

TRƯỜNG ĐẠI HỌC VĂN LANG
ĐƠN VỊ: KHOA DƯỢC

ĐỀ THI VÀ ĐÁP ÁN LẦN 1
THI KẾT THÚC HỌC PHẦN
Học kỳ 1, năm học 2024-2025

I. Thông tin chung

Tên học phần:	Pháp chế dược		
Mã học phần:	71PHPL40282	Số tín chỉ:	02
Mã nhóm lớp học phần:	241_71PHPL40282_01,02		
Hình thức thi:	Trắc nghiệm kết hợp Tự luận	Thời gian làm bài:	45 phút
Thí sinh được tham khảo tài liệu:	☐ Có	☒ Không	

PHẦN TRẮC NGHIỆM (40 câu, 8.0 điểm)

Theo quy định hiện hành, tiêu chuẩn cơ sở phải có đặc điểm gì so với tiêu chuẩn quốc gia về chất lượng thuốc?

- A. Không thấp hơn
- B. Cao hơn
- C. Thấp hơn hoặc bằng
- D. Bằng nhau

ANSWER A

Quảng cáo thuốc được phép thực hiện với nội dung phù hợp với tài liệu nào?

- A. Tất cả đúng
- B. Giấy phép lưu hành tại Việt Nam
- C. Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc
- D. Chuyên luận về thuốc

ANSWER A

Một công ty dược muốn quảng cáo thuốc của họ, chỉ định nào sau đây được chấp nhận theo quy định pháp luật?

- A. Điều trị bệnh đường hô hấp
- B. Triệu chứng mất ngủ kinh niên
- C. Trị bệnh lây qua đường tình dục
- D. Trị bệnh lao, bệnh phong

ANSWER A

Nội dung quảng cáo thuốc được xác nhận khi đáp ứng các điều kiện sau đây, ngoại trừ?

- A. Thuốc chưa được phép lưu hành tại Việt Nam
- B. Thuốc được phép quảng cáo
- C. Thuốc có số đăng ký còn hiệu lực
- D. Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được bộ y tế phê duyệt

ANSWER A

Danh mục thuốc không kê đơn ban hành kèm theo thông tư 07/2017/TT-BYT gồm bao nhiêu thành phần hoạt chất?

- A. 243 hoạt chất
- B. 510 hoạt chất
- C. 60 hoạt chất
- D. 43 hoạt chất

ANSWER A

Một thuốc có số đăng ký là 893110119200, cho biết thuốc này được quản lý theo chế độ nào?

- A. Thuốc hóa dược kê đơn không kiểm soát đặc biệt
- B. Thuốc kê đơn không kiểm soát đặc biệt
- C. Thuốc dược liệu kê đơn
- D. Thuốc hóa dược không kê đơn kiểm soát đặc biệt

ANSWER A

Cho số đăng ký sau, 893100118700 chữ số thứ 4 từ trái sang có ý nghĩa gì?

- A. Quy định mã nhóm thuốc – thuốc hóa dược
- B. Quy định mã phân loại thuốc kê đơn – thuốc kê đơn
- C. Quy định mã phân loại thuốc kiểm soát đặc biệt – Không kiểm soát đặc biệt
- D. Quy định năm cấp số đăng ký – năm 2000

ANSWER A

Cho số đăng ký sau, 400111072223 chữ số thứ 4 từ trái sang có ý nghĩa gì?

- A. Thuốc hóa dược, kê đơn, thuốc gây nghiện
- B. Thuốc hóa dược, kê đơn, thuốc hướng thần
- C. Thuốc hóa dược, kê đơn, thuốc tiền chất
- D. Thuốc hóa dược, kê đơn, thuốc cấm dùng cho các bộ, ngành

ANSWER A

Theo quy định của nhà nước, bao bì được phân loại thành mấy loại?

- A. 2 loại
- B. 3 loại
- C. 4 loại
- D. 5 loại

ANSWER A

Trong các loại bao bì sau, bao bì nào thuộc bao bì thương phẩm?

- A. Tất cả đúng
- B. Bao bì ngoài
- C. Bao bì trung gian
- D. Bao bì trực tiếp

ANSWER A

Có bao nhiêu nội dung trên một nhãn thuốc?

- A. 2 nội dung
- B. 9 nội dung
- C. 5 nội dung
- D. 7 nội dung

ANSWER A

Nhãn trên bao bì trung gian của thuốc, yêu cầu tối thiểu những nội dung bắt buộc nào?

