, DDS),无论是口服缓释和控释系统(sustained-release and controlled-release system),还是经皮给药系统(transdermal drug delivery system)及靶向给药系统(targeting drug delivery system),无不包含着大量现代科学理论与技术成果。可以说,药剂学的发展将依赖于相关自然科学介入的程度。事实上,无论国内和国际,剂型研究和开发早已不是药剂工作者的专利,越来越多的相关自然科学领域的工作者已将他们的各自的理论和技术用于药物的研究和生产。没有对人体肝脏吞噬细胞结构和功能的充分了解,就不可能有脂质体(liposome)、纳米脂质体、隐形脂质体(stealth liposome)和免疫脂质体的发展;没有高分子科学技术的配合,就没有各种生物降解型植入剂、长效注射微球剂等。药剂工作者应积极地从相关学科获取研究剂型的本领,扩展和深化剂型和制剂设计理论及制造技术,提倡多学科之间的紧密合作和优势互补,只有这样才能加快我国药物制剂的发展,同时也促进现代药剂学更趋系统化和科学化。

(3) 建设和完善药物制剂生产管理和质量管理的科学体系 自实行 GMP 以来,药品生产出现了新的局面,制剂生产走向有序的、规范的管理,有力地保障了药品生产的质量。截至 2004 年 6 月底,全国通过 GMP 认证的制药企业 3101 家,占全国药品生产企业总数的 61%,备案的企业 1723 家,至 2004 年底还将有 1000

多家企业通过认证，取得第一轮 GMP 认证的阶段性成果。但是，对于通过认证的一些制药企业来说，如何更深入更全面地理解 GMP，特别是在加强 GMP 管理的软件建设方面（如验证管理），制剂工业还需要作出更大的努力。药物制剂质量的控制已经取得了很大的进步并更趋于规范，如固体制剂的溶出度试验、崩解时限的测定等不仅有了具体的方法，而且有了对测定仪器或设备的要求。但是，从药品生产和设计的角度看，对制剂本身质量的控制远落后于对制剂中含有的活性物质质量的控制。这些活性物质可用各种标准化的分析方法检测，得到可以相互比较和具有统计意义的结果。而对制剂本身的质量控制，并不能完全由活性物质的质量来反映。如颗粒的流动性、软膏的稠度和涂布性、乳剂和混悬剂的流变性、贴剂的黏附性、片剂的孔隙率等都没有公认合理的统一标准和检测方法及设施。在很大程度上制剂的这类质量还只能用经验的或不规范及不一致的方法控制，这就给制剂的评价、生产和设计带来了困难，也影响了制剂及剂型的发展。因此，努力建立和完善剂型、包括传输系统及制剂和工艺过程的科学评价体系，不仅对制剂质量至关重要，而且对提高药剂学的科学性和完整性、提升药剂学的地位也具有十分重要的作用。

（4）努力推进中药制剂的现代化 中药是中华民族优秀文化的结晶和宝库，因其在人民健康事业中的突出优势和特色，数千年来为中华民族的繁衍昌盛作出了重大的贡献，同时也为世界民族药学的发展作出了贡献。中药不但在预防疾病和治疗某些慢性病、疑难病和老年病等方面有所长，而且在抗菌、抗病毒、消炎、镇痛甚至在急救用药方面都有自身的特点，如参附注射液、生脉注射液在抢救休克病人时比单用强心升压化学药物更加安全有效，发挥了多种药材及其成分的综合作用。科学地大力开发中药这一新药“金矿”，从传统走向现代化，生产出具有高质量和治疗、预防特色的中药制剂，对于发扬光大民族文化精髓、发展国民经济以及提高人民健康均具有不可估量的意义。

中药现代化最终的具体体现是中药产品的现代化，也就是中药剂型的现代化。中药剂型现代化就是将传统中药的优势、特色、中

医药经验及理论与药剂学等科学技术及原理相结合，适应当代社会发展和人民用药要求的提高，开发、生产和使用安全性更高、疗效更好、质量更稳定、使用更方便的中药制剂。

中药制剂是指中国独有的中医药理论指导和长期经验积累形成的处方制剂。中医治病防病主要是利用复方，这些复方在中医药理论指导下，处方严谨，疗效确实。西方国家对于天然药物的开发，长期采取成分提取、分离、衍生化、发现新药的途径。我国拥有自己的灿烂文化传统，应在中药制剂的现代化中发扬自己的特色，汲取西方对植物药研究的精华，但不是一味沿袭西方模式。在中医药理论和经验的指导下合理组方和选方，结合现代技术研究中药制剂组方的物质基础和药效学基础，采用现代制剂技术进行生产，在内在质量和外在质量方面（这就需要制药美学的理论与实践的结合）向化学药物制剂靠拢，保证制剂的有效性、安全性、稳定性和依从性，走我国自己的中药制剂现代化之路。

这里顺便从制药美学角度来认识一下药物制剂的“依从性”问题。依从性原指在新药临床试验中病人同意参加试验，按照试验要求，按规定服药和接受检查。如果依从性存在问题，可引起顺从偏性（compliance bias），甚至使试验结论错误。顺从偏性是指某一治疗方案制定后，由于某些病人以某种理由遵守或违反治疗规定、继续或中止治疗等情况造成的误差。这种偏性会影响对药效的正确评价。实际上在临床治疗中也存在依从性问题。举例说，中药汤剂因味苦而使病人不愿服用，经剂型改革改变口感而使病人乐于服用，这不仅体现药物制剂质量的提高，也体现了制药美学的魅力。

（5）面向生物技术药物的发展 生物技术药物将成为 21 世纪新药的重要来源。生物技术包括利用微生物、动植物细胞，利用基因杂交技术、重组 DNA 技术、细胞融合技术以及利用分子生物学方法对细胞或生物某些机能进行变更和修复，利用发酵技术或酶工程技术等获得常规方法难以得到的生理活性物质。经过多年的研究，基因工程菌的获得及表达、产品的分离和纯化都已具备产业化能力。自 1982 年 10 月第一个生物技术药物人胰岛素获批准投放市场以来，至 2000 年国际上已有 116 种生物技术药物投放市场，

369 种获得批准Ⅲ期临床试验, 2600 多种处于实验室或早期临床观察阶段。我国也已有 19 种生物技术药物投放市场, 近 30 种已进入临床试验开发阶段。利用基因工程受体实验代替传统动物实验的新药筛选方法的革命, 必将更快和更多地将生物技术药物推入到制剂和剂型研究的候选行列中来。这一类药物往往与化学药物在理化性质、生物学性质和工艺学性质等方面有很大区别, 现多数采用短效注射剂型给药。随着用药要求的不断提高, 人们期望更多的非注射给药途径的剂型或长效缓释注射剂的出现, 如口服给药的疫苗制剂、口腔或口服给药的胰岛素制剂、长效的生物激素注射微球等。因此, 研究生物技术药物的性质, 发现新的和有效实用的剂型并制备成高质量的制剂是药剂学面临的重要而艰巨的任务。这也是包括研究药物剂型美在内的制药美学的任务。

三、药品包装美是质量美的外在表现

1. 药品包装的概念

药品包装主要指包装药品所用的物料、容器及辅助物, 也主要指包装药品时的操作过程, 它包括包装方法和包装技术。即, 药品包装必须既含包装容器又包括包装技术和方法。

包装的发展过程是社会历史演变的缩影。由包装具有保护储存功能, 发展到商品在流通中同时具有方便运输和识别的功能。目前, 各国对药品包装都是以安全、有效为工作重心, 同时兼顾药品的保护功能及携带、使用的便利性。对药品来讲, 药品经过生产及质量检验后, 无论在储存、运输以及分发使用等过程中, 都必须有适当而完好的包装。随着科学技术的发展及新型包装材料的不断开发和应用, 药品包装已不再是单纯地作为盛装药品的附属工序和辅助项目, 而是已经成为方便临床使用的重要形式。如已出现了单剂量包装、疗程包装、按给药途径要求的一次性使用的包装, 以及为提高药物疗效、降低毒副反应而设计的一些特殊剂型的包装, 如舒喘灵(混悬型)气雾剂、安乃近灌肠剂及透皮吸收剂等。因此, 了解研究和革新药品包装, 并使之更完善, 是一项与保证药品质量、配合临床治疗密切相关的重要课题。

药品包装是药品生产的继续, 是对药品施加的最后一道工序;

对绝大多数药品来说，只有进行了包装，药品生产过程才算完成。一种药品，从原料、中间体、成品、制剂、包装到使用，一般要经过生产和流通（含销售）两个领域。在整个转化过程中，药品包装起着重要的桥梁作用，不仅保护药品，而且方便流通和销售。

药品包装按其在流通领域中的作用，可分为内包装和外包装，与内外包装有关的还有印刷性包装材料。内包装是指直接接触药品的包装用材料和容器。外包装系指内包装以外的包装，按由里向外，分为中包装和大包装。印有提示性文字、数字、符号等的包装材料为印刷性包装材料。包括内外包装在内的包装美，也是质量美的体现。

依据有关药品监督管理规章，按其要求，也可将药品包装用材料容器（简称“药包材”）分为三类：

（1）Ⅰ类包装材料 直接接触药品且直接使用的药品包装用材料、容器。

（2）Ⅱ类包装材料 直接接触药品，但便于清洗，在实际使用过程中，经清洗后需要并可以消毒灭菌的药品包装用材料、容器。

（3）Ⅲ类包装材料 除Ⅰ类、Ⅱ类以外其他可能直接影响药品质量的药品包装用材料、容器。

上述三类包装材料由国家实行产品注册管理，生产企业必须按法定标准进行生产。药品包装材料须经药品监督管理部门注册并获得药包材注册证书后方可生产；未经注册的药包材不得生产、销售、经营和使用。

2. 药品包装材料的选择原则

（1）对等性原则 在选择药品包装时，除了必须考虑保证药品的质量外，还应考虑药品的品性或相应的价值。对于贵重药品或附加值高的药品，应选用价格性能比较高的药品包装材料；对于价格适中的常用药品，除考虑美观外，还要多考虑经济性，其所用的药品包装材料应与之对等；对于价格较低的普通药品，在确保其具有安全性，保持其保护功能的同时，应注重实惠性，选用价格较低的药品包装材料。

（2）适应性原则 药品包装是用来包装药品的，药品必须通过

流通领域才能到达患者手中，而各种药品的流通条件并不相同，药品包装材料的选用应与流通条件相适应。流通条件包括气候、运输方式、流通条件与流通周期等。

(3) 协调性原则 药品包装应与该包装所承担的功能相协调，满足对药品包装材料、容器的基本要求（如防潮、阻氧、防热、避光、适用于各种条件的灭菌处理）；要根据药品的性能与剂型来选择包装材料、容器。

(4) 美学性原则 药品的包装是否符合美学要求，在一定程度上会左右一个药品的命运。从药品包装材料的选用来看，主要考虑药品包装材料的颜色、透明度、挺度、种类等。颜色不同，效果大不一样。材料透明，使人一目了然，同时也便于控制液体制剂的外观质量。

(5) 药品包装材料与药物相容性原则 药品包装材料与药物的相容性广义上是指药品包装材料与药物间的相互影响或迁移。它包括物理相容、化学相容和生物相容。选用对药物无影响、对人体无伤害的药品包装材料，必须建立在大量的实验基础之上。

药品包装材料容器与药物的相容性试验的定义是指考察药品包装材料、容器与药物间是否发生迁移或吸附等现象，进而影响药物质量而进行的一种试验。其与药物稳定性试验是有区别的，它们所体现的试验目的不同，前者为药品的包装与所包装的药物之间是否发生变化的试验，后者为药物本身在不同条件下自身变化的试验。包装材料中的塑料、玻璃、橡胶等材质往往与药物之间发生迁移或吸附现象，厂家有责任证明包装材料的安全性。药品监督管理部门在评价药物时必须确信该药物所使用的包装材料能在整个使用期内保持药品的疗效、纯度、一致性、浓度和质量。

