

ประกาศนียบัตรวิชาชีพเภสัชกรรม

๑. ชื่อหลักสูตร

ชื่อภาษาไทย	หลักสูตรการฝึกอบรมระยะสั้นทางเภสัชกรรมอุตสาหกรรม
ชื่อภาษาอังกฤษ	Short Course Training Program in Industrial Pharmacy

๒. ชื่อประกาศนียบัตร

ชื่อภาษาไทย	ประกาศนียบัตรวิชาชีพเภสัชกรรม (สาขาการจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ)
ชื่อภาษาอังกฤษ	Certificate in Pharmacy (Quality Risk Management)

๓. หน่วยงานที่รับผิดชอบ

- ๓.๑ วิทยาลัยเภสัชกรรมอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย
- ๓.๒ สมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)

๔. ปรัชญาและวัตถุประสงค์ของหลักสูตร

ปรัชญาหลักสูตร

ผู้ผลิตยาต้องมีความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิตมีความเหมาะสมสำหรับจุดมุ่งหมายในการใช้ ถูกต้องตามข้อกำหนดในทะเบียนตำรับยาหรือตามการอนุญาตทดสอบผลิตภัณฑ์ยาในมนุษย์ และไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภคอันเนื่องจากผลิตภัณฑ์ยาไม่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัยเพียงพอ วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพนี้เป็นความรับผิดชอบของผู้บริหารระดับสูงซึ่งต้องอาศัยความร่วมมือร่วมของทุกฝ่ายและทุกระดับในองค์กร ตลอดจนผู้ส่งมอบสินค้าหรือบริการให้องค์กรและผู้กระจายสินค้า

เพื่อให้มั่นใจว่าสามารถบรรลุวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพนี้ได้ อย่างน่าเชื่อถือ ผู้ผลิตจะต้องมีระบบคุณภาพที่ออกแบบอย่างเหมาะสมและนำไปปฏิบัติอย่างถูกต้อง โดยควรวรรวมหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต และการจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพเข้าด้วยกัน ผู้ผลิตต้องมีความรู้ความเข้าใจในกระบวนการที่เกี่ยวข้อง ตั้งแต่ การวางแผน การออกแบบกระบวนการตลอดวงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์ยา

วัตถุประสงค์ของหลักสูตร

เพื่อให้ผู้เข้าอบรมในหลักสูตรนี้

- เข้าใจและเรียนรู้หลักการ และกระบวนการ การจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ
- ประยุกต์ใช้การจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพในระบบคุณภาพ ในการวิจัยและพัฒนา การจัดซื้อจัดหา และการจัดการวัสดุในการผลิต การออกแบบพื้นที่การผลิต การจัดซื้อจัดหาและติดตั้งเครื่องมือและระบบสนับสนุนการผลิต การผลิต การควบคุมคุณภาพ และการตรวจประเมิน

- สามารถจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพอย่างเป็นระบบ

๕. กำหนดการเปิดอบรม

เป็นไปตามที่วิทยาลัยเกษตรกรรมอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทยและสมาคมเกษตรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) กำหนด

๖. คุณสมบัติของผู้สมัครเข้ารับการอบรม

๖.๑ เป็นผู้ได้รับใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเกษตรกรรม และ

๖.๒ เป็นผู้มีความประสงค์ในการพัฒนาความรู้ด้านการจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ (Quality Risk Management)

๗. การคัดเลือกผู้เข้ารับการอบรม

ผู้ที่มีคุณสมบัติครบตามข้อ ๖ สามารถสมัครเข้ารับการอบรมตามแบบใบสมัคร

๘. โครงสร้างหลักสูตร

๘.๑ ระยะเวลาการฝึกอบรม ไม่น้อยกว่า ๑๖ สัปดาห์

๘.๒ จำนวนหน่วยกิตรวม ไม่น้อยกว่า ๑๖ หน่วยกิต แบ่งเป็น

๑) ภาคทฤษฎี ไม่น้อยกว่า ๒ หน่วยกิต

๒) ภาคปฏิบัติ ไม่น้อยกว่า ๑๔ หน่วยกิต

ทั้งนี้กำหนดให้ภาคทฤษฎีมีจำนวนหน่วยกิตละ ๑๕ ชั่วโมง และ ภาคปฏิบัติมีจำนวนหน่วยกิตไม่น้อยกว่า ๓๐ ชั่วโมง

