

Số: /TB-HĐTD

Hà Nội, ngày tháng năm 2022

**DANH MỤC**  
**TÀI LIỆU THAM KHẢO KỲ THI**  
**TUYỂN DỤNG CÔNG CHỨC CỤC QUẢN LÝ DƯỢC NĂM 2022**

**A. Môn Kiến thức chung:**

1. Luật Cán bộ, công chức số 22/2008/QH12 ngày 13/11/2008, được sửa đổi, bổ sung một số điều tại Luật số 52/2019/QH14 ngày 25/11/2019.
2. Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật số 80/2015/QH13 ngày 22/6/2015, được sửa đổi, bổ sung một số điều tại Luật số 63/2020/QH14.
3. Luật Bảo vệ bí mật Nhà nước số 29/2018/QH14 ngày 15/11/2018
4. Nghị định số 06/2010/NĐ-CP ngày 25/01/2010 của Chính phủ quy định những người là công chức.
5. Nghị định số 26/2020/NĐ-CP ngày 28/02/2020 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Bảo vệ bí mật nhà nước.
6. Nghị định số 30/2020/NĐ-CP ngày 05/3/2020 của Chính phủ về công tác văn thư.
7. Quyết định 1295/QĐ-TTg ngày 24/8/2020 của Thủ tướng Chính phủ ban hành Danh mục bí mật nhà nước lĩnh vực y tế.
8. Thông tư số 08/2011/TT-BNV ngày 02/6/2011 của Bộ trưởng Bộ Nội vụ hướng dẫn một số điều của Nghị định số 06/2010/NĐ-CP ngày 25/01/2010 của Chính phủ quy định những người là công chức.
9. Thông tư số 07/2014/TT-BYT ngày 25/02/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quy tắc ứng xử của công chức, viên chức, người lao động làm việc tại các cơ sở y tế.
10. Quyết định số 2721/QĐ-BNV ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Nội vụ ban hành Tài liệu bồi dưỡng ngạch chuyên viên.
11. Quyết định số 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế.
12. Quyết định số 36/QĐ-QLD ngày 18/01/2019 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược Ban hành quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Văn phòng và các phòng thuộc Cục Quản lý Dược.

**B. Môn tiếng Anh:** Trình độ tương đương bậc 2 khung năng lực ngoại ngữ Việt Nam theo quy định tại Thông tư số 01/2014/TT-BGDĐT ngày 24/01/2014.

**C. Môn Nghiệp vụ chuyên ngành**

**1. Tài liệu chung cho các vị trí tuyển dụng:**

- 1/ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.
- 2/ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược, được sửa đổi, bổ sung một số điều tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ.

## **2. Tài liệu riêng cho từng vị trí tuyển dụng:**

### **2.1. Vị trí Quản lý kinh doanh dược:**

1/ Thông tư số 06/2017/TT-BYT ngày 03/05/2017 của Bộ Y tế ban hành “Thông tư ban hành Danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc”.

2/ Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/05/2017 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, Phụ lục VII được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 29/2020/TT-BYT.

3/ Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc. Được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư 12/2020/TT-BYT ngày 22/6/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

4/ Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư 09/2020/TT-BYT ngày 10/6/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

5/ Thông tư số 07/2018/TT-BYT ngày 12/04/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều về kinh doanh dược của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

6/ Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Khoản 6 Điều 9 được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 29/2020/TT-BYT

### **2.2. Vị trí Đăng ký thuốc:**

1/ Thông tư số 08/2010/TT-BYT ngày 26/4/2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn báo cáo số liệu nghiên cứu sinh khả dụng/tương đương sinh học trong đăng ký thuốc.

2/ Thông tư số 23/2013/TT-BYT ngày 13/8/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động gia công thuốc.

3/ Thông tư số 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc.

4/ Thông tư số 07/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành danh mục thuốc không kê đơn.

5/ Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt. Phụ lục VII Danh mục thuốc, dược chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực tại Thông tư 20/2017/TT-BYT được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư 29/2020/TT-BYT

6/ Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

7/ Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, được sửa đổi, bổ sung một số điều tại Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 23/2021/TT-BYT ngày 09/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

8/ Thông tư số 11/2021/TT-BYT ngày 19/08/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn đăng ký lưu hành vắc xin phòng Covid - 19 trong trường hợp cấp bách.

### **2.3. Vị trí Pháp chế và Hội nhập:**

#### **Ký kết, gia nhập, thực hiện điều ước quốc tế, thỏa thuận quốc tế**

1/ Luật Điều ước Quốc tế số 108/2016/QH13 ngày 9/4/2016.

