



สภาเภสัชกรรม (The Pharmacy Council of Thailand)

สำนักงานเลขาธิการสภาเภสัชกรรม อาคารสภาวิชาชีพ ชั้น 8 กระทรวงสาธารณสุข

เลขที่ 88/19 หมู่ 4 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 080 285 8082

Website: <https://www.pharmacycouncil.org> Email: pharthetai@pharmacycouncil.org

ประกาศสภาเภสัชกรรม

ที่ ๓๗ /๒๕๖๔

เรื่อง ขอบเขตและเนื้อหาความรู้การสอบความรู้ (วิธีที่ ๓) สำหรับการเก็บหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง
ของผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมที่มีการศึกษาต่อเนื่องไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนดในรอบปีการศึกษาต่อเนื่อง
(สำหรับใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมที่ไม่มีอายุ)

ตามที่ สภาเภสัชกรรมได้ออกประกาศสภาเภสัชกรรม ที่ ๒๙/๒๕๖๔ เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ การเก็บหน่วย
กิตการศึกษาต่อเนื่องสำหรับผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมที่มีการศึกษาต่อเนื่องไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนดในรอบปี
การศึกษาต่อเนื่อง (สำหรับใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมที่ไม่มีอายุ) โดยกำหนดให้มีวิธีที่ ๓
การสอบความรู้ที่จัดโดย สภาเภสัชกรรมด้วย นั้น

ในการนี้ เพื่อให้วิธีการสอบความรู้ที่เกี่ยวกับการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมเป็นไปอย่างเรียบร้อย
สภาเภสัชกรรมจึงสมควรกำหนดขอบเขตและเนื้อหาความรู้การสอบความรู้ที่เกี่ยวกับการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม
สำหรับการเก็บหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องของผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมที่มีการศึกษาต่อเนื่องไม่เป็น
ไปตามเกณฑ์ที่กำหนดในรอบปีการศึกษาต่อเนื่อง (สำหรับใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมที่ไม่มีอายุ)
โดยมีรายละเอียด ดังนี้

๑. กรณีหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องขาดระหว่าง ๑ ถึง ๕๐ หน่วยกิต ให้สอบความรู้ ๑ วิชา คือ (๑) กฎหมาย
ที่เกี่ยวกับยาและจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเภสัชกรรม

๒. กรณีหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องขาดมากกว่า ๕๐ ถึง ๑๐๐ หน่วยกิต ให้สอบความรู้ ๒ วิชา คือ
(๑) กฎหมายที่เกี่ยวกับยาและจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเภสัชกรรม และ (๒) บริการเภสัชกรรมโรงพยาบาลและร้านยา

๓. กรณีหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องขาดมากกว่า ๑๐๐ หน่วยกิตขึ้นไป ให้สอบความรู้ ๓ วิชา คือ
(๑) กฎหมายที่เกี่ยวกับยาและจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเภสัชกรรม (๒) บริการเภสัชกรรมโรงพยาบาลและร้านยา
และ (๓) การผลิตยาและควบคุมคุณภาพยา

ทั้งนี้ รายละเอียดขอบเขตและเนื้อหาความรู้การสอบความรู้ฯ ปรากฏตามเอกสารที่แนบมาด้วยท้ายประกาศ
ฉบับนี้

จึงขอประกาศให้ทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ ๘ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๔

(รองศาสตราจารย์ ดร. เกสัชกรหญิงจิราพร ลิ้มปานานนท์)

นายกสภาเภสัชกรรม

ขอบเขตและเนื้อหาความรู้การสอบความรู้ (วิธีที่ ๓)
สำหรับการเก็บหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องของผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมที่มีการศึกษาต่อเนื่อง
ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนดในรอบปีการศึกษาต่อเนื่อง
(สำหรับใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมที่ไม่มีอายุ)

ข้อสอบ : กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับยาและจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเภสัชกรรม

1. ลักษณะข้อสอบ

- (1) เป็นหัวข้อที่ร่วมสมัย เช่น จากข่าวสาร และข่าวสารของสภาเภสัชกรรม
- (2) เป็นประเด็นหลักในเชิง practice ในการปฏิบัติการจริง ความเข้าใจกฎหมาย โดยอาจเป็นข้อสอบเดี่ยวหรือเป็น scenario ก็ได้
- (3) ข้อสอบ 40 ข้อ เป็นแบบตัวเลือก ชนิด 5 ตัวเลือก

2. ขอบเขตที่จะออกข้อสอบ

(1) กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับยา

(1.1) พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

- (ก) นิยามศัพท์ และประเภทยา
- (ข) การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนปัจจุบัน
- (ค) หน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยาแผนปัจจุบัน
- (ง) หน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเกี่ยวกับยาแผนปัจจุบัน
- (จ) ยาที่ห้ามผลิต ขาย นำเข้า: ยาปลอม ยาผิดมาตรฐาน ยาเสื่อมคุณภาพ ยาที่มีได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา ยาที่ยกเลิกทะเบียนตำรับยา ยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา ยาชุด
- (ฉ) การขึ้นทะเบียนตำรับยา
- (ช) การโฆษณา
- (ซ) การพักใช้ใบอนุญาตและการเพิกถอนใบอนุญาต
- (ณ) กฎกระทรวงและประกาศที่เกี่ยวข้องกับบัญชี รายนาม และเงื่อนไขการจ่ายยา

