



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

ประกาศสภาเภสัชกรรม

ที่ ๓๖ /๒๕๖๖

เรื่อง รับรองหลักสูตรประกาศนียบัตรวิชาชีพเภสัชกรรม

อาศัยอำนาจตามความในหมวด ๕ ข้อ ๒๒ แห่งข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยการรับรองปริญญา ประกาศนียบัตรในวิชาเภสัชศาสตร์ หรือวุฒิบัตรในวิชาชีพเภสัชกรรมของสถาบันต่าง ๆ เพื่อประโยชน์ในการสมัครสมาชิก พ.ศ. ๒๕๕๖ คณะกรรมการสภาเภสัชกรรม ในการประชุม ครั้งที่ ๓๓๕ (๕/๒๕๖๖) เมื่อวันที่ ๑๒ พฤษภาคม ๒๕๖๖ มีมติรับรองหลักสูตรประกาศนียบัตรวิชาชีพเภสัชกรรม จำนวน ๑ หลักสูตร ดังนี้

ชื่อภาษาไทย หลักสูตรการฝึกอบรมระยะสั้นทางเภสัชกรรมอุตสาหกรรม

ชื่อภาษาอังกฤษ Short Course Training Program in Industrial Pharmacy


ชื่อประกาศนียบัตร ประกาศนียบัตรวิชาชีพเภสัชกรรม (ด้านการจัดการเอกสารขึ้นทะเบียนตำรับยา)
Certificate in Pharmacy (Drug Registration Document Management)

หน่วยงานที่รับผิดชอบ สมาคมเภสัชกรรมทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ (ประเทศไทย)

รายละเอียดปรากฏตามหลักสูตรประกาศนียบัตรวิชาชีพเภสัชกรรมแนบท้ายประกาศฉบับนี้

จึงขอประกาศให้ทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๖


(รองศาสตราจารย์พิเศษ เกษัชกรกิตติ พิทักษ์นิตินันท์)
นายกสภาเภสัชกรรม

หลักสูตรประกาศนียบัตรวิชาชีพเภสัชกรรมอุตสาหกรรม
ด้านการจัดการเอกสารขึ้นทะเบียนตำรับยา

๑. ชื่อหลักสูตร

ชื่อภาษาไทย หลักสูตรการฝึกอบรมระยะสั้นทางเภสัชกรรมอุตสาหกรรม

ชื่อภาษาอังกฤษ Short Course Training Program in Industrial Pharmacy

๒. ชื่อประกาศนียบัตร

ชื่อภาษาไทย ประกาศนียบัตรวิชาชีพเภสัชกรรม (ด้านการจัดการเอกสารขึ้นทะเบียนตำรับยา)

ชื่อภาษาอังกฤษ Certificate in Pharmacy (Drug Registration Document Management)

๓. หน่วยงานที่รับผิดชอบ

สมาคมเภสัชกรรมทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ (ประเทศไทย)

๔. ปรัชญาและวัตถุประสงค์ของหลักสูตร

ปรัชญาหลักสูตร

การขึ้นทะเบียนยา (Drug registration) เป็นส่วนสำคัญสำหรับห่วงโซ่คุณค่า (value chain) ของอุตสาหกรรมยา เพื่อมั่นใจได้ว่ายาที่ผลิตได้มีคุณภาพตามที่กำหนด (product quality) มีความปลอดภัยในการใช้ยา (Patient safety) และมีประสิทธิภาพในการรักษา (efficacy) ตลอดช่วงวงจรชีวิตของยานั้นๆ (Product life cycle) โดยผลิตภัณฑ์ยาที่จะจำหน่ายในประเทศไทยต้องอยู่ภายใต้กฎหมายและกฎเกณฑ์ที่กำหนดไว้จากภาครัฐ อาทิเช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น

เภสัชกรด้านทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ มีบทบาทหน้าที่เป็นผู้ประสานงานทั้งกับภาครัฐและอุตสาหกรรมในการขึ้นทะเบียนตำรับยาพร้อมทั้งดูแลผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุมัติให้จำหน่ายได้ถูกต้องตามกฎหมาย การจัดเตรียมเอกสารขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นส่วนสำคัญที่ประกอบด้วยเอกสารทางวิชาการต่างๆ ทั้งด้านคุณภาพ ความปลอดภัยและประสิทธิภาพในการรักษาของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับมาจากทุกฝ่ายของ

อุตสาหกรรมยาที่เกี่ยวข้อง เช่น การผลิต วิเคราะห์ การวิจัยและพัฒนา เพื่อนำมาจัดทำเอกสารตามมาตรฐานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดไว้ในรูปแบบ ASEAN Common Technical Dossier (ACTD) และ ข้อกำหนด ASEAN Common Technical Requirement (ACTR) ที่มีการพัฒนาและปรับจาก international guidelines ขององค์กรที่ได้รับการยอมรับ เช่น The International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), World Health Organization (WHO), The United States Food and Drug Administration (USFDA), The European Medicines Agency (EMA)