๘.๓ รายวิชาในหลักสูตร

กำหนดโดยวิทยาลัยเกษตรกรรมอุตสาหกรรม และสมาคมเกษตรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) โดยทั้งการบรรยายและการฝึกปฏิบัติจะต้องมีระบบและ/หรือกระบวนการที่จะประกันได้ว่าผู้เข้าอบรมจะ ได้รับผลสัมฤทธิ์ (ความรู้และทักษะขั้นต่ำที่กำหนด) ตามเป้าหมายของหลักสูตร

๘.๔ การวัดผลการฝึกอบรม ประกอบด้วย

๑) การประเมินผลระหว่างการเรียนรู้ และ

๒) การนำเสนอผลการปฏิบัติงานตามที่ได้รับมอบหมาย และ/หรือ

๓) การสอบข้อเขียน และ/หรือ

๔) การประเมินทักษะการปฏิบัติงาน

๘.๕ การสำเร็จการเรียนรู้

ผู้เข้าอบรมจะต้องผ่านการประเมิน ดังต่อไปนี้

- ๑) ได้รับคะแนนจากการประเมินผลระหว่างการศึกษาอบรมและการนำเสนอผลการปฏิบัติงาน ตามที่ได้รับมอบหมาย ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๗๐
- ๒) ได้รับคะแนนการสอบข้อเขียนไม่น้อยกว่าร้อยละ ๗๐
- ๓) ได้รับคะแนนการประเมินทักษะปฏิบัติงานไม่น้อยกว่าร้อยละ ๗๐
- ๔) ไม่มีพฤติกรรมที่ก่อให้เกิดความเสียหายหรือมีมลทินมัวหมองในเรื่องจรรยาบรรณวิชาชีพในระหว่างการศึกษาอบรม

๙. เงื่อนไขในการฝึกอบรม

วิทยาลัยเกษตรกรรมอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย และสมาคมเกษตรกรรมอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)เป็นผู้กำหนด

๑๐. กิจกรรมในการฝึกอบรม

กิจกรรมในการฝึกอบรมตลอดหลักสูตร มีจำนวนหน่วยกิต ไม่น้อยกว่า ๑๖ หน่วยกิต แบ่งเป็น ๒ ส่วน คือ

๑๐.๑ ภาคทฤษฎี (๒ หน่วยกิต) บรรยายไม่น้อยกว่า ๓๐ ชั่วโมง เนื้อหาประกอบด้วย

- Introduction to ICH Q9 (๐.๕ ชั่วโมง)
- General quality risk management (QRM) process (๒.๕ ชั่วโมง)
- Risk management methodology (๓ ชั่วโมง)
- Application of QRM: Quality management (deviation, change control, complaint, CAPA) (๓ ชั่วโมง)
- Application of QRM: Facility, equipment, and utility (๓ ชั่วโมง)
- Application of QRM: Qualification and validation (๓ ชั่วโมง)
- Application of QRM: Production and environment monitoring (๓ ชั่วโมง)
- Application of QRM: Materials management (๑ ชั่วโมง)
- Application of QRM: Storage, logistics and distribution (๒ ชั่วโมง)
- Application of QRM: Statistical tools (๓ ชั่วโมง)
- Application of QRM: Product Development (๓ ชั่วโมง)

๑๐.๒ ภาคปฏิบัติ (๑๔ หน่วยกิต) ไม่น้อยกว่า ๑๔ สัปดาห์ (๔๒๐ ชั่วโมง) ประกอบด้วยการศึกษาปฏิบัติทักษะพื้นฐานที่จำเป็น

๑. ปฏิบัติงานทักษะด้านการจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ ในรูปแบบ workshop ครั้งละ ๓ ชั่วโมง จำนวน ๑๑ ครั้ง (รวม ๓๓ ชั่วโมง)

๒. การฝึกปฏิบัติงานในพื้นที่จริงตามที่ต้นสังกัดและ ปฏิบัติงานอยู่หรือตามแหล่งฝึกที่ได้รับการรับรองจากวิทยาลัยเภสัชกรรมอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย เป็นระยะเวลา ๑๐ สัปดาห์ สัปดาห์ละ ๔๐ ชั่วโมง (รวม ๔๐๐ ชั่วโมง) โดยจะต้องนำเสนอผลการปฏิบัติงานตามที่ได้รับมอบหมายภายในระยะเวลาที่กำหนด

๑๑. เอกสารอ้างอิงใช้ในการฝึกอบรมและปฏิบัติ

- ICH Q9 :Quality Risk Management November 2005
- PIC/S PE009-16 Annex 20 : Quality Risk Management
- PIC/S PI 038-2 : Aide-Memoire on Assessment of Quality Risk Management Implementation, 1 January 2021
- WHO: WHO Guidelines on Quality Risk Management (Annex 2 to WHO Technical Report Series, No 981, 2013
- PIC/S PI 002-3: Recommendations on Quality System Requirements for Pharmaceutical Inspectorates, 25 September 2007
- PIC/S PI 037-1 : Recommendations on risk-based inspection planning
- PIC/S PI 045-1 : Guidelines on the formalised risk assessment for ascertaining the appropriate good manufacturing practice for excipients of medicinal products for human use, 1 July 1 2018
- WHO: Draft Guidance, Deviation Handling and Quality Risk Management July 2013
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559
- PIC/S PI 054-1: Recommendations on how to evaluate and demonstrate the effectiveness of a pharmaceutical quality system in relation to risk-based change management, 15 July 2021
- PIC/S PS/INF 1/2010 : Implementation of ICH Q9 in the pharmaceutical field an example of methodology from PIC/S
- PIC/S PI 043-1: Aide memoire on Cross -contamination in shared facility 1 July 2018

กำหนดการฝึกอบรมระยะสั้น หลักสูตรประกาศนียบัตรทางเภสัชกรรมอุตสาหกรรม สาขาการจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ

Short course training program in industrial pharmacy Quality Risk Management (QRM)

