



ประกาศศูนย์สอบความรู้ฯ ที่ ๑๘/๒๕๖๒

เรื่อง ข้อกำหนดการสอบความรู้ข้อเขียนตามเกณฑ์มาตรฐานสาขาเภสัชกรรมอุตสาหกรรม (PLE-IP1)

ตามข้อเสนอของคณะกรรมการข้อสอบความรู้ตามเกณฑ์มาตรฐานผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรม สาขาเภสัชกรรมอุตสาหกรรม ครั้งที่ ๔ (๔/๒๕๖๒) วันที่ ๒๗ เมษายน ๒๕๖๒ และครั้งที่ ๕ (๕/๒๕๖๒) วันที่ ๑๕ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๒ และความเห็นชอบของคณะกรรมการสอบความรู้ฯ วาระที่ ๙ ในการประชุมครั้งที่ ๖(๖/๒๕๖๒) วันที่ ๕ มิถุนายน ๒๕๖๒

เพื่อให้การดำเนินการสอบความรู้ข้อเขียนตามเกณฑ์มาตรฐานสาขาเภสัชกรรมอุตสาหกรรมเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ คณะทำงานข้อสอบฯ ได้สรุปลักษณะของข้อสอบ จำนวนข้อสอบทั้งหมด จำนวนข้อสอบต่อกรณีศึกษา ระยะเวลาในการทำข้อสอบ ขั้นตอนการดำเนินการสร้างข้อสอบ คุณสมบัติของผู้ออกข้อสอบ และองค์ประกอบของข้อสอบที่ผู้ออกข้อสอบต้องจัดส่งมายังศูนย์สอบความรู้ฯ ดังนี้

สำหรับกรอบเนื้อหาของข้อสอบควรครอบคลุมเกณฑ์มาตรฐานผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรมอุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๕๗ ข้อ ๕ “มีความรู้ความสามารถทางวิชาชีพด้านเภสัชกรรมอุตสาหกรรม ซึ่งประกอบด้วย

๕.๑ ความรู้ความสามารถด้านการวิจัยและพัฒนา (Research and Development)

๕.๒ ความรู้ความสามารถด้านการประกันคุณภาพและการควบคุมคุณภาพ (Quality Assurance and Quality Control)

๕.๓ ความรู้ความสามารถด้านการผลิต (Manufacture)

๕.๔ ความรู้ด้านกฎระเบียบและการขึ้นทะเบียนตำรับยา (Regulatory Affairs including Product Registration)

สมรรถนะหลัก	สัดส่วน (%)
ข้อ ๑ สมรรถนะด้านการวิจัยและพัฒนา (Research and Development)	๓๐
๑.๑ . มีความรู้พื้นฐานในการวิจัย กระบวนการวิจัย การค้นหาข้อมูล การเผยแพร่และความรู้ความเข้าใจเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาโดยเฉพาะเรื่องสิทธิบัตร	
๑.๒ มีความเข้าใจกระบวนการค้นหาและพัฒนาตัวยา ทั้งที่เป็นสมุนไพร เกล็ดเคมีภัณฑ์ และยาชีววัตถุ	
๑.๓ มีความรู้และประยุกต์ใช้หลักวิทยาศาสตร์ในการพัฒนาตำรับยาและระบบนำส่งยา การตรวจสอบความ	

