

全国高等医药院校药学类教材

药品经营质量管理 (GSP)

Yaopin Jingying Zhiliang Guanlin GSP

梁毅主编

12(58)



中国医药科技出版社

全国高等医药院校药学类教材

药品经营质量管理(GSP)

(供药学类及相关专业用)

主 编 梁 毅

副主编 陈玉文 张全根 杨万波

张 勇 熊季霞

编 委 (按姓氏笔画为序)

陈玉文 (沈阳药科大学)

杨万波 (大连医科大学)

张 勇 (广东药学院)

张全根 (江苏省药品监督管理局)

梁 毅 (中国药科大学)

熊季霞 (南京中医药大学)

中国医药科技出版社

登记证号:(京)075号

内 容 提 要

GSP作为药品经营的质量管理规范,有利于用药安全,提高药品经营企业的经营效率,根据新版GSP的精神,我们组织各方面的专家、教授和学者编写了这部教材,教材条理清晰,文字精练,内容通俗易懂,适合医药类院校教学使用,也适合药品生产、经营企业员工培训使用,这部教材将会对GSP的实施有一定的帮助。

图书在版编目(CIP)数据

药品经营质量管理:GSP/梁毅主编.一北京:中国医药科技出版社,2003.1

全国高等医药院校药学类教材

ISBN 7-5067-2679-3

I.药… II.梁… III.药品-商业经营-质量管理-中国-医学院校-教材 IV.F721.8

中国版本图书馆CIP数据核字(2003)第001302号

中国医药科技出版社 出版
(北京市海淀区文慧园北路甲22号)
(邮政编码100088)

北京友谊印刷有限公司 印刷
全国各地新华书店 经销

*

开本 787×1092mm¹/₁₆ 印张 19³/₄

字数 454千字 印数 1—5000

2003年1月第1版 2003年1月第1次印刷

定价:34.00元

本社图书如存在印装质量问题,请与本社联系调换(电话:62244206)

全国高等医药院校药学类教材编委会（第一届）

名誉主任委员	吴阶平	蒋正华	卢嘉锡
名誉副主任委员	郑筱萸	林蕙青	
主任委员	吴晓明	(中国药科大学校长)	
副主任委员	吴春福	(沈阳药科大学校长)	
	黄泰康	(中国医药科技出版社社长兼总编)	
	彭师奇	(北京大学药学院院长)	
	叶德泳	(复旦大学药学院副院长)	
	张志荣	(四川大学华西药学院院长)	
委 员	(按姓氏笔画排列)		
	丁 红	(山西医科大学药学院院长)	
	王广基	(中国药科大学副校长)	
	史录文	(北京大学医学部副主任)	
	朱景申	(华中科技大学同济药学院教授)	
	朱家勇	(广东药学院院长)	
	刘永琼	(武汉化工学院药学系副主任)	
	吴继洲	(华中科技大学同济药学院院长)	
	杨世民	(西安交通大学药学院院长)	
	罗向红	(沈阳药科大学教务处副处长)	
	梁 仁	(广东药学院教授)	
	娄红祥	(山东大学药学院院长)	
	姜远英	(第二军医大学药学院院长)	
	姚文兵	(中国药科大学教务处处长)	
	曾 苏	(浙江大学药学院院长)	

全国高等医药院校药学类教材编写办公室

主 任	姚文兵	(中国药科大学教务处处长)
副 主 任	罗向红	(沈阳药科大学教务处副处长)
	程牛亮	(山西医科大学教务处处长)
	连建华	(广东药学院教务处副处长)

编写说明

为适应我国高等医药教育的改革和发展、满足市场竞争和医药管理体制对药学教育的要求，全国高等医药院校药学类教材编委会组织编写了“全国高等医药院校药学类教材”。

本套教材是在充分向各医药院校调研、总结归纳当前药学教育迫切需要补充一些教学内容的基础上提出编写宗旨的。本套教材的编写宗旨是：编写一套成体系、药学特色鲜明、具有前瞻性、能体现现代医药科技水平的高质量的药学教材。也希望通过教材的编写帮助各院校培养和推出一批优秀的中青年业务骨干，促进药学院校之间的校际间的业务交流。

