

2021年《药事管理与法规》教材变动情况汇总		
章	节	变动情况
第一章 执业药师与健康中国战略	第一节 健康中国战略和国家基本医疗卫生政策	新增 ：三、深化医疗卫生体制改革：目标、基本任务
	第二节 基本医疗保障和药品供应保障制度	本节命名改变 1. 删除 “发展路程”等内容，具体细节有所变动； 2. 新增 “医疗机构医疗保障定点管理的规定”； 3. 新增 “零售药店医疗保障定点管理的规定”； 4. 新增 “医疗保障官方标识使用管理的规定”； 5. 基本医疗保险目录改为“2020年目录”，内容进行了较大的更正，例如不得纳入基本医疗保险用药范围的药品，现在为8条；对民族药、医疗机构制剂、中药饮片的甲乙类药品的分类进行了明确等； 6. 原第三节的“药品供应保障制度移到了第二节； 增加了 “短缺药保价稳价的内容”
	第三节 药品安全 和 相关管理制度	本节命名改变 1. 药品追溯制度和药品警戒制度内容变化较大，本书所有章节涉及的药品追溯内容都放到了这一节，内容更全面 2. 原第三章第四节的“药品不良反应的报告”移到此节。 3. 原内容 顺序有调整
	第四节 执业药师管理	1. 增加了 “三区三州”的注册要求和条件； 2. 简化 “四、执业药师活动监督管理” 3. 原内容 顺序有调整
第二章 药品管理立法与药品监督管理	第一节 药品管理立法	1. 法律中介绍由原来的“4部”增加到“5部” 增加了 “《 中医药法 》”，后面的介绍中也增加了中医药法的发展介绍； 2. 行政法规中由原来的“10部”增加到“11部”， 增加了 《 禁毒条例 》



	<p>第二节 药品监督管理行政行为</p>	<p>本节命名改变</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 删除一段行政强制设定的相关内容； 2. “行政处罚”的分类变化较大 “行政处罚的管辖与适用”变化较大，例如不予处罚、从轻或减轻处罚的内容都变，简易程序中数额变动“50 变为“200”，“1000 变为“3000”；普通程序的细节内容删除；听证程序的情形增加为 5 点。 听证程序变化较大，例如提出听证的时间由“三日改为“五日”内提出。 3. 删除了行政复议的基本原则 删除了行政复议“申请人的条件”、“被申请人的条件”行政复议管辖”内容 4. 删除了行政诉讼法的相关介绍和行政诉讼法的特殊原则、行政诉讼管辖”内容； 删除了“行政诉讼案件的被告”内容； 删除了“共同诉讼的详解介绍； 删除了行政诉讼举证的责任内容； 删除“开庭审理”的内容； 判决简化了，只剩下主要内容； 删除了“拒绝执行”的相关措施内容
	<p>第三节 国家药品监督管理机构</p>	<p>本节命名改变</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 删除了”我国药品监督管理的历史沿革“内容 2. 对“药品监督管理部门”描述改变；对“地方药品监督管理部门”描述内容作了删减，增加了“省级“与”市县“药监部门的具体职责 3. 药品管理工作相关部门中“卫生健康主管部门”、“中医药管理部门”、“医疗保障主管部门”、“人力资源和社会保障部门”、“工业和信息化部门”、“互联网信息管理部门”（原“网信办”）”内容均进行了删减并删除了“发改委”“新闻宣传部门“新闻出版广电部门”“的所有内容。 4. 药品监督管理专业技术机构一些描述改变：“国家药品监督管理局药品审评中心”增加了“分中心的内容。并增加了机构“药品审评检查分中心”
	<p>第四节 药品监督管理</p>	<p>本节命名改变</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 指定检验中“批签发”的内容进行了调整 2. 其他主要是顺序调整以及个别机构名称的改动。
<p>第三章 药品研制和生产管理</p>		<p>“药品不良反应报告与监测管理”一节移到第一章。部分内容进行了位置调整</p>



	第一节 药品研制与注册管理	<p>1. “药物临床试验界定和分类”内容有删除；</p> <p>2. 药物临床试验质量管理规范变动较大： 新增药物临床试验机构管理； 删除“药品上市申报要求和注册申请人能力要求相关内容”；</p> <p>3. “药品审评审批”改为了“药品上市注册”，新增新药临床试验审批管理</p> <p>4. 新增药品上市许可一关联审评审批、药品注册核查、药品注册检验</p> <p>5. 删除进口药品注册管理，新增药品专利期补偿制度</p> <p>6. 仿制药新增药品注册中的专利纠纷早期解决机制</p>
	第二节 药品上市许可持有人 制度	药品上市许可持有人的义务和权利分开了，并有 新增及调整
	第三节 药品生产管理	<p>1. 药品生产许可的申请和审批有删减： 新增药品上市许可持有人的许可管理； 《药品生产许可证》管理，载明事项新增许可事项和载明事项及编号格式等内容，新增变更相关内容</p> <p>2. 药品委托生产管理新增相关内容</p> <p>3. “药品生产质量管理与风险管理”改为“药品生产质量管理规范与要求”；新增药品生产质量管理规范相关内容，删除供应商审核、药品安全风险管理与年度报告制度</p>
第四章 药品经营管理	第一节 药品经营许可与行为管理	<p>1. 经营范围中增加“化学原料药(仅限批发)”</p> <p>2. 药品经营许可证的变更中，许可事项中删除了“主要负责人”，增加了“经营方式”，“主要负责人”改为登记事项变更。 (说明：“经营方式”既属于许可事项变更，又需要重新申领药品经营许可证。)</p> <p>3. 药品经营行为管理“药品上市许可持有人的经营行为管理要求”内容变动，例如禁止类行为中增加“不得购进假劣原料药(含假劣中药材、中药饮片)用于药品生产；“不得超出诊疗范围向医疗机构销售药品”</p> <p>4. 零售连锁企业总部的经营行为管理要求中，禁止类行为增加。</p> <p>5. 药品经营监督与监督检查中增加了“网络销售的相关内容”。</p> <p>6. 网络销售药品的条件中增加:取得互联网药品信息服务资格证书。</p>
	第二节 药品进出口管理	主要是进行内容的 删减与整合
	第三节 处方药与非处方药分类管理	删除 了原“非处方药管理要求和处方药管理要求的内容”。



