doi:10.3969/j.issn.1006－4931.2022.15.004

制药企业《药品生产质量管理规范》体系与企业文化协同发展研究*

孙　涛，余　泓，秦昆明△

（江苏海洋大学药学院，江苏 连云港　222005）

摘要：目的　探讨制药企业《药品生产质量管理规范》（GMP）体系与企业文化建设的关键结合点。**方法**　以江苏省连云港市具有代表性的制药企业为例，采用“协同”“整合”理论分析制药企业GMP体系与企业文化建设的内在关系，构建相关模型，并提出塑造企业文化的建议。**结果**　提出GMP体系与物质文化、制度文化、精神文化、行为文化4种企业文化的有机结合为主要内容的制药企业文化建设。制药企业应当抓住新版GMP实施的契机，以GMP标准体系建设为核心，最大限度地整合企业资源，塑造敢于创新、诚实守信、质量第一、担当责任的企业文化。**结论**　制药企业以GMP体系建设为核心载体，有助于更好地开展企业文化建设。

关键词：药品生产质量管理规范；制药企业；企业文化；协同；整合

中图分类号：R95　　**文献标志码：**A　　**文章编号：**1006－4931（2022）15－0020－04

Synergistic Development of GMP System and Enterprise Culture in Pharmaceutical Enterprises

SUN Tao, YU Hong, QIN Kunming

(School of Pharmacy, Jiangsu Ocean University, Lianyungang, Jiangsu, China　222005)

Abstract: Objective　To investigate the key point of the combination between the *Good Manufacturing Practice* (GMP) system and the enterprise cultural construction in pharmaceutical enterprises. **Methods**　Taking the representative pharmaceutical enterprises in the Lianyungang City, Jiangsu Province as an example, the internal relationship between the GMP system and enterprise cultural construction in pharmaceutical enterprises was analyzed by the theory of "synergy" and "integration", the relevant models were constructed, and the suggestions on construction of enterprise culture were put forward. **Results**　The cultural construction of pharmaceutical enterprises with the organic combination of GMP system and four enterprise cultures including material culture, institutional culture, spiritual culture and behavioral culture as the main content was proposed. Pharmaceutical enterprises should seize the opportunity of implementing the new version of GMP, take the construction of GMP standard system as the core, integrate

*基金项目：江苏省高校哲学社会科学研究项目[2020SJA1721]。

第一作者：孙涛，男，硕士，讲师，研究方向为制药企业文化建设，（电子信箱）sunt@jou.edu.cn。

△通信作者：秦昆明，男，博士，研究员，研究方向为中药学，（电子信箱）qinkm123@126.com。

的调查分析与对策研究[J]. 中国新药杂志，2017，26(17)：2059－2063.

[2] 郭　薇，谢林利，曹丽亚，等. 加入ICH对我国药物临床试验机构工作的影响和思考[J]. 中国药房，2019，30(11)：1445－1448.

[3] 梅新路. 质量管理循环法用于临床试验数据管理效果评价[J]. 中国药业，2020，29(10)：88－90.

[4] 吴　伟，李劲彤. PDCA循环在临床试验质量控制中的应用[J]. 中国临床药理学杂志，2020，36(3)：377－378.

[5] 刘金发，陈　娟. PDCA循环模式用于药剂科药品管理效果评价[J]. 中国药业，2018，27(2)：84－86.

[6] 苏南南. 柏拉图分析法在护理质量持续改进中的应用[J]. 实用医药杂志，2017，34(4)：358－359.

[7] 关　灵，黄嘉利，江丽华，等. 管理循环在250例药物临床试验质量管理中的应用[J]. 深圳中西医结合杂志，2017，27(13)：196－198.

[8] 广东省药学会. 药物临床试验　CRC管理·广东共识(2020年版)[J]. 今日药学，2020，30(12)：799－801.

[9] 周文菁，娄小焕，魏　涵，等. 药物临床试验受试者依从性的影响因素评估和对策研究[J]. 药物流行病学杂志，2020，29(5)：347－351.

[10] 于文惠，梁　雁，赵　侠，等. 基于GCP药房的药物临床试验质量管理[J]. 中国新药杂志，2019，28(3)：314－318.

[11] 国家食品药品监督管理总局. 国家食品药品监督管理总局关于发布药物临床试验数据现场核查要点的公告(2015年第228号)[EB/OL]. (2015－11－10)[2021－08－10]. https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypggtg/ypqtgg/20151110203701981.

