

### ĐỀ CƯƠNG CHI TIẾT HỌC PHẦN

**1. Tên học phần: Luật Dược – Thú y (Veterinary Pharmaceutical Law)**

- Mã số học phần: NS261
- Số tín chỉ học phần: 02 tín chỉ
- Số tiết học phần: 20 tiết lý thuyết, 20 tiết thực hành

**2. Đơn vị phụ trách học phần:**

- Bộ môn: Bộ môn Thú y
- Khoa/Viện/Trung tâm/Bộ môn: Khoa Nông nghiệp

**3. Điều kiện:**

- Điều kiện tiên quyết:
- Điều kiện song hành:

**4. Mục tiêu của học phần:**

Mục tiêu	Nội dung mục tiêu	CDR CTĐT
4.1	Kiến thức pháp luật về quản lý thuốc Thú y và hành nghề Dược Thú y tại Việt Nam	2.1.3b
4.2	Xác định các tiêu chuẩn trong sản xuất, kiểm tra, lưu hành thuốc Thú y	2.2.1a
4.3	Khả năng phân tích, xử lý tình huống trong công tác nghiệp vụ Dược Thú y	2.2.2a,c
4.4	Ý thức tuân thủ pháp luật, trách nhiệm, chuẩn xác trong công việc chuyên môn	2.3a

**5. Chuẩn đầu ra của học phần:**

CDR HP	Nội dung chuẩn đầu ra	Mục tiêu	CDR CTĐT
	<b>Kiến thức</b>		
CO1	Trình bày cơ cấu tổ chức quản lý ngành Dược Thú y tại Việt Nam	4.1	2.1.3a
CO2	Trình bày các quy định pháp luật trong công tác sản xuất, lưu hành, kiểm tra thuốc Thú y	4.1	2.1.3a
	<b>Kỹ năng</b>		
CO3	Áp dụng các quy định pháp luật hiện hành trong việc kiểm soát chất lượng thuốc Thú y	4.2	2.2.1a

<b>CĐR HP</b>	<b>Nội dung chuẩn đầu ra</b>	<b>Mục tiêu</b>	<b>CĐR CTĐT</b>
	<b>Kiến thức</b>		
CO4	Xây dựng tiêu chuẩn trong sản xuất và kinh doanh dược phẩm Thú y	4.2	2.2.1a
CO5	Phân tích, tổng hợp các thông tin, tiêu chuẩn và đưa ra quyết định khoa học đúng pháp luật	4.3	2.2.2a,c
	<b>Thái độ/Mức độ tự chủ và trách nhiệm</b>		
CO6	Hình thành ý thức tuân thủ pháp luật, đạo đức nghề nghiệp	4.4	2.3a
CO7	Xây dựng thái độ nghiêm túc, chuẩn mực trong công việc	4.4	2.3b

## 6. Mô tả tóm tắt nội dung học phần:

Học phần này cung cấp những quy định pháp luật về việc đăng ký lưu hành, sản xuất, buôn bán, xuất nhập khẩu và kiểm nghiệm các dược phẩm Thú y tại Việt Nam.

## 7. Cấu trúc nội dung học phần:

### 7.1. Lý thuyết (20 tiết)

	<b>Nội dung</b>	<b>Số tiết</b>	<b>CĐR HP</b>
<b>Chương 1.</b>	<b>Tổng quan về các quy định trong lĩnh vực Dược Thú y</b>	<b>2</b>	CO1; CO2
1.1.	Giới thiệu về Luật Thú y		
1.2.	Một số thuật ngữ được sử dụng trong lĩnh vực Dược Thú y		
1.3.	Cơ cấu tổ chức quản lý Dược Thú y		
<b>Chương 2.</b>	<b>Quản lý thuốc và đăng ký thuốc Thú y</b>	<b>3</b>	CO2; CO4
2.1.	Quy định chung		
2.2.	Đăng ký lưu hành thuốc		
2.3.	Chứng nhận lưu hành thuốc Thú y		
<b>Chương 3.</b>	<b>Kiểm nghiệm – kiểm tra chất lượng thuốc Thú y</b>	<b>3</b>	CO2; CO3
3.1.	Hệ thống quản lý và đảm trách		
3.2.	Quy định về áp dụng phương pháp kiểm nghiệm thuốc Thú y		
3.3.	Hồ sơ, trình tự kiểm tra chất lượng thuốc Thú y		
<b>Chương 4.</b>	<b>Khảo nghiệm thuốc Thú y</b>	<b>2</b>	CO2; CO3
4.1.	Quy định chung		
4.2.	Chỉ tiêu khảo nghiệm		
4.3.	Vai trò và yêu cầu của tổ chức khảo nghiệm thuốc Thú y		
<b>Chương 5.</b>	<b>Sản xuất, buôn bán, nhập khẩu thuốc Thú y</b>	<b>3</b>	CO1; CO2; CO4
5.1.	Quy định về điều kiện sản xuất, buôn bán và xuất nhập khẩu thuốc Thú y		