参加本套教材的编写单位有：中国药科大学、沈阳药科大学、北京大学药学院、广东药学院、华西医科大学药学院、山西医科大学、同济医科大学药学院、复旦大学药学院、西安交通大学药学院、山东大学药学院等数十所药学院校。

教材的编写尚存在一些不足，请各院校师生提出指正。

全国高等医药院校药学类

教材编写办公室

2001.9.3

前 言

GSP 是英文 Good Supplying Practice 的缩写，直译为“良好的药品的供应规范”，在我国称为“药品经营质量管理规范”，是指在药品流通全过程中，用以保证药品符合质量标准而制定的针对药品计划采购、购进验收、储存、销售及售后服务等环节的管理制度，其精神实质是通过法定的管理制度来约束企业的行为，对药品经营全过程进行质量控制，保证向用户提供优质的药品。GSP 的实施，能促进药品进、销、存、用等全过程的质量管理，有利于保证用药安全有效，提高药品经营企业的经营效率。

质量 (Quality) 是指产品、过程或服务满足规定要求或需要的特征和特征总和，质量除了产品本身的质量外，还包括围绕产品展开的工作质量。药品工作质量是指药事单位的经营管理工作、技术工作、组织工作等，对达到和提高药品质量的保证程度。药品工作质量的好坏最终会对药品质量产生影响。药品质量是药事单位各项工作的综合反映，药品质量的好坏取决于工作质量水平的高低，工作质量是药品质量的保证和基础。药品质量管理是药品科研、生产、经营、使用企业和单位对确定或达到质量所必需的全部职能和活动的管理，其主要内容是：提高药品质量的规划，建立健全有关药品质量管理的各项责任制和检验机构，实行全面质量管理，做好药品质量管理的各项基础工作，围绕药品质量管理开展技术创新、科研和培训活动。药品质量监督是指根据国家有关法律法规，对药品质量和企业保证药品质量所具备的条件进行监督的活动，药品经营质量管理就是要保证不合格药品不进入流通领域，使质量优良的药品不发生质量变化，使不合格的产品不到使用者手中，按质、按量、按期地满足患者的需要。因此，国家颁布的 GSP 对药品的采购、验收、保管、养护、销售、售后服务等工作进行了规范。

卫生部、化工部、商业部于 1959 年 7 月下达了《关于保证与提高药品质量的指示》，规定“没有经过严格检验的药品不准收购或者在市场上出售”，要求药品生产和经营企业必须“健全检验机构与严格执行检验制度”；1979 年 7 月卫生部发布了“关于贯彻执行《药检所工作条例》的通知”，对检查和促进药品供应单位提高药品质量、保证人民用药安全有效起了重要作用；1980 年，国家医药管理总局在郑州召开了医药质量管理工作会议，会上将医药商业部门原来的《药品、器械质量管理办法试行草案》修订为《中国医药公司系统医药商品质量管理办法（试行）》，并于 1981 年 1 月 20 日下达执行。1984 年 6 月，中国医药公司为进一步落实国家有关医药商品质量的