[12] 王璨珏，王　梅，刘新安，等. 基于中心药房的建立提升临床试验管理水平[J]. 中华医学科研管理杂志，2018，31(6)：479－482.

[13] 谢江川，郭　薇，谢林利，等. 浅谈临床试验中药物管理要点及注意事项[J]. 中国药房，2019，30(21)：2894－2898.

[14] 陈　杰，肖　律，杨　文，等. 临床试验用药品规范化管理的实践[J]. 中国当代医药，2020，27(36)：202－204.

[15] 王彦荣，李卫红，郭　鹏，等. 我院临床试验药房的建设与管理[J]. 中国药业，2021，30(1)：24－27.

（收稿日期：2021－09－01；修回日期：2022－01－20）

enterprise resources to the greatest extent, and construct a enterprise culture of daring to innovate, honest, trustworthiness, quality first and responsibility. **Conclusion** The construction of GMP system is the core carrier of enterprise cultural construction, which is helpful to develop the construction of enterprise culture.

Key words: *Good Manufacturing Practice*; pharmaceutical enterprise; enterprise culture; synergy; integration

企业文化是指企业在实践中逐步形成的，为全体员工所认同、遵守、带有本企业特色的价值观念、经营准则、经营作风、企业精神、道德规范、发展目标的总和。现代管理学认为，企业文化是企业的核心竞争力[1]。医药产业是国民经济的重要组成部分，与人民群众的生命健康和生活质量密切相关，故制药企业的企业文化建设具有其特殊性。加强企业文化建设有利于制药企业实现转型升级，提高其综合竞争力[2]。在国家实施更严格的新版《药品生产质量管理规范》（GMP）大背景下，制药企业在建设企业文化的过程中，有效结合GMP体系建设，充分彰显特色和优势，实现二者的协同与整合，有利于进一步加强制药企业的文化建设，促进企业健康、可持续发展。本研究中以江苏省连云港市具有代表性的制药企业为例，采用“协同”“整合”理论分析制药企业GMP体系与企业文化建设的内在关系，构建相关模型，并提出塑造企业文化的建议。现报道如下。

1 制药企业 GMP 体系与企业文化的相关理论

1.1 GMP 体系

GMP概述：《中华人民共和国药品管理法（2019修订）》指出，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机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、化学药、生物制品等。”药品的生命相关性决定了对其质量要求的严格性，质量是药品生产企业的生命线。为了保证药品获得预期治疗效果，国家制定并实施GMP，要求药品生产企业在生产药品过程中实施全过程质量管理。

GMP体系的相关概念：GMP是适用于药品生产行业的强制性生产质量管理标准，是为了确保药品质量，在药品生产全过程实施的一套科学的管理规范，是药品生产质量管理的基础。世界卫生组织规定，只有严格按照GMP规定进行生产的合格药品才具有出口资格。因此，GMP也是制药企业进入国际市场的通行证。GMP强调药品的质量是设计出来的，也是生产出来的，即药品不仅要符合质量标准，其生产的全过程也必须符合GMP要求。

新版GMP的实施及基本内容：为了确保药品质量、更好地规范药品企业的生产，我国于2011年开始施行新版GMP，在总则中增加了“企业应当建立质量管理体系”的要求。可保证GMP的有效执行，有利于企业提高药品质量；从学历、技术职称、工作经验等方面提高了对关键人员的资质要求；对制药企业的硬件设施，如生产、仓储、质量、设备、卫生等都提出了更高的标准，对厂房设施按生产区、仓储区、质量控制区和辅助区分别提出设计和布局要求；对设备的设计和安装、维护和维修、使用、清洁、校准等方面也都作了具体规定。

1.2 制药企业文化建设的主要内容

企业之间的竞争更多地体现在企业文化的竞争，企业文化已成为现代企业核心竞争力的源泉。企业的人才、设备、技术都可以失去，唯有文化一直扎根于企业[3]。制药企业文化是药品生产企业应该具备的特色文化，其文化内涵必然要烙上药品属性[4]，包括物质文化、制度文化、精神文化、行为文化4个方面。详见图1。

2 GMP 体系与制药企业文化建设的关系

2.1 GMP 体系对制药企业文化建设具有正向促进作用

GMP体系对药企的硬件、软件、人员素质及生产操作规程都提出了严格的科学标准。为了符合GMP要求，制药企业在加大硬件投入的同时，也必须制订更加严格的生产操作规程，对员工的行为提出更加严格的要求。若员工的素质不能迅速提高，不能及时适应这些高要求，就会产生系统性的不匹配，企业硬件优势就无法充分发挥。因此，GMP体系的实施从客观上要求药品生产企业必须以更高的标准开展企业文化建设，加大对员工的文化教育，培养员工热爱岗位、热爱企业、乐于奉献、精益求精的精神，这对于企业总体文化建设将产生积极的正向促进作用。

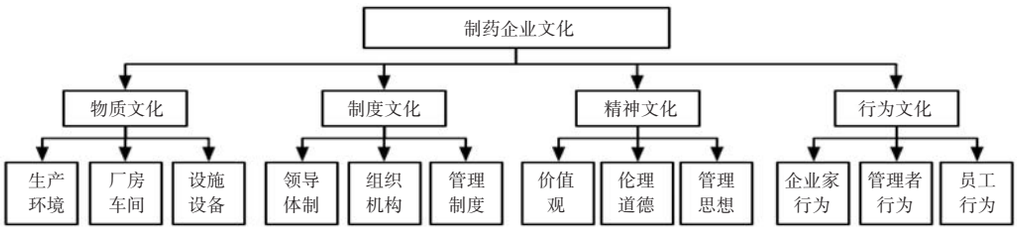


图1 制药企业文化的基本内容

Fig. 1 Basic content of the culture in pharmaceutical enterprises

2.2 制药企业文化对GMP体系的实施具有保障作用

企业文化建设能使企业获得消费者的认可，更加彰显社会价值，生命周期得到延长；也可使企业的管理者和生产者更加自律，企业的生产经营行为更加规范，对于建设高标准、国际化的GMP体系具有保障作用[5]。制药企业在建立符合GMP要求的质量保障体系过程中，应着力加强企业文化建设，建立健全企业各项规章制度，全面提高员工素质，为GMP体系的实施提供良好的条件保障。制药企业逐步走出国门，必将经历不同国家、不同特点的GMP考验，制药企业只有切实加强企业文化建设，才能从根本上提升员工的能力，塑造企业形象，增强国际竞争力。

3 制药企业GMP体系与企业文化建设的协同与整合

3.1 GMP体系与制药企业文化建设的协同

协同论也称为协同学或协和学，认为在一定的组织环境中，不同子系统间存在着相互影响而又相互合作的关系[6]。在一定条件下，组织内部不同的部门或子系统若能相互作用和协作，就能产生整体效应或集体效应。如果协同做得好，系统的整体功能就好，从而产生“1 + 1 > 2”的协同效应；反之，组织内部相互内耗，效率更加低下，成本会显著上升。

当前，我国制药企业在参与国际竞争的同时，也面临着一个复杂多变、竞争残酷、标准严苛的市场环境。随着人们生活水平的提高，消费者对产品质量提出了更高的要求。制药企业要想生存和发展，必须协同处理好内部各系统间的关系，努力提高自身的竞争优势。新版GMP体系树立的是全过程质量观，要求企业员工全员参与。制药企业文化建设则力求企业文化深入每个员工心中，表现在每个员工的行为中。GMP体系建设和文化建设作为企业的2个子系统，二者均是为了提升企业的竞争力，应紧密结合，在共同的目标下形成一个协同网络，相互配合与支持，协同推进[7]。通过构建一个协同网络，打造协同运营平台，以信息交流、知识共享、协同决策和共同的战略目标为基础，在生产车间、质控室、经理室等各个部门实现动态共享信息的同时，使企业的文化要素浸润到每个生产环节，激励员工向共同的目标协作发展，树立共赢意识，为增强企业的整体竞争力而努力。

3.2 GMP体系与制药企业文化建设的整合

企业整体竞争力的提升不是企业内部各系统的简单叠加，而是系统间的协同。合理促进内部系统的动态整合，优化企业运行组织结构，是企业提高竞争优势的关键。只有将企业内部各系统有效整合，充分发挥与利用各个子系统的效用，才能促进企业不断提高整体竞争力，实现可持续发展。企业竞争力不断提高的过程也是企业内部系统要素协同运动的过程，是各子系统之间相互作用、相互协作的结果[8]。

