



# สภาเภสัชกรรม

สำนักงานเลขาธิการสภาเภสัชกรรม อาคาร 6 ชั้น 7 สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข  
ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 โทร. 0-2590-1877, 0-2591-8298 โทรสาร 0-2590-2439  
www.pharmacycouncil.org email : pharthai@pharmacycouncil.org

## ประกาศสภาเภสัชกรรม

ที่ ๖ /๒๕๕๗

### เรื่อง เกณฑ์มาตรฐานผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรม สาขาเภสัชกรรมอุตสาหกรรม ของสภาเภสัชกรรม พ.ศ. ๒๕๕๗

\*\*\*\*\*

ตามที่สภาเภสัชกรรมได้มีการออกประกาศสภาเภสัชกรรม ที่ ๑๓/๒๕๕๖ เรื่อง เกณฑ์มาตรฐานผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรม สาขาเภสัชอุตสาหกรรม ของสภาเภสัชกรรม พ.ศ. ๒๕๕๖ ลงวันที่ ๑ เมษายน ๒๕๕๖ ทั้งนี้เพื่อให้สื่อได้ชัดเจนถึงองค์ความรู้หลักในสาขานี้ รวมทั้งลดปัญหาการใช้คำภาษาไทยที่หลากหลาย จึงขอยกเลิกประกาศสภาเภสัชกรรม ที่ ๑๓/๒๕๕๖ เรื่อง เกณฑ์มาตรฐานผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรม สาขาเภสัชอุตสาหกรรม ของสภาเภสัชกรรม พ.ศ. ๒๕๕๖ ลงวันที่ ๑ เมษายน ๒๕๕๖

สภาเภสัชกรรมได้ตระหนักถึงภารกิจในการสร้างมาตรฐานและควบคุมการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมของประเทศ เพื่อให้เภสัชกรมีสมรรถนะในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมตามที่สังคมคาดหวัง ในปี พ.ศ. ๒๕๕๖ สภาเภสัชกรรมประกาศข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยการรับรองปริญญาของผู้ประกอบวิชาชีพฯ เพื่อให้เกิดการพัฒนามาตรฐานการพิจารณาหลักสูตรและสถาบันการผลิตบัณฑิตทางเภสัชศาสตร์ เพื่อประโยชน์ในการส่งเสริมการศึกษาทางเภสัชศาสตร์ โดยกำหนดให้หลักสูตรการศึกษาเภสัชศาสตร์ของประเทศมีมาตรฐานตามหลักเกณฑ์ของหลักสูตร ๖ ปี ทั้งหมด

ในปีการศึกษา ๒๕๕๒ เป็นต้นมา ทิศทางการพัฒนาหลักสูตรของประเทศ ได้กำหนดออกมาใน ๒ ลักษณะ คือ หลักสูตรเภสัชศาสตร์บัณฑิตด้านการบริหารทางเภสัชกรรม (pharmaceutical care) และหลักสูตรเภสัชศาสตร์บัณฑิต ด้านเภสัชอุตสาหกรรม (industrial pharmacy) ซึ่งต่อมาสภาเภสัชกรรมได้ขอให้ราชบัณฑิตยสถานพิจารณาร่างศัพท์บัญญัติและนิยามศัพท์ industrial pharmacy และ industrial pharmacist คณะกรรมการสภาเภสัชกรรมในการประชุมครั้งที่ ๒๒๓ (๑/๒๕๕๗) เมื่อวันที่ ๑๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๗ มีมติให้ใช้คำตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจัดทำพจนานุกรมศัพท์เภสัชศาสตร์ของราชบัณฑิตยสถาน โดยให้ใช้ “เภสัชกรรมอุตสาหกรรม (industrial pharmacy)” แทนคำว่า “เภสัชอุตสาหกรรม (industrial pharmacy)” ซึ่งหมายถึง วิทยาการสาขาหนึ่งของวิชาชีพเภสัชกรรมซึ่งเกี่ยวกับการวิจัยและพัฒนาเภสัชภัณฑ์ (รวมทั้งผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกี่ยวข้อง) การผลิตตั้งแต่ระดับห้องปฏิบัติการถึงระดับอุตสาหกรรม การประกันคุณภาพ และการนำเภสัชภัณฑ์สู่ท้องตลาด และคำว่า “เภสัชกรอุตสาหกรรม industrial pharmacist” หมายถึง เภสัชกรที่ปฏิบัติงานด้านเภสัชกรรมอุตสาหกรรม เพื่อให้สื่อได้ชัดเจนถึงองค์ความรู้หลักในสาขานี้ รวมทั้งลดปัญหาการใช้คำภาษาไทยที่หลากหลาย และให้มีการประกาศเกณฑ์มาตรฐานผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรม สาขาเภสัชกรรมอุตสาหกรรม ของสภาเภสัชกรรม พ.ศ. ๒๕๕๗ เพื่อใช้เป็นแนวทางในการจัดการศึกษา

/เภสัชศาสตร์...

เภสัชศาสตร์ ในด้านเภสัชกรรมอุตสาหกรรม การเตรียมความพร้อมของแหล่งฝึกปฏิบัติงานวิชาชีพ และรวมถึงเป็นแนวทางในการประเมินความรู้ ความสามารถของบัณฑิตเภสัชศาสตร์ ที่จะขอขึ้นทะเบียนเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม เพื่อให้สังคมมีความมั่นใจในสมรรถนะของเภสัชกรในด้านนี้ต่อไป

จึงขอประกาศให้ทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ เดือนเมษายน พ.ศ. ๒๕๕๗



(เภสัชกร รองศาสตราจารย์พิเศษกิตติ พิทักษ์นิติพันธ์)

นายกสภาเภสัชกรรม

เกณฑ์มาตรฐานผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ด้านเภสัชกรรมอุตสาหกรรม  
ของสภาเภสัชกรรม พ.ศ. 2557

หลักการและเหตุผล

ด้วยสภาเภสัชกรรมได้ตระหนักถึงภารกิจในการสร้างมาตรฐานและควบคุมการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมของประเทศ เพื่อให้เภสัชกรมีสมรรถนะในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมตามที่สังคมคาดหวัง ในปีพ.ศ. 2551 สภาเภสัชกรรมประกาศข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยการรับรองปริญญาของผู้ประกอบวิชาชีพ เพื่อให้เกิดการพัฒนามาตรฐานการพิจารณาหลักสูตรและสถาบันการผลิตบัณฑิตทางเภสัชศาสตร์ เพื่อประโยชน์ในการส่งเสริมการศึกษาทางเภสัชศาสตร์ โดยกำหนดให้หลักสูตรการศึกษาเภสัชศาสตร์ของประเทศมีมาตรฐานตามหลักเกณฑ์ของหลักสูตร 6 ปี ทั้งหมด

จากข้อบังคับดังกล่าว ในปีการศึกษา 2552 เป็นต้นมา ทิศทางการพัฒนาหลักสูตรของประเทศ ได้กำหนดออกมาใน 2 ลักษณะ คือ หลักสูตรเภสัชศาสตร์บัณฑิตด้านการบริหารทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Care) และหลักสูตรเภสัชศาสตร์บัณฑิต ด้านเภสัชศาสตร์ (Pharmaceutical Sciences) มีหลายคณะที่แบ่งแยกหลักสูตรทั้งสองออกจากกัน อย่างชัดเจนเป็น 2 หลักสูตร และหลายคณะมีหลักสูตรเภสัชศาสตร์บัณฑิตเพียงหลักสูตรเดียว แต่กำหนดสาขาแยกออกเป็น 2-4 สาขาเฉพาะทางในปีที่ 5-6 ของหลักสูตร อาทิ สาขาบริหารทางเภสัชกรรม สาขาเภสัชศาสตร์ สาขาเภสัชศาสตร์สังคมและการบริหาร และอื่น ๆ เป็นต้น

ในปี พ.ศ. 2551 สภาเภสัชกรรมได้มอบหมายให้คณะอนุกรรมการจัดทำเกณฑ์มาตรฐานผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมสาขาการบริหารทางเภสัชกรรมและคณะอนุกรรมการจัดทำเกณฑ์มาตรฐานผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม สาขาเภสัชศาสตร์ จัดทำเกณฑ์ความรู้ความสามารถของแต่ละด้านขึ้น สำหรับการกำหนดสมรรถนะสาขาเฉพาะทางด้านการบริหารเภสัชกรรมนั้น มีความชัดเจนและสอดคล้องกับแนวปฏิบัติที่มีการยอมรับและปฏิบัติในต่างประเทศ ส่วนสาขาเฉพาะทางด้านเภสัชศาสตร์ นั้น ได้กำหนดสมรรถนะที่ครอบคลุมทั้งการปฏิบัติงานด้านการบริหารเภสัชกรรมในระดับปฐมภูมิ ตัวอย่างเช่น ร้านยา สถานบริการสาธารณสุข หน่วยบริการปฐมภูมิ เป็นต้น ร่วมกับสมรรถนะหลักของสาขาคือ ด้านเภสัชอุตสาหกรรม ประเด็นกรอบมาตรฐานวิชาชีพที่ครอบคลุมดังกล่าวนี้ จึงยังเป็นประเด็นที่มีความเห็นแตกต่างระหว่าง 2 ฝ่ายคือ ความเห็นต่างที่เห็นว่า สมรรถนะของสาขาด้านเภสัชศาสตร์ ควรมุ่งเน้นการสร้างผู้เชี่ยวชาญของสาขาอย่างชัดเจน และความเห็นอีกด้านคือ ให้เภสัชกรสาขาเภสัชศาสตร์ ยังมีสมรรถนะในการบริหารเภสัชกรรมในระดับปฐมภูมิด้วย ซึ่งการกำหนดสมรรถนะในทิศทางใดก็ตามย่อมส่งผลต่อการกำหนดเนื้อหาหลักสูตรด้านเภสัชศาสตร์ในอนาคต

ในปี พ.ศ. 2554 สภาเภสัชกรรมได้แต่งตั้งและมอบหมายให้คณะอนุกรรมการพัฒนาสมรรถนะวิชาชีพเภสัชกรรมด้านเภสัชศาสตร์ ซึ่งประกอบด้วยกลุ่มเภสัชกรผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมในด้านการวิจัยและพัฒนาและการขึ้นทะเบียน การประกันคุณภาพและควบคุมคุณภาพ และการผลิต ในองค์กรของรัฐและภาคเอกชน รวมทั้งเภสัชกรฝ่ายการศึกษา ส่วนหนึ่ง ร่วมกันนำร่างเกณฑ์สมรรถนะผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมด้านเภสัชศาสตร์ ฉบับที่ร่างไว้ในปี พ.ศ. 2552 มาพิจารณาทบทวนและปรับปรุงแก้ไขให้มีความสมบูรณ์และสอดคล้องกับสถานการณ์และความต้องการของวิชาชีพด้านนี้ สำเร็จได้เป็นเอกสาร (ร่าง) เกณฑ์มาตรฐานผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ด้านเภสัชศาสตร์ ขึ้น โดยได้กำหนดสมรรถนะหลักทางด้านเภสัชศาสตร์ (Core Competency in Pharmaceutical Sciences) ซึ่งเป็นส่วนที่ต่อยอดจากสมรรถนะร่วมของหลักสูตรเภสัชศาสตร์บัณฑิต สภาเภสัชกรรม เพื่อใช้เป็นแนวทางในการกำหนดหลักสูตรของหลักสูตรที่เน้นด้านเภสัชศาสตร์ (Pharmaceutical Sciences) ว่าควรประกอบด้วยความรู้ความสามารถ (knowledge) และทักษะ (skill) ในด้านหลัก 4 ด้าน ได้แก่ การวิจัยและพัฒนา (Research and Development) ด้านประกันคุณภาพและควบคุมคุณภาพ (Quality Assurance and Quality Control) ด้านการผลิต (Manufacture) และด้านด้านกฎระเบียบและการขึ้นทะเบียน (Regulatory Affairs and Product Registration) นอกจากนี้ คณะอนุกรรมการพัฒนาสมรรถนะวิชาชีพเภสัชกรรม ด้านเภสัชศาสตร์ ยังได้กำหนดสมรรถนะเฉพาะทาง (Specialty Competency) ในด้านต่าง ๆ ขึ้น เพื่อต่อยอดสมรรถนะที่สูงขึ้นไปจากสมรรถนะหลักด้านเภสัชศาสตร์ในด้านต่าง ๆ ได้แก่ สมรรถนะ

เฉพาะทางด้านวิจัยและพัฒนาและนิติธุรการ (Specialty Competency in Research and Development, R&D and Regulatory Affairs, RA) (ภาคผนวก ก) สมรรถนะเฉพาะทางด้านประกันคุณภาพและควบคุมคุณภาพ (Specialty Competency of Quality Assurance and Quality Control) (ภาคผนวก ข) และสมรรถนะเฉพาะทางการผลิต (Specialty Competency of Manufacture) (ภาคผนวก ค) สำหรับเป็นแนวทางการความรู้ความสามารถที่ชำนาญเฉพาะทางในด้านนั้น ให้ชัดเจนขึ้น

ในปี พ.ศ. 2555 คณะกรรมการสภาเภสัชกรรมในการประชุมครั้งที่ 207 (9/2555) วันจันทร์ที่ 17 กันยายน พ.ศ. 2555 มีมติให้ใช้คำว่า “เภสัชอุตสาหกรรม (Industrial Pharmacy)” แทนคำว่า “เภสัชศาสตร์ (Pharmaceutical Sciences)” เพื่อให้สื่อได้ชัดเจนถึงองค์ความรู้หลักในสาขานี้ รวมทั้งลดปัญหาการใช้คำภาษาไทยที่หลากหลาย และให้มีการประกาศเกณฑ์มาตรฐานผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรม สาขาเภสัชอุตสาหกรรม ของสภาเภสัชกรรม พ.ศ. 2556 เพื่อใช้เป็นแนวทางในการกำหนดหลักสูตรของหลักสูตรที่เน้น สาขาเภสัชอุตสาหกรรม (Industrial Pharmacy) ต่อไป

ในปี พ.ศ. 2557 คณะกรรมการสภาเภสัชกรรมในการประชุมครั้งที่ 223 (1/2557) เมื่อวันจันทร์ที่ 17 กุมภาพันธ์ 2557 มีมติให้ใช้คำว่า “เภสัชกรรมอุตสาหกรรม (Industrial Pharmacy)” แทนคำว่า “เภสัชอุตสาหกรรม (Industrial Pharmacy)” ตามคำแนะนำของคณะกรรมการจัดทำพจนานุกรมศัพท์เภสัชศาสตร์ของราชบัณฑิตยสถาน ตามหนังสือที่ รด 0007/208 ลงวันที่ 23 ธันวาคม 2556 ดังนี้

Industrial pharmacy บัญญัติว่า “เภสัชกรรมอุตสาหกรรม” หมายถึง วิทยาการสาขาหนึ่งของวิชาชีพเภสัชกรรมซึ่งเกี่ยวกับการวิจัยและพัฒนาเภสัชภัณฑ์ (รวมทั้งผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกี่ยวข้อง) การผลิตตั้งแต่ระดับห้องปฏิบัติการถึงระดับอุตสาหกรรม การประกันคุณภาพ และการนำเภสัชภัณฑ์สู่ท้องตลาด

Industrial pharmacist บัญญัติว่า “เภสัชกรอุตสาหกรรม” หมายถึง เภสัชกรที่ปฏิบัติงานด้านเภสัชกรรมอุตสาหกรรม

เกณฑ์มาตรฐานผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรม ด้านเภสัชกรรมอุตสาหกรรม พ.ศ.2557 ประกอบด้วย

1. มีร่างกายและจิตใจสมบูรณ์ความหมายตามที่บัญญัติไว้ในพระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2537 มาตราที่ 12 เกี่ยวกับคุณสมบัติของสมาชิก
2. มีคุณธรรม จรรยาบรรณ และเจตคติที่เหมาะสมต่อการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม
  - 2.1 ปฏิบัติตามข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยจรรยาบรรณ แห่งวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2538
  - 2.2 มีเจตคติที่ดีต่อการให้บริการเภสัชกรรมแก่ประชาชนทุกระดับอย่างมีประสิทธิภาพ
  - 2.3 มีเจตคติที่จะแสวงหาความรู้เพิ่มเติมอย่างสม่ำเสมอเพื่อให้ทันกับความก้าวหน้าทางวิชาการ
3. มีการประกอบวิชาชีพเป็นไปอย่างเหมาะสม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมควรมีความรู้ความเข้าใจและทักษะในเรื่องต่างๆ ดังนี้
  - 3.1 รู้หลักการบริหารงานทั่วไปและการบริหารงานคุณภาพโดยรวม
  - 3.2 สามารถนำความรู้ทางสังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ และพฤติกรรมศาสตร์ที่จำเป็นมาประยุกต์ในการประกอบวิชาชีพ
  - 3.3 ติดต่อสื่อสารและการสร้างมนุษยสัมพันธ์อันดีกับผู้ร่วมงานและผู้รับบริการ
  - 3.4 วิเคราะห์ข้อมูลเหตุการณ์และแก้ปัญหาอย่างมีวิจารณญาณและเป็นระบบตามวิธีการทางวิทยาศาสตร์
  - 3.5 รู้กฎระเบียบต่างๆ เช่น กฎหมายทั่วไปและกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม พระราชบัญญัติยา พระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พระราชบัญญัติอาหาร พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ พระราชบัญญัติประกันสังคม ตลอดจนกฎระเบียบข้อบังคับที่เกี่ยวข้องของประเทศไทยและสากล
  - 3.6 รู้จักการทำงานเป็นทีม และมีส่วนร่วมในองค์กรวิชาชีพ
  - 3.7 มีความใฝ่รู้ มีทักษะในการเรียนรู้ด้วยตนเอง และพัฒนาการประกอบวิชาชีพอยู่เสมอ

4. มีความสามารถในการถ่ายทอดความรู้
  - 4.1 ความสามารถให้ความรู้และคำแนะนำแก่ผู้อื่น
  - 4.2 สามารถถ่ายทอดความรู้ให้แก่ เกสัชกรอื่น นิสิต/นักศึกษา และผู้ร่วมงานทุกระดับ
  - 4.3 สามารถอธิบายเหตุผลให้แก่บุคลากรทางการแพทย์ บุคคลในและนอกองค์กร เกสัชกรอื่น นิสิต/นักศึกษา และผู้ร่วมงานทุกระดับ
5. มีความรู้ความสามารถทางวิชาชีพด้านเภสัชกรรมอุตสาหกรรม ดังต่อไปนี้
  - 5.1 ความรู้ความสามารถด้านการวิจัยและพัฒนา (Research and Development)
    - 1) มีความรู้พื้นฐานในการวิจัย การค้นหาข้อมูล หลักเกณฑ์สากลด้าน quality safety efficacy (Q, S, E) การเผยแพร่และความรู้ความเข้าใจเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาโดยเฉพาะเรื่องสิทธิบัตร
    - 2) มีความเข้าใจวิทยาการในการค้นหาใหม่ทั้งที่เป็นสมุนไพร สารเภสัชเคมีและชีวเภสัชสาร ความรู้เรื่องความสัมพันธ์ระหว่างโครงสร้าง พิษและอาการไม่พึงประสงค์ และการออกฤทธิ์ของยา ทั้งนี้รวมถึงการศึกษาวิจัยในสัตว์ทดลองและมนุษย์
    - 3) มีความรู้และประยุกต์ใช้หลักวิทยาศาสตร์ในการพัฒนาตำรับยาและระบบนำส่งยา การตรวจสอบความถูกต้อง (validation) ทั้งในเรื่องกระบวนการและการพัฒนาวิธีวิเคราะห์ การประเมินความคงสภาพ และการประเมินชีวสมมูลของยา
    - 4) มีความรู้เรื่องระบบคุณภาพ และ หลักปฏิบัติที่ดีทางคลินิก หลักปฏิบัติที่ดีทางห้องปฏิบัติการและเรื่องจริยธรรมจรรยาบรรณของนักวิจัยที่ดี
  - 5.2 ความรู้ความสามารถด้านการประกันคุณภาพและการควบคุมคุณภาพ (Quality Assurance and Quality Control)
    - 1) มีความเข้าใจระบบบริหารคุณภาพ (Quality management system) การประกันคุณภาพ และการควบคุมคุณภาพ มีความรู้เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา หลักปฏิบัติที่ดีในการจัดส่ง หลักปฏิบัติที่ดีในการจัดเก็บ
    - 2) มีความเข้าใจเภสัชตำรับที่ทางการรับรอง
    - 3) มีความเข้าใจเรื่อง การตรวจรับรอง (qualification) การตรวจสอบความถูกต้อง (validation) และการสอบเทียบ (calibration)
    - 4) มีความเข้าใจข้อกำหนด (Specification) คุณภาพวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
    - 5) มีความรู้เกี่ยวกับการควบคุมคุณภาพ วิธีวิเคราะห์ การตรวจสอบคุณภาพตามเภสัชตำรับ และเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบคุณภาพ
  - 5.3 ความรู้ความสามารถด้านการผลิต (Manufacture)
    - 1) มีความรู้ในกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมยา
    - 2) มีความรู้ในหลักการของการบริหารการผลิต การวางแผนการผลิต และการควบคุมสินค้าคงคลัง
    - 3) มีทักษะทางเภสัชกรรมที่เป็นพื้นฐานในการผลิตยา
    - 4) มีความรู้เรื่อง ระบบติดตามและควบคุมสถานะแวดล้อม (environmental monitoring and control)
    - 5) มีความรู้ด้านเทคโนโลยีการผลิตยาและสามารถควบคุมการผลิตยาในหมวดต่างๆ รวมทั้งยาปราศจากเชื้อ มีความรู้เกี่ยวกับการใช้เครื่องมือการผลิตยาระดับอุตสาหกรรม และการบำรุงรักษา
  - 5.4 ความรู้ด้านกฎระเบียบและการขึ้นทะเบียนตำรับยา (Regulatory Affairs including Product Registration)
    - 1) มีความเข้าใจในกฎระเบียบการกำกับดูแลยา
    - 2) มีความเข้าใจในกฎระเบียบ วิธีการ การยื่น/พิจารณา การขึ้นทะเบียนยา
  - 5.5 ความรู้ความสามารถอื่นๆ
    - 1) มีความเข้าใจและสามารถประยุกต์ใช้สถิติทางเภสัชกรรม
    - 2) มีทักษะในการปฏิบัติงานด้านเภสัชอุตสาหกรรมที่พอเพียง

3) มีความเข้าใจถึงบทบาทหน้าที่ ความรับผิดชอบ และขีดความสามารถของตนเองในฐานะ “ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติกร”

เกณฑ์มาตรฐานผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ด้านเภสัชกรรมอุตสาหกรรม มีรายละเอียดของสมรรถนะที่กำหนด ดังนี้

### ข้อ 1 สมรรถนะทางวิชาชีพด้านการวิจัยและพัฒนา (Research and Development)

1.1 . มีความรู้พื้นฐานในการวิจัย กระบวนการวิจัย การค้นหาข้อมูล การเผยแพร่และความรู้ความเข้าใจเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาโดยเฉพาะเรื่องสิทธิบัตร

#### เป้าหมาย

เพื่อให้มีความรู้และทักษะพื้นฐานที่เกี่ยวข้องกับหลักการของการทำวิจัย ความสามารถในการค้นหา รวบรวม วิเคราะห์ข้อมูลจากแหล่งข้อมูลประเภทต่างๆ รวมถึงข้อมูลทรัพย์สินทางปัญญาเพื่อประโยชน์สำหรับการทำวิจัยและพัฒนาตำรับยา ตลอดจนมีความสามารถในการเผยแพร่ผลงานที่ได้จากการสืบค้นและทำวิจัย

#### วัตถุประสงค์เชิงปัญญา

1. อธิบายหลักการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและพัฒนาโดยเน้นการประยุกต์ใช้ในการตั้งตำรับยา
2. อธิบายความหมายและความแตกต่างของทรัพย์สินทางปัญญาประเภทต่างๆได้

#### วัตถุประสงค์เชิงทักษะ

1. สามารถสืบค้นข้อมูลพื้นฐานที่จำเป็นต่อการวิจัยจากแหล่งข้อมูลประเภทต่างๆ ได้แก่ วารสาร หนังสือ ฯ
2. สามารถรวบรวม วิเคราะห์ และเผยแพร่ข้อมูลที่ได้จากการสืบค้นและการทำวิจัย

#### Table of specification

1. อธิบายทฤษฎีและหลักการพื้นฐานที่เกี่ยวข้องกับระเบียบวิธีวิจัย (research methodology) เช่น การตั้งคำถามในการวิจัย การทบทวนและประเมินวรรณกรรม รูปแบบการทำวิจัย การออกแบบการวิจัยอย่างเป็นระบบ ขั้นตอนในการทำวิจัย การประมวลผลและวิเคราะห์ผล รวมถึงการประยุกต์ใช้สถิติต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย
2. อธิบายและยกตัวอย่างแหล่งข้อมูล (sources) ที่จำเป็นต่อการวิจัยและพัฒนา ทั้งข้อมูลแบบปฐมภูมิ (primary sources) ทุตติภูมิ (secondary sources) และตติภูมิ (tertiary sources)
3. สามารถสืบค้นข้อมูลวารสารจากฐานข้อมูลที่จำเป็นต่อการทำวิจัย เช่น ScienceDirect, PubMed, Scopus, ISI Web of Knowledge, SpringerLink เป็นต้น
4. มีความเข้าใจเกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญา โดยเฉพาะสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตร
5. อธิบายการสืบค้นความรู้ที่เกี่ยวข้องเป็นประโยชน์และเป็นปัจจุบันจากแหล่งความรู้อื่น ได้แก่ IPR (intellectual property right), ICH, WHO เป็นต้น
6. สามารถประเมินความน่าเชื่อถือของแหล่งข้อมูลต่างๆ เพื่อประโยชน์ในการทำวิจัยและพัฒนาตำรับยา

#### ตารางกำหนดด้านทักษะ

1. สืบค้นข้อมูลจากโจทย์ที่ให้จากแหล่งข้อมูลที่จำเป็น
2. สามารถออกแบบการวิจัย ปัญหาวิจัยและเขียนโครงร่างการวิจัย
3. รวบรวม วิเคราะห์ และนำเสนอผลงานที่ได้จากการสืบค้นและผลการวิจัย

1.2 มีความเข้าใจกระบวนการค้นหาและพัฒนาตัวยา ทั้งที่เป็นสมุนไพร เภสัชเคมีภัณฑ์ และยาชีววัตถุ

#### เป้าหมาย

เพื่อให้ทราบกระบวนการในการค้นหาสารที่ได้จากธรรมชาติและสารที่สังเคราะห์ขึ้น และพัฒนาจนได้ยาที่พร้อมต่อการนำไปใช้ในการรักษา

#### วัตถุประสงค์เชิงปัญญา

1. อธิบายขั้นตอนและแนวทางในการพัฒนาจนได้ยาออกสู่ท้องตลาด โดยเริ่มตั้งแต่ขั้นตอนการค้นพบและออกแบบยา (drug discovery and design) การพัฒนายา (drug development) การทดลองทางคลินิก (clinical trial) จนกระทั่งได้ยาสำเร็จรูป
2. อธิบายหลักการสำคัญที่เกี่ยวข้องกับการค้นพบและออกแบบยา ทั้งที่ได้จากธรรมชาติและสังเคราะห์

วัตถุประสงค์เชิงทักษะ -

Table of specification

1. อธิบายความหมายหรือนิยามศัพท์ต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการค้นหาใหม่
2. อธิบายขั้นตอนและกระบวนการพัฒนายาตั้งแต่ การค้นพบยา การศึกษาก่อนคลินิก (preclinical study) การศึกษาทางคลินิก (clinical study) จนได้ยาออกสู่ท้องตลาดและระบบการเฝ้าระวังการใช้ยาหลังออกสู่ตลาด (post marketing surveillance system)
3. อธิบายแนวทางการค้นหาและพัฒนายาที่ได้จากการสังเคราะห์ทางเคมี การสกัดจากสมุนไพรหรือสารธรรมชาติ รวมถึงสารที่ได้จากการเตรียมด้วยเทคโนโลยีทางชีวภาพ
4. อธิบายความรู้พื้นฐานที่เกี่ยวกับการสกัดสาร การแยกสาร การพิสูจน์โครงสร้างของสารที่ต้องการ
5. อธิบายความสัมพันธ์เชิงปริมาณระหว่างโครงสร้างและการออกฤทธิ์ของยา (quantitative structure activity relationship)
6. อธิบายหลักการและการตรวจสอบที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาก่อนคลินิก เช่น การทดสอบในสัตว์ทดลองหรือเซลล์เพาะเลี้ยง เป็นต้น

ตารางกำหนดด้านทักษะ -

1.3 มีความรู้และประยุกต์ใช้หลักวิทยาศาสตร์ในการพัฒนาตำรับยาและระบบนำส่งยา การตรวจสอบความถูกต้อง (validation) ทั้งในเรื่องกระบวนการและการพัฒนาวิธีวิเคราะห์ การประเมินความคงสภาพ และการประเมินชีวสมมูลของยา

เป้าหมาย

เพื่อให้มีความรู้ความสามารถในการพัฒนายาให้ได้รูปแบบยา (dosage form) ที่น่าใช้ มีประสิทธิภาพ มีความปลอดภัย และมีความคงสภาพ ทั้งยาใหม่และยาสามัญ โดยเน้นการพัฒนายาสามัญรูปแบบที่ใช้มาก

วัตถุประสงค์เชิงปัญญา

1. อธิบายทฤษฎีพื้นฐานต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการตั้งตำรับยา
2. อธิบายความหมาย และองค์ประกอบของยารูปแบบต่างๆ
3. อธิบายข้อมูลที่จำเป็นของการศึกษาก่อนการตั้งตำรับให้เหมาะสมกับยารูปแบบต่างๆ
4. อธิบายแนวทาง ขั้นตอนการตั้งตำรับยารูปแบบต่างๆ
5. อธิบายแนวทางการประเมินความคงสภาพของยา การกำหนดวันสิ้นอายุของยา
6. อธิบายหลักการและรายละเอียดที่เกี่ยวข้องกับระบบนำส่งยาแต่ละรูปแบบ
7. อธิบายการประเมินชีวประสิทธิภาพและชีวสมมูลของยา

วัตถุประสงค์เชิงทักษะ

1. สามารถแสดงการคำนวณทางเภสัชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับการตั้งตำรับ
2. สามารถทำการทดลองเพื่อหาข้อมูลพื้นฐานในส่วนการศึกษาก่อนการตั้งตำรับ
3. สามารถตั้งตำรับยาเพื่อให้ได้รูปแบบยาที่ต้องการโดยประยุกต์ใช้ข้อมูลพื้นฐานต่างๆที่ได้จากการสืบค้นจากแหล่งข้อมูลและการทดลองในห้องปฏิบัติการ
4. สามารถประเมินความคงสภาพของยา และกำหนดวันสิ้นอายุของยา
5. สามารถเลือกกระบวนการผลิตที่เหมาะสมกับคุณสมบัติของยาและรูปแบบยา
6. สามารถเลือกกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อที่เหมาะสมกับคุณสมบัติของยาและรูปแบบยา
7. สามารถเลือกระบบภาชนะบรรจุและการปิด (container closure system) ที่เหมาะสมกับยาแต่ละรูปแบบ

## 8. สามารถแก้ปัญหาที่เกิดขึ้นในระหว่างกระบวนการผลิตยา

## Table of specification

1. อธิบายความรู้พื้นฐานที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาตำรับยา รวมถึง ยาชีววัตถุ (biological products) ยาปราศจากเชื้อ (sterile products) เภสัชภัณฑ์รังสี (radiopharmaceuticals) แต่ละรูปแบบ ได้แก่ ยารูปแบบของเหลว (liquid dosage form) ยารูปแบบของแข็ง (solid dosage form) ยารูปแบบกึ่งแข็ง (semi-solid dosage form) ในเรื่องต่างๆ เช่น ค่าจำกัดความ องค์ประกอบ หลักการและกระบวนการเตรียม การประเมินผลที่เกี่ยวข้อง และตัวอย่างเภสัชภัณฑ์ เป็นต้น
2. อธิบายและสามารถคำนวณทางเภสัชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับการตั้งตำรับยา และการคำนวณ ความสามารถของกระบวนการ (Process capability: CpK)
3. อธิบายทฤษฎีพื้นฐานที่เกี่ยวข้องกับยาแต่ละรูปแบบ ในด้านต่างๆ ทั้งทางเคมี กายภาพ ชีวภาพโดยเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับ เภสัชกรรมเชิงฟิสิกส์ (physical pharmacy) เช่น ค่าการละลาย (solubility) และแนวทางการเพิ่มค่าการละลาย (solubilization) การแพร่ (diffusion) การซึมผ่าน (permeation) การละลาย (dissolution) คุณสมบัติคอลลอยด์ (colloidal properties) บัฟเฟอร์และสภาพตึง (buffer and tonicity) ปฏิกิริยาระหว่างผิว (interfacial phenomena) คอลลอยด์ (colloid) วิทยาการไหล (rheology) จลนศาสตร์ (kinetics) เป็นต้น
4. อธิบายวิธีการศึกษาก่อนการตั้งตำรับ (pre-formulation study) เพื่อหาข้อมูลในส่วนคุณสมบัติของตัวยาและสารช่วย ทั้งคุณสมบัติทางเคมีฟิสิกส์ คุณสมบัติของผง และคุณสมบัติอื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น สูตรโครงสร้างทางเคมี สารเจือปน (impurity) คุณสมบัติด้านกลีโอส (organoleptic properties) ขนาดและการกระจายของขนาดอนุภาค รูปร่าง พื้นที่ผิว ความหนาแน่น คุณสมบัติของผลึก (crystal properties) พหุสัณฐาน (polymorphism) อสัณฐาน (amorphous) การดูดความชื้น (hygroscopicity) ค่าการละลาย (solubility) การละลาย สัมประสิทธิ์การแบ่งภาค (partition coefficient) ความเข้ากันไม่ได้ (incompatibility) ความคงสภาพ (stability) คุณสมบัติการไหล (flow properties) ความสามารถดกอัดได้ (compressibility) เป็นต้น
5. อธิบาย ความหมาย ความสำคัญ หน้าที่ของสารช่วย (excipients) และสามารถเลือกชนิดและกำหนดปริมาณสารช่วยที่เหมาะสม
6. อธิบายขั้นตอนและเครื่องมือที่ใช้ในกระบวนการผลิตของยาในแต่ละรูปแบบได้ มีความเข้าใจในทฤษฎีพื้นฐานและเครื่องมือในหน่วยการผลิต เช่น การชั่ง การลดขนาด การผสม การทำให้แห้ง การตอก การเคลือบ การทำให้ปราศจากเชื้อ รวมไปถึงการตรวจรับรองและการตรวจสอบความถูกต้องของเครื่องมือ (Qualification & Validation) เป็นต้น
7. อธิบายทฤษฎีพื้นฐานและคุณสมบัติของระบบภาชนะบรรจุและการปิด (container closure system) แต่ละประเภท เข้าใจหลักการในการเลือก ระบบภาชนะบรรจุและการปิดให้เหมาะสมกับยาแต่ละรูปแบบยาและแต่ละชนิด
8. อธิบายหลักเกณฑ์และขั้นตอนในการศึกษาความคงสภาพของยาแต่ละรูปแบบและมีความรู้ในการกำหนดวันสิ้นอายุของยาได้
9. อธิบายรูปแบบยาที่มีการปลดปล่อยแบบดัดแปร (modified release dosage form) และระบบนำส่งยา (drug delivery system) ทั้งในส่วนนิยามศัพท์ เหตุผลในการพัฒนารูปแบบนี้ รวมถึงลักษณะเฉพาะของแต่ละระบบนำส่งยา โดยเฉพาะรูปแบบที่นิยมใช้
10. อธิบาย หลักการและกระบวนการตรวจสอบเพื่อพิสูจน์ therapeutic equivalence เช่น ชีวสมมูลและทราบประเภทของยาที่จำเป็นต้องผ่านการประเมินชีวสมมูล
11. อธิบายความหมาย ความสำคัญของ biosimilar หรือ interchangeable และทราบประเภทของยาที่จำเป็นต้องผ่านการประเมินดังกล่าว
12. สามารถสืบค้นข้อมูลที่เกี่ยวข้องสำหรับการพัฒนาวิธีวิเคราะห์



13. อธิบาย หลักการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ และความสอดคล้องกับข้อกำหนดในเภสัชตำรับ
14. อธิบาย ความหมาย ชนิดและหลักการของเครื่องมือที่ใช้ในเทคโนโลยีวิเคราะห์ในกระบวนการผลิตยา (process analytical technology)

#### ตารางกำหนดด้านทักษะ

1. สามารถจำแนกรูปแบบของยา และประเภทของการนำส่งยา สามารถสื่อสารเพื่ออธิบายระบบนำส่งยาได้
2. คำนวณทางเภสัชศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง
3. ตั้งตำรับยาให้เหมาะสมกับคุณสมบัติของยาและรูปแบบที่ต้องการ
  - ทำการสืบค้นหรือทำการทดสอบเพื่อหาข้อมูลที่จำเป็นของยา
  - ทำการวิเคราะห์ปัญหาที่น่าจะเกิดขึ้นสำหรับยานั้นๆ โดยใช้ข้อมูลที่ได้จากการสืบค้นหรือทดสอบ
  - กำหนดแนวทางการวิจัยเพื่อแก้ปัญหา ทำการตั้งสูตรตำรับและเลือกกระบวนการผลิตที่เหมาะสมโดยสามารถอธิบายเหตุผลและความจำเป็นในการแก้ปัญหา การเลือกสารช่วยและการเลือกกระบวนการผลิต
  - กำหนดวิธีการที่เหมาะสมในการประเมินสูตรตำรับที่ได้เพื่อเลือกสูตรตำรับที่ดี
  - เลือกระบบภาชนะบรรจุและการปิดให้เหมาะสม
  - ศึกษาความคงสภาพเพื่อกำหนดวันสิ้นอายุ
4. สื่อสารเพื่ออธิบายความสำคัญและหลักการเกี่ยวกับชีวสมมูล ชนิดของยาที่ต้องทดสอบ แนวทางการทดสอบ และการประเมินผล
5. สามารถสืบค้นข้อมูลที่เกี่ยวข้องสำหรับการพัฒนาวิธีวิเคราะห์

#### 1.4 มีความรู้เรื่องระบบคุณภาพ และ หลักปฏิบัติที่ดีทางคลินิก หลักปฏิบัติที่ดีทางห้องปฏิบัติการและเรื่องจริยธรรม จรรยาบรรณของนักวิจัยที่ดี

##### เป้าหมาย

เพื่อให้มีความรู้ ความเข้าใจในระบบคุณภาพและสามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดของการหลักปฏิบัติที่ดีทางคลินิก หลักปฏิบัติที่ดีทางห้องปฏิบัติการ รวมถึงการเป็นนักวิจัยที่มีจริยธรรมและจรรยาบรรณที่ดี

##### วัตถุประสงค์เชิงปัญญา

1. เข้าใจความหมายและความสำคัญของหลักปฏิบัติที่ดีที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและพัฒนาเช่น หลักปฏิบัติที่ดีทางห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice, GLP) หลักปฏิบัติที่ดีทางคลินิก (Good Clinical Practice, GCP)
2. อธิบายขั้นตอนและแนวทางปฏิบัติเพื่อให้ได้รับการรับรองตามหลักปฏิบัติที่ดีทางห้องปฏิบัติการ
3. อธิบายหลักเกณฑ์ ข้อกำหนดต่างๆที่เกี่ยวข้องกับ หลักปฏิบัติที่ดีทางคลินิก

##### วัตถุประสงค์เชิงทักษะ

1. สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ในหลักปฏิบัติที่ดีทางห้องปฏิบัติการ และหลักปฏิบัติที่ดีทางคลินิก
2. สามารถในการทำการวิจัยและพัฒนาโดยอยู่บนพื้นฐานของจริยธรรมและจรรยาบรรณของนักวิจัยที่ดี

##### Table of specification

1. อธิบายความสำคัญ ความหมาย ของคำศัพท์ที่เกี่ยวข้องกับหลักปฏิบัติที่ดีทางคลินิก (Good Clinical Practice, GCP)
2. อธิบายความสำคัญ ความหมาย ของคำศัพท์ที่เกี่ยวข้องกับหลักปฏิบัติที่ดีทางห้องปฏิบัติการ (Organization for Economic Co-operation and Development, OECD GLP)
3. อธิบายความสำคัญ ความหมาย ของคำศัพท์ที่เกี่ยวข้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP)

##### ตารางกำหนดด้านทักษะ -

## ข้อ 2 สมรรถนะทางวิชาชีพด้านการประกันคุณภาพและการควบคุมคุณภาพ (Quality Assurance and Quality Control )

2.1 มีความเข้าใจระบบบริหารคุณภาพ (Quality management system) การประกันคุณภาพ และการควบคุมคุณภาพ มีความรู้เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา หลักปฏิบัติที่ดีในการจัดส่ง หลักปฏิบัติที่ดีในการจัดเก็บ

### เป้าหมาย

เพื่อให้มีความรู้ความเข้าใจถึงระบบบริหารคุณภาพ การประกันคุณภาพ และการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา รวมถึงมีความรู้ความเข้าใจในข้อกำหนดของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา หลักปฏิบัติที่ดีในการจัดส่ง หลักปฏิบัติที่ดีในการจัดเก็บ

### วัตถุประสงค์เชิงปัญญา

1. มีความรู้ในระบบบริหารคุณภาพที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยา และข้อกำหนดของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา
2. มีความรู้ถึงหลักการที่สำคัญของการประกันคุณภาพและการควบคุมคุณภาพ
3. มีความรู้ถึงความแตกต่างของการประกันคุณภาพและการควบคุมคุณภาพ
4. มีความรู้ถึงความสัมพันธ์ระหว่างการประกันคุณภาพ หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา และการควบคุมคุณภาพ
5. มีความรู้ถึงความสำคัญของหลักปฏิบัติที่ดีในการจัดส่ง หลักปฏิบัติที่ดีในการจัดเก็บ

### วัตถุประสงค์เชิงทักษะ -

อธิบายถึง หลักการของการประกันคุณภาพ และส่วนประกอบที่สำคัญในการประกันคุณภาพ ได้แก่ หลักการของการบริหารคุณภาพ (Quality Management) ปัจจัยในขั้นตอนการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่มีผลต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ ปัจจัยในขั้นตอนการผลิตที่มีผลต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ การติดตามหลังการผลิตเพื่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์

### Table of specification

1. อธิบายถึงหลักการของการประกันคุณภาพ และส่วนประกอบที่สำคัญในการประกันคุณภาพ ได้แก่
  - 1.1. หลักการของการบริหารคุณภาพ (Quality Management)
    - 1.1.1. ระบบบริหารคุณภาพ (Quality Management System) และหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practices)
    - 1.1.2. ระบบปฏิบัติการแก้ไข/ปฏิบัติการป้องกัน (Corrective Action/Preventive Action System : CAPA)
    - 1.1.3. ระบบการบริหารการเปลี่ยนแปลง (Change Management System)
    - 1.1.4. การบริหารความเสี่ยงด้านคุณภาพ (Quality Risk Management)
  - 1.2. ปัจจัยในขั้นตอนการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่มีผลต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์
    - 1.2.1. หลักการของการศึกษาก่อนการตั้งตำรับและการพัฒนาผลิตภัณฑ์
    - 1.2.2. การเลือกระบบภาชนะบรรจุและการปิด (Container Closure System) อย่างเหมาะสม
    - 1.2.3. การศึกษาความคงสภาพตามข้อกำหนดของ ASEAN Harmonization
  - 1.3. ปัจจัยในขั้นตอนการผลิตที่มีผลต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์
    - 1.3.1. การจัดหาและจัดซื้อวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ
    - 1.3.2. เทคนิคของกระบวนการที่สำคัญและพารามิเตอร์สำคัญที่ต้องควบคุม
    - 1.3.3. ปัจจัยที่จะมีผลต่อความสม่ำเสมอของตัวยาสำคัญ ความคงสภาพทางเคมี กายภาพ และจุลชีววิทยา
    - 1.3.4. การควบคุมและตรวจติดตามสภาวะแวดล้อมในการผลิต
    - 1.3.5. หลักการของเทคโนโลยีวิเคราะห์ในกระบวนการผลิต (Process Analytical Technology) และการปล่อยผ่านโดยพาราเมตริก (Parametric Release)

#### 1.4. การติดตามหลังการผลิตเพื่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์

- 1.4.1. การทบทวนคุณภาพผลิตภัณฑ์ (Product Quality Review) เช่น ระบบการเฝ้าระวังการใช้ยา (Pharmacovigilance), ระบบการติดตามความปลอดภัยของยาใหม่ (Safety Monitoring Program, SMP) และการติดตามความคงสภาพ (On-going Stability Program)

ตารางกำหนดด้านทักษะ -

### 2.2 มีความเข้าใจเภสัชตำรับที่ทางการรับรอง

เป้าหมาย

เพื่อให้มีความรู้ในเภสัชตำรับต่างๆที่ทางการรับรองและสามารถสืบค้นข้อมูลที่จำเป็นต่างๆได้

วัตถุประสงค์เชิงปัญญา

1. มีความรู้ถึงเภสัชตำรับต่างๆที่ทางการรับรอง
2. มีความรู้ถึงข้อมูลที่อยู่ในเภสัชตำรับ
3. มีความรู้ถึงวิธีการในการสืบค้นข้อมูล

วัตถุประสงค์เชิงทักษะ

1. สามารถสืบค้นข้อมูลที่สำคัญต่างๆที่ต้องการจากเภสัชตำรับที่ทางการรับรอง

Table of specification

1. มีความรู้ความเข้าใจถึงเภสัชตำรับต่างๆที่ทางการรับรอง เช่น USP, EP, BP, Ph I, TP เป็นต้น
2. มีความสามารถในการสืบค้นข้อมูลที่ต้องการจากเภสัชตำรับที่ทางการรับรอง

ตารางกำหนดด้านทักษะ

1. อธิบายแหล่งข้อมูลประเภทเภสัชตำรับต่างๆที่ทางการรับรอง
2. สามารถสืบค้นข้อมูลที่ต้องการและนำไปปฏิบัติได้อย่างถูกต้อง
3. สามารถอธิบายความหมายของข้อความในเภสัชตำรับ

### 2.3 มีความเข้าใจเรื่อง การตรวจรับรอง (Qualification) การตรวจสอบความถูกต้อง (Validation) และการสอบเทียบ (Calibration)

เป้าหมาย

เพื่อให้มีความรู้ความเข้าใจในความหมายและความสำคัญของการตรวจรับรอง การตรวจสอบความถูกต้อง และการสอบเทียบ การจัดทำเอกสารต่างๆ และกิจกรรมสำคัญที่ต้องทำการตรวจสอบความถูกต้อง

วัตถุประสงค์เชิงปัญญา

1. มีความรู้ในความหมาย ความแตกต่าง และความสัมพันธ์ของการตรวจรับรอง การตรวจสอบความถูกต้อง และการสอบเทียบ
2. มีความรู้ถึงวิธีการ ข้อกำหนด และขั้นตอนที่สำคัญในการตรวจรับรอง และการตรวจสอบความถูกต้อง
3. มีความรู้ถึงการจัดทำแผนแม่บท การตรวจสอบความถูกต้อง โครงสร้างองค์กรของกิจกรรมการตรวจสอบความถูกต้อง
4. มีความรู้ถึงการดำเนินการด้านเอกสารต่างๆที่ต้องจัดทำในการตรวจรับรอง และการตรวจสอบความถูกต้อง
5. มีความรู้ถึงกิจกรรมสำคัญที่ต้องทำการตรวจสอบความถูกต้อง

