

Cần Thơ, ngày tháng năm 2018

ĐỀ CƯƠNG HỌC PHẦN
NĂM HỌC 2018-2019

Tên học phần: Nhóm GPs (GMP, GLP, GSP, GDP, GPP)

Mã học phần: 000516

1. Thông tin về học phần

Số tín chỉ: 2

- Lý thuyết: 2 Tổng số tiết quy chuẩn: 30

- Thực hành: 0 Tổng số tiết quy chuẩn: 0

Phân bổ thời gian: học kỳ 8

Tổng thời gian học của sinh viên	Giờ trên lớp				Tổng thời gian học trên lớp và tự học
	L	T	P	O	
L = Lý thuyết T = Bài tập P = Thực hành O = Thảo luận/seminar	35	0	0	10	35 + 10 + 90 = 135

Loại học phần: Bắt buộc

Học phần tiên quyết: Pháp chế Dược

Học phần học trước: Không

Học phần học song hành: Không

Ngôn ngữ giảng dạy: Tiếng Việt

2. Đơn vị phụ trách: Bộ môn Quản lý & Kinh tế Dược

3. Mục tiêu của học phần (kí hiệu MT)

+ **Về kiến thức:**

MT1. Hiểu và vận dụng được các nội dung của GLP, GSP, GDP, GPP.

MT2. Hiểu được nguyên tắc thiết kế kho thuốc, sắp xếp hàng hóa trong kho thuốc, phòng chống cháy, nổ trong kho thuốc.

MT3. Hiểu được nguyên tắc bảo quản nguyên liệu, thành phẩm thuốc, dụng cụ y tế và các dược liệu khô.

MT4. Hiểu được các qui định của GMP liên quan đến nhà xưởng, thiết bị, nhân sự, hồ sơ và qui trình trong quá trình sản xuất và bảo quản thuốc tại nhà máy sản xuất dược phẩm.

MT5. Hiểu được về các mô hình tổ chức và quản lý nhà nước về dược; các mô hình công ty, sản xuất kinh doanh thuốc; mô hình quản lý chất lượng thuốc liên quan đến hoạt động nghề nghiệp.

+ Về kỹ năng:

MT6. Phân tích được các yếu tố ảnh hưởng đến chất lượng thuốc và dụng cụ y tế trong quá trình tồn trữ.

MT7. Quản lý được các quy trình thao tác chuẩn trong sản xuất, kiểm nghiệm, phân phối, bán lẻ thuốc, hóa chất dụng cụ y tế.

MT8. Thực hiện được các qui định về thực hành trong các lĩnh vực quản lý chất lượng thuốc, thông tin thuốc và đăng ký thuốc.

+ Về năng lực tự chủ và trách nhiệm

MT9. Nhận thức được tầm quan trọng của việc tuân thủ các nguyên tắc GPs nhằm đảm bảo tính chính xác, cẩn thận khi hành nghề dược.

MT10. Áp dụng được những nguyên tắc đạo đức nghề nghiệp, tuân thủ pháp luật, thực hiện đúng và đầy đủ các nghĩa vụ của người cán bộ y tế trong chăm sóc, bảo vệ và nâng cao sức khỏe nhân dân.

4. Mức đóng góp của học phần cho chuẩn đầu ra của chương trình đào tạo

Học phần đóng góp cho chuẩn đầu ra của chương trình đào tạo (PO) theo mức độ sau:

0 = Không đóng góp; 1 = Mức thấp; 2 = Mức trung bình; 3 = Mức cao

Mã HP	Tên HP	Mức độ đóng góp của học phần cho CDR của CTĐT										
		PO1	PO2	PO3	PO4	PO5	PO6	PO7	PO8	PO9	PO10	PO11
000516	Nhóm GPs (GMP, GLP, GSP, GDP, GPP)	0	1	0	0	0	2	2	2	1	1	0
		PO12	PO13	PO14	PO15	PO16	PO17	PO18	PO19	PO20	PO21	
		1	1	1	1	0	0	0	0	1	1	

5. Chuẩn đầu ra của học phần (CO)

Mục tiêu HP	CDR của HP	Nội dung CDR của học phần Hoàn thành học phần này, sinh viên đạt được:	CDR của CTĐT
Kiến thức			
MT1	CO1	Hiểu và vận dụng được các nội dung của GLP, GSP, GDP, GPP.	PO2, PO7

MT2	CO2	Hiểu được nguyên tắc thiết kế kho thuốc, sắp xếp hàng hóa trong kho thuốc, phòng chống cháy, nổ trong kho thuốc.	PO2
MT3	CO3	Hiểu được nguyên tắc bảo quản nguyên liệu, thành phẩm thuốc, dụng cụ y tế và các dược liệu khô.	PO2, PO7
MT4	CO4	Hiểu được các qui định của GMP liên quan đến nhà xưởng, thiết bị, nhân sự, hồ sơ và qui trình trong quá trình sản xuất và bảo quản thuốc tại nhà máy sản xuất dược phẩm.	PO6, PO7
MT5	CO5	Hiểu được về các mô hình tổ chức và quản lý nhà nước về dược; các mô hình công ty, sản xuất kinh doanh thuốc; mô hình quản lý chất lượng thuốc liên quan đến hoạt động nghề nghiệp.	PO6, PO7
Kỹ năng			
MT6	CO6	Phân tích được các yếu tố ảnh hưởng đến chất lượng thuốc và dụng cụ y tế trong quá trình tồn trữ.	PO10, PO12, PO15
MT7	CO7	Quản lý được các quy trình thao tác chuẩn trong sản xuất, kiểm nghiệm, phân phối, bán lẻ thuốc, hóa chất dụng cụ y tế.	PO7, PO8, PO9, PO10, PO13, PO14
MT8	CO8	Thực hiện được các qui định về thực hành trong các lĩnh vực quản lý chất lượng thuốc, thông tin thuốc và đăng ký thuốc.	PO10, PO12, PO15
Năng lực tự chủ và trách nhiệm			
MT9	CO9	Nhận thức được tầm quan trọng của việc tuân thủ các nguyên tắc GPs nhằm đảm bảo tính chính xác, cẩn thận khi hành nghề dược.	PO20
MT10	CO10	Áp dụng được những nguyên tắc đạo đức nghề nghiệp, tuân thủ pháp luật, thực hiện đúng và đầy đủ các nghĩa vụ của người cán bộ y tế trong chăm sóc, bảo vệ và nâng cao sức khỏe nhân dân.	PO7, PO21

6. Nội dung tóm tắt của học phần

Gồm 5 bài. Học phần này sẽ trang bị cho sinh viên những kiến thức cơ bản về các nguyên tắc, các tiêu chuẩn bắt buộc cần phải đạt được đối với một doanh nghiệp, một công ty trong lĩnh vực sản xuất, bảo quản dược phẩm. Đồng thời sinh viên cũng sẽ

nắm bắt được các yếu tố có tác động xấu ảnh hưởng đến chất lượng thuốc, và các biện pháp khắc phục hạn chế sự tác động của các yếu tố này.

7. Phương pháp, hình thức tổ chức dạy học

Phương pháp, hình thức tổ chức dạy học	Mục đích	CĐR của HP đạt được
Thuyết trình	Cung cấp cho sinh viên hệ thống kiến thức nền tảng của môn học một cách khoa học, logic.	CO1, CO2, CO3, CO4
Thảo luận	Thông qua việc hỏi đáp giữa giáo viên và sinh viên để làm rõ các nội dung kiến thức trong môn học.	CO5, CO6, CO7, CO8, CO9, CO10
Nghiên cứu bài học, đọc tài liệu tham khảo	Giúp người học tăng cường năng lực tự học, tự nghiên cứu.	CO2, CO3, CO4

8. Nhiệm vụ của sinh viên

- Dự lớp: đọc trước giáo trình, phát hiện vấn đề, nghe giảng.
- Nghiên cứu: đọc tài liệu tham khảo, tham gia thuyết trình.
- Thảo luận theo nhóm các vấn đề liên quan đến bài học; tham gia đóng góp ý kiến, xây dựng bài tại lớp
- Tham khảo các tài liệu do giảng viên hướng dẫn.
- Tự học, tự nghiên cứu ở nhà những vấn đề đã được nghe giảng tại lớp.

9. Đánh giá kết quả học tập của sinh viên (thang điểm 10)

TT	Hình thức	Trọng số (%)	Tiêu chí đánh giá	CĐR của HP	Điểm tối đa
1	Chuyên cần	10	- Tính chủ động, mức độ tích cực chuẩn bị bài và tham gia các hoạt động trong giờ học	CO1, CO2, CO3, CO4, CO5, CO9, CO10	10
		10	- Thời gian tham dự buổi học bắt buộc, vắng không quá 20% số tiết học. Tùy số tiết vắng, GV quyết định số điểm theo tỷ lệ vắng	CO1, CO2, CO3, CO4, CO5	10
2	Kiểm tra giữa kỳ	30	- Sinh viên làm một bài kiểm tra cá nhân - Tiêu chí đánh giá bài kiểm tra (giảng viên nêu cụ thể)	CO1, CO2, CO3, CO4	10
3	Thi kết thúc HP	50	- Thi kết thúc học phần + Hình thức thi: trắc nghiệm + Tiêu chí đánh giá bài thi: theo đáp án của giảng viên ra	CO1, CO2, CO3, CO4	10

			đề		
--	--	--	----	--	--

10. Học liệu

10.1. Tài liệu học tập

[1] Bộ môn Bộ môn Quản lý & Kinh tế dược, Khoa Dược, Trường ĐH Nam Cần Thơ (2018), *Bài giảng Nhóm GPs (GMP, GLP, GSP, GDP, GPP)*.

10.2. Tài liệu tham khảo

[2] Nguyễn Thị Thái Hằng, Lê Việt Hùng (2013), *Pháp Chế Dược*, NXB Giáo dục.

11. Nội dung chi tiết học phần

Tuần	Nội dung	Tài liệu	CĐR của HP
1	Bài 1. NGUYÊN TẮC “THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT THUỐC”	[1] (trang 1)	CO3, CO5, CO7
2	Bài 2. NGUYÊN TẮC “THỰC HÀNH TỐT PHÒNG KIỂM NGHIỆM THUỐC”	[1] (trang 12)	CO1, CO4, CO6, CO7
3	Bài 3. NGUYÊN TẮC “THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC”	[1] (trang 29)	CO1, CO2, CO4, CO6, CO7, CO8
4	Bài 4. NGUYÊN TẮC “THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC”	[1] (trang 41)	CO1, CO2, CO5, CO6, CO7
5	Bài 5. NGUYÊN TẮC “THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC”	[1] (trang 53)	CO1, CO2, CO5, CO6, CO7, CO8, CO9, CO10

12. Yêu cầu của giảng viên đối với học phần

- Phòng học có bảng lớn, phấn, micro, máy chiếu và loa

TRƯỞNG BỘ MÔN
(Ký và ghi rõ họ tên)

TRƯỞNG KHOA
(Ký và ghi rõ họ tên)

HIỆU TRƯỞNG
(Ký, đóng dấu)

(đã ký)