

1. Luật Cán bộ, công chức số 22/2008/QH12 ngày 13/11/2008; được sửa đổi, bổ sung một số điều bởi Luật cán bộ, công chức và Luật Viên chức số 52/2019/QH14 ngày 25/11/2019

2. 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.

3. Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật số 80/2015/QH13 ngày 22/6/2015; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2020.

4. Nghị định số 123/2016/NĐ-CP ngày 01/9/2016 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ, cơ quan ngang Bộ; Nghị định số 101/2020/NĐ-CP ngày 28/8/2020 sửa đổi, bổ sung một số điều Nghị định 123/2016/NĐ-CP.

5. Nghị quyết số 20-NQ/TW ngày 25/10/2017 Hội nghị lần thứ sáu Ban Chấp hành trung ương khóa XII về tăng cường công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân trong tình hình mới.

6. Luật Bảo vệ bí mật nhà nước số 29/2018/QH14 ngày 15/11/2018.

7. Luật Phòng, chống tham nhũng số 36/2018/QH14 ngày 20/11/2018.

8. 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.

9. Nghị định số 90/2020/NĐ-CP ngày 13/8/2020 về đánh giá, xếp loại chất lượng cán bộ, công chức, viên chức; Nghị định số 48/2023/NĐ-CP ngày 17/7/2023 sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 90/2020/NĐ-CP về đánh giá, xếp loại chất lượng cán bộ, công chức, viên chức.

10. Nghị định số 112/2020/NĐ-CP ngày 18/9/2020 của Chính phủ về xử lý kỷ luật cán bộ, công chức, viên chức; Nghị định số 71/2023/NĐ-CP ngày 20/9/2023 Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 112/2020/NĐ-CP ngày 18 tháng 9 năm 2020 về xử lý kỷ luật cán bộ, công chức, viên chức.

11. Nghị định số 30/2020/NĐ-CP ngày 05/3/2020 của Chính phủ về công tác văn thư.

12. Quyết định số 1295/QĐ-TTg ngày 24/8/2020 của Thủ tướng Chính phủ ban hành Danh mục bí mật nhà nước lĩnh vực y tế.

13. Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế.

14. Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 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.

**B. Môn tiếng Anh:** Trình độ Chuyên viên 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**

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

1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.
2. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 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 sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.
3. Thông tư số 06/2017/TT-BYT ngày 03/05/2017 của Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc.
4. 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.
5. 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 một số điều bởi Thông tư số 12/2020/TT-BYT ngày 22/6/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế.
6. 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 số 09/2020/TT-BYT ngày 10/6/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế.
7. 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.
8. 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 khoản 7 Điều 1 Thông tư số 29/2020/TT-BYT.

**2.2. Vị trí Đăng ký thuốc:**

1. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.
2. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 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 sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.
3. Thông tư số 05/2010/TT-BYT ngày 01/3/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn bảo mật dữ liệu thử nghiệm trong đăng ký thuốc.
4. Thông tư số 07/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ Y tế ban hành danh mục thuốc không kê đơn.
5. Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc (điểm h khoản 3 Điều 14 bị bãi bỏ bởi điểm d khoản 2 Điều 44 Thông tư 08/2022/TT-BYT).
6. Thông tư số 07/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ Y tế quy định thuốc phải thử tương đương sinh học và các yêu cầu đối với hồ sơ báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học trong đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.

7. Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

8. Thông tư số 16/2023/TT-BYT ngày 15/8/2023 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành đối với thuốc gia công, thuốc chuyển giao công nghệ tại Việt Nam.

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

1. 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.

2. 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.

3. Văn bản hợp nhất số 10272/VBHN-VPCP ngày 27/9/2017 của Văn phòng Chính phủ hợp nhất Nghị định về kiểm soát thủ tục hành chính.

4. 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 *(trừ các nội dung tại điểm i khoản 2 Điều 25, khoản 2 Điều 28, Chương VIII và các biểu mẫu báo cáo tại các Phụ lục số XI, XII)<sup>1</sup>*.

5. 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.

6. 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.

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

8. 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.

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

#### **Nơi nhận:**

- Ban đề thi (để th/hiện);
- Học viện Hành chính Quốc gia;
- Cổng Thông tin điện tử Cục QLD (để đăng tin);
- Lưu VT, VP (HĐTD).



**CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG**

**CỤC TRƯỞNG**  
**Vũ Tuấn Cường**

<sup>1</sup> Các nội dung này được bãi bỏ tại Thông tư số 01/2023/TT-VPCP ngày 05/4/2023 và Thông tư số Thông tư 01/2020/VPCP ngày 21/10/2020 của VPCP