วัตถุประสงค์เชิงทักษะ -

Table of specification

1. อธิบายถึงความหมายของการตรวจรับรอง และความหมายของขั้นตอนต่างๆของการตรวจรับรอง คือ การตรวจรับรองการออกแบบ (Design Qualification : DQ) การตรวจรับรองการติดตั้ง (Installation Qualification :

IQ) การตรวจรับรองการทำงาน (Operational Qualification : OQ) การตรวจรับรองสมรรถนะ (Performance Qualification : PQ)

- อธิบายถึงความหมายของการตรวจสอบความถูกต้อง และวิธีต่างๆในการการตรวจสอบความถูกต้อง คือ การตรวจสอบความถูกต้องก่อนการผลิตจำหน่าย (Prospective Validation) การตรวจสอบความถูกต้องพร้อมการผลิตจำหน่าย (Concurrent Validation) การตรวจสอบความถูกต้องย้อนหลัง (Retrospective Validation) การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ (Analytical Method Validation) การตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาด (Cleaning Validation) การตรวจสอบความถูกต้องซ้ำ (Revalidation) และการควบคุมการเปลี่ยนแปลง (Change control)

ตารางกำหนดด้านทักษะ -

## 2.4 มีความเข้าใจข้อกำหนด (Specification) คุณภาพวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

เป้าหมาย

เพื่อให้มีความรู้ความเข้าใจในข้อกำหนด ของวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ข้อมูลที่จำเป็นต่างๆ เพื่อให้มั่นใจในคุณภาพของวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุที่จะนำมาใช้ในกระบวนการผลิต และคุณภาพของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ผลิตขึ้น

วัตถุประสงค์เชิงปัญญา

- มีความรู้ถึงการจัดทำเอกสารข้อกำหนดต่างๆ ได้แก่ ข้อกำหนดของวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิต ผลิตภัณฑ์บรรจุ และ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ตามที่กำหนดในหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต
- มีความรู้และความเข้าใจในข้อมูลสำคัญที่จำเป็นต้องระบุในข้อกำหนดของวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
- มีความเข้าใจในความสำคัญและวัตถุประสงค์ของข้อกำหนดของวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

วัตถุประสงค์เชิงทักษะ -

Table of specification

- อธิบายความหมาย ความสำคัญ และวัตถุประสงค์ของข้อกำหนดวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
- อธิบายความจำเป็นของข้อกำหนดวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป พร้อมทั้งวัตถุประสงค์ของข้อมูลแต่ละอย่าง (justification of specification)

ตารางกำหนดด้านทักษะ -

## 2.5 มีความรู้เกี่ยวกับการควบคุมคุณภาพ วิธีวิเคราะห์ การตรวจสอบคุณภาพตามเกณฑ์ตำรับ และเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบคุณภาพ

เป้าหมาย

เพื่อให้มีความรู้เกี่ยวกับการควบคุมคุณภาพ ขอบเขตหน้าที่และความรับผิดชอบของการควบคุมคุณภาพ หลักปฏิบัติที่ดีของห้องปฏิบัติการ วิธีการวิเคราะห์ที่จำเป็นต่างๆ การตรวจสอบคุณภาพตามเกณฑ์ตำรับ มีความรู้ในการใช้การดูแล บำรุงรักษา และสอบเทียบเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบคุณภาพ

วัตถุประสงค์เชิงปัญญา

- อธิบายหน้าที่หลัก และขอบเขตความรับผิดชอบของการควบคุมคุณภาพ
- มีความรู้ในหลักปฏิบัติที่ดีของห้องปฏิบัติการ
- มีความรู้ทางสถิติที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมคุณภาพ (Statistical Quality Control)
- มีความรู้ในแผนการสุ่มตัวอย่างและวิธีการสุ่มตัวอย่างสำหรับวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
- มีความรู้ในวิธีวิเคราะห์เชิงคุณภาพและวิธีวิเคราะห์เชิงปริมาณที่สำคัญ
- มีความรู้ในเครื่องมือต่างๆที่สำคัญสำหรับการวิเคราะห์และการทดสอบ

7. มีความรู้ในการทดสอบต่างๆ ได้แก่ การทดสอบทางเคมี (chemical test) การทดสอบทางกายภาพ (physical test) การทดสอบทางชีวภาพ (biological test) และการทดสอบด้านกลิ่นรส (organoleptic test)

#### วัตถุประสงค์เชิงทักษะ

1. สามารถวิเคราะห์หาตามเกณฑ์สำคัญ ทั้งทางเคมี ทางกายภาพ และทางชีวภาพ
2. สามารถกำหนดแผนการสุ่มตัวอย่างได้อย่างถูกต้องตามหลักการทางสถิติ
3. สามารถประยุกต์ใช้หลักทางสถิติในการควบคุมคุณภาพ

#### Table of specification

1. อธิบายข้อกำหนดหลักปฏิบัติที่ดีของห้องปฏิบัติการ
2. อธิบายหลักการทางสถิติที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพ
3. อธิบายวิธีวิเคราะห์เชิงคุณภาพและเชิงปริมาณที่สำคัญในเกณฑ์การรับ
4. อธิบายวิธีการทดสอบทางเคมี (chemical test) การทดสอบทางกายภาพ (physical test) การทดสอบทางชีวภาพ (biological test) การทดสอบในสัตว์ทดลอง/เซลล์เพาะเลี้ยง และการทดสอบด้านกลิ่นรส (organoleptic test)
5. อธิบายหลักการของเครื่องมือในการวิเคราะห์และทดสอบต่างๆ ที่สำคัญ

#### ตารางกำหนดด้านทักษะ

1. สามารถประยุกต์หลักการทางสถิติเพื่อใช้ในการควบคุมคุณภาพ
2. สามารถวิเคราะห์หาในเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณโดยวิธีที่สำคัญตามเกณฑ์การรับ
3. สามารถกำหนดแผนการสุ่มตัวอย่างได้อย่างถูกต้องตามหลักการทางสถิติ

### ข้อ 3. สมรรถนะทางวิชาชีพด้านการผลิต (Manufacture)

#### 3.1 มีความรู้ในกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมยา

##### เป้าหมาย

เพื่อให้มีความรู้ ความเข้าใจ และสามารถปฏิบัติตามข้อกำหนด กฎระเบียบ และกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมยา ตั้งแต่การขออนุญาตสถานที่ผลิต การขึ้นทะเบียน การผลิตยา การจำหน่าย รวมไปถึงข้อกำหนดกฎระเบียบ และกฎหมายของอุตสาหกรรมอื่นที่เกี่ยวข้องกับโรงงานผลิตยา

#### วัตถุประสงค์เชิงปัญญา

1. อธิบายข้อกำหนด กฎระเบียบ และกฎหมายต่างๆที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมยา ทั้งในประเทศและระหว่างประเทศ ตั้งแต่การขออนุญาตสถานที่ผลิต การขึ้นทะเบียน การผลิต และการจำหน่าย
2. อธิบายข้อกำหนด กฎระเบียบ และกฎหมายต่างๆที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมอื่น เช่น กฎหมายเกี่ยวกับสิ่งแวดล้อม กฎหมายแรงงาน เป็นต้น
3. เข้าใจความสำคัญของกฎระเบียบต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ เช่น หลักเกณฑ์และวิธีปฏิบัติที่ดีประเภทต่างๆ รวมทั้งจะต้องมีความทันสมัย ติดตามตามระบบคุณภาพที่เปลี่ยนแปลงไปตลอดเวลา
4. มีความรู้ ในสถานการณ์แวดล้อม ปัจจัยที่ส่งผลกระทบต่ออุตสาหกรรมยาในประเทศ

#### วัตถุประสงค์เชิงทักษะ -

#### Table of specification

1. อธิบายข้อกำหนด กฎระเบียบ ที่ต้องปฏิบัติตามเพื่อขออนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในด้านต่างๆ เช่น สถานที่ผลิตยา การขึ้นทะเบียนยา การกระจายยา การโฆษณาฯ เป็นต้น
2. อธิบายข้อกำหนด กฎระเบียบ และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมยา เช่น กฎหมายแรงงาน กฎหมายเกี่ยวกับสิ่งแวดล้อม และกฎหมายความปลอดภัย เป็นต้น

3. มีความรู้และเข้าใจในกฎหมายยา เช่น พระราชบัญญัติยา กฎกระทรวง ประกาศ คำสั่ง ระเบียบ ของทั้ง กระทรวงสาธารณสุข สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และกองควบคุมยา โดยเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยา
4. มีความรู้ ความเข้าใจ ในข้อกำหนดกฎระเบียบ และกฎหมาย อื่นที่เกี่ยวข้องกับยา การคุ้มครองผู้บริโภค เช่น พระราชบัญญัติทรัพย์สินทางปัญญา พระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย (product liability law) เป็นต้น
5. มีความรู้ด้าน หลักเกณฑ์ ข้อกำหนด กฎหมาย ระหว่างประเทศ [Regulatory guidance] ทั้งในด้านการผลิต การควบคุมคุณภาพ ฯลฯ เช่น PIC/s WHO US FDA ICH ISO เป็นต้น
6. มีความรู้ ในสถานการณ์แวดล้อม ปัจจัยที่ส่งผลกระทบต่ออุตสาหกรรมยาในประเทศ

ตารางกำหนดด้านทักษะ -

### 3.2 มีความรู้ในหลักการบริหารการผลิต วางแผนการผลิต และควบคุมสินค้าคงคลัง

เป้าหมาย

เพื่อให้มีความรู้ ความเข้าใจ สามารถปฏิบัติ และถ่ายทอดความรู้ ในเรื่องการบริหารการผลิต การวางแผนการผลิต การควบคุมสินค้าคงคลัง และการจัดการอื่นที่เกี่ยวข้องกับการผลิต

วัตถุประสงค์เชิงปัญญา

1. เข้าใจในทฤษฎี หลักการพื้นฐาน ข้อกำหนด และแนวทางปฏิบัติต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการบริหารการผลิต การวางแผนและควบคุมการผลิต การควบคุมสินค้าคงคลัง รวมไปถึงการจัดการอื่นที่เกี่ยวข้องกับการผลิต
2. มีความรู้เกี่ยวกับระบบเอกสาร (documentation) ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตทั้งในส่วนการจัดทำ การควบคุม การจัดเก็บ และการใช้ประโยชน์
3. เข้าใจแนวทางปฏิบัติตามหลักปฏิบัติที่ดีในการจัดส่ง (GDP) และหลักปฏิบัติที่ดีในการจัดเก็บ (GSP)
4. เข้าใจหลักการและการบริหารความเสี่ยง (risk management) เพื่อหาสาเหตุของความเสียหายและการป้องกันความเสี่ยง

วัตถุประสงค์เชิงทักษะ -

Table of specification

1. เข้าใจและอธิบายขั้นตอนของกระบวนการผลิตยาแต่ละรูปแบบและเข้าใจความเชื่อมโยงระหว่างงานฝ่ายผลิตกับงานฝ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องกับการผลิต ได้แก่ ฝ่ายควบคุมคุณภาพ ฝ่ายประกันคุณภาพ ฝ่ายจัดซื้อ ฝ่ายบำรุงรักษา ฝ่ายควบคุมสินค้าคงคลัง เป็นต้น
2. มีความรู้เกี่ยวกับระบบเอกสาร (documentation) ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตทั้งในส่วนการจัดทำ การควบคุม การจัดเก็บ และการใช้ประโยชน์
3. เข้าใจและสามารถปฏิบัติตามหลักปฏิบัติที่ดีในการจัดส่ง (GDP) และหลักปฏิบัติที่ดีในการจัดเก็บ (GSP)
4. เข้าใจหลักการและการบริหารความเสี่ยง (risk management) เพื่อหาสาเหตุของความเสียหายและการป้องกันความเสี่ยง

ตารางกำหนดด้านทักษะ -

### 3.3 มีทักษะทางเภสัชกรรมที่เป็นพื้นฐานในการผลิตยา

เป้าหมาย

เพื่อให้มีความรู้ ความเข้าใจ และมีทักษะทางเภสัชกรรมเพียงพอในการผลิตยาให้มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยในการใช้

วัตถุประสงค์เชิงปัญญา

1. เข้าใจความสำคัญของคุณสมบัติทางเคมี กายภาพ และชีวภาพของยาและสารช่วยต่อการผลิตยา
2. เข้าใจหลักการ ทฤษฎีพื้นฐานของการผลิตยา รวมไปถึงเครื่องมือต่างๆ ที่จำเป็นต่อการผลิตยา
3. เข้าใจวิธีการและขั้นตอนการผลิตยาในแต่ละรูปแบบได้แก่ ยารูปแบบของเหลว ยารูปแบบของแข็ง ยารูปแบบกึ่งแข็ง และยาปราศจากเชื้อ
4. มีความรู้ในเรื่องทฤษฎีพื้นฐาน หลักการ องค์ประกอบของสูตรตำรับ การเตรียมและการประเมินผลที่เกี่ยวข้องกับยาในทุกๆรูปแบบ เช่น ยารูปแบบของเหลว ยารูปแบบของแข็ง ยารูปแบบกึ่งแข็ง และยาปราศจากเชื้อ
5. สามารถอธิบายหน่วยการผลิต (unit operations) ที่สำคัญในกระบวนการผลิตยา เช่น การชั่ง การผสม การทำให้แห้ง การตอกเม็ด การเคลือบ การบรรจุ การเข้าแผง การทำให้ปราศจากเชื้อ และหน่วยการผลิตอื่นที่เกี่ยวข้อง ทั้งในแง่ของทฤษฎีพื้นฐาน ประเภทของเครื่องมือ การเลือกเครื่องมือให้เหมาะสมในแต่ละกระบวนการผลิต
6. มีความเข้าใจหลักการในการคำนวณทางเภสัชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยา

#### วัตถุประสงค์เชิงทักษะ

1. สามารถคำนวณทางเภสัชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยา

#### Table of specification

1. มีความรู้พื้นฐานที่เกี่ยวข้องกับคุณสมบัติทางเคมี กายภาพ ชีวภาพ และคุณสมบัติอื่นที่เกี่ยวข้องของตัวยาสำคัญและสารช่วย ทั้งในแง่ปริมาณ ความสำคัญ วิธีการตรวจสอบ สามารถเชื่อมโยงความสัมพันธ์ของคุณสมบัติดังกล่าวกับการเลือกสูตรตำรับ กระบวนการผลิตและเครื่องมือให้เหมาะสมสำหรับยาแต่ละรูปแบบ
2. มีความรู้เรื่องการคำนวณทางเภสัชศาสตร์ เพื่อใช้ในการผลิตยา
3. มีความรู้ในเรื่องทฤษฎีพื้นฐาน หลักการ องค์ประกอบของสูตรตำรับ การเตรียมและการประเมินผลที่เกี่ยวข้องกับยาในทุกๆรูปแบบ เช่น ยารูปแบบของเหลว ยารูปแบบของแข็ง ยารูปแบบกึ่งแข็ง และยาปราศจากเชื้อ
4. สามารถอธิบายถึงหน่วยการผลิต (unit operations) ที่สำคัญในกระบวนการผลิตยา เช่น การชั่ง การผสม การทำให้แห้ง การตอกเม็ด การเคลือบ การบรรจุ การเข้าแผง การทำให้ปราศจากเชื้อ และหน่วยการผลิตอื่นที่เกี่ยวข้อง ทั้งในแง่ของทฤษฎีพื้นฐาน ประเภทของเครื่องมือ การเลือกเครื่องมือให้เหมาะสมในแต่ละกระบวนการผลิต