(6) 无污染原则 在当今广泛使用的药品包装材料中，虽然总体上都能达到保护药物疗效的功能，但是也存在着某些材料一经使用，后处理困难的问题。如 PVC（聚氯乙烯），考虑其毒性，欧洲议会建议实施替代政策，限制使用 PVC，并立法禁止在 PVC 中添加铅、镉等化学成分。因为焚烧和掩埋不是处理 PVC 的好办法，燃烧 PVC 会产生二噁英等有毒气体和有毒灰烬，带来极为严重的环保问题。

一个好的药品包装材料，除了有优良的物理机械性能、化学惰性、无生物意义上的毒性外，寻找使用可降解的药品包装材料是药物工作者、药品包装材料生产企业应该努力付诸实施的工作方向，也应成为选用包装材料的一个重要原则。

(7) 药品包装法律法规符合性原则 《中华人民共和国药品管理法》第六章“药品包装的管理”计 3 条；该法实施条例第六章“药品包装的管理”计 4 条；原国家药品监督管理局于 2000 年颁发的《药品包装用材料容器管理办法（暂行）》及《药品包装、标签和说明书管理规定（暂行）》等文件都是有关药品包装管理的法律法规及规章。法律的强制性，是所有与药品包装有关的法人必须遵守的，这是药品包装材料选择原则的前提，也突出了药品包装是药品的一个重要组成部分的理念。

(8) 标准符合性原则 有关药品包装的标准涉及 ISO 所颁发的一些国际标准；我国标准化管理部门颁发的国家（强制性）标准（GB）或推荐性国家标准（GB/T），还有原国家医药管理局颁发的医药行业标准（YY），原国家药品监督管理局颁发的直接接触药品的包装材料和容器的标准（YBB），中国石油和化学工业协会颁发的化工行业标准（HG），中国轻工业联合会颁发的轻工行业标准（QB）；国外的，如美国材料试验学会制定的美国试验方法标准（ASTM），日本制造业协会制定的日本工业标准（JIS）。符合有关标准的要求，也是药品包装材料选择原则之一。

3. 药品包装美是药品质量美的外在表现

出色的药品包装是取悦顾客、刺激消费者购买欲望和促成购买行为的重要外界因素之一，是一种间接的推销手段，起着宣传商品的作用。在一定的程度上，药品包装美体现了药品的质量，使人们对药品的内在质量产生了信任感。一些假药的制造者正是利用精美的包装来欺骗消费者，或者是盗用药品生产企业的商标或包装来坑害消费者。试想，粗劣的包装、低下的商标设计、不清楚的标签、不负责任甚至印刷错误的说明书，那将引起消费者怎样的感想呢？

制药企业必须明白，药品外在质量是药品质量的重要组成部分，药品包装美是药品质量美的外在表现。

四、重要的是用法美

药品的用法美，是临床医师与临床药师及护理师的主要任务。在临床药学的理论指导下的合理用药实践，不仅体现科学美、技术美，而且也体现了医务人员的心灵美，以及用药环境美。

临床药学是面向病人、以病人利益为中心的实践科学，特点在于它的临床实践性，尽力保证病人用药的安全、有效及在用药上的方便与价格便宜，并能使药师在工作中始终和病人站在一起。此处仅谈谈临床药学的概念，合理用药的审美意义，以及制药企业应该为合理用药做些什么。

1. 临床药学的概念

临床药学（clinical pharmacy）是以病人为对象，研究合理、有效与安全使用药品的一门学问；它是现代药学与临床医学相结合的产物。它利用多学科的理论 and 成果，包括物理学、化学、药物化学、生物化学、生物药剂学、临床药理学和治疗学，结合病人的具体情况来研究合理应用药物，从而达到安全、有效的目的。因此，临床药学可定义为：是以病人为对象研究药物及其剂型与病体相互作用和应用规律的综合性学科，旨在用客观科学指标来研究具体病人的合理用药。其核心问题是最大限度地发挥药物的临床疗效，确保病人的用药安全与合理。

以病人为对象，是指为适应复杂多变病情的防治需要，运用药剂、药理等专业知识，密切结合临床病人的现状，摸索用药规律，监测用药过程，以确保用药的安全、有效。

临床药学的研究范围包括药效学、药动学、生物药剂学、临床治疗学等方面。药效学研究药物对机体的作用、药物相互作用及药物作用于机体的机制；药动学研究是通过测定体内药物浓度及其变化，应用数学方程式求出药动学参数，从而定量地描述药物在体内吸收、分布、代谢、排泄（ADME）的变化情况；生物药剂学是研究在合理服用的前提下对药物剂型进行设计，按照药物在体内释放和被吸收的速度，提出科学的剂量和用法。上述三个方面的内容往往是相互交叉和相互渗透的。目前对药物作用质量的评价已发展到测定血药浓度、尿药浓度及溶出速率等方面指标的基础上来进行

评定。治疗药物监测（therapeutic drug monitoring, DTM）已成为合理用药的一项重要内容。

临床药学是随着医药科学的发展而兴起与发展的。随着实践的不断 发展，人们逐渐认识到药物的疗效与药物的成分、配方和剂型等之间的密切相关，因此逐渐从过去片面重视药物体外物理、化学、含量、不纯物质等质量项目，重点转向最终用药对象病人方面。药学工作人员必须与临床工作人员相结合，才能提高药物治疗效果，所以说临床药学也是现代药学与临床医学密切结合的产物，是医药实践和社会发展的必然结果。

2. 合理用药的审美意义

以合理用药为中心的临床药学的内容丰富，如处方分析、参与临床治疗、协助与指导医生制定个体给药方案、进行药物信息咨询、进行药动力学试验等。临床药学也是将临床药理学、临床药剂学的理论落实到剂型设计中，并进一步合理用药，以提高药品质量的一种科学实践，对提高用药水平和医疗质量有着十分重要的意义。

当通过合理用药而治愈某种疾病时，痊愈的病人感到身心愉快，医务人员感到由衷的高兴，这就使审美主体油然而生一种审美感觉，尽管审美的客体对医生与病人来说可能不同，但合理用药却是主要的审美标准。在现代医学模式中，注重心理、社会因素，不仅向患者说明用什么药，而且还讲明如何合理用药，以发挥患者的主观能动性，进而取得长足的心理-药理之主观客观合一的疗效。如图 11-3 所示。

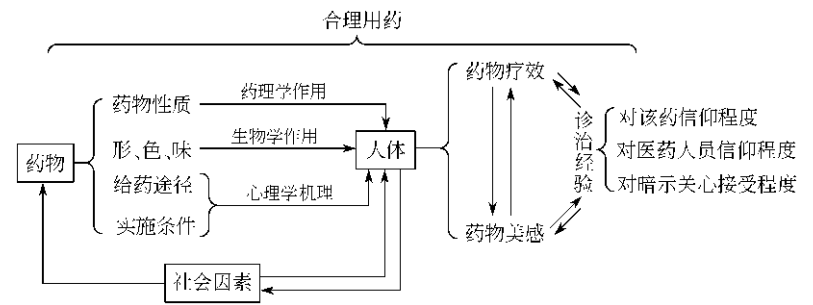


图 11-3 现代医学模式中合理用药作用

3. 制药企业应该为合理用药做些什么

简要地说，制药企业应该为以合理用药为中心的临床药学工作做好以下几点：

① 提供针对性和科学性强的剂型和制剂；

② 提供科学性强的药品说明书（经过 SFDA 审批的）以及有关合理用药的资料；

③ 依法（药品管理法律法规及《药品不良反应报告和监测管理办法》）进行药品不良反应的报告和监测工作。

药品生产企业应面向临床，配合临床药学工作者研究合理用药，研究药物的剂型及其使用方法，这不仅可为合理用药尽一份职责，而且还将为企业潜在的效益开发。

五、环境设计美要符合 GMP 要求

环境设计是对环境的美化和使用的设计，在制药企业，还有建筑设计，这些都要符合有关建筑法规及 GMP 的要求。本书前面已有讨论，此处不再赘述。

六、视觉设计要求形象美

视觉设计，又称视觉传达设计（visual communication design），是为了推广产品而进行的一切视觉宣传活动，如广告、包装、装潢、展示设计等，即工业设计的辅助设计。

视觉设计要求形象美，这是美的特征决定的。美的本质是人的本质的对象化，美就是人的本质力量在对象世界中的感性显现；而形象美，就是说美所具有的一种能以其具体感性形象为人们的感官所感知的特性。

这些形象美的具体表现形式，也需要在视觉设计中运用，如色彩搭配等。客观事物的美（除了科学美），总是寓于具体的感性形式之中，离开了特定的形式，美也就无所依托。已如前述，美是人的本质力量在对象世界的感性显现，也就是说美作为人的本质力量的对象化，它必须通过对象世界各种事物的感性形态才能显现出来。这里，人的本质力量是构成美的内容因素，而事物的感性形态，则是构成美的形式因素；任何事物的美，都是内容和形式的统一。药品的包装、商标、标签、说明书乃至广告等视

觉设计中，也不能例外。也就是说，药品生产企业的技术美学的应用，必须以质量美为核心内容，进而表现为剂型美、包装美、用法美，再扩展到视觉设计中的商标、标签等形式，达到内容与形式的统一。有关药品视觉传达设计的美学要求，将在本书第十二章中作进一步讨论。

第十二章 药品装饰(包装)美学要求

俗话说：“人饰衣服马饰鞍。”视觉识别（visual identity program）是一切物体的视觉形象的迅速传达。对一个药品生产企业来说，它的规模、环境、建筑物、生产计划及过程、包装、运输，乃至工作人员的工作作风及服务态度等是它的视觉要素，而这些要素的全部就体现了该药品生产企业的视觉识别。那么药品的外表有哪些视觉要素呢？

作为药品外表的装饰的商标、包装、标签、说明书等都是药品重要的视觉要素。商标体现了企业和经营者的灵魂和思想，透过现象可以看到本质的东西。视觉识别的作用是很大的。特别当今信息社会，人们应充分发挥视觉传达技巧的优越性，例如电视、报纸、灯光广告牌、霓虹灯等，利用形、色、大小、质感、立体视觉形象来吸引人，将同样的商标图案在海报、广告、标记、宣传品、包装上反复多次出现，甚至可用艺术形象来打动人的情绪或感情，把信息传递给一大群人。商品信息的传播是形成和改变顾客态度的重要方面。掌握医药经营心理学积极传播商品信息，可以影响和丰富顾客的认识结构，诱发购买欲望，促进商品经营。

药品的商标、包装、标签、说明书等视觉识别标志设计，要求有装饰性的形式美，采用的图形符号要求形态简洁而易于记忆，有注目性，有独创性，正确传达意象，图案能显露较大能量，色彩选择与形态协调，给人以美的心理享受，甚至要考虑到较大的建筑物记号和广告，以及较小的小型标识都能灵活表现。在一定程度上，药品装饰（包装）美学的成功运用，能够通过提升药品的外在质量，而增强消费者对药品内在质量的认同，强化了信任感。因此，探讨以商标为工具为核心的医药品牌经营战略、药品包装、药品标签、药品说明书与美学的关系十分必要。而在这四者当中，注册商

标要印在标签、包装及说明书上，因此首要的是商标。

第一节 医药品牌经营战略与美学

为了保证药品质量，保障人民用药安全，我国《商标法》第六条规定：“国家规定必须使用注册商标的商品，必须申请商标注册，未经核准注册的，不得在市场销售。”《商标法实施细则》第七条规定：“国家规定并由国家工商行政管理局公布的人用药品和烟草制品，必须使用注册商标。”《药品管理法》第五十条规定：“列入国家药品标准的药品名称为药品通用名称。已经作为药品通用名称的，该名称不得作为药品商标使用。”通过强制使用注册商标，可以监督制药企业，切实保证药品质量，加强管理，取缔非法经营，严禁滥用和仿冒商标；而制药企业可以通过商标来实施品牌经营战略，而商标的美学设计又能在其中发挥很大的作用。

什么是品牌呢？就一般意义而言，品牌（brand）是指商标（trademark），尤其是注册商标（register trademark）或商标加产品名称。从功能上说，品牌是指能为消费者提供其认为值得购买的功能利益及附加值的产品，能为企业带来增值与效益的标记（产生附加值的符号）。所谓附加值即：通过广告后产品的有形价值上附加的无形价值。从组成上而言，所谓品牌就是名称、符号、标记或产品名称加上商标等。

