

TRƯỜNG ĐẠI HỌC VĂN LANG

KHOA: DƯỢC

ĐỀ THI VÀ ĐÁP ÁN ĐỀ THI KẾT THÚC HỌC PHẦN LẦN 2

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)

Thủ kho của cơ sở xuất nhập khẩu thuốc gây nghiện là:

- 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 là?

- 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 phải kiểm soát đặc biệt 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

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

B. 4

C. 2

D. 1

ANSWER: A

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

A. Trẻ dưới 72 tháng tuổi

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, dựa vào:

- A.** Dựa vào thông tư 07/2017/TT-BYT về danh mục 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

Một thuốc A có chứa hoạt chất là aspirin 81mg, vậy thuốc A là?

- 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
- B.** Thuốc gây nghiện
- C.** Thuốc phối hợp có chứa dược chất hướng thần
- D.** Thuốc độc

ANSWER: A

Các điều kiện để được cấp chứng chỉ hành nghề dược, ngoại trừ:

- 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 cho dược sĩ đại học?

- A.** 8 giờ (12 tiết)
- B.** 12 giờ (16 tiết)
- C.** 4 giờ (6 tiết)
- D.** 6 giờ (8 tiết)

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 xử phạt vi phạm hành chính nào?

- 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 vi phạm hành chính nào?

- 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 VN
- B. Tịch thu tang vật phương tiện
- C. Áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả

D. Tất cả đúng

ANSWER: A

Nghị định 124/2021/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung quy định xử phạt vi phạm hành chính về an toàn thực phẩm và xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế, đã sửa đổi, bổ sung bao nhiêu điều của nghị định 117/2020/NĐ-CP?

A. 35 điều

B. 15 điều

C. 30 điều

D. 45 điều

ANSWER: A

Năm ban hành của Luật Bảo vệ sức khỏe nhân dân?

A. 1989

B. 2009

C. 1990

D. 2005

ANSWER: A

Quan hệ giữa bên cho vay và bên vay nợ trong hợp đồng cho vay

Vào ngày 30/06/2022, anh B có vay của anh A số tiền 200.000.000 đồng.

Anh A và anh B có lập hợp đồng cho vay. Hợp đồng cho vay đó được công chứng theo đúng quy định của pháp luật.

Theo cấu trúc quan hệ pháp luật, khách thể là?

A. Khoản tiền vay 200 triệu đồng

B. Tất cả đúng

C. Bên A và bên B

D. Khoảng thời gian bên vay phải trả cho bên cho vay

ANSWER: A

Mối quan hệ mua bán quyền sử dụng đất giữa 2 cá nhân được điều chỉnh bởi?

- A. Luật đất đai**
- B. Luật thương mại**
- C. Luật dân sự**
- D. Luật hành chính**

ANSWER: A

Thông tư 06/2017/TT-BYT: ban hành danh mục thuốc độc và nguyên liệu làm thuốc do ai ban hành?

- A. Bộ Y Tế**
- B. Ủy ban thường vụ quốc hội**
- C. Thủ tướng chính phủ**
- D. Quốc hội**

ANSWER: A

Cấu trúc của quan hệ pháp luật gồm, ngoại trừ?

- A. Các biện pháp chế tài**
- B. Nội dung của quan hệ pháp luật**
- C. Chủ thể của quan hệ pháp luật**
- D. Khách thể của quan hệ pháp luật**

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. Vỡ hộp thuốc**
- B. Vi thuốc**
- C. Lọ thuốc**
- D. Gói 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:

- 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, tối thiểu gồm những nội dung bắt buộc 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

Quy định về cách ghi nội dung về tài liệu thông tin thuốc ?

- 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 YT cấp**

D. Cỡ chữ không nhỏ hơn cỡ 13

ANSWER: A

Chi 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

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

Câu 1 (0,2 điểm): Trong khoa dược bệnh viện, thủ kho thuốc gây nghiện có trình độ tối thiểu là?

Đáp án Câu 1: Tối thiểu là dược sĩ trung học được ủy quyền tối đa 12 tháng

Câu 2 (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 II 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 V kèm theo thông tư 20/2017/TT-BYT, một hoạt chất còn lại là hoạt chất thường. Vậy thuốc A là?

Đáp án Câu 2: Thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần

Câu 3 (0,2 điểm): Theo quy định, danh mục dược chất gây nghiện được quy định trong phụ lục mấy kèm theo thông tư 20/2017/BYT?

Đáp án Câu 3: Phụ lục I

Câu 4 (0,2 điểm): Luật dược 2016 có hiệu lực vào ngày tháng năm nào?

Đáp án Câu 4: 01.01.2017

Câu 5 (0,2 điểm): Nhãn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc cần những nội dung nào?

Đáp án Câu 5: Tên thuốc, thành phần định lượng, hàm lượng, nồng độ hoặc khối lượng dược chất, dược liệu có trong công thức, số lô, hạn dùng, tên cơ sở sản xuất thuốc

Câu 6 (0,2 điểm): Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc yêu cầu bao nhiêu nội dung bắt buộc?

Đáp án Câu 6: 18

Câu 7 (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?

Đáp án Câu 7: Thông tư 09/2015/TT-BYT

Câu 8 (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 Câu 8: Nghị định 124/2021/NĐ-CP

Câu 9 (0,2 điểm): Đối với nhãn nguyên liệu gây nghiện thì phải có dòng chữ gây nghiện ở vị trí nào trên nhãn thuốc?

Đáp án Câu 9: Trong khung góc trên bên phải

Câu 10 (0,2 điểm): Thuốc A trong công thức có chứa 2 hoạt chất, trong đó 1 hoạt chất không nằm trong phụ lục I, II, III kèm theo thông tư 20/2017/TT-BYT, một hoạt chất nằm trong

phụ lục I kèm theo thông tư 20/2017/TT-BYT, theo phụ lục IV kèm theo thông tư 20/2017/TT-BYT thì hoạt chất A có hàm lượng lớn hơn hàm lượng quy định, vậy thuốc A là?

Đáp án Câu 10: Thuốc gây nghiện

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: