

药品质量监督管理的概念和内容 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_E5_93_81_E8_B4_A8_E9_c23_17445.htm

(一)药品质量监督管理的概念 概念：SFDA据法律授权及法定的药品标准、法规、制度、政策，对药品研、产、供、用的药品质量(包括进出口药)及影响药品质量的工作进行监管。（行使监督职能的体现）

目的：保证质量，保障用药安全，维护人民身体健康和用药的合法权益（药品法第一条立法宗旨）意义：有效保障公众用药权益，维护公众健康；保护合法企业的正当权益，建立并维护健康的药品市场秩序。

(二)药品质量监督管理的性质、特点与原则 1.五性质：预防性、完善性、促进性、情报性和教育性。 2.三特点：现代全面质量管理；“监、帮、促”相结合（工作指导方针） 1) 监督：依法各环节、全过程监督药品。 2) 帮助：提供优质服务，创造医药发展环境。 3) 促进：促进药品质量提高和医药事业发展。

专业监督与群众监督相结合的特点。 3.药监理四原则：以社会效益为最高原则（目的性）；质量第一原则（方针性）；法制化与科学化高度统一的原则（限制性）；专业监督与群众性的监督相结合的原则（方法性）。

(三)药品质量监督管理的分类和内容 1. 药品质量监督管理的分类：时间对象范围 方式方法 日常、事前和事后监督；一般和专门监督；自我、内部和外部监督；立法和司法，行政和经济方法的监督。 2. 药品质量监督管理的的主要内容（有九点）三个方面：药品管理 药事组织管理 执业药师管理

三、药品质量监督检验 (一)药品质量监督检验的性质（三方面）[注

意与生产和验收检验的性质（目的）不同。]1) 药品质量监管的重要依据；2) 依法检验3) 权威性、仲裁性和公正性。

(二)药品检验机构 1. 职责：承担依法实施药品审批和药品质量督查所需的药品检验工作。 2. 机构设置或确定：设置：国家药品检验机构，为中国药品生物制品检定所，由SFDA设置。省级药品检验机构由省药监局设置，地方药品检验机构由省药监局提出设置规划、报省政府批准。确定：国务院和省级政府药监部门确定符合条件的检验机构承担药检工作（保证公正）。

(三)药品质量监督检验的五类型（根据其目的和处理方法的不同分）： 1. 抽查性检验(简称抽验) 定期或不定期宏观控制督促质量；重点（用量大、应用广、质量不稳定、贮存期过长、易混淆、易变质、外观有问题的药品及医院制剂）。抽验是强制性检验但不收费。抽验结果由发布《药品质量检验公报》。 2. 委托检验 无检验条件而委托药检所检验（药监部门，产？、供用）。 3. 复核（评价性）检验 研制新药、评定优质药品、鉴定新工艺等报批前，主动申请评价。包括复核原检验结果，审查，评定药品生产体系。 4. 技术仲裁检验 判定、裁决有质量争议的药品，保护当事人正当权益的检验。 5. 进出口药品检验 对进出口药品实施的检验。按《进口药品管理办法》和有关规定执行，由口岸药品检验所检验，出口药品按出口合同进行检验。

第三节 药品标准 一、药品标准概述 1. 定义：国家对质量规格、检验方法及生产工艺等的技术规定，是药品产、供、用、检和管理部门共同遵循的法定依据。 2. 药品注册标准：指SFDA批准给申请人特定药品的标准，生产企业生产该药品必须执行该注册标准。 3. 属于法定的强制性标准 4. 类型： 1) 国家药品标

准：《中国药典》，《药品卫生标准》，《中国生物制品规程》和其它药品标准。《中国药典》目前已颁布七版（1953年、1963年、1977年、1985年、1990年、1995年、2000年版），每五年修订一次，分为一、二两部。一部主要收载中药材及中药成方制剂，二部收载化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品等。2)《炮制规范》：由省FDA制定。3)《中国医院制剂规范》。

二、药品标准的格式与内容

药品标准格式：化学药品(15项)和中药(中成药12项、中药材11项)

注意异同：标准共有点（7项）品名；性状；鉴别；检查；含量测定；用法与用量；贮藏

化学药与中成药标准共有点（2项）处方；制法；化学药品标准还有（6项）英文名；有机药物的结构式；分子式与分子量；来源或有机药物的化学名称；类别。中药材标准还有（5项）拉丁文名；科属、药用部分；炮制；性味与归经；中成药标准还有（1项）注意事项

三、药品标准与假劣药（药品法第四十八条、第四十九条）禁止生产、销售假劣药

1) 判断假劣药的标准：药品标准

假药定性不符（组成改变）；劣药定量不符

2) 按假劣药论处的：

不符药品标准；违反药品法重要规定

3) 依靠质量检验结果判断：假劣药、变质的、被污染的；

4) 依法认定：违法事实明显的。

假药:成份与国标不符；冒充劣药：含量不符合国标 按假药论处 产供用禁止用的 按劣药论处 时间 不标明或更改效期 产供未批准生产、进口；未检验出厂 不注明或更改批号 生产 保管 变质的；过期 被污染的 药厂用未批准内包装 药厂无批准文号生产原料药的随意加附加剂、辅料 适应症或功能主治超范围 其他不符合药品标准规定

100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问

