



สภาเภสัชกรรม (The Pharmacy Council of Thailand)

สำนักงานเลขาธิการสภาเภสัชกรรม อาคารสภาวิชาชีพระดม:กระทรวงสาธารณสุข ชั้น 8
เลขที่ 88/19 หมู่ 4 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
โทรศัพท์ 095 531 8592 Website: <https://www.pharmacycouncil.org>
Email: pharthetai@pharmacycouncil.org

ประกาศสภาเภสัชกรรม

ที่ ๑๓ /๒๕๖๓

เรื่อง รับรองหลักสูตรประกาศนียบัตรวิชาชีพเภสัชกรรม

อาศัยอำนาจตามความในหมวด ๕ ข้อ ๒๒ แห่งข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยการรับรองปริญญาประกาศนียบัตรในวิชาเภสัชศาสตร์ หรือวุฒิบัตรในวิชาชีพเภสัชกรรมของสถาบันต่าง ๆ เพื่อประโยชน์ในการสมัครสมาชิก พ.ศ. ๒๕๕๖ คณะกรรมการสภาเภสัชกรรม ในการประชุม ครั้งที่ ๒๙๕ (๒/๒๕๖๓) วันที่ ๑๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒ มีมติรับรองหลักสูตรประกาศนียบัตรวิชาชีพเภสัชกรรม จำนวน ๑ หลักสูตร ดังนี้

ชื่อภาษาไทย การฝึกอบรมระยะสั้น หลักสูตรผู้จัดการความเสี่ยงด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ชื่อภาษาอังกฤษ Pharmacovigilance and Health Product Risk Manager : A Short Course Training Program

ชื่อประกาศนียบัตร ประกาศนียบัตรวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้จัดการความเสี่ยงด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ
Certificate in Professional Pharmacy (Pharmacovigilance and Health Product Risk Manager)

หน่วยงานที่รับผิดชอบ ๑. วิทยาลัยการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาและสุขภาพแห่งประเทศไทย
สภาเภสัชกรรม
๒. กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุข
จังหวัดขอนแก่น

จึงขอประกาศให้ทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ ๒๘ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๓

(รองศาสตราจารย์ ดร. เภสัชกรหญิงจिरาพร ลิ้มปานานนท์)

นายกสภาเภสัชกรรม

ประกาศนียบัตรการฝึกอบรมระยะสั้น
หลักสูตรผู้จัดการความเสี่ยงด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ

Pharmacovigilance and Health Product Risk Manager (PHPRM)

1. ชื่อหลักสูตร

ชื่อภาษาไทย	การฝึกอบรมระยะสั้น หลักสูตรผู้จัดการความเสี่ยงด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ชื่อภาษาอังกฤษ	Pharmacovigilance and Health Product Risk Manager : A Short Course Training Program

2. ชื่อประกาศนียบัตร

ชื่อภาษาไทย	
ชื่อเต็ม	ประกาศนียบัตรวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้จัดการความเสี่ยงด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ชื่อภาษาอังกฤษ	
ชื่อเต็ม	Certificate in Professional Pharmacy (Pharmacovigilance and Health Product Risk Manager)

3. หน่วยงานที่รับผิดชอบ

- 3.1 วิทยาลัยการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาและสุขภาพแห่งประเทศไทย สภาเภสัชกรรม
- 3.2 กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดขอนแก่น

4. หลักการและเหตุผล

จากการพัฒนาทางด้านเทคโนโลยีและนวัตกรรมในระบบของการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทำให้เกิดผลิตภัณฑ์สุขภาพรูปแบบใหม่ที่หลากหลายและมีความซับซ้อน ประกอบกับการที่ประเทศไทยเปิดเสรีทางการค้าทำให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพมีการนำเข้าสู่ประเทศได้อย่างรวดเร็ว โดยมีการโฆษณาและระบบการตลาดที่สามารถเข้าถึงผู้บริโภคได้ในระดับครัวเรือน ในขณะที่พนักงานเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบมีอัตรากำลังและขีดความสามารถที่จำกัดในการควบคุมคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพเหล่านั้น ทำให้ผู้บริโภคมีแนวโน้มที่จะบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัยจนเกิดความเสี่ยงต่อสุขภาพมากยิ่งขึ้น

การพัฒนาศักยภาพเภสัชกรผู้ปฏิบัติงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข ให้มีทักษะในการจัดการความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงระบบให้ทันต่อสถานการณ์และบริบทที่เปลี่ยนแปลงไปอย่างรวดเร็ว จึงเป็นสิ่งสำคัญ ดังนั้น สภาเภสัชกรรม ในฐานะขององค์กรทางวิชาชีพที่เป็นศูนย์กลางของเภสัชกรในหลายสาขา จึงได้จัดทำโครงการ

