

2010执业药师考试药事管理与法规复习精华(三) PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/646/2021_2022_2010_E6_89_A7_E4_B8_9A_c23_646797.htm

2010年执业药师签约保过班 报名即送100元模考卡gt. 第三章 药品质量及其监督检查 一、药品质量特性

药品质量特性是指药品与满足预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能的要求有关的固有特性。

1、药品的质量特性表现为4个方面：

- 有效性：**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要求。我国对药品的有效性分为“痊愈”、“显效”“有效”。国际上有的采用“完全缓解”“部分缓解”“稳定”来区别。
- 安全性：**指按规定的适应症和用法、用量使用药品后，人体产生毒副作用反应的程度。新药的审批中要求提供急性毒性、长期毒性、致畸、致癌、致突变等数据。
- 稳定性：**指在规定的条件下保持其有效性和安全性的能力。规定的条件是指在规定的效期内，以及生产、贮存、运输和使用的条件。
- 均一性：**指药物制剂的每一单位产品都符合有效性、安全性的规定要求。

2、药品作为特殊商品的特征：

- 生命关连性：**药品是与人民的生命相关连的物质。这是药品的基本商品特征。
- 高质量性：**药品只有合格品与不合格品的区分。法定的国家药品标准是保证药品质量和划分药品合格与不合格的唯一依据。
- 公共福利性：**药品是防治疾病、维护人们健康的商品，具有社会福利性质。药品的社会福利性还体现在国家对基本医疗保险药品目录中的药品实行政府定价，保证人们买到质量高、价格适宜的药品。
- 高度的专业性：**药品和其

他商品不同的又一特征是高度专业性。 品种多样性：品种多是药品与其他商品又一不同之处。二、药品质量和药品质量监督检验 1、我国药品质量管理规范的名称、制定目的和适用范围 《药物非临床研究质量管理规范》：GLP，非临床研究必须遵守的规范。制定目的：为提高药物非临床研究的质量，确保实验资料的真实性、完整性和可靠性，保障人民用药安全，并与国际上的新药管理相接轨。药物非临床研究是指为评价药物安全性，在实验室条件下，用实验系统进行的各种毒性试验，包括单独给药的毒性试验、反复给药的毒性试验、致癌试验、生殖毒性试验、致突变试验、依赖性试验、局部用药的毒性试验及与评价药物安全性有关的其他毒性试验。国家食品药品监督管理局要求：自2007年1月1日起，未在国内上市销售的化学原料药及其制剂、生物制品.未在国内上市销售的从植物、动物、矿物等物质中提取的有效成份、有效部位及其制剂和从中药、天然药物中提取的有效成份及其制剂.中药注射剂的新药非临床安全性评价研究必须在经过GLP认证，符合GLP要求的实验室进行。 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