



สภาเภสัชกรรม (The Pharmacy Council of Thailand)

สำนักงานเลขาธิการสภาเภสัชกรรม อาคารมหิตลาธิเบศร ชั้น 8 กระทรวงสาธารณสุข
เลขที่ 88/19 หมู่ 4 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
โทรศัพท์ 0 2591 9992-5 โทรสาร 0 2591 9996

Website: <https://www.pharmacycouncil.org> Email: pharthalai@pharmacycouncil.org

ประกาศสภาเภสัชกรรม

ที่ ๕๐ /๒๕๖๕

เรื่อง รับรองหลักสูตรประกาศนียบัตรวิชาชีพเภสัชกรรม

อาศัยอำนาจตามความในหมวด ๕ ข้อ ๒๒ แห่งข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยการรับรองปริญญา ประกาศนียบัตรในวิชาเภสัชศาสตร์ หรือวุฒิบัตรในวิชาชีพเภสัชกรรมของสถาบันต่าง ๆ เพื่อประโยชน์ในการสมัคร สมาชิก พ.ศ. ๒๕๕๖ คณะกรรมการสภาเภสัชกรรม ในการประชุม ครั้งที่ ๓๒๕ (๗/๒๕๖๕) เมื่อวันศุกร์ที่ ๑ กรกฎาคม ๒๕๖๕ มีมติรับรองหลักสูตรประกาศนียบัตรวิชาชีพเภสัชกรรม จำนวน ๑ หลักสูตร ดังนี้

ชื่อภาษาไทย หลักสูตรการฝึกอบรมระยะสั้นการบริหารเภสัชกิจ

ชื่อภาษาอังกฤษ Short course Training Program in Pharmacy Administration

ชื่อประกาศนียบัตร ประกาศนียบัตรวิชาชีพเภสัชกรรม (แนวทางการเฝ้าระวังติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยาที่ดีสำหรับอุตสาหกรรมยา ๒๐๒๒)
Certificate in Pharmacy (Good Pharmacovigilance Practice for Pharmaceutical Industry 2022)

หน่วยงานที่รับผิดชอบ ๑. วิทยาลัยการบริหารเภสัชกิจแห่งประเทศไทย
๒. ภาควิชาเภสัชศาสตร์สังคมและบริหาร คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
๓. หน่วยการศึกษาต่อเนื่อง คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

รายละเอียดปรากฏตามหลักสูตรประกาศนียบัตรวิชาชีพเภสัชกรรม แนบท้ายประกาศฉบับนี้

จึงขอประกาศให้ทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ ๕ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๕

(รองศาสตราจารย์พิเศษ เกษัชกรกิตติ พิทักษ์นิตินันท์)

นายกสภาเภสัชกรรม

หลักสูตรประกาศนียบัตรวิชาชีพเภสัชกรรม

1. ชื่อหลักสูตร

1.1. ชื่อภาษาไทย หลักสูตรการฝึกอบรมระยะสั้นการบริหารเภสัชกิจ

1.2. ชื่อภาษาอังกฤษ Short Course Training Program in Pharmacy Administration

2. ชื่อประกาศนียบัตร

2.1. ชื่อภาษาไทย ประกาศนียบัตรวิชาชีพเภสัชกรรม (แนวทางการเฝ้าระวังติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยาที่ดีสำหรับอุตสาหกรรมยา 2022)

2.2. ชื่อภาษาอังกฤษ Certificate in Pharmacy (Good Pharmacovigilance Practice for Pharmaceutical Industry 2022)

3. หน่วยงานที่รับผิดชอบ

3.1. วิทยาลัยการบริหารเภสัชกิจแห่งประเทศไทย สภาเภสัชกรรม

3.2. ภาควิชาเภสัชศาสตร์สังคมและบริหาร คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

3.3. หน่วยการศึกษาต่อเนื่อง คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

4. ปรัชญาและวัตถุประสงค์ของหลักสูตร

งานเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยา (pharmacovigilance) ถือเป็นงานหนึ่งที่มีความสำคัญและมีความเกี่ยวข้องกับเภสัชกรที่ปฏิบัติงานดูแลบริการงานเภสัชกรรม ต่อผู้ป่วยทั้งโดยตรงและโดยอ้อม ทั้งนี้เพื่อให้เกิดความปลอดภัยสูงสุดในการใช้ยา