制药企业文化建设与GMP体系建设的整合不是简单的联合和相加，最终要产生“1 + 1 > 2”的协同效应，提高企业整体竞争力[9]。因此，制药企业在进行企业文化建设的过程中，要以GMP为核心，充分整合GMP体系中的各项要素，使“保证药品生产全过程的质量”这一GMP精神贯穿到企业文化建设中。如GMP第一章总则第四条要求：“企业应当严格执行本规范，坚持诚实守信，禁止任何虚假、欺骗行为。”为了让GMP体系与企业文化更好地整合，在制药企业文化建设中，制度文化方面，应当强化各项制度的建立与规范，有了制度就要严格贯彻执行；行为文化方面，要让管理者和员工坚守诚信文化，杜绝弄虚作假等违反GMP规定的行为；物质文化方面，要确保厂房、设备设施等符合GMP规定，用合格的设施设备生产合格的药品；精神文化方面，要让GMP相关制度规范和企业的价值观相吻合。通过物质、制度、精神、行为企业文化建设与GMP体系的深度融合，整合企业内系统间的资源，减少重复性工作，充分发挥企业整体能力，实现优化组合，用最小的组织实现最大的效能[10]。GMP体系与制药企业文化建设整合模型见图2。

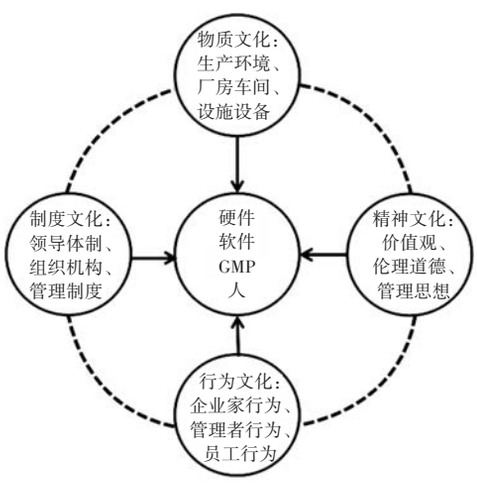


图2 GMP体系与制药企业文化建设整合模型

Fig. 2 Integrated model of the GMP system and cultural construction in pharmaceutical enterprises

4 制药企业结合GMP体系塑造企业文化

4.1 塑造敢于创新的企业文化

习近平总书记指出：“我国经济社会发展和民生改善比过去任何时候都更加需要科学技术解决方案，都更加需要增强创新这个第一动力。”“创新”是江苏省连云港市制药企业文化的灵魂，创新精神体现在企业的物质、行为、制度、精神等各方面。2018年，江苏恒瑞医药股份有限公司将具有自主知识产权的布鲁顿酷氨酸激酶（BTK）抑制剂有偿许可给美国TG公司，协议金额

达 3.47 亿美元，标志着连云港市制药企业的创新水平实现了新跨越。伴随着企业的不断研发创新，产生的就是创新型企业文化，而企业创新精神的培育也离不开企业文化建设，二者相辅相成[11]。因此，围绕 GMP 体系建设，要着力营造获取知识、创造知识和应用知识，提高创新能力，产出创新成果的企业文化氛围；要建立良好的企业文化制度，尊重首创精神，提倡团队协作；要形成鼓励创新、容忍失败的企业创新文化机制[12]。

4.2 塑造诚实守信的企业文化

江苏省连云港市制药企业文化的首要元素是“诚信”。企业要想在激烈的市场竞争中生存，并不断发展壮大，诚实守信是根本[13]。药品是关系到人们生命健康的特殊商品，对于制药企业，获得消费者的信任尤为重要，没有诚信的药品生产企业无法在市场上生存。制药企业的诚信依靠产品质量风险控制体系、产品质量监督体系来保障[14]。如正大天晴药业集团股份有限公司在企业经营中坚持诚信至上，在 GMP 体系中融入企业的诚信文化，被授予全国质量诚信优秀典型企业，企业得到了快速发展。因此，连云港市制药企业要建立健全企业和员工的个人信用体系，完善信用机制，充分接受社会信用监督，努力营造“企业有诚信，员工有信用”的诚信文化，提升制药企业的社会信用度。

