



สภาเภสัชกรรม (The Pharmacy Council of Thailand)

สำนักงานเลขาธิการสภาเภสัชกรรม อาคารมทิตลลาธิเบศร 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: pharthai@pharmacycouncil.org

ประกาศสภาเภสัชกรรม

ที่ ๗/๕ /๒๕๖๘

เรื่อง รับรองหลักสูตรประกาศนียบัตรวิชาชีพเภสัชกรรม

อาศัยอำนาจตามความในหมวด ๕ ข้อ ๒๒ แห่งข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยการรับรองปริญญา ประกาศนียบัตรในวิชาเภสัชศาสตร์ หรือวุฒิบัตรในวิชาชีพเภสัชกรรมของสถาบันต่าง ๆ เพื่อประโยชน์ในการสมัคร สมาชิก พ.ศ. ๒๕๕๖ คณะกรรมการสภาเภสัชกรรม ในการประชุม ครั้งที่ ๓๖๓ (๘/๒๕๖๘) เมื่อวันศุกร์ที่ ๑ สิงหาคม ๒๕๖๘ มีมติรับรองหลักสูตรประกาศนียบัตรวิชาชีพเภสัชกรรม จำนวน ๓ หลักสูตร ดังนี้

หลักสูตรที่ ๑

ชื่อภาษาไทย

หลักสูตรการฝึกอบรมระยะสั้นการบริหารทางเภสัชกรรม

ชื่อภาษาอังกฤษ

Certificate short course training program in Pharmaceutical care

ชื่อประกาศนียบัตร

ประกาศนียบัตรวิชาชีพเภสัชกรรม (สาขาเภสัชกรรมในผู้ป่วยเด็ก และทารกแรกเกิด)

Certificate in Pharmacy (Pediatric and Neonatal Pharmacy)

หน่วยงานที่รับผิดชอบ

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

หลักสูตรที่ ๒

ชื่อภาษาไทย

หลักสูตรการฝึกอบรมระยะสั้นทางเภสัชกรรมอุตสาหกรรม

ชื่อภาษาอังกฤษ

Short Course Training Program in Industrial Pharmacy

ชื่อประกาศนียบัตร

ประกาศนียบัตรวิชาชีพเภสัชกรรม (การผลิตยาชีววัตถุ)

Certificate in Pharmacy (Manufacture of Biological Medicinal Products)

หน่วยงานที่รับผิดชอบ

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

หลักสูตรที่ ๓

ชื่อภาษาไทย

หลักสูตรการฝึกอบรมระยะสั้นทางเภสัชกรรมอุตสาหกรรม

ชื่อภาษาอังกฤษ

Short Course Training Program in Industrial Pharmacy

ชื่อประกาศนียบัตร

ประกาศนียบัตรวิชาชีพเภสัชกรรม (การพัฒนาทางเภสัชกรรม)

Certificate in Pharmacy (Pharmaceutical Development)

หน่วยงานที่รับผิดชอบ

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

รายละเอียดปรากฏตามหลักสูตรประกาศนียบัตรวิชาชีพเภสัชกรรมแนบท้ายประกาศฉบับนี้

จึงขอประกาศให้ทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ ๒๒ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๘

(เภสัชกรปรีชา พันธุ์ติเวช)

นายกสภาเภสัชกรรม

1. ชื่อหลักสูตร

ชื่อภาษาไทย หลักสูตรการฝึกอบรมระยะสั้นการบริหารทางเภสัชกรรม

ชื่อภาษาอังกฤษ Certificate Short Course Training Program in Pharmaceutical Care

2. ชื่อประกาศนียบัตร

ชื่อภาษาไทย ประกาศนียบัตรวิชาชีพเภสัชกรรม (เภสัชกรรมในผู้ป่วยเด็กและทารกแรกเกิด)

ชื่อภาษาอังกฤษ Certificate in Pharmacy (Pediatric and Neonatal Pharmacy)

3. หน่วยงานที่รับผิดชอบ

3.1 วิทยาลัยเภสัชบำบัดแห่งประเทศไทย

3.2 ภาควิชาบริหารเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

3.3 กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลนครพิงค์

3.4 กลุ่มงานกุมารเวชกรรม โรงพยาบาลนครพิงค์

3.5 ฝ่ายเภสัชกรรม โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่

3.6 สาขาวิชาทารกแรกเกิด ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

4. ปรัชญาและวัตถุประสงค์ของหลักสูตร

ผู้ป่วยเด็กเป็นกลุ่มประชากรที่มีความพิเศษ เนื่องจากเป็นช่วงวัยที่เป็นจุดเริ่มต้นของชีวิต โรคที่เกิดขึ้นในเด็กมักมีลักษณะทางพยาธิวิทยาที่แตกต่างจากผู้ใหญ่ อีกทั้งเด็กยังอยู่ในช่วงเจริญเติบโต จึงทำให้มีลักษณะทางกายภาพ สรีรวิทยา รวมถึงลักษณะทางเภสัชจลนศาสตร์และเภสัชพลศาสตร์ที่แตกต่างจากผู้ใหญ่มาก มีความต้องการการดูแลที่ค่อนข้างใกล้ชิดเพราะยังไม่สามารถดูแลตนเองได้ อย่างเต็มที่ และมีความสามารถในการสื่อสารน้อยกว่าผู้ใหญ่ นอกจากนี้ ข้อมูลยาในเด็กยังมีค่อนข้างน้อย และมีรูปแบบยาเตรียมที่ต้องประยุกต์ใช้จากผู้ใหญ่หลายชนิด ด้วยเหตุผลเหล่านี้ กลุ่มผู้ป่วยเด็กจึงมีโอกาสเกิดปัญหาจากการใช้ยา และความคลาดเคลื่อนจากการใช้ยาได้ค่อนข้างมาก

แม้กลุ่มประชากรเด็ก จะมีสัดส่วนน้อยเพียงประมาณหนึ่งในสามของประชากรโลก จากข้อมูล ในปี 2566 อย่างไรก็ตาม ผู้ป่วยเด็กกลับมีผลกระทบที่เกิดขึ้นจากความคลาดเคลื่อนจากการใช้ยาที่สูงกว่าผู้ใหญ่ โดยการศึกษาทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบในผู้ป่วยเด็กจากประเทศอังกฤษ พบความชุกของความคลาดเคลื่อนที่เกิดขึ้นกับคำสั่งใช้ยา (Prescribing Error) และความคลาดเคลื่อนจากการให้ยา (Administration Error) ถึงร้อยละ 6 และ 16 ตามลำดับ โดยพบความชุกของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาได้สูงถึงร้อยละ 25 ซึ่งมากเป็น 1.7 เท่าของกลุ่มผู้ป่วยผู้ใหญ่ อันเป็นผลมาจากปัจจัยที่ได้กล่าวไว้ข้างต้น จะเห็นได้ว่า การดูแลเรื่องการให้ยาของผู้ป่วยเด็ก จึงมีความจำเป็นเป็นอย่างยิ่ง

เพื่อที่จะทำให้การไชยาเกิดประสิทธิภาพได้สูงที่สุด และลดโอกาสเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จาก การไชยาให้น้อยที่สุด

เภสัชกรจึงมีบทบาทที่สำคัญในเรื่องดังกล่าว เนื่องจากเป็นส่วนหนึ่งของทีมสหสาขาวิชาชีพที่ ทำหน้าที่ดูแลผู้ป่วยเด็กและทารกแรกเกิด ซึ่งสามารถประยุกต์ใช้ความรู้ด้านเภสัชบำบัดในการวางแผน แก่ไข ติดตาม และป้องกันปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการไชยาในเด็กได้ และยังมีส่วนช่วยสนับสนุนข้อมูล รวมทั้ง การให้คำปรึกษาเรื่องการไชยาแก่ทีมสหสาขาวิชาชีพ โดยมีเป้าหมายให้ผู้ป่วยเด็กได้รับประสิทธิภาพและ ความปลอดภัยสูงสุดจากการไชยา และเพิ่มคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย ซึ่งจะเป็นการเพิ่มคุณภาพและยกระดับ มาตรฐานวิชาชีพเภสัชกรรม เนื่องด้วยความสำคัญดังกล่าว กอปรกับการเปลี่ยนแปลงที่รวดเร็วและลงลึก มากขึ้นขององค์ความรู้และทักษะด้านบริหารทางเภสัชกรรมในเด็กและทารกแรกเกิด จึงทำให้ความรู้และ ทักษะต่าง ๆ ที่เภสัชกรได้เรียนรู้มาในช่วงเภสัชศาสตร์บัณฑิตอาจไม่เพียงพอ การพัฒนาตนเองเพื่อให้มี องค์ความรู้และทักษะที่เพียงพอต่อการใช้งาน ทนต่อการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว และสามารถเชื่อมโยง ตนเองกับระบบสุขภาพของประเทศไทย จึงเป็นสิ่งที่มีความจำเป็นเป็นอย่างสูง

ด้วยความตระหนักในความสำคัญของบทบาทเภสัชกรดังกล่าวในการดูแลผู้ป่วยเด็กและทารกแรก เกิด ทางคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่, กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลนครพิงค์, และฝ่าย เภสัชกรรม โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ ได้เล็งเห็นความสำคัญในการพัฒนาศักยภาพของเภสัชกร ที่ทำหน้าที่ดูแลผู้ป่วยเด็ก จึงได้ร่วมมือกันจัดทำหลักสูตรประกาศนียบัตรวิชาชีพเภสัชกรรม (เภสัชกรรมใน ผู้ป่วยเด็กและทารกแรกเกิด) หรือ Certificate in Pharmacy (Pediatric and Neonatal Pharmacy) ซึ่งเป็นหลักสูตรการอบรมระยะสั้นภาคปฏิบัติ 16 สัปดาห์ โดยมุ่งเน้นให้เภสัชกรผู้เข้าฝึกอบรมเรียนรู้การ ดูแลผู้ป่วยเด็กและทารกแรกเกิดผ่านการเรียนภาคทฤษฎี และการปฏิบัติตามหลักฐานเชิงประจักษ์ (Evidence-Based Practice) เพื่อที่จะสามารถให้การบริหารทางเภสัชกรรมด้านกุมารเภสัชศาสตร์ได้จริง และมีคุณภาพ

สำหรับหลักสูตรนี้ โดยความอนุเคราะห์ของโรงพยาบาลพันธมิตรทั้งสองแห่ง ได้กำหนดให้เภสัชกร ผู้เข้าอบรม เข้าฝึกปฏิบัติงาน ณ หอผู้ป่วยกุมารเวชกรรม โรงพยาบาลนครพิงค์ และ/หรือ หอผู้ป่วยวิกฤต กุมารเวชกรรม โรงพยาบาลนครพิงค์ และ หอผู้ป่วยหนักทารกแรกเกิด โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ โดยเภสัชกรผู้เข้าฝึกอบรมจะได้มีโอกาสปฏิบัติงานร่วมกับทีมสหสาขาวิชาชีพที่มีความชำนาญในการดูแล ผู้ป่วยเด็กและทารกแรกเกิดและจะได้เรียนรู้การทำงานบริหารเภสัชกรรมผ่านเภสัชกรผู้มีประสบการณ์โดยตรง โดยมีอาจารย์คณะเภสัชศาสตร์เป็นผู้กำกับอย่างใกล้ชิด

วัตถุประสงค์ของหลักสูตร

เภสัชกรผู้ผ่านการฝึกอบรมฯ สามารถ

1. มีองค์ความรู้พื้นฐานในการดูแลผู้ป่วยเด็กและทารกแรกเกิด
2. ให้การบริหารทางเภสัชกรรมผู้ป่วยเด็กและทารกแรกเกิดได้อย่างเหมาะสม
3. สื่อสารและให้ความรู้ผู้ป่วย ญาติ เกี่ยวกับการใช้ยาและการปฏิบัติตัวระหว่างใช้ยาได้
4. สื่อสารและทำงานร่วมกับสหสาขาวิชาชีพที่มีส่วนร่วมในการดูแลผู้ป่วยเด็กและทารกแรกเกิดได้อย่างเหมาะสมและน่าเชื่อถือ
5. ประเมินความน่าเชื่อถือและประยุกต์ใช้ข้อมูลเชิงประจักษ์ในการบริหารทางเภสัชกรรมผู้ป่วยเด็กและทารกแรกเกิดได้อย่างเหมาะสม