เพื่อให้การขึ้นทะเบียนตำรับยามีเอกสารที่มีคุณภาพน่าเชื่อถือ และสามารถผ่านการพิจารณาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้อย่างรวดเร็ว และการที่ผลิตภัณฑ์ยาแต่ละตำรับมีลักษณะข้อมูลจำเพาะ เกณฑ์ทางด้านทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ต้องมีความรู้ความเข้าใจในเอกสารทุกส่วนที่ประกอบการขึ้นทะเบียน โดยสามารถประยุกต์และรวบรวมกฎเกณฑ์ ข้อกำหนดทั้งของประเทศไทย อาเซียน ICH และ international guidelines ต่างๆ มาผสมผสานปรับใช้สำหรับแต่ละตำรับยา และให้คำแนะนำความเห็นกับผู้เกี่ยวข้องเช่น ฝ่ายผลิต ฝ่ายวิเคราะห์ ฝ่ายวิจัยและพัฒนา เพื่อนำมาจัดการให้เอกสารขึ้นทะเบียนตำรับยามีคุณภาพ และได้รับการอนุมัติ ได้ผลิตภัณฑ์ยาที่ดีเหมาะสมกับการใช้กับผู้บริโภค

วัตถุประสงค์ของหลักสูตร

เพื่อให้ผู้เข้าอบรมในหลักสูตรนี้

1. สามารถจัดทำและประเมิน ความถูกต้อง ครบถ้วน ของเอกสารขึ้นทะเบียนตำรับยา (Common Technical Dossier (CTD)) ตามข้อกำหนดต่างๆ (Requirements) ที่เกี่ยวข้อง
2. เรียนรู้ เข้าใจ วิเคราะห์ และสามารถประยุกต์ใช้ความรู้ CTD และ ข้อกำหนดจาก Guideline ต่างๆ เพื่อจัดเตรียมทะเบียนตำรับยาและตอบคำถามจากหน่วยงานราชการที่เกี่ยวกับทะเบียนตำรับยา
3. สามารถประเมิน คาดการณ์ ความเป็นไปได้ของผลการพิจารณาเอกสารขึ้นทะเบียนตำรับยาของหน่วยงานราชการ และหาทางแก้ไขประเด็นปัญหาที่อาจเกิดขึ้นล่วงหน้า สามารถให้เหตุผลสนับสนุนทางวิชาการ สำหรับประเด็นปัญหาในกรณีที่ไม่ได้เป็นไปตามข้อกำหนด
4. สามารถให้คำแนะนำในด้าน CTD และข้อกำหนดแก่ฝ่ายต่างๆ ในเภสัชกรรมอุตสาหกรรม

๕. กำหนดการเปิดอบรม

ตามที่สมาคมเกษตรกรรมทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ (ประเทศไทย) เป็นผู้กำหนด

๖. คุณสมบัติของผู้สมัครเข้ารับการอบรม

๖.๑ เป็นผู้ได้รับใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเกษตรกรรม

๖.๒ ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับด้านเกษตรกรรมทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ ไม่น้อยกว่า ๒ ปี

๖.๓ ไม่เคยถูกลงโทษในคดีจรรยาบรรณในระยะเวลา ๒ ปีก่อนจะสมัครเข้ารับการอบรม

๗. การคัดเลือกผู้เข้ารับการอบรม

ผู้ที่มีคุณสมบัติครบตามข้อ ๖ สามารถสมัครเข้ารับการอบรมตามแบบใบสมัคร

๘. โครงสร้างหลักสูตร

๘.๑ ระยะเวลาการฝึกอบรม ไม่น้อยกว่า ๑๘ สัปดาห์

๘.๒ จำนวนหน่วยกิตรวม ไม่น้อยกว่า ๑๘ หน่วยกิต แบ่งเป็น

๑) ภาคทฤษฎี ไม่น้อยกว่า ๒ หน่วยกิต

๒) ภาคปฏิบัติ ไม่น้อยกว่า ๑๖ หน่วยกิต

ทั้งนี้กำหนดให้ภาคทฤษฎีมีจำนวนหน่วยกิตละ ๑๕ ชั่วโมง และ ภาคปฏิบัติมีจำนวนหน่วยกิตไม่น้อยกว่า ๓๐ ชั่วโมง