#### ตารางกำหนดด้านทักษะ

1. สามารถอธิบายความสำคัญของคุณสมบัติของตัวยาและสารช่วย สามารถเชื่อมโยงคุณสมบัติดังกล่าวกับการเลือกสูตรตำรับ การเลือกกระบวนการผลิต การเลือกเครื่องมือ ให้เหมาะสมกับยาแต่ละรูปแบบ
2. สามารถกำหนดสูตรตำรับ สามารถเลือกชนิดและคำนวณเพื่อกำหนดปริมาณสารช่วยให้เหมาะสมกับรูปแบบยา

### 3.4 มีความรู้เรื่อง ระบบติดตามและควบคุมสภาวะแวดล้อม (environmental monitoring and control)

#### เป้าหมาย

เพื่อให้มีความรู้ ความเข้าใจ และมีทักษะเพียงพอสำหรับการดูแลติดตามและควบคุมสภาวะแวดล้อมในสถานที่ผลิตให้มีมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด

#### วัตถุประสงค์เชิงปัญญา

1. เข้าใจความหมายและความสำคัญของการติดตามและควบคุมสภาวะแวดล้อม
2. เข้าใจเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนดไว้สำหรับการติดตามและควบคุมสภาวะแวดล้อม โดยเฉพาะสำหรับอุตสาหกรรมการผลิตยา
3. อธิบายข้อกำหนดของห้องสะอาด (clean room) ระดับต่างๆ ตามมาตรฐานสากล เข้าใจกระบวนการในการควบคุมเพื่อให้ได้ห้องสะอาด

4. เข้าใจกระบวนการติดตามและตรวจประเมินห้องสะอาด ในเรื่องต่างๆ เช่น จำนวนอนุภาค จำนวนจุลินทรีย์ ความดัน ความชื้นสัมพัทธ์ ทิศทางการไหลของอากาศ การทดสอบความสมบูรณ์ของแผ่นกรองอากาศที่ใช้ เป็นต้น
5. เข้าใจวิธีการ ตรวจสอบติดตามและควบคุมสภาวะแวดล้อมในบริเวณการผลิตของยาที่มีอันตรายสูง เช่น ยาในกลุ่มเพนนิซิลลิน ยาในกลุ่มเซฟาโลสปอริน ฮอร์โมนบางชนิด และยาที่มีพิษต่อเซลล์ (cytotoxic drugs) เป็นต้น
6. เข้าใจวิธีการควบคุมและป้องกันการปนเปื้อนของยาและวัตถุดิบอันตรายไม่ให้ออกสู่สภาวะแวดล้อมภายนอกโรงงาน
7. เข้าใจในเรื่องมลพิษทางอุตสาหกรรมในเรื่องต่างๆ ทั้งมลพิษทางน้ำ ทางอากาศ ทางเสียง และสามารถกำหนดแนวทางเพื่อควบคุมและป้องกัน

วัตถุประสงค์เชิงทักษะ -

Table of specification

1. อธิบายความหมาย คำนิยามของศัพท์ต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการติดตามและควบคุมสภาวะแวดล้อม
2. อธิบายข้อกำหนดของห้องสะอาด (clean room) ระดับต่างๆ ตามมาตรฐานสากล เข้าใจกระบวนการในการควบคุมเพื่อให้ได้ห้องสะอาด
3. เข้าใจกระบวนการติดตามและตรวจประเมินห้องสะอาด ในเรื่องต่างๆ เช่น จำนวนอนุภาค จำนวนจุลินทรีย์ ความดัน ความชื้นสัมพัทธ์ ทิศทางการไหลของอากาศ การทดสอบความสมบูรณ์ของแผ่นกรองอากาศที่ใช้ เป็นต้น
4. เข้าใจวิธีการติดตามและควบคุมสภาวะแวดล้อมในบริเวณการผลิตของยาที่มีอันตรายสูง เช่น ยาในกลุ่มเพนนิซิลลิน ยาในกลุ่มเซฟาโลสปอริน ฮอร์โมนบางชนิด และยาที่มีพิษต่อเซลล์ (cytotoxic drugs) เป็นต้น
5. เข้าใจวิธีการควบคุมและป้องกันการปนเปื้อนของยาและวัตถุดิบอันตรายไม่ให้ออกสู่สภาวะแวดล้อมภายนอกโรงงาน
6. เข้าใจในเรื่องมลพิษทางอุตสาหกรรมในเรื่องต่างๆ ทั้งมลพิษทางน้ำ ทางอากาศ ทางเสียง และสามารถกำหนดแนวทางเพื่อควบคุมและป้องกัน

ตารางกำหนดด้านทักษะ -

3.5 มีความรู้ด้านเทคโนโลยีการผลิตยาและสามารถควบคุมการผลิตยาในหมวดต่างๆ รวมทั้งยาปราศจากเชื้อ มีความรู้เกี่ยวกับการใช้เครื่องมือการผลิตระดับอุตสาหกรรม และการบำรุงรักษา

เป้าหมาย

เพื่อให้มีความรู้ ความเข้าใจด้านเทคโนโลยีการผลิตยา สามารถบูรณาการความรู้ดังกล่าวเข้ากับเทคโนโลยีอื่นที่เกี่ยวข้องเพื่อควบคุมการผลิตยาหมวดต่างๆให้มีมาตรฐานตามที่กำหนดไว้ในเกสซ์ตำรับ

วัตถุประสงค์เชิงปัญญา

1. เข้าใจและสามารถอธิบายเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยาในด้านขั้นตอน กระบวนการ เครื่องมือที่ใช้ให้เหมาะสมกับการผลิตยาในแต่ละหมวดทั้งในyarูปแบบของเหลว yarูปแบบของแข็ง yarูปแบบกึ่งแข็ง รวมทั้งยาปราศจากเชื้อ
2. เข้าใจพื้นฐานหลักการทำงานของเครื่องมือ ขั้นตอนการใช้งาน การบำรุงรักษาเครื่องมือที่ใช้ในแต่ละหน่วยการผลิต
3. มีความรู้เกี่ยวกับสถิติและคณิตศาสตร์พื้นฐานที่เกี่ยวกับการผลิต เช่น การกำหนดแผนการสุ่มตัวอย่าง การทำแผนภูมิควบคุมคุณภาพ (quality control chart) เพื่อนำไปควบคุมการผลิต เป็นต้น
4. มีความรู้ ความเข้าใจในหลักการทำงานของเครื่องใช้ในแต่ละหน่วยการผลิต
5. เข้าใจการสอบเทียบ (calibration) เครื่องมือวัดที่ใช้ในการผลิตและการควบคุมคุณภาพ
6. เข้าใจวิธีการตรวจรับรอง (qualification) เครื่องมือที่ใช้ในการผลิตและการควบคุมคุณภาพ



### วัตถุประสงค์เชิงทักษะ

1. มีความรู้ในการใช้และการดูแลรักษาเครื่องมือที่ใช้ในหน่วยการผลิตให้เป็นไปตามข้อกำหนดของหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต

#### Table of specification

1. เข้าใจขั้นตอนในกระบวนการผลิตยาในแต่ละรูปแบบ สามารถกำหนดลำดับขั้นตอน เลือกเครื่องมือที่ใช้ และหาสถานะที่เหมาะสมของแต่ละกระบวนการผลิตได้
2. มีความรู้เกี่ยวกับสถิติและคณิตศาสตร์พื้นฐานที่เกี่ยวกับการผลิต เช่น การกำหนดแผนการสุ่มตัวอย่าง การทำแผนภูมิควบคุมคุณภาพ (quality control chart) เพื่อนำไปควบคุมการผลิต เป็นต้น
3. มีความรู้ ความเข้าใจในหลักการทำงาน การบำรุงรักษาเครื่องมือที่ใช้ในแต่ละหน่วยการผลิต
4. เข้าใจการสอบเทียบ (calibration) เครื่องมือวัดที่ใช้ในการผลิต
5. เข้าใจวิธีการตรวจรับรอง (qualification) เครื่องมือที่ใช้ในการผลิต

#### ตารางกำหนดด้านทักษะ

1. สามารถอธิบายหลักการทำงานของเครื่องมือ ขั้นตอนการใช้งาน การบำรุงรักษา การตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาดเครื่องมือที่ใช้ในการผลิตที่สำคัญได้

### ข้อ 4 สมรรถนะทางวิชาชีพด้านกฎระเบียบและการขึ้นทะเบียน (Regulatory Affairs including Product Registration)

#### 4.1 มีความเข้าใจในกฎระเบียบ การกำกับดูแลยา

##### เป้าหมาย

เพื่อให้ทราบหน้าที่ความรับผิดชอบ และแนวปฏิบัติตลอดจนการกำกับดูแลในการดำเนินการเกี่ยวกับ ผลิตภัณฑ์ยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ

##### วัตถุประสงค์เชิงปัญญา มีความเข้าใจ

1. กฎหมาย ระเบียบ หรือข้อบังคับที่เกี่ยวกับยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ
2. บทบาท อำนาจหน้าที่ และความรับผิดชอบของเภสัชกรและพนักงานเจ้าหน้าที่

##### วัตถุประสงค์เชิงทักษะ

1. สามารถให้คำแนะนำและปฏิบัติตามกฎระเบียบตามที่บัญญัติไว้

#### Table of Specifications

1. มีความเข้าใจที่มาและจุดมุ่งหมายของการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ
2. อธิบาย พ.ร.บ. ที่เกี่ยวข้อง เช่น
  - พ.ร.บ. ยา
  - พ.ร.บ. วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
  - พ.ร.บ. ยาเสพติดให้โทษ
3. ทราบหลักเกณฑ์วิธีการปฏิบัติที่ดี ในขั้นตอนต่าง ๆ (GxP) เช่น
  - Good Manufacturing Practice
  - Good Laboratory Practice
  - Good Clinical Practice
  - Good Distribution Practice
  - Good Storage Practice
4. รู้วิธีดำเนินการเกี่ยวกับข้อร้องเรียน ยาผิดมาตรฐาน ยาปลอม การเรียกเก็บยาคืน

#### ตารางกำหนดด้านทักษะ -

#### 4.2 มีความเข้าใจในกฎระเบียบ วิธีการ การยื่น/พิจารณา การขึ้นทะเบียนยา เป้าหมาย

เพื่อให้มีความรู้ความสามารถในการดำเนินการขึ้นทะเบียน ผลิตภัณฑ์ยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ  
วัตถุประสงค์เชิงปัญญา มีความเข้าใจ

1. กฎหมาย ระเบียบหรือข้อบังคับที่เกี่ยวกับยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ
2. บทบาท อำนาจหน้าที่ และความรับผิดชอบของเภสัชกรและพนักงานเจ้าหน้าที่

วัตถุประสงค์เชิงทักษะ

Table of Specifications

1. อธิบาย กฎระเบียบ วิธีการ การยื่น/พิจารณา การขึ้นทะเบียนยาตามกฎระเบียบที่กำหนด  
ตารางกำหนดด้านทักษะ -

ตารางกำหนดสมรรถนะของผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ด้านเภสัชกรรมอุตสาหกรรม  
ของสภาเภสัชกรรม พ.ศ.2557

Core competency of Pharmaceutical Sciences

สมรรถนะ	Know	Skill
<b>ข้อ 1. สมรรถนะด้านการวิจัยและพัฒนา (Research and Development)</b>		
<b>1.1. มีความรู้พื้นฐานในการวิจัย กระบวนการวิจัย การค้นหาข้อมูล การเผยแพร่และ ความรู้ความเข้าใจเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาโดยเฉพาะเรื่องสิทธิบัตร</b>		
อธิบายทฤษฎีและหลักการพื้นฐานที่เกี่ยวข้องกับระเบียบวิธีวิจัย (research methodology) เช่น การตั้งคำถามในการวิจัย การทบทวนและประเมินวรรณกรรม รูปแบบการทำวิจัย การออกแบบการวิจัยอย่างเป็นระบบ ขั้นตอนในการทำวิจัย การประมวลผลและวิเคราะห์ผล รวมถึงการประยุกต์ใช้สถิติต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย	✓	
อธิบายและยกตัวอย่างแหล่งข้อมูล (sources) ที่จำเป็นต่อการวิจัยและพัฒนา ทั้งข้อมูลแบบปฐมภูมิ (primary sources) ทุติยภูมิ (secondary sources) และตติยภูมิ (tertiary sources)	✓	
สามารถสืบค้นข้อมูลวารสารจากฐานข้อมูลที่จำเป็นต่อการทำวิจัย เช่น ScienceDirect, PubMed, Scopus, ISI Web of Knowledge, SpringerLink เป็นต้น	✓	✓
มีความเข้าใจเกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญา โดยเฉพาะสิทธิบัตร/อนุสิทธิบัตร	✓	
อธิบายการสืบค้นความรู้ที่เกี่ยวข้องเป็นประโยชน์และเป็นปัจจุบันจากแหล่งความรู้อื่น ได้แก่ IPR (intellectual property right), ICH, WHO เป็นต้น	✓	
สามารถประเมินความน่าเชื่อถือของแหล่งข้อมูลต่างๆ เพื่อประโยชน์ในการทำวิจัยและพัฒนาตำรับยา	✓	✓
<b>1.2 มีความเข้าใจกระบวนการค้นหาและพัฒนาตัวยา ทั้งที่เป็นสมุนไพร เภสัชเคมีภัณฑ์ และยาชีววัตถุ</b>		
อธิบายความหมายหรือนิยามศัพท์ต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการค้นหาใหม่	✓	
อธิบายขั้นตอนและกระบวนการพัฒนายาตั้งแต่ การค้นพบยา การศึกษาก่อนคลินิก (preclinical study) การศึกษาทางคลินิก (clinical study) จนได้ยาออกสู่ท้องตลาดและระบบการเฝ้าระวังการใช้ยาหลังออกสู่ตลาด (post marketing surveillance system)	✓	
อธิบายแนวทางการค้นหาและพัฒนายาที่ได้จากการสังเคราะห์ทางเคมี การสกัดจากสมุนไพรหรือสารธรรมชาติ รวมถึงสารที่ได้จากการเตรียมด้วยเทคโนโลยีทางชีวภาพ	✓	
อธิบายความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับการสกัดสาร การแยกสาร การพิสูจน์โครงสร้างของสารที่ต้องการ	✓	
อธิบายความสัมพันธ์เชิงปริมาณระหว่างโครงสร้างและการออกฤทธิ์ของยา (quantitative structure activity relationship)	✓	
อธิบายหลักการและการตรวจสอบที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาก่อนคลินิก เช่น การทดสอบในสัตว์ทดลองหรือเซลล์เพาะเลี้ยง เป็นต้น	✓	
<b>1.3 มีความรู้และประยุกต์ใช้หลักวิทยาศาสตร์ในการพัฒนาตำรับยาและระบบนำส่งยา การตรวจสอบความถูกต้อง (validation) ทั้งในเรื่องกระบวนการและการพัฒนาวิธี วิเคราะห์ การประเมินความคงสภาพ และการประเมินชีวสมมูลของยา</b>		
อธิบายความรู้พื้นฐานที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาตำรับยา รวมถึง ยาชีววัตถุ (biological products) ยาปราศจากเชื้อ (sterile products) เภสัชกัมมันตรังสี (radiopharmaceuticals) แต่ละรูปแบบ ได้แก่ ยารูปแบบของเหลว (liquid dosage form) ยารูปแบบของแข็ง (solid	✓	