5. กำหนดการเปิดอบรม

ระยะเวลาในการฝึกอบรมฯ รวมทั้งหมด 16 สัปดาห์ โดยมีเนื้อหาทางทฤษฎีสอดแทรกตลอดระยะของการฝึกปฏิบัติงาน และเพื่อให้การอบรมเกิดประสิทธิภาพสูงสุดและมีความต่อเนื่องทั้งภาคทฤษฎีและภาคปฏิบัติ ดังนั้น การอบรมในแต่ละรอบจะรับสมัครผู้เข้าอบรม ไม่เกิน 2 คนต่อรอบ โดยมีรอบการอบรมในแต่ละปี ณ โรงพยาบาลนครพิงค์ และ โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ ดังนี้

รอบการอบรมที่ 1 ระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม ถึงวันที่ 31 มกราคม

รอบการอบรมที่ 2 ระหว่างวันที่ 1 กุมภาพันธ์ ถึงวันที่ 31 พฤษภาคม

รอบการอบรมที่ 3 ระหว่างวันที่ 1 มิถุนายน ถึงวันที่ 30 กันยายน

6. คุณสมบัติของผู้สมัครเข้ารับการอบรม

- 6.1 เป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม
- 6.2 เป็นผู้ที่ได้รับใบประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมและไม่เคยถูกลงโทษในคดีทางจรรยาบรรณในระยะเวลา 2 ปีก่อนจะสมัครเข้ารับการอบรม
- 6.3 เป็นผู้ที่กำลังปฏิบัติงานในสาขาที่เกี่ยวข้องกับเภสัชบำบัดอยู่
- 6.4 มีประสบการณ์ในการปฏิบัติงานในโรงพยาบาลอย่างน้อย 1 ปี
- 6.5 เป็นเภสัชกรผู้มีหน้าที่รับผิดชอบ หรือมีความสนใจในงานบริหารเภสัชกรรมผู้ป่วยเด็ก/ทารกแรกเกิด
- 6.6 ได้รับการอนุมัติให้ลาฝึกอบรมจากต้นสังกัด

7. การคัดเลือกผู้เข้ารับการอบรม

ผู้ที่มีคุณสมบัติครบถ้วนตามข้อ 6 สามารถเข้ารับการอบรมได้โดยไม่มี การสอบคัดเลือก

8. โครงสร้างหลักสูตร

8.1	ระยะเวลาการฝึกอบรม	16	สัปดาห์
8.2	จำนวนหน่วยกิตรวมตลอดหลักสูตร	16	หน่วยกิต โดยแบ่งเป็น
	1) ภาคทฤษฎี	2	หน่วยกิต
	2) ภาคปฏิบัติ	14	หน่วยกิต

8.3 รายวิชาในหลักสูตร

8.3.1 ภาคทฤษฎี (2 หน่วยกิต) คิดเป็นการบรรยายจำนวน 30 ชั่วโมง ณ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ โดยครอบคลุมเนื้อหาดังต่อไปนี้

หัวข้อ	จำนวนชั่วโมง	ผู้บรรยาย
ความรู้ทางเภสัชศาสตร์สำหรับการดูแลผู้ป่วยเด็กและทารกแรกเกิด		
• ความรู้พื้นฐานในการดูแลผู้ป่วยเด็กและทารกแรกเกิด	3	อ.ภัทรพันธ์,
• เภสัชจลนศาสตร์และเภสัชพลศาสตร์ในเด็กและทารกแรกเกิด	2	อ.เกียรติเกียรติเกรียงไกร,
• การตรวจร่างกายพื้นฐานในเด็กและทารกแรกเกิดสำหรับเภสัชกร	2	อ.ชุลีกร
• โภชนศาสตร์สำหรับเด็กและทารกแรกเกิด	2	
เภสัชบำบัดในผู้ป่วยเด็กและทารกแรกเกิด		
• เภสัชบำบัดในโรคทางเดินหายใจ	3	อ.ภัทรพันธ์,
• เภสัชบำบัดในโรคติดเชื้อ	4	อ.เกียรติเกียรติเกรียงไกร,
• เภสัชบำบัดในโรคระบบประสาท	2	ภก.อัครวัฒน์,
• เภสัชบำบัดในโรคไต และความไม่สมดุลของเกลือแร่	2	ภก.ศุภกิตต์
• เภสัชบำบัดในโรคทางเดินอาหาร การประมิ้นและการให้สารน้ำ	2	
• การใช้ยาระงับประสาทและยาแก้ปวด	2	
• เภสัชบำบัดในโรคหัวใจ	2	
• เภสัชบำบัดในโรคต่อมไร้ท่อ	2	
• เภสัชบำบัดในโรคระบบภูมิคุ้มกัน และโลหิตวิทยา	2	
รวมจำนวนชั่วโมง	30	ชั่วโมง

8.3.2. ภาคปฏิบัติ (14 หน่วยกิต) คิดเป็นเวลาที่ใช้ในการฝึกปฏิบัติงาน 420 ชั่วโมง ซึ่งเป็นการให้บริบาลทางเภสัชกรรมแก่ผู้ป่วยจริง ควบคู่ไปกับการเรียนภาคทฤษฎี ณ หอผู้ป่วยกุมารเวชกรรม และ/หรือ หอผู้ป่วยวิกฤตกุมารเวชกรรม โรงพยาบาลนครพิงค์ จำนวน 8 สัปดาห์ และหอผู้ป่วยหนักทารกแรกเกิด โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ จำนวน 8 สัปดาห์ โดยกิจกรรมประจำวันประกอบด้วย

เวลา	กิจกรรม
8.00 - 9:00 น.	ทบทวนข้อมูลผู้ป่วยประจำวัน
9:00 - 12.00 น.	ตรวจเยี่ยมผู้ป่วยข้างเตียงร่วมกับทีมสหสาขาวิชาชีพ (ward round) ร่วมกับกิจกรรมการให้บริบาลทางเภสัชกรรม ดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> • จัดทำการประสานรายการยา (medication reconciliation) ในผู้ป่วยที่รับใหม่

เวลา	กิจกรรม
	<ul style="list-style-type: none"> ● ให้คำแนะนำปรึกษาการใช้ยาแก่ผู้ป่วยและผู้ป่วยกลับบ้านข้างเตียง (drug counselling) ● ประเมินและจัดทำเอกสารสำหรับผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยา (adverse drug reaction) ● บริการข้อมูลทางยาแก่ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ (drug information service)
13.00 - 16.00 น.	<p>อภิปรายกรณีศึกษากับอาจารย์ประจำแหล่งฝึกพร้อมกับดำเนินกิจกรรมการเรียนการสอนตามที่กำหนด ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> ● การเรียนการสอนภาคทฤษฎี ● อภิปรายกรณีศึกษาทุกวันตามจำนวนผู้ป่วยที่รับผิดชอบในแต่ละวัน ● นำเสนองานกรณีศึกษาจำนวน 4 ครั้ง (formal presentation เดือนละ 1 ครั้ง) ● นำเสนอการวิพากษ์วรรณกรรมปฐมภูมิ จำนวน 4 ครั้ง ● ให้ความรู้บุคลากรทางการแพทย์ จำนวน 2 ครั้ง

8.4 การวัดผลการฝึกอบรม

เพื่อเป็นการประกันคุณภาพการจัดการการอบรมของหลักสูตรนี้ ผู้เข้ารับการอบรมจะถูกประเมินในด้านต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

- 1) การประเมินผลระหว่างการฝึกปฏิบัติ และ
- 2) การจัดทำแฟ้มปฏิบัติงานส่วนตัว (portfolio) และ
- 3) การสอบข้อเขียน และ
- 4) การสอบปฏิบัติ

8.5 การสำเร็จการฝึกอบรม

ผู้เข้ารับการอบรมจะต้องผ่านการประเมินดังต่อไปนี้

- 1) ได้รับการประเมินผลระหว่างการฝึกปฏิบัติด้านเจตคติและความรับผิดชอบ ร่วมกับแฟ้มปฏิบัติงานส่วนตัว อยู่ในเกณฑ์ไม่น้อยกว่าร้อยละ 80 และ
- 2) ได้รับคะแนนในการสอบข้อเขียนแบบอัตนัยหรือปรนัย เพื่อประเมินความรู้เชิงลึกในส่วนของความรู้ด้านการบริหารทางเภสัชกรรมผู้ป่วยเด็กและทารกแรกเกิด เกณฑ์ผ่าน คือ ไม่น้อยกว่าร้อยละ 70 และ
- 3) ได้รับคะแนนในการสอบปฏิบัติ ประเมินเมื่อสิ้นสุดการปฏิบัติงานโดยผู้ควบคุมการฝึกอบรม ทักษะปฏิบัติ เกณฑ์ผ่าน คือ ไม่น้อยกว่าร้อยละ 70

ทั้งนี้ หลังจากผู้เข้ารับการอบรมผ่านการประเมินดังกล่าวข้างต้นแล้ว จะได้รับ “ประกาศนียบัตรวิชาชีพเภสัชกรรม (เภสัชกรรมในผู้ป่วยเด็กและทารกแรกเกิด) หรือ Certificate in Pharmacy (Pediatric and Neonatal Pharmacy)” จากสภาเภสัชกรรม

9. หน่วยงานที่จัดดำเนินการฝึกอบรม

9.1 หน่วยงานที่จัดอบรม: ภาควิชาบริบาลทางเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
 หน่วยงานที่เป็นแหล่งฝึกปฏิบัติงานทักษะทางเภสัชบำบัด: กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลนครพิงค์,
 กลุ่มงานกุมารเวชกรรม โรงพยาบาลนครพิงค์, ฝ่ายเภสัชกรรม โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ และ
 สาขาวิชาทารกแรกเกิด ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

9.2 ผู้ประสานงานการฝึกอบรมและผู้ฝึกอบรม

ชื่อ-สกุล	สังกัด	การศึกษา / ประสบการณ์
ผู้ประสานงานการฝึกอบรม		
ผศ.ภก.ภัทรพันธ์ สุขวุฒิชัย	ภาควิชาบริบาลเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	<ul style="list-style-type: none"> • เภสัชศาสตรบัณฑิต คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ • ประกาศนียบัตร General Residency in Pharmacotherapy • ประกาศนียบัตร Specialized Residency in Pediatric Pharmacotherapy • ประกาศนียบัตร Specialized Fellowship in Pediatric Pharmacotherapy • วุฒิบัตรแสดงความรู้ความชำนาญในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม สาขาเภสัชบำบัด จากสภาเภสัชกรรม
อ.ภก.เกียรติเกรียง ไกร โกยรัตน์โกศล	ภาควิชาบริบาลเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	<ul style="list-style-type: none"> • เภสัชศาสตรบัณฑิต คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ • ประกาศนียบัตร General Residency in Pharmacotherapy • ประกาศนียบัตร Specialized Residency in Pediatric Pharmacotherapy • ประกาศนียบัตร Specialized Fellowship in Pediatric Pharmacotherapy • วุฒิบัตรแสดงความรู้ความชำนาญในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม สาขาเภสัชบำบัด จากสภาเภสัชกรรม
ผู้ฝึกอบรมหลัก		
ผศ.ภก.ภัทรพันธ์ สุขวุฒิชัย	ภาควิชาบริบาลเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	<ul style="list-style-type: none"> • เภสัชศาสตรบัณฑิต คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ • ประกาศนียบัตร General Residency in Pharmacotherapy • ประกาศนียบัตร Specialized Residency in Pediatric Pharmacotherapy • ประกาศนียบัตร Specialized Fellowship in Pediatric Pharmacotherapy • วุฒิบัตรแสดงความรู้ความชำนาญในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม สาขาเภสัชบำบัด จากสภาเภสัชกรรม

