



目录

第六章 中药管理

2022 年：第一节 中药与中药传承创新

二、国家关于中药创新和相关政策

2023 年：第一节 中药与中药传承创新发展

二、国家关于中药传承创新发展的相关政策

第七章 特殊管理规定的药品管理

第六节 含特殊药品复方制剂的管理

P4：2023 年新增“一、部分含特殊药品复方制剂的生产管理”

附录 药品管理法律法规

二、基本医疗卫生政策

2022 年：关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021 年）》的通知

2023 年：关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022 年）》的通知

四、药品研制与生产管理

2022 年：5. 药品召回管理办法

2023 年：5. 国家药监局关于发布《药品召回管理办法》的公告

五、药品经营管理

P7：2023 年新增

“3. 药品网络销售监督管理办法”

“6. 国家药监局关于发布……质量管理》的公告”

七、特殊管理规定的药品管理

P7：2023 年新增“7. 国家药监局……管理规定》的公告”

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



一、健康中国战略

P3：2023 年新增“（四）“十四五”国民健康规划重点任务……知识培训机制。”

三、深化医药卫生体制改革

P5-P6：2023 年大变“（三）深化医药卫生体制改革的年度重点任务……获得感。”

第二节 医疗保障和药品供应保障制度

一、医疗保障制度

（四）零售药店医疗保障定点管理

2023 年新增“4. 定点零售药店……司法机关。”

（六）基本医疗保险药品目录管理

P11：2023 年大变“2022 年 6 月……药品目录》。”

1. 医保药品目录的确定条件

P11：2023 年大变“《2022 年国家……罕见病的药品。”

2022 年：一律由企业按程序提出申报

2023 年：一律由上市许可持有人或其授权主体申报

2022 年：独家药品的认定以 2021 年 6 月 30 日为准

2023 年：独家药品的认定以 2022 年 6 月 30 日为准

3. 医保药品目录的分类、制度与调整

2022 年：《2021 年国家医保药品目录调整工作方案》

2023 年：《2022 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》

2022 年：谈判、公布结果

2023 年：谈判/竞价、公布结果

P12：2023 年《药品目录》收载药品数量变动

5. 医保谈判药品管理

2022 年：（3）：《2021 年药品目录》

2023 年：（3）：《2022 年药品目录》

6. 对定点医疗机构和零售药店使用医保药品目录的管理要求

2022 年：《2021 年药品目录》自 2022 年 1 月 1 日起正式执行。



2023 年：《2022 年药品目录》自 2023 年 3 月 1 日起正式执行（谈判药品中的阿兹夫定片和清肺排毒颗粒新的医保支付标准自 2023 年 4 月 1 日起实施）。

（七）医保结算和支付方式管理

1. 医保结算管理

2022 年：截止 2021 年 12 月底，全国住院费用跨省直接结算定点医疗机构为 5.27 万家，当年直接结算 440.59 万人次。

2023 年：截止 2022 年 12 月底，全国住院费用跨省联网定点医疗机构数量为 6.27 万家，1~12 月，全国住院费用跨省直接结算 568.79 万人次。

P15:2023 年大变“截至 2022 年 12 月底，门诊费用……3243.56 万人次。”

P16-P17: 2023 年新增“（八）医疗保障基金……发放奖励。”

第三节 药品安全和相关管理制度

三、药品追溯制度

P26:2023 年新增“《药品监管网络……治理能力。”

（三）药品信息化追溯体系建设要求

2023 年新增“2022 年 6 月……技术标准。”

1. 基本构成及其功能要求

2023 年新增：药品追溯系统是基于药品追溯码……的集成

2022 年：（四）药品追溯码编码

2023 年：（四）药品追溯码编码和标识规范要求

P28:2023 年新增“2. 标识规范……字样。”

（五）疫苗信息化追溯体系建设要求

P28: 2023 年新增:2022 年 7 月……可追溯。”

四、药物警戒制度

（一）药物警戒的界定

P29:2023 年新增“2022 年 4 月……提供指导。”

第四节 执业药师管理

二、执业药师职业资格考试、注册和继续教育管理



（一）执业药师职业资格考试

4. 考试周期和成绩管理

新增“2022年6月21日，人力资源社会保障部办公厅……单独划线地区有效”