药品生产企业要实施品牌经营战略，必须要设计好商标。品牌何以竞天下？加入 WTO 后的中国制药企业的经营者和管理者要明白，无论是国内竞争还是国际竞争，展现在大众眼前的就是品牌间的竞争。好的品牌，永远驰骋于市场。纵览当今世界，成功的制药企业在很大程度上归因于他们具有“品牌竞天下”的经营理念，以及坚定不移地实施品牌战略。我国的制药企业不仅要了解品牌的内涵实质、价值功用，还要了解品牌创立、品牌定位、品牌形象塑造到品牌扩展的打造品牌的各个环节并注重其策略。

一、设计一个好的药品商标

药品商标是药品作为商品的符号标记、产品的说明，通常用文

字、图形或者文字图形的组合，标志某制药企业所生产经营的产品。经商标局核准注册的商标为注册商标。注册商标有效期为十年；有效期满可以申请续展注册，每次续展注册的有效期也为十年。

《中华人民共和国商标法》规定，商标使用的文字、图形或者其组合，应当有显著特征，便于识别，使用注册商标的，并应当标明“注册商标”或者注册标记，即注册标记除标明“注册商标”字样外，或者用“注”或“®”都可以。

商标具有潜在的功能，对产品的营销作用，不同寻常。现代企业宣传自己的产品，往往以商标为核心，利用独具特色而精心设计的商标，将产品的特色和本企业的服务精神，向消费者广泛、反复宣传，使消费者对商品质量和企业信誉加深印象。在社会主义市场经济发展的新时期，商标是促进生产、繁荣市场、开展对外贸易、维护生产者和消费者利益的十分重要的工具，商标又是现代企业经营的重要手段，对发展社会主义市场经济具有不容忽视的作用。

（一） 商标的作用

（1）便于识别商品 商标是商品的符号标记，可与其他商品生产者有所不同，有其显著特征，便于识别，明确责任。对消费者来说可区分同类商品的质量、性能，便于选购。

（2）便于广告宣传 注册商标是排他性的，在其商标主管部门确认的使用范围内不会出现第二个与注册商标相同或近似的合法商标。而没有注册的商标则无法开展宣传。对一个尚未注册的商标进行宣传很可能在无意中给别的企业带来好处，因为商标相同或近似，那就等于给别人作了宣传。

（3）便于扩大销售 商标本身就是宣传广告。一个优质产品，配以出色设计的商标，利用现代化传播手段能将商品形象信息迅速扩散出去，促进商品的销售。

（4）便于培植信誉 质量好的商品使用注册商标，便于培植自己的信誉。消费者往往是认准了优质名牌的商标来购物的。

（5）便于法律保护 经过注册的商标受法律保护，商标注册人有商标专用权，排除其他人使用与这个注册商标相同或近似的商标。否则就是侵犯商标专用权，对冒牌的产品要追究法律责任，被

仿制或冒牌的往往是畅销利高的新产品。一些假劣药品大都是市场紧俏的药品，它损害了原生产者和消费者的利益，是要受到法律制裁的。因此，已注册的商标对不法商人来说，可以限制其冒名顶替、以假乱真的违法活动。

(6) 便于稳定质量 商标使用人应当对其使用商标的商品质量负责。工商行政管理部门可以通过商标管理，监督商品质量，制止欺骗消费者的行为。假劣药品的处理，药品监督管理部门可以依《药品管理法》追究，或者由工商行政管理部门依据《商标法》制裁。

(7) 便于售后服务 消费者根据商标，便于寻找生产厂家。而生产单位就可进行咨询、维修、更换零配件等售后服务。药品管理法规定应当经常考察药品的质量、疗效和不良反应。造成药品中毒事故的，致害单位或者个人应当负赔偿责任。

(8) 便于产品发展 产品商标上有“注册商标”字样，能给消费者心理上带来稳定和可靠的因素。一旦畅销的优质产品的商标被消费者公认，有利于该商品的质量稳定和价格稳定，便于增加生产、扩大经营以及系列产品的发展。

(9) 便于外贸竞争 对外贸来说，在外国已注册的商标代表了出口国的信誉，对国际市场的竞争有利。

(二) 我国药品商标的现状

笔者统计了我国药品生产企业的 1898 个药品注册商标，其中使用文字（包括字母）的 589 个、使用图案的 45 个、文字和图案组合的 457 个、使用植物花卉图案的 131 个、使用动物图案的 148 个、用风景名胜图案的 81 个、用地名的 300 个、用厂名的 137 个、用人名的 10 个。当然这里面也有一些商标很难划分，后六者可划分到前三类中去。我国的药品注册商标之中有不少佳作。能体现一个药品生产企业的精神面貌和灵魂，构思新颖，寓意隽永。但是也存在一些问题：一是现代化的时代感不强，往往停留在几十年一贯制的传统图案构成上，多是单线细线，缺少强烈对比，或是图解式的商标名称，构思没有什么新意；二是商标类似重复的较多；药品商标中用“鹿”字或图案的占有较大比例，用动物的占近 1/10（有的国家的商标法是不准用动物的），

又因“月”与“药”谐音，以月为图案的也不少；三是商标设计上以具体形象写实的工笔描写较多，理性的抽象构成形式的较少；四是地名商标较多，几乎占1/6。国家工商行政管理局商标局曾下文通知：“不再核准审定地名商标。”这是因为近年来采用我国县级以上行政区划名称作为商标申请注册的数量日益增多，虽系分别使用在不同商品上，也容易使消费者产生错觉，误为同一家产品，起不到商标应具有的区别不同生产者的作用；且以地名作为商标，与某些商品的产地标记混淆。缺乏显著性。如天津某厂生产一种北京牌产品，常易造成误会。

（三）药品商标设计的注意点

设计一个好的商标，能够产生好的社会效果，使消费者便于识别，引起美好的联想心理活动，诱发消费的心理欲望。设计商标要注意政治性、科学性、艺术性：

① 注意商标要有一定名称，文字图形简明扼要、真实准确，形象生动鲜明、音韵和谐，便于分辨识别记忆，给人们留下清晰的印象，这样才能指导消费。设计商标最好是图文结合，如果商标只有图形没有名称，有些图形就可以有几种叫法，如画有火把的图形，可以叫“火炬牌”或“光明牌”。图形和文字还应相互联系、给人们统一的概念，如有的商标叫“帆船牌”的。图形画的却是灯塔，这就不符合商标要求。

② 注意商品及商标的造型美：要求构思新颖、美观大方、别致、协调，这样可引起消费者的偏爱，认为该企业经营思想先进、产品新颖，质量可信，使消费者加强购买的坚定性，便于商品扩大销售。

③ 注意寓意美妙、引人联想。商标是一种意象的浓缩，要求其单纯，简明而寓意深远强烈，一个富有哲理、情趣、知识、联想的商标给人带来新意和心理的满足，诱发购买动机。

④ 注意真实性和独特性。商标表达名副其实，叫人看标知物。商标的差别性（区别生产厂和质量）、专用性（表现企业营销特点）和心理启发性（从商品商标中可能得到的心理满足）构成了商标的独特性。因此，商标设计要突出其个性，突出企业的性格，体现名

牌产品的质优、可靠和安全感。

商标设计是一种特殊的实用工艺美术，绝不是简单地画一个图形或写几个美术字、随意给一个名称的问题。商标设计要有较高的艺术和技巧，要有一定的文字和艺术修养。在商标设计和发音的选择上要有研究，切实做好一些工作。商标名称要能显示产品的特征特性和品质，容易发音和记忆，尽量采用易拼读易辨认和易发音的短名。可先收集一些事实素材，去粗存精，选出能较好表现基本事实素材的一种或更多的符号（如铁路的路徽选用火车头和工字钢轨组合），然后综合、归纳，进行设计。这里面还要经过组织、研究、创新、试验、评估、教育和应用等复杂的程序才算初步告成。

现代的商标设计，要求图案单纯逼真强烈，色调匀称，美观大方。大多结合“平面构成”（平面构成是按一定的规则将形态要素组合成美的平面图形，形态要素是指点、线、面、体、色彩、肌理等），强调一种理性的抽象构成形式，这是一种随着现代科学技术的发展而逐渐形成的视觉艺术。它是以一定的数量和方面组合为一个新单元，从构成的过程来说，是运用空间与形的关系（即底与形的关系，如黑形白底、白形黑底、白形白底、黑形黑底）、形与形的关系（两个或两个以上基本形的关系可有分离、接触、覆叠、透叠、联合、减缺、差叠、重合等）的重复、变化的组织过程。这种构成具有振动感和强烈的对比，又有光点、光带反射效应的微妙变化，能够显示有规律的明快节奏和韵律，体现运动的美、力量的美、韵律美、几何趣味美。

汉字是很美的象形文字，笔画丰富变化，又有韵律感，有的纯粹是取“音”和“义”的组合。汉字与拉丁字母同样可运用平面构成形式或其他理性抽象形式，来美化药品的商标设计。

根据《商标法》及有关的规定，商标不得使用的文字与图形有以下几个方面：

① 同各国的国旗、国徽、军旗、勋章不得相同或近似，党旗、团旗以及“七·一”、“八·一”、“十·一”等纪念日不得使用。

② 同政府间国际组织的旗帜、徽记、名称不得相同或近似。不得使用国际、国内规定的一些专用标志，如红十字，红新月以及

中国民航标志、铁路路徽等。(注：红十字与红新月标志都是 1949 年日内瓦公约所规定和承认的武装部队中救护部门的标志，有些伊斯兰教国家不使用红十字标志，而采用红色娥眉图形标志。)

③ 不得使用有害于社会主义道德风尚、违反社会秩序或有其他政治上不良影响的商标，带有政治含义的名词、图像不要用在质量不稳定的商品上，如“红旗”等。一般涉及各国领土边界的地图不要作商标，因为作为商标的图形一般不易画准，易产生不良影响。而单独的地球图形或其变形，作为象征性商标是可以的。

④ 不能使用该商品的通用名称和图形作为商标，商标文字也不要与商品用途发生联系，如“良效”牌药品。这些商标到国外注册是通不过的。

⑤ 直接表示商品的质量、主要原料、功能、用途、重量、数量及其他特点的标志，容易产生混淆和引起误认，不能用作商标。

⑥ 带有民族歧视性的，不能作商标。特别是出口产品要注意外国的风俗习惯，文化禁忌，注意商标的文字图案可能有别的不好的含义或在某些国家可能产生误解。例如山羊在英国被喻为“不正经的男人”，那么出口英国的商品的商标使用山羊的图案就不合适。再如，同是三角形图案，在香港认为是消极的，在罗马尼亚认为能吸引消费者，而红三角在捷克是有毒的标志，绿三角在土耳其是免费样品的标志。

⑦ 未经许可使用的人名、肖像或者业已核准登记的企业名称，也不能用作商标。

⑧ 夸大宣传，带有明显欺骗性的，当然也不能作商标。

⑨ 本国商品商标不得使用外国文字，但出口商品的商标可以附注外国文字。商标文字应使用国务院正式公布的简化字，可以加注汉语拼音字母。实际上有些药厂的商标多采用文字拼音的第一个字母设计。汉语拼音字母拼写法要按连字写，但“牌”及药品剂型(丸、散、膏、丹、片等)要分开写。如飞鸽牌拼作 Feige pai。

⑩ 出口商标要注意外国有关规定和使用习惯。不要用地理名称和数字作商标，因为按某些国家的规定都不能取得注册。不要用有关商品的名称或其图形作为商标。商标文字应避免与商品原料或

成分有任何联系，避免产生误会，如中成药商标避免使用“人参”、“灵芝”等可作为药物用的植物名称。

有好产品和好的商标设计，也要注意使用商标的策略，以达到增加销售和提高信誉的目的。例如，本企业的产品均采用同一商标，借已经知名的有高信誉的商标来开辟其他新产品，节省每一个新产品的广告宣传费用，加快消费者对新产品的认识熟悉的过程。又如，质量不同的商品采用不同商标，保证企业“拳头”产品始终受人宠爱、始终紧俏，避免一旦某种产品出了问题，会影响系列产品的声誉及销售，以及企业声誉受到危害的可能性。再如，为了国际贸易的需要，使商标设计符合进口国的风土人情和心理，同一质量产品可使用不同商标。

最后提出的是：外国企业在我国注册的药品商标已数以千计，因此不要把外国药品商标当作药品名称使用。例如，乙酰唑胺不可使用“Diamox”字样，因为它已作为商标而在我国注册了，自然受我国法律保护。如果使用别人的注册商标，即构成侵权行为。

（四）药品商品名称的商标化趋势、现状分析及对策

1. 认识药品商品名称的商标化趋势

药品是高科技成果的结晶，如何利用现有的法律及行政手段全方位保护药品知识成果，已引起社会广泛的重视。许多医药企业在药品被实行专利保护、行政保护、秘密保护的同时，在药品的商品名上作文章，并通过商标注册申请，使其成为注册商标，来保护药品知识产权。不管是行政保护，还是专利保护，都有保护期限的限制，一旦保护期满，该成果即成为全社会的共同财富；通过秘密方式保护的药品成果时刻有泄密的风险，并且他人通过非正当手段获得该成果时，即当然享用该成果。而药品商品名的商标化的好处在于，十年保护期满，只要企业及时续展，可以再获得十年的保护，续展次数不限。也就是说，如果续展顺利，该商品名将会永远得到保护，企业将享有该药品商品名的永久独占权。即使其他医药企业生产相同组分的药品，也不能使用已被保护了的该“商品名”。商标信誉所带来的经济效益将由商标注册人所独享。因此，药品商品名商标化已成趋势。

国务院有关部门颁发的《药品命名原则》第 15 条、第 20 条规定：药品可另有专用的商品名，但药品商品名（包括 INN^①）及其专用词干的英文及译名均不得作为商品名或用以组成商品名，用于商标注册；制剂通用名称应注意不得用作商品名，也不得作为商品名进行商标注册。但是，通用名称和商品名的区分是比较棘手的，也由此发生多次商标争议和商标侵权大战。根据国务院有关部门《关于药品名称管理问题的函》的规定：药品的通用名称即法定药品名称是国家药品标准（药典和注册标准）收录的药品名称，依据商标法规定不得作为商标或商品名注册。目前来看，上述应该是药品通用名称的比较正式的定义，从规定本身看没有问题，问题在于药品标准收录的药品名称是否科学、恰当。

根据国务院有关部门规定，药品商品名称在命名和管理时应注意以下几点：

① 药品专用商品名，不得用外文字母、汉语拼音和阿拉伯数字代替。

② 药品专用商品名，应在申报新药时依据《药品注册管理办法》一并提出，取得《药品注册批件》后，向工商行政管理部门申请注册；更换已注册的药品专用商品名，凭国家有关部门批准更换的证明申请注册。

③ 药品专用商品名不得与国内现有法定名称和 WHO 非专利药品名称（INN）相同；不得属于撤销、更换、淘汰的药品名称；不应造成医疗使用的误解或不便。

2. 对药品商品名称商标化现状分析

药品商品名称的商标化是保护药品知识成果的有效措施之一。但现实状况又如何呢？为真实反映药品商品名商标化的现状，中国药科大学的研究者从医院药房随机抽取了 110 种化学药品（其中，国内生产的 73 种，外资企业生产的 37 种）、59 种中成药，进行调

^① INN 为 WHO 推荐使用的国际非专利药名（International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances）的简称。中国药品通用名称（Chinese Approved Drug Names）简称 CADN。

查，将在药品包装、标签上所出现的与商标有关商品名、商品名注册商标、英文商品名商标、厂名商标作为调查项目。调查结果显示国内医药企业对药品商标保护的重要性认识不足，存在着如下问题，应引起关注：

(1) 对药品商品名所起的作用认识不足 药品的商品名是药品生产企业给其生产的药品所起的一个专用名称，该名称只能由生产此药品的生产企业拥有。药品上市以后，主要以商品名来宣传、做广告，扩大销售量。因此，国际上各著名大制药公司对药品的商品名都十分重视，只要有新药上市，必定会有商品名配套。调查结果显示，外资企业所生产的药品 100% 有商品名，但国内制药企业所生产的药品，情况则不令人满意，化学药品中，有商品名的占 36.98%（如图 12-1 所示），而中成药品种中只有 15.25%，远远低于外资企业所生产的药品。

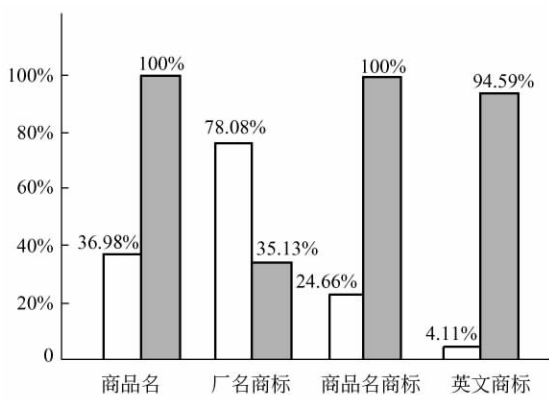


图 12-1 化学药品标签项目（商品名与商标）的比较

□ 国内企业；■ 外资企业

(2) 未将药品商品名注册为商标 商品名称是企业的无形资产，最保险、最有效的保护措施就是将它注册为商标。一个著名的商标能够给商标持有人带来巨大的商业利益。例如，三九集团的“999”商标在 1994 年评估价值达 7.34 亿元，2003 年估价为 36.24 亿元。因此，国

内外著名的药品生产厂商都十分注重将商品名注册为商标。上述调查发现，国内的一些药品生产企业对此重视程度非常不够，将商品名注册为商标的化学药品占 24.66%，中成药只占 10.17%，而外资企业的药品则达到 100%，差距十分明显（图 12-1）。

（3）所注册的商标图案不显著、比较单一 我国的《商标法实施细则》第七条规定：国家规定由工商行政管理局公布的人用药品，必须使用注册商标。由此可见，法律只规定药品必须使用注册商标，但对药品商标的大小、设计、多少并没有具体规定。结果显示，被调查的药品，其标签上全部都有注册商标，符合法律规定；但同时还应意识到，商标不仅是一个法律规定的标记，更为重要的是，它还有商标本身应有的一些其他功能。一个显著、醒目的商标，就便于识别，易创名牌，进而很好地促进药品的销售。上述调查发现，外资企业的药品商标，不仅显著，而且还呈多样化的特点。除了所有药品的中文商品名都注册为商标以外，有 94.59% 的外资药品英文名也注册成商标，其中 35.13% 的药品标签上同时还有“厂标”注册商标（图 12-2）。

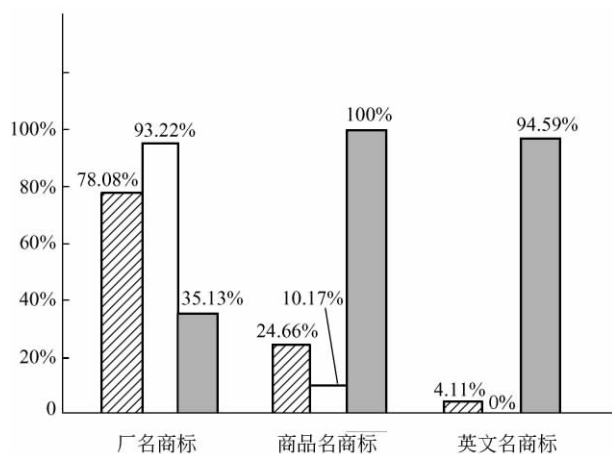


图 12-2 中外药品标签注册商标比较

图例：斜线填充 国产化学药；白色 中成药；灰色 外资药品

相比之下,国内制药企业所生产的药品,有78.08%的化学药、93.22%的中成药,其注册商标只是一个小小的“××牌”,只有4.11%的化学药有英文商品名注册商标。但既不显著又较单一的商标,十分不利于创名牌,不利于无形资产的增值。

(4) 药品商品名称或注册的商标不规范 一个好的商品名可以为生产厂家带来巨大的经济利益,这是人们所期盼的,从而促使了许多生产厂商想尽方法给药品起一个不“俗”的药品商品名称。但目前药品市场上有些生产厂商步入了极端,出现了一些很不规范、有些甚至带有明显的药品商品名,不仅不利于市场经济的正常运作,而且还会给公众的身体健康带来潜在危害。

(5) 将药品通用名称注册为商标 通用名称是指反映事物本质特征的名称,是多家生产企业共同使用、约定俗成的名称,药品通用名称应当是反映该药品的适应证、主要原料等的名称。

虽然,药品的通用名称完全是公共领域的名称,任何人都可以使用,但根据《商标法》规定,药品的通用名称是不能申请作为商标注册的。可是事实上却出现了有些药品的名称既被我国药品标准收载,又在我国的商标局取得商标注册的怪现象。这不仅需要有关部门的沟通、协调,而且也需要法人单位自觉守法,以避免令人误解的专用药名作为商标对消费者可能造成的侵害。

(6) 药品商品名与药品通用名文字大小及比例不当 药品商品名的作用愈来愈被人们认同,为了最大地利用其价值,一些厂商在其所生产的药品上,标注商品名的文字十分醒目,以突出宣传自己的品牌,但标注的通用名称则很小,很难使人注意到,给消费者造成了有许多新药的假象。其实,我国目前所生产的真正意义上的新药并不多,绝大部分是仿制药,或虽是新药,也只是剂型改变,其所用原料的规格、标准是大致相同的。调查结果显示,在药品标签上同时有药品通用名称以及商品名称的药品中,国产药品通用名称与商品名之比小于 $1/2$ 的占37.04%, $1/2\sim 1/4$ 的占18.52%;而外资企业的药品,其通用名与商品名之比小于 $1/2$ 的只占10.81%。

(7) 有关中成药的注册商标 中药在我国医药市场上起着举足

轻重的作用，维持中药的稳定发展对保障人民身体健康具有十分重要的意义。合理利用商标是促进中成药工业发展、保护中药知识产权的一个重要措施。上述调查中，在中成药标签上的特点有两点比较突出：一是许多中成药已获得中药品种保护，这也许是导致一些厂家忽视商标保护的原因之一；二是许多中成药的标签、包装设计很有特色，既体现了古色古香的韵味，又有现代的美学气息，给人一种艺术的享受。不可否认这两个特点在一定程度上促进了中成药的发展。但从商标意识上看，中成药商标同化学药商标相比，存在的问题较多。一方面，由于中成药有商品名的仅占 15.25%，并且将其注册成商标的仅有 10.17%，这个低比例值得人们深思；另一方面，有 93.22% 的中成药，其商标为厂名或厂牌商标，高于化学药品标签上厂名或厂牌商标的比例（图 12-3）。

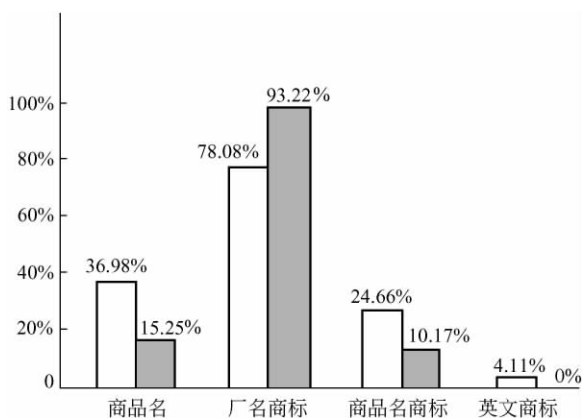


图 12-3 国内不同类别药品商标标签项目的比较

□ 化学药品；■ 中成药

3. 解决问题的对策

针对上述药品商品名称商标化过程存在的问题，可从以下几个方面入手解决：

（1）转变观念，适应市场经济的发展 我国制药企业在经过第一轮 GMP 认证的洗礼之后，对大多数企业来说，企业经营管

理的新观念有了初步的认识；在市场经济的浪潮中经受了考验，并在不断地吸取成功企业的先进理念。其中，应该将医药品牌经营战略中的药品商品名称商标化的战术运用提到议事日程，研究并实施之。

