

金耀集团：质量是药企的责任底线

天津金耀集团旗下 300 余种产品全部通过 GMP 认证，多个产品通过美国 FDA 认证和欧洲 COS 认证。2013 年—2014 年，下属重点药品生产企业连续两年全部获得天津市“放心药厂”称号，是中国药典委员会成员，负责皮质激素内容的起草及提供标准品。同时，也是全国化学制药工业协会甾体药物委员会、氨基酸专业委员会主任单位，集团还先后获得中国企业管理杰出贡献奖、全国质量管理先进企业、天津市质量管理工作标杆单位等奖项。

杨子扬 韩君

药品是直接关系到患者百姓身体健康和生命安危的特殊商品，而药品质量是制药企业对用药患者乃至全社会最基本也是最重要的责任誓言。

要谋求更大发展，求变是唯一之路。技术上的突破、管理上的创新，都是求变，但最根本、最重要的是思想上的求变。思想上如何求变？动力从何而来？天津金耀集团主动分析行业形势，了解企业自身的发展情况，认识到有更高的目标和发展的潜力，不断激发全体职工的干事热情，为企业注入源源不断的活力，推动企业一步步向前发展。这是一种谋略，更是一种智慧。



金耀生物物质控中心

新生·持续改进稳步提升

金耀集团作为天津市重点支持的大型制药企业集团之一，在 70 多年的发展历程中，始终坚持“对患者负责”的严谨态度，以质量作为企业赖以生存和发展的重要保证。经过多年的摸索，逐渐形成了具有金耀特色、切合企业发展实际的质量目标、质量方针和

质量文化，实施质量“一票否决”制，践行质量诚信，强化风险管理，加强质量创新，使集团的质量工作和质量管理水平持续改进、稳步提升。

当前，金耀集团进入了发展的新阶段。与天津医药集团重组整合后，金耀集团共享到更多资源，抓住机会，把

工作做实，进一步加快升级转型力度，速度，抢占市场和资源，努力做到原料药、制剂“双引擎”驱动。进一步加大考核监督，积极引入、采取科学化的管理理念，强化内部管控力度，完善业绩考核、薪酬激励机制，向管理要效益。

进一步加大资源整合股权多元化

力度，加快企业整合重组，进行资产、资源的优化配置，形成集约化、规模化管理，实现优势资源集聚，以培育行业龙头板块，带动整个行业发展。发挥民营资本资金、管理和体制优势，进行管理升级，促进企业发展质量和效益提升。

关键·加强“一把手”的质量意识

金耀集团领导班子始终站在肩负社会责任的高度来重视药品质量管理工作的，并时刻牢记：药是用来治病救人的，每一瓶药都有可能关系到一个人的健康甚至生命，确保每一位

用药者使用到安全的药品是制药企业最基本的责任。

金耀集团的每名员工始终坚持“质量源于设计，出于制造，优于检验”的理念，将质量管理融入产品设

计、研发、生产、检验、销售的全过程，严格遵照《药品生产管理法》和《药品生产质量管理规范》等法律法规，切实加强质量管理，全面完善企业质量管理体系，落实药品质量责任的各项

承诺，以责任铸品牌，以质量求发展，保证公众“安全用药，健康生活”。在“齐二药”“欣弗事件”“毒胶囊”等药品安全事故频发的背景下，多年来未发生一起质量安全事故。

核心·加大制度建设和资源投入

质量是一个药品企业的生命线，也是金耀集团“高科技加规模经济”发展战略的关键环节，坚持“强化质量管理，致力持续改进，制造优质产品，满足客户需求”的质量方针，将质量意识塑造成企业的文化和价值观，通过前瞻性管理、自主创新、科技进步，确保质量管理的持续提升，提高产品质量总体水平。

金耀集团通过完善质量管理资源配置、管理组织机构设置，形成了质量管理的三级责任制度，即：企业法人是产品质量的第一责任人，各部门负责人是产品质量的首要责任人，各生产岗位人员是产品质量的直接责任人，形成了人人管质量、人人重

质量的核心构架。

2010 年，集团形成了涵盖 13 个质量管理 and 控制模块的“金耀集团质量管理标准化文件”，并辐射至各公司质量管理制度，形成了药品管理法律法规、集团质量标准化文件、各公司质量管理程序的“三级金字塔式”质量管理模式，引进了 TWI(Training Within Industry，一线督导训练)体系，进行了流程再造，成功将质量保证贯穿于质量决策、监督、实施、改进的全过程，将质量控制贯穿于原材料、生产过程、成品放行、市场反馈的全过程，实现了所有生产用原料来源和质量的有效控制以及所有生产现场环节的时时监控，从人员和制度层面