（二）执业药师注册管理

1. 注册部门

新增“《药品监管网络安全与信息化建设“十四五”规划》……“一网通办”和“跨省通办”。”

第二章 药品管理立法与药品监督管理

第二节 药品监督管理行政行为

二、国家药品管理法律体系和法律关系

2. 行政法规

2022年：11部

2023年：9部

P44：删除了《禁毒条例》《戒毒条例》

4. 部门规章

P44：删改调整了部分规章。

5. 地方政府规章

P44：删了《云南省药品管理条例》。

第三节 国家药品监督管理机构

2022年：省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责本行政区域内的药品监督管理工作。

2023年：省级药品监督管理部门负责本行政区域内的药品监督管理工作。

第四节 药品监督管理

一、（二）2.

P60：2023年新增最后一大段：为进一步……和抽检。



第三章 药品研制和生产管理

第一节 药品研制与注册管理

一、

(二) 药物非临床研究的主要内容和质量管理要求

新增(将近一页):“中药创新处方来源于……相关检查按照不符合 GLP 要求处理”

(三) 药物临床试验的规定和质量要求

1. 药物临床试验界定和分类

新增:“来源于临床实践……可不开展 II 期临床试验”

新增(将近一页):“5. 临床试验用药品的管理……试验用药品有效期满后 2 年”

二、药品注册管理制度

原:“2020 年 3 月……内容如下”

变:“为规范药品注册行为……2023 年 7 月 1 日起施行”

(四) 药品注册管理的基本制度和要求

1. 药品上市注册制度

新增:“中药注册审评……国家另有规定的，从其规定”

4. 加快上市注册制度

新增:“对古代经典……规定执行”

三、药品上市注册

(二) 药品上市许可

5. 加快上市注册程序

(2)

新增:“对治疗严重危及生命……载明有关事项”

(3)

新增:“对临床定位清晰……作用机理基本明确”

(4)

新增:“国务院卫生健康……增加功能主治”

五、药品上市后研究和再注册

(一) 药品上市后研究和变更



2. 药品上市后变更管理要求

新增：“已上市中药的……一般不需开展临床试验”

第二节 药品上市许可持有人制度

二、药品上市许可持有人的义务和权利

（一）药品上市许可持有人的义务

新增：“为落实药品上市……质量可控性负责”

2. 建立质量保证体系并定期审核

新增：“覆盖药品生产……评估和必要的验证”

第 5 点：大变动

新增：第 6 点， 建立并实施培训管理制度（**后续所有序列号顺延**）

9. 药品上市后研究

新增：“中药、天然药物注射剂……加强质量控制”

新增：第 11 点和 12 点

（二）药品上市许可持有人的权利

删除：“血液制品……的除外”

第三节 药品生产管理

（三）药品生产许可的申请和审批

新增：“2021 年 8 月……并说明理由”

（五）药品委托生产管理

新增：“《药品管理法》……另有规定的除外”

第四节 药品召回管理

整体大变



第四章 药品经营管理

第一节 药品经营许可与行为管理

2023 年增 6. 附录 6 药品零售配送质量管理……药品配送信息的标签

第四章 药品经营管理

第一节 药品经营许可与行为管理

二、药品经营质量管理规范

1. 2023 年新增：特别是吸收了供应链管理观念……和方法。
2. (三) 药品批发的经营质量管理规范主要内容：变化较大。

三、药品经营行为管理

(一) 药品上市许可持有人的经营行为管理

1. 药品上市许可持有人药品销售行为

2023 年新增：各省级药品监督管理部门应当……放射性药品生产企业

(五) 涉药储运行为的管理

4. 涉及疫苗储存、运输的特别规定

2023 年新增：(2) 根据《疫苗生产流通管理规定》……运输管理规范的有关要求

5. 其他涉药物流的特别规定 (2023 年新增)

(六) 药品经营监管与监督检查

2. 药品经营监督检查

(3) 药品经营监督检查频次

2022 年：承担疫苗储存运输……技术规范的企业等

2023 年：疫苗配送企业……技术规范的企业等

2023 年新增：疫苗配送企业、药品网络交易第三方平台企业

四、网络药品经营管理

2023 年删除：通过网络销售的药品……药品经营企业

2023 年新增：《药品管理法》

2023 年删除：原国家食品药品监督管理局发布……应当遵守药品经营有关规定



（一）药品网络经营的类型

2022 年：网络药品交易服务的类型

2023 年：药品网络经营的类型

2022 年：网络药品交易服务模式

2023 年：经营模式

3. 药品网络交易第三方平台模式

2023 年新增：不直接从事药品网络销售活动

（二）药品网络销售与平台服务管理要求（2023 年大变）

第二节 药品进出口管理

一、药品进出口的基本情况

（二）药品进出口许可证管理系统

2023 年删除：药品进出口……上传信息

2023 年新增：2022 年 12 月 22 日……精神药品证明放行

二、药品进口管理

（六）特殊情形药品进口管理

1. 临床急需少量药品批准进口要求

2023 年新增：为进一步完善药品供应保障政策……明确双方责任，保证药品质量。

三、药品出口管理

（一）药品出口监督管理

2022 年：出口国药品监督管理部门为本国药品出口型企业

2023 年：出口国药品监督管理部门按职责分工为本国药品出口型企业

2023 年新增：3. 根据《疫苗生产流通管理规定》……国内市场销售

第三节 处方药与非处方药分类管理

二、非处方药注册和转换制度

（一）非处方药遴选和目录管理

2. 国家非处方药目录



2023 年删除：从 2001 年……处方药品种

(三) 处方药与非处方药的转换和评价

1. 处方药与非处方药转换评价

2023 年新增：根据《关于印发进一步加强科学监管促进中药传承创新发展若干措施的通知》……进一步发挥中成药在自我药疗中的作用。

2. 处方药转换为非处方药

(4) 乙类非处方药的确定

2023 年新增：2019 年 12 月 1 日……处方药转换为非处方药

三、处方药与非处方药的经营管理

(三) 药品零售企业不得经营的药品种类

2023 年新增：体内诊断试剂、体外诊断试剂（药品）

第五章 医疗机构药事管理

序言部分

2023 年新增最后一大段：“2022 年 3 月……支持作用”

第二节 医疗机构药品配备、购进、储存管理

一、(五) 医疗机构儿童用药配备使用

2023 年新增开头一段：“遴选儿童……用药范围”

第三节 处方与调配管理

一、(二) 2. (4)

2023 年新增一段：“(4) 网上处方……统方。”

二、处方调剂和审核

2022 年：药品调剂工作是医院药学部门的常规业务之一，工作量占整个业务工作的 50%~70%。

2023 年删除：药品调剂工作是医院药学部门的常规业务之一。

第五节 药物临床应用管理



一、临床用药管理

(一) 2023 年新增最后一大段：“2022 年 7 月……健康权益”

二、抗菌药物临床应用管理

2023 年新增最后一大段：“为积极应对……合作”

第六章 中药管理

第一节 中药与中药传承创新发展

一、中药和中药分类（2023 年变）

2022 年：中药是指在我国传统医药理论指导下，用于预防、治疗、诊断疾病，并具有康复与保健作用的药用物质及其制剂。

2023 年：中药是指在我国中医药理论指导下使用的药用物质及其制剂。

(一) 中药的管理分类和内涵

1. 中药材（2023 年删）

2022 年：符合中药材资源保护、野生动植物保护、生态保护等相关法律法规规定。从而，维持了……

2023 年：符合中药材资源保护、野生动植物保护、生态保护等相关法律法规规定。

(二) 中药的注册分类（2023 年增）

2022 年：根据《药品注册管理办法》中药注册分类包括中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药等。

2023 年：根据《中药注册管理专门规定》中药注册分类包括中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药等。中药新药的研发……

1. 中药创新药 ……

2. 中药改良型新药……

3. 古代经典名方中药复方制剂……

4. 同名同方药……

二、国家关于中药传承创新发展的相关政策（2023 年删增）

2022 年：2016 年 2 月……构建现代中药材流通体系。

2023 年：删除



2022 年：无

2023 年：2022 年 3 月，国务院办公厅……加大中药安全监管力度等。

第二节 中药材管理

一、中药材生产、经营和使用规定

1. 中药材种植、养殖管理（2023 删）

2022 年：GAP 要求企业应当根据药用植物生长发育习性和对环境条件……禁止滥用兽用抗菌药。

2023 年：删除

二、中药材生产质量管理规范

1. 质量管理（2023 增）

2022 年：无

2023 年：企业应当按照 GAP 规范要求，结合生产实践……⑤包装、放行与储运。

2. 机构与人员（2023 增）

2022 年：无

2023 年：生产管理负责人负责种子种苗……应当确认个人健康状况无污染风险。

3. 设施、设备与工具（2023 增）

2022 年：无

2023 年：包括种植或养殖设施、……应当建立维护保养制度。

4. 基地选址；5. 种子种苗或其他繁殖材料；6. 种植与养殖；7. 采收与产地加工

8. 9. 10. 11. 12. 均变动较大

第七章 特殊管理规定的药品管理

第六节 含特殊药品复方制剂的管理

2023 年增：一、部分含特殊药品复方制剂的生产管理

（一）严格控制药品质量……不得委托生产）

第七章 特殊管理规定的药品管理

第七节 兴奋剂的管理



2023 年增:根据 2011 年 1 月 8 日……第一次修订

2023 年增:根据 2018 年 9 月 18 日……第三次修订

(二) 兴奋剂目录

2022 年: 兴奋剂目录……其他品种 (β 受体阻断剂、利尿剂等) 115 个。

2023 年: 兴奋剂目录……其他品种 (β 受体阻断剂、利尿剂等) 117 个。

第八章 药品信息、广告、价格管理及消费者权益保护

第三节 药品广告管理

一、药品广告的界定和管理规定

添加 1. 药品广告的界定

2022 年: 药品属于试管人体健康和生命安全的特殊药品

2023 年: 药品作为应用于……首要条件

添加 2. 药品广告管理的法律规定

2022 年: 和《药品管理法》……出了具体规定

2023 年: 删除了这一段, 并添加广告不得含有虚假……不得有涉及药品的宣传

添加 3. 互联网广告管理的规定 由于互联网广告已经……未成年人身心健康的
网络游戏广告

添加 4. 药品广告的审查规定

2022 年: 管理范围

2023 年: 审查范围

2022 年: 配方食品广告的审查

2022 年, 配方食品广告

第六节 反不正当竞争

添加不正当竞争行为……合法权益的行为

一、反不正当竞争法

2022 年: 另外, 原国家工商……如《关于禁止有奖销售活动中不正当竞争行为的若干规定》

2023 年: 同时, 与之配套……《规范促销行为暂行规定》



删除了“同时，为了切实发挥……（国卫医发[2021]37号）”和“不正当竞争行为……合法权益的行为”

第一节最后新增“对于特定特定商业……（国卫医发[2021]37号）”

二、 不正当竞争行为

（一）混淆行为

增加“对于混淆行为中出现的……有一定的影响的标识相混淆”

（三）虚假宣传和虚假交易行为

增加“其中，经营者在商业……商业宣传行为进行认定”

（六）诋毁商誉行为

增加“经营者……诋毁商誉行为”

（七）互联网不正当竞争行为

2022年：①未经其他经营者同意

2023年：①未经其他经营者和用户同意

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

二、医疗器械上市与生产管理

（四）医疗器械的生产管理

新增较多内容

三、医疗器械经营与使用管理

新增大篇幅内容，还有删除及变动

第二节 化妆品管理

二、化妆品生产经营管理方式和批准文号管理

新增“企业法定代表人（或者主要负责人）……作为监督检查的重要内容”两段内容

第三节 保健食品、特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方食品管理

四、特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方食品管理

新增“特医食品标签的主要……特医食品标志”



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

二、药品安全法律责任分类

(一) 药品安全法律责任的类型和内容

1. 刑事责任

新增 “2023年1月10日，国家药品监督管理局……加强了信息共享和通报”

第三节 违反药品监督管理规定的法律责任

一、无证生产、经营药品相关的法律责任

2023: 删 “(三) 未经批准进口药品的法律责任” 整个小节内容

三、违反药品研制、注册、生产管理要求的法律责任

(二) 未取得批准证明文件生产、进口药品的法律责任

2023: 新增 “1. 未取得批准证明文件生产、进口药品的行政责任根据《药品管理法》……十五日以下的拘留”

第七节 违反医疗器械监督管理规定的法律责任

2023: 新增 “根据《医疗器械生产监督管理办法》第七十四条规定……许可变更而未办理的”