สมรรถนะ	Know	Skill
dosage form) ยารูปแบบกึ่งแข็ง (semi-solid dosage form) ในเรื่องต่างๆ เช่น คำจำกัดความ องค์ประกอบ หลักการและกระบวนการเตรียม การประเมินผลที่เกี่ยวข้อง และตัวอย่างเภสัชภัณฑ์ เป็นต้น		
อธิบายและสามารถคำนวณทางเภสัชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับการตั้งตำรับยา และการคำนวณความสามารถของกระบวนการ (Process capability: CpK)	✓	✓
อธิบายทฤษฎีพื้นฐานที่เกี่ยวข้องกับยาแต่ละรูปแบบ ในด้านต่างๆ ทั้งทางเคมี กายภาพ ชีวภาพ โดยเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับ เภสัชกรรมเชิงฟิสิกส์ (physical pharmacy) เช่น ค่าการละลาย (solubility) และแนวทางการเพิ่มค่าการละลาย (solubilization) การแพร่ (diffusion) การซึมผ่าน (permeation) การละลาย (dissolution) คุณสมบัติคอลลิกเกทีฟ (colloidal properties) บัฟเฟอร์และสภาพตึง (buffer and tonicity) ปรากฏการณ์ระหว่างผิว (interfacial phenomena) คอลลอยด์ (colloid) วิทยาการไหล (rheology) จลนศาสตร์ (kinetics) เป็นต้น	✓	
อธิบายวิธีการศึกษาก่อนการตั้งตำรับ (pre-formulation study) เพื่อหาข้อมูลในส่วนคุณสมบัติของตัวยาและสารช่วย ทั้งคุณสมบัติทางเคมีฟิสิกส์ คุณสมบัติของผง และคุณสมบัติอื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น สูตรโครงสร้างทางเคมี สารเจือปน (impurity) คุณสมบัติด้านกลั่นรส (organoleptic properties) ขนาดและการกระจายของขนาดอนุภาค รูปร่าง พื้นที่ผิว ความหนาแน่น คุณสมบัติของผลึก (crystal properties) พหุสัณฐาน (polymorphism) ออสัณฐาน (amorphous) การดูดความชื้น (hygroscopicity) ค่าการละลาย (solubility) การละลายสัมประสิทธิ์การแบ่งภาค (partition coefficient) ความเข้ากันไม่ได้ (incompatibility) ความคงสภาพ (stability) คุณสมบัติการไหล (flow properties) ความสามารถตอกอัดได้ (compressibility) เป็นต้น	✓	
อธิบาย ความหมาย ความสำคัญ หน้าที่ของสารช่วย (excipients) และสามารถเลือกชนิดและกำหนดปริมาณสารช่วยที่เหมาะสม	✓	✓
อธิบายขั้นตอนและเครื่องมือที่ใช้ในกระบวนการผลิตของยาในแต่ละรูปแบบได้ มีความเข้าใจในทฤษฎีพื้นฐานและเครื่องมือในหน่วยการผลิต เช่น การชั่ง การลดขนาด การผสม การทำให้แห้ง การตอก การเคลือบ การทำให้ปราศจากเชื้อ รวมไปถึงการตรวจรับรองและการตรวจสอบความถูกต้องของเครื่องมือ (Qualification & Validation) เป็นต้น	✓	
อธิบายทฤษฎีพื้นฐานและคุณสมบัติของระบบภาชนะบรรจุและการปิด (container closure system) แต่ละประเภท เข้าใจหลักการในการเลือก ระบบภาชนะบรรจุและการปิดที่เหมาะสมกับยาแต่ละรูปแบบยาและแต่ละชนิด	✓	
อธิบายหลักเกณฑ์และขั้นตอนในการศึกษาความคงสภาพของยาแต่ละรูปแบบและมีความรู้ในการกำหนดวันสิ้นอายุของยาได้	✓	
อธิบายรูปแบบยาที่มีการปลดปล่อยแบบดัดแปร (modified release dosage form) และระบบนำส่งยา (drug delivery system) ทั้งในส่วนนิยามศัพท์ เหตุผลในการพัฒนารูปแบบนี้ รวมถึงลักษณะเฉพาะของแต่ละระบบนำส่งยา โดยเฉพาะรูปแบบที่นิยมใช้	✓	
อธิบาย หลักการและกระบวนการตรวจสอบเพื่อพิสูจน์ therapeutic equivalence เช่น ชีวสมมูลและทราบประเภทของยาที่จำเป็นต้องผ่านการประเมินชีวสมมูล	✓	
อธิบายความหมาย ความสำคัญของ biosimilar หรือ interchangeable และทราบประเภทของยาที่จำเป็นต้องผ่านการประเมินดังกล่าว	✓	
สามารถสืบค้นข้อมูลที่เกี่ยวข้องสำหรับการพัฒนาวิธีวิเคราะห์	✓	✓

สมรรถนะ	Know	Skill
อธิบาย หลักการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ และความสอดคล้องกับข้อกำหนดใน เกสซ์ตำรับ	✓	
อธิบาย ความหมาย ชนิดและหลักการของเครื่องมือที่ใช้ในเทคโนโลยีวิเคราะห์ในกระบวนการ ผลิตยา (process analytical technology)	✓	
1.4. มีความรู้เรื่องระบบคุณภาพ และ หลักปฏิบัติที่ดีทางคลินิก หลักปฏิบัติที่ดีทาง ห้องปฏิบัติการและเรื่องจริยธรรมจรรยาบรรณของนักวิจัยที่ดี		
อธิบายความสำคัญ ความหมาย ของคำศัพท์ที่เกี่ยวข้องกับหลักปฏิบัติที่ดีทางคลินิก (Good Clinical Practice, GCP)	✓	
อธิบายความสำคัญ ความหมาย ของคำศัพท์ที่เกี่ยวข้องกับหลักปฏิบัติที่ดีทางห้องปฏิบัติการ (Organization for Economic Co-operation and Development, OECD GLP)	✓	
อธิบายความสำคัญ ความหมาย ของคำศัพท์ที่เกี่ยวข้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP)	✓	
<b>ข้อ 2. สมรรถนะด้านการประกันคุณภาพและการควบคุมคุณภาพ (Quality Assurance and Quality Control)</b>	<b>Know</b>	<b>Skill</b>
2.1 มีความเข้าใจระบบบริหารคุณภาพ (Quality management system) การประกัน คุณภาพ และการควบคุมคุณภาพ มีความรู้เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา หลักปฏิบัติที่ดีในการจัดส่ง หลักปฏิบัติที่ดีในการจัดเก็บ		
อธิบายถึง หลักการของการประกันคุณภาพ และส่วนประกอบที่สำคัญในการประกันคุณภาพ ได้แก่ หลักการของการบริหารคุณภาพ (Quality Management) ปัจจัยในขั้นตอนการ ออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่มีผลต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ ปัจจัยในขั้นตอนการผลิตที่มีผลต่อ คุณภาพผลิตภัณฑ์ การติดตามหลังการผลิตเพื่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์	✓	
2.2 มีความเข้าใจเกสซ์ตำรับที่ทางการรับรอง		
มีความรู้ความเข้าใจเกสซ์ตำรับต่างๆที่ทางการรับรอง เช่น USP, EP, BP, Ph I, TP เป็นต้น	✓	
สามารถสืบค้นข้อมูลที่ต้องการจากเกสซ์ตำรับที่ทางการรับรอง	✓	✓
2.3 มีความเข้าใจเรื่อง การตรวจรับรอง (qualification) การตรวจสอบความถูกต้อง (validation) และการสอบเทียบ (calibration)		
อธิบายความหมายของการตรวจรับรอง และความหมายของขั้นตอนต่างๆของการตรวจรับรอง เช่น การตรวจรับรองการออกแบบ (Design Qualification : DQ) การตรวจรับรองการติดตั้ง (Installation Qualification : IQ) การตรวจรับรองการทำงาน (Operational Qualification : OQ) การตรวจรับรองสมรรถนะ (Performance Qualification : PQ)	✓	
อธิบายความหมายของการตรวจสอบความถูกต้อง และวิธีต่างๆในการการตรวจสอบความ ถูกต้อง เช่น การตรวจสอบความถูกต้องก่อนการผลิตจำหน่าย (Prospective Validation) การ ตรวจสอบความถูกต้องพร้อมการผลิตจำหน่าย (Concurrent Validation) การตรวจสอบความ ถูกต้องย้อนหลัง (Retrospective Validation) การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ (Analytical Method Validation) การตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาด (Cleaning Validation) การตรวจสอบความถูกต้องซ้ำ (Revalidation) และการควบคุมการ เปลี่ยนแปลง (Change control)	✓	
2.4 มีความเข้าใจข้อกำหนด (Specification) คุณภาพวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ สำเร็จรูป		
อธิบายความหมาย ความสำคัญ และวัตถุประสงค์ของข้อกำหนดวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ และ	✓	

สมรรถนะ	Know	Skill
ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป		
อธิบาย ความเป็นมา ของ ข้อกำหนดวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป พร้อมทั้งวัตถุประสงค์ของข้อมูลแต่ละอย่าง [Justification of specification]	✓	
<b>2.5 มีความรู้เกี่ยวกับการควบคุมคุณภาพ วิธีวิเคราะห์ การตรวจสอบคุณภาพตามเกณฑ์ตำรับ และเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบคุณภาพ</b>		
อธิบายข้อกำหนดหลักปฏิบัติที่ดีของห้องปฏิบัติการ	✓	
อธิบายหลักการทางสถิติที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพ	✓	
อธิบายหลักการของวิธีวิเคราะห์เชิงคุณภาพและเชิงปริมาณที่สำคัญในเกณฑ์ตำรับ	✓	
อธิบายวิธีการทดสอบทางเคมี (chemical test) การทดสอบทางกายภาพ (physical test) การทดสอบทางชีวภาพ (biological test) ทดสอบในสัตว์ทดลอง / เซลล์เพาะเลี้ยง และการทดสอบด้านกลิ่นรส (organoleptic test)	✓	
อธิบาย หลักการของเครื่องมือในการวิเคราะห์และทดสอบต่างๆ ที่สำคัญ	✓	
<b>ข้อ 3. สมรรถนะด้านการผลิต (Manufacture)</b>	<b>Know</b>	<b>Skill</b>
<b>3.1 มีความรู้ในกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมยา</b>		
อธิบายข้อกำหนด กฎระเบียบ ที่ต้องปฏิบัติตามเพื่อขออนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในด้านต่างๆ เช่น สถานที่ผลิตยา การขึ้นทะเบียนยา การกระจายยา การโฆษณา ยา เป็นต้น	✓	
อธิบายข้อกำหนด กฎระเบียบ และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมยา เช่น กฎหมายแรงงาน กฎหมายเกี่ยวกับสิ่งแวดล้อม และ กฎหมายความปลอดภัย เป็นต้น	✓	
มีความรู้และเข้าใจในกฎหมายยา เช่น พระราชบัญญัติยา กฎกระทรวง ประกาศ คำสั่ง ระเบียบ ของทั้งกระทรวงสาธารณสุขและสำนักงาน โดยเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมยา	✓	
มีความรู้ ความเข้าใจ ในข้อกำหนดกฎระเบียบ และกฎหมาย อื่นที่เกี่ยวข้องกับยา การคุ้มครองผู้บริโภค เช่น พระราชบัญญัติทรัพย์สินทางปัญญา พระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย (product liability law) เป็นต้น	✓	
มีความรู้ ในสถานการณ์แวดล้อม ปัจจัยที่ส่งผลกระทบต่ออุตสาหกรรมยาในประเทศ	✓	
<b>3.2 มีความรู้ในหลักการบริหารการผลิต วางแผนการผลิต และควบคุมสินค้าคงคลัง</b>		
เข้าใจและอธิบายขั้นตอนของกระบวนการผลิตยาแต่ละรูปแบบและเข้าใจความเชื่อมโยงระหว่างงานฝ่ายผลิตกับงานฝ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องกับการผลิต ได้แก่ ฝ่ายควบคุมคุณภาพ ฝ่ายประกันคุณภาพ ฝ่ายจัดซื้อ ฝ่ายบำรุงรักษา ฝ่ายควบคุมสินค้าคงคลัง เป็นต้น	✓	
มีความรู้เกี่ยวกับระบบเอกสาร (documentation) ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตทั้งในส่วนการดำเนินการควบคุม การจัดเก็บ และการใช้ประโยชน์	✓	
เข้าใจแนวทางปฏิบัติตามหลักปฏิบัติที่ดีในการจัดส่ง (GDP) และหลักปฏิบัติที่ดีในการจัดเก็บ (GSP)	✓	
เข้าใจหลักการและการบริหารความเสี่ยง (risk management) เพื่อหาสาเหตุของความเสี่ยง และการป้องกันความเสี่ยง	✓	
<b>3.3 มีทักษะทางเภสัชกรรมที่เป็นพื้นฐานในการผลิตยา</b>		
มีความรู้พื้นฐานที่เกี่ยวข้องกับคุณสมบัติทางเคมี กายภาพ ชีวภาพ และคุณสมบัติอื่นที่เกี่ยวข้องของตัวยาสำคัญ และสารช่วย ทั้งในแง่ปริมาณ ความสำคัญ วิธีการตรวจสอบ สามารถเชื่อมโยงความสัมพันธ์ของคุณสมบัติดังกล่าวกับการเลือกสูตรตำรับ กระบวนการผลิตและเครื่องมือให้เหมาะสมสำหรับยาแต่ละรูปแบบ	✓	

สมรรถนะ	Know	Skill
มีความเข้าใจและสามารถคำนวณทางเภสัชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยา	✓	✓
มีความรู้ในเรื่องทฤษฎีพื้นฐาน หลักการ องค์ประกอบของสูตรตำรับ การเตรียมและการประเมินผลที่เกี่ยวข้องกับยาในทุกรูปแบบ เช่น ยารูปแบบของเหลว ยารูปแบบของแข็ง ยารูปแบบกึ่งแข็ง และยาปราศจากเชื้อ	✓	
อธิบายหน่วยการผลิต (unit operations) ที่สำคัญในกระบวนการผลิตยา เช่น การชั่ง การผสม การทำให้แห้ง การตอกเม็ด การเคลือบ การบรรจุ การเข้าแผง การทำให้ปราศจากเชื้อ และหน่วยการผลิตอื่นที่เกี่ยวข้อง ทั้งในแง่ของทฤษฎีพื้นฐาน ประเภทของเครื่องมือ การเลือกเครื่องมือให้เหมาะสมในแต่ละกระบวนการผลิต	✓	
<b>3.4 มีความรู้เรื่อง ระบบติดตามและควบคุมสภาวะแวดล้อม (environmental monitoring and control)</b>		
อธิบายความหมาย คำนิยามของศัพท์ต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการติดตามและควบคุมสภาวะแวดล้อม	✓	
อธิบายข้อกำหนดของห้องสะอาด (clean room) ระดับต่างๆ ตามมาตรฐานสากล เข้าใจกระบวนการในการควบคุมเพื่อให้ได้ห้องสะอาด	✓	
เข้าใจกระบวนการติดตามและตรวจประเมินห้องสะอาด ในเรื่องต่างๆ เช่น จำนวนอนุภาค จำนวนจุลินทรีย์ ความดัน ความชื้นสัมพัทธ์ ทิศทางการไหลของอากาศ การทดสอบความสมบูรณ์ของแผ่นกรองอากาศที่ใช้ เป็นต้น	✓	
เข้าใจวิธีการ ตรวจสอบติดตามและควบคุมสภาวะแวดล้อมในบริเวณการผลิตของยาที่มีอันตรายสูง เช่น ยาในกลุ่มเพนนิซิลลิน ยาในกลุ่มเซฟาโลสปอริน ฮอริโมนบางชนิด และยาที่มีพิษต่อเซลล์ (cytotoxic drugs) เป็นต้น	✓	
เข้าใจวิธีการควบคุมและป้องกันการปนเปื้อนของยาและวัตถุอันตรายไม่ให้ออกสู่สภาวะแวดล้อมภายนอกโรงงาน	✓	
เข้าใจในเรื่องมลพิษทางอุตสาหกรรมในเรื่องต่างๆ ทั้งมลพิษทางน้ำ ทางอากาศ ทางเสียง และสามารถกำหนดแนวทางเพื่อควบคุมและป้องกัน	✓	
<b>3.5 มีความรู้ด้านเทคโนโลยีการผลิตยาและสามารถควบคุมการผลิตยาในหมวดต่างๆ รวมทั้งยาปราศจากเชื้อ มีความรู้เกี่ยวกับการใช้เครื่องมือการผลิตระดับอุตสาหกรรม และการบำรุงรักษา</b>		
เข้าใจขั้นตอนในกระบวนการผลิตยาในแต่ละรูปแบบ สามารถกำหนดลำดับขั้นตอน เลือกเครื่องมือที่ใช้ และหาสภาวะที่เหมาะสมของแต่ละกระบวนการผลิตได้	✓	
มีความรู้เกี่ยวกับสถิติและคณิตศาสตร์พื้นฐานที่เกี่ยวกับการผลิต เช่น การกำหนดแผนการสุ่มตัวอย่าง การทำ แผนภูมิควบคุมคุณภาพ (quality control chart) เพื่อนำไปควบคุมการผลิต เป็นต้น	✓	
มีความรู้ ความเข้าใจในหลักการทำงาน การบำรุงรักษาเครื่องมือที่ใช้ในแต่ละหน่วยการผลิต	✓	✓
เข้าใจการสอบเทียบ (calibration) เครื่องมือวัดที่ใช้ในการผลิต	✓	
เข้าใจวิธีการตรวจรับรอง (qualification) เครื่องมือที่ใช้ในการผลิต	✓	
<b>จุด 4. สมรรถนะด้านกฎระเบียบและการกำกับดูแล (Regulatory Affairs including Product Registration)</b>	<b>Know</b>	<b>Skill</b>
<b>4.1 มีความเข้าใจในกฎระเบียบการกำกับดูแลยา</b>		
มีความเข้าใจที่มาและจุดมุ่งหมายของการกำกับดูแลยา	✓	
อธิบาย พ.ร.บ. ที่เกี่ยวข้อง อาทิเช่น		