สมรรถนะหลัก	สัดส่วน (%)
ถูกต้อง (validation) ทั้งในเรื่องกระบวนการและการพัฒนาวิธีวิเคราะห์ การประเมินความคงสภาพ และการประเมินชีวสมมูลของยา	
๑.๔ มีความรู้เรื่องระบบคุณภาพ และ หลักปฏิบัติที่ดีทางคลินิก หลักปฏิบัติที่ดีทางห้องปฏิบัติการและเรื่องจริยธรรมจรรยาบรรณของนักวิจัยที่ดี	
ข้อ ๒ สมรรถนะด้านการประกันคุณภาพและการควบคุมคุณภาพ (Quality Assurance and Quality Control)	๓๐
๒.๑ มีความเข้าใจระบบบริหารคุณภาพ (Quality management system) การประกันคุณภาพ และการควบคุมคุณภาพ มีความรู้เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา หลักปฏิบัติที่ดีในการจัดส่ง หลักปฏิบัติที่ดีในการจัดเก็บ	
๒.๒ มีความเข้าใจเภสัชตำรับที่ทางการรับรอง	
๒.๓ มีความเข้าใจเรื่อง การตรวจรับรอง (qualification) การตรวจสอบความถูกต้อง (validation) และการสอบเทียบ (calibration)	
๒.๔ มีความเข้าใจข้อกำหนด (Specification) คุณภาพวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป	
๒.๕ มีความรู้เกี่ยวกับการควบคุมคุณภาพ วิธีวิเคราะห์ การตรวจสอบคุณภาพตามเภสัชตำรับ และเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบคุณภาพ	
ข้อ ๓ สมรรถนะด้านการผลิต (Manufacture)	๓๐
๓.๑ มีความรู้ในกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมยา	
๓.๒ มีความรู้ในหลักการบริหารการผลิต วางแผนการผลิต และควบคุมสินค้าคงคลัง	
๓.๓ มีทักษะทางเภสัชกรรมที่เป็นพื้นฐานในการผลิตยา	
๓.๔ มีความรู้เรื่อง ระบบติดตามและควบคุมสภาวะแวดล้อม (environmental monitoring and control)	
๓.๕ มีความรู้ด้านเทคโนโลยีการผลิตยาและสามารถควบคุมการผลิตยาในหมวดต่างๆ รวมทั้งยาปราศจากเชื้อ มีความรู้เกี่ยวกับการใช้เครื่องมือการผลิตยาระดับอุตสาหกรรม และการบำรุงรักษา	
ข้อ ๔. สมรรถนะด้านกฎระเบียบและการขึ้นทะเบียน (Regulatory Affairs including Product Registration)	๑๐
4.1 มีความเข้าใจในกฎระเบียบการกำกับดูแลยา	
4.2 มีความเข้าใจในกฎระเบียบ วิธีการ การยื่น/พิจารณา การขึ้นทะเบียนยา	
รวม	๑๐๐

ลักษณะข้อสอบ กรอบเนื้อหาของข้อสอบ และแนวทางการดำเนินการสร้างข้อสอบ

มีรายละเอียด ดังต่อไปนี้

ลักษณะข้อสอบ: ข้อสอบแบบคำถามทำตัวเลือกที่มีคำตอบที่ดีที่สุดเพียงข้อเดียว (multiple choice question, single best answer) โดยอาจเป็นกรณีศึกษาหรือสถานการณ์ (scenario) พร้อมคำถามจำนวนประมาณ ๑๒ ข้อ มีลักษณะบูรณาการระหว่างสมรรถนะ ๔ ด้าน หรือเป็นข้อคำถามเดี่ยว (ไม่เกี่ยวเนื่องกับข้ออื่น) จำนวนข้อสอบทั้งหมด ๑๒๐ ข้อ ใช้ระยะเวลาในการทำข้อสอบ ๓ ชั่วโมง

สัดส่วนน้ำหนักของข้อสอบ:

แบ่งสัดส่วนน้ำหนักของข้อสอบให้สอดคล้องกับความสำคัญในแต่ละเกณฑ์ของความรู้ความสามารถทางวิชาชีพด้านเภสัชกรรมอุตสาหกรรม โดยคิดเป็นสัดส่วนเปอร์เซ็นต์ตามสมรรถนะหลักดังต่อไปนี้

- สมรรถนะด้านการวิจัยและพัฒนา (๓๐%)
- สมรรถนะด้านการประกันคุณภาพ (๓๐%)
- สมรรถนะด้านการผลิต (๓๐%)
- สมรรถนะด้านทะเบียน (๑๐%)

โดยกำหนดผังการออกข้อสอบ (Examination blueprint) ข้อสอบตามรูปแบบและลักษณะทางกายภาพ ดังนี้