วัน-เวลา	เรื่อง	วิทยากร
เสาร์ที่ 20 สิงหาคม 2565		
9:00-9:30	Intoduction to ICH Q9	ดร.ภญ.ไศรดา หวังเมธิกุล
9:30-12:00	General QRM process	ผศ.ดร.ภญ.รจพร วัชโรทยางกูร
12:00-13:00	พักเที่ยง	
13:00-16:00	ปฏิบัติการ	ผศ.ดร.ภญ.รจพร วัชโรทยางกูร ดร.ภญ.ไศรดา หวังเมธิกุล ภก.วีรยุทธ จิรรัศม์
16:00-16:30	สอบ	ผศ.ภญ.ดร.รจพร วัชโรทยางกูร ดร.ภญ.ไศรดา หวังเมธิกุล และภก.วีรยุทธ จิรรัศม์
อาทิตย์ที่ 21 สิงหาคม 2565		
9:00-12:00	Risk management methodology	ผศ.ดร.ภญ.รจพร วัชโรทยางกูร
12:00-13:00	พักเที่ยง	
13:00-16:00	ปฏิบัติการ	ผศ.ดร.ภญ.รจพร วัชโรทยางกูร ภก.วีรยุทธ จิรรัศม์ ภก.ประเสริฐ เลิศเลอพันธ์
16:00-16:30	สอบ	ผศ.ดร.ภญ.รจพร วัชโรทยางกูร ภก.วีรยุทธ จิรรัศม์ ภก.ประเสริฐ เลิศเลอพันธ์
จันทร์ที่ 22 สิงหาคม - ศุกร์ที่ 2 กันยายน 2565	ภาคปฏิบัติที่ทำงานของผู้เข้าอบรม	
เสาร์ที่ 3 กันยายน 2565	นำเสนอผลงาน QRM process	ผศ.ภญ.ดร.รจพร วัชโรทยางกูร ดร.ภญ.ไศรดา หวังเมธิกุล ภก.วีรยุทธ จิรรัศม์
อาทิตย์ที่ 4 กันยายน 2565	นำเสนอผลงาน QRM methodology	ผศ.ภญ.ดร.รจพร วัชโรทยางกูร ภก.วีรยุทธ จิรรัศม์ ภก.ประเสริฐ เลิศเลอพันธ์
เสาร์ที่ 10 กันยายน 2565		
9:00-12:00	Application of QRM : quality management (deviation, change control, complaint, CAPA)	ภญ. พัทธรา คูธิระตระการ ภก.ประเสริฐ เลิศเลอพันธ์
12:00-13:00	พักเที่ยง	
13:00-16:00	ปฏิบัติการ	ภญ. พัทธรา คูธิระตระการ ภก.ประเสริฐ เลิศเลอพันธ์ ดร.ภญ.ไศรดา หวังเมธิกุล
16:00-16:30	สอบ	ภญ. พัทธรา คูธิระระการ ภก.ประเสริฐ เลิศเลอพันธ์ ดร.ภญ.ไศรดา หวังเมธิกุล

วัน-เวลา	เรื่อง	วิทยากร
อาทิตย์ที่ 11 กันยายน 2565		
9:00-12:00	Application of QRM : Statistical tools	ภก.ปราโมทย์ ชลยุทธ์
12:00-13:00	พักเที่ยง	
13:00-16:00	ปฏิบัติการ	ภก.ปราโมทย์ ชลยุทธ์ ภก. ปิยะบุตร ทรัพย์สุขสมุทร ผศ.ดร.ภญ.นฤพร สุตัญทวีบูลย์
16:00-16:30	สอบ	ภก.ปราโมทย์ ชลยุทธ์ ภก. ปิยะบุตร ทรัพย์สุขสมุทร ผศ.ดร.ภญ.นฤพร สุตัญทวีบูลย์
จันทร์ที่ 12 กันยายน - ศุกร์ที่ 23 กันยายน 2565	ภาคปฏิบัติที่ทำงานของผู้เข้าอบรม	
เสาร์ที่ 24 กันยายน 2565	นำเสนอผลงาน Quality management	ภญ. พัชรา คูธิระตระการ ภก.ประเสริฐ เลิศเลอพันธ์ ดร.ภญ.ไศรดา หวังเมธิกุล
อาทิตย์ที่ 25 กันยายน 2565	นำเสนอผลงาน statistical tools	ภก.ปราโมทย์ ชลยุทธ์ ภก. ปิยะบุตร ทรัพย์สุขสมุทร ผศ.ดร.ภญ.นฤพร สุตัญทวีบูลย์
เสาร์ที่ 1 ตุลาคม 2565		
9:00-12:00	Application of QRM :inspection/ auditing system	ผศ.ภญ.ดร.รจพร วัชรโทยางกูร ภญ.พร้อมพร จำนงธนาโชติ
12:00-13:00	พักเที่ยง	
13:00-16:00	ปฏิบัติการ	ผศ.ภญ.ดร.รจพร วัชรโทยางกูร ภญ.พร้อมพร จำนงธนาโชติ
16:00-16:30	สอบ	ผศ.ภญ.ดร.รจพร วัชรโทยางกูร ภญ.พร้อมพร จำนงธนาโชติ
อาทิตย์ที่ 2 ตุลาคม 2565		
9:00-12:00	Application of QRM :qualification and validation	ภก.ปราโมทย์ ชลยุทธ์
12:00-13:00	พักเที่ยง	
13:00-16:00	ปฏิบัติการ	ภก.วีรยุทธ จิรรัศมี ภก.ปราโมทย์ ชลยุทธ์ ภก. ปิยะบุตร ทรัพย์สุขสมุทร
16:00-16:30	สอบ	ภก.วีรยุทธ จิรรัศมี ภก.ปราโมทย์ ชลยุทธ์ ภก. ปิยะบุตร ทรัพย์สุขสมุทร
เสาร์ที่ 8 ตุลาคม 2565	Application of QRM :	
9:00-10:00	material management	ภญ.วิไล กวีวงศ์วรนนท
10:00-12:00	Storage ,logistics and distribution	ภก.ประเสริฐ เลิศเลอพันธ์
13:00-16:00	ปฏิบัติการ	ภก.ประเสริฐ เลิศเลอพันธ์ ภญ.วิไล กวีวงศ์วรนนท ภก. ปิยะบุตร ทรัพย์สุขสมุทร
16:00-16:30	สอบ	ภก.ประเสริฐ เลิศเลอพันธ์ ภญ.วิไล กวีวงศ์วรนนท ภก. ปิยะบุตร ทรัพย์สุขสมุทร

