

TRƯỜNG ĐẠI HỌC VĂN LANG
ĐƠN VỊ: KHOA DƯỢC

ĐỀ THI VÀ ĐÁP ÁN LẦN 2
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 tin 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
<i>Thí sinh được tham khảo tài liệu:</i>	☐ Có	☒ Không	

PHẦN TRẮC NGHIỆM (40 câu, 8.0 điểm)

Quy định về cách ghi nội dung về tài liệu thông tin thuốc cho cán bộ y tế

- A. Có dòng chữ “ Tài liệu thông tin thuốc” ở đầu các trang
- B. Có dòng chữ “ Đọc kĩ hướng dẫn trước khi sử dụng”
- C. Số giấy xác nhận thông tin do Sở Y tế cấp
- D. Cỡ chữ không nhỏ hơn cỡ 13

ANSWER A

Chỉ định nào không được phép quảng cáo thuốc, ngoại trừ:

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

ANSWER A

Các điều kiện xác nhận nội dung quảng cáo thuốc, ngoại trừ?

- A. Thuốc đang thử nghiệm lâm sàng
- B. Thuốc được phép quảng cáo
- C. Thuốc có số đăng kí còn hiệu lực
- D. Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được bộ y tế phê duyệt

ANSWER A

Thông tin, hình ảnh cấm sử dụng trong quảng cáo thuốc, ngoại trừ

- A. Chống chỉ định hoặc các khuyến cáo cho đối tượng đặc biệt
- B. Hình ảnh, tên của thầy thuốc để giới thiệu thuốc
- C. Sơ đồ tác dụng của thuốc mà chưa được nghiên cứu, đánh giá
- D. Hình ảnh người bệnh

ANSWER A

Văn bản quy phạm pháp luật hướng dẫn luật dược và nghị định 54/2017/NĐ-CP về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt

- A. Thông tư 20/2017/TT-BYT
- B. Thông tư 52/2017/TT-BYT
- C. Thông tư 01/2018/TT-BYT
- D. Thông tư 09/2015/TT-BYT

ANSWER A

Một thuốc có số đăng ký là 893100118700, cho biết thuốc này được quản lý theo chế độ nào?

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

ANSWER A

Cho số đăng ký sau, 893110119200 chữ số thứ 5 từ trái sang có ý nghĩa gì?

- A. Quy định mã phân loại thuốc kê đơn – thuốc kê đơn
- B. Quy định mã nhóm thuốc – thuốc hóa dược
- 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, 893112683724 chữ số thứ 4 từ trái sang có ý nghĩa gì?

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

ANSWER A

Bao bì thương phẩm gồm:

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

ANSWER A

Trong các loại bao bì sau, bao bì nào không phải là bao bì cấp 1

- A. Vỏ hộp thuốc bên trong có chứa đựng nhiều gói thuốc
- B. Vỉ thuốc chứa viên nang
- C. Lọ thuốc chứa viên nén
- D. Gói thuốc chứa bột thuốc

ANSWER A

Phân loại nhãn thuốc gồm bao nhiêu loại?

- A. 5 loại
- B. 4 loại
- C. 6 loại
- D. 3 loại

ANSWER A

Nội dung bắt buộc trên nhãn bao bì ngoài của thuốc gồm bao nhiêu nội dung?

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

ANSWER A

Nội dung bắt buộc trên nhãn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, nguyên liệu làm thuốc gồm những nội dung nào?

- A. Tên thuốc, thành phần trong công thức, số lô sản xuất, hạn dùng, tên cơ sở sản xuất thuốc
- B. Tên thuốc, số lô sản xuất, hạn 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

Thông tư 52/2017/TT-BYT quy định về kê đơn thuốc trong lĩnh vực sau

- A. Điều trị ngoại trú có kê đơn thuốc hóa dược sinh phẩm
- B. Thuốc y học cổ truyền, thuốc từ dược liệu
- C. Tân dược kết hợp thuốc y học cổ truyền
- D. Điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng chất thay thế

ANSWER A

Hoạt chất Atorvastatin được kê vào đơn thuốc nào?

- A. Thường
- B. “H”
- C. “N”
- D. “K”

ANSWER A

Có mấy loại đơn thuốc

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

ANSWER: A

Quy định về cách ghi đơn thuốc, tuổi của người bệnh được ghi theo số tháng trong trường hợp nào?

- A. Trẻ từ 6 tuổi trở xuống
- B. Trẻ dưới 64 tháng tuổi
- C. Trẻ dưới 12 tuổi
- D. Trẻ dưới 10 tuổi

ANSWER A

Đơn thuốc “H” được làm thành 3 bản lưu tại đâu?

- 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

Cơ sở khám chữa bệnh lưu đơn thuốc “H” trong thời gian bao lâu?

- 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

Để phân biệt thuốc kê đơn và không kê đơn theo số đăng ký cũ, dựa vào đâu?

- A. Dựa vào thông tư 07/2017/TT-BYT về DM thuốc không kê đơn
- B. Thông tư 52/2017/TT-BYT
- C. Chữ Rx nằm ở góc trên bên trái
- D. Tất cả đúng

ANSWER: A

Thủ kho của cơ sở xuất nhập khẩu thuốc gây nghiện có trình độ như thế nào?

- A. Dược sĩ đại học trở lên
- B. Dược sĩ trung học được ủy quyền
- C. Dược sĩ trung học

D. Dược tá

ANSWER: A

Phụ lục kèm theo Thông tư 20/2017/TT-BYT, phụ lục nào quy định về danh mục hoạt chất là tiền chất?

- A. Phụ lục III**
- B. Phụ lục IV**
- C. Phụ lục VI**
- D. Phụ lục II**

ANSWER: A

Trong công thức thuốc A có chứa duy nhất 1 hoạt chất N, hoạt chất N nằm trong phụ lục II kèm theo thông tư 20/2017/TT-BYT, vậy kết luận thuốc A là

- A. Thuốc hướng thần**
- B. Thuốc gây nghiện**
- C. Thuốc tiền chất**
- D. Thuốc phóng xạ**

ANSWER A

Thủ kho thuốc gây nghiện, nguyên liệu làm thuốc gây nghiện có trình độ tối thiểu?

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

ANSWER A

Theo quy định, tại nhà thuốc thuốc cấm sử dụng trong một số bộ, ngành được xếp trong khu vực nào?

- A. Thuốc phải kiểm soát đặc biệt**
- B. Thuốc kê đơn**
- C. Thuốc không kê đơn**
- D. B và C đúng**

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

Báo cáo định kỳ về xuất, nhập tồn kho và sử dụng đối với thuốc gây nghiện của công ty sản xuất sẽ nộp báo cáo vào thời gian nào?

- A. Trước 15/7 và 15/1 hàng năm
- B. Trước 15/6 và 15/1 hàng năm
- C. Trước 15/7 hàng năm
- D. Trước 5/1 hàng năm

ANSWER: A

Thuốc A trong công thức có chứa 1 hoạt chất là Ciprofloxacin 500mg, vậy thuốc A là:

- A. Thuốc cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực (bộ, ngành)
- B. Thuốc gây nghiện
- C. Thuốc phối hợp có chứa dược chất hướng thần
- D. Thuốc độc

ANSWER A

Theo quy định, cấp chứng chỉ hành nghề dược lần đầu không yêu cầu điều kiện nào?

- A. CME cho cấp lần đầu
- B. Văn bằng dược
- C. Có thâm niên phù hợp
- D. Có đủ sức khỏe

ANSWER A

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

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

ANSWER A

Giấy chứng nhận GSP 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 GLP 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

Sở Y tế cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho loại hình kinh doanh nào?

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

ANSWER: A

Trong các hình thức xử phạt hành chính, hình thức nào không thuộc biện pháp khắc phục hậu quả?

- A. Tịch thu tang vật, trục xuất
- B. Buộc khôi phục tình trạng ban đầu
- C. Buộc đình chính xin lỗi công khai
- D. Buộc làm lại thủ tục xin được cấp lại các loại giấy tờ đã bị tước quyền sử dụng

ANSWER: A

Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề dược và giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn từ 06 tháng đến 09 tháng đối với hành vi? Không chấp hành quyết định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong trường hợp có dịch bệnh nguy hiểm, thiên tai, thảm họa là hình thức ?

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

ANSWER: A

Buộc tiêu hủy toàn bộ số thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với hành vi: Không thực hiện việc kiểm nghiệm nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc trước khi đưa vào sản xuất thuốc là hình thức phạt

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

ANSWER: A

Thẩm quyền xử phạt của thanh tra viên trong hình thức phạt chính:

- A. Phạt tiền từ 300.000 – 500.000 đồng
- B. Tịch thu tang vật phương tiện
- C. Áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả
- D. Tất cả đúng

ANSWER: A

Thẩm quyền xử phạt của chủ tịch ủy ban nhân dân xã trong hình thức phạt chính?

- A. Phạt tiền từ 3 đến 5 triệu đồng
- B. Phạt tiền từ 15 đến 50 triệu đồng
- C. Phạt tiền từ 30 đến 100 triệu đồng
- D. Tất cả đúng

ANSWER: A

Thẩm quyền xử phạt của trưởng đoàn thanh tra chuyên ngành cấp bộ

- A. Tất cả đúng
- B. Tước quyền sử dụng giấy phép, chứng chỉ hành nghề có thời hạn hoặc đình chỉ hoạt động có thời hạn
- C. Tịch thu tang vật, phương tiện
- D. Phạt tiền từ 21 triệu đến 70 triệu đồng

ANSWER: A

Trong các hình thức phạt sau, hình thức nào không thuộc biện pháp khắc phục hậu quả trong xử phạt hành chính

- A. Đình chỉ hoạt động có thời hạn từ 01 – 24 tháng
- B. Buộc khôi phục lại tình trạng ban đầu
- C. Buộc đình chỉ xin lỗi công khai trên các phương tiện truyền thông
- D. Buộc làm lại thủ tục để xin được cấp lại các giấy tờ đã bị tước quyền sử dụng

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)

Chủ thể của 1 quan hệ pháp luật là ai?

Câu hỏi 2: (0,2 điểm)

Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng 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 giả định?

Câu hỏi 3: (0,2 điểm)

Trong khoa dược bệnh viện, thủ kho thuốc gây nghiện có trình độ tối thiểu như thế nào?

Câu hỏi 4: (0,2 điểm)

Trong công thức thuốc A có chứa 2 hoạt chất, trong đó có một hoạt chất nằm trong danh mục thuộc phụ lục 2 kèm theo thông tư 20/2017/TT-BYT và hoạt chất này có hàm lượng thấp hơn hàm lượng quy định trong danh mục thuộc phụ lục 5 kèm theo thông tư 20/2017/TT-BYT, một hoạt chất còn lại là hoạt chất thường. Vậy thuốc A được quản lý như thế nào?

Câu hỏi 5: (0,2 điểm)

Theo quy định, danh mục được chất gây nghiện được quy định trong phụ lục mấy kèm theo Thông tư 20/2017/BYT?

Câu hỏi 6: (0,2 điểm)

Luật dược 2016 có hiệu lực vào ngày tháng năm nào?

Câu hỏi 7: (0,2 điểm)

Nhãn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc cần những nội dung bắt buộc nào?

Câu hỏi 8: (0,2 điểm)

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc yêu cầu bao nhiêu nội dung bắt buộc?

Câu hỏi 9: (0,2 điểm)

Quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế được quy định trong thông tư nào?

Câu hỏi 10: (0,2 điểm)

Văn bản quy phạm pháp luật sửa đổi bổ sung một số điều của nghị định 117/2020/NĐ-CP?

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	Cá thể hoặc tổ chức	0,2	
Câu hỏi 2	Nếu không khai báo hoặc khai báo không trung thực diễn biến bệnh truyền nhiễm của bản thân với thầy thuốc, nhân viên y tế	0,2	
Câu hỏi 3	Tối thiểu là được sĩ trung học được ủy quyền tối đa 12 tháng	0,2	
Câu hỏi 4	Thuốc dạng phối hợp có chứa được chất hướng thần	0,2	
Câu hỏi 5	Phụ lục I	0,2	
Câu hỏi 6	01.01.2017	0,2	
Câu hỏi 7	Tên thuốc, thành phần định lượng, hàm lượng, nồng độ hoặc khối lượng được chất, dược liệu có trong công thức, số lô, hạn dùng, tên cơ sở sản xuất thuốc	0,2	
Câu hỏi 8	18	0,2	
Câu hỏi 9	Thông tư 09/2015/TT-BYT	0,2	
Câu hỏi 10	Nghị định 124/2021/NĐ-CP	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