

药事管理法规辅导：药品质量监督原则 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\\_17434.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/17/2021_2022__E8_8D_AF_E4_BA_8B_E7_AE_A1_E7_c23_17434.htm)

1. 我国药品质量监督管理的性质 我国药品质量监督具有预防性、完善性、促进性、情报性及教育性。

2. 我国药品质量监督的特点 我国药品质量监督具有全面质量管理的特点，具有“监、帮、促”相结合，监督检验与群众参与质量管理相结合的特点。以监督为中心，“监、帮、促”相结合是我国药品监督管理工作的指导方针。监督：就是科学公正地对药品的研究、生产、流通、使用全过程实行依法监督，保证人民用药安全、有效。帮助：就是充分运用监督手段扶正祛邪，提供优质服务，为医药发展创造良好的环境。促进：就是促进药品质量的提高，促进医药事业健康发展。

3. 我国药品质量监督的原则 以社会效益为最高准则 药品是防病治病的物质基础，保证人民群众用药安全、有效是药品监督管理工作的宗旨，也是药品生产、经营活动的目的。因此，药品质量监督必须以社会效益为最高准则。 质量第一的原则 药品是特殊商品，药品的质量至关重要，符合质量标准要求，才能保证疗效；否则将无效，以致于贻误病情。因此，质量问题直接关系到患者的生命安全，我们自始至终应该把药品的质量放在首位。 法制化与科学化高度统一的原则 总结以往经验，要搞好药品监督管理工作，必须对其立法，做到有法可依、有法必依、执法必严、违法必究。同时，必须依靠科学的管理方法，如严格执行《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》，推广应用现代先进的科学技

术等来促进药品监督管理工作。《药品管理法》及《药品管理法实施办法》、《药品生产质量管理规范》的颁布实施就是对药品科学的监督管理赋予了法定性质。 专业监督管理与群众性的监督管理相结合的原则 为了加强对药品的监督管理，国家设立了药品监督管理机构，专门负责药品监督管理工作。在药品生产、经营企业和医疗单位设立药品质检科室，开展自检活动，还设立了群众性的药品质量监督员、检验员，开展监督工作。这三支力量相结合，发挥着越来越大的作用。 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](http://www.100test.com)