

เอกสารแนบ

ภาคผนวก ง เอกสารแนบตาม AUN-QA

ตารางที่ ๑ เปรียบเทียบวัตถุประสงค์ของหลักสูตรเดิม กับวัตถุประสงค์ของหลักสูตรปัจจุบัน

วัตถุประสงค์ของหลักสูตรเดิม*	วัตถุประสงค์ของหลักสูตร พ.ศ.๒๕๖๑
	เพื่อให้การศึกษาเกี่ยวกับวิทยาการกำกับดูแลเภสัชภัณฑ์และผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งด้านพื้นฐานและด้านวิชาชีพ อันจะทำให้ นักศึกษามีความรู้ความสามารถในการประกอบวิชาชีพด้านกำกับดูแลเภสัชภัณฑ์และผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยผลิตบัณฑิตตาม “คุณลักษณะบัณฑิตที่พึงประสงค์ของหลักสูตร” ดังนี้ ๑. มีคุณธรรมและจริยธรรม มีความรับผิดชอบต่อนหน้าที่ทางด้านวิทยาการกำกับดูแลเภสัชภัณฑ์และผลิตภัณฑ์สุขภาพ ๒. มีความรู้เกี่ยวกับวิทยาการกำกับดูแลเภสัชภัณฑ์และผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยสามารถวิเคราะห์และประยุกต์องค์ความรู้ในการกำกับดูแลเภสัชภัณฑ์และผลิตภัณฑ์สุขภาพ ๓. มีทักษะทางปัญญาในการคิด วิเคราะห์ปัญหาประยุกต์ บูรณาการ สังเคราะห์ ด้านวิทยาการกำกับดูแลเภสัชภัณฑ์และผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้มีคุณภาพและได้มาตรฐาน ๔. มีทักษะด้านความสัมพันธ์ระหว่างบุคคล และ ความรับผิดชอบ สามารถบริหารจัดการมีภาวะผู้นำ ติดต่อประสานงานด้านกำกับดูแล ควบคุม เภสัชภัณฑ์และผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งภายในและภายนอกองค์กรได้อย่างเหมาะสม และมีประสิทธิภาพ ๕. มีทักษะในการวิเคราะห์เชิงตัวเลข การสื่อสาร และการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศให้เกิดประโยชน์ในการกำกับดูแลเภสัชภัณฑ์และผลิตภัณฑ์สุขภาพ

*หมายเหตุ : เป็นการจัดทำหลักสูตรใหม่

หลักสูตรใหม่ ได้รับความเห็นชอบจากสภามหาวิทยาลัยมหิดล ในคราวประชุมครั้งที่ ๕๓๐ เมื่อวันที่ ๒๑ มีนาคม พ.ศ.๒๕๖๑

ตารางที่ ๒ แสดงความสัมพันธ์ระหว่างวัตถุประสงค์ของหลักสูตร และผลการเรียนรู้ที่คาดหวัง

วัตถุประสงค์ของหลักสูตร	ผลการเรียนรู้ที่คาดหวังของหลักสูตร*				
	PLO1	PLO2	PLO3	PLO4	PLO5
๑. มีคุณธรรมและจริยธรรม มีความรับผิดชอบต่อนหน้าที่ทางด้านวิทยาการกำกับดูแลเภสัชภัณฑ์และผลิตภัณฑ์สุขภาพ	✓			✓	
๒. มีความรู้เกี่ยวกับวิทยาการกำกับดูแลเภสัชภัณฑ์และผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยสามารถวิเคราะห์และประยุกต์องค์ความรู้ในการกำกับดูแลเภสัชภัณฑ์และผลิตภัณฑ์สุขภาพ		✓	✓		
๓. มีทักษะทางปัญญาในการคิด วิเคราะห์ปัญหาประยุกต์ บูรณาการ สังเคราะห์ ด้านวิทยาการกำกับดูแลเภสัชภัณฑ์และผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้มีคุณภาพ และได้มาตรฐาน		✓	✓		
๔. มีทักษะด้านความสัมพันธ์ระหว่างบุคคล และความรับผิดชอบต่อ สามารถบริหารจัดการ มีภาวะผู้นำ ติดต่อประสานงานด้านกำกับดูแล ควบคุมเภสัชภัณฑ์และผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งภายในและภายนอกองค์กร ได้อย่างเหมาะสม และมีประสิทธิภาพ		✓	✓	✓	
๕. มีทักษะในการวิเคราะห์เชิงตัวเลข การสื่อสารและการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศให้เกิดประโยชน์ในการกำกับดูแลเภสัชภัณฑ์และผลิตภัณฑ์สุขภาพ					✓