อ.ภก.เกียรติเกียรติ ไกร โภยรัตโกศล	ภาควิชาบริหารเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	<ul style="list-style-type: none"> ● เภสัชศาสตรบัณฑิต คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ● ประกาศนียบัตร General Residency in Pharmacotherapy ● ประกาศนียบัตร Specialized Residency in Pediatric Pharmacotherapy ● ประกาศนียบัตร Specialized Fellowship in Pediatric Pharmacotherapy ● วุฒิบัตรแสดงความรู้ความชำนาญในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม สาขาเภสัชบำบัด จากสภาเภสัชกรรม
ชื่อ-สกุล	สังกัด	การศึกษา / ประสบการณ์
ผู้ฝึกอบรมหลัก (ต่อ)		
ภก.อัศววัฒน์ กรจิระเกษมศานต์	งานบริหารเภสัชกรรม กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลนครพิงค์ (จ. เชียงใหม่)	<ul style="list-style-type: none"> ● เภสัชศาสตรบัณฑิต คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร ● เภสัชกรชำนาญการ กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลนครพิงค์ จ.เชียงใหม่ ● Diploma of Clinical Epidemiology ● Diploma of Clinical statistics ● มีประสบการณ์การทำงานด้านการบริหารเภสัชกรรมในผู้ป่วยเด็กในหอผู้ป่วยกุมารเวชกรรมและเวชบำบัดวิกฤตกุมารเวชกรรม ตั้งแต่ พ.ศ.2548 จนถึงปัจจุบัน ● เป็นคณะกรรมการ Patient care team (PCT) กุมารเวชกรรมประจำโรงพยาบาลนครพิงค์ ตั้งแต่ พ.ศ.2550 ถึงปัจจุบัน ● เป็นคณะกรรมการ service plan กุมารเวชกรรม ระดับโรงพยาบาลและระดับจังหวัด ตั้งแต่ พ.ศ.2560 ถึงปัจจุบัน ● เป็นคณะกรรมการ service plan ทารกแรกเกิด ระดับโรงพยาบาลและระดับจังหวัด ตั้งแต่ พ.ศ.2560 ถึงปัจจุบัน ● เป็นคณะกรรมการ service plan กุมารเวชกรรมและทารกแรกเกิด ระดับโรงพยาบาลและระดับเขต ตั้งแต่ พ.ศ.2567 ถึงปัจจุบัน ● เป็นคณะกรรมการ service plan กุมารเวชกรรมและทารกแรกเกิด ระดับโรงพยาบาลและระดับกระทรวง ตั้งแต่ พ.ศ. 2567 ถึงปัจจุบัน ● PALS (Pediatric Advanced Life Support) certification
ภก.ศุภกิตต์ บรรณจักร์	หน่วยบริหารเภสัชกรรม ผู้ป่วยใน งานบริหารเภสัช กรรม ฝ่ายเภสัชกรรม	<ul style="list-style-type: none"> ● เภสัชศาสตรบัณฑิต คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ● เภสัชกรประจำหอผู้ป่วยหนักทารกแรกเกิดและวิกฤตทารกแรกเกิด ณ โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่

	โรงพยาบาลมหาราชนคร เชียงใหม่	<ul style="list-style-type: none"> ● มีประสบการณ์การทำงานด้านการบริหารเภสัชกรรมในผู้ป่วยหนักทารกแรกเกิดและวิกฤตทารกแรกเกิดตั้งแต่ พ.ศ.2563 ถึงปัจจุบัน ● เป็นคณะทำงานพัฒนามาตรฐานระบบยาใน service plan สาขาทารกแรกเกิด ภายใต้คณะกรรมการพัฒนาระบบเภสัชกรรม กระทรวงสาธารณสุข ตั้งแต่ ปี พ.ศ. 2566 ถึงปัจจุบัน ● เป็นคณะกรรมการ Patient care team (PCT) ประจำโรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ ดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> ▪ PCT ทารกแรกเกิด ตั้งแต่ พ.ศ.2564 ถึงปัจจุบัน ▪ PCT กุมารเวชศาสตร์ ตั้งแต่ พ.ศ.2565 ถึงปัจจุบัน ▪ PCT ปรีกำเนิดและทารกแรกเกิด ตั้งแต่ พ.ศ. 2566 ถึงปัจจุบัน
ผู้ฝึกอบรมร่วม		
ผศ.ดร.ภญ.ชุลีกร สอนสุวิทย์	ภาควิชาบริหารเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	<ul style="list-style-type: none"> ● เภสัชศาสตรบัณฑิต คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ● วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต (เภสัชกรรมคลินิก) คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ● ปรัชญาดุษฎีบัณฑิต โภชนศาสตร์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

9.3 แหล่งค้นคว้าข้อมูลและสิ่งสนับสนุนในแหล่งฝึกปฏิบัติงานฯ

9.3.1 หนังสือในสาขาเฉพาะทางโรค

1. Kliegman R, St. Geme JW III, editors. Nelson Textbook of Pediatrics, 2-Volume Set. 22nd ed. Elsevier; March 29, 2024. English.
2. Committee on Infectious Diseases, American Academy of Pediatrics, editors. Red Book: 2024–2027 Report of the Committee on Infectious Diseases. 33rd ed. American Academy of Pediatrics; April 2024.
3. Brunton LL, Knollmann BC, editors. Goodman & Gilman's: The Pharmacological Basis of Therapeutics. 14th ed. New York: McGraw Hill; 2023.
4. Gleason CA, Sawyer T, editors. Avery's Diseases of the Newborn. 11th ed. Elsevier Health Sciences; 2024.
5. Benavides S, Nahata MC, Chicella M, et al., editors. Pediatric Pharmacotherapy. 2nd ed. American College of Clinical Pharmacy; 2020.

9.3.2 วารสารต่างประเทศในสาขาเฉพาะทางโรค

1. Pediatrics

2. Pediatrics in Review
3. Archives of Disease in Childhood
4. The Journal of Pediatric Pharmacology and Therapeutics
5. The Pediatric Infectious Disease Journal (PIDJ)
6. JAMA pediatrics
7. The New England Journal of Medicine (Pediatric section)

9.3.3 คอมพิวเตอร์เพื่อสืบค้นข้อมูลทางอินเทอร์เน็ต จำนวน ...1.... เครื่อง

10. งบประมาณในการฝึกอบรม

ค่าใช้จ่ายตลอดหลักสูตรทั้งภาคทฤษฎีและปฏิบัติ 35,000 บาท/คน/16 สัปดาห์ โดยค่าใช้จ่ายนี้ประกอบด้วย ค่าเอกสารประกอบการอบรม ค่าใช้จ่ายในการบริหารจัดการหลักสูตร นอกเหนือจากรายการข้างต้น ได้แก่ ค่าเดินทางของผู้เข้าอบรม ค่าอาหาร ค่าที่พัก ค่าเดินทางจากที่พัก ถึงคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ แหล่งฝึกโรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่และโรงพยาบาลนครพิงค์ เป็นค่าใช้จ่ายที่อยู่ในความรับผิดชอบของผู้เข้าร่วมการอบรมหรือเบิกค่าใช้จ่ายจากต้นสังกัด

11. การออกประกาศนียบัตรโดยสภาเภสัชกรรม

ค่าธรรมเนียมการออกประกาศนียบัตร 500 บาท เป็นความรับผิดชอบของผู้เข้ารับการฝึกอบรม

12. การสมัครเข้ารับการอบรม

- สมัครออนไลน์ผ่านเว็บไซต์ <https://www.lifelong.cmu.ac.th/register> ตั้งแต่บัดนี้
- ค่าลงทะเบียนภาคปฏิบัติ จำนวน 35,000.-บาท (สามหมื่นห้าพันบาทถ้วน)
- ค่าบำรุงมหาวิทยาลัย 600 บาท (สำหรับนักศึกษา บุคลากร หรือศิษย์เก่ามหาวิทยาลัยเชียงใหม่ จะยกเว้นค่าบำรุงมหาวิทยาลัย 600 บาท)
- หลังประกาศรายชื่อผู้ผ่านการคัดเลือกชำระค่าลงทะเบียนผ่านเว็บไซต์ <https://www2.lifelong.cmu.ac.th/>

หมายเหตุ

- ไม่รับชำระค่าลงทะเบียนล่วงหน้าด้วย ดราฟ เช็ค ไปรษณีย์ธนาณัติ
- ขอรับใบเสร็จรับเงินในวันแรกของการอบรมฯ ภาคปฏิบัติ ในกรณีต้องการใบเสร็จรับเงินล่วงหน้า กรุณาติดต่อที่ <https://www.lifelong.cmu.ac.th/about/contact>
- ผู้เป็นข้าราชการสามารถเบิกค่าลงทะเบียนและค่าใช้จ่ายอื่น ๆ จากต้นสังกัดได้ตามสิทธิ์และตามระเบียบของทางราชการ
- ผู้จัดโครงการฯ จะไม่คืนเงินค่าลงทะเบียนชำระล่วงหน้าไม่ว่ากรณีใดๆ
- สอบถามข้อมูลรายละเอียดเพิ่มเติม หน่วยวิชาการทางเภสัชศาสตร์เพื่อการศึกษาตลอดชีวิต งานบริการการศึกษาฯ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
โทรศัพท์ 53-944-3220 อีเมล : lifelong-pharm@cmu.ac.th

หลักสูตรประกาศนียบัตรวิชาชีพเภสัชกรรม

๑. ชื่อหลักสูตร

ชื่อภาษาไทย หลักสูตรการฝึกอบรมระยะสั้นทางเภสัชกรรมอุตสาหกรรม
 ชื่อภาษาอังกฤษ Short Course Training Program in Industrial Pharmacy

๒. ชื่อประกาศนียบัตร

ชื่อภาษาไทย ประกาศนียบัตรวิชาชีพเภสัชกรรม (การผลิตยาชีววัตถุ)
 ชื่อภาษาอังกฤษ Certificate in Pharmacy (Manufacture of Biological Medicinal Products)

๓. หน่วยงานที่รับผิดชอบ

๓.๑ วิทยาลัยเภสัชกรรมอุตสาหกรรม ภายใต้ราชวิทยาลัยเภสัชกรรมแห่งประเทศไทย
 ๓.๒ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

๔. ประโยชน์ของหลักสูตร

ปัจจุบัน ยาชีววัตถุกำลังเป็นที่ต้องการมากขึ้นทั่วโลก รวมถึงประเทศไทยมีแนวโน้มมากขึ้นในอนาคตและยังมีการพัฒนาเทคโนโลยีที่ใช้ในกระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพอย่างรวดเร็ว ประเทศไทยมีบริษัทผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยาชีววัตถุอยู่หลายแห่ง บุคลากรที่ทำงานเกี่ยวข้องกับยาชีววัตถุมีตั้งแต่ด้านการวิจัยพัฒนา การผลิต การควบคุมคุณภาพ และการขึ้นทะเบียนยา บุคลากรต้องมียุทธศาสตร์ความรู้ความเข้าใจทั้งระบบความรู้เฉพาะในงานที่ทำและมีประสบการณ์ในการทำงานเกี่ยวข้องกับยาชีววัตถุเป็นเวลานานซึ่งอาจใช้ระยะเวลา 5-10 ปี จนกว่าจะเกิดความเชี่ยวชาญได้ ปัจจุบันกำลังคนที่มีความเชี่ยวชาญในงานอุตสาหกรรมยาชีววัตถุในประเทศไทยยังมีจำนวนไม่มากนัก จะเห็นได้ว่า การพัฒนากำลังคนในประเทศไทยที่เข้าไปในทิศทางเดียวกันกับการพัฒนาอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ ที่เป็นไปอย่างรวดเร็วส่งผลให้ยาชีววัตถุที่มีคุณภาพในประเทศไทยยังถูกพัฒนาไปไม่มากนัก และยังไม่สามารถพึ่งพาตนเองได้อย่างสมบูรณ์ รัฐบาลและประชาชนที่จำเป็นต้องใช้ยาเหล่านี้จึงต้องเสียค่าใช้จ่ายให้กับยาชีววัตถุที่ถูกจัดหามาจากนอกประเทศในราคาสูงซึ่งในบางครั้งส่งผลให้ประชาชนไม่สามารถใช้ยาได้เนื่องจากประชาชนในประเทศไทยมีรายได้ไม่สูงนัก ด้วยเหตุนี้หากประเทศไทยมีหลักสูตรที่สามารถพัฒนาศักยภาพและเสริมความแข็งแกร่งให้แก่บุคลากรและอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ ก็จะทำให้ประเทศชาติสามารถพึ่งพาตนเองได้และประชาชนสามารถเข้าถึงการใช้ยาชีววัตถุได้อย่างเท่าเทียม

