

34. ĐỀ CƯƠNG CHI TIẾT HỌC PHẦN PHÁP CHẾ DƯỢC

1. Tên học phần: PHÁP CHẾ DƯỢC

Đơn vị phụ trách giảng dạy : Bộ môn Quản lý và kinh tế dược

2. Mã học phần

3. Số tín chỉ : 3

4. Trình độ : Dành cho sinh viên năm thứ 4

5. Phân bố thời gian : - Lý thuyết: 3 tín chỉ: 45 tiết
- Thực hành: 0 tín chỉ: 0 tiết
- Tự học 90 tiết

6. Điều kiện tiên quyết : Không

7. Mục tiêu của học phần

Sau khi học xong học phần, sinh viên phải:

Kiến thức:

Phân tích được những nội dung cơ bản của một số quy chế quản lý dược quan trọng gồm: quy chế hướng dẫn hành nghề; Quy chế quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc phóng xạ; Quy chế quản lý chất lượng thuốc, quy chế nhãn và nhãn hiệu hàng hóa, quy chế đăng ký thuốc, quy chế quản lý mỹ phẩm và thực phẩm chức năng, quy chế bán thuốc theo đơn, quy chế quản lý sử dụng thuốc trong bệnh viện.

Kỹ năng:

Vận dụng được những quy chế có liên quan của nhà nước vào lĩnh vực hành nghề dược.

Thái độ:

Rèn luyện ý thức chấp hành luật pháp trong hành nghề dược.

8. Mô tả vắn tắt nội dung học phần

Học phần pháp chế dược cung cấp cho sinh viên các quy định pháp lý cơ bản về công tác dược trong các hoạt động sản xuất, lưu thông, phân phối, tồn trữ và sử dụng thuốc.

9. Lượng giá

Áp dụng Quy chế đào tạo đại học, cao đẳng theo Quyết định số 17/VBHN - BGDDT ngày 15 tháng 5 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Giáo dục và Đào tạo.

+ **Lượng giá quá trình:** Điểm chuyên cần: trọng số 10%; Điểm kiểm tra thường xuyên: trọng số 10%; Điểm kiểm tra giữa kỳ: trọng số: 20%

+ **Lượng giá cuối kỳ:** Thi tự luận, vấn đáp, test trắc nghiệm: trọng số 60%

10. Thang điểm: 10 (Lấy một chữ số thập phân)

11. Nội dung chi tiết học phần

TT	Nội dung	Hình thức tổ chức dạy học					Tổng số
		Lên lớp			TH, TN, TT	Tự học	
		Lý thuyết	Bài tập	Thảo luận			
1	Luật dược	3		1		8	12
2	quy chế hướng dẫn hành nghề	3		2		10	15

3	Quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc phóng xạ	3		2		10	15
4	Quy chế quản lý chất lượng thuốc	3		2		10	15
5	quy chế nhãn và nhãn hiệu hàng hóa Thông tin quảng cáo thuốc	3		2		10	15
6	quy chế đăng ký thuốc	3		2		10	15
7	quy chế quản lý mỹ phẩm, thực phẩm chức năng	3		2		10	15
8	quy chế bán thuốc theo đơn	3		2		10	15
9	quy chế quản lý sử dụng thuốc trong bệnh viện	3				6	9
10	quy chế chăm sóc thuốc cho người bệnh	3				6	9
Tổng		30		15		90	135

12. Tài liệu học tập

- Sách giáo trình chính

1. Nguyễn Thị Thái Hằng, Lê Viết Hùng, *pháp chế dược*, NXB Giáo dục, 2011.

- Tài liệu tham khảo

1. Bộ Y tế (2009); Thông tư số 22/2009/TT-BYT của Bộ Y tế ngày 24/11/2009 về việc Quy định đăng ký thuốc.
2. Bộ Y tế (2008); Công văn số 1517/BYT-KCB V/v hướng dẫn thực hiện Quy chế kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú.
3. Bộ Y tế (2009); Thông tư số 08/2009/TT-BYT ngày 1 tháng 7 năm 2009 V/v ban hành Danh mục thuốc kê đơn.
4. Bộ Y tế (2009); Thông tư số 13/2009/TT-BYT ngày 1/9/2009/ của Bộ trưởng Bộ Y Tế hướng dẫn hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc.
5. Bộ Y tế (2010); Thông tư số 11/2010/TT-BYT ngày 29/4/2010 hướng dẫn các hoạt động liên quan đến thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc.
6. Quốc hội nước Cộng hòa Xã hội chủ nghĩa Việt Nam. *Luật Dược*. Số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016.

13. Phương pháp dạy học

Tổ chức dạy/học tại trường

Phối hợp các phương pháp dạy học tích cực:

- Lý thuyết: Thuyết trình tích cực, nêu vấn đề, thảo luận nhóm.
- Thực hành: Hướng dẫn sinh viên thực hành theo quy trình kỹ thuật tại phòng thí nghiệm.

14. Giảng viên tham gia giảng dạy

- PGS.TS Phạm Hữu Thư
- Ds. Ls Nguyễn Tuấn Hùng