**ĐỀ CƯƠNG ÔN TẬP PHÁP CHẾ**

**LAW 392 – Năm học: 2019 - 2020**

**--------------**

1. **Danh pháp thuốc**:

Vai trò và cấu trúc hệ thống ATC/DDD?

Đơn vị đo lường sử dụng thuốc DDD? Phân loại chế phẩm?

Tên INN là gì? Tầm quan trọng của tên thuốc INN? Quy trình đặt tên INN?

1. **Quảng cáo thuốc**:

Yêu cầu nội dung quảng cáo của thuốc?

Các thông tin, hình ảnh không được sử dụng trong nội dung quảng cáo thuốc?

1. **Pháp luật và pháp chế dược**

Tính chất cơ bản của pháp luật

Cấu trúc Quy phạm pháp luật

Các hình thức thực hiện pháp luật

1. **Quy định về đăng ký thuốc:**

Tầm quan trọng của số đăng ký thuốc? Các hình thức đăng ký thuốc?

Trình tự, thủ tục đăng ký thuốc và thẩm quyền cấp, tạm ngừng, các trường hợp rút số đăng ký?

1. **Quy định về quản lý GN-HTT-TC**:

Phân loại, bảo quản, giao nhận, vận chuyển, cấp phát sử dụng, hủy thuốc GN – HTT – TC.

1. **Quy định về nhãn thuốc:**

Nội dung bắt buộc trên: bao bì ngoài, bao bì trung gian, bao bì trực tiếp?Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc?

Yêu cầu chung của tờ hướng dẫn sử dụng thuốc?

Cách ghi nhãn phụ?

Cách ghi thành phần công thức thuốc, bán thành phẩm thuốc? số lô sản xuất, ngày sản xuất, hạn dùng, quy cách đóng gói?

1. **Quy định về kê đơn thuốc ngoại trú:**

Nguyên tắc kê đơn thuốc?

Yêu cầu chung của nội dung kê đơn thuốc?

Yêu cầu kê đơn thuốc gây nghiện, hướng tâm thần?

Lưu đơn, tài liệu về thuốc GN –HTT- TC, đơn thuốc có kê thuốc kháng sinh?

Mục đích ban hành danh mục thuốc không kê đơn?