政策、法规、条例，在医药商品购进、销售、调拨、贮运等各个环节推行全面质量管理，制定了《医药商品质量管理规范》。该规范是当时医药商品质量管理的通则，要求医药经营企业内部各岗位建立确保商品质量的工作标准，明确职责，初步形成医药经营企业的药品质量保证体系。1986年6月，国家医药管理局制定了《医药行业质量管理若干规定》，要求各省、自治区、直辖市医药管理局（总公司）及所属各专业公司和医药行业的生产、企业经营必须坚持“质量第一”的方针，切实加强对质量工作的领导，推行全面质量管理，实施《医药商品质量管理规范》（GSP）、《中国饮片质量管理规范》、《药品重要工业质量管理暂行办法》等，以适应医药行业现代化的要求。国家颁布《质量管理和质量保证系列标准》，必须以平等的要求规范各个企业的质量管理工作，有必要对GSP进行修改，1992年3月18日，国家医药管理局发布了《医药商品质量管理规范》（GSP），自1992年10月1日起实行，受国家医药管理局推行GSP委员会的委托，中国医药商业协会于1993年6月组织编写了《医药商品质量管理规范实施指南》，拉开了医药行业实施GSP的序幕。通过近20年的GSP实施实践，国家药品监督管理局成立后，总结了以往经验，在1992年版GSP的基础上重新修订了《药品经营质量管理规范》，并2000年7月1日起施行新修订的GSP，新版的GSP对药品批发企业和零售企业进行了区分对待，编排更加合理，内容更加具体、科学、丰富、实用。这是我国实施GSP新的里程碑。随着社会主义市场经济的不断建设和发展，改革开放的不断深入，尤其是我国加入WTO，企业处于空前激烈的市场竞争的环境中，药品经营企业要在激烈竞争的市场中站稳脚跟并得到发展，单纯依靠营销手段是不够的，价格竞争、服务竞争必须以质量竞争为基础。因此，实施GSP保证药品质量就关系到企业的生命。同时，药品的特殊性决定企业必须实施GSP，保证药品质量和人们的生命健康。

根据新版的GSP精神，我们组织了中国药科大学、沈阳药科大学、广东药学院、南京中医药大学、大连医科大学和江苏省药品监督管理局的有关教授、专家和学者编写了这部教材。教材条理清晰、文字精练，内容由浅入深、通俗易懂，特别适合于医药类院校专科生、本科生和研究生使用，也适合药品生产和经营企业的各层次员工培训使用。同时，我们相信这部教材的编写和出版发行会对医药学类院校相关专业的教学、科研和药品经营企业实施GSP会有一定的帮助。

梁 毅

2003年1月

目 录

第一章 概 论	(1)
第一节 药品与药品质量	(1)
一、药品的特殊性	(1)
二、质量与药品质量	(2)
三、药品质量管理与药品质量监督管理	(4)
四、药品质量管理立法	(5)
第二节 GSP 概述	(5)
一、GSP 的形成过程	(6)
二、实施 GSP 的意义和作用	(6)
三、GSP 的主要内容	(9)
四、GSP 的指导思想	(10)
五、GSP 的基本原则	(11)
第三节 GSP 的法律地位和法律关系	(12)
第四节 GSP 的实施	(12)
一、实施 GSP 应注意的问题	(13)
二、企业实施 GSP 分析	(16)
三、本章有关术语的含义	(18)
第二章 人员与机构	(20)
第一节 我国 GSP 对人员的要求	(20)
一、药品经营批发企业的人员要求	(20)
二、药品经营零售企业的人员要求	(21)
第二节 各类人员职责和素质要求	(21)
一、药品经营批发企业人员职责要求	(21)
二、药品零售企业人员职责和上岗条件	(29)
第三节 人员的培训和教育	(32)
一、培训的对象	(32)
二、培训的基本内容和要求	(33)
三、培训的方法	(33)
四、教育培训的原则与体系	(34)
五、培训的管理	(34)
第四节 GSP 与企业文化	(35)
第三章 设施与设备	(37)
第一节 我国 GSP 对药品经营企业设施设备的要求	(37)

