



# 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: [pharthai@pharmacycouncil.org](mailto:pharthai@pharmacycouncil.org)

## ประกาศสภาเภสัชกรรม

ที่ ๑๐๒/๒๕๖๕

### เรื่อง รับรองหลักสูตรประกาศนียบัตรวิชาชีพเภสัชกรรม

อาศัยอำนาจตามความในหมวด ๕ ข้อ ๒๒ แห่งข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยการรับรองปริญญา ประกาศนียบัตรในวิชาเภสัชศาสตร์ หรือวุฒิปัตร์ในวิชาชีพเภสัชกรรมของสถาบันต่าง ๆ เพื่อประโยชน์ในการสมัครสมาชิก พ.ศ. ๒๕๕๖ คณะกรรมการสภาเภสัชกรรม ในการประชุม ครั้งที่ ๓๓๐ (๑๒/๒๕๖๕) เมื่อวันศุกร์ที่ ๒ ธันวาคม ๒๕๖๕ มีมติรับรองหลักสูตรประกาศนียบัตรวิชาชีพเภสัชกรรม จำนวน ๑ หลักสูตร ดังนี้

- ชื่อภาษาไทย** หลักสูตรประกาศนียบัตรฝึกอบรมระยะสั้นทางเภสัชกรรมอุตสาหกรรม  
**ชื่อภาษาอังกฤษ** Certificate short course Training Program in Industrial Pharmacy  
**ชื่อประกาศนียบัตร** ประกาศนียบัตรวิชาชีพเภสัชกรรม (สาขาการตรวจสอบความถูกต้อง)  
Certificate in Pharmacy (Validation)  
**หน่วยงานที่รับผิดชอบ** ๑. วิทยาลัยเภสัชกรรมอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย  
๒. สมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)

รายละเอียดปรากฏตามประกาศนียบัตรวิชาชีพเภสัชกรรมทางเภสัชกรรมอุตสาหกรรม แนบท้ายประกาศฉบับนี้  
จึงขอประกาศให้ทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ ๑๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๕

(รองศาสตราจารย์พิเศษ เกษักรกิตติ พิทักษ์นิตินันท์)

นายกสภาเภสัชกรรม

## ประกาศนียบัตรวิชาชีพเภสัชกรรม

### ๑. ชื่อหลักสูตร

|                |  |
|----------------|--|
| ชื่อภาษาไทย    | หลักสูตรการฝึกอบรมระยะสั้นทางเภสัชกรรมอุตสาหกรรม     |
| ชื่อภาษาอังกฤษ | Short Course Training Program in Industrial Pharmacy |

### ๒. ชื่อประกาศนียบัตร

|                |   |
|----------------|---|
| ชื่อภาษาไทย    | ประกาศนียบัตรวิชาชีพเภสัชกรรม (สาขาการตรวจสอบความถูกต้อง) |
| ชื่อภาษาอังกฤษ | Certificate in Pharmacy (Validation)                      |

### ๓. หน่วยงานที่รับผิดชอบ

- ๓.๑ วิทยาลัยเภสัชกรรมอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย
- ๓.๒ สมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)

### ๔. ปรัชญาและวัตถุประสงค์ของหลักสูตร

#### ปรัชญาหลักสูตร

ผู้ผลิตยาต้องมีความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิตมีความเหมาะสมสำหรับจุดมุ่งหมายในการใช้ ถูกต้องตามข้อกำหนดในทะเบียนตำรับยาหรือตามการอนุญาตทดสอบผลิตภัณฑ์ยาในมนุษย์ และไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภคอันเนื่องจากผลิตภัณฑ์ยาไม่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัยเพียงพอ เพื่อให้มั่นใจว่าสามารถบรรลุวัตถุประสงค์นี้ได้เป็นอย่างดี ผู้ผลิตจะต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๙ ซึ่งได้มีการระบุถึงกิจกรรม การตรวจสอบความถูกต้อง ผู้ผลิตต้องมีความรู้ความเข้าใจในหลักการของการตรวจสอบความถูกต้อง ที่ใช้กับสิ่งอำนวยความสะดวก เครื่องมือ ระบบสนับสนุนการผลิต และกระบวนการในการผลิต ผู้ผลิตต้องควบคุมประเด็นสำคัญของการดำเนินการผ่านการตรวจสอบความถูกต้องตลอดวงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์และกระบวนการ การวางแผนเปลี่ยนแปลงที่มีต่อสิ่งอำนวยความสะดวก เครื่องมือ ระบบสนับสนุนการผลิต และกระบวนการ ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ต้องจัดทำเป็นเอกสารอย่างเป็นทางการ และทำการประเมินผลกระทบต่อสถานะของการตรวจสอบความถูกต้องหรือประเมินกลยุทธ์การควบคุม รวมถึงระบบที่ใช้คอมพิวเตอร์ที่นำมาใช้ในอุตสาหกรรมการผลิตต้องผ่านการตรวจสอบความถูกต้องด้วย