สมรรถนะ	Know	Skill
• พ.ร.บ. ยา	✓	
• พ.ร.บ. วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท	✓	
• พ.ร.บ. ยาเสพติดให้โทษ	✓	
ทราบหลักเกณฑ์วิธีการปฏิบัติที่ดี ในขั้นตอนต่าง ๆ (GxP) อาทิเช่น		
• Good Manufacturing Practice	✓	
• Good Laboratory Practice	✓	
• Good Clinical Practice	✓	
• Good Distribution Practice	✓	
• Good Storage Practice	✓	
รู้วิธีดำเนินการเกี่ยวกับข้อร้องเรียน ยาผิดมาตรฐาน ยาปลอม การเรียกเก็บยาคืน	✓	
4.2 มีความเข้าใจในกฎระเบียบ วิธีการ การยื่น/พิจารณา การขึ้นทะเบียนยา		
อธิบาย กฎระเบียบ วิธีการ การยื่น/พิจารณา การขึ้นทะเบียนยาตามกฎระเบียบที่กำหนด	✓	



## ภาคผนวก ก

ตารางกำหนดเกณฑ์สมรรถนะ ด้านเภสัชกรรมอุตสาหกรรม เฉพาะทาง เน้นการวิจัยและพัฒนาและนิติธุรการ  
ของสภาเภสัชกรรม พ.ศ.2557

## Specialty Competency of Research and Development (R&amp;D) and Regulatory Affairs (RA)

เกณฑ์สมรรถนะด้านเภสัชกรรมอุตสาหกรรมเฉพาะทางเน้นการวิจัยและพัฒนา (research and development) และนิติธุรการ (regulatory affairs) นี้เป็นเกณฑ์สมรรถนะที่เพิ่มเติมจากเกณฑ์มาตรฐานผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรม ด้านเภสัชกรรมอุตสาหกรรม โดยมีรายละเอียดเพิ่มเติมจากเกณฑ์ของสมรรถนะกลาง (core competency) ดังนี้

สมรรถนะ	Know	Skill
<b>ข้อ 1. สมรรถนะด้านการวิจัยและพัฒนา (Research and Development)</b>		
<b>1.1. มีความรู้พื้นฐานในการวิจัย การค้นหาข้อมูล การเผยแพร่และความรู้ความเข้าใจเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาโดยเฉพาะเรื่องสิทธิบัตรและเครื่องหมายการค้า</b>		
สามารถสืบค้นจากฐานข้อมูลสิทธิบัตรไทยและสิทธิบัตรต่างประเทศ เช่น สิทธิบัตรยุโรป สิทธิบัตรอเมริกา สิทธิบัตรญี่ปุ่น WIPO เป็นต้น	✓	✓
สามารถสืบค้นเครื่องหมายการค้า รวมไปถึงการจดทะเบียนเครื่องหมายการค้า	✓	✓
สามารถนำผลงานที่ได้จากการสืบค้นรวมถึงผลการทดลองที่ได้จากการทำการวิจัย มาวิเคราะห์ประมวลผลและสรุปเพื่อการนำเสนอในรูปแบบที่เหมาะสม เช่น การนำเสนอในที่ประชุมวิชาการ การเขียนบทความ เป็นต้น	✓	✓
<b>1.2. มีความเข้าใจกระบวนการค้นหาและพัฒนาตัวยา ทั้งที่เป็นสมุนไพร เกล็ดขเคมีภัณฑ์ และยาชีววัตถุ</b>		
อธิบายเกี่ยวกับการระบุเป้าหมายของยา (drug target identification)	✓	
สามารถสกัดสาร แยกสาร การทำให้บริสุทธิ์ ของสารที่ต้องการ	✓	✓
อธิบายแนวทางการพิสูจน์โครงสร้างของสารที่ต้องการ	✓	
อธิบายวิธีการประเมินผลทางเคมี กายภาพและชีวภาพของยาเพื่อเลือกตัวยาที่มีคุณสมบัติตามต้องการ [drug screening]	✓	
สามารถเป็นส่วนหนึ่งของหน่วยวิจัยที่ดำเนินการศึกษาก่อนคลินิก เช่น การทดสอบในสัตว์ทดลองหรือเซลล์เพาะเลี้ยง เป็นต้น	✓	✓
<b>1.3. มีความรู้และประยุกต์ใช้หลักวิทยาศาสตร์ในการพัฒนาดำรับยาและระบบนำส่งยา การตรวจสอบความถูกต้อง (validation) ทั้งในเรื่องกระบวนการและการพัฒนาวิธีวิเคราะห์ การประเมินความคงสภาพ และการประเมินชีวสมมูลของยา</b>		
สามารถทดลองเพื่อให้ได้ข้อมูลการศึกษาก่อนการตั้งตำรับเพิ่มเติมในส่วนคุณสมบัติของตัวยาและสารช่วย ทั้งคุณสมบัติทางเคมีฟิสิกส์ คุณสมบัติของผง และคุณสมบัติอื่นที่เกี่ยวข้อง	✓	✓
สามารถวิเคราะห์ปัญหาและหาแนวทางในการตั้งตำรับยาให้อยู่ในรูปแบบที่ต้องการ โดยอาศัยข้อมูลจากทฤษฎีพื้นฐานและการศึกษาก่อนการตั้งตำรับ เพื่อให้ได้ตำรับยาที่น่าใช้ มีประสิทธิภาพ มีความปลอดภัย และมีความคงสภาพ	✓	✓
สามารถรวบรวมข้อมูลและเตรียมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาทางเภสัชกรรม	✓	✓

สมรรถนะ	Know	Skill
(pharmaceutical development) เช่น ส่วนข้อมูลของแนวทางการศึกษาและพัฒนาองค์ประกอบของสูตรตำรับ การพัฒนากระบวนการผลิต การเลือกระบบภาชนะบรรจุและการปิดคุณสมบัติทางจุลชีววิทยา เป็นต้น ตามแนวทางมาตรฐาน เช่น ASEAN harmonization หรือ ICH Q8 เพื่อประกอบการขึ้นทะเบียน		
1.4 มีความรู้ และทักษะพื้นฐาน ในการถ่ายทอดเทคโนโลยีจากห้องปฏิบัติการสู่การผลิตในระดับอุตสาหกรรม		
สามารถเลือกเทคโนโลยี กระบวนการ เครื่องมือที่เหมาะสมในการขยายส่วน จากการผลิตในปริมาณน้อยในระดับห้องปฏิบัติการ (laboratory scale) สู่ระดับนำร่อง (pilot scale) และระดับการผลิต (production scale)	✓	✓
อธิบายแนวทางในการแก้ไขปัญหาหรือทดสอบเพิ่มเติม เมื่อมีการเปลี่ยนแปลง สูตรตำรับ สถานที่ผลิต กระบวนการผลิต เครื่องมือที่ใช้ในการผลิต	✓	
1.5. มีความรู้เรื่องระบบคุณภาพ และ หลักปฏิบัติที่ดีทางคลินิก หลักปฏิบัติที่ดีทางห้องปฏิบัติการและเรื่องจริยธรรมจรรยาบรรณของนักวิจัยที่ดี		
อธิบายข้อกำหนด แนวทางในการปฏิบัติและการทำเอกสารที่เกี่ยวข้องเพื่อให้ได้รับการรับรองตามหลักปฏิบัติที่ดีทางห้องปฏิบัติการ	✓	✓
มีความเข้าใจ และสามารถปฏิบัติตามได้ตาม จรรยาบรรณของนักวิจัย ตามแนวทางที่กำหนดโดยสภาวิจัยแห่งชาติ รวมไปถึงจริยธรรมจรรยาบรรณอื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น จรรยาบรรณการใช้สัตว์ทดลอง จริยธรรมการวิจัยยาในมนุษย์ เป็นต้น	✓	✓
<b>ข้อ 2. สมรรถนะด้านกฎระเบียบและการขึ้นทะเบียน (regulatory Affairs)</b>		
2.1 มีความเข้าใจในกฎระเบียบการกำกับดูแลและผลิตภัณฑ์สุขภาพ		
ทราบแนวปฏิบัติในการดำเนินการเกี่ยวกับ การวิจัยและพัฒนา การขึ้นทะเบียน การผลิต การนำหรือส่ง การกระจาย ผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมถึงการขออนุญาตและการกำกับดูแลเกี่ยวกับยา		
อธิบาย พ.ร.บ. ที่เกี่ยวข้อง อาทิเช่น		
• พ.ร.บ. สุขภาพแห่งชาติ	✓	
• พ.ร.บ. ประกันสุขภาพ	✓	
• พ.ร.บ. อาหาร	✓	
• พ.ร.บ. เครื่องสำอาง	✓	
• พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์	✓	
• พ.ร.บ. วัตถุอันตราย	✓	
• พ.ร.บ. ที่เกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญา	✓	
• พ.ร.บ. ความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าไม่ปลอดภัย	✓	
• พ.ร.บ. ที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองผู้บริโภค	✓	
ทราบแนวปฏิบัติในการดำเนินการเกี่ยวกับ การวิจัยและพัฒนา การขึ้นทะเบียน การผลิต การนำหรือส่ง การกระจาย ผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมถึงการขออนุญาตและการกำกับดูแลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ	✓	
ทราบหลักเกณฑ์วิธีการปฏิบัติที่ดี ในขั้นตอนต่าง ๆ (GxP) อาทิเช่น		
• Good Regulatory Practice	✓	
• Good Regulatory Affairs Practice	✓	

สมรรถนะ	Know	Skill
มีความเข้าใจหลักเกณฑ์ระหว่างประเทศ เช่น ASEAN Harmonization, WHO, ICH	✓	
มีความเข้าใจระบบติดตามคุณภาพหลังการอนุมัติ (post authorization)	✓	
มีความเข้าใจระบบการเฝ้าระวังการใช้ยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ (pharmacovigilance)	✓	
มีความเข้าใจระบบการติดตามความปลอดภัยของยาใหม่ (safety monitoring program)	✓	
มีความเข้าใจการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง การต่ออายุ การยกเลิก เช่น การย้ายสถานที่ผลิต การเปลี่ยนเครื่องจักร การเปลี่ยนสูตรตำรับ การผลิตในขนาดใหญ่ขึ้น	✓	
มีความเข้าใจการโฆษณาและการกำกับดูแล	✓	
<b>2.2 มีความสามารถในการขึ้นทะเบียนยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ</b>		
เข้าใจ และสามารถประมวลข้อมูล จัดทำเอกสารสำหรับการขึ้นทะเบียนตามมาตรฐาน และกฎหมายกำหนด	✓	✓
รู้แหล่งข้อมูลที่จำเป็นในการขึ้นทะเบียนยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ	✓	
สามารถประเมินเอกสารด้านความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และคุณภาพของผลิตภัณฑ์	✓	✓
<b>2.3 มีความรู้ความสามารถในศาสตร์อื่นที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ</b>		
มีความเข้าใจในหลักเภสัชเศรษฐศาสตร์ (pharmacoeconomic) ที่เกี่ยวข้องกับ cost-effectiveness	✓	

## ภาคผนวก ข

ตารางกำหนดเกณฑ์สมรรถนะ ด้านเภสัชกรรมอุตสาหกรรม เฉพาะทาง เน้นการประกันคุณภาพและควบคุมคุณภาพ  
ของสภาเภสัชกรรม พ.ศ.2557

## Specialty Competency of Quality Assurance and Quality Control

เกณฑ์สมรรถนะ ด้านเภสัชกรรมอุตสาหกรรมเฉพาะทางเน้นการประกันคุณภาพและการควบคุมคุณภาพ (Quality Assurance and Quality Control) นี้เป็นเกณฑ์สมรรถนะที่เพิ่มเติมจากเกณฑ์มาตรฐานผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรม ด้านเภสัชกรรมอุตสาหกรรม โดยมีรายละเอียดเพิ่มเติมจากเกณฑ์ของสมรรถนะกลาง (core competency) ดังนี้

สมรรถนะด้านการประกันคุณภาพและควบคุมคุณภาพ	Know	Skill
<b>1.1 มีความเข้าใจระบบบริหารคุณภาพ (Quality Management System) การประกันคุณภาพ และการควบคุมคุณภาพ มีความรู้เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา หลักปฏิบัติที่ดีในการจัดส่ง หลักปฏิบัติที่ดีในการจัดเก็บ</b>		
มีความเข้าใจหลักการของมาตรฐานทางด้านระบบบริหารคุณภาพ สากล ที่มีความเกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมยา ตัวอย่างเช่น ISO9001, ISO/IEC17025, ICH Guidance, ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา และประกาศที่เกี่ยวข้อง หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บ (GSP) และหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่ง (GDP) เป็นต้น	✓	
มีความเข้าใจ และสามารถนำมาตรฐานระบบบริหารคุณภาพทางด้านยา ที่มีผลบังคับใช้ ไปปฏิบัติ เช่น - หมวดที่ 1 และ 4 ของ ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา	✓	✓
<b>1.2 มีความเข้าใจเรื่อง การตรวจรับรอง (Qualification) การตรวจสอบความถูกต้อง (Validation) และการสอบเทียบ (Calibration)</b>		
มีความรู้ ความสามารถ พื้นฐานในการจัดทำเอกสารการตรวจสอบความถูกต้อง ตามหมวดที่ 12 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา ได้แก่ แผนแม่บทการตรวจสอบความถูกต้อง โปรโตคอลและรายงานการตรวจสอบความถูกต้อง	✓	✓
มีความรู้ ความสามารถ พื้นฐานในการจัดทำ แผนการสอบเทียบ การแปลผลของรายงานการสอบเทียบ	✓	✓
<b>1.3 มีความเข้าใจในเรื่องการควบคุมคุณภาพ</b>		
มีความเข้าใจ และสามารถนำมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมคุณภาพ ที่มีผลบังคับใช้ ไปปฏิบัติ เช่น - หมวดที่ 6, 10 และ 11 ของ ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา	✓	✓
สามารถควบคุมคุณภาพ เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพตามข้อกำหนด	✓	✓
<b>1.4 มีความรู้เรื่อง การตรวจติดตาม และควบคุมสภาวะแวดล้อม (Environmental Monitoring and Control)</b>		
มีความเข้าใจ และสามารถนำมาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบความสะอาดของสถานที่ผลิต ไปประยุกต์ใช้ในการประกันคุณภาพของสถานที่ผลิตยาหมวดยาปราศจากเชื้อ และยาไม่	✓	✓