กระบวนการผลิตยาชีววัตถุ เป็นกระบวนการที่มีความซับซ้อนและความผันแปรมากกว่ายาเคมีทั่วไป เนื่องด้วยยาชีววัตถุเป็นสารชีวภาพ เช่น เชื้อโรคที่ทำให้อ่อนฤทธิ์ลงเพื่อนำมาทำวัคซีน โปรตีน DNA RNA และผลิตภัณฑ์เลือด เป็นต้น ซึ่งความคงตัวและคุณภาพของสารชีวภาพเหล่านี้สามารถถูกกระทบได้จากหลายปัจจัย ขั้นตอนแต่ละขั้นตอนจึงต้องถูกออกแบบและมีการควบคุมคุณภาพอย่างรอบคอบ เริ่มแรกในขั้นตอนการวิจัยพัฒนายาชีววัตถุ กระบวนการผลิตยาชีววัตถุจะถูกออกแบบโดยยึดตามคุณภาพของยาชีววัตถุที่ต้องการ เมื่อออกแบบแล้วในกระบวนการผลิตจะเกี่ยวข้องตั้งแต่การนำ raw material เข้าสู่สถานที่ผลิต โดยมีการตรวจสอบและเก็บรักษาให้ raw material ยังมีคุณภาพ, การผลิต Drug substance ทั้งช่วง upstream process และ downstream process ซึ่งมีเทคนิคที่แตกต่างกันตามลักษณะของ Drug substance ที่กำหนด, การผลิต Drug product ซึ่งมีสูตรตำรับต่างๆ ที่แตกต่างกันตามลักษณะของรูปแบบยา, การแบ่งบรรจุลงภาชนะบรรจุภัณฑ์ ตลอดจนการนำส่งและการเก็บรักษาโดยผ่าน cold chain system เพื่อให้ยามีความคงตัวไม่เสื่อมสภาพ นอกจากนี้ยังต้องคำนึงถึง ความปลอดภัยทางชีวภาพในระหว่างการผลิต (Biosafety) ความปราศจากเชื้อของผลิตภัณฑ์

(Sterility) การป้องกันการปนเปื้อนที่อาจเกิดจากปัจจัยหลากหลาย (Contamination Control Strategy) การควบคุมระหว่างผลิต (in-process control) และ การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต (process validation) อีกด้วย ทั้งหมดนี้ต้องทำตามข้อกำหนดตามมาตรฐานสากล ได้แก่ ICH, WHO, EMA, PIC/S หลังจากได้ผลิตภัณฑ์ที่ถูกพัฒนาได้และถูกทดสอบแล้วว่า ผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุตรงตาม คุณลักษณะที่กำหนด จะต้องมีการผ่านกระบวนการ technology transfer ขึ้นมาเป็น ผลิตภัณฑ์ที่สามารถผลิตได้ในกระบวนการผลิตจริงที่ให้คุณภาพเหมือนกัน (batch quality control) หลังจากนั้นต้องขอรับรองทะเบียนยาชีววัตถุ ซึ่งในขั้นตอนการขึ้นทะเบียนยาจำเป็นที่จะต้องเตรียมหลักฐานรายละเอียดที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตและการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาตามรูปแบบ common technical dossier โดยการทบทวนเอกสารดังกล่าวต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานต่างๆ หลังจากที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้วจึงสามารถผลิตจริงเพื่อ จำหน่ายเป็นผลิตภัณฑ์ให้ประชาชนใช้ได้ จากที่กล่าวข้างต้น จะเห็นได้ว่าการผลิตยาชีววัตถุ มีหลายกระบวนการ ซับซ้อน และถูกควบคุมคุณภาพทุกขั้นตอนการผลิต ซึ่งหากเกิดความไม่เข้าใจในกระบวนการหรือวิธีการต่างๆ ในกระบวนการผลิตแล้วจะทำให้เกิดปัญหาในทุกขั้นตอนและใช้เวลานานในการแก้ไขกว่าที่ผลิตภัณฑ์จะถูกผลิตออกมาเพื่อจำหน่ายได้

หลักสูตรนี้จึงเน้นถึงการทำให้ผู้เข้าอบรม ประยุกต์ใช้ความรู้พื้นฐานด้านเภสัชกรรมอุตสาหกรรมในการผลิตยาชีววัตถุ วิเคราะห์ขั้นตอนที่สำคัญในกระบวนการผลิตที่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพยาชีววัตถุ ประเมินความเสี่ยง และปัญหาที่กระทบกระบวนการผลิตยาชีววัตถุ แก้ปัญหาและป้องกันความเสี่ยงในกระบวนการผลิตยาชีววัตถุที่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพยา และสามารถวิเคราะห์การปฏิบัติหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของกฎหมายและจรรยาบรรณวิชาชีพ นอกจากนี้หลักสูตรยังส่งเสริมทักษะการใช้ภาษาและสื่อสาร การเลือกใช้เทคโนโลยีสารสนเทศได้ตรงตามวัตถุประสงค์และแก้ปัญหาในกระบวนการผลิตยาชีววัตถุ แสวงหาความรู้ได้ด้วย ตนเอง การทำงานเป็นทีม การแสดงความคิดเห็นของตนเองและรับฟังความคิดเห็นของผู้อื่นเพื่อร่วมกันแก้ปัญหา การใช้ความคิดสร้างสรรค์ในการสร้างผลงานหรือดำเนินโครงการ ทั้งหมดนี้เพื่อให้ผู้เข้ารับการอบรมได้พัฒนาศักยภาพเป็นผู้เชี่ยวชาญ พัฒนางานด้านการผลิตยาชีววัตถุและมีทักษะในการทำงานที่ดีเพื่อพัฒนางานอุตสาหกรรมยาชีววัตถุของประเทศชาติต่อไป

๕. วัตถุประสงค์ของหลักสูตร

เพื่อให้ผู้เข้าอบรมในหลักสูตรนี้

- ๕.๑ ระบุความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับการผลิตยาชีววัตถุ
- ๕.๒ ประยุกต์ใช้ความรู้พื้นฐานด้านเภสัชกรรมอุตสาหกรรมในการผลิตยาชีววัตถุ
- ๕.๓ วิเคราะห์ขั้นตอนที่สำคัญในกระบวนการผลิตที่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพยาชีววัตถุ
- ๕.๔ ประเมินความเสี่ยงและปัญหาที่กระทบกระบวนการผลิตยาชีววัตถุ
- ๕.๕ แก้ปัญหาและป้องกันความเสี่ยงในกระบวนการผลิตยาชีววัตถุที่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพยา
- ๕.๖ วิเคราะห์การปฏิบัติหน้าที่หรือกรณีศึกษาของการผลิตยาชีววัตถุที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของกฎหมายและจรรยาบรรณวิชาชีพ

๖. ผลการเรียนรู้ของหลักสูตร

๖.๑ ระบุสมรรถนะตามสายงาน (Functional Competency)

- การวิจัยและพัฒนา
- การผลิตยา

- การควบคุมคุณภาพยา
- การประกันคุณภาพยา
- การขึ้นทะเบียนตำรับยา
- การติดตามคุณภาพและความปลอดภัยของยาหลังออกสู่ท้องตลาด

๖.๒ ระบุสมรรถนะหลัก (Core Competency) ของหลักสูตร เมื่อผ่านการฝึกอบรมหลักสูตรนี้แล้ว
สามารถ

- เป็นผู้ดำเนินการเปลี่ยนแปลงในวิชาชีพเภสัชกรรมอุตสาหกรรม
- มีความเป็นวิชาชีพเภสัชกรรม
- มีคุณธรรม จรรยาบรรณ และเจตคติที่เหมาะสมต่อการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม
- มีทักษะในการเรียนรู้ตลอดชีวิต
- มีทักษะในการติดต่อสื่อสาร และการทำงานเป็นทีม

๗. กำหนดการเปิดอบรม

เป็นไปตามที่วิทยาลัยเภสัชกรรมอุตสาหกรรม ภายใต้ราชวิทยาลัยเภสัชกรรมแห่งประเทศไทย และ
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร กำหนด

๘. คุณสมบัติของผู้สมัครเข้ารับการอบรม

- ๘.๑ เป็นผู้ได้รับใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม
- ๘.๒ ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับสาขาเภสัชกรรมอุตสาหกรรม ไม่น้อยกว่า ๒ ปี
- ๘.๓ มีคุณสมบัติอื่นตามที่วิทยาลัยฯ กำหนด
- ๘.๔ ไม่เคยถูกลงโทษในคดีทางจรรยาบรรณในระยะเวลา ๒ ปีก่อนจะสมัครเข้ารับการอบรม

๙. การคัดเลือกผู้เข้ารับการอบรม

ผู้ที่มีคุณสมบัติครบตามข้อ ๘ สามารถสมัครเข้ารับการอบรมตามแบบใบสมัคร

๑๐. โครงสร้างหลักสูตร

- ๑๐.๑ ระยะเวลาการฝึกอบรม ไม่น้อยกว่า ๑๘ สัปดาห์
- ๑๐.๒ จำนวนหน่วยกิตรวม ไม่น้อยกว่า ๒๐ หน่วยกิต แบ่งเป็น
 - ๑) ภาคทฤษฎี ไม่น้อยกว่า ๒ หน่วยกิต
 - ๒) ภาคปฏิบัติ ไม่น้อยกว่า ๑๘ หน่วยกิต

ทั้งนี้ กำหนดให้ภาคทฤษฎี มีจำนวนไม่น้อยกว่า ๑๕ ชั่วโมงต่อหนึ่งหน่วยกิต ภาคปฏิบัติการและภาคฝึก
ปฏิบัติวิชาชีพ มีจำนวนไม่น้อยกว่า ๔๔ ชั่วโมงต่อหนึ่งหน่วยกิต

๑๐.๓ รายวิชาในหลักสูตร

กำหนดโดยวิทยาลัยเภสัชกรรมอุตสาหกรรม ภายใต้ราชวิทยาลัยเภสัชกรรมแห่งประเทศไทย และ
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร โดยทั้งการบรรยายและการฝึกปฏิบัติจะต้องมีระบบและ/หรือ
กระบวนการที่จะประกันได้ว่าผู้เข้าอบรมจะได้รับผลสัมฤทธิ์ (ความรู้และทักษะขั้นต่ำที่กำหนด) ตามเป้าหมายของ
หลักสูตร

๑๐.๔ การวัดผลการฝึกอบรม ประกอบด้วย

- ๑) การประเมินผลระหว่างการฝึกอบรม

๒) การนำเสนอผลการปฏิบัติงานตามที่ได้รับมอบหมาย

๓) การประเมินทักษะการปฏิบัติงาน

๔) การสอบข้อเขียน

๑๐.๕ การสำเร็จการฝึกอบรบ

ผู้เข้าอบรมจะต้องผ่านการประเมิน ดังต่อไปนี้

๑) ได้รับคะแนนจากการประเมินผลระหว่างการฝึกอบรบและการนำเสนอผลการปฏิบัติงานตามที่ได้รับมอบหมาย ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๘๐