## วัตถุประสงค์ของหลักสูตร

เพื่อให้ผู้เข้าอบรมในหลักสูตรนี้

- เข้าใจและเรียนรู้หลักการ และกระบวนการการตรวจสอบความถูกต้องกับสิ่งอำนวยความสะดวก เครื่องมือ ระบบสนับสนุนการผลิต และกระบวนการในการผลิตผลิตภัณฑ์ยา
- เข้าใจและสามารถดำเนินการจัดการและวางแผนการตรวจสอบความถูกต้อง
- สามารถจัดทำเอกสารแผนแม่บทการตรวจสอบความถูกต้อง
- สามารถประเมินผลกระทบต่อสถานะการตรวจสอบความถูกต้องและกลยุทธ์การควบคุมจากการวางแผนการเปลี่ยนแปลงสิ่งอำนวยความสะดวก เครื่องมือ ระบบสนับสนุนการผลิตและกระบวนการ
- สามารถดำเนินการตรวจสอบความถูกต้อง ในกิจกรรมต่างๆ ได้แก่ การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการ, การตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาด, การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์, การตรวจสอบยืนยันการขนส่ง, การตรวจสอบความถูกต้องของการบรรจุหีบห่อ และการตรวจสอบความถูกต้องของระบบที่ใช้คอมพิวเตอร์
- สามารถจัดการการตรวจสอบความถูกต้องอย่างเป็นระบบ

## ๕. กำหนดการเปิดอบรม

เป็นไปตามที่วิทยาลัยเภสัชกรรมอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทยและสมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) กำหนด

## ๖. คุณสมบัติของผู้สมัครเข้ารับการอบรม

- ๖.๑ เป็นผู้ได้รับใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม
- ๖.๒ ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับสาขาเภสัชกรรมอุตสาหกรรม ไม่ต่ำกว่า ๒ ปี
- ๖.๓ ไม่เคยถูกลงโทษในคดีทางจรรยาบรรณในระยะเวลา ๒ ปีก่อนจะสมัครเข้ารับการอบรม

## 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 และภาคปฏิบัติมีจำนวนหน่วยกิตไม่น้อยกว่า ๓๐ ชั่วโมง

๘.๓ รายวิชาในหลักสูตร

กำหนดโดยวิทยาลัยเกษตรกรรมอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย และสมาคมเกษตรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) โดยทั้งการบรรยายและการฝึกปฏิบัติจะต้องมีระบบและ/หรือกระบวนการที่จะประกันได้ว่าผู้เข้าอบรมจะได้รับผลสัมฤทธิ์ (ความรู้และทักษะขั้นต่ำที่กำหนด) ตามเป้าหมายของหลักสูตร

๘.๔ การวัดผลการฝึกอบรม ประกอบด้วย

๑) การประเมินผลระหว่างการฝึกอบรม และ

๒) การนำเสนอผลการปฏิบัติงานตามที่ได้รับมอบหมาย และ/หรือ

๓) การสอบข้อเขียน และ/หรือ

๔) การประเมินทักษะการปฏิบัติงาน

๘.๕ การสำเร็จการฝึกอบรม

ผู้เข้าอบรมจะต้องผ่านการประเมิน ดังต่อไปนี้

๑) ได้รับคะแนนจากการประเมินผลระหว่างการฝึกอบรมและการนำเสนอผลการปฏิบัติงาน ตามที่ได้รับมอบหมาย ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๗๐

๒) ได้รับคะแนนการสอบข้อเขียนไม่น้อยกว่าร้อยละ ๗๐

๓) ได้รับคะแนนการประเมินทักษะการปฏิบัติงานไม่น้อยกว่าร้อยละ ๗๐

๔) ไม่มีพฤติกรรมที่ก่อให้เกิดความเสียหายหรือมีมลทินหมองในเรื่องราวบรรณวิชาชีพในระหว่างการฝึกอบรม

## ๙. เงื่อนไขในการฝึกอบรม

วิทยาลัยเกษตรกรรมอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย และสมาคมเกษตรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) เป็นผู้กำหนด

## ๑๐. กิจกรรมในการฝึกอบรม

กิจกรรมในการฝึกอบรมตลอดหลักสูตร มีจำนวนหน่วยกิต ไม่น้อยกว่า ๑๖ หน่วยกิต แบ่งเป็น ๒ ส่วน คือ

๑๐.๑ ภาคทฤษฎี (๒ หน่วยกิต) บรรยาย 42 ชั่วโมง เนื้อหาประกอบด้วย

- Introduction to Validation and Documentations (๑.๕ ชั่วโมง)
- Process Validation: Update Regulatory Requirements (๑ ชั่วโมง)
- Non Sterile Process Validation (๑.๕ ชั่วโมง)
- Sterile Process Validation: Biological products, Liquid and Lyophilized Products (๒ ชั่วโมง)
- Oral Solid Dosage Forms (๓ ชั่วโมง)
- Liquid & Semisolid Dosage Forms (๓ ชั่วโมง)
- Dry Heat Depyrogenation/Sterilization Validation (๓ ชั่วโมง)
- Moist Heat Sterilization Validation (๓ ชั่วโมง)
- Aseptic Process Simulation/Disinfectant Validation (๓ ชั่วโมง)
- Cleaning Validation (๑) (๓ ชั่วโมง)
- Cleaning Validation (๒) (๓ ชั่วโมง)
- Analytical Method Validation (๓ ชั่วโมง)
- Verification of Transportation (๓ ชั่วโมง).
- Computerized System Validation (๑) (๓ ชั่วโมง)
- Computerized System Validation (๒) (๓ ชั่วโมง)
- Validation Master Plan and Documentations (๓ ชั่วโมง)