2/ Luật Thỏa thuận quốc tế số 70/2020/QH14 ngày 13/11/2020.

3/ Nghị định số 64/2021/NĐ-CP ngày 30/6/2021 về ký kết và thực hiện Thỏa thuận quốc tế nhân danh Tổng cục, Cục thuộc Bộ, Cơ quan ngang Bộ; Cơ quan chuyên môn thuộc Ủy Ban nhân dân cấp tỉnh; Ủy ban nhân dân cấp Huyện; Ủy ban nhân dân cấp xã ở khu vực biên giới; Cơ quan cấp tỉnh của tổ chức.

4/ Nghị định số 65/2021/NĐ-CP ngày 30/6/2021 về quản lý và sử dụng kinh phí ngân sách nhà nước bảo đảm cho công tác Điều ước Quốc tế và công tác Thỏa thuận quốc tế.

#### **Tổ chức quản lý Hội nghị, hội thảo quốc tế**

1/ Quyết định số 06/2020/QĐ-TTg ngày 21/02/2020 của Thủ tướng Chính phủ về tổ chức, quản lý hội nghị, hội thảo quốc tế tại Việt Nam. Khoản 2 Điều 5 Thông tư 06/2020/QĐ-TTg được đính chính bởi Công văn số 825/BNG-CNV ngày 10/3/2020 của Bộ Ngoại giao.

#### **Đón tiếp khách nước ngoài:**

1/ Nghị định 145/2013/NĐ-CP ngày 29/10/2013 về việc tổ chức ngày kỷ niệm, nghi thức trao tặng, đón nhận hình thức khen thưởng, danh hiệu thi đua, nghi lễ đối ngoại và đón tiếp khách nước ngoài.

2/ Nghị định 64/2015/NĐ-CP ngày 06/08/2015 về Quy định cơ chế phối hợp giữa các Bộ, Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố, trực thuộc Trung ương trong công tác quản lý nhập cảnh, xuất cảnh, cư trú của người nước ngoài tại Việt Nam.

3/ Nghị định 18/2022/NĐ-CP ngày 18/2/2022 về Nghi lễ đối ngoại.

4/ Thông tư số 05/2017/TT-BNG ngày 17/10/2017 Hướng dẫn về nghi lễ đối ngoại và đón, tiếp khách nước ngoài thăm địa phương.

#### **Xuất, nhập cảnh của người nước ngoài**

1/ Luật nhập cảnh, xuất cảnh, quá cảnh, cư trú của người nước ngoài tại Việt Nam số 47/2014/QH13 ngày 16/6/2014, được sửa đổi, bổ sung một số điều tại Luật số 51/2019/QH14 ngày 25/11/2019.

2/ Nghị định số 75/2020/NĐ-CP ngày 01/7/2020 quy định chi tiết một số điều của Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật nhập cảnh, xuất cảnh, quá cảnh, cư trú của người nước ngoài tại Việt Nam.

#### **Quản lý thông tin đối ngoại**

1/ Nghị định số 72/2015/NĐ-CP ngày 07/9/2015 về quản lý hoạt động thông tin đối ngoại.

2/ Thông tư số 02/2019/TT-BTTTT ngày 08/3/2019 Hướng dẫn về quản lý hoạt động thông tin đối ngoại của các bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ

#### **Bảo vệ bí mật nhà nước trong lĩnh vực đối ngoại**

1/ Quyết định số 1178/QĐ-TTg ngày 4/8/2020 của Thủ tướng Chính phủ về việc ban hành Danh mục bí mật nhà nước trong lĩnh vực đối ngoại và hội nhập quốc tế

#### **Các văn bản liên quan đến công tác HTQT của Bộ Y tế**

1/ Thông tư số 09/2013/TT-BYT ngày 29/03/2013 của Bộ Y tế Hướng dẫn việc tổ chức, quản lý hội nghị, hội thảo quốc tế về y tế tại Việt Nam.

2/ Quyết định số 2670/QĐ-BYT ngày 26/4/2018 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy chế quản lý thống nhất các hoạt động đối ngoại của Bộ Y tế. (không tìm thấy trên cơ sở dữ liệu)

#### **2.4. Vị trí Hành chính tổng hợp:**

1/ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08/6/2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14/5/2013 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07/8/2017 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính.

2/ Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23/4/2018 của Chính phủ quy định về việc thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính; Nghị định số 107/2021/NĐ-CP ngày 16/02/2021 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23/4/2018 về việc thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.