๒) ได้รับคะแนนการประเมินทักษะการปฏิบัติงาน ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๗๐

๓) ได้รับคะแนนการสอบข้อเขียน ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๗๐

๔) ไม่มีพฤติกรรมที่ก่อให้เกิดความเสียหายหรือมีมลทินมัวหมองในเรื่องจรรยาบรรณวิชาชีพในระหว่างการฝึกอบรบ

๑๑. งบประมาณในการฝึกอบรบ

วิทยาลัยเกษตรกรรมอุตสาหกรรม ภายใต้ราชวิทยาลัยเกษตรกรรมแห่งประเทศไทย และ คณะเกษตรศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากรเป็นผู้กำหนด

๑๒. กิจกรรมในการฝึกอบรบ

กิจกรรมในการฝึกอบรบตลอดหลักสูตร มีจำนวนหน่วยกิต ไม่น้อยกว่า ๒๐ หน่วยกิต แบ่งเป็น ๒ ส่วน ดังนี้

๑๒.๑ ภาคทฤษฎี (๒ หน่วยกิต) ไม่น้อยกว่า ๓๐ ชั่วโมง เนื้อหาประกอบด้วย

หัวข้อกิจกรรม	วิธีการฝึกอบรบ	จำนวนชั่วโมง
Module 1: Introduction <ul style="list-style-type: none">- Types of biological products: recombinant protein, vaccine, blood product, advanced therapy medicinal products (ATMPs) (๑ ชม.)<ul style="list-style-type: none">○ Overview of production process, current production technology- GMP for biological products (๑.๕ ชม.)- Quality by design (๑ ชม.)- Biorisk management: Biosafety and biosecurity (๑ ชม.)- Contamination control strategy (๑.๕ ชม.)- Aseptic processing and sterilization (๑ ชม.)- Cleaning, disinfection, decontamination and waste management (๑.๕ ชม.)- Stability program and shelf-life determination (๑ ชม.)- Overview of qualification and validation (๑ ชม.)	บรรยายและ/หรือกรณีศึกษา	๑๐.๕
Module 2: Drug substance manufacturing process Cell-based technology <ul style="list-style-type: none">- Cell substrate and expression construct (๓ ชม.)	บรรยายและ/หรือกรณีศึกษา	๑๔

หัวข้อกิจกรรม	วิธีการฝึกอบรม	จำนวนชั่วโมง
<ul style="list-style-type: none"> ○ Characterization ○ Seed lot and cell bank system <ul style="list-style-type: none"> ▪ Master cell bank/working cell bank (MCB/WCB), Master seed/working seed ▪ Characterization - Upstream process (๑ ชม.) <ul style="list-style-type: none"> ○ Cultivation and multiplication ○ Harvest and cell disruption - Downstream process (๑.๕ ชม.) <ul style="list-style-type: none"> ○ Purification <ul style="list-style-type: none"> ▪ Clarification and concentration ▪ Tangential flow filtration ▪ Column chromatography - In-process control and process validation (๑ ชม.) - Highlighted production process <ul style="list-style-type: none"> ○ Microbial-based technology (๑ ชม.) ○ Egg-based platform: egg-based technology, in-process control and process validation (๑ ชม.) ○ Conventional vaccine: Inactivation for vaccine, attenuation, adjuvanted bulk, in-process control and process validation (๒ ชม.) ○ Blood products: plasma fractionation and purification, viral inactivation and viral clearance study (๒ ชม.) ○ DNA/mRNA-based technology and miscellaneous (๑.๕ ชม.) 		
<p>Module 3: Drug product manufacturing process</p> <ul style="list-style-type: none"> - Formulation and filling (๑ ชม.) <ul style="list-style-type: none"> ○ Excipients ○ Aseptic filling - Lyophilization (๑ ชม.) - Container closure system (๑ ชม.) - Finishing (๑ ชม.) - Visual inspection, Packaging and labeling (๑ ชม.) - In-process control and process validation (๑ ชม.) 	บรรยายและ/หรือกรณีศึกษา	๖
<p>Module 4: Plant Management</p>	บรรยายและ/หรือกรณีศึกษา	๕.๕

หัวข้อกิจกรรม	วิธีการฝึกอบรม	จำนวนชั่วโมง
<ul style="list-style-type: none"> - Facility design (equipment and premises), utility design, equipment and HVAC, regulation and recommendations for biological product manufacturing facilities (๒ ชม.) - Good Distribution practice (๑.๕ ชม.) <ul style="list-style-type: none"> ○ Supply chain consideration ○ Cold chain system - Technology transfer (๑ ชม.) - Project management (๑ ชม.) 		
รวมจำนวนชั่วโมง		๓๖

๑๒.๒ ภาคปฏิบัติ (๑๘ หน่วยกิต) ไม่น้อยกว่า ๘๑๐ ชั่วโมง ประกอบด้วย การฝึกปฏิบัติทักษะพื้นฐานที่จำเป็น

๑๒.๒.๑ ปฏิบัติการด้านการผลิตยาชีววัตถุ โดยจัดการฝึกอบรมในรูปแบบ workshop, case study และรูปแบบอื่น ๆ

หัวข้อกิจกรรม	วิธีการฝึกอบรม	จำนวนชั่วโมง
<p style="text-align: center;">Overview</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cold chain system - Biosafety practice, cleaning, HVAC - Utility monitoring, hazard control, emergency manual - Environmental monitoring, water sampling 	ปฏิบัติการ, กรณีศึกษา, สถานการณ์จำลอง	๑๕
<p style="text-align: center;">Drug substance: upstream processing</p> <ul style="list-style-type: none"> - Preparation and sterilization of bioreactor - Growth promotion testing and BI processing - Upstream processing operation - Harvest 	ปฏิบัติการ, กรณีศึกษา, สถานการณ์จำลอง	๑๘
<p style="text-align: center;">Drug substance: downstream processing</p> <ul style="list-style-type: none"> - Downstream processing operation - Column packing - Chromatography - Viral clearance and viral removal - Sterilization 	ปฏิบัติการ, กรณีศึกษา, สถานการณ์จำลอง	๑๘
<p style="text-align: center;">Drug product</p> <ul style="list-style-type: none"> - Formulation process development - Lyophilization process - Sterile filtration and filling 	ปฏิบัติการ, กรณีศึกษา, สถานการณ์จำลอง	๑๕

Packing, storage and shipping - Packaging regulation - Keeping regulation - Shipment documentation and regulation	กรณีศึกษา, สถานการณ์จำลอง	๖
Others - Production plant design - GMP inspection - Specific concern* (IMP , blood product, ATMPs) - Emerging trends	กรณีศึกษา, สถานการณ์จำลอง	๑๕
รวมจำนวนชั่วโมง		๙๐

๑๒.๒.๒ การฝึกปฏิบัติงานในพื้นที่จริงตามที่ต้นสังกัดและปฏิบัติงานอยู่ หรือตามแหล่งฝึกที่ได้รับรอง จากวิทยาลัยเกษตรกรรมอุตสาหกรรม ภายใต้ราชวิทยาลัยเกษตรกรรมแห่งประเทศไทย โดยจะต้องนำเสนอผลการปฏิบัติงานตามที่ได้รับมอบหมาย ภายในระยะเวลาที่กำหนด

หัวข้อกิจกรรม	วิธีการฝึกอบรม	จำนวนชั่วโมง
หัวข้อที่ ๑: Drug substance: upstream processing - Preparation and sterilization of bioreactor - Growth promotion testing and BI processing - Environmental monitoring, water sampling - Upstream processing operation - Harvest	- แบบฝึกปฏิบัติงาน ณ สถานที่ทำงาน (หรือสถานที่ฝึกปฏิบัติงาน ส่วนกลางหากไม่มี ต้นสังกัด) - เลือกฝึกปฏิบัติงาน จำนวน ๒ ใน ๔ หัวข้อ และอย่างน้อยต้องมี ส่วนของ Drug substance หรือ Drug product อย่างใดอย่างหนึ่ง - ทำ project-based activity ๑ โครงการ ที่สอดคล้องกับภาระงาน	๒๑ สัปดาห์ = ๗๓๕ ชั่วโมง
หัวข้อที่ ๒: Drug substance: downstream processing - Downstream processing operation - Column packing - Chromatography - Viral clearance and viral removal - Sterilization		
หัวข้อที่ ๓: Drug product - Formulation process development - Lyophilization process - Sterile filtration and filling		
หัวข้อที่ ๔: Packing, storage and shipping - Packaging regulation - Keeping regulation - Shipment documentation and regulation		
รวมจำนวนชั่วโมง		๗๓๕

๑๓. เอกสารอ้างอิงใช้ในการฝึกอบรมและฝึกทักษะปฏิบัติ

๑๓.๑ International Conference on Harmonisation (ICH). Quality Guidelines: Q7, Q8, Q9, Q10, Q11 and M4Q (R1). Available from: <https://www.ich.org/page/quality-guidelines>

๑๓.๒ World Health Organization (WHO). Good Manufacturing Practices for Biological Products. Proposed replacement of: TRS 822, Annex 1. Geneva: WHO; 2015.

๑๓.๓ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S). Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products PE 009-14 (Annexes). Geneva: PIC/S; 2018 Jul 1.

๑๓.๔ Quality by design approach, Regulatory need. Arabian J Chem. 2014 Jan 30; [Accepted].

๑๓.๕ Vaccine Process Technology. Biotechnol Bioeng. 2012 Jun;109(6):1443–60.

๑๓.๖ กองควบคุมผลิตภัณฑ์ชีววัตถุ. คู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุสำหรับมนุษย์ (Biological Products) แบบ ASEAN Harmonization. กรุงเทพมหานคร: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๑๓.๗ Pralong A, et al. Paradigm shift for vaccine manufacturing facilities: The next generation of flexible, modular facilities.

๑๓.๘ Food and Drug Administration (FDA). Process Validation: General Principles and Practices. Guidance for Industry. Silver Spring (MD): FDA; 2011 Jan.

๑๓.๙ Grimm SK, Ackerman ME. Vaccine design: Emerging concepts and renewed optimism. Curr Opin Biotechnol. 2013;24(6):1078–85.

๑๓.๑๐ Johns Hopkins Center for Health Security. Vaccine Platforms: State of the Field and Looming Challenges. Baltimore (MD): Johns Hopkins; 2019.

๑๓.๑๑ World Health Organization (WHO). Environmental Monitoring of Clean Rooms in Vaccine Manufacturing Facilities. Geneva: WHO; 2012 Nov.

๑๓.๑๒ Rey L, May JC, editors. Freeze Drying/Lyophilization of Pharmaceutical and Biological Products. Drugs and the Pharmaceutical Sciences. 2nd ed. New York: Informa Healthcare; 2010 Jan.

๑๔. อาจารย์ผู้รับผิดชอบหลักสูตร

๑๔.๑ ชื่อ ศ.ดร.ภก.พรศักดิ์ ศรีอมรศักดิ์

คุณวุฒิ ศาสตราจารย์

สังกัด คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

๑๔.๒ ชื่อ ผศ.ดร.ภญ.ทศวรรษ จิตรวสินกุล

คุณวุฒิ ผู้ช่วยศาสตราจารย์

สังกัด คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

๑๔.๓ ชื่อ ผศ.ดร.ภก.ปริญทร์ เจริญสุขใส.