第二节 设施设备的分类和原则	(39)
一、分类	(39)
二、配置设备和设施的原则	(39)
第三节 环境与场所	(40)
一、环境	(41)
二、场所	(42)
第四节 仓库和仓库的设施设备	(43)
一、仓库的分类	(43)
二、仓库整体环境的选择	(45)
三、库区的布局	(46)
四、仓库的设施与设备	(47)
第五节 仓库的管理	(47)
一、仓库面积与储量计算和应用	(47)
二、仓库温湿度控制与管理	(51)
第六节 检验与养护设备	(61)
一、GSP 对检验和养护设备的要求	(61)
二、验收养护场所的设施和设备	(62)
三、检验场所的设施和设备	(62)
四、化验室	(62)
五、物理检测室	(64)
六、验收养护室	(64)
第七节 药品零售企业的设施与设备	(64)
一、仓库	(64)
二、营业场所	(65)
三、设施和设备	(66)
第四章 综合质量管理	(67)
第一节 质量管理体系	(67)
一、药品经营企业质量管理体系的内涵	(68)
二、药品经营企业质量体系的建立	(68)
三、药品经营企业质量体系的内部评审与认证	(73)
第二节 质量管理组织	(75)
一、质量领导组织及其职能	(75)
二、质量管理机构及其职能	(76)
第三节 质量文件管理	(76)
一、文件的概念	(76)
二、文件的内容	(77)
三、基本文件	(79)
四、建立质量管理文件的原则和要求	(83)

第四节 质量信息管理	(85)
第五节 方针目标管理	(86)
一、方针目标的制订	(86)
二、确定企业方针目标的十五项工作	(86)
三、方针目标的 PDCA 循环	(87)
第六节 质量考核管理	(87)
一、质量责任制	(88)
二、质量否决制	(88)
三、质量考核	(89)
第七节 质量管理小组活动	(89)
一、QC 小组的作用	(89)
二、QC 小组的活动步骤	(89)
三、QC 小组的课题选择	(90)
四、QC 小组活动程序	(90)
五、QC 小组活动成果的评价	(91)
第五章 制度与职责	(92)
第一节 药品批发和零售连锁企业的管理制度	(92)
一、我国 GSP 对药品批发和零售连锁企业管理职责的要求	(92)
二、管理制度的建立和应用举例	(93)
第二节 药品零售企业的管理制度	(106)
一、我国 GSP 对药品零售企业管理职责的要求	(106)
二、管理制度的建立和应用举例	(107)
第三节 主要职能部门质量职责	(109)
第六章 进货管理	(113)
第一节 药品进货及其原则和程序	(113)
一、药品的主要来源	(113)
二、药品的采购方式	(113)
三、影响药品采购的因素	(114)
四、采购的步骤	(115)
五、药品进货的原则	(116)
第二节 药品采购计划管理	(119)
一、药品采购计划编制的原则	(119)
二、药品采购计划编制依据	(119)
三、药品采购计划的编制方法简介	(120)
第三节 供应商的选择	(121)
一、供应商的要求	(121)
二、对供应商的调查	(121)
三、供应商的选择原则	(122)

第四节 合同的洽谈与签定	(123)
一、经济合同的作用	(123)
二、订立合同的原则和要求	(124)
三、药品采购合同的洽谈	(125)
四、采购合同的内容	(126)
五、合同中的质量条款	(126)
六、合同的管理和履行	(127)
第五节 药品质量问题的责任划分和处理方法	(127)
一、供应方的责任及处理方法	(127)
二、购入方的责任及处理方法	(128)
第六节 新品种的经营	(129)
一、新药经营	(129)
二、首营企业的审核	(129)
三、首营品种的审核与经营	(130)
第七节 购进记录及进货情况质量评审	(130)
一、购进记录	(130)
二、进货情况质量评审	(131)
第七章 验收与检验	(132)
第一节 GSP 对验收与检验的规定	(132)
第二节 验收方式与程序	(134)
一、验收方式	(134)
二、验收程序	(135)
第三节 验收的内容	(136)
一、药品验收内容	(136)
二、医疗器械验收内容	(142)
三、化学试剂验收内容	(142)
四、玻璃仪器验收内容	(143)
五、销货退回产品验收内容	(143)
六、进口药品验收内容	(143)
第四节 质量检验	(144)
一、检验的范围	(144)
二、检验标准	(144)
三、检验机构和人员	(146)
四、商品检验程序	(146)
第五节 验收管理	(147)
一、验收记录的管理	(147)
二、验收有关问题的处理	(147)
第六节 入库	(148)