ผังการออกข้อสอบ (Examination blueprint)

กลุ่มผลิตภัณฑ์	จำแนกทางกายภาพ	รูปแบบผลิตภัณฑ์	จำนวนสถานการณ์
Nonsterile Products	Solid Dosage Forms	Tablets, Capsules, Powders, Pellets, etc.	๓
	Liquid Dosage Forms	Solutions	๑
		Suspension, Emulsions	๑
Semisolid Dosage Forms	Ointments, Creams, Pastes, Gels, Suppositories, etc.	๑	
Sterile Products	Solid Dosage Forms	Sterile powders, Sterile lyophilized powder, Sterile spray dried powders, etc.	๒
	Liquid Dosage	Solution Forms	

	Forms	(Small volume Injections, Large volume injections, Infusion, Eye products, etc.)	
		Emulsion (small volume and large volume, etc.)	
		Suspensions (Injections, Eye products)	
	Semisolid Dosage Forms	Eye ointments, Eye Gels, etc.	
	Miscellaneous	Implants, etc.	
Miscellaneous Products	Sterile Products	Biological products	๒
	Nonsterile Products	Herbal products	
		Pulmonary delivery system (Aerosol, etc.)	
		Nasal products	
	Transdermal delivery patches, etc.)		
รวม			๑๐ สถานการณ์

แนวทางการดำเนินการสร้างข้อสอบ:

- ๑) คณะอนุกรรมการสอบฯ แต่งตั้งคณะทำงานสร้างข้อสอบความรู้ฯ สาขาเภสัชกรรมอุตสาหกรรม ซึ่งประกอบด้วย “กลุ่มสร้างข้อสอบ” จากผู้เชี่ยวชาญซึ่งประกอบด้วยอาจารย์คณะเภสัชศาสตร์ และเภสัชกรผู้ปฏิบัติหน้าที่ในหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเช่น สมาคมเภสัชกรรมอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) (TIPA), องค์การเภสัชกรรม, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โรงงานเภสัชกรรมทหาร และโรงงานอุตสาหกรรมยาต่างๆ เป็นต้น กลุ่มละ ๔-๖ คน โดยมีหัวหน้ากลุ่ม ในแต่ละกลุ่มสร้างข้อสอบ
- ๒) กลุ่มสร้างข้อสอบในระบบต่างๆ ทำหน้าที่สร้างข้อสอบและหัวหน้ากลุ่มสร้างข้อสอบทำหน้าที่จัดส่งมายังศูนย์สอบความรู้ฯ ตามกำหนด
- ๓) ข้อสอบที่จัดส่งมายังศูนย์สอบความรู้ฯ ต้องประกอบด้วยข้อมูล ดังนี้

- (๑) ข้อสอบ ประกอบด้วยส่วนสถานการณ์ คำถาม และ ตัวเลือก ๕ ตัวเลือก
 - (๒) เฉลยคำตอบ คำอธิบายเหตุผลของเฉลยคำตอบ พร้อมเอกสารอ้างอิง
 - (๓) รูปแบบผลิตภัณฑ์ยา กลุ่มยา และสมรรถนะที่เกี่ยวข้อง
 - (๔) ความรู้เป้าหมายของข้อสอบแต่ละข้อ (ตามหมวดความรู้ในตารางข้างต้น)
 - (๕) ระดับความยากของข้อสอบ
 - (๖) อายุของข้อสอบ (ปีพ.ศ.ที่ควรทบทวนคำตอบ)
- ๔) คณะทำงานข้อสอบความรู้ฯ พิจารณารับรองคุณภาพข้อสอบและจัดเก็บเข้าคลังข้อสอบ
- ๕) เมื่อถึงกำหนดการสอบแต่ละครั้ง คณะทำงานข้อสอบความรู้ฯ ทำการสุ่มข้อสอบจากคลังโดยพิจารณาให้มีสัดส่วนและความรู้เป้าหมายของข้อสอบตามที่กำหนดในตารางข้างต้น