คุณวุฒิ ผู้ช่วยศาสตราจารย์

สังกัด คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

๑๕. อาจารย์ประจำหลักสูตร

๑๕.๑ ชื่อ ศ.ดร.ภก.พรศักดิ์ ศรีอมรศักดิ์

- คุณวุฒิ ศาสตราจารย์, Doctor of Philosophy (Pharmaceutics)
สังกัด คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร
- ๑๕.๒ ชื่อ ผศ.ดร.ภญ.ทศวรรษ จิตรวศินกุล
คุณวุฒิ ผู้ช่วยศาสตราจารย์, Doctor of Philosophy (Medical Microbiology)
สังกัด คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร
- ๑๕.๓ ชื่อ ผศ.ดร.ภก.ปรีนทร์ เจริญสุขใส
คุณวุฒิ ผู้ช่วยศาสตราจารย์, Doctor of Philosophy (Cancer Biology)
สังกัด คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร
- ๑๕.๔ ชื่อ ภก.บุญรักษ์ ถาวรรุ่งโรจน์
คุณวุฒิ กรรมการผู้จัดการ, เภสัชศาสตร์บัณฑิต
สังกัด บริษัท โกลบอล ไบโอบีโพรดัคส์ จำกัด
- ๑๕.๕ ชื่อ ภก.สิทธิ์ ถิระภาคภูมิอนันต์
คุณวุฒิ ผู้เชี่ยวชาญพิเศษ, คุษฎีบัณฑิตกิตติมศักดิ์ (สาขาวิทยาการทางเภสัชศาสตร์)
สังกัด องค์การเภสัชกรรม

๑๖. ผู้ประสานงานหลักสูตร

ชื่อ ผศ.ดร.ภญ.ทศวรรษ จิตรวศินกุล
สังกัด คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร
โทรศัพท์ ๐๙๒-๓๕๖๒๓๖๙ โทรสาร ๐๓๔-๒๕๕๘๐๓
E-mail: Jitwasinkul_t@su.ac.th

หลักสูตรประกาศนียบัตรวิชาชีพเภสัชกรรม

๑. ชื่อหลักสูตร

ชื่อภาษาไทย หลักสูตรการฝึกอบรมระยะสั้นทางเภสัชกรรมอุตสาหกรรม

ชื่อภาษาอังกฤษ Short Course Training Program in Industrial Pharmacy

๒. ชื่อประกาศนียบัตร

ชื่อภาษาไทย ประกาศนียบัตรวิชาชีพเภสัชกรรม (การพัฒนาทางเภสัชกรรม)

ชื่อภาษาอังกฤษ Certificate in Pharmacy (Pharmaceutical Development)

๓. หน่วยงานที่รับผิดชอบ

๓.๑ วิทยาลัยเภสัชกรรมอุตสาหกรรม ภายใต้ราชวิทยาลัยเภสัชกรรมแห่งประเทศไทย

๓.๒ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

๔. ปรัชญาของหลักสูตร

หลักสูตรประกาศนียบัตรวิชาชีพเภสัชกรรมด้านการพัฒนาทางเภสัชกรรม มุ่งเน้นการพัฒนาเภสัชกรให้มีความรู้ ความสามารถ และทักษะในด้านการวิจัยและพัฒนาเภสัชภัณฑ์ เพื่อตอบสนองต่อความต้องการของภาคอุตสาหกรรมยาและผู้ป่วยอย่างมีประสิทธิภาพ มีการผสมผสานทฤษฎีและการปฏิบัติ เพื่อให้ผู้เรียนสามารถนำความรู้ไปประยุกต์ใช้ในการทำงานได้อย่างแท้จริง ด้วยการเสริมสร้างทักษะด้านการวิจัยและพัฒนาให้กับเภสัชกร โดยการสอนการออกแบบการทดลอง (Design of Experiments) การประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment) และการพัฒนากระบวนการผลิต (Process Development) เพื่อให้เภสัชกรสามารถนำความรู้เหล่านี้ไปใช้ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ ๆ โดยมุ่งเน้นคุณภาพ (Quality Focus) ด้วยหลักการคุณภาพตามการออกแบบ (Quality by Design) และเทคโนโลยีการวิเคราะห์กระบวนการ (Process Analytical Technology) เพื่อให้มั่นใจได้ว่าเภสัชภัณฑ์มีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพสูงสุดสำหรับผู้ป่วย ผ่านการฝึกปฏิบัติและการทำโครงการกลุ่ม ให้ผู้เรียนได้ทดลองทำงานในสถานการณ์จริงและพัฒนาทักษะในการทำงานร่วมกับผู้อื่น และยังส่งเสริม การเรียนรู้ตลอดชีวิต โดยการพัฒนาเภสัชกรให้มีความกระตือรือร้นในการเรียนรู้และปรับตัวให้เข้ากับเทคโนโลยีและความรู้ใหม่ ๆ ที่เปลี่ยนแปลงไปอย่างรวดเร็วในวงการเภสัชกรรม ทั้งนี้หลักสูตรได้คำนึงถึงการพัฒนาเภสัชกรให้มีความรับผิดชอบต่อสังคม โดยการผลิตเภสัชภัณฑ์ที่มีคุณภาพและปลอดภัย และมีจริยธรรมในการทำงาน เพื่อสร้างความเชื่อมั่นและความไว้วางใจจากผู้บริโภคและสังคมร่วมด้วย และเป็นผู้นำการเปลี่ยนแปลงในวิชาชีพเภสัชกรรมอุตสาหกรรมในอนาคตต่อไป

๕. วัตถุประสงค์ของหลักสูตร

เพื่อให้ผู้เข้าอบรมในหลักสูตรนี้

๕.๑. เรียนรู้ทฤษฎีที่เกี่ยวข้องสำหรับการพัฒนาทางเภสัชกรรม

- ๕.๒. ประยุกต์ใช้ ICH Q8 และการออกแบบการทดลอง สำหรับการพัฒนาทางเภสัชกรรม
- ๕.๓. ประยุกต์ใช้ เครื่องมือของคุณภาพตามการออกแบบ (QbD tools) รวมถึงการประเมินความเสี่ยง และเทคโนโลยีการวิเคราะห์กระบวนการสำหรับการพัฒนาทางเภสัชกรรม
- ๕.๔. ประยุกต์แนวทางการตรวจสอบความถูกต้อง (validation) และการขยายขนาดการผลิต (scale up) สำหรับการผลิตยา
- ๕.๕. สามารถจัดการ การเปลี่ยนแปลงหลังการอนุมัติ (post approval change management) ตามหลักการของ SUPAC (scale up and post approval change, SUPAC), ASEAN Variation Guideline และ Variation Guidelines ที่เกี่ยวข้อง

๖. ผลการเรียนรู้ของหลักสูตร

๖.๑ ระบุสมรรถนะตามสายงาน (Functional Competency)

- การวิจัยและพัฒนา
- การผลิตยา
- การควบคุมคุณภาพยา
- การประกันคุณภาพยา
- การขึ้นทะเบียนตำรับยา
- การติดตามคุณภาพและความปลอดภัยของยาหลังออกสู่ท้องตลาด

๖.๒ ระบุสมรรถนะหลัก (Core Competency) ของหลักสูตร เมื่อผ่านการฝึกอบรมหลักสูตรนี้แล้ว สามารถ

- เป็นผู้ดำเนินการเปลี่ยนแปลงในวิชาชีพเภสัชกรรมอุตสาหกรรม
- มีความเป็นวิชาชีพเภสัชกรรม
- มีคุณธรรม จรรยาบรรณ และเจตคติที่เหมาะสมต่อการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม
- มีทักษะในการเรียนรู้ตลอดชีวิต
- มีทักษะในการติดต่อสื่อสาร และการทำงานเป็นทีม

๗. กำหนดการเปิดอบรม

เป็นไปตามที่วิทยาลัยเภสัชกรรมอุตสาหกรรม ภายใต้ราชวิทยาลัยเภสัชกรรมแห่งประเทศไทย และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร กำหนด

๘. คุณสมบัติของผู้สมัครเข้ารับการอบรม

- ๘.๑ เป็นผู้ได้รับใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม
- ๘.๒ ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับสาขาเภสัชกรรมอุตสาหกรรม ไม่น้อยกว่า ๒ ปี
- ๘.๓ มีคุณสมบัติอื่นตามที่วิทยาลัยเภสัชกรรมอุตสาหกรรม ภายใต้ราชวิทยาลัยเภสัชกรรมแห่งประเทศไทย กำหนด

๘.๔ ไม่เคยถูกลงโทษในคดีทางจรรยาบรรณในระยะเวลา ๒ ปีก่อนจะสมัครเข้ารับการอบรม

๙. การคัดเลือกผู้เข้ารับการอบรม

ผู้ที่มีคุณสมบัติครบตามข้อ ๘ สามารถสมัครเข้ารับการอบรมตามแบบใบสมัคร ทั้งนี้ให้เป็นไปตามประกาศสภาเภสัชกรรม ที่ ๙๓/๒๕๖๖ เรื่อง โครงสร้างหลักสูตรการฝึกอบรมระยะสั้นทางเภสัชกรรมอุตสาหกรรม และอาจเพิ่มเติมคุณสมบัติอื่น ๆ ตามความเหมาะสม

๑๐. โครงสร้างหลักสูตร

๑๐.๑ ระยะเวลาการฝึกอบรม ไม่น้อยกว่า ๑๘ สัปดาห์

๑๐.๒ จำนวนหน่วยกิตรวม ไม่น้อยกว่า ๒๐ หน่วยกิต แบ่งเป็น

๑) ภาคทฤษฎี ไม่น้อยกว่า ๒ หน่วยกิต

๒) ภาคปฏิบัติ ไม่น้อยกว่า ๑๘ หน่วยกิต

ทั้งนี้ กำหนดให้ภาคทฤษฎี มีจำนวนไม่น้อยกว่า ๑๕ ชั่วโมงต่อหนึ่งหน่วยกิต ภาคปฏิบัติการ และภาคฝึกปฏิบัติวิชาชีพ มีจำนวนไม่น้อยกว่า ๔๕ ชั่วโมงต่อหนึ่งหน่วยกิต

๑๐.๓ รายวิชาในหลักสูตร

กำหนดโดยวิทยาลัยเภสัชกรรมอุตสาหกรรม ภายใต้ราชวิทยาลัยเภสัชกรรมแห่งประเทศไทย และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

โดยทั้งการบรรยายและการฝึกปฏิบัติจะต้องมีระบบและ/หรือกระบวนการที่จะประกันได้ว่าผู้เข้าอบรมจะได้รับผลสัมฤทธิ์ (ความรู้และทักษะขั้นต่ำที่กำหนด) ตามเป้าหมายของหลักสูตร

๑๐.๔ การวัดผลการฝึกอบรม ประกอบด้วย

๑) การประเมินผลระหว่างการฝึกอบรม

๒) การนำเสนอผลการปฏิบัติงานตามที่ได้รับมอบหมาย

๓) การประเมินทักษะการปฏิบัติงาน

๔) การสอบข้อเขียน

๑๐.๕ การสำเร็จการฝึกอบรม

ผู้เข้าอบรมต้องผ่านการประเมิน ดังต่อไปนี้

๑) ได้รับคะแนนจากการประเมินผลระหว่างการฝึกอบรมและการนำเสนอผลการปฏิบัติงาน ตามที่ได้รับมอบหมาย ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๘๐

๒) ได้รับคะแนนการประเมินทักษะการปฏิบัติงานไม่น้อยกว่าร้อยละ ๗๐

๓) ได้รับคะแนนการสอบข้อเขียนไม่น้อยกว่าร้อยละ ๗๐

๔) ไม่มีพฤติกรรมที่ก่อให้เกิดความเสียหายหรือมีมลทินมัวหมองในเรื่องจรรยาบรรณวิชาชีพในระหว่างการฝึกอบรม

๑๑. งบประมาณในการฝึกอบรม

วิทยาลัยเภสัชกรรมอุตสาหกรรม ภายใต้ราชวิทยาลัยเภสัชกรรมแห่งประเทศไทย และ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร เป็นผู้กำหนด

๑๒. กิจกรรมในการฝึกอบรม

กิจกรรมในการฝึกอบรมตลอดหลักสูตร มีจำนวนหน่วยกิต ไม่น้อยกว่า ๒๐ หน่วยกิต แบ่งเป็น ๒ ส่วน ดังนี้