(2) 加强宣传培训 在宣传培训中应使企业法人代表认识到注册商标的作用及其意义，不要把注册商标的概念理解得过窄，仅仅把注册商标理解为是法律强制要求在药品上必须使用的一个小图案，而应将注册商标的设计扩展到整个标签的设计；还要领悟到一个好的商标可以给商标持有人带来经济效益。对上述问题的分析之后，有关部门应适时地进行培训，加大宣传力度。特别是对我国大多数的中小型制药企业应充分认识到商品名称以及药品商品名称商标化的作用。不仅应该给所有上市的药品起商品名，并且还应注册。对于所生产的药品，可以有多个注册商标，即某一药品特有商品名注册商标，以及传统概念上的生产者生产的各种产品上通用的注册商标，并且尽量采用“大商标”的药品商标设计策略，最大程度地发挥商标的无形资产作用。

(3) 加强行政管理部门的协调 为了既能很好地发挥药品商品名的作用，又能保护公众不受不规范药品商品的误导，我国应吸取国际上在药品商品名管理方面的经验，建立并加强药品监督管理部门对药品商品名称的审核工作；同时，就有关药品商标注册，要加强药品管理部门与商标管理部门的协调。

(4) 制定并完善相关规定 我国在发展社会主义市场经济的进程中，依法治国的法制建设正在加强；上述问题分析其原因之一是现行的法律法规中还缺乏相应的规定，或虽有规定但缺乏可操作性。如应该明确规定在药品商品名称注册为商标时，必须先经药品监督管理部门对该药名的审核同意；应该在有关法规、规章中对药品标签、包装上出现的药品商品名、通用名的字体大小、两者之间比例作出相应规定等。

总之，药品商品名称的商标化对保护药品生产企业的无形资产有利，对提高企业竞争力有益，应予以提倡、促进。但同时也应注意避免其负面影响，力求在生产厂商同消费者利益之间找到平衡

点，即既宣传药品，使生产厂商的利益最大化，又诚实地告知消费者，保障消费者的权益。

二、透视品牌美的魅力

品牌美是指体现在其标识的文字、图案或者是它们的组合所透出来的美的魅力。企业建立品牌的目的，一方面是要使消费者能辨认自己的产品及服务，另一方面是出于竞争的需要，品牌可以使自己的产品及服务有别于其他人的。

美国市场营销学会对品牌的定义是：“品牌是一种名称、术语、标记、符号或设计，或是它们的组合运用，其作用是辨认某个销售者，或某群销售者的产品及服务，并使之与竞争对手的产品和服务区别开来”。按照这个定义，品牌可以是产品的商标，也可以是企业的商号即名称，或两者的集合。如“飘柔”、“海飞丝”是宝洁公司的产品商标，“麦当劳”、“董涵春”是企业的商号，而“海尔”、“SONY”既是产品的商标，也是企业的商号。

开展品牌经营的目标是创名牌。名牌（top brand）就是知名的品牌。“top”的高，表现在信任度高、美誉度高和知名度高，名牌是这三者的统一。没有知名度的品牌就谈不上是名牌；信任度是名牌的基础，是一种最起码的“质量保证”；若是把信任度视为某种品牌在消费者心目中的“底线”，则美誉度是这种品牌在消费者认识和感觉上超出“底线”的程度，只有美誉度高的品牌才有可能成为名牌。品牌只有经过精心打造，才有可能成为名牌。

揭开品牌的面纱，人们可以看到品牌至真至善至美的实质，领略品牌美的魅力。

（1）品牌的灵魂是文化 品牌是由企业文化积淀、提炼出来的。可还是有些企业家缺乏对品牌的设计、定位、理念和推广的基本认识 and 了解，在他们眼里，文化是虚的，是骗人的东西，在没有弄清自己企业文化到底是什么时，就毫无根据地制作广告。其结果自然是事与愿违，因为提炼不到位或根本与企业的灵魂无关，而使品牌缺乏生命力。文化是品牌之魂。质量、效益、市场、商标，这些仅仅是技术性的、短期的、微观的东西。更有效、更深刻，并在总体上更具影响力的是企业独特的文化和价值观的设计，这是品牌

精髓之所在，一旦占领人的心智，几代人都很难改变。

(2) 品牌的评判权威是消费者 国际现代品牌理论特别重视和强调，品牌是一个以消费者为中心的概念，没有消费者，就没有品牌。品牌的价值体现在品牌与消费者关系之中，品牌具有一定的知名度和美誉度，是因为它能够给消费者带来利益，创造价值。而且品牌信任度、知名度和美誉度本身就是与消费者相联系，建立在消费者基础上的概念，市场才是品牌的“试金石”，只有消费者和用户才是评判品牌优劣的权威。

(3) 品牌是无形资产 品牌是有价值的，品牌的拥有者凭借品牌能够不断地获取利润，但品牌价值是无形的，它不像企业的其他有形资产直接体现在资产负债表上。它必须通过一定的载体来表现自己，直接载体就是品牌本身，间接的载体就是品牌信任度、知名度和美誉度。当然，现在对品牌价值的评估还未形成统一的标准（一些咨询机构对品牌资产评估有各自的模型及方法），但品牌是企业的一项重要无形资产已是事实。

(4) 品牌是一种知识产权 品牌是由众多知识产权凝聚而成的。驰名商标、知名的商号、注册商标，以及原产地名称等知识产权是品牌的识别性特征；专利技术、商业秘密等知识产权是品牌的内在特征。一个高质量、高知名度的品牌产品就是因为其拥有与众不同的智力劳动成果——知识产权。

(5) 品牌在发展中可以独立存在 品牌在创立和发展的较长时期内是离不开产品和企业这个实体的，但不能把品牌与产品和企业等同起来。产品和企业均有其寿命周期，产品可能更新换代，企业可能倒闭或被兼并。但品牌可以不依附于原有的产品和企业而存在。品牌凭着已形成的价值，发挥独立的功效，可以使新的产品、新的经营领域、新的企业借名生辉。例如，“汾酒”品牌历经 1000 多年却长存至今。

品牌无价也有价，在经济领域中品牌具有巨大的价值。讨论品牌价值的构成，对我国的制药企业创名牌的活动会有启发。

品牌价值的各个部分由品牌的外部特征构成，它们决定着品牌价值的大小。品牌的外部特征就是品牌在市场上的表现。典型的品

牌的外部特征可归纳为五个，如表 12-1 所示。

表 12-1 品牌价值构成

品 牌 特 征	权数	特征价值	品牌价值
市场占有率	W_1	V_1	$V = \sum_{i=1}^5 W_i V_i$
创利能力	W_2	V_2	
出口能力	W_3	V_3	
法律效力和获得不断投资支持的程度	W_4	V_4	
超越地理和文化边界的能力	W_5	V_5	

在计算品牌价值时，可通过确定各个特征的权数^①并计算各个特征的价值，得出各个特征的价值份额后累计成为品牌的价值。

品牌本身作为其价值的仓库，使无形资产得以积累，这种积累的结果必将为企业带来源源不绝的利益。企业经营品牌的策略应该是“先谋势，后谋利”，品牌价值正是“势”的体现。创立品牌并使品牌价值不断增长，正是我国的制药企业需要努力做的工作；只要企业家们运用得当，就可把品牌价值的优势不断转化为企业的实利。

三、精心打造品牌

品牌是产品或企业的“标签”，贴上“标签”并不难，难的是如何使这个“标签”也即品牌进入广大消费者的心中，成为企业的“摇钱树”和“宝牌”。要使品牌变“宝牌”，企业需要系统地做好一系列的工作，除了在生产、技术和管理等方面积累足够的品牌实力，提优质的产品及服务外，还要在品牌的孕育和整个生存期间对其进行精心打造。品牌的打造过程，包括了从品牌的创立、策划、推广、保护到发展等方面的一系列管理工作。

1. 品牌创立策略

企业品牌的创立方法多种多样，没有统一的固定模式。品牌创立策略运用得是否适当，关系到企业能否成功高效地打造出自己的品牌，并使之成为名牌。富于创新的“海尔”靠的是品牌和文化，它的品牌之路始于质量管理，而“真诚到永远”突显了服务，也是

① 在统计中计算平均数等指标时，对各个变量值具有权衡轻重作用的数值。

其工作的重点，产品质量和售后服务构成了海尔品牌市场竞争力的两大基础。光有品牌，没有规模，市场份额就扩大不了，最终不能形成名牌；光有规模没有品牌，那么规模也维持不了多久。海尔兼并扩张理念是“东方亮了再亮西方”，具体做法是“吃休克鱼”。海尔的主要目标就要创国际名牌，“走出国门创名牌”是其主要观点。张瑞敏说：“要做到与狼共舞，必须首先变成狼。”意思就是企业必须有市场竞争力。而要在市场竞争中保持不败，还应该核心竞争力，也就是掌握别人模仿不了、学不到的东西，包括科技和企业文化。而所有这些，将最终包含于品牌之中，体现在品牌之上。

“恒源祥”与“同仁堂”走的是老字号过渡到现代品牌的路子，但并非所有老字号都能像他们一样获得成功。这里的原因是多方面的，是否运用正确的品牌过渡策略是首要原因。“恒源祥”不仅在打响老字号、建立战略联盟上作足文章，而且特别重视质量，突出核心差异化文化的品牌战略。

对于新创品牌的一些制药企业来说，存在着如何正确运用创牌策略的问题。确定品牌名称还要注意形象要美好，尊重消费者，色彩要鲜明，寓意善良深刻且与商品本身和谐协调。在众多企业的实践中，有一些创牌思路和成功的做法可以借鉴，专家们将其总结为以下几点，或许会给人们一些启示。

(1) 以实造名 这是大部分品牌企业走的道路，也是实施品牌战略的基本路子。先把产品和服务搞好，把企业管理好，在这个前提下，把自己的品牌做大做响，成为名牌。例如，“海尔”从1984年开始，用7年的时间只生产冰箱这一种产品，目的是在生产和管理实践中摸索出一套成功企业管理、质量管理方法，培养一批优秀的人才，等到基础坚实后，再把品牌做响做大。

(2) 借名启动 一个起先无名的企业，在开始进入市场的时候，先用别人的品牌，等自己的实力积累到一定的程度之后，再亮出自己的品牌，并将其打响。例如，安徽的“荣事达”，其企业起先使用的是“水仙”品牌，借名的目的当然是因为自己企业在市场中尚默默无闻，想借“水仙”的名气。随着企业的不断发展壮大，技术和管理水平的不断提高和成熟，于是弃“水仙”而起用“荣事

达”，并获得成功。

(3) 嫁接品牌 不完全借用别人的品牌，也不完全使用自己尚未“成名”的品牌，而是把二者嫁接起来，等到时机成熟后，再单独打自己的品牌。例如，冰箱行业的“美菱—阿里斯顿”，是把“美菱”与洋品牌“阿里斯顿”嫁接。如今洋后缀已经去掉，而原先无名的“美菱”已是中国家电行业的驰名商标之一。

(4) 借实成名 这分两种情况：一种是把别人的优质产品拿来，贴上自己的品牌出售；另一种是把别人的优质零部件拿来组装，生产出优质产品出售，从而打响自己的品牌。这实际上就是贴牌生产，我国的“联想”和 TCL、韩国的“大宇”和“现代”，它们一开始就是用这种办法起步的。

(5) 以特成名 这种方式多在商业、服务业中使用，就是以自己特有的经营方式把自己的品牌和服务形成一个覆盖全世界的连锁体系。例如，“麦当劳”以经营快餐为特色，以同样的产品、同样的服务、同样的店规和风格，发展为遍布全世界 3 万间麦当劳快餐店的连锁体系。

就医药企业而言，有专家提出可供选择的品牌竞争战略：

(1) 药品品牌技术领先战略 医药行业是高科技产业，应不断更新技术、采用新技术，使其成本降低，促使差别优势的形成，品种、设备、工艺流程的技术领先应具有持久的竞争优势。如一种新药的工艺技术优势再加上品牌的商标专用权，就可有效防止同行业的模仿，增强企业竞争优势。因为决定药品工艺技术领先而持久的各种因素，就是品牌领先战备中新技术价值的检验标准。韩国、日本的洋中药反攻中国就是采用此战略。

(2) 最低成本战略 即成本领先战略，生产与价值活动的成本行为、若干个影响成本的结构要素形成成本驱动系统，发挥和掌握价值活动中各个重要的成本驱动因素，使产品具有成本优势，并有持久性，最终使品牌或成本领先战略得以成功。

影响品牌或成本领先战略的主要因素有：规模经济（能使资源合理配置并充分利用）、学习（通过培训、学习，可使成本优势形成）、生产能力利用模式、价值链内在联系、横向纵向联系与联

络等。

(3) 差别优势战略 企业如可以通过自己的某种独特性或规模专一的服务特色，在产业中形成投入产出或技术、质量等方面的差别优势，则这个企业就可以形成品牌差别优势；依靠此差别优势最终达成一定的市场占有率和高利润的战略，称之为品牌差别优势战略。

(4) 规模扩张战略 品牌竞争规模扩张战略是指一个企业内部生产要素及品牌产品不断集中的过程。品牌规模优势战略既研究量的扩张，还包括质的提高；从方式上，既有外延规模化（通过新建、扩建、购并、联合等方式），也有内涵规模化（主要靠技术进步、劳动生产力提高）。

(5) 品牌在线扩展战略（line extension） 又称产品线扩展，就是将已有品牌扩展到已有产品中。利用一种成功的品牌名称，在同一种品牌名称下的既定产品种类中引进新加项：新风格、新形式、新颜色、新配方、新包装、新尺寸、新剂型等。

(6) 其他 如多品牌战略（multi-branding），即同一类产品不同特色赋予不同品牌；主要品牌战略（mega-brand）等。

2. 恰当定位，重在品牌形象的塑造

市场定位是制定市场营销组合策略的必要前提，也是适应竞争加剧的市场而产生的营销观念。为了获得市场竞争优势，品牌必须突出差异化，即突出其与众不同，而品牌定位的目的就是实现品牌差异化。这种差异化最终要通过目标顾客的理解表现出来。定位的本质是针对顾客的心理位置，实现差异化的传播。定位并不改变定位对象本身，而是在人们心中占领一个有利的地位。目标消费群和竞争者是定位的依据，与此对应，其目的在于造成联想和形成差异（图 12-4）。

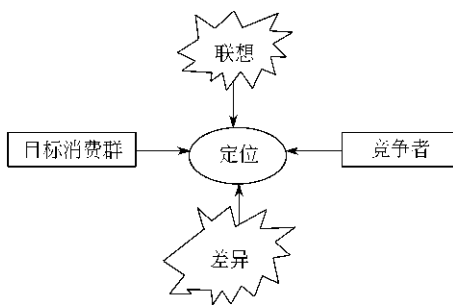


图 12-4 定位示意图

品牌定位是需要一定的广告投入的。没有一定的广告投入，品牌不可能在市场上获得知名度，也不可能以品牌参与市场竞争。广告数量是品牌定位的前提，广告的质量则是品牌定位的关键。通过科学的品牌定位之后，还要进行广告的品牌定位，实施有效的广告攻心战略。但是，这只是塑造品牌形象的要点之一。

那么，什么是品牌形象？它构成的要素有哪些？它有什么作用？如何去塑造品牌形象呢？

品牌形象是品牌的重要基石，是赢得顾客忠诚的一个重要途径，它是社会公众及顾客在长期了解品牌的基础上形成的对品牌的评价，是他们大脑中的某种观念。它构成的要素包括内在形象与外在形象。内在形象主要是产品形象和文化形象；外在形象则包括品牌标识系统形象与品牌的信誉（图 12-5）。

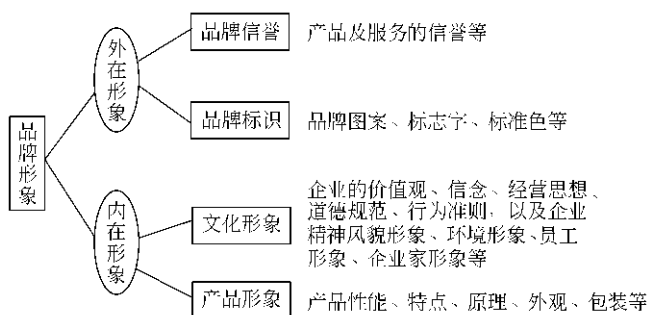


图 12-5 品牌形象构成要素示意

品牌形象的作用可归纳为如下几点：

① 品牌形象是赢得顾客忠诚的一个重要途径。因为品牌形象越好，说明顾客对品牌的评价越高，既然评价高，自然对品牌的依赖程度越高，因而相应的忠诚度就越高。

② 品牌形象直接影响着员工凝聚力的大小。良好的品牌形象表明企业内部的工作环境、人与人关系、行为规范、管理等都比较好，因而员工工作的心情就愉快，工作效率也高，效益也好，企业的凝聚力也就大。

③ 品牌形象还有利于形成企业良好的外部环境，比较容易得到社会公众、政府、金融机构、顾客的支持和合作，有利于开展各项经营活动，相应地提高企业及其品牌的竞争能力、生存能力与发展能力。

塑造品牌形象，根据众多企业的长期实践，应注意以下几点：

(1) 具有特色 品牌必须具备自己鲜明的形象特色；这不仅便于消费者认识，而且便于利用特色在竞争中取胜。因此，在塑造品牌形象时，应避免落入俗套。可供选择的特色形象主要有：经营策略特色形象、定位特色形象、文化特色形象、技术特色形象、资源特色形象等。

(2) 具有科学的程序 这里，科学的程序即是从加强市场调研，诊断品牌形象现状，到开展诊断分析，进行品牌重新定位的过程。

(3) 注意策略 一般来说，品牌形象策略主要有定势策略、强化策略、迁移策略等。

① 定势策略 指通过现有品牌形象特色以及未来市场变化趋势特别是消费者的需求，不断确定与完善品牌形象特色的策略。

② 强化策略 指不断丰富现有形象的内容，进一步突出现有品牌形象特色的策略。

③ 迁移策略 指根据现有形象特色，采取一系列措施，逐渐把企业的品牌形象转移到新的形象上去的策略。

(4) 注重广告、宣传，做好公共关系工作 通过广告手段塑造品牌形象，已如前述。

四、品牌定位时代的制药企业

当今世界，市场经济发达国家的竞争战略已从产品竞争（注重品种有无和产品价格的高低）走向品牌形象竞争（每一则广告都是对品牌形象的长期投资），现在又进入了品牌定位时代。

何谓品牌定位时代？简言之，就是企业的广告、整合营销等的一切信息传播行为最终都是为了塑造品牌，通过广告塑造名优品牌，形成对消费者心理上的占有。品牌定位可以有效地遏制不公平

竞争的模仿、侵权等行为对企业的伤害。名优品牌是企业的永久无形资产。名优品牌在一定程度上讲，是其他企业永远无法兼并和取代的。

改革开放使得我国的制药企业更加快速地发展。面对我国加入WTO、全球经济一体化的形势，我国的制药企业如何按照世界贸易规则进行公平竞争？又如何面对和顺应国外医药企业对华投资的战略转变？

国内药业有识之士对发达国家医药企业来华投资的阶段战略进行了分析：20世纪80年代初，发达国家医药企业来华投资的经济战略主要是以合资或合作为主；90年代末，其投资战略转变为寻求外国企业在中国的本土化，更多地将药品研究和发展（R & D）中心建在中国，与国内医药企业展开技术和资本的同步竞争；进入新世纪以来，发达国家医药企业来华投资战略转向为在其先进技术实力的基础上，通过强大的资本输入实行对国内医药企业的兼并和购买，使之逐步成为国外独资企业。

品牌定位时代的我国制药企业如何办？市场经济的竞争犹如登山，路要自己一步步走上去；市场竞争也犹如逆水行舟，不进则退。除了要逐步缩小与国外企业在资金和技术（这好比登山用具及船的动力）上的差距外，更主要地要有强烈的竞争观念（包括品牌经营战略观念）。只有奋发，才能有为。若是你的企业还站在十字路口，那么你就要识别距离，辨明“路标”，走出十字路口，踏上新的征程。

在新的征程里，我国的制药企业在品牌经营战略上要关注以下几点：

- 实施具有鲜明个性和时代特征的，并以质量为核心的品牌战略，精心培育具有高附加价值的品牌；
- 与打造优秀的企业文化尤其是质量文化紧密结合，以赋予品牌更丰富的文化内涵；
- 及时采取品牌商标的有效注册、借助政府和有关机构的监督以防被假冒等措施；
- 加大品牌的宣传力度，让顾客和社会公众认同和接受。

第二节 药品包装与美学

在生产活动中，药品和物料的质量在很大程度上靠包装去维护，因此要特别重视药品的包装工作。药品的包装是指药品在使用、保管、运输和销售过程中为保持其价值和保护其安全而用包装材料经技术处理的一种状态。一般来说，包装的形成有三个技术处理的步骤：选择包装材料；将包装材料经生产加工制成包装用容器；在容器内装入药品、封口、贴签、打包。虽然有的技术处理的步骤可以在药厂以外完成，但按照 TQM 的要求，也应严格地对包装材料进行管理和质量验证。融入技术美学的理念，会使人们对药品质量的信任度增强，内在质量美与外在质量美的互补作用会更加增辉。

一、药品包装的作用

出色的包装是取悦顾客、刺激消费者购买欲望和促成购买行为的重要外界因素之一，是一种间接的推销手段，起着宣传商品的作用。药品包装有以下几个作用：

(1) 起到保护商品的作用 特别是药品的包装必须适合药品质量的要求。低劣包装会造成药品破损、变质。

(2) 起到激发消费欲望的作用 有时代感、艺术感和高级名贵感的设计，以及新颖、精美、方便、实用的包装，能吸引顾客，使之产生浓厚的兴趣。因为包装不仅保护了商品，还增加了商品的外观质量，提高商品的声望。

(3) 加速消费者对商品的认识 独特的包装反映了商品的独特性，帮助消费者辨认、比较和选择，起到宣传产品的作用。包装上的文字图案，是简单的说明和广告。包装的艺术构图、色彩、造型，针对用户心理，可产生感染力和吸引力。有的包装上有使用说明、注意事项、性能指标等，均有助于消费者认识商品，且方便顾客选购。

(4) 有利于商品形象的树立 包装上一般具有厂名、商标、说明等，就成为一种宣传广告，不断地加深了顾客的印象。包装

与商标是商品的象征，显示了商品的实体，起到了推销商品的作用。

(5) 有利于增加商品的价值 包装是商品质量的一部分，好的包装能提高商品价值。药品的包装要恰如其分，或按服用剂量或按疗程。

二、药品包装的设计

若出色地设计包装，必须了解物理化学的有关知识，以掌握包装材料的性能、加工特点要求，使包装朝着“轻、薄、软、小”的方向发展；还需要了解心理学、美学及市场营销学的知识，以吸引消费者，提高产品的形象。为此，包装的设计应注意：

(1) 使用方便安全 即注意使用的场合，保证既科学又实用。顾客要求药品便于携带保管，便于使用，保证安全卫生，于是模压塑料包装的药片或胶囊应运而生，受到消费者欢迎。

具体地讲，按商品重量、性质、状态等来确定包装材料；按商品携带保管和运输等情况来选择包装的结构形式、规格和开启方式；按包装的商品性能和复杂性写明保管使用说明，都将给消费者提供方便。

(2) 突出商品形象 消费者首先重视的是商品的内在实体，所以包装要突出商品形象而不应喧宾夺主。如压塑药片及胶囊通过透明薄膜显露药品，满足人们求实心理。印有真实货物图案或照片的包装，也给人好感，令人一目了然。商品包装在造型、色彩、大小上与商品的特点、价值及使用者的个性心理特征相符，取得情调上的协调，更能使消费者产生联想和认识商品的特性品质。如儿童保健用药的包装色调可以五彩缤纷，适合儿童心理。

(3) 反映时代特征 包装的材料、制作、装潢和造型，如能充分利用科技新成果，则包装就富于时代的气息，给予人们一种新颖、独特、先进等感觉和心理上求新求异的满足。

(4) 要有艺术魅力 讲究艺术性，使包装造型美观，图案别致生动和统一，色彩既鲜明又柔和协调，均将带来健康的艺术美感。特别是高档工艺品，精美的包装将提高商品的价值，并能创造消费需求。

