

## 2023 药事管理与法规变动

### 原 2022:

大单元	小单元	细目	要 点
一 执 业 药 师 与 健 康 中 国 战 略	(一) 健康中国战略和国家基本医疗卫生政策	1. 健康中国战略	(1) 健康中国战略和政策实施 (2) 健康中国的战略主题、原则和目标 (3) “十四五”健康中国建设任务
	(二) 医疗保障和药品供应保障制度	2. 药品供应保障制度	(1) 建立健全药品供应保障制度的总体要求 (2) 药品研制政策与改革措施 (3) 药品生产政策与改革措施 (4) 药品流通政策与改革措施 (5) 药品使用政策与改革措施 (6) 药品储备、供应政策与改革措施

### 现 2023:

大单元	小单元	细目	要 点
一 执 业 药 师 与 健 康 中 国 战 略	(一) 健康中国战略和国家基本医疗卫生政策	1. 健康中国战略	(1) 健康中国战略和政策实施 (2) 健康中国的战略主题、原则和目标 (3) “十四五”健康中国建设任务 (4) “十四五”国民健康规划重点任务
	(二) 医疗保障和药品供应保障制度	2. 药品供应保障制度	(1) 建立健全药品供应保障制度的总体要求 (2) 药品研制政策与改革措施 (3) 药品生产政策与改革措施 (4) 药品流通政策与改革措施 (5) 药品使用政策与改革措施 (6) 药品储备、供应政策与改革措施

原 2022:

一 执 业 药 师 与 健 康 中 国 战 略	(三)药品安全 和相关管理制 度	3. 药品追溯制度	(1) 药品追溯体系建设的目标 (2) 药品追溯体系建设的管理 (3) 药品信息化追溯体系建设要求 (4) 药品追溯码编码要求 (5) 疫苗信息化追溯体系建设要求
--	------------------------	-----------	---

现 2023:

一 执 业 药 师 与 健 康 中 国 战 略	(三)药品安全 和相关管理制 度	3. 药品追溯制度	(1) 药品追溯体系建设的目标 (2) 药品追溯体系建设的管理 (3) 药品信息化追溯体系建设要求 (4) 药品追溯码编码和标识规范要求 (5) 疫苗信息化追溯体系建设要求
--	------------------------	-----------	--

原 2022:

(三) 药品生产管 理	1. 药品生产许可	(1) 从事药品生产应具备的条件 (2) 药品生产许可的申请和审批 (3) 药品生产许可证管理 (4) 药品委托生产管理
----------------	-----------	---

	2. 药品生产质量管理规范与要求	(1) 药品生产质量管理规范 (2) 药品放行和药品追溯要求 (3) 短缺药品报告制度
(四) 药品召回管理	1. 药品召回与分类	(1) 药品召回和药品安全隐患的界定 (2) 药品召回的分类与分级
	2. 药品召回的实施与监督管理	(1) 药品生产、经营企业和使用单位有关药品召回的义务 (2) 主动召回和责令召回的实施和要求

现 2023:

(三) 药品生产管理	1. 药品生产许可	(1) 基本要求 (2) 从事药品生产应具备的条件 (3) 药品生产许可的申请和审批 (4) 《药品生产许可证》管理 (5) 药品委托生产管理
	2. 药品生产质量管理规范与要求	(1) 药品生产质量管理规范 (2) 药品放行和药品追溯要求 (3) 短缺药品报告制度
(四) 药品召回管理	1. 药品召回与分类	(1) 药品召回和药品质量问题或者其他安全隐患的界定 (2) 药品召回的分类与分级及监管职责分工
	2. 药品召回的实施与监督管理	(1) 药品上市许可持有人及相关主体药品召回的义务 (2) 调查评估、主动召回和责令召回的实施要求

原 2022:

4. 网络药品经营管理	(1) 网络药品交易服务的类型 (2) 网络销售药品的条件 (3) 药品网络交易第三方平台的主体资格、义务、备案与监督管理 (4) 网售药品的配送要求
-------------	--

**现 2023:**

4. 网络药品经营管理	(1) 药品网络经营的类型 (2) 药品网络销售与平台服务管理要求
-------------	--------------------------------------