有效保证了产品质量。

金耀集团每年将销售收入的 5%—8%，用于提升质量管理软硬件条件水平。在硬件方面，先后投入十几亿元，按照中国新版 GMP、国际 cGMP 等标准不断完善生产质量管理体系。购买和引进了国内外尖端设备，建立了标准化的质控中心，进一步提升产品质量水平。在软件方面，充分利用信息化手段，实现了成品、原辅料、包材等物料的电子化管理。全面推行 ERP、BPM 和 Limis 信息化管理系统，将公司的制度流程、业务目标和管理资源，以信息化手段实现公司管理由“人治”向“机治”的转变，从软件条件上为质量管理、规范管理提供了坚实保障。

生产高质量的产品离不开过硬的人才队伍。为不断提升企业质量管理的能力和水平，金耀集团前瞻性地开展了多项质量管理理论培训，对《药品管理法》、《药品生产质量管理规范》(GMP)、“全面质量管理(TQM)”以及卓越绩效管理等先进管理体系进行全面贯彻。结合人员分工的不同，分类、分阶段进行相应内容的培训，确保培训的实际效果。搭建“专家级、中级和初级”三级人才平台，坚持“引进加培养”的原则，以广阔的发展空间吸引人才。每年还安排各类人员参加国内外的各类培训交流。构建“24 个层级的岗位绩效薪酬考核体系”，形成了专业类人员的独立上升通道。

诚信·严把药品质量安全关

作为制药企业，药品直接关系到人体健康和生命安危，如果制药企业不讲诚信，不重安全，消费者损失的不仅是金钱，还有健康和生命。

为了这份沉甸甸的责任，金耀集团时刻坚守药品质量诚信的各项承诺，秉承“诚信经营，用户第一”的

经营理念，通过质量风险管理确保质量安全，在集团质量标准化管理文件中增加《质量风险管理 SMP》，将风险管理制度化，着力收集、识别潜在的质量安全风险信息，分析、研判质量安全风险，制定相应的风险防控预案，采取有效措施消除或降

低质量安全隐患，并建立健全质量安全风险应急处理机制和质量追溯体系，使企业的质量管理水平走上了一个新的台阶。并严格遵照各项法律法规组织各项生产和经营工作，在产品质量上严格把关，不让一支有问题的药品出厂。强化过程监

控，严格落实 GMP、操作规程和 2010 版药典。

金耀集团信用状况良好，并获得制药行业 AAA 级企业信用，该信用评级是企业信用评价的最高授信级别。产品的质量投诉及质量公告为零。

创新·实现管理模式升级

理念创新，引进 TWI 体系。TWI 是通过工作指导、工作关系、工作改善三个训练课程，以标准化、流程化的训练方式实现提升一线主管、班组长“教、管、改”核心技能的培训课程。金耀集团聘请国内有经验的 TWI 培训师，对班组长以上干部进行脱产培训，并成立了以高层管理人员任组长，相关部门为成员的评审小组，制定了“奖

励考核办法”，对所立项目从申报、立项、评审、实施、验收、奖励、跟踪考核全面进行考察，确保项目质量。

管理创新，进行流程再造。金耀集团引入流程管理，推行流程再造，选派人员成立项目组进行强化培训，重点梳理公司的产、供、销主流程，建立部门之间及工序之间的工作交接标准，实现无缝对接，高效运行，先后

编制了“生产计划生成及执行流程”、“药品电子监管流程”等 10 个工作导向和问题导向流程。实行流程管理后，生产运行更加顺畅，形成了“工作有标准、人人担责任、事事可追踪”的管理标准。

模式创新，打造“金字塔式”管理模式。金耀集团采取“三级金字塔式”质量管理模式(主要包括药品管理法

律法规、集团质量标准化文件、各公司质量管理制度)，成功将质量保证贯穿于质量决策、监督、实施、改进的全过程，将质量控制贯穿于原材料、中间体、成品放行的生产全过程，实现了所有生产用原料来源和质量的有效控制以及所有生产现场环节的时时监控，从人员和制度层面有效保证了产品质量。

领先·质量效益是根本

标准领先。在完善的质量管理体系保证下，质量管理人员严格遵守各项规章制度、积极落实质量管理职责，认真执行 SMP、SOP 等各项标准程序。目前，金耀集团产品全面达到或超越中国药典标准，先后主持制定国家标准近 60 项，地塞米松磷酸钠等多个产品的质量技术指标均达国际先进水平，被美国药典收录并作为法定标准；螺内酯等 6 个产品通过欧洲 COS 认证，地塞米松等 4 个产品通过美国 FDA 认证，泼尼松龙等产品通过 AIFA 认证。2013 年，甲泼尼龙片以零缺陷的成绩顺利通过美国 FDA 现场认证，成为天津市首家制剂产品通过 FDA 认证的企业，实现了天津市医药行业制剂产品通过美国 FDA 认证零的突破。金耀集团是天津市首家无菌制剂通过国家新版 GMP 认证的企业。目前，所属企业全部通过 2010 版 GMP 认证。金耀集团先后获得中国企业管理杰出贡献奖、全国质量管理先进企业、天津市质量管理工作标杆单位等奖项。

质量领先。通过实施涵盖 13 个质量管理和控制模块的“金耀集团质量管理标准化文件”，以及“三级金字塔式”的质量管理模式，近 3 年抽检合格率达 100%，产品一次合格率稳定保持在 98% 以上，客户满意度良好。天药股份已经通过辉瑞、赛诺非等 20 多家跨国公司的质量审计，成为他们的合格供应商。“天药”牌原料药远销近 40 个国家和地区，遍布亚洲、美洲、非洲、欧洲和大洋洲。地塞米松系列、甲泼尼龙系列、氟氢松系列等产品指标，都在国内居领先地位。

技术领先。过硬的质量要有创新的技术作为支撑。金耀集团为了达到欧美药监部门的要求，先后进行了多个产品生产技术的改进和质量标准的制定，完成了多个产品杂质的分离和结构分析，获得了美国 FDA 等机构的认可。与高等院校合作开发产品的结晶技术，相关技术被评为教育部科技进步一等奖和天津市技术发明一等奖，2 项分析方法发明已经授权，国内处于领先水平。近三年来，还先后组建各类质量攻关小组 50 余个，开展质量攻关项目 127 项，并全部实现了产业化，使产品质量得到了显著提升。重点项目获得国家 863 计划、重大新药创制、通用名化学药等专项立项 48 项；16 项质量攻关项目先后获得天津市质量攻关一等奖和优秀项目奖励。“尤卓尔中杂质氯化可的松分析方法的建立”等 8 项成果获得 2014 年全国医药行业质量管理(QC)小组成果优秀论文和先进奖。目前，共有 26 个产品获得国际注册证书，9 个产品获得澳门市场的销售权。先后获得天津市科学技术进步奖等 20 余项，获得国家首批技术创新示范企业等荣誉及资质认定 9 项。2014 年全集团实现新产品产值 12.8 亿元，同比增长 14.3%。

蓝海·寻找未来发展空间

“人无我有，人有我优”，金耀集团不断整合有效资源，优化资源配置，把好钢用在刀刃上。金耀集团在皮质激素原料药行业的主导地位，为制剂生产的原料来源提供了得天独厚的优势，为发展国内空白的制剂产品奠定了良好的基础。

金耀集团几十年来重视技术创新，其旗下的药业研究院为国家级企业技术中心，依托这个平台，集团成功研制了依碳氯替泼诺滴眼液、甲泼尼龙冻干粉针和地塞米松磷酸钠无菌粉等产品，为企业向高端制剂发展奠定了良好基础；这个平台还为企业推出了腹膜透析液、小儿复方氨基酸注射液、注射用甲泼尼龙琥珀酸钠冻干粉针等一批功效显著、市场前景良好的制剂新品；另外，金耀集团还储备了缓控释、靶向等高端制剂生产技术，为发展国内独家制剂产品提供了有力的技术支撑。

正是有了这些附加价值高、能够在国际上拥有竞争力的高端制剂产品，才让金耀集团“二次创业”的“另辟捷径”得以成功。配合“二次创业”发展思路的，还有 2010 年金耀集团启动的金耀制剂园改造提升项目。这个项目对“外用制剂”、“小容量注射剂”、“大容量注射剂和冻干粉针剂”等剂型进行了整体规划布局，将集团内软膏剂、胶囊剂和片剂等 13 个剂型的现代化生产车间整合到金耀制剂园，促进了园区内资源的综合有效利用。金耀集团还对原有下属制造企业金耀氨基酸公司、健民制药厂、天安股份公司等单位整合成立天津金耀药业有限公司，实现园区整体化运作，压缩了管理层级，提高了集团的管控能力。

求变就是求赢。正是这些优势，使金耀人有底气、有实力去自加压力、主动求变，在行业中始终立于不败之地；正是这些优势，让竞争对手只能望其项背，苦苦追赶；相信金耀集团一定会取得一个又一个突飞猛进的发展，为社会、为股民、为职工交上一份满意的答卷。

如今，金耀集团正在进一步巩固皮质激素类原料药领域的国际领先地位，着力发展制剂药物产业，在外用药、眼科用药、呼吸系统用药及全身用药方面实现合理产品布局，努力打造出多个国内市场占有量第一的制剂品种。有了这些产品作依托，未来，金耀的发展必定不可限量，让我们拭目以待。



制剂园水针剂车间