แนวทางการจัดสอบทักษะทางวิชาชีพเภสัชกรรม
ตามเกณฑ์มาตรฐานผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม-สาขาเภสัชกรรมอุตสาหการ (PLE-IP2)
สำหรับการสอบครั้งที่ 3/2564 และ 5/2564

1. รูปแบบการสอบ

- ให้เป็นการนำเสนอกรณีศึกษาที่นิสิตนักศึกษาได้รับจากการฝึกงานต่อกรรมการสอบ (case presentation) โดยกรรมการสอบจะทำการซักถามเพิ่มเติมเพื่อประเมินทักษะของนักศึกษาภายใต้เนื้อหาที่นำเสนอ หรืออาจนอกเหนือขอบเขตเนื้อหาที่นำเสนอ แต่อยู่ภายใต้สมรรถนะตามเกณฑ์มาตรฐานผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมสาขาเภสัชอุตสาหการ ตามที่สภาเภสัชกรรมกำหนด

- งานที่นำเสนอต้องเป็นงานในลักษณะเฉพาะที่ได้จากแหล่งฝึกที่ไปฝึกปฏิบัติ เช่น เป็นการสร้าง แก้ไข ปรับปรุง หรือพัฒนา เรื่องใดเรื่องหนึ่ง หรือชิ้นงานใดงานหนึ่ง ไม่ใช่การนำเสนอเนื้อหาองค์ความรู้ด้านวิชาการโดยตรง ทั้งนี้ข้อมูลของแหล่งฝึกที่จะนำมาเสนอจะต้องได้รับความเห็นชอบเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้รับผิดชอบของแหล่งฝึกนั้น

- การสอบให้นำเสนอ ณ สนามสอบที่กำหนด โดยผู้สอบนำเสนอกรณีศึกษาประมาณ 10 – 15 นาที จากนั้นตอบข้อซักถามของกรรมการสอบ 15 – 20 นาที รวมเวลาสอบ 30 นาที ทั้งนี้ในกรณีของผู้ทรงคุณวุฒิอาจใช้ช่องทางแบบออนไลน์ผ่านโปรแกรม video call

- กรรมการสอบ 2 คน ประกอบด้วยอาจารย์และ/หรือผู้ทรงคุณวุฒิจากภาคอุตสาหกรรมตามประกาศของศูนย์สอบความรู้ฯ

- ระดับทักษะขั้นต่ำ (minimum requirement) ที่นักศึกษาควรแสดงให้กรรมการสอบเห็นและถือว่าผ่านการประเมินคือ ระดับสามารถปฏิบัติภารกิจให้ลุล่วงได้ระดับหนึ่งโดยอาศัยความจำหรือคำชี้แนะด้วยวาจาหรือลายลักษณ์อักษร

- เกณฑ์การให้คะแนนประกอบด้วยส่วนที่เป็นทักษะการนำเสนอและตอบคำถาม (soft skill) ร้อยละ 40 และส่วนที่เป็นทักษะด้านวิชาการร้อยละ 60 ซึ่งประกอบด้วยพื้นฐานความรู้ทางวิชาการ ความสามารถในการสืบค้นข้อมูล การคิดวิเคราะห์ ทักษะในการแก้ไขปัญหาที่พบ และการให้ข้อเสนอแนะหรือแนวทางในการพัฒนางาน

2. กรอบหัวข้อในการสอบ

- ให้นักศึกษาเลือกนำเสนองานในส่วนวิจัยและพัฒนา การควบคุม/ประกันคุณภาพ การผลิต การขึ้นทะเบียน หรือเป็นบูรณาการระหว่างงานในส่วนดังกล่าว โดยเป็นหัวข้อที่นักศึกษาได้จากการไปฝึกปฏิบัติงานจริงในแหล่งฝึก โดยหัวข้อที่นำเสนออยู่ภายใต้กรอบดังต่อไปนี้

หัวข้อด้านวิจัยและพัฒนา (R&D)

- การสืบค้นข้อมูล สิทธิบัตร และการศึกษาก่อนการตั้งตำรับ เพื่อใช้ในการวิจัยและพัฒนาตำรับยา

- การพัฒนาสูตรตำรับและกระบวนการผลิตยา
- การป้องกันแก้ไขปัญหาการผลิตที่เกิดจากสูตรตำรับและวิธีการผลิต
- การกำหนดอายุยาจากการศึกษาความคงสภาพ
- การพัฒนาวิธีวิเคราะห์
- การค้นพบและออกแบบยา (drug discovery) และการพัฒนายา (drug development)
- การพัฒนายาสมุนไพร เภสัชเคมีภัณฑ์และยาชีววัตถุ
- การประยุกต์ใช้หลักเกณฑ์วิธีการปฏิบัติที่ดี (GxPs) ในการวิจัยและพัฒนา

หัวข้อด้านการประกัน/ควบคุมคุณภาพ (QA/QC)

