

药事管理法规辅导：药品质量监督概念 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/17/2021_2022__E8_8D_AF_E4_BA_8B_E7_AE_A1_E7_c23_17436.htm

药品质量与药品质量监督管理的概念 1. 药品质量 药品质量是指能满足规定要求和需要的特征总和。表现在以下五个方面： 有效性 是指在规定的适应症、用法和用量的条件下，能满足预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能的性能。有效性是药品的基本特征，若对防治疾病无效，则不能成为药品。药品有效程度的表示方法，在国外采用“完全缓解”、“部分缓解”、“稳定”等来区别，国内采用“痊愈”、“显效”、“有效”以区别。 安全性 是指药品在按规定的适应症、用法和用量使用的情况下，对服药者生命安全的影响程度。大多数药品均有不同程度的不良反应。药品只有有效性大于不良反应的情况下才能使用。假如某物质对防治、诊断疾病有效，但对人体有致癌、致畸、致突变的严重损害，甚至致人死亡，则不能作为药品。安全性也是药品的基本特征。

稳定性 是指药品在规定的条件下保持其有效性和安全性的能力。规定的条件包括药品的有效期限以及药品生产、贮存、运输和使用的要求。假如某物质不稳定，极易变质，虽然具有防治、诊断疾病的有效性和安全性，但也不能作为商品药。稳定性是药品的重要特征。 均一性 是指药品的每一单位产品（制剂的单位产品，如一片药、一支注射剂等；原料药的单位产品，如一箱药、一袋药等）都符合有效性、安全性的规定要求。由于人们用药剂量一般与药品的单位产品有密切关系，特别是有效成分在单位产品中含量很少的药品，

若不均一，则可能因用量过小而无效，或因用量过大而中毒甚至致死。均一性是药品的重要特征。

经济性 是指药品生产、流通过程中形成的价格水平。药品的经济性对药品价值的实现有较大影响。若成本价格过高，超过人们的承受力，尚不能作为药品供普通病人使用，而只能供少数人使用。药品经济性对药品生产企业十分重要，若成本低，则可提高企业的经济效益。

2. 工作质量 工作质量是指与产品质量有关的工作对于产品质量的保证程度。以制药厂为例，工作质量涉及到企业所有的部门和人员，体现在企业的一切生产、技术、经营活动中。即每个工作岗位，均直接或间接地影响着产品质量。工作质量是通过企业的工作效率、工作成果，最终通过产品质量及经济效益表现出来，用产品合格率、废品率、返工率等指标来反映。因此，要提高工作质量，就要重视不断提高全体职工、干部的素质，提高每个人热爱企业、努力作好本职工作的自觉性，从而以工作质量来保证和改善企业的产品质量。产品质量和工作质量两者之间有密切的关系。产品质量取决于工作质量，它是企业各方面、各环节工作质量的综合反映。工作质量是提高产品质量、增加企业经济效益的基础和保证。

3. 质量监督 质量监督是根据政府法令或规定，对产品、服务质量和企业保证质量所具备的条件进行监督的活动。

4. 药品质量监督管理 药品质量监督管理是指国家药品监督管理主管部门根据法律授予的权力以及法定的药品标准、法规、制度、政策，对药品研制、生产，销售、使用的药品质量（包括进出口药品质量），以及影响药品质量的工作质量进行的监督管理。

100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com