ในปีพ.ศ. 2560 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ออกประกาศหลักเกณฑ์การติดตามผลิตภัณฑ์ยาตามลักษณะความเสี่ยง (risk based safety monitoring program -SMP) ให้ผู้รับอนุญาตในอุตสาหกรรมยาปฏิบัติตามโดยมีรายละเอียดและความเข้มงวดแตกต่างตามความเสี่ยงของยาใหม่ที่ได้อำนาจอนุญาตจำหน่ายในท้องตลาด ในประกาศนี้ยังระบุให้บริษัทต้องมอบหมายให้ผู้รับผิดชอบงานเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาขึ้นมาโดยเฉพาะ (contact person for pharmacovigilance) ทำหน้าที่รับผิดชอบประสานงานข้อมูลความปลอดภัยของยา สามารถประเมินประโยชน์และความเสี่ยงของยา รวมทั้งเสนอมาตรการลดความเสี่ยงของยาได้ โดยผู้รับผิดชอบงานควรมีคุณสมบัติผ่านการอบรมการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือมีความรู้พื้นฐานของงานเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยา หรือมีหลักฐานยืนยันว่ามีคุณสมบัติดังกล่าว

นอกจากนี้ ในปีพ.ศ. 2560 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ออกประกาศแนวทางแผนจัดการความเสี่ยง (risk management plan -RMP) ด้านยาสำหรับยาชีววัตถุที่ได้รับทะเบียนและรวมถึงยา biosimilar ด้วย ประกาศทั้งสองฉบับนี้ มีผลโดยตรงต่อเจ้าหน้าที่หรือเภสัชกรผู้ปฏิบัติหน้าที่รับผิดชอบการรวบรวมข้อมูลและจัดเตรียมเอกสารนำเสนอสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

จากผลการสำรวจความต้องการของผู้ประกอบการจำนวน 70 ราย ในหัวข้องาน Pharmacovigilance เมื่อเดือนมกราคม พ.ศ. 2565 สรุปได้ว่า ผู้ประกอบการต้องการให้มีการจัดสัมมนาวิชาการที่ครอบคลุม Good pharmacovigilance practice for pharmaceutical industry และให้มีการแลกเปลี่ยนประสบการณ์ในการปฏิบัติตามประกาศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง risk-based SMP และ การจัดเตรียม RMPที่เกี่ยวข้องของผู้ที่เกี่ยวข้อง

ในการนี้ ภาควิชาเภสัชศาสตร์สังคมและบริหาร คณะเภสัชศาสตร์ ได้รวบรวมประเด็นที่อยู่ในความสนใจและเกี่ยวข้อง และนำเสนอการจัดอบรมวิชาการ ในรูปแบบบรรยายและภาคปฏิบัติต่อเนื่อง ทั้งนี้เนื้อหาจะครอบคลุมความรู้พื้นฐาน และความรู้แนวลึก ร่วมทั้งการลงมือปฏิบัติ โดยมีคณาจารย์ ผู้เชี่ยวชาญ ผู้แทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้แทนจากสถานพยาบาล และบริษัทฯ เข้าร่วมเป็นวิทยากรการบรรยาย และการอภิปรายแลกเปลี่ยนความคิดเห็น

5. วัตถุประสงค์ของหลักสูตร ผู้อบรมสามารถ

1. พัฒนาระบบ good pharmacovigilance
2. จัดทำแผน safety monitoring plan ตามหลักเกณฑ์ของสำนักงานอาหารและยา
3. วางแผนจัดการความเสี่ยง (risk management plan -RMP) ด้านยา

6. ผลลัพธ์การเรียนรู้ของหลักสูตร (Program Learning Outcomes, PLOs)

- ☐ ด้านการจัดการนวัตกรรมด้านยา (โปรดระบุ PLOs เพิ่มเติม)
- ☒ ด้านการจัดการระบบอุปทานด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ (โปรดระบุ PLOs เพิ่มเติม)
 - เป็นนักจัดการความเสี่ยงด้านยาตามแนวทางการเฝ้าระวังติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยาที่ดี (Good pharmacovigilance practice)
- ☐ ด้านการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพและการจัดการสิทธิประโยชน์ของประชาชนทางเภสัชกรรม (โปรดระบุ PLOs เพิ่มเติม)
- ☐ ด้านเภสัชสารสนเทศและการจัดการข้อมูล (โปรดระบุ PLOs เพิ่มเติม)
- ☐ ด้านการออกแบบระบบและบริหารนโยบายด้านยาและสุขภาพ (โปรดระบุ PLOs เพิ่มเติม)