พัฒนาการเรียนรู้เชิงปฏิบัติการ การฝึกอบรมระยะสั้นหลักสูตรผู้จัดการความเสี่ยงด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Pharmacovigilance and Health Product Risk Manager : HPRM) ขึ้น

5. ปรัชญาและวัตถุประสงค์ของหลักสูตร

สามารถ ค้นหา คิด วิเคราะห์ ประเมินสถานการณ์ ตัดสินใจ วางแผนและดำเนินการแก้ปัญหาหรือบรรเทา ปัญหา หาสาเหตุวางแผนและดำเนินการป้องกัน ติดตามผลการดำเนินการ และปรับปรุงหรือพัฒนาระบบการจัดการ ภัยจากผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยใช้หลักการของวิชาเภสัชศาสตร์ บูรณาการร่วมกับความรู้ด้านระบาดวิทยา การจัดการ ความเสี่ยง กฎหมาย การพัฒนาข้อเสนอนโยบาย และเป็นพื้นฐานในการพัฒนาสู่การเป็นผู้นำในการจัดการความ เสี่ยงด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพต่อไป

6. คุณสมบัติของผู้สมัครเข้ารับการอบรม

- 6.1 เป็นเภสัชกรที่มีหน้าที่รับผิดชอบงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุขของหน่วยงาน
- 6.2 มีความสนใจและมุ่งมั่นในการแก้ไขปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัย
- 6.3 มีความพร้อมในการพัฒนาตนเอง เพื่อนำความรู้และทักษะไปขับเคลื่อนเพื่อพัฒนาระบบความปลอดภัยใน การบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- 6.4 สามารถเข้ารับการอบรมและทำงานส่งได้ตลอดหลักสูตร

7. การคัดเลือกผู้เข้ารับการอบรม

ผู้มีคุณสมบัติครบถ้วนสามารถสมัครเข้ารับการอบรม โดยไม่มีการสอบคัดเลือก

8. โครงสร้างหลักสูตร

- | | |
|---|-------------|
| 8.1 ระยะเวลาการฝึกอบรม | 24 สัปดาห์ |
| 8.2 จำนวนหน่วยกิตรวมตลอดหลักสูตร | 16 หน่วยกิต |
| 8.2.1 ภาคทฤษฎี | 2 หน่วยกิต |
| (15 ชั่วโมงต่อหน่วยกิต x 2 หน่วยกิต = 30 ชั่วโมง) | |
| 8.2.2 ภาคปฏิบัติ | 14 หน่วยกิต |
| (30 ชั่วโมงต่อหน่วยกิต x 14 หน่วยกิต = 315 ชั่วโมง) | |
| - ภาคทฤษฎีมีจำนวนหน่วยกิตละ 15 ชั่วโมงและภาคปฏิบัติมีจำนวนหน่วยกิตละ 30 ชั่วโมง | |

9. การวัดผลการฝึกอบรมและการสำเร็จการฝึกอบรม

1. การวัดผลการฝึกอบรมให้ใช้วิธีการประเมินระหว่างการศึกษา การนำเสนอผลงาน และการส่งรายงาน

2. การสำเร็จการฝึกอบรม โดยผู้เข้ารับการอบรมต้องผ่านการประเมินอย่างน้อยร้อยละ 80 ของคะแนนทั้งหมด โดยผู้เข้าอบรมจะได้รับการประเมินผลการเรียนจากการเก็บคะแนนตลอดภาคการศึกษา โดยใช้เกณฑ์การประเมินผล ≥ 80 จะได้ S และ < 80 ได้ U โดยรายละเอียดการประเมิน ประกอบด้วย

การประเมิน*	ร้อยละ
ความสนใจ	40
การอภิปรายในชั้นเรียน	
และการนำเสนอผลงาน	
รายงาน	60

*เงื่อนไขของการเข้าเรียน

ผู้เข้ารับการฝึกอบรมจะต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขของการเข้าเรียน หากมีการเข้าเรียนไม่ถึง 80% จะไม่มีสิทธินำเสนอผลงาน

10. การจัดการฝึกอบรม

10.1 สถานที่ในการฝึกอบรม

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดขอนแก่น ด้วยความร่วมมือจากหน่วยงานต้นสังกัดของผู้เข้ารับการอบรม ภายใต้การควบคุมกำกับจากผู้ได้รับหนังสืออนุมัติเป็นผู้มีความรู้ความชำนาญในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม สาขาการคุ้มครองผู้บริโภคผู้บริโภคดี้านยาและสุขภาพ จากวิทยาลัยการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาและสุขภาพแห่งประเทศไทย สภาเภสัชกรรม (วคบท.)

10.2 กิจกรรมในการฝึกอบรม

กิจกรรมในการฝึกอบรมตลอดหลักสูตรมีหน่วยกิต 16 หน่วยกิต แบ่งเป็น 2 ส่วน คือ

10.2.1 ภาคทฤษฎี (2 หน่วยกิต) บรรยายและอภิปรายไม่น้อยกว่า 30 ชั่วโมง เนื้อหาประกอบด้วย

10.2.1.1 การพัฒนาตนเองสู่การเป็นผู้นำ การสร้างแรงจูงใจ การตัดสินใจและการสอนงาน

10.2.1.2 ระบาดวิทยาในการจัดการความเสี่ยงด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ : หลักการเบื้องต้นด้านระบาดวิทยา การประยุกต์ใช้ระบาดวิทยาเพื่อจัดการความเสี่ยงด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ

10.2.1.3 การบริหารความเสี่ยงจากยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ : หลักการจัดการความเสี่ยง กระบวนการจัดการความเสี่ยงด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ เครื่องมือและแนวทางการเลือกใช้เครื่องมือในการจัดการความเสี่ยงเชิงระบบ

10.2.1.4 การบังคับใช้กฎหมายเพื่อคุ้มครองผู้บริโภค : หลักกฎหมายเบื้องต้น แนวทางการบังคับใช้กฎหมายเพื่อจัดการความเสี่ยงจากยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ

10.2.1.5 การพัฒนาข้อเสนอเชิงนโยบายและการเขียนข้อเสนอเชิงนโยบาย

10.2.2 ภาคปฏิบัติ (14 หน่วยกิต 315 ชั่วโมง) ประกอบด้วย

การฝึกปฏิบัติการในพื้นที่ของผู้เข้ารับการอบรม ภายใต้การควบคุมกำกับจากผู้ได้รับหนังสืออนุมัติ เป็นผู้มีความรู้ความชำนาญในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม สาขาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาและสุขภาพ จากวิทยาลัยการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาและสุขภาพแห่งประเทศไทย สภาเภสัชกรรม(วคบท.) โดยวิเคราะห์ปัจจัยที่มีผลต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัยในพื้นที่ การประเมินสถานการณ์ ตัดสินใจ วางแผนและดำเนินการ แก้ปัญหาหรือบรรเทาปัญหา การปรับปรุงหรือพัฒนาระบบการจัดการความเสี่ยงจากผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัย โดยประยุกต์ใช้ทฤษฎี ความรู้ และประสบการณ์ที่ผู้เข้ารับการฝึกอบรมเรียนได้รับมา และนำเสนอ ผลงานที่จัดทำต่อคณะผู้สอนเพื่ออภิปรายแลกเปลี่ยน ในรูปการนำเสนอด้วยวาจา และเอกสารรายงาน

ฝึกปฏิบัติ ณ สถานปฏิบัติการของผู้ฝึกอบรมในสถานการณ์จริง อย่างน้อยสัปดาห์ละ

3 วัน วันละ 5 ชั่วโมง จำนวน 21 สัปดาห์ รวม 315 ชั่วโมง

10.3 กำหนดการเปิดอบรม

ชื่อการฝึกอบรม	ลักษณะการฝึกอบรม	กำหนดการฝึกอบรม
ภาคทฤษฎี: การฝึกอบรมหลักสูตรผู้จัดการความเสี่ยงด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ	บรรยาย และอภิปราย	2 ครั้ง ครั้งที่ 1 จำนวน 5 วัน รวม 30 ชั่วโมง ครั้งที่ 2 นำเสนอและอภิปรายผลงานวิชาการฝึกอบรม จำนวน 2 วัน รวม 14 ชั่วโมง
ภาคปฏิบัติ: การฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการการจัดการความเสี่ยงด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ	การปฏิบัติการจัดการความเสี่ยงด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพในพื้นที่ของผู้เข้ารับการฝึกอบรมปฏิบัติ ณ สถานปฏิบัติการของผู้ฝึกอบรมในสถานการณ์จริง	อย่างน้อยสัปดาห์ละ 3 วัน วันละ 5 ชั่วโมง จำนวน 21 สัปดาห์ รวม 315 ชั่วโมง