*** ผลการเรียนรู้ที่คาดหวังของหลักสูตร**

PLO1: นักศึกษามีความซื่อสัตย์สุจริต รับผิดชอบ มีวินัย และไม่คัดลอกงานของผู้อื่น

PLO2: นักศึกษามีความรู้เกี่ยวกับหลักการและทฤษฎีด้านวิทยาการกำกับดูแลเภสัชภัณฑ์และผลิตภัณฑ์สุขภาพ และสามารถติดตามความรู้รวมถึงสรุปผลงานวิชาการและงานวิจัยที่เกี่ยวข้องด้านวิทยาการกำกับดูแลเภสัชภัณฑ์และผลิตภัณฑ์ได้

PLO3: นักศึกษาสามารถคิดวิเคราะห์ วางแผนกำหนดแนวทางแก้ปัญหา และบูรณาการองค์ความรู้ด้านวิทยาการกำกับดูแลเภสัชภัณฑ์และผลิตภัณฑ์ได้

PLO4: นักศึกษาสามารถทำงานร่วมกับผู้อื่น รับผิดชอบงานที่ได้รับมอบหมาย และวางแผนการทำงานได้อย่างเป็นระบบ

PLO5: นักศึกษาสามารถทำงานสื่อสาร ถ่ายทอดความรู้ นำเสนอผลงาน ได้อย่างมีประสิทธิภาพรวมถึงการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศเพื่อสืบค้นข้อมูลจากฐานข้อมูลสารสนเทศที่เกี่ยวข้อง

หลักสูตรใหม่ ได้รับความเห็นชอบจากสภามหาวิทยาลัยมหิดล ในคราวประชุมครั้งที่ ๕๓๐ เมื่อวันที่ ๒๑ มีนาคม พ.ศ.๒๕๖๑

ตารางที่ ๓ แสดงกลยุทธ์การสอน และกลยุทธ์การประเมินผล เพื่อประเมินผลการเรียนรู้ที่คาดหวังของ
หลักสูตร

ผลการเรียนรู้ที่คาดหวังของหลักสูตร	กลยุทธ์การสอนที่ใช้พัฒนา	กลยุทธ์การประเมินผลการเรียนรู้ในแต่ละด้าน
PLO1: นักศึกษามีความซื่อสัตย์สุจริต รับผิดชอบ มีวินัย และไม่คัดลอกงานของ ผู้อื่น	๑.๑ มีการบรรยายและยกตัวอย่าง กรณีศึกษาเกี่ยวกับจรรยาบรรณวิชาชีพ ๑.๒ จัดให้มีอภิปรายกลุ่ม หรือ ยกตัวอย่างกรณีศึกษา ๑.๓ ค้นคว้าข้อมูลจากแหล่งข้อมูลต่างๆ	๑.๑ ใช้การสังเกตพฤติกรรมระหว่าง การศึกษาและระหว่างทำกิจกรรมที่ กำหนดในหลักสูตร ๑.๒ ประเมินจากความรับผิดชอบ และ ความซื่อสัตย์ทางวิชาการ ในงานที่ได้รับ มอบหมาย ๑.๓ ประเมินจากพฤติกรรมกลุ่มและการ ตรงเวลาของนักศึกษาในการเรียน ๑.๔ ประเมินจากงานที่ได้มอบหมาย มี การอ้างอิงผลงาน
PLO2: นักศึกษามีความรู้เกี่ยวกับ หลักการและทฤษฎีด้านวิทยาการกำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์และผลิตภัณฑ์สุขภาพ และสามารถติดตามความรู้รวมถึงสรุป ผลงานวิชาการและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง ด้านวิทยาการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์และ ผลิตภัณฑ์ได้	๒.๑ บรรยาย ๒.๒ ปฏิบัติ ๒.๓ การนำเสนอและอภิปราย ๒.๔ การให้โจทย์ปัญหาเพื่อฝึกหัด วิเคราะห์ปัญหาและ หาทางแก้ปัญหา ๒.๕ มอบหมายให้ค้นคว้าจากแหล่ง ต่างๆ ๒.๖ เข้าฟังรับความรู้จากงานประชุม วิชาการต่างๆ	๒.๑ การสอบย่อย กลางภาคเรียน และ ปลายภาค ๒.๒ การประเมินจากรายงานของ ภาคทฤษฎีและภาคปฏิบัติของนักศึกษา ๒.๓ ประเมินจากการนำเสนอผลงาน ๒.๔ ประเมินจากการตอบโจทย์ในชั้น เรียน การแก้ไขปัญหา ๒.๕ ประเมินรายงานข้อมูลจากการ ค้นคว้า
PLO3: นักศึกษาสามารถคิดวิเคราะห์ วางแผนกำหนดแนวทางแก้ปัญหา และ บูรณาการองค์ความรู้ด้านวิทยาการกำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์และผลิตภัณฑ์ได้	๓.๑ การมอบหมายให้นักศึกษาวาง แผนการทดลอง ๓.๒ การอภิปรายรายบุคคล และการ อภิปรายกลุ่ม ๓.๓ การให้โจทย์หัวข้อวิจัยเพื่อฝึกหัด ขั้นตอนในกระบวนการวิจัย	๓.๑ ประเมินจากการนำเสนอ รายงาน โจทย์ปัญหาการวิจัย ๓.๒ ประเมินจากการสอบ โดยใช้การสอบ ข้อเขียนหรือสอบปากเปล่า หรือการ อภิปรายในชั้นเรียน ๓.๓ ประเมินผลจากรายงาน ๓.๔ ประเมินจากผลงานที่ได้รับการ เผยแพร่