**原 2022:**

(一) 中药与中药传承创新	1. 中药与中药分类	(1) 中药的管理分类和内涵 (2) 中药的注册分类
	2. 国家关于中药创新发展的相关政策	促进中药传承创新发展的基本要求
	2. 中医药立法	《中医药法》对中药保护、发展和中医药传承的规定

**现 2023:**

(一) 中药与中药传承创新发展	1. 中药与中药分类	(1) 中药的管理分类和内涵 (2) 中药的注册分类
	2. 国家关于 <b>中药创新发展</b> 的相关政策	促进中药传承创新发展的基本要求
	2. 中医药立法	《中医药法》对中药保护、发展和中医药传承的规定

**原 2022:**

(二) 中药材管理	1. 中药材的生产、经营和使用规定	(1) 中药材种植与养殖的管理要求 (2) 中药材采收与产地加工管理 (3) 中药材自种、自采、自用的管理要求
-----------	-------------------	---

**现 2023:**

(二) 中药材管理	1. 中药材的生产、经营和使用规定	(1) 中药材种植与养殖的管理要求 (2) 中药材采收与产地加工管理 (3) 自种、自采、自用 <b>中药材</b> 的管理要求
-----------	-------------------	--

**原 2022:**

(三) 中药饮片管理	1. 中药饮片生产、经营管理	(1) 中药饮片生产、经营行为监管 (2) 毒性中药饮片定点生产和经营管理 (3) 中药配方颗粒的监管
	2. 医疗机构中药饮片的管理	(1) 《中医药法》对医疗机构中药饮片管理的规定 (2) 医院中药饮片管理规范

**现 2023:**

(三) 中药饮片管理	1. 中药饮片生产、经营管理	<b>(1) 中药饮片生产、经营监管</b> (2) 毒性中药饮片定点生产和经营管理 (3) 中药配方颗粒的监管
	2. 医疗机构中药饮片的管理	(1) 《中医药法》对医疗机构中药饮片管理的规定 (2) 医院中药饮片管理规范

**原 2022:**

(四) 中成药与医疗机构中药制剂管理	2. 中药品种保护	(1) 中药品种保护的的目的和意义 (2) 《中药品种保护条例》的适用范围 (3) 中药保护品种的范围和等级划分 (4) 中药保护品种的保护措施
--------------------	-----------	---

**现 2023:**

(四) 中成药与医疗机构中药制剂管理	2. 中药品种保护	(1) 中药品种保护的的目的和意义 (2) 《中药品种保护条例》的适用范围 (3) 中药保护品种的范围和等级划分 (4) 中药保护品种的保护措施 (5) 申请中药品种保护的程序 (6) 中药品种保护指导原则
--------------------	-----------	--

**原 2022:**

(一) 疫苗管理	2. 疫苗研制与生产管理	(1) 疫苗临床试验和上市许可规定 (2) 疫苗生产和批签发管理
----------	--------------	-------------------------------------

**现 2023:**

(一) 疫苗管理	2. 疫苗研制与生产管理	(1) 疫苗临床试验和上市许可规定 (2) 疫苗上市许可持有人主体责任 (3) 疫苗生产和批签发管理
----------	--------------	--

**原 2022:**

(六) 含特殊药品复方制剂的管理	1. 部分含特殊药品复方制剂的经营管理	(1) 部分含特殊药品复方制剂的品种范围 (2) 含特殊药品复方制剂的经营管理
------------------	---------------------	--

**现 2023:**

(六) 含特殊药品复方制剂的管理	1. 部分含特殊药品复方制剂的生产与经营管理	(1) 部分含特殊药品复方制剂的品种范围 (2) 含特殊药品复方制剂的生产与经营管理
------------------	------------------------	---

**原 2022:**

(三) 违反药品监督管理规定的法律责任	1. 无证生产、经营药品相关的法律责任	(1) 无证生产、经营药品的法律责任 (2) 从无证生产、经营企业购入药品的法律责任 (3) 未经批准进口药品的法律责任
---------------------	---------------------	--

**现 2023:**

---

<p>(三) 违反药品监督管理规定的法律责任</p>	<p>1. 无证生产、经营药品相关的法律责任</p>	<p>(1) 无证生产、经营药品的法律责任 (2) 从无证生产、经营企业购入药品的法律责任</p>
----------------------------	----------------------------	---



正保医学教育网

www.med66.com