设计包装要注意包装标志。包装标志是包装外部印刷的图形、文字，用以标明注意事项。如对一些易碎、易损、易变质的产品用向上、防潮、小心轻放等文字图形的指示性标志，对易燃、易爆炸的产品表明危险性质的文字图形的警告性标志。

要掌握药品包装色彩学，使装饰色彩具有实用、经济、美观、科学、创新的特点。在医疗天地里，希望色彩感觉清洁、安定、有信心、赏心悦目，适宜病人早日恢复健康。

(5) 要能引发联想 商品包装上掌握了顾客的爱好的，使包装的式样、图案、文字、符号以及色彩均能使消费者产生美好的回忆、联想，这将极大地促进商品的销售。如绿色给人以安宁、生机盎然的联想，催眠镇静药的包装上要有冷色调才好。

包装设计是一门科学性、艺术性很强的学问。而人们的性格特征和由此而产生的消费心理很复杂。所以要讲究包装设计的策略。如按消费习惯的包装设计策略可使用传统的惯用包装或定量包装。即按消费者使用习惯和生理特征，药品包装为方便病人，在数量上采用不同容量、体积和大小的包装。还有系列包装和成套包装。冠心病病人使用的急救盒和旅游用常用药盒是根据需要设计的多种药物的包装。再如，按消费水平的包装设计策略可以有等级包装、特别包装、礼品包装、简单包装和重复使用包装。近年来一些药酒、人参蜂王浆的包装相当考究，滋补性药品成为人际间礼尚往来的媒介。这并非是一种好现象，滥用人参等药物潜伏着一定的危险性。

这里想特别指出的，有些药厂曾经使用过生活用品（如皮革箱包、钢精锅等）作为药品包装，作为一种诱饵，刺激药品非正常消费，不仅败坏了社会风气，也降低了药厂的信誉，对药品质量造成影响，这是不应该的。

三、药品包装设计的美学问题

现代药品包装是一门新的综合性边缘学科，所涉及的范围较广。它是艺术、技术、材料以及市场销售、消费心理等因素的综合应用，同时有关现代药品包装装潢设计中的美学问题尤应引起重视与研究。

1. 适应现代包装新潮流

现代科技与工业的发展,使各种新产品在技术与艺术相结合的发展过程中显示出现代审美特征。产品日趋自动化与多功能化,造型结构更为简练与科学。设计力求使用方便、造型美观和利于制造。促使现代包装在用材、结构、造型、装潢上适应新产品的形态和功能属性,更符合科学性,同时加强艺术性,也突出商品性。这是现代包装审美设计的特征。随着商品经济的发展、人民物质文化生活水平的提高,人们的审美性也在求新求变。美也是随着时代在向前发展,这就要求产品设计具有时代感。因此,包装装潢的审美设计,不仅为商品创造经济价值,还要满足人们审美变化的新需求。

我国的现代药品包装发展刚起步,与国际上发达国家还有一定的差距;药品包装上缺乏竞争力,较难打进国际市场。我国制药企业的管理层应意识到,药品包装装潢设计的效果直接决定着产品的形象,巧妙的构思和完美的设计,不仅能赋予产品动人的外形面貌,获得消费者的喜爱,更重要的是为产品创造新的价值,从而达到积极、能动地促进销售的目的。因而,我国的药品包装的审美设计也要适应世界的新潮流。

2. 运用现代材料与现代工艺

现代包装材料的开发为现代包装设计创造了新的途径。各种塑料、金属、玻璃、纸材、复合材料等,为现代包装提供了新的有利条件。这些现代包装材料,不仅具有防潮、防腐、抗压等保护产品的功能,而且具有透明、半透明、色泽美观和肌理变化等外观审美功能。充分利用现代材料的特点,为现代包装的结构造型设计开创新的局面。现代药剂学与高分子材料学的结合,为药品的内在质量与外在质量的提高开辟了新的途径。

现代工艺技术水平的发展,加速了现代包装的发展。包装生产工艺如成型工艺、印刷工艺及表面处理工艺等技术水平的新发展,为现代包装审美设计的创新创造了有利的条件。特别是印刷工艺新的技术的突破,又为现代包装达到精美装潢效果创造了条件。当然,药品包装也必须充分运用现代材料与现代工艺。

3. 注重消费群的不同审美观

审美性是由客观和主观两个方面因素形成的。如果主观与客观之间能互通适应，引起“共鸣”，这就是审美的“共性”，互通的基础，也正是现代包装设计所强调的审美性。不同年龄、性别、文化、职业，不同民族、地区、国家的人民有不同的审美意识和爱好。因此，根据具体的消费群的审美特点，作为包装装潢审美设计要考虑的一个重要方面。在对外贸易中，又要考虑各国都有自己特殊的审美爱好。日本喜好樱花而禁忌荷花；伊斯兰教地区禁忌猪的形象；法国喜爱百合花，而菊花是在葬礼时才使用；埃及把蓝色视为恶魔的色彩；比利时和法国不喜欢墨绿色。因此，包装装潢审美设计中的形式与装饰，对于各种爱好和禁忌是要注意和研究的。

设计艺术又是时间艺术，现代包装有时要受时间的限制。如流行色在世界范围内的使用，它是有时间性的。又如纪念用品、化妆品、季节性用品等，在包装审美设计上就要考虑具体的时间性要求。由于一些疾病也有季节或时间性的规律，因此一些药品也具有时间性。

4. 表现形式的多样性

包装设计要重视与同类产品的比较，考虑在同类产品中如何突出所设计的产品。关键是形式手法的处理，在设计上要有独创性，别具一格。

现代包装设计趋向简洁、明快的形式，力求富有变化，强调视觉传达和广告性手法。包装审美设计是产品推销的最好手段，因此，包装的形式处理要注重与同类产品的比较而有显著的区别。必须注重设计的竞争，强调与众不同。在形式设计上求新求变，设计者就要具备多种形式处理的手段。

5. 注重包装与广告的统一

包装设计的好坏，能左右商品的销路。包装装潢本身就是传播媒体，它能够达到广告媒体所起到的效果。但是商品包装与商品广告必须互相统一，才不致分散消费者的视觉注意力。如在制作广告中，应尽量使用包装装潢上的商品照片、文字和图案装饰。这种互相统一的形象，能使消费者获得更好的记忆效果，达到促进商品销售的目的。

6. 设计中的综合思考

在进行产品装潢与造型设计构思时，设计思路要广阔，从多角度来考虑问题。设计思维要善于联系和联想，研究客观事物之间的相互联系、相互吸收、相互渗透、相互结合，是一种创新的设计思想。从联系到联合再到合成，是一种经过改造进入到创造性的综合，“综合即创造”，创造性的综合结果必定产生独特结构和新颖的形式。

设计的三大要素是功能、材料、形式。现代设计对这三个方面进行创造性综合，从而促进了新功能、新材料、新形式的不断发展，为包装形象创造了现代美感。药品包装设计呼唤着多样的材质美、科学的结构美、简洁的形态美、精确的工艺美，从而体现出现代包装的时代特征。

第三节 药品标签与美学

药品的标签是药品生产企业对药品质量和数量承担法律责任的标志。一个设计良好的药品标签将给消费者以科学的启示和美感的享受，以满足消费者生理需要和心理需要。

一、药品标签的管理

药品的标签等标示物是构成药品包装的一部分，在药品管理中具有重要的作用。《药品管理法》第五十四条规定：“药品的包装必须按照规定印有或者贴有标签并附有说明书。标签或者说明书上必须注明药品的通用名称、成分、规格、生产企业、批准文号、产品批号、生产日期、有效期、适应证或者功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项。麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、外用药品和非处方药的标签，必须印有规定的标志。”GMP规定：“药品的标签、使用说明书必须与药品监督管理部门批准的内容、样式、文字相一致。标签、使用说明书需经企业质量管理部门校对无误后印制、发放、使用。”此外，原国家药品监督管理局发布了《药品包装、标签和说明书管理规定》。

药品标签的管理涉及标签的设计、印刷、接收、取样与检验、

发放等方面。

据有关资料介绍，由于标签管理制度松散或管理不严，印错标签、贴错标签及混药事故时有发生，有的甚至发生人身伤害事故，更严重的是给犯罪分子以可乘之机，盗用药品标签制售假劣药品，既损害消费者和原生产者的利益，又威胁消费者的人身安全。因此，对标签的管理必须加强，必须按《规范》的要求由专人验收保管，分类存放。并由专人领取，计数发放，领发人均应签字；而在贴签后，应核对标签的实用数和领用数是否符合。已打印批号而未使用的标签应由负责人核实签字后及时报销。

二、药品标签的审美设计

设计药品标签要根据法规、该药品的性质特点、剂型规格等以及药品标签的特点，注意科学性和艺术性。例如，安定类药的标签设计的色彩应以淡蓝色或淡绿色较适合，由于安定类药属第二类精神药品管理，精神药品的绿白两种色彩相间的标志的周围则不可再用类似色彩，可用鲜明对比的色调突出局部。当然，标签上还必须印注册商标，其色彩也应与整个标签的色彩协调和谐。

色彩是人的视觉器官对可见光的感觉，这种感觉受到客观的光的运动的运动的影响以及人的生理、心理变化的影响。研究色彩原理及其运用规律，对药品生产美学包括商标、标签、包装等设计很有帮助。以色、光、线、形、质等某种组合关系（明、暗、浓、淡、均衡、对称、节奏、韵律等）体现一种天然的完美和谐，在丰富多变中体现出有机的统一。药品的商标、标签等标志的用色，应该选用鲜明、强烈、注目性高、单纯和远视效果好的色彩，使人赏心悦目和心理愉快。

在生活中及药品生产美学中，色彩使人感受不同，色彩的选择也常与个人自身的性格爱好、生活经历等有关，而这种移情和联想，大致是有共同性的。合理、科学的色彩设计不仅给人以美感，也会增强人们的信任感。药品标签的色彩设计应适合患者的心理需要。儿童用药的标签设计，色彩可多样化，以适应儿童心理。

在设计药品标签时也少不了线形美。如直线、曲线和折线，各有不同的审美特征。在标签的方寸之地可较商标的设计更充分发挥

平面构成的技巧。

药品标签和商标作为药厂视觉识别标志的组成部分，应突出该企业的特点，适应揭示其符合患者心意、愿望、寓意的东西，增加对药品的信任感，突出其魅力，丰富消费者的联想，给予消费者精神和心理上美的享受。

标签上规定印制的药品名称、规格、生产企业、批准文号等，文字要明显突出，字迹清晰，以黑体字较好。特别是老年人用药的药品标签更要注意鲜明、清楚、稳重，要知道老年人对标签上的剂量、服药时间、注意事项、禁忌以及副作用等是非常注意的。

标签的设计较商标的设计更有宽阔的平面，更能容纳美学设计思想的驰骋，但两者是相辅相成的，应该相互辉映，协调得更美、更和谐。

第四节 药品说明书与美学

药品说明书是指导用药的基本指南，应包含有关药品的安全性、有效性等基本科学信息。同样地，药品说明书不仅要给医务工作者及消费者以合理用药的科学依据，而且要有美学要求。

一、药品说明书的法律法规要求

《药品管理法》第五十四条对说明书管理作了明确的规定。GMP 及国家药品监督管理部门颁发的其他有关规章也有详细的规定。例如，《药品注册管理办法》明确了药品生产企业对药品说明书的法律责任，该办法规定药品说明书为国家药品监督管理部门根据申请人申报的资料而核准，必须按国家药品监督管理部门的规定印制。药品生产企业应当对说明书的正确性与准确性负责，跟踪药品上市后的安全性、有效性情况，必要时应当及时提出修改说明书的申请。其目的在于切实做到保证人民用药安全有效。

二、药品说明书的美学要求

在科学上求真，在伦理上求善，在美学上求美，也正是药品说明书的基本要求。

药品说明书是药品生产单位对该种药品主要事项的技术指标的

介绍。药品说明书向来是药品情报重要来源之一，也是医师、药师、护师和病人治疗用药时的科学依据。根据药品管理法规的要求，药品说明书要与药品同时报批，其内容要经过科学审查。也就是说药厂不仅要对药品质量负责，也要对药品说明书内容是否符合要求和真实负责。在一定程度上，药品说明书含有科学上、医学上及法律上的意义。