7. กำหนดการเปิดอบรม

มิถุนายน 2565 - ตุลาคม 2565

8. คุณสมบัติของผู้สมัครเข้ารับการอบรม

- 8.1. ได้รับใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม
- 8.2. มีประสบการณ์ในการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องไม่น้อยกว่า 1 ปี
- 8.3. เป็นเภสัชกร ที่ปฏิบัติงานในหน่วยงานรัฐ หรือ เอกชน
- 8.4. มีความพร้อมในการพัฒนาตนเองเพื่อนำความรู้และทักษะไปขับเคลื่อนเพื่อพัฒนางานที่เภสัชกรรับผิดชอบ
- 8.5. สามารถเข้ารับการอบรมและทำงานส่งได้ตลอดหลักสูตร

9. การคัดเลือกผู้เข้ารับการอบรม

ผู้มีคุณสมบัติครบถ้วน และหน่วยงานต้นสังกัดมีหนังสือให้ความยินยอมหรืออนุญาตให้เข้ารับการอบรม

10. โครงสร้างหลักสูตร

10.1. ระยะเวลาการฝึกอบรม 16 สัปดาห์

10.2. จำนวนหน่วยกิตรวมตลอดหลักสูตร 16 หน่วยกิต

10.2.1. ภาคทฤษฎี 2 หน่วยกิต (ไม่น้อยกว่า 30 ชั่วโมง)

10.2.1.1. กำหนดให้ภาคทฤษฎี 1 หน่วยกิตมีเวลาอบรมไม่น้อยกว่า 15 ชั่วโมง

10.2.2. ภาคปฏิบัติ 14 หน่วยกิต (ไม่น้อยกว่า 420 ชั่วโมง)

- 1) กำหนดให้ภาคปฏิบัติ 1 หน่วยกิต มีเวลาฝึกปฏิบัติไม่น้อยกว่า 30 ชั่วโมง
- 2) ภาคปฏิบัติ 14 สัปดาห์ ผู้เข้าฝึกอบรม จะได้จัดทำชิ้นงานตามที่ได้รับมอบหมายระหว่างการอบรมเพื่อสร้างแนวคิดที่เป็นรูปธรรมในการแก้ไขปัญหา ผ่านการคิดนอกกรอบในงานที่รับผิดชอบ ทั้งนี้ผู้เข้าฝึกอบรมสามารถหาหรืออาจารย์ผู้สอนแต่ละหัวข้อเป็นระยะ ตามความเหมาะสม
- 3) เนื้อหาการอบรมประกอบด้วย 8 หัวข้อ

- Good pharmacovigilance practice & governance
- Safety monitoring program (SMP) risk-based approach Thai FDA guidance and implementation
- Good safety report requirement for medicinal products
- Causality Individual Case assessment
- Pharmaco-epidemiology study for Pharmacovigilance
- Signal management (detection, identification, management, and communication)
- Risk management plan
- Quality assurance – pharmacovigilance audit & inspection

10.3. การวัดผลการฝึกอบรมและการสำเร็จการฝึกอบรม

10.3.1. การวัดผล

ประเมินจากแฟ้มสะสมผลงาน (Portfolio) ของแต่ละหัวข้อ โดยผลงานแต่ละชิ้นจะผ่านการตรวจประเมินโดยคณาจารย์ที่สอน

- 1) การนำเสนอและการอภิปรายแลกเปลี่ยนเรียนรู้
- 2) ชิ้นงานสุดท้ายที่ได้รับมอบหมาย

10.3.2. การสำเร็จการฝึกอบรม

- 1) ได้คะแนนรวมอย่างน้อยร้อยละ 70 ของคะแนนทั้งหมด
- 2) มีระยะเวลาการเข้าเรียนไม่น้อยกว่าร้อยละ 80 ของเวลาเรียนทั้งหมด

11. หน่วยงานที่จัดดำเนินการฝึกอบรม

11.1. วิทยาลัยการบริหารเภสัชกิจแห่งประเทศไทย สภาเภสัชกรรม

11.2. คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

12. ค่าลงทะเบียน 25,000 บาท ตลอดหลักสูตร

13. คณะกรรมการดำเนินโครงการ

13.1. อาจารย์ เภสัชกร ดร.โอสภ เนระพูสี	ประธานกรรมการ
13.2. รองศาสตราจารย์ เภสัชกรหญิง ดร.ภูรี อนันตโชติ	กรรมการ
13.3. เภสัชกรหญิง วิมล สุวรรณเกษางษ์	กรรมการ
13.4. อาจารย์ เภสัชกร ดร.กิตติยศ ยศสมบัติ	กรรมการ
13.5. อาจารย์ เภสัชกร สิริชัย ชูสิริ	กรรมการและเลขานุการ

14. การออกประกาศโดยสภาเภสัชกรรม

ค่าธรรมเนียมการออกประกาศนียบัตร 500 บาท เป็นความรับผิดชอบของผู้เข้ารับการฝึกอบรม