๘.๓ รายวิชาในหลักสูตร

เป็นการบรรยายและการฝึกปฏิบัติจะต้องมีระบบและ/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 ๘๐
- ๒) ได้รับคะแนนการสอบข้อเขียน ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๗๐
- ๓) ได้รับคะแนนการประเมินทักษะปฏิบัติงาน ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๗๐
- ๔) ไม่มีพฤติกรรมที่ก่อให้เกิดความเสียหายหรือมีมลทินมัวหมองในเรื่องจรรยาบรรณวิชาชีพในระหว่างการฝึกอบรม

๕. ค่าใช้จ่ายในการฝึกอบรม

สมาคมเภสัชกรรมทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ (ประเทศไทย) เป็นผู้กำหนด

๑๐. กิจกรรมในการฝึกอบรม

กิจกรรมในการฝึกอบรมตลอดหลักสูตร มีจำนวนหน่วยกิต ไม่น้อยกว่า ๑๘ หน่วยกิต แบ่งเป็น ๒ ส่วน คือ

๑๐.๑ ภาคทฤษฎี (๒ หน่วยกิต) บรรยายไม่น้อยกว่า ๓๐ ชั่วโมง เนื้อหาประกอบด้วย

- Introduction & Overview of CTD: ASEAN & ICH (๑ ชั่วโมง)
- Pharmaceutical Chemistry Overview (drug substance/ formulation science/ manufacturing/ QA/ QC/ packaging science) (๑ ชั่วโมง)
- Application of Quality Part: ASEAN Common Technical Requirements (ACTR) and Related Guidelines: ICH/WHO/EMA/US FDA
 - Drug Substance
 - S1 General Information, S2 Manufacture, S3 Characterization (๑ ชั่วโมง)
 - S4 Controls of Drug Substance, S5 Reference Standard of Material (๒ ชั่วโมง)
 - S6 Container Closure System, S7 Stability (๑ ชั่วโมง)
 - Drug Master File (DMF) & Certificate of Suitability (CEP) (๐.๕ ชั่วโมง)
 - Pharmacopoeias Overview (๐.๕ ชั่วโมง)
 - Drug Product
 - P1 Description and Composition, P2 Pharmaceutical Development (๒ ชั่วโมง)
 - P3 Manufacture (๒ ชั่วโมง)
 - P4 Controls of Excipients (๑ ชั่วโมง)
 - P5 Control of Finished Product (๒ ชั่วโมง)

- P6 Reference Standard of Material, P7 Container Closure System (๒ ชั่วโมง)
- P8 Stability (๒ ชั่วโมง)
- P9 Product Interchangeability Equivalence Evidence (๒ ชั่วโมง)
- Application of Non-clinical Part: ASEAN Common Technical Requirements (ACTR) and Related Guidelines: ICH/WHO/EMA/US FDA (๒ ชั่วโมง)
- Application of Clinical Part: ASEAN Common Technical Requirements (ACTR) and Related Guidelines: ICH/WHO/EMA/US FDA (๒ ชั่วโมง)
- Development of Package Insert and Patient Information Leaflet (๒ ชั่วโมง)
- Development of Risk Management Plan (๒ ชั่วโมง)
- Quality Assurance of CTD and Data Integrity (๑ ชั่วโมง)
- CTD Publishing and Submission (๑ ชั่วโมง)

๑๐.๒ ภาคปฏิบัติ (๑๖ หน่วยกิต) ไม่น้อยกว่า ๑๖ สัปดาห์ (๔๘๐ ชั่วโมง) ประกอบด้วยการฝึกปฏิบัติทักษะพื้นฐานที่จำเป็น

๑. ปฏิบัติงานทักษะด้านการจัดเตรียมเอกสารการขึ้นทะเบียนตำรับยา ในรูปแบบ workshop ครั้งละ ๔ ชั่วโมง จำนวน ๑๕ ครั้ง (รวม ๖๐ ชั่วโมง)
๒. การฝึกปฏิบัติงานในพื้นที่จริงตามที่ต้นสังกัดและ ปฏิบัติงานอยู่หรือตามแหล่งฝึกที่ได้รับ การรับรองจากวิทยาลัยเกษตรกรรมอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย เป็นระยะเวลา ๑๐.๕ สัปดาห์ สัปดาห์ละ ๔๐ ชั่วโมง (รวม ๔๒๐ ชั่วโมง) โดยจะต้องนำเสนอผลการปฏิบัติงานตามที่ได้รับมอบหมายภายในระยะเวลาที่กำหนด

วิธีการชำระค่าใช้จ่ายในการฝึกอบรม

เลขที่บัญชี สำหรับ โอนเงิน ธนาคาร ไทยพาณิชย์ เลขที่ 340-3-00476-6

ชื่อบัญชี สมาคมเกษตรกรรมทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์

ช่องทางติดต่อ ญ. สุพัตรา จิรัสมิ์ โทรมือถือ 0814438358