๑๐.๒ ภาคปฏิบัติ (๑๔ หน่วยกิต) ไม่น้อยกว่า ๑๔ สัปดาห์ (๔๒๐ ชั่วโมง) ประกอบด้วยการฝึกปฏิบัติ ทักษะพื้นฐานที่จำเป็น

๑๐.๒.๑ ปฏิบัติงานทักษะด้านการตรวจสอบความถูกต้อง ในรูปแบบ workshop ครั้งละ ๓ ชั่วโมง จำนวน ๑๐ ครั้ง (รวม ๓๐ ชั่วโมง)

๑๐.๒.๒ การฝึกปฏิบัติงานในพื้นที่จริงตามที่ต้นสังกัดและ ปฏิบัติงานอยู่หรือตามแหล่งฝึกที่ได้รับการรับรองจากวิทยาลัยเกษตรกรรมอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย เป็นระยะเวลา ๑๐ สัปดาห์ สัปดาห์ละ ๔๐ ชั่วโมง (รวม ๔๐๐ ชั่วโมง) โดยจะต้องนำเสนอผลการปฏิบัติงานตามที่ได้รับมอบหมายภายใน ระยะเวลาที่กำหนด

**๑๑. เอกสารอ้างอิงใช้ในการฝึกอบรมและปฏิบัติ**

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๙

- PIC/S PE 009-16 1 February 2022
- PIC/S PI 006-3 25 September 2007 , Recommendations on Validation Master Plan installation and Operational Qualification Non-Sterile Process validation and Cleaning Validation
- PIC/S PI 011-3 25 September 2007 , Guidance ,Good Practices for Computerised System in Regulated “GXP” Environmentrs
- ICH Q8(R2) Pharmaceutical Development, 2009.
- ICH Q9 Quality Risk Management, 2005.
- ICH Q10 Pharmaceutical Quality System, 2008.
- PDA Technical Report No. 1 (Revised 2007), Validation of Moist Heat Sterilization Processes: Cycle Design, Development, Qualification and Ongoing Control, 2007.
- PDA Technical Report No. 3 (Revised 2013), Validation of Dry Heat Process Used for Depyrogenation and Sterilization
- PDA Technical Report No. 22 (Revised 2011), Process Simulation for Aseptically Filled Products, 2011.
- PDA Technical Report No. 29 (Revised 2012) Points to Consider for Cleaning Validation, 2012.
- PDA Technical Report No. 44 Quality Risk Management for Aseptic Processes, 2008.
- PDA Technical Report No. 49 Points to Consider for Biotechnology Cleaning Validation, 2010.
- PDA Technical Report No. 59 Utilization of Statistical Methods for Production Monitoring, 2012.
- PDA Technical Report No. 60 Process Validation: A Lifecycle Approach, 2013.
- PDA Technical Report No. 60-2 Process Validation A Life Cycle Approach, Annex 1: Oral Solid Dosage/Semisolid Dosage Forms, 2017.
- PDA Technical Report No. 61 Steam in Place, 2013.
- PDA Technical Report No. 62 Recommended Practices for Manual Aseptic Processes, 2013.
- PDA Technical Report No. 70 Fundamentals of Cleaning and Disinfection Programs for Aseptic Manufacturing Facilities, 2015.

- PDA Technical Report No. 77 The Manufacture of Sterile Pharmaceutical Product Using Blow-Fill-Seal Technology, 2017.
- EMA, Guideline for process validation for finished products-information and data to be provided in regulatory submissions, 2016.
- EMA, Guideline on the sterilisation of medicinal product, active substance, excipient, and primary container, 2019.
- US FDA, Guidance for Industry, Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing- Current Good Manufacturing Practice, 2004.
- US FDA, Guidance for Industry for the Submission of Documentation of Sterilization Process Validation in Applications for Human and Veterinary Drug Products, 1994.
- US FDA, Guidance for Industry, Process Validation: General Principles and Practices, 2011.
- ISPE Guide: Cleaning Validation Lifecycle – Applications, Methods, and Controls, 2020.
- ISPE Good Practice Guide: Practical Implementation of the Lifecycle Approach to Process Validation, 2019.
- ISPE Good Practice Guide: Controlled Temperature Chamber Mapping and Monitoring, 2016.
- ISPE GAMP 5 A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized System, 2022.
- ISPE Good Practice Guide: Practical Implementation of the Lifecycle Approach to Process Validation
- Supplement 8 (WHO TRS No. 992, Annex 5): Temperature mapping of storage areas: Technical supplement to WHO Technical Report Series, No. 961, 2011 (Annex 9: Model guidance for the storage and transport of time- and temperature-sensitive pharmaceutical products), 2015.
- USP <1228> Depyrogenation
- USP <1229> Sterilization of Compendial Articles