ผลการเรียนรู้ที่คาดหวังของหลักสูตร	กลยุทธ์การสอนที่ใช้พัฒนา	กลยุทธ์การประเมินผลการเรียนรู้ในแต่ละด้าน
PLO4: นักศึกษาสามารถทำงานร่วมกับผู้อื่น รับผิดชอบงานที่ได้รับมอบหมาย และวางแผนการทำงานได้อย่างเป็นระบบ	๔.๑ มอบหมายงานภาคปฏิบัติหรือ โจทย์วิจัยให้รับผิดชอบในลักษณะของ งานกลุ่ม และอภิปรายกลุ่ม	๔.๑ ประเมินจากพฤติกรรมและการ แสดงออกของนักศึกษาระหว่างปฏิบัติงาน ในห้องทดลอง ระหว่างการทำรายงาน และการนำเสนอ ๔.๒ ประเมินจากผู้ร่วมงานในกลุ่มโดยใช้ การซักถาม ๔.๓ ประเมินพฤติกรรมในขณะที่ทำงาน กลุ่ม อภิปรายกลุ่ม
PLO5: นักศึกษาสามารถทำงานสื่อสาร ถ่ายทอดความรู้ นำเสนอผลงาน ได้อย่าง มีประสิทธิภาพรวมถึงการใช้เทคโนโลยี สารสนเทศเพื่อสืบค้นข้อมูลจากฐานข้อมูล สารสนเทศที่เกี่ยวข้อง	๕.๑ มอบหมายงานให้นักศึกษาทดลอง ใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ในการค้นคว้า และแก้ไขปัญหาของงานวิจัย ๕.๒ มอบหมายโจทย์ในการวิเคราะห์ ข้อมูลด้านงานวิจัยโดยใช้โปรแกรมทาง สถิติเพื่อให้นักศึกษาได้เลือกใช้วิธีทาง สถิติที่เหมาะสมในการวิเคราะห์ ๕.๓ ให้นำเสนอบทความ รายงาน และ อภิปรายโดยใช้เทคโนโลยีสารสนเทศได้ อย่างถูกต้อง ๕.๔ ให้วิพากษ์งานของผู้อื่น	๕.๑ ประเมินจากการใช้เทคโนโลยี นำเสนอและงานอื่นที่ได้รับมอบหมายใน ชั้นเรียน ๕.๒ ประเมินจากข้อมูลที่นำมาเสนอ ๕.๓ ประเมินบทความ ๕.๔ ประเมินการสื่อสาร การอภิปราย และนำเสนอในการประชุม ๕.๕ ประเมินการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศ

ตารางที่ ๔ แสดงความสัมพันธ์ระหว่างรายวิชาในโครงสร้างหลักสูตร และผลการเรียนรู้ที่คาดหวังของหลักสูตร