第五章 医疗机构药事管理	第二节 医疗机构药品购进、配备和储存管理	1. 公立医院药品集中采购前言部分 简化 了；部分内容进行了 位置调换 2. 新增 “（六）医疗机构短缺药品分类分级与替代使用技术指南”
	第四节 医疗机构制剂管理	新增 “《中医药法》明确规定，委托配制...其处罚对象应该是委托方”
	第五节 药物临床应用管理	新增 “省(区、市)卫生健康主管部门应当在考核结束后20个工作日...提高合理用药水平”
第六章 中药管理	第一节 中药与中药传承创新	前言部分有所 变动 中医药概念在此章节 小变
	第二节 中药材管理	“中药材生产质量管理规范” 新增 大段内容
	第三节 中药饮片管理	中药配方颗粒的监管 新增 内容较多， 增加 了“备案管理；生产管理；销售要求；医保支付；调剂要求；标签要求等内容， 删除 了“严格中药饮片炮制规范；严格中药配方颗粒试点研究管理；严格药品注册审评审批”等内容
第七章 特殊管理规定的药品管理	第一节 疫苗管理	删除 了“疫苗全程信息化追溯制度”的相关内容，追溯制度的相关内容都移到第一章
	第三节 麻醉药品和精神药品的管理	1. 麻醉药品和精神药品的管理 增加 了“关于加强医疗机构麻醉药品和第一类精神药品管理的规定”，内容增加较多。 2. 其他是 名称或顺序的调整 。
第八章 药品信息、广告、价格管理及消费者权益保护	第一节 药品安全信息与品种档案管理	1. 查询途径和方式中： 删除 进口药品上市信息内容及国家药监局网站通过网站发布的信息内容 2. 药品安全信用档案和安全信息公开制度中： 删除 药品安全信用等级划分内容 3. 药品品种档案管理部分 增加 药品监督管理局信息中心的职责的描述
	第二节 药品包装、标签和说明书管理	1. 药品标签管理规定： 增加 药品外标签内容的描述 药品名称、上标和专有标识：申请商品名称的品种中 删除 过 2. 渡期或者监测期内的药品
	第三节 药品广告管理	1. 广告中不得出现的情形： 增加 非药品不得有涉及药品的宣传 2. 药品广告的申请和审批： 删除 对原药品广告审查办法的描述 3. 删除 ：“违反药品广告管理的处罚”的描述



	第四节 互联网药品信息服务的管理	<p>1. 互联网信息服务的规定:删除经营性和非经营性互联网信息服务定义的描述</p> <p>2. 删除从事经营性互联网信息服务申请</p> <p>3. 办理互联网信息服务增值服务电信业务经营许可证部门的描述</p> <p>4. 提供互联网信息服务的基本要求:删除对经营性和非经营性互联网信息服务的描述</p> <p>5. 互联网药品信息的发布:删除发布药品广告需药品审查部门审批及注明广告审查批准文号的描述</p>
	第五节 药品价格管理	增加“医药家和招财信用评价的制度”
第九章 医疗器械、化妆品和特殊食品的管理	第二节 化妆品管理	“化妆品批准文号”的相关内容变为“化妆品备案编号规则”
第十章 药品安全法律责任	第一节 药品安全法律责任界定和分类	药品安全法一民事责任, 新增“《民法典》”相关内容, 其中, 产品存在缺陷的诉讼时效更改为3年(原“2年”)
	第二节 生产、销售、使用假药、劣药的法律責任	假药、劣药 删除 “刑事责任”中相关的“对人体造成严重危害”、“其他严重情节”以及“其他特别严重情节”
	第三节 违反药品监督管理规定的法律责任	<p>1. 内容变动: 三、(一)未依法开展药物临床试验和生物等效性试验的法律责任、(二)未取得批准证明文件生产、进口药品的法律责任、(三)未依法实施药品生产管理的法律责任</p> <p>五、(二)骗取许可证和批准证明文件的法律责任</p> <p>2. 新增“十、违反执业药师管理的法律责任 十一、十二, 有新增内容(原十、十一)”</p>
	第四节 违反特殊管理的药品管理规定的法律责任	违反麻精药品管理规定的法律责任, 删除 部分内容
	第七节、违反医疗器械监督管理规定的法律责任; 第八节、违反化妆品监督管理规定的法律责任	新增两节内容: 第七节、违反医疗器械监督管理规定的法律责任; 第八节、违反化妆品监督管理规定的法律责任