- A. Tên thuốc, số lô sản xuất, hạn dùng
- B. Tên thuốc, thành phần trong công thức, hạn dùng, cách dùng
- C. Tên thuốc, số lô sản xuất, cách dùng, tên công ty sản xuất
- D. Tên thuốc, cách dùng, tên công ty sản xuất

ANSWER A

Nhãn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, nguyên liệu làm thuốc không bắt buộc có nội dung nào?

- A. Cách dùng, chỉ định
- B. Số lô sản xuất, hạn dùng
- C. Tên cơ sở sản xuất thuốc
- D. Thành phần trong công thức

ANSWER A

Để tra cứu, xét chế độ quản lý đối với thuốc độc, nguyên liệu độc, dựa vào văn bản quy phạm pháp luật nào?

- A. Thông tư 06/2017/TT-BYT
- B. Thông tư 07/2017/TT-BYT
- C. Thông tư 52/2017/TT-BYT
- D. Thông tư 20/2017/TT-BYT

ANSWER A

Phụ lục III kèm theo thông tư 20/2017/TT-BYT gồm bao nhiêu hoạt chất?

- A. 8 hoạt chất
- B. 6 hoạt chất

- C. 13 hoạt chất
 - D. 43 hoạt chất
- ANSWER A

Người thực hiện pha chế thuốc gây nghiện phải có trình độ tối thiểu là?

- A. Dược sĩ đại học
- B. Dược sĩ sau đại học
- C. Dược sĩ cao đẳng
- D. Dược sĩ trung cấp

ANSWER: A

Thủ kho quản lý thuốc phóng xạ, có trình độ tối thiểu?

- A. Dược sĩ trung cấp
- B. Dược sĩ sau đại học
- C. Dược sĩ cao đẳng
- D. Dược sĩ đại học

ANSWER A

Cơ sở bán lẻ thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải đạt tiêu chuẩn thực hành tốt?

- A. GPP
- B. GDP
- C. GMP
- D. GSP

ANSWER: A

Trong các loại văn bản quy phạm pháp luật sau, văn bản nào thuộc văn bản luật?

- A. Hiến pháp, bộ luật, luật
- B. Pháp lệnh, bộ luật, quyết định
- C. Hiến pháp, bộ luật, chỉ thị
- D. Luật, nghị định, chỉ thị

ANSWER: A

Dựa trên khung pháp lý, mối quan hệ giữa dược sĩ chủ nhà thuốc và người mua thuốc được điều chỉnh bởi văn bản pháp lý nào?

- A. Luật dân sự
- B. Luật lao động
- C. Luật thương mại
- D. Luật hành chính

ANSWER: A

Trong các chế tài sau, chế tài nào thuộc chế tài kỷ luật?

- A.** Hạ bậc lương, khiển trách
- B.** Khôi phục lại tình trạng ban đầu
- C.** Hoàn trả lại những gì đã nhận
- D.** Bồi thường thiệt hại

ANSWER: A

Năm áp dụng luật được 105/2016/QH13

- A.** 2017
- B.** 2015
- C.** 2018
- D.** 2016

ANSWER: A

Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây: Không khai báo hoặc khai báo không trung thực diễn biến bệnh truyền nhiễm của bản thân với thầy thuốc, nhân viên y tế. Trong cấu trúc quy phạm pháp luật, đây là giả định

- A.** Không khai báo hoặc khai báo không trung thực diễn biến bệnh truyền nhiễm của bản thân với thầy thuốc, nhân viên y tế
- B.** Không có giả định
- C.** Cả 2 đúng
- D.** Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng

ANSWER A

Để tuân thủ quy định, đơn thuốc gây nghiện cần được lưu trữ ở các nơi nào dưới đây?

- A.** Cơ sở khám bệnh 1 bản, người bệnh 1 bản, cơ sở bán thuốc 1 bản
- B.** Nhà thuốc 1 bản, người bệnh 2 bản
- C.** Cơ sở khám bệnh 1 bản, sổ khám bệnh 1 bản, sổ điều trị bệnh mãn tính 1 bản
- D.** Sổ khám bệnh 2 bản, cơ sở bán thuốc 1 bản

ANSWER A

Cam kết sử dụng thuốc gây nghiện cần được lưu trữ trong bao lâu để đảm bảo tuân thủ quy định quản lý thuốc?

- A.** 02 năm kể từ ngày kê đơn
- B.** 02 năm kể từ khi thuốc hết hạn dùng
- C.** 01 năm kể từ khi thuốc hết hạn dùng
- D.** 01 năm kể từ ngày kê đơn

ANSWER A

Thuốc A có chứa aspirin 81mg, theo quy định pháp luật, loại thuốc này thuộc nhóm nào dưới đây?

- A.** Thuốc kê đơn

- B. Thuốc không kê đơn**
- C. Thuốc phải kiểm soát đặc biệt**
- D. Thuốc tiền chất**

ANSWER A

Khi kê đơn thuốc gây nghiện, đơn thuốc sẽ có chữ ký hiệu nào để xác nhận thuốc là thuốc gây nghiện?

- A. “N”**
- B. “H”**
- C. Không có ký hiệu gì đặc biệt**
- D. “NG”**

ANSWER: A

Trong các hành vi dưới đây, hành vi nào không bị coi là vi phạm pháp luật?

- A. Bán lẻ thuốc không kê đơn mà không có đơn thuốc**
- B. Lợi dụng việc kê đơn để trục lợi**
- C. Thông tin quảng cáo thuốc sai sự thật**
- D. Cho thuê, cho mượn chứng chỉ hành nghề dược**

ANSWER A

Khi bệnh nhân ung thư và bệnh nhân AIDS cần lĩnh thuốc giảm đau gây nghiện đợt 2, thời gian nào là phù hợp?

- A. Trước 01-03 ngày của đợt 2**
- B. Thuận tiện ngày nào thì lĩnh vào ngày đó**
- C. Trước 01-03 ngày của đợt 1**
- D. Vào ngày đầu tiên của đợt 2**

ANSWER A

Thời gian đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về dược tối thiểu bao nhiêu giờ?

- A. 8 giờ**
- B. 10 giờ**
- C. 4 giờ**
- D. 6 giờ**

ANSWER A

Quy định về cách ghi đơn thuốc, tên thuốc được ghi như sau:

- A. A và C đúng**
- B. Tên hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng (tên biệt dược) - A**
- C. Tên biệt dược (tên hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng) - B**
- D. Tên quốc tế kèm nồng độ hoặc hàm lượng – C**

ANSWER A

Công ty sản xuất thuốc gây nghiện cần nộp báo cáo định kỳ về xuất, nhập tồn kho và sử dụng cho cơ quan nào?

- A. Bộ Y tế
- B. Sở Y tế
- C. Thanh tra dược
- D. Tất cả đúng

ANSWER: A

Danh mục dược chất phóng xạ được quy định trong văn bản quy phạm pháp luật nào?

- A. Nghị định 54/2017/NĐ-CP
- B. Thông tư 20/2017/TT-BYT
- C. Thông tư 52/2017/TT-BYT
- D. Thông tư 06/2017/TT-BYT

ANSWER: A

Để được cấp chứng chỉ hành nghề dược trong phạm vi bán buôn thuốc, dược sĩ cao đẳng cần có thâm niên tối thiểu bao lâu tại cơ sở dược hợp pháp?

- A. Không đáp án nào đúng
- B. 1,5 năm
- C. 1 năm
- D. 2 năm

ANSWER: A

Thời gian đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về dược tối thiểu bao nhiêu tiết?

- A. 12 tiết
- B. 8 tiết
- C. 4 tiết
- D. 6 tiết

ANSWER: A

Giấy chứng nhận GLP do cơ quan nào cấp?

- A. Bộ Y tế
- B. Sở Y tế
- C. UBND quận/ huyện
- D. Sở kế hoạch đầu tư

ANSWER: A

Giấy chứng nhận GSP có hiệu lực bao nhiêu lâu kể từ ngày cấp?

- A. 3 năm
- B. 2 năm
- C. 4 năm
- D. Vô thời hạn

ANSWER: A

Loại hình kinh doanh nào dưới đây cần có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc từ Sở Y tế?

- A. Bán lẻ thuốc
- B. Dịch vụ bảo quản thuốc
- C. Sản xuất thuốc
- D. Dịch vụ kiểm nghiệm thuốc

ANSWER: A

Cho ví dụ sau: Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với Người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở bán lẻ thuốc vắng mặt trong thời gian hoạt động của cơ sở dược, trừ trường hợp ủy quyền khi vắng mặt theo quy định của pháp luật. Phạt từ 3 triệu đến 5 triệu là hình thức phạt ?