- การพัฒนาหรือปรับปรุงระบบคุณภาพในโรงงาน เช่น การประยุกต์ใช้ quality risk management, deviation management, change management, out of specification, CAPA, product quality review, self inspection, complaint and recall, etc.
- การตรวจรับรอง (Qualification) เครื่องจักร ระบบ สิ่งอำนวยความสะดวก ในการผลิต หรือควบคุมคุณภาพ
- การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต (Process validation)
- การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ (Analytical method validation)
- การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการทำความสะอาด (Cleaning validation)
- การตรวจสอบความถูกต้องของระบบคอมพิวเตอร์ (Computer system validation)
- การสอบเทียบเครื่องมือ อุปกรณ์ ในการผลิต หรือการวิเคราะห์
- การจัดทำ ปรับปรุง ข้อกำหนด (specification) และการวิเคราะห์ ให้สอดคล้องกับตำรายาที่ทางการรับรอง
- การจัดทำแผนการสุ่มตัวอย่าง
- การจัดทำ/ปรับปรุงเอกสารการควบคุมคุณภาพ เอกสารเกี่ยวกับเครื่องมือวิเคราะห์
- การตรวจติดตามระบบสนับสนุนการผลิต เช่น ระบบอากาศ ระบบน้ำ ระบบอากาศอัดแห้ง

หัวข้อด้านการผลิต (Manufacture)

- การป้องกันแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิตที่เกิดจากปัจจัยการผลิต
- การปรับปรุงขั้นตอนการผลิต วิธีการปฏิบัติ ให้สอดคล้องตามข้อกำหนดของ GMP
- การประยุกต์ใช้หลักสถิติเพื่อควบคุมกระบวนการผลิต (Statistical Process Control; SPC) เช่น การสร้างแผนภูมิควบคุมคุณภาพ (quality control chart) การหาความสามารถของกระบวนการ [Cpk]
- การปรับปรุงเกี่ยวกับการบริหารจัดการการผลิต เช่น การวางแผนการผลิต การควบคุมสินค้าคงคลัง การจัดซื้อ การจัดการด้านบุคลากร การกำจัดของเสีย การป้องกันอุบัติเหตุในโรงงาน การวิเคราะห์และปรับปรุงประสิทธิภาพการผลิตในขั้นตอนต่าง ๆ ฯลฯ

- การจัดทำ ปรับปรุง เอกสารการผลิต เช่น batch record, SOP, Working Instruction, Manual, Validation protocol etc.

- การออกแบบ ปรับปรุง ผังอาคารสถานที่ผลิต

หัวข้อด้านกฎระเบียบการขึ้นทะเบียนและเปลี่ยนแปลงแก้ไขทะเบียน (Regulatory Affairs)

- การทบทวน ประเมินและจัดเตรียมเอกสารและข้อมูลเพื่อขึ้นทะเบียนตำรับยาตาม ACTD รวมทั้งข้อกำหนดอื่นโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- การทบทวน ประเมินและจัดเตรียมเอกสารเพื่อแก้ไขทะเบียนยาตาม ASEAN Variation guideline (AVG) รวมทั้งข้อกำหนดอื่นโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- การดำเนินการจัดการข้อมูล การรายงาน ข้อร้องเรียน ระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยของยา (safety and Pharmacovigilance) ระบบการติดตามความปลอดภัยของยาใหม่ (Safety monitoring program; SMP)

ทั้งนี้หัวข้อที่นำเสนออาจนอกเหนือจากที่ระบุไว้ข้างต้น แต่ต้องสอดคล้องกับสมรรนะตามเกณฑ์มาตรฐานผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม สาขาเภสัชอุตสาหการของสภาเภสัชกรรม พศ. 2556

3. ขั้นตอนการจัดสอบ

- นักศึกษาส่งหัวข้อที่จะนำเสนอพร้อมเนื้อหาโดยย่อไม่เกิน 1 หน้ากระดาษ ให้คณะวิชาตรวจสอบและรับรอง ตามประกาศของคณะวิชา

- ก่อนสอบประมาณ 1 เดือน คณะวิชาส่งหัวข้อที่จะนำเสนอพร้อมเนื้อหาโดยย่อของนักศึกษาให้ศูนย์สอบความรู้ฯ

- ศูนย์สอบความรู้ฯ ตรวจทานความถูกต้อง (อาจมีการส่งคืนคณะให้นักศึกษาเปลี่ยนหัวข้อ และส่งกลับ) และจัดสรรกรรมการผู้คุมสอบในแต่ละสถานี และกำหนดวันเวลาในการสอบสำหรับนักศึกษาแต่ละคน

- ก่อนวันสอบประมาณหนึ่งสัปดาห์ คณะวิชาส่ง slide พร้อมเอกสารความยินยอมจากแหล่งฝึกที่จะนำเสนอของนักศึกษาให้ศูนย์สอบความรู้ฯ เพื่อส่งต่อให้กรรมการคุมสอบศึกษาล่วงหน้า