

TRƯỜNG ĐẠI HỌC VĂN LANG

KHOA: DƯỢC

ĐỀ THI VÀ ĐÁP ÁN ĐỀ THI KẾT THÚC HỌC PHẦN LẦN 1

Học kỳ 1, năm học 2023 - 2024

Mã học phần: 231_DPL0130_01

Tên học phần: Pháp chế dược

Mã nhóm lớp học phần: **231_DPL0130_01**

Thời gian làm bài (phút/ngày): 45 phút

Hình thức thi: **Trắc nghiệm kết hợp tự luận**

SV được tham khảo tài liệu: Có

Không

PHẦN TRẮC NGHIỆM (8 điểm)

Đề 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

Đơn thuốc gây nghiện gồm 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

Cam kết về sử dụng thuốc gây nghiện được lưu 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

Yêu cầu chung đối với nội dung kê đơn thuốc, ngoại trừ:

- A.** Số lượng thuốc gây nghiện viết thêm chữ số 0 phía trước (nếu số lượng <10)
- B.** Đối với trẻ dưới 06 tuổi phải ghi số tháng tuổi và tên bố hoặc mẹ
- C.** Tuyệt đối không được sửa chữa trên đơn thuốc
- D.** Khi thuốc có nhiều hoạt chất có thể không viết tên thuốc theo tên chung quốc tế

ANSWER: A

Đơn thuốc dùng để kê thuốc gây nghiện có chữ?

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

ANSWER: A

Hành vi nào sau đây không bị nghiêm cấm?

- 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

Thời gian lĩnh thuốc giảm đau gây nghiện đợt 2 cho bệnh nhân ung thư và bệnh nhân AIDS?

- 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

Quy định chi tiết về hồ sơ đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề dược gồm:

- A.** Tất cả đúng

B. Bản sao chứng chỉ hành nghề dược đã được cấp trừ trường hợp mất CCHN, Đơn đề nghị cấp mới CCHN

C. Làm hồ sơ như cấp mới hoàn toàn

D. Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề dược, Bản sao chứng chỉ hành nghề dược đã được cấp (trừ mất CCHN)

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

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 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

Thâm niên tối thiểu tại cơ sở dược hợp pháp cần có để được cấp chứng chỉ hành nghề dược trong phạm vi bán buôn thuốc:

A. 2 năm tại công ty phân phối thuốc

- B.** 2 năm tại nhà thuốc
- C.** 2 năm tại bệnh viện
- D.** 2 năm tại quầy thuốc

ANSWER: A

Thời gian đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về dược tối thiểu bao nhiêu tiết đối với dược sĩ đại học?

- 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

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

- 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

Theo luật dược 2016, thuốc mới là, ngoại trừ:

- A.** Thuốc đã lưu hành tại Việt Nam
- B.** Thuốc có chứa dược chất mới
- C.** Dược liệu lần đầu tiên được sử dụng làm thuốc tại Việt Nam
- D.** Thuốc có sự kết hợp mới của các dược chất đã lưu hành hoặc các dược liệu đã từng sử dụng làm thuốc tại Việt Nam

ANSWER: A

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

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

ANSWER: A

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

- 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

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

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

A. Pháp lệnh, nghị định, thông tư

B. Pháp lệnh, bộ luật, quyết định

C. Hiến pháp, bộ luật, chỉ thị

D. Luật, nghị định, chỉ thị

ANSWER: A

Mối quan hệ giữa dược sĩ chủ nhà thuốc và người mua thuốc được điều chỉnh bởi?

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 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, đâu 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

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, ngoại trừ:

A. Lưới bảo vệ

B. Bao bì ngoài

C. Bao bì trung gian

D. Bao bì trực tiếp

ANSWER: A

Có bao nhiêu nội dung được quy định 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

So với tiêu chuẩn quốc gia về chất lượng thuốc thì tiêu chuẩn cơ sở phải..... so với tiêu chuẩn nhà nước?

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

ANSWER: A

Quy định về nội dung quảng cáo thuốc phải phù hợp với:

- 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

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

- 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

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

- A. Thuốc chưa được phép lưu hành tại Việt Nam
- 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

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

PHẦN TỰ LUẬN (2 điểm) SV gõ trực tiếp trên khung trả lời của hệ thống thi.

Câu 1 (0,2 điểm): Thời gian lưu hồ sơ sổ sách đối với thuốc gây nghiện là bao lâu?

Đáp án Câu 1: Ít nhất 2 năm kể từ khi thuốc hết hạn dùng

Câu 2 (0,2 điểm): Có bao nhiêu loại thuốc kiểm soát đặc biệt theo luật dược 105/2017/QH13?

Đáp án Câu 2: 10

Câu 3 (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 mấy kèm theo thông tư 20/2017/BYT

Đáp án Câu 3: Phụ lục VI

Câu 4 (0,2 điểm): Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc do ai cấp?

Đáp án Câu 4: Sở y tế

Câu 5 (0,2 điểm): Danh mục thuốc phóng xạ được quy định trong văn bản quy phạm pháp luật nào?

Đáp án Câu 5: Nghị định 54/2017/NĐ-CP

Câu 6 (0,2 điểm): Văn bản quy phạm pháp luật quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế?

Đáp án Câu 6: Nghị định 117/2020/NĐ-CP

Câu 7 (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?

Đáp án Câu 7: Thuốc cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực

Câu 8 (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

Đáp án Câu 8: Thuốc phối hợp có chứa dược chất gây nghiện

Câu 9 (0,2 điểm): Thủ kho bảo quản thuốc gây nghiện trong công ty sản xuất yêu cầu phải có trình độ tối thiểu?

Đáp án Câu 9: Dược sĩ đại học

Câu 10 (0,2 điểm): Danh mục dược chất độc được quy định trong văn bản quy phạm pháp luật nào?

Đáp án Câu 10: Thông tư 06/2017/TT-BYT

Ngày biên soạn: 24.11.2023

Giảng viên biên soạn đề thi: Lê Thị Trang



Ngày kiểm duyệt:

Trưởng (Phó) Khoa/Bộ môn kiểm duyệt đề thi: