

《药事管理与法规》2020 年教材变动情况

《药事管理与法规》教材整体变化很大，具体变化情况如下：

章节		具体变动情况概述
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	在原第 2 章“建立国家基本医疗卫生制度”的基础上进行调整 新增：“健康中国战略”内容
	第二节 基本医疗保障制度	在原第 5 章“第四节 医疗保障用药管理”的基础上进行调整
	第三节 药品安全与药品供应保障制度	在原第 2 章“药品供应保障制度、国家基本药物制度”的基础上进行调整
	第四节 执业药师管理	将原第 1 章“第一节 执业药师管理”与“第二节 执业药师的职业道德与服务”进行整合
第二章 药品管理法与药品监督管理	第一节 药品管理立法	在原第 3 章“第三节 药品管理立法”的基础上进行调整
	第二节 药品监督管理行政法律制度	在原第 3 章“第四节 药品监督管理行政法律制度”的基础上进行调整
	第三节 我国药品监督管理机构	在原第 3 章“第一节 药品监督管理机构”的基础上进行调整
	第四节 药品技术监督	将原第 8 章“第一节 药品标准管理”“第三节 进行整合药品质量监督检验和药品质量公告”进行整合
第三章 药品研制和生产管理	第一节 药品研制与注册管理	在原第 4 章“第一节 药品研制与注册管理”内容的基础上进行增删
	第二节 药品上市许可持有人	新增内容
	第三节 药品生产管理	在原第 4 章“第二节 药品生产管理”内容的基础上进行增删 新增：“药品生产质量管理与风险管理”

	第四节 药品不良反应报告与监测管理	在原第 5 章“第五节 药品不良反应报告与监测管理”的基础上进行调整
	第五节 药品召回管理	在原第 4 章“第二节 药品生产管理”中“药品召回管理”的基础上进行调整
第四章 药品经营管理	第一节 药品经营许可与行为管理	在原第 5 章“第一节 药品经营管理”的基础上进行了较大调整; 新增:“药品经营行为管理、网络药品经营管理、药品全程追溯”内容
	第二节 药品进出口管理	新增内容
	第三节 处方药与非处方药分类管理	在原第 5 章“第三节 处方药和非处方药分类管理”的基础上进行了较大调整
第五章 医疗机构药事管理	第一节 医疗机构药事管理和药学工作	在原第 5 章“第二节 药品使用管理”的基础上进行了较大调整
	第二节 医疗机构药品配备、购进与储存管理	在原第 5 章“第二节 药品使用管理”的“药品采购与库存管理”的基础上进行较大调整
	第三节 处方与调配管理	在原第 5 章“第二节 药品使用管理”的“处方与调配管理”的基础上进行较大调整
	第四节 医疗机构制剂管理	在原第 5 章“第二节 药品使用管理”的“医疗机构制剂管理”的基础上进行较大调整
	第五节 药物临床应用管理	在原第 5 章“第二节 药品使用管理”的“药物临床应用管理”的基础上进行较大调整
第六章 中药管理	第一节 中药与中药传承创新	在原第 6 章“第一节 中药和中药创新发展”的基础上进行调整
	第二节 中药材管理	在原第 6 章“第二节 中药材管理”的基础上进行调整

	第三节 中药饮片管理	在原第 6 章“第三节 中药饮片管理”的基础上进行调整
	第四节 中成药与医疗机构中药制剂管理	在原第 6 章“第四节 中成药与医疗机构中药制剂管理”的基础上进行调整
第七章 特殊管理规定的药品管理	第一节 疫苗管理	在原第 7 章“第六节 疫苗管理”的基础上进行调整
	第二节 血液制品管理	新增内容
	第三节 麻醉药品和精神药品的管理	在原第 7 章“第一节 麻醉药品和精神药品的管理”的基础上进行调整
	第四节 医疗用毒性药品的管理	在原第 7 章“第二节 医疗用毒性药品的管理”的基础上进行调整
	第五节 药品类易制毒化学品的管理	在原第 7 章“第三节 药品类易制毒化学品的管理”的基础上进行调整
	第六节 含特殊药品复方制剂的管理	在原第 7 章“第四节 含特殊药品复方制剂的管理”的基础上进行调整
	第七节 兴奋剂的管理	在原第 7 章“第五节 兴奋剂的管理”的基础上进行调整
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	新增内容
	第二节 药品包装、标签和说明书管理	在原第 8 章“第二节 药品说明书和标签管理”的基础上进行调整 新增：“药品包装管理规定”内容
	第三节 药品广告管理	在原第 9 章“第一节 药品广告管理”的基础上进行调整

	第四节 互联网药品信息服务的管理	在原第 5 章“第一节 药品经营管理”“互联网药品经营”的基础上进行调整
	第五节 药品价格管理	新增内容
	第六节 反不正当竞争	在原第 9 章“第二节 反不正当竞争法”的基础上进行调整
	第七节 消费者权益保护	在原第 9 章“第三节 消费者权益保护”的基础上进行调整
第九章 医疗器械、化妆品和特殊食品的管理	第一节 医疗器械管理	在原第 11 章“第一节 医疗器械管理”的基础上进行调整
	第二节 化妆品管理	在原第 11 章“第三节 化妆品管理”的基础上进行调整
	第三节 保健食品、特殊医学配方食品和婴幼儿配方食品管理	在原第 11 章“第二节 保健食品、特殊医学配方食品和婴幼儿配方食品管理”的基础上进行调整
第十章 药品安全法律责任	第一节 药品安全法律责任构成与分类	在原第 10 章“第一节 药品安全法律责任概述”的基础上进行调整
	第二节 生产、销售、使用假药、劣药的法律责任	在原第 10 章“第二节 生产、销售、使用假药、劣药的法律责任”的基础上进行调整
	第三节 违反药品监督管理规定的法律责任	在原第 10 章“第三节 违反药品监督管理规定的法律责任”的基础上进行调整
	第四节 违反特殊管理药品规定的法律责任	在原第 10 章“第四节 违反特殊管理药品规定的法律责任”的基础上进行调整
	第五节 违反中	在原第 10 章“第五节 违反中医药法相关规定的法

	医药法相关规定的法律责任	律责任”的基础上进行调整
	第六节 药品质量侵权的法律责任	在原第 10 章“第六节 药品质量侵权的法律责任”的基础上进行调整