(1.2) พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2559

- (ก) นิยามศัพท์ และประเภทวัตถุออกฤทธิ์
- (ข) การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ประเภท 2 ประเภท 3 และประเภท 4
- (ค) หน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ประเภท 2 ประเภท 3 และประเภท 4
- (ง) หน้าที่ของเภสัชกรเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ประเภท 2 ประเภท 3 และประเภท 4
- (จ) วัตถุออกฤทธิ์ที่ห้ามผลิต ขาย นำเข้าหรือส่งออก: ปลอม ผิดมาตรฐาน เสื่อมคุณภาพ วัตถุออกฤทธิ์ที่ต้องขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับแต่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ วัตถุออกฤทธิ์ชุด
- (ฉ) การขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ
- (ช) การโฆษณา

(ข) การพักใช้ใบอนุญาตและการเพิกถอนใบอนุญาต

(ณ) มาตรการควบคุมพิเศษ

(1.3) พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

(ก) นิยามศัพท์ และประเภทยา

(ข) การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ประเภท 3 และประเภท 5

(ค) หน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ประเภท 3 และประเภท 5

(ง) หน้าที่ของเภสัชกรเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3

(จ) ยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ที่ห้ามผลิต จำหน่าย นำเข้าหรือส่งออก: ปลอม ผิดมาตรฐาน เสื่อมคุณภาพ

(ฉ) การขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3

(ช) การโฆษณา

(ซ) การพักใช้ใบอนุญาตและการเพิกถอนใบอนุญาต

(ณ) มาตรการควบคุมพิเศษ

(ญ) กฎกระทรวงและประกาศที่เกี่ยวกับกัญชาและกัญชง

(1.4) พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562

(ก) นิยามศัพท์ และประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(ข) การขออนุญาตและการอนุญาต

(ค) หน้าที่ของผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(ง) การขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(จ) การแจ้งรายละเอียดและการจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(ฉ) การควบคุมผลิตภัณฑ์สมุนไพร

(ช) การโฆษณา

(ซ) การพักใช้ใบอนุญาตและการเพิกถอนใบอนุญาต

(2) จรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเภสัชกรรม

(2.1) พระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2537 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

(ก) นิยามศัพท์

(ข) สถานเภสัชกรรม: วัตถุประสงค์และอำนาจหน้าที่

(ค) สมาชิก: คุณสมบัติ สิทธิและหน้าที่

(ง) คณะกรรมการ: องค์ประกอบ และการดำเนินการ

(จ) การควบคุมการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม

(2.2) ข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2538 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

(2.3) ข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยข้อจำกัดและเงื่อนไขการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2561

ข้อสอบ : บริการเภสัชกรรมโรงพยาบาลและร้านยา

ลักษณะข้อสอบ

1. สำหรับร้านยา ครอบคลุมการวินิจฉัยโรค การประเมินผู้ป่วย การประเมินการใช้ยา การเลือกยา การวางแผนการรักษา การให้คำแนะนำปรึกษาผู้ป่วย การส่งต่อผู้ป่วย
2. สำหรับโรงพยาบาล ครอบคลุมการประเมินผู้ป่วย การประเมินการใช้ยา การเลือกยา การวางแผนการรักษา การให้คำแนะนำปรึกษาผู้ป่วย
3. ข้อสอบกรณีศึกษา 40 ข้อ เป็นแบบตัวเลือก ชนิด 5 ตัวเลือก

ขอบเขตที่จะออกข้อสอบ

(1) ร้านยา

- (1.1) การติดเชื้อระบบทางเดินหายใจ
- (1.2) การใช้ยาอย่างสมเหตุผล
- (1.3) การติดเชื้อระบบทางเดินปัสสาวะ
- (1.4) โรคผิวหนัง
- (1.5) การใช้ยาในผู้ป่วยกลุ่มพิเศษ เช่น หญิงตั้งครรภ์ ให้นมบุตร เด็ก ผู้มีปัญหาไต
- (1.6) ยาคุมกำเนิด

(2) โรงพยาบาล

- (2.1) การใช้ยาอย่างสมเหตุผล
 - (2.2) โรคเบาหวาน
 - (2.3) โรคความดัน
 - (2.4) ไขมันในเลือดสูง
 - (2.5) ยาความเสี่ยงสูง High alert drug
 - (2.6) การประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากยา
 - (2.7) การประเมินอันตรกิริยาของยา (drug interaction)
 - (2.8) การปรับขนาดยาในผู้ป่วยเด็ก ผู้ป่วยมีปัญหาไต
-

ข้อสอบ : การผลิตยาและควบคุมคุณภาพยา

ลักษณะข้อสอบ

1. จำนวนข้อสอบ 40 ข้อ เวลาทำข้อสอบ 2 ชั่วโมง
2. ข้อสอบ 2 ชุด
ชุดที่ 1 ข้อสอบพื้นฐาน 20 ข้อ
ชุดที่ 2 กรณีศึกษา 20 ข้อ (กรณีศึกษา 4 เรื่อง ประกอบด้วยคำถามเรื่องละ 5 ข้อ)

ขอบเขตที่จะออกข้อสอบ

1. รูปแบบยา (Dosage Forms)
 2. การออกแบบและการพัฒนาสูตรตำรับยา
 3. กระบวนการและเทคโนโลยีในการผลิตยา
 4. ระบบติดตามและควบคุมสถานะแวดล้อมในการผลิตยา
 5. มาตรฐานตามเกสซ์ตำรับที่ทางการรับรอง
 - 5.1 หลักการควบคุมคุณภาพวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
 - 5.2 เครื่องมือที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพ
 6. ข้อกำหนดคุณภาพ (Specifications) วัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
 7. ระบบคุณภาพ โดยเฉพาะ หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติม
หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๙
 8. หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันตามแนวทางอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier, ACTD)
-