

2011年执业药师《药事管理与法规》复习精讲笔记(5) PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/647/2021_2022_2011_E5_B9_B4_E6_89_A7_c23_647760.htm

讲述了第三章药品质量及其监督检查，分第一节，第二节，第三节。第三章药品质量及其监督检查 第一节药品质量特性 一、药品的含义 药品，指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能与主治、用法和用量的物质，包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。上述定义有以下含义：1.明确规定《中华人民共和国药品管理法》管理的是人用药品，主要用于预防、治疗、诊断人的疾病。此含义与日本、美国、英国等许多国家的药事法、药品法对药品的定义不同，他们的药品定义包括了人用药和兽用药。2.其作用是有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能与主治、用法和用量的物质，这就与保健品、食品、毒品区别开来，因为保健品、食品、毒品的使用目的显然与药品不同，使用方法也不同。3.明确规定传统药(中药材、中药饮片、中成药)和现代药(化学药品等)均是药品，这和一些西方国家不完全相同。这一规定有利于继承、整理、提高和发扬中医药文化，更有效地开发利用医药资源为现代医疗保健服务。二、药品的质量特性 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。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。

三、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。

更多信息请访问：[#0000ff>执业药师课程免费试听](#)
[#0000ff>执业药师互动交流](#) [#0000ff>执业药师在线测试模拟题](#)
[red>2011年执业药师药专业知识一基础习题汇总](#) 特别推荐：
[#0000ff>2011年执业药师考试报名时间](#) [#0000ff>2011年执业药师考试大纲新变化](#) [#0000ff>2011年执业药师资格考试时间及科目](#) [#0000ff>2011年执业药师考试大纲 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