一、入库手续	(148)
二、入库程序	(149)
三、验收人员拒收的情形	(150)
第八章 储存与养护	(151)
第一节 GSP 对储存与养护的要求	(151)
第二节 影响药品仓储质量的因素	(153)
一、影响药品仓储质量的因素	(153)
二、仓储管理	(156)
第三节 药品的储存	(158)
一、分区分类	(158)
二、规化货位	(159)
三、货位编号	(160)
四、堆垛	(161)
第四节 药品的保管与养护	(164)
一、药品的保管	(164)
二、药品的养护	(164)
三、药品的在库检查	(167)
第五节 医药商品的分类保管与养护	(168)
一、易受光线影响而变质药品的保管养护	(168)
二、易受潮湿影响而变质药品的保管养护	(168)
三、易受温度影响而变质药品的保管养护	(169)
四、受时间影响药物的保管养护	(170)
五、药品制剂的一般保管方法	(170)
六、医疗器械的保管与养护	(171)
七、危险品的保管与养护	(172)
八、麻醉药品和精神药品的保管与养护	(173)
九、退货商品的保管与养护	(173)
第六节 药品的分装	(174)
一、分装人员	(174)
二、分装场所	(174)
三、分装设备	(174)
四、分装前的准备工作	(174)
五、分装过程和要求	(175)
六、化学试剂分装	(176)
七、分装注意事项	(176)
第七节 出库验发	(177)
一、出库验发的要求	(177)
二、出库验发的工作程序	(178)

三、出库复核	(178)
第九章 销售和售后服务	(180)
第一节 广告与宣传	(180)
一、有关药品广告的法律法规	(180)
二、药品广告审查制度	(182)
第二节 特殊药品的销售管理	(185)
一、特殊药品的分类	(185)
二、特殊药品的管理	(186)
第三节 有效期药品销售管理	(189)
一、药品有效期及其意义	(190)
二、药品生产批号和效期推算	(190)
三、有效期与失效期的区别	(191)
四、有效期药品的管理	(191)
第四节 药品销售管理	(192)
一、GSP 对销售与售后服务管理的要求	(192)
二、药品销售人员及其管理	(193)
三、药品销售计划及管理	(196)
四、药品销售规范	(196)
第五节 出库与运输管理	(199)
一、GSP 对出库与运输管理的要求	(199)
二、药品出库的管理	(200)
三、药品的运输管理	(200)
第六节 售后服务	(203)
一、GSP 售后服务的要求	(203)
二、用户访问	(204)
三、退货处理	(204)
四、用户质量投诉及处理	(205)
第七节 不良反应监测制度	(205)
一、GSP 对药品不良反应监测的要求	(206)
二、药品不良反应监测报告制度的意义	(206)
三、药品不良反应的定义和分类	(206)
四、药品不良反应监测报告范围	(207)
五、情报来源和处理	(208)
六、药品经营企业的药品不良反应报告	(208)
第十章 GSP 认证	(210)
第一节 GSP 认证	(210)
第二节 GSP 认证申报与受理	(211)
一、申报的资料	(212)

二、申报资料的准备	(212)
三、申报资料的内容与要求	(213)
四、资料准备注意点	(214)
五、资料的审查	(215)
第三节 现场检查	(215)
第四节 国外 GSP 的实施状况	(216)
一、历史背景	(216)
二、JCSP 实施项目简介	(217)
附录	(219)
中华人民共和国药品管理法 (修订案)	(219)
中华人民共和国药品管理法实施条例	(231)
药品经营质量管理规范 (2000 版)	(242)
药品经营质量管理规范实施细则 (2000 版)	(250)
药品流通监督管理办法 (暂行)	(259)
中华人民共和国反不正当竞争法	(265)
中华人民共和国消费者权益保护法	(269)
附表	(275)