๑๒.๑ ภาคทฤษฎี (๒ หน่วยกิต) ไม่น้อยกว่า ๓๐ ชั่วโมง เนื้อหาประกอบด้วย

หัวข้อกิจกรรม	วิธีการฝึกอบรม	จำนวนชั่วโมง
1. Pharmaceutical Development and ICH Q8 Overview - This topic introduces the scope, purpose, and regulatory context of pharmaceutical development as outlined in ICH Q8 (Part I). It covers the key components that must be understood and documented during development, including components of the drug product (drug substance and excipients), drug product (formulation development, overages, physicochemical and biological properties, manufacturing process development, container closure system, microbiological attributes, and compatibility. The session also provides minimal (traditional) approach and compares with enhanced Quality by Design (QbD) approach, laying a foundation for a science- and risk-based framework for product development.	บรรยาย	๖
2. ICH Q8 and Quality by Design (QbD) - The topic provides an explanation of the principles and structure of QbD as recommended in ICH Q8 (Part II). Learners will explore the concepts of the Quality Target Product Profile (QTPP), Critical Quality Attributes (CQAs), Critical Material Attributes (CMAs), and Critical Process	บรรยาย	๓

<p>Parameters (CPPs). The roles of Design Space and Control Strategy will also be emphasized. The session explains how enhanced process understanding through QbD leads to greater regulatory flexibility and supports lifecycle management. Regulatory expectations from agencies such as the FDA regarding QbD implementation and submission formats (e.g., CTD Section 3.2.P.2) will also be discussed.</p>		
<p>3. QbD Tools and Methodologies - This topic introduces tools and techniques for implementing QbD in practice. Participants will learn about the design and analysis of experiments using Design of Experiments (DoE) approaches (e.g., factorial design, response surface methodology), as well as practical use cases in formulation and process development. Risk assessment tools such as Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) and risk ranking matrices will be taught and applied to pharmaceutical contexts. The session also includes an overview of Process Analytical Technology (PAT), including spectroscopic tools (e.g., NIR, Raman) and how real-time data can be used to monitor and control process quality.</p>	<p>บรรยาย</p>	<p>๑๒</p>
<p>4. Development and Validation of Manufacturing Processes - This session focuses on how to develop a robust manufacturing process based on scientific understanding and QbD principles. Learners will examine the selection of appropriate unit operations, the identification and control of CPPs, and strategies for optimizing and scaling processes. It includes the principles and regulatory requirements for process validation, including traditional validation, Continued Process Verification (CPV), and how real-time data</p>	<p>บรรยาย</p>	<p>๖</p>

<p>supports process consistency. Case studies will be used to demonstrate how enhanced process knowledge improves quality assurance, facilitates regulatory approval, and enables continuous improvement over the product lifecycle. The session also introduces Continuous Manufacturing (CM) as a modern alternative to batch processing, covering its key benefits e.g., improved control, reduced variability, integration with PAT for real-time release testing (RTRT), and unique challenges in technology transfer and scale-up.</p>		
<p>5. Scale-up and Post-approval Changes Learners will gain a practical understanding of how pharmaceutical processes are scaled from laboratory to commercial production. The session covers key considerations in scale-up, such as equipment differences, material variability, and process robustness. It also introduces the principles and practices of technology transfer (TT)—the structured process of transferring knowledge, processes, and documentation between development and manufacturing sites or functions. Learners will explore TT planning, knowledge management, risk identification, and documentation requirements that ensure consistent product quality during transfer activities. In the context of regulatory change management, the session explains the SUPAC (Scale-Up and Post-Approval Changes) guidelines and related global frameworks (e.g., ASEAN Variation Guidelines). Learners will categorize changes, assess their impact on Critical Quality Attributes (CQAs), and determine appropriate regulatory pathways. Emphasis is placed on preparing risk-based justifications and documentation for regulatory submissions following post-approval changes.</p>	<p>บรรยาย</p>	<p>๖</p>

<p>6. Analytical Method Development and Validation</p> <p>- This topic provides an overview of the principles of analytical method development and validation in pharmaceutical settings. Based on ICH Q2(R2) and ICH Q14, the session covers key validation parameters including specificity, accuracy, precision, linearity, and robustness. Rather than focusing on technical detail, the session emphasizes how analytical methods support pharmaceutical development and how to ensure methods are fit for their intended use. The concept of the analytical lifecycle and its relevance to QbD and continuous improvement will also be introduced.</p>	<p>บรรยาย</p>	<p>๓</p>
<p>รวมจำนวนชั่วโมง</p>		<p>๓๖</p>

๑๒.๒ ภาคปฏิบัติ (๑๘ หน่วยกิต) ไม่น้อยกว่า ๘๑๐ ชั่วโมง ประกอบด้วย การฝึกปฏิบัติทักษะพื้นฐานที่จำเป็น

๑๒.๒.๑ ปฏิบัติการด้านการพัฒนาทางเภสัชกรรม โดยจัดการฝึกอบรมในรูปแบบ workshop, case study และรูปแบบอื่น ๆ จำนวน ๙๐ ชั่วโมง

หัวข้อกิจกรรม	วิธีการฝึกอบรม	จำนวนชั่วโมง
<p>1. QbD Tools and Methodologies</p> <p><i>DoE Software Workshop:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Learn basic and advanced functionalities of DoE software (e.g., Minitab, Design Expert). - Design and analyze DoE experiments relevant to pharmaceutical processes (e.g., formulation optimization). - Interpret data and draw conclusions about CPP-CQA relationships. <p><i>Risk Assessment Exercises:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Conduct Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) and other risk assessment tools on a simulated pharmaceutical process. - Apply Qualitative Risk Assessment (QRA) principles to prioritize risks. - Develop mitigation strategies and control plans 	<p>Workshop</p>	<p>๑๘</p>

<p>for identified risks.</p> <p><i>PAT Hands-on Session:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Work with various PAT tools (e.g., NIR spectroscopy, Raman spectroscopy) in a simulated lab setting. - Collect and analyze PAT data in real-time. - Develop control strategies based on PAT data feedback. 		
<p>2. Conventional Approach to Product Development – Formulation and Processing Decisions</p> <ul style="list-style-type: none"> - Provide participants with hands-on experience in pharmaceutical product development using traditional (non-QbD) approaches. Activities include empirical formulation trials, basic process development (e.g., mixing, granulation, compression) based on trial-and-error decision-making, and container closure system selection. This session emphasizes the conventional development mindset, without the use of statistical design or risk management tools. 	Laboratory & Workshop	୧୫
<p>3. Enhanced (QbD) Approach to Product Development – Formulation and Processing Decisions</p> <ul style="list-style-type: none"> - Train participant to apply Quality by Design (QbD) principles to the development of pharmaceutical formulations and processes. Activities include identifying Critical Quality Attributes (CQAs) based on the Quality Target Product Profile (QTPP), performing risk assessments to determine Critical Material Attributes (CMAs) and Critical Process Parameters (CPPs), and using Design of Experiments (DoE) and multivariate tools to optimize formulations and manufacturing processes. Learners will also propose control strategies and explore the concept of design space for robust process performance. 	Laboratory & Workshop	୧୫

<p>4. Scale-up</p> <p>- Analyze case studies of successful and unsuccessful scale-up projects in the pharmaceutical industry. Evaluate how variability in critical process parameters (CPPs) and control strategies affect product quality during scale-up. Identify key success factors and potential challenges in transferring processes across manufacturing scales. Develop risk mitigation strategies and understand the role of knowledge transfer in ensuring a smooth and compliant technology transfer process.</p>	Workshop	୧୧
<p>5. Process Validation</p> <p>- Conduct simulated process validation studies for selected unit operations (e.g., blending, granulation). Analyze process data to verify consistency and robustness, and evaluate outcomes against pre-defined acceptance criteria. Develop validation documentation, including protocols and summary reports, with an emphasis on scientific justification and process understanding, as expected under a quality-by-design (QbD) framework.</p>	Workshop	୧୧
<p>6. Translating Development Data into a CTD Module Summary</p> <p>- Train participants to analyze, interpret, and organize pharmaceutical development data—covering formulation rationale, process development, and risk assessments—and translate this information into a regulatory-compliant summary following the Common Technical Document (CTD) Module e.g. 3.2.P.2 format or ACTD. Emphasis is placed on aligning documentation with ICH Q8 principles and Thai FDA expectations, focusing on clarity, scientific justification, and regulatory relevance.</p>	Workshop	୬
<p>7. Post-approval Changes</p> <p>Engage in a simulated case study involving a proposed post-approval change to a</p>	Workshop	୬

pharmaceutical product. Perform a risk assessment to evaluate the potential impact of the change on product quality, safety, and efficacy. Develop a regulatory submission strategy in line with ICH Q8/Q9/Q10 principles and relevant Thai FDA or international guidelines (e.g., ASEAN variation guideline or SUPAC). Emphasis is placed on scientific justification, risk-based decision-making, and regulatory compliance		
รวมจำนวนชั่วโมง		๙๐

๑๒.๒.๒ การฝึกปฏิบัติงานในพื้นที่จริงตามที่ต้นสังกัดและปฏิบัติงานอยู่ หรือตามแหล่งฝึกที่ได้รับรอง จากวิทยาลัยเกษตรกรรมอุตสาหกรรม ภายใต้ราชวิทยาลัยเกษตรกรรมแห่งประเทศไทย โดยจะต้องนำเสนอผลการปฏิบัติงานตามที่ได้รับมอบหมาย ภายในระยะเวลาที่กำหนด โดยให้ทำกิจกรรมบังคับ ๑ อัน โดยมีชั่วโมงรวมไม่น้อยกว่า ๑๖๐ ชั่วโมง และเลือกจากกรรมเลือกจากอันใดอันหนึ่งหรือหลายอันรวมกัน ให้ได้จำนวนชั่วโมงรวมไม่น้อยกว่า ๗๒๐ ชั่วโมง

หัวข้อกิจกรรม	วิธีการฝึกอบรม	จำนวนชั่วโมง
กิจกรรมบังคับ		
Implementation of QbD Principles in Formulation Optimization: <ul style="list-style-type: none"> - Develop a formulation for a specific medication using Quality by Design (QbD) principles learned during the course. - Conduct experiments to optimize critical quality attributes (CQAs) using Design of Experiments (DoE) methodology. - Document the process, results, and conclusions drawn from the optimization process. - Analyze the impact of QbD implementation on formulation quality and stability. 	ปฏิบัติงานในพื้นที่จริงหรือแหล่งฝึกที่ได้รับรอง	ไม่น้อยกว่า ๑๖๐ ชั่วโมง
กิจกรรมเลือก		
Dosage Form Design and Development: <ul style="list-style-type: none"> - Develop formulations for various dosage forms, considering factors such as drug solubility, stability, and bioavailability. - Conduct pre-formulation studies to gather data on the physical and chemical properties of the drug and excipients. - Perform compatibility and related studies to ensure the drug and excipients are stable and effective in the designed dosage form. - Optimize the formulation and process parameters to achieve desired quality attributes. 	ปฏิบัติงานในพื้นที่จริงหรือแหล่งฝึกที่ได้รับรอง	ไม่น้อยกว่า ๑๖๐ ชั่วโมง
Method Validation and qualification: <i>Method validation</i> <ul style="list-style-type: none"> - Choose an analytical method used in pharmaceutical testing that requires validation, such as HPLC or UV-Visible spectroscopy. - Develop a validation protocol outlining the validation parameters, acceptance criteria, and experimental procedures. - Perform validation studies to evaluate the 	ปฏิบัติงานในพื้นที่จริงหรือแหล่งฝึกที่ได้รับรอง	ไม่น้อยกว่า ๑๖๐ ชั่วโมง