วัน-เวลา	เรื่อง	วิทยากร
อาทิตย์ที่ 9 ตุลาคม 2565		
9:00-12:00	Application of QRM : laboratory control abd stability study	ผศ.ดร.ภก.บดีนทร์ ติวสุวรรณ ภญ. พร้อมพร จำนงธนาโชติ
13:00-16:00	ปฏิบัติการ	ผศ.ดร.ภก.บดีนทร์ ติวสุวรรณ ภญ. พร้อมพร จำนงธนาโชติ ภญ.วิไล กวีวงศ์วรนนท
16:00-16:30	สอบ	ผศ.ดร.ภก.บดีนทร์ ติวสุวรรณ ภญ. พร้อมพร จำนงธนาโชติ ภญ.วิไล กวีวงศ์วรนนท
จันทร์ที่ 10 ตุลาคม - ศุกร์ที่ 28 ตุลาคม 2565	ภาคปฏิบัติที่ทำงานของผู้เข้าอบรม	
เสาร์ที่ 29 ตุลาคม 2565	นำเสนอผลงาน inspection/auditing system	ผศ.ดร.ภญ.รจพร วัชโรทยางกูร ภญ.พร้อมพร จำนงธนาโชติ
อาทิตย์ที่ 30 ตุลาคม 2565	นำเสนอผลงาน qualification/validation	ภก.วีรยุทธ จิรัศม์. ภก.ปราโมทย์ ชลยุทธ์ ภก. ปิยะบุตร ทรัพย์สุขสมุทร
เสาร์ที่ 5 พฤศจิกายน 2565		
9:00-12:00	Application of QRM : Facility ,equipment and utility	ภก.วีรยุทธ จิรัศม์
12:00-13:00	พักเที่ยง	
13:00-16:00	ปฏิบัติการ	ภก.วีรยุทธ จิรัศม์. ภก.ปราโมทย์ ชลยุทธ์ ภก. ปิยะบุตร ทรัพย์สุขสมุทร
16:00-16:30	สอบ	ภก.วีรยุทธ จิรัศม์. ภก.ปราโมทย์ ชลยุทธ์ ภก. ปิยะบุตร ทรัพย์สุขสมุทร
อาทิตย์ที่ 6 พฤศจิกายน 2565		
9:00-11:00	Production: pharmaceutical	ดร.ภญ.มุกดาวรรณ ประกอบไวยทยกิจ
11:00-12:00	Production: biological	ดร.ภก.นรภัทร ปิสิริกานต์
13:00-16:00	ปฏิบัติการ	ดร.ภญ.มุกดาวรรณ ประกอบไวยทยกิจ. ดร.ภก.นรภัทร ปิสิริกานต์ ผศ.ดร.ภญ.รจพร วัชโรทยางกูร
16:00-16:30	สอบ	ดร.ภญ.มุกดาวรรณ ประกอบไวยทยกิจ. ดร.ภก.นรภัทร ปิสิริกานต์ ผศ.ภญ.ดร.รจพร วัชโรทยางกูร
12:00-13:00	พักเที่ยง	
13:00-16:00	ปฏิบัติการ	ภก.วีรยุทธ จิรัศม์. ภก.ปราโมทย์ ชลยุทธ์ ภก. ปิยะบุตร ทรัพย์สุขสมุทร
16:00-16:30	สอบ	ภก.วีรยุทธ จิรัศม์. ภก.ปราโมทย์ ชลยุทธ์ ภก. ปิยะบุตร ทรัพย์สุขสมุทร
จันทร์ที่ 7 พฤศจิกายน - ศุกร์ที่ 25 พฤศจิกายน 2565	ภาคปฏิบัติที่ทำงานของผู้เข้าอบรม facility, equipment	
	ภาคปฏิบัติที่ทำงานของผู้เข้าอบรม Production	
เสาร์ที่ 12 พฤศจิกายน 2565	นำเสนอผลงาน material management /GSDP	ภก.ประเสริฐ เลิศเลอพันธ์ ภญ.วิไล กวีวงศ์วรนนท ภก. ปิยะบุตร ทรัพย์สุขสมุทร
อาทิตย์ที่ 13 พฤศจิกายน 2565	นำเสนอผลงาน laboratory control and stability	ผศ.ดร.ภก.บดีนทร์ ติวสุวรรณ ภญ. พร้อมพร จำนงธนาโชติ ภญ.วิไล กวีวงศ์วรนนท