4.3 塑造质量第一的企业文化

药品质量就是制药企业的生命。很多企业因为缺少企业质量文化建设，当产品有一定知名度后，过度追求利润最大化，放松了对质量的要求，甚至生产伪劣产品，破坏了企业形象，导致企业消亡[15]。GMP 是对制药企业质量文化的内在要求，制药企业在文化建设的过程中应当融入 GMP 的精神与内容，或在实施 GMP 体系过程中，通过企业文化建设把产品质量与生产标准规范融入员工的精神世界，成为企业员工的习惯而固化下来，员工从被动接受到主动要求，从而加强质量文化建设[16]。如江苏豪森药业集团有限公司在企业文化建设中坚持质量第一，打造高品质药品，获得了 2017 年度江苏省省长质量奖，产生了显著的经济效益和社会效益，进一步促进了企业的发展。

4.4 塑造担当责任的企业文化

勇于承担社会责任体现了江苏省连云港市制药企业的文化本源。企业员工对组织承担责任，组织对社会承担责任[17]。企业无论发展得多强大，都不应忘记创业时的艰难。连云港市制药企业有着很好的社会责任文化传统，已在员工心中形成了对企业、对社会的感恩之心。新型冠状病毒肺炎疫情期间，江苏康缘药业股份有限公司充分发挥中医药行业优势，为抗击疫情贡献力量，累计向武汉、连云港等地捐赠 4 453 万元善款和物资。因此，通过努力营造浓厚的企业文化氛围，有利于企业加强对连云港市的归属感[18]。

5 结语

我国的制药企业正处于奋力追赶世界先进水平的进程中，新版 GMP 的实施标志着中国制药企业正向着更高的标准迈进。要想在激烈的市场竞争中立于不败之地，必须切实加强企业文化塑造，打造核心竞争力。制药企业应该抓住新版 GMP 实施的契机，以 GMP 标准体系建设为核心，最大限度地整合企业资源，塑造独具特色的“创新”“质量”“诚信”“责任”文化，全面提升企业核心竞争力。在前所未有的机遇和挑战面前，坚持以 GMP 体系为引领，全面塑造企业文化，必将促使我国医药产业加快迈上新的台阶。

参考文献

[1] 秦德智，秦　超，蒋成程. 企业文化软实力与核心竞争力研究[J]. 科技进步与对策，2013，30(14)：95－98.
[2] 韩　策. 企业文化建设在企业发展过程的重要作用[J]. 产业创新研究，2020(17)：114－115.
[3] 梁永郭，宋　柏. 石药集团企业文化建设研究[J]. 企业导报，2014(18)：45－46.
[4] 林淑惠. 浅谈企业文化在药企发展中的作用[J]. 中国现代药物应用，2012，6(16)：138－139.
[5] 汤少梁. 用创新培育和提升医药企业的核心竞争力[J]. 中国药业，2008，17(16)：14.
[6] 李柏洲，董媛媛. 基于协同论的企业原始创新动力系统构建[J]. 科学学与科学技术管理，2009，30(1)：56－60.
[7] 王悦华. 葵花药业集团加强企业文化和职工文化建设的调查[J]. 中国工运，2011 (4)：24－27.
[8] 袁三军. 企业文化创新对企业管理创新的影响[J]. 中国管理信息化，2017，20(4)：74－75.
[9] 李东昂，梁　毅. GMP 背景下的制药企业六西格玛管理应用研究：以 BT 公司为例[J]. 中国医药工业杂志，2019，50(4)：464－469.
[10] 王承志. 复星医药并购的产业整合效应研究[D]. 北京：中国财政科学研究院，2019.
[11] 杨　刚. 企业创新文化对知识型员工创新行为的影响研究[D]. 重庆：西南大学，2019.
[12] 罗立云. 创新文化对企业发展的影响[J]. 能源，2018(8)：60－62.
[13] 唐　玮，蔡文婧，崔也光. “诚信”文化与企业创新[J]. 科研管理，2020，41(4)：11－22.
[14] 关　符. 国际化之路：塑造诚信道德与合规的企业文化[J]. 国际工程与劳务，2018(10)：24－26.
[15] 金通显. 经济效益视角下企业质量文化的构建研究[J]. 山东工业技术，2018(4)：222.
[16] 吴　兰. 工程类企业质量文化的探索与实践[J]. 工程技术研究，2017(11)：236－237.
[17] 张思静，周珊珊. 企业社会责任视角下的中小企业文化建设[J]. 现代商业，2020(19)：153－154.
[18] 李光耀，毕开顺. 基于 SWOT 分析的中药国际市场拓展策略研究[J]. 中国药业，2011，20(14)：8－10.

（收稿日期：2021－11－30；修回日期：2022－02－24）