药品说明书不但要具有标签上的内容，还应该更丰富，容纳更多的资料，其科学性、艺术性要更强。一般地说，药品说明书是附在药品包装里的，主要突出科学性，文字要清晰，内容要简明扼要，但也不宜过简，宣传要科学，不能只谈药物的优点，不谈或少谈其缺点。用药要合理，要指出用药的配伍禁忌，使用注意事项。药品说明书应把经过统计学处理的有关疗效的试验数据（包括临床前药理、毒性试验、临床药理）以及成分、功能、主治、用法用量、禁忌、用药后预计可能出现的毒副反应等项如实地介绍，以便供医生和患者掌握使用。

作为宣传资料的药品说明书，则可印刷得更精美，更富有艺术性，可以用色彩图案或图表，甚至照相版，给人以真实感、信任感。这种药品说明书，实际上是一种广告媒介，更富有科学性和思想性、艺术性、真实性，对于促进药品的生产销售、指导临床合理用药、丰富医生和患者的精神生活、美化环境，都有着明显的重要作用。

参 考 文 献

- 1 世界卫生组织编. 药品质量控制与质量保证管理规范. 丁丽霞主译. 北京: 人民卫生出版社, 2003. 12
- 2 唐晓芬主编. 走进 WTO 后的质量管理: 企业经营管理者认知和应对. 北京: 中国标准出版社, 2002. 4
- 3 中国企业文化研究会编. 企业文化简明手册. 北京: 企业管理出版社, 2002. 10
- 4 王世德主编. 美学辞典. 北京: 知识出版社, 1986. 9
- 5 刘永斌, 李钧主编. 药学美学. 哈尔滨: 黑龙江人民出版社, 1991. 1
- 6 董德刚等著. 经济哲学. 北京: 中共中央党校出版社, 2003. 10
- 7 杨玉辉著. 现代自然辩证法原理. 北京: 人民出版社, 2003. 6
- 8 方光罗主编. 企业文化概论. 大连: 东北财经大学出版社, 2002. 10
- 9 陈亭楠编著. 现代企业文化. 北京: 企业管理出版社, 2003. 3
- 10 李宗红, 朱洙编著. 企业文化: 胜敌于无形. 北京: 中国纺织出版社, 2003. 1
- 11 杜治政, 许志伟主编. 医学伦理学辞典. 郑州: 郑州大学出版社, 2003. 10
- 12 王成荣编著. 企业文化学教程. 北京: 中国人民大学出版社, 2003. 10
- 13 何广明著. 全面质量管理 (TQM) 综合法 通过日本 5-S 法和 ISO 9000 实施全面质量管理. 北京: 中国标准出版社, 1998. 12
- 14 戴朋编著. 有效的品质管理. 北京: 新华出版社, 2002. 7
- 15 杨世民主编. 药事管理学. 北京: 中国医药科技出版社, 2002. 6
- 16 程卯生主编. 医药伦理学. 北京: 中国医药科技出版社, 2002. 3
- 17 国家食品药品监督管理局药品安全监管司, 国家食品药品监督管理局药品认证管理中心组织编写. 药品生产验证指南 (2003). 北京: 化学工业出版社, 2003. 5
- 18 梁绍川著. 企业文化与管理方式. 广州: 暨南大学出版社, 2003. 4
- 19 [美] 埃文斯 (Evans J R), [美] 迪安 (Dean J W) 著. 全方位质量管理. 第 3 版. 吴蓉译. 北京: 机械工业出版社, 2004. 3
- 20 龚益鸣主编. 现代质量管理学. 北京: 清华大学出版社, 2003. 9
- 21 伍爱编著. 质量管理学. 第 2 版. 广州: 暨南大学出版社, 2003. 8
- 22 江山. 让“做好药, 为中国”永放异彩. 中国医药报, 北京: 2003-8-28 (8)
- 23 周秀淦等编著. 现代企业管理原理. 北京: 中国财政经济出版社, 1998
- 24 王季元. 未来的市场竞争与企业精神. 未来与发展, 1998 (6)
- 25 中国医药质量管理协会编写. 医药行业 QC 小组基础培训教材. 北京: 化学工业出版社, 2003. 8
- 26 张德等. 企业文化与 CI 策划. 北京: 清华大学出版社, 2000
- 27 [英] Adrain Room 编著. 国外商标及商品名称出处词典. 梁国弢, 颜景林编译.

- 北京：专利文献出版社，1989.11
- 28 叶万春等. 企业形象策划——CIS 导入. 大连：东北财经大学出版社，2001
- 29 周尊英主编. 实用统计技术指南. 北京：中国标准出版社，2002. 12
- 30 李钧主编. 药品 GMP 实施与认证. 北京：中国医药科技出版社，2000. 1
- 31 李钧编著. 药品生产美学. 苏徐出准字（91）第 002 号（内部资料），1991
- 32 黄渝祥主编. 企业管理概论. 北京：高等教育出版社，2000. 9
- 33 李钧编著. 药品 GMP 文件化教程. 北京：中国医药科技出版社，2001. 3
- 34 李钧编著. 药品 GMP 验证教程. 北京：中国医药科技出版社，2002. 7
- 35 李钧编著. 药品 GMP 卫生教程. 北京：中国医药科技出版社，2003. 10
- 36 梁毅编著. 药品生产企业 GMP 实务. 北京：军事医学科学出版社，2004. 1
- 37 李钧，李志宁编著. 药品的清洁生产与绿色认证. 北京：化学工业出版社，2003. 11
- 38 刘伟，刘国宁，章银武主编. 经济管理新词汇解读与应用. 北京：中国言实出版社，2004. 5
- 39 中国医药包装协会组织编写. 李永安主编. 药品包装实用手册. 北京：化学工业出版社，2003. 4
- 40 王广基，邹珊珊，陈传宏主编. 中国医药科学技术战略与政策研究. 北京：中国医药科技出版社，2002. 4
- 41 孔寿山，金石欣，杨大钧主编. 技术美学概论. 上海：上海科学技术出版社，1992. 3
- 42 蒋培坤著. 审美活动论纲. 北京：中国人民大学出版社，1988. 11
- 43 仇春霖主编. 简明美学原理. 北京：高等教育出版社，1988. 4
- 44 [英] 罗杰·斯克鲁登著. 建筑美学. 刘先觉译. 北京：中国建筑工业出版社，1992. 9
- 45 徐迅编著. 机器美学. 上海：上海科学技术文献出版社，1988. 10
- 46 孔寿山著. 服装美学. 上海：上海科学技术出版社，1989. 1
- 47 何人可编. 工业设计史. 北京：北京理工大学出版社，1991. 12
- 48 李泽厚著. 李泽厚哲学文存（上、下）. 合肥：安徽文艺出版社，1999. 1
- 49 吴世常，陈伟主编. 新编美学辞典. 郑州：河南人民出版社，1987. 8
- 50 杨安峯主编. 美学纲要. 长沙：湖南人民出版社，1988. 3
- 51 肖君和编著. 美的奥秘探寻. 贵阳：贵州人民出版社，1988. 4
- 52 刘东明，孙桂林主编. 安全人机工程学. 北京：中国劳动出版社，1993. 1
- 53 丁玉兰主编. 人机工程学. 北京：北京理工大学出版社，1991. 8
- 54 陈竞先编著. 优质管理. 上海：上海人民出版社，2002. 4
- 55 邓海根主编. 制药企业 GMP 管理实用指南. 北京：中国计量出版社，2000. 12
- 56 严立冬著. 经济可持续发展的生态创新. 北京：中国环境科学出版社，2002. 12
- 57 陈宝江，徐平国编著. 质量环境职业健康安全一体化管理体系设计和实施培训教

- 程. 北京: 中国标准出版社, 2003. 3
- 58 [日] 名古屋 QS 研究会编著. 打造优质企业: Perfect 管理定律. 向秋译. 成都: 西南交通大学出版社, 2000. 4
- 59 吴春福主编. 药学概论. 北京: 中国医药科技出版社, 2002. 7
- 60 [美] P. 德鲁克等著. 未来的管理. 李小刚等译. 成都: 四川人民出版社, 2000. 4
- 61 徐文方主编. 新药设计与开发. 北京: 科学出版社, 2001. 2
- 62 ICH 指导委员会著. 药品注册的国际技术要求, 质量部分. 周海钧主译. 北京: 人民卫生出版社, 2000. 9
- 63 ICH 指导委员会著. 药品注册的国际技术要求, 安全性部分. 周海钧主译. 北京: 人民卫生出版社, 2001. 1
- 64 ICH 指导委员会著. 药品注册的国际技术要求, 临床部分. 周海钧主译. 北京: 人民卫生出版社, 2001. 6
- 65 谢秀琼主编. 中药新制剂开发与应用. 第 2 版. 北京: 人民卫生出版社, 2000. 9
- 66 陆彬主编. 药物新剂型与新技术. 北京: 人民卫生出版社, 1998. 4
- 67 王瑞莲编著. 新药临床研究实用手册设计、执行和分析. 北京: 化学工业出版社, 2003. 1
- 68 吴镭, 平其能主编. 药剂学发展与展望. 北京: 化学工业出版社, 2002. 7
- 69 胡天佑著. 医药品牌营销: 实战方法与案例评析. 北京: 中国医药科技出版社, 2003. 8
- 70 高清芳等主编. 现代临床药学. 北京: 人民军医出版社, 1997. 3
- 71 李家泰主编. 临床药理学. 第 2 版. 北京: 人民卫生出版社, 1997
- 72 赵汉臣等主编. 实用治疗药物监测手册. 北京: 人民卫生出版社, 2002

后 记

长期的药品监督管理工作的实践使我深深地认识到：对在岗人员的培训及药学技术人才的培养，对做好本职工作有着重要的意义。尽管我曾在岗位上主编过几本培训教材，但都是在工作之余挑灯奋战笔耕完成的。我认为这是时代赋予我们这一代的责任。从岗位上退下来之后，我有了较充裕的时间，除了兼职高等医药院校的教学外，使我能伴随着并配合国家实施的第一轮 GMP 认证工作，较为系统地完成了几本书的写作。《药品 GMP 文件化教程》、《药品 GMP 验证教程》、《药品 GMP 卫生教程》等仅仅是 GMP 软件的一部分；《实用药品 GMP 认证技术》是由自检到认证过程的对实施 GMP 的软件的补充。我意识到后 GMP 时代（实质是实施第一轮 GMP 认证之后）制药企业还应完成的工作，在完成《药品的清洁生产与绿色认证》一书之后，《药品生产的企业文化与技术美学》的写作就自然而然地被提到议事日程，且很快地通过了出版社的选题审批。中共中央发出《关于进一步繁荣发展哲学社会科学的意见》又给了我写作本书的动力。在 2004 年 6 月底完成了这部书的写作，使之能在 2004 年底前后得以出版。这系列书籍的出版，不仅得到有关部门领导的支持，而且也得到了众多制药企业的支持。这是我退休生活的最大欣慰。我还要感谢我的亲人们，是他们的支持使我完成了这系列书籍的写作。

追求卓越，这是人类社会发展的灵魂。这也应是我国尚未有系统的企业文化的制药企业塑造企业文化的宗旨。几年前，我曾在《药品 GMP 实施与认证》一书中以较少的篇幅讨论过企业文化问题。在药品生产的实践中应用企业文化的理论，必须从实际出发，循序渐进，将理论与实践有机地结合，这才能形成具有本企业特色的企业文化体系。将企业文化的理论与药品生产的实践相结合的写

作，仅仅是我的一个尝试；对制药企业来讲，本书的出版并应用到培训也许仅能起到启发的作用。塑造本企业有个性的企业文化，还要靠本企业最高管理者与全体员工的共同努力。

长江后浪推前浪。时代在前进，社会在发展，科技在进步；国家的强盛，民族的复兴，要靠一代代人的奋力拼搏。世界永远属于年轻的一代，医药企业的成长寄希望于有创新精神的一代。

中国药学会高级会员
主任药师、教授
李钧