- A. Phạt chính
- B. Phạt bổ sung
- C. Biện pháp khắc phục hậu quả
- D. Buộc khôi phục lại tình trạng ban đầu

ANSWER: A

Kiến nghị cơ quan nhà nước có thẩm quyền thu hồi chứng chỉ hành nghề dược đối với hành vi: Chưa hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược trong thời hạn 03 năm, kể từ ngày được cấp chứng chỉ hành nghề dược hoặc kể từ ngày có giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược gần nhất là hình thức

- A. Biện pháp khắc phục hậu quả
- B. Phạt bổ sung
- C. Phạt cảnh cáo
- D. Phạt tiền

ANSWER: A

PHẦN TỰ LUẬN (10 câu, 2.0 điểm)

SV gõ trực tiếp trên khung trả lời của hệ thống thi

Câu hỏi 1: (0,2 điểm)

Cấu trúc của 1 quan hệ pháp luật bao gồm?

Câu hỏi 2: (0,2 điểm)

Diện tích tối thiểu để mở 1 cơ sở bán lẻ thuốc?

Câu hỏi 3: (0,2 điểm)

Thông tư quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc?

Câu hỏi 4: (0,2 điểm)

Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đối với một trong các hành vi: không khai báo hoặc khai báo không trung thực diễn biến bệnh truyền nhiễm của bản thân với thầy thuốc, nhân viên y tế

Trong cấu trúc quy phạm pháp luật trên, đâu là chế tài?

Câu hỏi 5: (0,2 điểm)

Phân tích cấu trúc của văn bản sau: 11/2018/TT-BYT

Câu hỏi 6: (0,2 điểm)

Thuốc Terpin codein trong công thức gồm:

- Terpin hydrat : 100mg
- Codein: 3.9mg

Xét chế độ quản lý của Terpin codein trên, biết codein nằm ở vị trí số 9 phụ lục I và vị trí số 3 phụ lục IV có hàm lượng quy định theo phụ lục IV là 100mg kèm theo thông tư 20/2017/TT-BYT, vậy Terpin codein là thuốc được quản lý theo chế độ nào?

Câu hỏi 7: (0,2 điểm)

Danh mục được chất độc được quy định trong văn bản quy phạm pháp luật nào?

Câu hỏi 8: (0,2 điểm)

Thuốc A trong công thức có chứa một hoạt chất nằm trong danh mục thuộc phụ lục VII kèm theo thông tư 20/2017/TT-BYT, vậy thuốc A là thuốc được quản lý theo chế độ nào?

Câu hỏi 9: (0,2 điểm)

Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc thực hành tốt phân phối thuốc do ai cấp?

Câu hỏi 10: (0,2 điểm)

Theo quy định, bảng giới hạn nồng độ hàm lượng tiền chất dùng làm thuốc trong thuốc dạng phối hợp được quy định trong phụ lục số mấy kèm theo thông tư 20/2017/TT-BYT?

ĐÁP ÁN PHẦN TỰ LUẬN VÀ THANG ĐIỂM

Phần câu hỏi	Nội dung đáp án	Thang điểm	Ghi chú
I. Trắc nghiệm		8.0	
Câu 1 – 40		0,2	
II. Tự luận		2.0	
Câu hỏi 1	Chủ thể, khách thể, nội dung của quan hệ	0,2	
Câu hỏi 2	10 m ²	0,2	
Câu hỏi 3	Thông tư 02/2018/TT-BYT	0,2	
Câu hỏi 4	Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng	0,2	
Câu hỏi 5	11: số thứ tự thông tư 2018: năm ban hành TT: thông tư BYT: cơ quan ban hành là Bộ Y Tế	0,2	
Câu hỏi 6	Thuốc phối hợp có chứa dược chất gây nghiện	0,2	
Câu hỏi 7	Thông tư 06/2017/TT-BYT	0,2	
Câu hỏi 8	Thuốc cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực	0,2	
Câu hỏi 9	Sở Y tế	0,2	
Câu hỏi 10	Phụ lục VI	0,2	
Câu hỏi	Điểm tổng	10.0	

TP. Hồ Chí Minh, ngày 16 tháng 11 năm 2024

Người duyệt đề

Giảng viên ra đề



TS. Nguyễn Văn Hiến



ThS. Lê Thị Trang