

Số: /TB-HĐTD

Hà Nội, ngày tháng năm 2026

**DANH MỤC TÀI LIỆU THAM KHẢO KỲ THI TUYỂN DỤNG
CÔNG CHỨC NĂM 2026 CỦA CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

A. Môn thi điều kiện kiểm tra kiến thức, năng lực chung

- Luật Phòng, chống tham nhũng số 36/2018/QH14 ngày 20 tháng 11 năm 2018, được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 132/2025/QH15 ngày 10 tháng 12 năm 2025.
- Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật số 64/2025/QH15 ngày 19 tháng 02 năm 2025, được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 87/2025/QH15 ngày 25 tháng 6 năm 2025.
- Luật Cán bộ, công chức số 80/2025/QH15 ngày 24 tháng 6 năm 2025.
- Luật Bảo vệ bí mật nhà nước số 117/2025/QH15 ngày 10 tháng 12 năm 2025.
- Nghị định số 30/2020/NĐ-CP ngày 05 tháng 3 năm 2020 của Chính phủ về công tác văn thư.
- Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế.
- Nghị định số 172/2025/NĐ-CP ngày 30 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định về xử lý kỷ luật cán bộ, công chức.
- Nghị định số 63/2026/NĐ-CP ngày 28 tháng 02 năm 2026 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Bảo vệ bí mật nhà nước.
- Quyết định số 440/QĐ-TTg ngày 22 tháng 5 năm 2024 của Thủ tướng Chính phủ ban hành Danh mục bí mật nhà nước lĩnh vực y tế.
- Thông tư số 39/2025/TT-BYT ngày 20 tháng 9 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ và giải quyết một số thủ tục hành chính trong lĩnh vực dược thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế.
- Quyết định số 2386/QĐ-BYT ngày 22 tháng 7 năm 2025 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.
- Quyết định số 406/QĐ-QLD ngày 19 tháng 8 năm 2025 của Cục Quản lý Dược về việc ban hành quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Văn phòng các phòng thuộc Cục Quản lý Dược.
- Tìm hiểu kiến thức tư duy, năng lực ứng dụng kiến thức vào thực tiễn và kiến thức về xã hội, văn hóa, lịch sử (thí sinh tự nghiên cứu).

B. Môn Nghiệp vụ chuyên ngành

2.1. Vị trí chuyên viên về dược lĩnh vực quản lý kinh doanh dược:

- Luật Phòng, chống ma túy số 73/2021/QH14 ngày 30 tháng 3 năm 2021.

2. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016 và Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024 của sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược.

3. Nghị định số 105/2021/NĐ-CP ngày 04 tháng 12 năm 2021 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Phòng, chống ma túy.

4. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược.

5. Nghị định số 28/2026/NĐ-CP ngày 19 tháng 01 năm 2026 của Chính phủ quy định các danh mục chất ma túy và tiền chất.

6. Nghị định số 90/2026/NĐ-CP ngày 30 tháng 3 năm 2026 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

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

8. Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.

9. Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

10. Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

11. Thông tư số 26/2019/TT-BYT ngày 30 tháng 8 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Danh mục thuốc hiếm, được bãi bỏ một số điều bởi Thông tư số 14/2022/TT-BYT ngày 06 tháng 12 năm 2022.

12. Thông tư số 09/2024/TT-BYT ngày 11 tháng 6 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc dùng cho người và mỹ phẩm xuất khẩu, nhập khẩu đã được xác định mã số hàng hóa theo Danh mục hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu Việt Nam.

13. Thông tư số 11/2025/TT-BYT ngày 16 tháng 5 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc, Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

14. Thông tư số 31/2025/TT-BYT ngày 01 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược.

15. Thông tư số 18/2026/TT-BYT ngày 01 tháng 6 năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 163/2025/NĐ-CP về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt (có hiệu lực kể từ ngày 16 tháng 7 năm 2026, một số nội dung có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 6 năm 2026).

2.2. Vị trí chuyên viên về dược, chuyên viên về tổng hợp lĩnh vực đăng ký thuốc:

1. Luật Sở hữu trí tuệ số 50/2005/QH11 ngày 29 tháng 11 năm 2005, được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 36/2009/QH12 ngày 19 tháng 6 năm 2009, Luật số 42/2019/QH14 ngày 14 tháng 6 năm 2019, Luật số 07/2022/QH15 ngày 16 tháng 6 năm 2022 và Luật số 131/2025/QH15 ngày 10 tháng 12 năm 2025 (phần nội dung liên quan đến đăng ký dược phẩm).

2. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016 và Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược.

3. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược.

4. Nghị định số 37/2026/ND-CP ngày 23 tháng 01 năm 2026 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa (phần nội dung liên quan đến ghi nhãn hàng hóa).

5. Nghị định số 90/2026/NĐ-CP ngày 30 tháng 3 năm 2026 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

6. Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18 tháng 01 năm 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 07/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ trưởng 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.

8. Thông tư số 23/2023/TT-BYT ngày 30 tháng 11 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

9. Thông tư số 12/2025/TT-BYT ngày 16 tháng 5 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

10. Thông tư số 50/2025/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2025 của Bộ Y tế quy định về thử thuốc trên lâm sàng.

2.3. Vị trí chuyên viên về dược lĩnh vực quản lý giá thuốc:

1. Luật Giá số 16/2023/QH15 ngày 19 tháng 6 năm 2023 và Luật số 140/2025/QH15 ngày 10 tháng 12 năm 2025 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Giá

2. Luật Đấu thầu số 22/2023/QH15 ngày 23 tháng 6 năm 2023 và Luật số 57/2024/QH15 ngày 29 tháng 11 năm 2024 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Quy hoạch, Luật Đầu tư, Luật Đầu tư theo phương thức đối tác công tư và Luật Đấu thầu.

3. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016 và Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược.

4. Nghị định số 85/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 7 năm 2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Giá được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định 128/2026/NĐ-CP ngày 06 tháng 4 năm 2026 của Chính phủ.

5. Nghị định số 87/2024/NĐ-CP ngày 12 tháng 7 năm 2024 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực quản lý giá, được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 114/2026/NĐ-CP ngày 20 tháng 4 năm 2026 của Chính phủ.

6. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định một số điều và biện pháp để tổ chức hướng dẫn, thi hành Luật Dược.

7. Nghị định số 214/2025/NĐ-CP ngày 04 tháng 8 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Đấu thầu về lựa chọn nhà thầu.

8. Nghị định số 90/2026/NĐ-CP ngày 30 tháng 3 năm 2026 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

9. Thông tư số 03/2024/TT-BYT ngày 16 tháng 4 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành danh mục thuốc có ít nhất 03 hãng trong nước sản xuất trên dây chuyền sản xuất thuốc đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP và đáp ứng tiêu chí kỹ thuật theo quy định của Bộ Y tế về chất lượng, giá, khả năng cung cấp.

10. Thông tư số 04/2024/TT-BYT ngày 20 tháng 4 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định danh mục mua sắm tập trung quốc gia đối với thuốc.

11. Thông tư số 05/2024/TT-BYT ngày 14 tháng 5 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định danh mục thuốc, thiết bị y tế, vật tư xét nghiệm được áp dụng hình thức đàm phán giá và quy trình, thủ tục lựa chọn nhà thầu đối với các gói thầu áp dụng hình thức đàm phán giá, được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư 37/2025/TT-BYT ngày 07 tháng 8 năm 2025.

12. Thông tư số 28/2024/TT-BYT ngày 01 tháng 11 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành danh mục thuốc thiết yếu và đặc điểm kinh tế - kỹ thuật của thuốc được sử dụng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện kê khai giá.

13. Thông tư số 40/2025/TT-BYT ngày 25 tháng 10 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về đấu thầu thuốc tại cơ sở y tế công lập.

2.4. Vị trí chuyên viên về dược lĩnh vực quản lý mỹ phẩm:

1. Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa số 05/2007/QH12 ngày 21 tháng 11 năm 2007, được sửa đổi, bổ sung bởi Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa số 78/2025/QH15 ngày 18/6/2025.

2. Luật Quảng cáo số 16/2012/QH13 ngày 21 tháng 6 năm 2012, được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 75/2025/QH15 ngày 16 tháng 6 năm 2025.

3. Luật Quản lý ngoại thương số 05/2017/QH14 ngày 12 tháng 6 năm 2017.

4. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm, được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số

155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 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.

5. Nghị định số 119/2017/NĐ-CP ngày 01 tháng 11 năm 2017 của Chính phủ quy định về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực tiêu chuẩn, đo lường và chất lượng sản phẩm, hàng hóa, được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 126/2021/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2021 của Chính phủ.

6. Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý ngoại thương.

7. Nghị định số 342/2025/NĐ-CP ngày 26 tháng 12 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Quảng cáo .

8. Nghị định số 37/2026/NĐ-CP ngày 23 tháng 01 năm 2026 của Chính phủ, hướng dẫn Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa.

9. Nghị định số 87/2026/NĐ-CP ngày 27 tháng 3 năm 2026 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực văn hóa và quảng cáo.

10. Nghị định số 90/2026/NĐ-CP ngày 30 tháng 3 năm 2026 của Chính phủ quy định về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

11. Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25 tháng 01 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm, được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

2.5. Vị trí chuyên viên về tổng hợp lĩnh vực pháp chế - hội nhập:

a) Lĩnh vực pháp chế

1. Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật số 64/2025/QH15 ngày 19 tháng 02 năm 2025, được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 87/2025/QH15 ngày 25 tháng 6 năm 2025.

2. Pháp lệnh hợp nhất văn bản quy phạm pháp luật số 01/2012/UBTVQH13 ngày 22 tháng 3 năm 2012.

3. Pháp lệnh pháp điển hệ thống quy phạm pháp luật số 03/2012/UBTVQH13 ngày 16/ tháng 4 năm 2012.

4. Nghị quyết số 351/2017/UBTVQH14 ngày 14 tháng 3 năm 2017 của Ủy ban Thường vụ Quốc hội quy định thể thức và kỹ thuật trình bày VBQPPL của Quốc hội, Ủy ban Thường vụ Quốc hội, Chủ tịch nước.

5. Nghị định số 78/2025/NĐ-CP ngày 01 tháng 4 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật, được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 187/2025/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2025 của Chính phủ.

6. Nghị định số 79/2025/NĐ-CP ngày 01 tháng 4 năm 2025 của Chính phủ về kiểm tra, rà soát, hệ thống hóa và xử lý văn bản quy phạm pháp luật, được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 187/2025/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2025 của Chính phủ.

7. Nghị định số 80/2025/NĐ-CP ngày 01 tháng 4 năm 2025 của Chính phủ về tổ chức thi hành văn bản quy phạm pháp luật.

8. Nghị định số 289/2025/NĐ-CP ngày 06 tháng 11 năm 2025 của Chính phủ hướng dẫn thi hành Nghị quyết số 197/2025/QH15 ngày 17 tháng 5 năm 2025 của Quốc hội về một số cơ chế, chính sách đặc biệt tạo đột phá trong xây dựng và tổ chức thi hành pháp luật.

9. Thông tư số 26/2025/TT-BTP ngày 12 tháng 12 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Tư pháp hướng dẫn xây dựng, ban hành văn bản quy phạm pháp luật.

10. Quyết định số 2850/QĐ-BYT ngày 10 tháng 9 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Quy chế xây dựng, ban hành văn bản quy phạm pháp luật của Bộ Y tế.

b) Lĩnh vực hội nhập

1. Nghị quyết số 250/2025/QH15 ngày 10 tháng 12 năm 2025 của Quốc hội về một số cơ chế, chính sách đặc thù nhằm nâng cao hiệu quả hội nhập quốc tế.

2. Nghị định số 64/2021/NĐ-CP ngày 30 tháng 6 năm 2021 của Chính phủ 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, được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 177/2025/NĐ-CP ngày 30 tháng 6 năm 2021 của Chính phủ (nội dung liên quan đến cấp phép/cơ chế quản lý).

3. Nghị định số 18/2022/NĐ-CP ngày 18 tháng 02 năm 2022 của Chính phủ về nghi lễ đối ngoại.

4. Nghị định số 134/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực đối ngoại.

5. Quyết định số 06/2020/QĐ-TTg ngày 21 tháng 02 năm 2020 của Thủ tướng Chính phủ về tổ chức, quản lý hội nghị, hội thảo quốc tế tại Việt Nam.

Nơi nhận:

- Ban đề thi (để th/hiện);
- Cục trưởng (để b/c);
- Viện KHTCNN&LD (Bộ Nội vụ) (để ph/hợp);
- Trang điện tử Cục QLD (để đăng tin);
- HĐTD và Trưởng các phòng có liên quan;
- Ban giám sát;
- Lưu VT, VP (HĐTD).

CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG

Tạ Mạnh Hùng
Phó Cục trưởng