ปราศจากเชื้อ		
เข้าใจและสามารถอธิบายข้อกำหนดของระบบอากาศ (HVAC) ให้เหมาะสมกับการผลิตยาแต่ละประเภท เพื่อการปกป้องผลิตภัณฑ์ ปกป้องผู้ปฏิบัติงาน และปกป้องสถานะแวดล้อม ได้แก่ การกรองอากาศ การควบคุมอุณหภูมิและความชื้น การควบคุมการระบายอากาศ	✓	
เข้าใจและสามารถอธิบายถึงระบบน้ำที่ใช้ในการผลิต ได้แก่ ประเภทและข้อกำหนดของน้ำ กระบวนการผลิตน้ำ ระบบการเก็บรักษาน้ำ ระบบท่อและการกระจายน้ำไปยังจุดใช้ การตรวจติดตาม การตรวจสอบคุณภาพ การตรวจสอบความถูกต้องของระบบน้ำ การบำรุงรักษาและกำจัดเชื้อในระบบน้ำ	✓	

## ภาคผนวก ค

ตารางกำหนดเกณฑ์สมรรถนะ ด้านเภสัชกรรมอุตสาหกรรม เฉพาะทาง เน้นการผลิต ของสภาเภสัชกรรม พ.ศ.2557

## Specialty Competency of Manufacture

เกณฑ์สมรรถนะ ด้านเภสัชกรรมอุตสาหกรรมเฉพาะทางเน้นการผลิต (Manufacture) นี้เป็นเกณฑ์สมรรถนะที่เพิ่มเติมจากเกณฑ์มาตรฐานผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรม ด้านเภสัชกรรมอุตสาหกรรม โดยมีรายละเอียดเพิ่มเติมจากเกณฑ์ของสมรรถนะกลาง (core competency) ดังนี้

สมรรถนะด้านกรผลิต	Know	Skill
1.1 มีความรู้ในกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมยา		
มีความรู้ ความเข้าใจ และ ความสามารถในการปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับที่กำหนดไว้ในหลักปฏิบัติที่ดีต่างๆ เช่น หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP)	✓	✓
1.2 มีความรู้ในหลักการบริหารการผลิต วางแผนการผลิต และควบคุมสินค้าคงคลัง		
สามารถประยุกต์ใช้ความรู้ทางสถิติและคณิตศาสตร์ที่เกี่ยวกับการผลิต เช่น การกำหนดแผนการสุ่มตัวอย่าง การทำ แผนภูมิควบคุมคุณภาพ (quality control chart) เพื่อนำไปควบคุมการผลิต การคำนวณความสามารถของกระบวนการ [Process capability : CpK] เป็นต้น		✓
เข้าใจความหมาย ความสำคัญ นิยามศัพท์ ทฤษฎี รวมไปถึงหลักการพื้นฐานที่เกี่ยวข้องกับการบริหารการผลิต การวางแผนการผลิต การควบคุมสินค้าคงคลัง และการจัดการอื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น การจัดการทรัพยากรมนุษย์ การจัดซื้อ การจัดส่ง การบำรุงรักษา การป้องกันอุบัติเหตุและการกำจัดของเสีย เป็นต้น	✓	
สามารถอธิบายการจัดแบ่งองค์กรและหน้าที่ความรับผิดชอบของแต่ละบุคคลในองค์กร รวมถึงการประสานงานในแต่ละองค์กรในโรงงานผลิตยา	✓	
เข้าใจหลักการ และวิธีการ ในการบริหารจัดการการผลิต ครอบคลุม ด้านกำหนดตารางการผลิตและกำลังการผลิต ด้านการบริหารสินค้าคงคลัง ด้านการจัดการกำลังคน การบริหารต้นทุนการผลิต Overall Equipment Efficiency รวมถึงการประสานจัดการเพื่อให้การดำเนินงานการผลิตเป็นไปอย่างเหมาะสม	✓	
เข้าใจและสามารถให้คำแนะนำ แนวทางการจัดการระบบการกำจัดของเสียภายในโรงงาน	✓	
1.3 มีทักษะทางเภสัชกรรมที่เป็นพื้นฐานในการผลิตยา		
อธิบายหลักการ และมีทักษะเบื้องต้น ในการวิเคราะห์หาปัญหาและแนวทางการแก้ไขปัญหาที่เกิดจากสูตรตำรับเพื่อกำหนดกระบวนการผลิตให้เหมาะสม	✓	✓
เข้าใจในเรื่องการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต (process validation) สามารถอธิบายและปฏิบัติเพื่อตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการในขั้นตอนการผลิตยาแต่ละรูปแบบได้	✓	✓
1.4 มีความเข้าใจในเรื่องอาคารสถานที่ และระบบอำนวยความสะดวก (facilities) ในการผลิตยาที่มีมาตรฐาน		
เข้าใจและสามารถอธิบายถึงหลักการของการออกแบบและการวางผังโรงงาน ในเรื่องต่างๆ เช่น การวางตำแหน่งหน่วยการผลิต การไหลของงาน (work flow) การกำหนดตำแหน่งของระบบอำนวยความสะดวกต่างๆ ได้แก่ ระบบน้ำที่ใช้ในการผลิต ระบบอากาศ ระบบ	✓	

คุณสมบัตินักการผลิต	Know	Skill
อากาศอัด ระบบไฟฟ้า เป็นต้น		
เข้าใจข้อกำหนดของอาคารสถานที่ในส่วนต่างๆ เช่น บริเวณดำเนินการผลิต บริเวณควบคุมคุณภาพ บริเวณคลังสินค้า และข้อกำหนดเฉพาะของยาบางหมวด เช่น ยาในกลุ่มเพนนิซิลลิน ยาปราศจากเชื้อ เป็นต้น	✓	
เข้าใจหลักการ เลือกวัสดุก่อสร้างของอาคารสถานที่ที่เหมาะสม เช่น ในส่วนพื้น ฝ้า ผนัง เป็นต้น	✓	
เข้าใจและสามารถให้แนวทางกับผู้รับผิดชอบหลัก ในการบำรุงรักษาอาคารสถานที่ เครื่องมือ และระบบอำนวยความสะดวกประเภทต่างๆ ให้ได้มาตรฐานตามที่กำหนด	✓	✓
เข้าใจและสามารถอธิบายข้อกำหนดของระบบอากาศ (HVAC) ให้เหมาะสมกับการผลิตยาแต่ละประเภท เพื่อการปกป้องผลิตภัณฑ์ ปกป้องผู้ปฏิบัติงาน และปกป้องสภาวะแวดล้อม ได้แก่ การกรองอากาศ การควบคุมอุณหภูมิและความชื้น การควบคุมการระบายอากาศ	✓	
เข้าใจและสามารถอธิบายถึงระบบน้ำที่ใช้ในการผลิต ได้แก่ ประเภทของน้ำ ข้อกำหนดของน้ำ แต่ละประเภท ระบบของการผลิตน้ำ ระบบการเก็บรักษาน้ำ ระบบท่อและการกระจายน้ำไปยังจุดใช้ การบำรุงรักษาและกำจัดเชื้อในระบบน้ำ	✓	
เข้าใจระบบอากาศอัด (compressed air) ระบบท่อไนโตรเจน หรือแก๊สอื่นที่ใช้ในโรงงาน	✓	
สามารถตรวจสอบความถูกต้องของระบบน้ำ ระบบอากาศ ระบบอากาศอัด ระบบท่อไนโตรเจน หรือแก๊สอื่นที่ใช้ในโรงงาน		✓
1.5 มีความรู้ด้านเทคโนโลยีการผลิตยาและสามารถควบคุมการผลิตยาในหมวดต่างๆ รวมทั้งยาปราศจากเชื้อ มีความรู้เกี่ยวกับการใช้เครื่องมือการผลิตยาระดับอุตสาหกรรม และการบำรุงรักษา		
สามารถระบุขั้นตอนที่วิกฤติ (critical steps) ในกระบวนการผลิต เพื่อควบคุมการผลิตให้ เป็นไปได้อย่างมีประสิทธิภาพ	✓	✓
สามารถจัดทำบันทึกการผลิตและเขียนมาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติ (standard operating procedure) ในงานที่เกี่ยวข้อง	✓	✓
มีความรู้ในการทำความสะอาดเครื่องมือ และอุปกรณ์ที่สำคัญ รวมถึงการตรวจสอบความ ถูกต้องของการทำความสะอาด	✓	✓
สามารถสืบค้น ติดตาม ความรู้ ความก้าวหน้า ในเทคโนโลยีการผลิตยา การควบคุม กระบวนการผลิต การบริหารจัดการการผลิต การประกันคุณภาพ เป็นต้น ตามหลักวิชาการ และเป็นไปตามมาตรฐานสากล		✓

### บรรณานุกรม

1. ประศาสน์ เจริญพานิช เรื่องน่ารู้เกี่ยวกับโรงงานผลิตยา เชียงใหม่ โรงพิมพ์แสงศิลป์ 2539:1-193.
2. จอมจิน จันทรสกุล สถานที่ผลิตยา Pharmaceutical Production Facilities 2535:1-110
3. วิทยา อยู่สุข อาชีวอนามัยและความปลอดภัย พิมพ์ครั้งที่3 กรุงเทพฯ โรงพิมพ์ หจก.เบสท์ กราฟฟิค เพรส 2549:1-252.
4. พัฒนา มุลพฤกษ์ อนามัยสิ่งแวดล้อม พิมพ์ครั้งที่2 กรุงเทพฯ โรงพิมพ์ หจก.เอ็น.เอส.แอล พรินติ้ง
5. Sule, D.R. Manufacturing facilities location, planning and design,,2<sup>nd</sup> ed.: America: PWS publishing,1994:1-722.
5. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual, 3<sup>rd</sup> ed. Switzerland:malta, 2004:1-170.
6. Graham, C.C. Pharmaceutical production facilities design and applications. 2<sup>nd</sup> America: the United States of America,1998:1-329.
7. Asfahl, C.R. Industrial safety and health management.3<sup>rd</sup> ed. America: the united states of america, 1995: 1-459.
8. Dixon, A.M. Enviromental monitoring for cleanrooms and controlled environments. America: the United States of America, 2007: 1-550.
9. European Industrial Pharmacists Group (EIOG), Guidance on Continuing Professional Development on Qualified Person, 2007.
10. European Industrial Pharmacists Group (EIOG), Guide to Good Regulatory Practice, 2008.
11. Competences for Pharmacists in the Pharmaceutical Industry (adapted from the Continuing Education syllabus for industrial pharmacy, *Medicines Ethics &Practice* Issue 26, in consultation with the RPSGB Industrial Pharmacists' Group
12. Guide to the Knowledge and Practical Experience Required by Qualified Persons in the Pharmaceutical Industry, 2008.
13. Competences for Pharmacists in the Pharmaceutical Industry (adapted from the Continuing Education syllabus for industrial pharmacy, *Medicines Ethics &Practice* Issue 26, in consultation with the RPSGB Industrial Pharmacists' Group.



คณะผู้จัดทำ

- คณะผู้จัดทำ (ร่าง) เกณฑ์มาตรฐานผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรม ด้านเภสัชอุตสาหกรรมของสภาเภสัชกรรม พ.ศ. 2554

ปรับปรุงแก้ไขจากเอกสารร่างฉบับเดิม (ฉบับพฤศจิกายน พ.ศ. 2552)

1. คณะอนุกรรมการพัฒนาสมรรถนะเฉพาะทางของวิชาชีพเภสัชกรรม ด้านวิจัยและพัฒนา

- |  |              |
|--|--------------|
| 1. ญ.อัจฉรา เอกแสงศรี                    | ประธาน       |
| 2. ภก.ปริญญา เปาทอง                      | อนุกรรมการ   |
| 3. ญ.ยุพดี จาวรุ่งฤทธิ์                  | อนุกรรมการ   |
| 4. ภก.พีรชา ธนวัฒนาวนิช                  | อนุกรรมการ   |
| 5. ภก.ปิยะ ฉินมณีวงศ์                    | อนุกรรมการ   |
| 6. ผู้แทนชมรมเภสัชกรด้านทะเบียนผลิตภัณฑ์ | อนุกรรมการ   |
| 7. ภก.รศ.ดร.สนทยา ลิ้มมัทวาทิรดี         | อนุกรรมการ   |
| 8. ญ.ผศ.ดร.สุนทรี ชัยสัมฤทธิ์โชค         | ผู้ประสานงาน |

2. คณะอนุกรรมการพัฒนาสมรรถนะเฉพาะทางของวิชาชีพเภสัชกรรม ด้านการผลิต

- |                                  |              |
|----------------------------------|--------------|
| 1. ภก.วีรยุทธ จิระศรี            | ประธาน       |
| 2. ภก.บุญรักษ์ ถาวรรุ่งโรจน์     | อนุกรรมการ   |
| 3. ภก.ดำรง ฐิติกรโกวิท           | อนุกรรมการ   |
| 4. รศ.ดร.พจน์ กุลวานิช           | อนุกรรมการ   |
| 5. ภก.ประพนธ์ อางตระกูล          | อนุกรรมการ   |
| 6. ภก.ทัฬห ปิงเจริญกุล           | อนุกรรมการ   |
| 7. ภก.ปราโมทย์ ชลยุทธ์           | อนุกรรมการ   |
| 8. ภก.วรารุช เสริมศิริ           | อนุกรรมการ   |
| 9. รศ.ญ.ดร.สุชาดา ชุตินาวารพันธ์ | ผู้ประสานงาน |

3. คณะอนุกรรมการพัฒนาสมรรถนะเฉพาะทางของวิชาชีพเภสัชกรรม ด้านการประกันคุณภาพและควบคุม

คุณภาพ

- |                               |              |
|-------------------------------|--------------|
| 1. ญ. โศรดา หวังเมธีกุล       | ประธาน       |
| 2. ญ.พัชรา คูถิรตระการ        | อนุกรรมการ   |
| 3. ญ.ประภาวดี กัลยาณสันต์     | อนุกรรมการ   |
| 4. ญ.วิไล กวีวงศ์วรนนท        | อนุกรรมการ   |
| 5. ญ.ฉวีวรรณ ตั้งธรรมนิยม     | อนุกรรมการ   |
| 6. ภก.ประเสริฐ เลิศเลอพันธ์   | อนุกรรมการ   |
| 7. รศ. ภารุณี ถนอมเกียรติ     | อนุกรรมการ   |
| 8. ญ. นิตาพรรณ เรื่องฤทธินนท์ | อนุกรรมการ   |
| 9. รศ.ญ.ดร.ธิติมา เฟิงสุภาพ   | ผู้ประสานงาน |

- คณะผู้จัดทำร่างเกณฑ์มาตรฐานผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรม ด้านเภสัชอุตสาหกรรม ฉบับเดิม (ฉบับพฤศจิกายน พ.ศ. 2552) คณะอนุกรรมการพัฒนาเกณฑ์มาตรฐานผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรม ด้านวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีเภสัชกรรม สภาเภสัชกรรม ประกอบด้วย

ภก.ศ.(พิเศษ)ดร.จอมจิน จันทรสกุล	ที่ปรึกษา
ภก.ศ.ดร.สมพล ประคองพันธ์	ประธานอนุกรรมการ
ภญ.ศ.(พิเศษ) สุมนา ขมิวลีย์	อนุกรรมการ
ภก.ดร.สมพงษ์ พานิชผล	อนุกรรมการ
ภญ.รศ.ภารุณี ถนอมเกียรติ	อนุกรรมการ
ภญ.ดร.นภาสินี อักษรแก้ว	อนุกรรมการ
ภก.รศ.ดร.พจน์ กุลวานิช	อนุกรรมการ
ภก.รศ.ดร.สนทยา ลิ้มมีทวาริณี	อนุกรรมการ
ภก.ประพนธ์ อางตระกูล	อนุกรรมการ
ภก. ปราโมทย์ ชลยุทธ์	อนุกรรมการ
ภก.พีรชา ธนวัฒนาวณิช	อนุกรรมการ
ภก.รศ.ดร.อุทัย สุวรรณภูมิ	อนุกรรมการ
ภญ.รศ.ดร.สุชาดา ชุติมาวรพันธ์	อนุกรรมการและเลขานุการ
ภญ.อ.ดร.นฤพร สุตัณทวิบูลย์	อนุกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