

Quality management research on Chinese pharmaceutical industry

by

Tu Qi Jun



**Institute of Chinese Medical Sciences
University of Macau**

Quality management research on Chinese
pharmaceutical industry

by

Tu Qi Jun

A thesis submitted in partial fulfillment of the
requirements for the degree of

Master of Science

Institute of Chinese Medical Sciences
University of Macau

2010

Approved by _____
Supervisor

Date _____

硕士学位论文

我国医药产业质量管理研究

研究生姓名：涂奇军
导师：卞鹰
专业：医药管理
日期：2010年7月



澳门大学中华医药研究院

原创性声明

本人声明：所呈交的学位论文，是本人在导师的指导下，独立进行研究所取得的成果。除文中已经注明引用的内容外，本论文不包含任何其他个人或团体已经发表或撰写过的科研成果。对本文的研究做出重要贡献的个人和集体，均已在文中以明确方式标明。本人完全意识到本声明的法律责任由本人承担。

论文作者签名：_____ 日期：_____

关于学位论文用户许可证的声明

本人完全了解澳门大学有关保留、使用学位论文的规定，同意学校保留或向政府有关部门或机构送交论文的复印件和电子版，允许论文被查阅和借阅；本人授权澳门大学可以将本学位论文的全部或部分内容编入有关数据库进行检索，可以采用影印、缩印或其他复制手段保存论文和汇编本学位论文。

(保密论文在解密后应遵守此规定)

论文作者签名：_____ 导师签名：_____ 日期：_____

目录

ABSTRACT.....	II
摘要.....	III
文章图示.....	IV
第一章绪论	
1.1 研究背景.....	1
1.2 研究目的和研究思路.....	2
第二章质量与质量管理概论	
2.1 质量与质量管理.....	4
2.2 质量管理的发展阶段.....	5
第三章我国医药产业质量管理的发展分析	
3.1 我国医药产业质量管理发展阶段.....	7
3.2 我国医药产业质量环境分析.....	8
第四章我国制药企业寻求 ISO9000 认证的动因分析	
4.1 企业寻求 ISO9000 认证的动机.....	15
4.2 影响企业认证动机的因素.....	16
4.3 我国制药企业寻求 ISO9000 认证的动机.....	19
第五章 ISO9000 认证对我国制药企业绩效影响分析	
5.1 企业进行 ISO9000 认证的收益.....	25
5.2 ISO9000 认证对我国制药企业绩效影响的评价.....	27
第六章结语	
6.1 对我国制药企业质量管理的建议.....	33
6.2 医药产业新的质量标准和质量管理的展望.....	34
参考文献.....	36
附录.....	38
攻读硕士学位期间发表的学术论文及成果.....	41
致谢.....	42

ABSTRACT

As the increase of drug accidents, the quality of drug is widely concerned by the society. In Chinese pharmaceutical industry, there were so many obstacles of GMP certification. The low quality management of Chinese pharmaceutical enterprises make it hard to entry to European and American pharmaceutical market.

The issue analyses the development of quality and quality management in the global market. And then the quality management development history of Chinese pharmaceutical industry is divides into three stages. The implementation of quality management depends on the quality environment so the five competitive force model is used to analysis the industry quality environment.

To find out the motivation and benefit of ISO9000 certification to Chinese pharmaceutical enterprises. Data of ISO9000 certificated pharmaceutical enterprise is collected. Factor Analysis is used to evaluate the performance of 24 listed pharmaceutical enterprises which passed ISO9000 certification ever. The results shows that ISO9000 certification can improve the performance of Chinese pharmaceutical industry in short term, but in long term the improvement can't be sustained. But the performance of certificated pharmaceutical enterprises grow smoothly and continuous one year after ISO9000 certification. The further analysis shows that ISO9000 can improve the growth ability and the cash ability.

Keywords: Pharmaceutical industry, Quality management, ISO9000

摘要

我国医药产业面临一系列的问题：药品安全事件频发，GMP 认证阻碍重重。我国制药企业一直无法进入欧美发达医药市场，一方面是欧美医药市场准入制度的严格，另一方面也与我国制药企业质量形象的低下和制药企业质量管理能力的低下。

本文首先分析了质量和质量管理的发展历程，同时基于质量管理的发展历程把我国医药产业质量管理的发展历史分为三个阶段。质量环境对于质量标准的实施至关重要，质量标准得到良好的实施依赖于其质量环境的发展，本文以产业结构分析中的“五力模型”为基础，分析了我国制药产业质量环境的变迁过程。我国医药产业目前处于从质量控制阶段向质量管理阶段转变的过程，ISO9000 质量管理体系作为一个标准化的质量管理体系在全球各个行业得到广泛的应用，在我国医药产业推行时间还很短。在我国医药行业，与 GMP 认证不同，ISO9000 认证是非强制性的，这使得制药企业在寻求认证的过程具有选择性，因此实施 ISO9000 认证的收益与其认证动机存在很大的相关性。本文分析了制药企业追寻 ISO9000 认证的动机和可能的收益，并分析了 ISO9000 认证对制药企业财务绩效的影响，使用因子分析的方法分析了我国通过 ISO9000 认证的 24 家上市制药企业认证前后三年的经营绩效变化，结果发现 ISO9000 认证在短期内能提高我国医药行业综合经营绩效，但从长期来看，这种提升效果并未能持续，但是认证一年后制药企业绩效呈上升趋势，且保持持续稳定上升。进一步的因子分析证明了 ISO9000 认证对于制药企业成长能力和获现能力的提升效果，这种提升效果证明了认证的战略意义。

关键词：医药产业，质量管理，ISO9000

文章图示

表 1 质量的维度.....	4
表 2 我国医药产业五力模型分析.....	9
表 3 我国制药企业寻求 ISO9000 认证动机.....	20
表 4 T-3 到 T+3 各年的样本量.....	27
表 5 方差总解释表.....	29
表 6 我国制药企业通过 ISO9000 认证前后三年绩效得分.....	30