第一章

概 论

药品经营质量管理规范，以下简称为 GSP (Good Supplying Practice) 是控制药品经营活动的各个环节有关药品质量的各个因素，防止药品发生质量问题的管理程序，是药品经营企业进行药品质量管理的基本准则。

第一节 药品与药品质量

药品是指用于预防、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、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、诊断药品等。没有任何东西本身就是药品，只有当人们在决定用它作为预防、治疗和诊断疾病，有目的地调节生理机能时，才能称为药品。

一、药品的特殊性

药品是商品，具有商品一般的特性，也就是药物只有用于交换，成为商品后才成为药品，才具有了使用价值和价值。药品的使用价值体现在预防、治疗和诊断人类的疾病上，因为药品的使用价值与人类的生命健康密切相关，因此，药品是不同于一般日用商品的特殊商品，其特殊性表现在以下几个方面。

(一) 药品的专属性

药品的专属性，是指药品具有治病救人的功效，用于治疗、预防、诊断疾病或计划生育，只有通过医生的检查诊断，对症下药，合理使用，才能达到防病、治病和保健的目的，若滥用药物就可能造成中毒或产生药源性疾病。国家对于医疗单位制剂管理、药品流通销售，药品包装、标签、使用说明书都以法律法规的形式作了明确规定，用于指导人们用药，保证用药安全有效。药品的专属性还表现在各类药品之间作用不一，一般不能互相代替，有些中药材，多年生长，却一次采摘，如杜仲皮，要生长多年之后才能剥离；有的是珍稀动物身上的器官（组织或部位），在下药时也是不可替代的，中药材的这种特殊性，决定了国家要通过立法形式对中药品种进行保护，对野生药材资源进行保护。

（二）药品的两重性

药品可以预防疾病，康复保健，但由于多数药品又具有不同程度的毒副作用，所以管理有方，用之得当，就能治病救人，保护健康，造福人类；反之，药物滥用则可中毒、致病、致残甚至危及生命。据世界卫生组织（WHO）公布资料表明，世界上有三分之一的患者的死亡，死因并不是疾病本身，而是死于不合理用药。某些药品虽然可以治病，但也能成瘾，如鸦片，虽然是镇痛的良药，但更是成瘾的毒品。我国对麻醉药品等实行特殊管理，按指令计划进行生产、供应，生产经营单位实行“五专”管理，既保证临床用药，又防止了药品的滥用所造成的隐患。

（三）药品需求的客观性和时效性

患何种疾病，何时患病是不以人的意志为转移的。而一旦生病，就立刻对药品产生强烈的需求。因此，药品的供应必须及时、有效、品种规格齐全，只能“药等病”，不能“病等药”。药品的生产和经营要有超前和必要的储备以适应这种需要。

（四）药品质量的严格性

药品关系到人的生命健康、生死存亡和种族繁衍。为了保证药品质量，我国政府药品监督管理部门对药品科研、生产、经营和使用都制订了相应的法律法规，如药品的科研必须执行 GLP（药物非临床研究质量管理规范）、GCP（药物临床试验质量管理规范），药品生产必须执行 GMP（药品生产质量管理规范），药品经营必须执行 GSP（药品经营质量管理规范），实行了药品生产、经营以及制剂、进出口的相关许可证制度，对制售假劣药品明确了相关的法律责任等，以保证药品质量。药品的需求弹性很小，人有病或生命垂危时，某种药品价格再高，只要有能力支付就得购买，所谓“黄金有价，药无价”，而对于一个健康人来说，似乎有的药品又变得不名一钱。患者在买药的时候，并不过分计较药品价格的高低，关键是看药品的质量，这不仅仅是药品科研、生产、经营企业的生命所在，也是药品立法管理提出的基本要求。药品没有一级品、二级品、等外品、副品等，它只有合格品和不合格品。