วัน-เวลา	เรื่อง	วิทยากร
เสาร์ที่ 19 พฤศจิกายน 2565		
9:00-12:00	Application of QRM : product development	ผศ.ดร.ภญ.นฤพร สุตันทวิบูลย์
12:00-13:00	พักเที่ยง	
13:00-16:00	ปฏิบัติการ	รศ.ดร.ภก.สาธิต พุฒิพิพัฒน์ขจร ศ.ดร.ภก. พรศักดิ์ ศรีอมรศักดิ์ ผศ.ดร.ภญ.นฤพร สุตันทวิบูลย์
16:00-16:30	สอบ	รศ.ดร.ภก.สาธิต พุฒิพิพัฒน์ขจร ศ.ดร.ภก. พรศักดิ์ ศรีอมรศักดิ์ ผศ.ดร.ภญ.นฤพร สุตันทวิบูลย์
เสาร์ที่ 26 พฤศจิกายน 2565	นำเสนอผลงาน Facility ,equipment	ภก.วีรยุทธ จิรรัศมี. ภก.ปราโมทย์ ชลยุทธ์ ภก. ปิยะบุตร ทรัพย์สุขสมุทร
อาทิตย์ที่ 27 พฤศจิกายน 2565	นำเสนอผลงาน Production	ดร.ภญ.มุกดาวรรณ ประกอบไวยทยกิจ. ดร.ภก.นรภัทร ปิสิริกานต์ ผศ.ภญ.ดร.รจพร วัชรโรทยางกูร
จันทร์ที่ 21 พฤศจิกายน - ศุกร์ที่ 16 ธันวาคม 2565	ภาคปฏิบัติที่ทำงานของผู้เข้าอบรม Product Development	
เสาร์ที่ 17 ธันวาคม 2565	นำเสนอผลงาน Product Development	รศ.ดร.ภก.สาธิต พุฒิพิพัฒน์ขจร ศ.ดร.ภก. พรศักดิ์ ศรีอมรศักดิ์ ผศ.ดร.ภญ.นฤพร สุตันทวิบูลย์
ศุกร์ที่ 23 ธันวาคม 2565	ประกาศผลสอบ	