3/ Nghị định số 09/2019/NĐ-CP ngày 24/01/2019 của Chính phủ quy định về chế độ báo cáo của cơ quan hành chính nhà nước.

4/ Nghị quyết số 76/NQ-CP ngày 15/7/2021 của Chính phủ Ban hành Chương trình tổng thể cải cách hành chính nhà nước giai đoạn 2021 - 2030.

5/ Quyết định số 19/2014/QĐ-TTg ngày 05/3/2014 của Thủ tướng Chính phủ về việc áp dụng Hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 9001:2008 vào hoạt động của các cơ quan, tổ chức thuộc hệ thống hành chính nhà nước.

6/ Thông tư số 26/2014/TT-BKHCN ngày 10/10/2014 của Bộ Khoa học và Công nghệ quy định chi tiết thi hành Quyết định số 19/2014/QĐ-TTg ngày 05 tháng 3 năm 2014 của Thủ tướng Chính phủ về việc áp dụng Hệ thống quản lý chất lượng theo Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 9001:2008 vào hoạt động của các cơ quan, tổ chức thuộc hệ thống hành chính nhà nước.

7/ Thông tư số 02/2017/TT-VPCP ngày 31/10/2017 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn về nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính. Chương VIII, Phụ lục XI và XII bị bãi bỏ bởi khoản 2 Điều 19 Thông tư 01/2020/TT-VPCP

8/ Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn thi hành một số quy định của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23/4/2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.

9/ Thông tư số 38/2019/TT-BYT ngày 30/12/2019 của Bộ Y tế quy định chế độ báo cáo định kỳ thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

10/ Thông tư số 6/2020/TT-BYT ngày 07/5/2020 của Bộ Y tế quy định hệ thống chỉ tiêu thống kê lĩnh vực dược - mỹ phẩm.

11/ Thông tư số 25/2021/TT-BYT ngày 13/12/2021 của Bộ Y tế quy định chế độ báo cáo thống kê lĩnh vực dược - mỹ phẩm.

#### **2.5. Vị trí Kế hoạch:**

1/ Luật Đầu thầu số 43/2013/QH13 ngày 26/11/2013 (Tập trung vào các nội dung lựa chọn nhà thầu, loại bỏ các phần liên quan đến việc lựa chọn nhà đầu tư - Ví dụ: Chương VI), được sửa đổi, bổ sung một số điều tại Luật Đầu tư theo phương thức đối tác công tư số 64/2020/QH15.

2/ Luật Ngân sách nhà nước số 83/2015/QH13.

3/ Luật Đầu tư công số 39/2019/QH14 ngày 13/6/2019, được sửa đổi, bổ sung một số điều tại Luật Bảo vệ môi trường 2020, Luật Đầu tư theo phương thức đối tác công tư 2020, Luật Đầu tư 2020 và Luật sửa đổi, bổ sung một số Luật số 03/2022/QH15 ngày 11/01/2022.

4/ Nghị định số 63/2014/NĐ-CP ngày 26/06/2014 của Chính phủ Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Đấu thầu về lựa chọn nhà thầu.

5/ Nghị định số 163/2016/NĐ-CP ngày 21/12/2016 của Chính phủ Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Ngân sách Nhà nước và các văn bản sửa đổi, bổ sung.

6/ Thông tư 58/2016/TT-BTC ngày 29/3/2016 của Bộ Tài chính Quy định chi tiết việc sử dụng vốn nhà nước để mua sắm nhằm duy trì hoạt động thường xuyên của cơ quan nhà nước, đơn vị thuộc lực lượng vũ trang nhân dân, đơn vị sự nghiệp công lập, tổ chức chính trị, tổ chức chính trị-xã hội, tổ chức chính trị xã hội-ngành nghiệp, tổ chức xã hội, tổ chức xã hội-ngành nghiệp.

7/ Thông tư số 342/2016/TT-BTC ngày 30/12/2016 của Bộ Tài chính Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Nghị định số 163/2016/NĐ-CP ngày 21/12/2016 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Ngân sách Nhà nước. Được sửa đổi, bổ sung một số điều tại Thông tư 81/2020/TT-BTC.

***Nơi nhận:***

- Cục trưởng (để b/c);
- Ban đề thi (để th/hiện);
- Trang Thông tin điện tử Cục QLD (để đăng tin);
- Lưu VT, VP (HĐTD).

**CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG**

**CỤC TRƯỞNG**  
**Vũ Tuấn Cường**