**ĐỀ CƯƠNG ÔN TẬP PHÁP CHẾ**

**LAW 392 – Năm học: 2018 - 2019**

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

1. **Luật Dược số 105/2016**:

Chính sách của Nhà nước về Dược và phát triển công nghiệp Dược.

Điểm mới đối với dược liệu và thuốc cổ truyền ?

Điểm mới về Dược lâm sàng ?

1. **Quy định về đăng ký thuốc:**

Các hình thức đăng ký thuốc ?

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

1. **Quy định về quản lý chất lượng thuốc**:

Xây dựng công bố và áp dụng tiêu chuẩn chất lượng thuốc ?

Quản lý kiểm tra chất lượng thuốc trong sản xuất, lưu hành và sử dụng ?

Các trường hợp đình chỉ lưu hành, thu hồi và xử lý thuốc vi phạm chất lượng?

1. **Quy định về quản lý GN-HTT-TC**:

Phân loại, bảo quản, giao nhận, vận chuyển thuốc GN – HTT – TC.

1. **Quy định về nhãn thuốc:**

Nội dung bắt buộc trên bao bì ngoài, bao bì trực tiếp ?

Yêu cầu chung của tờ hướng dẫn sử dụng thuốc ?

Cách ghi thành phần công thức thuốc, bán thành phẩm thuốc ?

Cách ghi số lô sản xuất, ngày sản xuất, hạn dùng ?

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

Yêu cầu chung của nội dung kê đơn thuốc ?

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 ?

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?

1. **Quảng cáo thuốc**:

Điều kiện xác nhận nội dung quảng cáo của thuốc ?

Thủ tục cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo?