

*Cần Thơ, ngày    tháng    năm 2018*

**ĐỀ CƯƠNG HỌC PHẦN**  
**NĂM HỌC 2018-2019**

**Tên học phần:** Pháp chế dược

**Mã học phần:** 000518

**1. Thông tin về học phần**

**Số tín chỉ:** 3

- Lý thuyết: 3                      Tổng số tiết quy chuẩn: 45

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

**Phân bổ thời gian:** học kỳ 6

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:** Không

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

MT2. Hiểu được được hệ thống quản lý chất lượng thuốc tại Việt Nam.

MT3. Hiểu được nội dung các văn bản quy phạm pháp luật và các hướng dẫn có liên quan đến lĩnh vực hoạt động của ngành dược và chăm sóc sức khỏe nhân dân.

**+ Về kỹ năng**

MT4. Mô tả và phân biệt được các hồ sơ, thủ tục, qui trình thao tác chuẩn trong thực hành dược, bao gồm: qui trình cung ứng thuốc, qui trình bảo quản thuốc, qui trình quản lý chất lượng thuốc, qui trình thông tin thuốc, qui trình đăng ký thuốc.

MT5. Vận dụng được những quy chế có liên quan của nhà nước vào lĩnh vực hành nghề dược.

MT6. Soạn thảo được một văn bản qui phạm cá biệt (quyết định, công văn, giấy giới thiệu) liên quan đến công tác tổ chức quản lý dược.

MT7. 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.

MT8. Hướng dẫn được cách sử dụng thuốc an toàn, hợp lý cho người bệnh, cộng đồng và các cán bộ y tế chuyên ngành khác.

**+ Về năng lực tự chủ và trách nhiệm**

MT9. Có ý thức chấp hành luật pháp trong 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.

MT11. Có khả năng học tập phát triển nghề nghiệp suốt đời.

**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
000518	Pháp chế dược	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		PO12	PO13	PO14	PO15	PO16	PO17	PO18	PO19	PO20	PO21	
		0	0	0	0	3	2	0	0	0	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
<b>Kiến thức</b>			
MT1	CO1	Hiểu và vận dụng được những nội dung cơ bản của một số quy chế quản lý dược quan trọng gồm: Luật dược, hướng dẫn quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc phóng xạ, Quy định quản lý chất lượng thuốc, Quy chế nhãn và nhãn hiệu hàng hóa, Quy định đăng ký thuốc, Quy chế quản lý mỹ phẩm, Thực phẩm	PO2

		chức năng, Quy chế bán thuốc theo đơn, Quy chế quản lý sử dụng thuốc trong bệnh viện.	
MT2	CO2	Hiểu được được hệ thống quản lý chất lượng thuốc tại Việt Nam.	PO2
MT3	CO3	Hiểu được được nội dung các văn bản quy phạm pháp luật và các hướng dẫn có liên quan đến lĩnh vực hoạt động của ngành dược và chăm sóc sức khỏe nhân dân.	PO1, PO2
<b>Kỹ năng</b>			
MT4	CO4	Mô tả và phân biệt được các hồ sơ, thủ tục, qui trình thao tác chuẩn trong thực hành dược, bao gồm: qui trình cung ứng thuốc, qui trình bảo quản thuốc, qui trình quản lý chất lượng thuốc, qui trình thông tin thuốc, qui trình đăng ký thuốc.	PO2
MT5	CO5	Vận dụng được những quy chế có liên quan của nhà nước vào lĩnh vực hành nghề dược.	PO16, PO21
MT6	CO6	Soạn thảo được một văn bản qui phạm cá biệt (quyết định, công văn, giấy giới thiệu) liên quan đến công tác tổ chức quản lý dược.	PO17
MT7	CO7	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.	PO16, PO17
MT8	CO8	Hướng dẫn được cách sử dụng thuốc an toàn, hợp lý cho người bệnh, cộng đồng và các cán bộ y tế chuyên ngành khác.	PO17
<b>Năng lực tự chủ và trách nhiệm</b>			
MT9	CO9	Có ý thức chấp hành luật pháp trong khi hành nghề dược.	PO21
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.	PO17
MT11	CO11	Có khả năng học tập phát triển nghề nghiệp suốt đời.	PO17

## 6. Nội dung tóm tắt của học phần

Gồm 11 bài. Học phần này sẽ cung cấp cho sinh viên những kiến thức cơ bản về hệ thống pháp luật, pháp luật trong lĩnh vực dược, phân loại thuốc trong quản lý, quản lý tồn trữ thuốc, quản lý chất lượng thuốc, kê đơn thuốc và bán thuốc theo đơn, ghi nhãn

thuốc, thông tin quảng cáo thuốc, thử thuốc trên lâm sàng và điều kiện về hành nghề dược. Từ đó giúp cho các dược sĩ tương lai thực hiện tốt việc tư vấn thuốc, quản lý, cung ứng, phân phối thuốc hiệu quả, đúng pháp luật.

## 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, CO11
Nghiên cứu bài học, đọc tài liệu tham khảo	Giúp người học tăng cường năng lực tự học, tự nghiên cứu.	CO1, CO2, CO3

## 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	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 đề	CO1, CO2, CO3, CO4, CO5	10

## 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 (2013), *Bài giảng Pháp chế Dược*.

### 10.2 Tài liệu tham khảo

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

[3] Trương Việt Dũng (2012), *Tổ chức và quản lý Y tế*, NXB Y học.

## 11. Nội dung chi tiết học phần

Tuần	Nội dung	Tài liệu	CĐR của HP
1	Bài 1. Luật Dược	[1] (trang 1)	CO1
2	Bài 2. Quy chế quản lý hướng dẫn hành nghề Dược	[1] (trang 22)	CO1, CO4, CO5, CO6, CO10, CO11
	Bài 3. Quy định quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất	[1] (trang 58)	CO1, CO8
3	Bài 4. Quy chế quản lý chất lượng thuốc	[1] (trang 82)	CO2, CO7
4	Bài 5. Quy chế ghi nhãn thuốc	[1] (trang 93)	CO1, CO4, CO5, CO10
5	Bài 6. Quy chế thông tin - quảng cáo thuốc	[1] (trang 125)	CO4, CO6, CO7, CO10
6	Bài 7. Quy chế đăng ký thuốc	[1] (trang 146)	CO1, CO4, CO7, CO8
7	Bài 8. Quy định quản lý mỹ phẩm, thực phẩm chức năng	[1] (trang 175)	CO1
8	Bài 9. Quy chế kê đơn và bán thuốc theo đơn	[1] (trang 216)	CO1
9	Bài 10. Quy chế quản lý sử dụng thuốc trong bệnh viện	[1] (trang 223)	CO1, CO8, CO10
10	Bài 11. Quy chế chăm sóc thuốc cho người bệnh	[1] (trang 231)	CO1, CO3, CO4, CO5, CO8

## 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)