	Nội dung	Số tiết	CĐR HP
5.2.	Trình tự cấp, cấp lại, thu hồi giấy chứng nhận điều kiện		
5.3.	Quyền và nghĩa vụ của các tổ chức, cá nhân liên quan		
<b>Chương 6.</b>	<b>Quy định về nhãn hiệu thuốc Thú y</b>	<b>3</b>	CO2; CO4
6.1.	Quy định về việc ghi nhãn thuốc Thú y		
6.2.	Quy định về quảng cáo thuốc Thú y		
<b>Chương 7.</b>	<b>Thu hồi, tiêu huỷ thuốc Thú y</b>	<b>2</b>	CO1; CO2; CO3
7.1.	Trình tự thu hồi thuốc Thú y		
7.2.	Xử lý thuốc Thú y bị thu hồi		
<b>Chương 8.</b>	<b>Hành nghề thú y</b>	<b>2</b>	CO1; CO2
8.1.	Các loại hình hành nghề Thú y		
8.2.	Điều kiện hành nghề và cấp Chứng chỉ hành nghề		

## 7.2. Thực hành (20 tiết)

	Nội dung	Số tiết	CĐR HP
<b>Bài 1.</b>	<b>Văn bản quy phạm pháp luật về lĩnh vực Dược Thú y</b>	<b>4</b>	CO1; CO2
1.1.	Thống kê số lượng văn bản lĩnh vực Thú y	2	
1.2.	Phân loại các văn bản pháp luật về Dược Thú y	2	
<b>Bài 2.</b>	<b>Xây dựng hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc</b>	<b>5</b>	CO1; CO4
2.1.	Xác định những nội dung yêu cầu	2	
2.2.	Xây dựng mô phỏng hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc Thú y	3	
<b>Bài 3.</b>	<b>Xử lý thuốc Thú y không đạt chất lượng</b>	<b>5</b>	CO1; CO2
3.1.	Xác định các nội dung văn bản liên quan đến việc xử lý thuốc Thú y	2	
3.2.	Thiết lập quy trình xử lý theo quy định	3	
<b>Bài 4.</b>	<b>Khảo sát và đánh giá hiện trạng buôn bán thuốc Thú y tại các cửa hàng</b>	<b>6</b>	CO2; CO3; CO4; CO5
4.1.	Quy định về nơi buôn bán và quy cách thuốc Thú y	2	
4.2.	Nhận định về tình hình buôn bán thuốc Thú y thông qua khảo sát	4	

## 8. Phương pháp giảng dạy:

- Lý thuyết về các quy định pháp luật được giảng dạy cho sinh viên theo từng chương. Trong quá trình giảng dạy lý thuyết, xây dựng tình huống và yêu cầu sinh viên đưa ra biện pháp giải quyết dựa trên các quy định pháp luật của ngành Dược Thú y.
- Thực hành: yêu cầu sinh viên thực hiện các công việc của một cán bộ Thú y và nhận xét, đánh giá kết quả thực hiện của sinh viên.

## 9. Nhiệm vụ của sinh viên:

Sinh viên phải thực hiện các nhiệm vụ như sau:

- Tham dự tối thiểu 80% số tiết học lý thuyết.
- Tham gia đầy đủ 100% giờ thực hành và có báo cáo kết quả.

- Thực hiện đầy đủ các bài tập nhóm và được đánh giá kết quả thực hiện.
- Tham dự thi kết thúc học phần.
- Chủ động tổ chức thực hiện giờ tự học.

## 10. Đánh giá kết quả học tập của sinh viên:

### 10.1. Cách đánh giá

Sinh viên được đánh giá tích lũy học phần như sau:

TT	Điểm thành phần	Quy định	Trọng số	CĐR HP
1	Điểm chuyên cần	Tham dự ít nhất 16/20 tiết lý thuyết	10%	CO6; CO7
2	Điểm bài tập	Hoàn thành bài tập tình huống được giao cho mỗi nhóm	10%	CO1; CO2
3	Điểm thực hành	- Báo cáo kết quả thực hiện đúng tiến độ và nội dung - Tham gia 100% số giờ	20%	CO1; CO2; CO3; CO6
4	Điểm thi kết thúc học phần	- Thi trắc nghiệm 60 câu (60 phút) - Tham dự đủ 80% tiết lý thuyết và 100% giờ thực hành - Bắt buộc dự thi	60%	CO1; CO2

### 10.2. Cách tính điểm

- Điểm đánh giá thành phần và điểm thi kết thúc học phần được chấm theo thang điểm 10 (từ 0 đến 10), làm tròn đến một chữ số thập phân.
- Điểm học phần là tổng điểm của tất cả các điểm đánh giá thành phần của học phần nhân với trọng số tương ứng. Điểm học phần theo thang điểm 10 làm tròn đến một chữ số thập phân, sau đó được quy đổi sang điểm chữ và điểm số theo thang điểm 4 theo quy định về công tác học vụ của Trường.

## 11. Tài liệu học tập:

Thông tin về tài liệu	Số đăng ký cá biệt
[1] Luật Thú y / Việt Nam (Cộng hòa Xã hội Chủ nghĩa). Quốc Hội, 9786045717936.- 344.597049/ V308	MOL.079673 NN.016742
[2] Thông tư 13/2016/TT-BNNPTNT (02/06/2016) quy định về quản lý thuốc Thú y	
[3] Thông tư 18/2018/TT-BNNPTNT (15/11/2016) quy định về quản lý thuốc Thú y	
[4] Thông tư 10/2018/TT-BNNPTNT (14/08/2018) quy chuẩn kỹ thuật quốc gia thuốc Thú y	

Cần Thơ, ngày 28 tháng 5 năm 2019

**TL. HIỆU TRƯỞNG  
TRƯỞNG KHOA**



**PGS.TS. Lê Văn Vàng**

**TRƯỞNG BỘ MÔN**



**PGS.TS. Trần Ngọc Bích**