



千呼万唤始出来，翘首企足已久的 2021 年《药事管理与法规》的官方教材终于与大家见面了，按照惯例（大纲、教材每年变化 20%-30%），2021 年教材内容总体变动约在 30%，其中删除的内容与增加的内容比例相当，而变化的地方更多的是细节内容。立足于历年考情，小编预测 2021 年各章节分值与重要考点汇总如下：

章节名称	预测
<p>第一章 执业药师 与健康中 国战略</p>	<p>预测重点：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>①健康中国的战略目标</li> <li>②基本医疗保险药品目录的确定条件、不得纳入基本医疗保险用药范围的药品、医保药品目录的分类、医保药品使用的费用支付原则</li> <li>③药品安全与风险管理要求、药品流通政策与改革措施、国家基本药物遴选原则和范围、国家基本药物目录的调整</li> <li>④执业药师资格考试与注册管理、执业药师执业活动的监督管理要求</li> </ul> <p>分值预测：8~10 分</p>
<p>第二章 药品管理 立法与药 品监督管 理</p>	<p>预测重点：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>①法的渊源、法的效力冲突及其解决原则</li> <li>②设定和实施行政许可的原则和事项、行政强制措施、行政处罚的决定及程序</li> <li>③药品监督管理技术支撑机构的主要职责、药品标准的类别和效力</li> <li>④药品质量监督检验的类型</li> </ul> <p>预测分值：12~14 分</p>
<p>第三章 药品研制 和生产管 理</p>	<p>预测重点：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>①药物临床试验的规定、药品注册类别、药品注册管理的基本制度和要求、药品批准文件</li> <li>②药品上市许可持有人的权利和义务</li> <li>③药品生产许可证管理、药品生产质量管理与风险管理</li> <li>④药品不良反应的界定和分类，药品不良反应报告主体、报告范围、监督主体，个例与群体药品不良反应的报告和处置</li> </ul>



	<p>⑤药品召回分类与分级, 药品生产、经营企业和使用单位有关药品召回的义务、主动召回的实施与要求</p> <p>预测分值: 10~14 分</p>
<p>第四章 药品经营 管理</p>	<p>预测重点:</p> <p>①药品经营方式、经营类别与经营范围, 药品经营许可证的变更, 药品批发企业人员的资质要求, 药品批发企业药品收货与验收、储存与养护, 药品零售企业人员资质要求, 药品零售企业药品陈列与储存, 药品零售企业药品销售管理, 药品上市许可持有人、药品批发、药品零售连锁企业总店、药品零售的经营行为管理要求, 网络药品交易的服务类型与条件</p> <p>②药品进口管理、特殊情形药品管理</p> <p>③非处方药的分类和专有标识的管理, 非处方药的遴选与转换, 药品上市许可持有人、批发企业、零售企业销售处方药与非处方药的要求, 药品零售企业不得经营和必须凭处方销售的药品种类</p> <p>预测分值: 23~27 分</p>
<p>第五章 医疗机构 药事管理</p>	<p>预测重点:</p> <p>①医疗机构药学部门的设置条件与职责</p> <p>②药品配备和采购管理</p> <p>③处方管理的一般规定、处方权和处方开具、处方审核、处方保存与销毁管理</p> <p>④《医疗机构制剂许可证》的管理、医疗机构制剂的注册制度与品种范围</p> <p>⑤抗菌药物的分级管理、处方权授予、应用监测与细菌耐药监测</p> <p>预测分值: 8~12 分</p>
<p>第六章 中药管理</p>	<p>预测重点:</p> <p>①中药材自种、自采、自用的管理要求, 中药材专业市场的管理, 野生药材资源保护</p> <p>②中药配方颗粒的监管</p> <p>③中药饮片的生产、经营管理, 医疗机构中药饮片的管理</p>



	<p>④中药保护品种的范围、等级划分和保护措施, 医疗机构中药制剂管理</p> <p>预测分值: 10~12 分</p>
<p>第七章 特殊管理 规定的药 品管理</p>	<p>预测重点:</p> <p>①疫苗的分类、包装标识、采购与配送要求</p> <p>②血液制品的生产管理</p> <p>③麻醉药品和精神药品的目录、定点经营资格审批、购销管理、零售规定、印鉴卡管理、处方资格及处方管理</p> <p>④医疗用毒性药品的品种和分类、A 型肉毒毒素的管理、医疗用毒性药品使用管理</p> <p>⑤药品类易制毒化学品的生产、经营许可及购销管理</p> <p>⑥含特殊药品复方制剂的品种范围与经营管理、含麻黄碱类复方制剂的经营行为管理</p> <p>⑦兴奋剂的分类, 蛋白同化制剂、肽类激素的销售及使用管理</p> <p>预测分值: 16~20 分</p>
<p>第八章 药品信息、 广告、价格 管理及消 费者权益 保护</p>	<p>预测重点:</p> <p>①药品说明书、标签的管理规定, 药品名称、商标和专有标识的管理要求</p> <p>②药品广告的内容准则和发布要求、药品广告的申请和审批、以不正当方式获得广告批准文件的处罚</p> <p>③提供互联网药品信息服务的基本要求</p> <p>④药品经营者遵守药品价格管理的规定</p> <p>⑤各种不正当竞争行为的界定</p> <p>⑥消费者的权利</p> <p>预测分值: 12~15 分</p>
<p>第九章 医疗器械、 化妆品和 特殊食品</p>	<p>预测重点:</p> <p>①医疗器械的分类、产品注册与备案管理, 医疗器械经营分类管理与经营许可证管理要求, 医疗器械召回管理</p> <p>②化妆品的分类、生产经营方式和批准文号的管理</p>

的管理	③保健食品、特殊医学配方食品和婴幼儿配方食品的注册和备案以及注册与备案号格式 预测分值: 6~8分
第十章 药品安全 法律责任	预测重点: ①药品安全法律责任分类 ②生产、销售、使用假药、劣药的法律 ③无证生产、经营药品相关的法律责任, 违反药品研制、注册、生产、经营管理要求的法律责任, 违反许可证、批准证明文件的相关法律责任 ④违反疫苗、麻醉药品、精神药品管理规定的法律责任 预测分值: 5~7分

纵观教材的变化, 我们不难看出, 2021 年版教材更加强调规范药物市场, 针对中药相关的规定有大面积新增, 与新冠的大趋势有很大联系, 充分说明《法规》的相关内容是与时俱进的。在复习的过程, 有关新增的内容肯定是关注的重点, 当然一些老考点依然是主打, 这就要求我们在吸收新内容的同时, 需要加强老考点的识记。因为以上列举的变动是比较宽泛的, 细节的变动比较多, 相当于变相加大了考试难度, 我们需要引起足够的重视。另外, 新教材也对一些往年比较难的考点进行了适当减负, 比如假劣药量刑等, 考虑是编书人想换一下往日的思路, 与其学员都学不明白, 不如换点其他的可考点。

总之一句话, 《法规》考试就是阅读量大, 陷阱多的考试, 如何避坑是医学教育网全体老师的授课核心所在, 希望网校的教学团队能为各位备考学员保驾护航, 顺利通过药考! 加油!