（五）药品检验的专业性

患者在用药前一般不知道该药品的质量标准是什么，更无法判断药品的质量好坏，患者自己不能鉴别药品的真假优劣，就是药品研究方面的专家如果缺乏必要的条件也无法判定药品的真伪优劣。因此，必须由专业检验机构中的专业人员借助相关的仪器和设备对药品进行监督检查，患者用药是否安全完全依赖于药品本身的质量，因此，药品质量的专业性检验必须贯彻于药品的产、供、用三个环节中，才能保证药品的质量。

二、质量与药品质量

质量（Quality）是指产品、过程或服务满足规定要求或需要的特征和特征总和，包括适用性、安全性、可用性、可靠性和经济性等方面。质量有狭义和广义两方面的内涵。狭义的质量是指产品质量，广义的质量除了产品质量外，还包括生产产品时的工作质量。产品质量是指产品满足使用要求所具备的特性，即适用性，一般包括性能、寿命、可靠性、安全性、经济性。工作质量是指为保证和提高产品或工程质量所做的工作的质量。药品质量是指能满足国家规定标准的要求与医疗和病患消费者需要的特性的总

和, 这些特征包括以下几个方面:

(一) 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。有效性是药品的基本特征, 若对防治疾病没有效, 则不能成为药品。有效也必须在一定前提条件下, 即有一定的适应症和用法、用量。世界上不存在包治百病的药品, 也不存在绝对安全无毒副作用, 可任意使用的药品。药品有效程度的表示方法, 在我国采用“痊愈”、“显效”、“有效”、“显著疗效”、“特效”表示药品疗效的等级, 在国外有的采用“完全缓解”、“部分缓解”、“稳定”来区别。

(二) 安全性

指按规定的适应症和用法、用量使用药品后, 人体产生毒副反应的程度。绝大多数药品均有不同程度的毒副反应, 因此, 只有在衡量有效性大于毒副反应, 或可解除、缓解毒副作用的情况下才使用某种药品。假如某物质对防治、诊断疾病有效, 但是对人体有致癌、致畸、致突变的严重损害, 甚至致死, 则不能作为药品。安全性也是药品的基本特征。

(三) 稳定性

指药品在规定的条件下保持其有效性和安全性的能力。这里所指规定条件一般是指规定的有效期内, 以及严格按生产、贮存、运输和使用的有关要求。假如某物质虽然具有防治、诊断疾病的有效性和安全性, 但极易变质, 不稳定, 则至少不能作为商品药。因此, 稳定性是药品的重要特征。

(四) 均一性

指药品的每一单位产品都符合有效性、安全性的规定要求。药物制剂的单位产品, 如一片药、一支注射剂、一瓶酞水糖浆、一包冲剂等。原料药品的单位产品, 如一箱药、一袋药、一桶药。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, 则可能等于没有用药, 或用量过大而中毒、甚至致死。因此, 均一性是药品的重要特征。

(五) 经济性

药品在生产、流通过程会形成的一定的价格水平。药品的经济性对药品价值的实现有较大影响。若成本价格昂贵, 超过社会普通人群卫生健康消费水平, 如一些利用高新技术研制的生物药品, 目前尚不能作为药品, 或者只能供社会上极少数人使用。另一方面, 药品经济性对药品生产企业也十分重要, 若成本价格低, 则可提高企业的经济效益, 如成本价格过高, 企业就无法进行正常的生产, 也就不能形成商品。

药品工作质量是指药事单位(如药品生产经营企业、医院药房)的经营管理工作、技术工作、组织工作等, 对达到和提高药品质量的保证程度。药品工作质量的好坏最终会对药品质量产生直接或间接影响。药品质量和药品工作质量是既有联系又有区别的两个概念。药品质量是药事单位各项工作的综合反映, 药品质量的好坏取决于工作质量水平的高低, 工作质量是药品质量的保证和基础。因此, 要保证药品质量必须保证研制、生产、检验、销售和使用全过程的质量, 从这个角度来看, 药品质量又可以从它的研制质量、生产质量、检验质量、销售质量、使用质量等方面来考核。这五个方面的质量,