ลำดับ	รายวิชา			หน่วยกิต (บรรยาย- ปฏิบัติ-ศึกษา ด้วยตนเอง)	ผลการเรียนรู้ที่คาดหวังของหลักสูตร				
					PLO1	PLO2	PLO3	PLO4	PLO5
	๑) หมวดวิชาบังคับ								
๑	ภกกภ	๕๐๐	การกำกับดูแลและผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๓ (๓-๐-๖)	R	I	I	I	I
๒	ภกกภ	๕๐๑	ทักษะการจัดการและปฏิบัติงานด้านกฎหมายและการขึ้น ทะเบียน	๓ (๓-๐-๖)	M	M	M	M	M
๓	ภกกภ	๕๐๒	ระบบจัดการคุณภาพและการประกันคุณภาพ	๓ (๓-๐-๖)	M	M	M	M	M
๔	ภกกภ	๕๐๓	สถิติในวิทยาการกำกับดูแลเภสัชภัณฑ์	๓ (๓-๐-๖)	R	P	P	R	M
๕	ภกกภ	๕๐๔	แนวปฏิบัติสากลด้านการควบคุมยา	๓ (๓-๐-๖)	I	P	R	R	I
๖	ภกกภ	๕๐๕	หลักการจัดการความเสี่ยงและระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัย ผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๒ (๒-๐-๔)	I	I	R	R	I
๗	ภกกภ	๕๐๖	สัมมนาทางวิทยาการกำกับดูแลเภสัชภัณฑ์และผลิตภัณฑ์สุขภาพ ๑	๑ (๑-๐-๒)	M	M	M	M	M
	หมวดวิชาเลือก								
๘	ภกกภ	๕๐๗	สัมมนาทางวิทยาการกำกับดูแลเภสัชภัณฑ์และผลิตภัณฑ์สุขภาพ ๒	๑ (๑-๐-๒)	M	M	M	M	M
๙	ภกกภ	๕๐๘	กระบวนการค้นพบยาและพัฒนาเภสัชภัณฑ์	๓ (๓-๐-๖)	R	P	M	R	R

หลักสูตรใหม่ ได้รับความเห็นชอบจากสภามหาวิทยาลัยมหิดล ในคราวประชุมครั้งที่ ๕๓๐ เมื่อวันที่ ๒๑ มีนาคม พ.ศ.๒๕๖๑

ลำดับ	รายวิชา			หน่วยกิต (บรรยาย- ปฏิบัติ-ศึกษา ด้วยตนเอง)	ผลการเรียนรู้ที่คาดหวังของหลักสูตร				
					PLO1	PLO2	PLO3	PLO4	PLO5
๑๐	ภกภก	๕๐๙	การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ชีววัตถุ	๒ (๒-๐-๔)	R	M	M	M	M
๑๑	ภกภก	๕๑๐	เครื่องมือจัดการความเสี่ยงสำหรับอุตสาหกรรมยา	๒ (๒-๐-๔)	R	M	M	M	M
๑๒	ภกภก	๕๑๑	รูปแบบและการจัดการการทดลองทางคลินิก	๒ (๒-๐-๔)	R	M	M	M	M
๑๓	ภกภก	๕๑๒	ทรัพย์สินทางปัญญาสำหรับผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๒ (๒-๐-๔)	R	M	M	M	M
๑๔	ภกภก	๕๑๓	ผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงพาณิชย์	๒ (๒-๐-๔)	R	M	M	M	M
๑๕	ภกภก	๕๑๔	การกำกับดูแลอาหารและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	๒ (๒-๐-๔)	R	M	M	M	M
๑๖	ภกภก	๕๑๕	การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์	๒ (๒-๐-๔)	R	M	M	M	M
วิทยานิพนธ์									
๑๗	ภกภก	๖๙๘	วิทยานิพนธ์	๑๒ (๐-๓๖-๐)	M	M	M	M	M
สารนิพนธ์									
๑๘	ภกภก	๖๙๗	สารนิพนธ์	๖ (๐-๑๘-๐)	M	M	M	M	M

I = ELO is introduced & assessed

P = ELO is practiced & assessed

R = ELO is reinforced & assessed

M = Level of Mastery is assessed

หลักสูตรใหม่ ได้รับความเห็นชอบจากสภามหาวิทยาลัยมหิดล ในคราวประชุมครั้งที่ ๕๓๐ เมื่อวันที่ ๒๑ มีนาคม พ.ศ.๒๕๖๑