<p>method's performance, including accuracy, precision, specificity, linearity, and robustness.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Analyze validation data and assess the method's capability to provide reliable and accurate results. - Prepare a comprehensive validation report summarizing all validation activities and outcomes, including any deviations and corrective actions taken. <p><i>Qualification of Equipment, Facilities, and Analytical Instruments:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Identify critical equipment, facilities, and analytical instruments used in pharmaceutical manufacturing processes and testing. - Develop qualification protocols for these equipment, facilities, and analytical instruments, including installation qualification (IQ), operational qualification (OQ), and performance qualification (PQ). - Execute the qualification studies according to the protocols, ensuring that the equipment, facilities, and analytical instruments meet predefined acceptance criteria. - Document the qualification process and results in qualification reports, providing evidence of compliance with regulatory requirements and industry standards. 		
<p>Process validation:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Select a drug product from your setting's portfolio that requires process validation. - Design and execute a validation protocol based on the principles learned in the course. - Perform validation studies for key manufacturing processes (e.g., blending, granulation) and analyze the results. - Prepare validation reports and documentation 	<p>ปฏิบัติงานในพื้นที่จริงหรือแหล่งฝึกที่ได้รับรอง</p>	<p>ไม่น้อยกว่า ๑๖๐ ชั่วโมง</p>

as per regulatory requirements (e.g., FDA guidelines).		
<p>Risk Assessment and Mitigation Strategies:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Identify a process or aspect of pharmaceutical production prone to risks (e.g., raw material sourcing, manufacturing equipment). - Conduct a comprehensive risk assessment using methodologies learned in the course, such as Failure Mode and Effects Analysis (FMEA). - Develop mitigation strategies and control plans to address identified risks. - Implement the strategies and assess their effectiveness in minimizing risk. 	ปฏิบัติงานในพื้นที่จริงหรือแหล่งฝึกที่ได้รับรอง	ไม่น้อยกว่า ๑๖๐ ชั่วโมง
<p>Scale-Up Study for Manufacturing Process:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Choose a manufacturing process in your setting that requires scale-up from laboratory to commercial production. - Plan and execute a scale-up study, considering factors such as equipment capacity, process parameters, and product quality. - Monitor the scaled-up process closely and document any challenges or deviations encountered. - Evaluate the success of the scale-up by comparing product quality and process efficiency between laboratory and commercial scales. 	ปฏิบัติงานในพื้นที่จริงหรือแหล่งฝึกที่ได้รับรอง	ไม่น้อยกว่า ๑๖๐ ชั่วโมง
<p>Post-Approval Changes Assessment:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Select a pharmaceutical product that has undergone post-approval changes or requires a change in manufacturing processes. - Assess the impact of proposed changes on product quality and regulatory compliance. - Conduct a risk assessment to identify potential risks associated with the changes. - Prepare a regulatory submission following SUPAC guidelines, including documentation and justification for the proposed changes. 	ปฏิบัติงานในพื้นที่จริงหรือแหล่งฝึกที่ได้รับรอง	ไม่น้อยกว่า ๑๖๐ ชั่วโมง

Implementation of Process Analytical Technology (PAT): <ul style="list-style-type: none"> - Integrate Process Analytical Technology (PAT) tools into a specific manufacturing process in your setting. - Evaluate the effectiveness of PAT in real-time monitoring and control of critical process parameters. - Analyze PAT data to identify trends and deviations, and adjust process parameters accordingly. - Assess the impact of PAT implementation on product quality and process efficiency. 	ปฏิบัติงานในพื้นที่จริงหรือแหล่งฝึกที่ได้รับรอง	ไม่น้อยกว่า ๑๖๐ ชั่วโมง
Continuous Improvement Initiative: <ul style="list-style-type: none"> - Initiate a continuous improvement project focused on enhancing a specific aspect of pharmaceutical development or manufacturing. - Use tools and methodologies learned in the course, such as Lean Six Sigma or Quality Improvement Techniques. - Gather data, analyze processes, and identify opportunities for improvement. - Implement changes and monitor their impact on productivity, quality, and cost-effectiveness. 	ปฏิบัติงานในพื้นที่จริงหรือแหล่งฝึกที่ได้รับรอง	ไม่น้อยกว่า ๑๖๐ ชั่วโมง
รวมจำนวนชั่วโมง		๓๒๐

เงื่อนไขหรือรายละเอียดเกี่ยวกับการฝึกปฏิบัติงาน กิจกรรมของการฝึกปฏิบัติงานข้างต้นสามารถปรับได้ตามบริบทของแหล่งฝึกโดยให้ใช้ข้อมูลที่ระบุไว้ในตารางเป็นแนวทางเบื้องต้นของการฝึกปฏิบัติงานเท่านั้น

๑๓. เอกสารอ้างอิงใช้ในการฝึกอบรมและฝึกทักษะปฏิบัติ

๑๓.๑ Textbooks and Guidelines:

๑๓.๑.๑. ICH Q8 (R2) Pharmaceutical Development

๑๓.๑.๒. Schlindwein, W. S.; Gibson, M. Pharmaceutical Quality by Design: A Practical Approach; Wiley, 2018.

๑๓.๑.๓ Beg, S.; Hasnain, M. S. Pharmaceutical Quality by Design: Principles and Applications; Academic Press, 2019.

൧൩.൧.൨. Jameel, F.; Hershenson, S.; Khan, M. A.; Martin-Moe, S. Quality by Design for Biopharmaceutical Drug Product Development; Springer New York, 2015.

൧൩.൧.൩. Ramalinagm et al. (2021). Risk assessment and design space consideration in analytical quality by design (pp. 167–189), 2021. Academic Press.

൧൩.൧.൪. ICH Q9(R1) Quality Risk Management

൧൩.൧.൫. ICH Q10 Pharmaceutical Quality System

൧൩.൧.൬. ICH Q2(R2)

൧൩.൧.൭. ICH Q14

൧൩.൨. Journal Articles and Publications:

൧൩.൨.൧. Helena et al. "Quality by Design in Pharmaceutical Manufacturing: a systematic review of current status, challenges and future perspectives." European journal of pharmaceuticals and biopharmaceuticals (2019).

൧൩.൨.൨. Yu, et al. Understanding Pharmaceutical Quality by Design. The AAPS Journal, 16 (4), 771-783 (2014).

൧൩.൨.൩. Karia et al. (2024). Critical Review of Risk Assessment Tools in Pharmaceutical Quality by Design. Indian Journal of Pharmaceutical Education and Research, 58(4s), s1145–s1155 (2024).

൧൩.൨.൪. Kovács, et al. Quality-by-design in pharmaceutical development: From current perspectives to practical applications. Acta Pharmaceutica, 71 (4), 497-526 (2021).

൧൩.൨.൫. Neugebauer et al. Process analytical technology in Downstream-Processing of Drug Substances– A review. International Journal of Pharmaceutics, 124412 (2024).

൧൩.൨.൬. US FDA, SUPAC-IR: Immediate-Release Solid Oral Dosage Forms: Scale-Up and Post-Approval Changes: Chemistry, Manufacturing and Controls, In Vitro Dissolution Testing, and In Vivo Bioequivalence Documentation (1995)

൧൩.൨.൭. US-FDA SUPAC-MR: Modified Release Solid Oral Dosage Forms Scale-Up and Postapproval Changes: Chemistry, Manufacturing, and Controls; In Vitro Dissolution Testing and In Vivo Bioequivalence Documentation (1997)

൧൩.൨.൮. US-FDA SUPAC: Manufacturing Equipment Addendum (2014)

൧൩.൨.൯. ASEAN Variation Guideline for Pharmaceutical Products

൧൩.൩. Online Resources and Databases:

൧൩.൩.൧. FDA

൧൩.൩.൨. EMA

൧൩.൩.൩. ICH Guidelines Database - ICH Guidelines

๑๓.๓.๓ กองยา

๑๓.๔ Professional Organizations and Conferences:

๑๓.๔.๑. International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE)

๑๓.๔.๒. American Association of Pharmaceutical Scientists (AAPS)

๑๓.๔.๓. Parenteral Drug Association (PDA)

๑๓.๔.๔. Annual Quality by Design (QbD) Conferences and Workshops

๑๔. อาจารย์ผู้รับผิดชอบหลักสูตร

๑๔.๑ ชื่อ รศ.ดร. ภก.ณัฐวัฒน์ ณัฐพลวัฒน์

คุณวุฒิ ปริญญาเอก

สังกัด สาขาวิชาเภสัชกรรมอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

๑๔.๒ ชื่อ รศ.ดร. ภก.สมลักษณ์ คงเมือง

คุณวุฒิ ปริญญาเอก หนังสืออนุมัติด้านเภสัชกรรมอุตสาหกรรม

สังกัด สาขาวิชาเภสัชกรรมอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

๑๔.๓ ชื่อ ศ.ดร. ภก. พรศักดิ์ ศรีอมรศักดิ์

คุณวุฒิ ปริญญาเอก หนังสืออนุมัติด้านเภสัชกรรมอุตสาหกรรม

สังกัด สาขาวิชาเภสัชกรรมอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

๑๕. อาจารย์ประจำหลักสูตร

๑๕.๑ ชื่อ รศ.ดร. ภก. ณัฐวัฒน์ ณัฐพลวัฒน์

คุณวุฒิ ปริญญาเอก

สังกัด สาขาวิชาเภสัชกรรมอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

๑๕.๒ ชื่อ รศ.ดร. ภก. สมลักษณ์ คงเมือง

คุณวุฒิ ปริญญาเอก หนังสืออนุมัติด้านเภสัชกรรมอุตสาหกรรม

สังกัด สาขาวิชาเภสัชกรรมอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

๑๕.๓ ชื่อ ศ.ดร. ภก. พรศักดิ์ ศรีอมรศักดิ์

คุณวุฒิ ปริญญาเอก หนังสืออนุมัติด้านเภสัชกรรมอุตสาหกรรม

สังกัด สาขาวิชาเภสัชกรรมอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

๑๕.๔ ชื่อ ศ.ดร. ภก. สนทยา ลิ้มมัทวาริณี

คุณวุฒิ ปริญญาเอก

สังกัด สาขาวิชาเภสัชกรรมอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

๑๕.๕ ชื่อ ศ.ดร. ภก. ธวัชชัย แพชมัด

คุณวุฒิ ปริญญาเอก

สังกัด สาขาวิชาเภสัชกรรมอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

๑๕.๖ ชื่อ รศ.ดร. ชุติมา ลิ้มมัทวาริณี

คุณวุฒิ ปริญญาเอก

- สังกัด สาขาวิชาเภสัชกรรมอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร
๑๕.๗ ชื่อ รศ. ดร. ภาณุ.จันคณา บุรณะโอสถ
คุณวุฒิ ปฏิญญาเอก
สังกัด สาขาวิชาเภสัชกรรมอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร
๑๕.๘ ชื่อ ผศ. ดร. ภาณุ.จรรย์ เจริญธีรบูรณ์
คุณวุฒิ ปฏิญญาเอก
สังกัด สาขาวิชาเภสัชกรรมอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร
๑๕.๙ ชื่อ ผศ. ดร. ภก. ไชยกาญจน์ พรพิชณรงค์
คุณวุฒิ ปฏิญญาเอก
สังกัด สาขาวิชาเภสัชกรรมอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร
๑๕.๑๐ ชื่อ ผศ. ดร. ภาณุ.วิภาลักษณ์ ปฐมชัยวิวัฒน์
คุณวุฒิ ปฏิญญาเอก
สังกัด สาขาวิชาเภสัชกรรมอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร
๑๕.๑๑ ชื่อ อ. ดร. ภก.ปริญญา จักรสมิทธานนท์
คุณวุฒิ ปฏิญญาเอก
สังกัด สาขาวิชาเภสัชกรรมอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

๑๖. ผู้ประสานงานหลักสูตร

ชื่อ นาย ศรารุช อินมี

สังกัด คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

โทรศัพท์ โทร.๐-๓๔๒๕-๓๘๔๓-๔๔ ต่อ ๒๐๘๒๘๕ , ๐๘-๖๕๓๑-๙๗๕๙ โทรสาร ๐-๓๔๒๕-๕๘๐๐

E-mail: inmee_s@su.ac.th