



# สภาเภสัชกรรม (The Pharmacy Council of Thailand)

สำนักงานเลขาธิการสภาเภสัชกรรม อาคารมทิตลาธิเบศร 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 ๘๘ / ๒๕๖๖

เรื่อง โครงสร้างหลักสูตรการฝึกอบรมเป็นผู้มีความรู้ ความชำนาญในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม  
สาขาเภสัชกรรมอุตสาหกรรม

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์โครงสร้างหลักสูตรการฝึกอบรมเป็นผู้มีความรู้ ความชำนาญ  
ในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม สาขาเภสัชกรรมอุตสาหกรรม ให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๓ แห่งข้อบังคับสภาเภสัชกรรม ว่าด้วยการรับรองหลักสูตรการฝึกอบรม  
เป็นผู้ชำนาญการในสาขาต่าง ๆ ของวิชาชีพเภสัชกรรมของสถาบันที่ทำการฝึกอบรมเป็นผู้ชำนาญการ  
ในสาขาต่าง ๆ ของวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. ๒๕๔๓ คณะกรรมการสภาเภสัชกรรม ในการประชุม ครั้งที่ ๓๔๑  
(๑๒/๒๕๖๖) เมื่อวันที่ ๓ พฤศจิกายน ๒๕๖๖ ได้พิจารณาแล้วมีมติเห็นชอบให้ประกาศโครงสร้างหลักสูตร  
การฝึกอบรมเป็นผู้มีความรู้ ความชำนาญในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม สาขาเภสัชกรรมอุตสาหกรรม  
รายละเอียดตามโครงสร้างหลักสูตรการฝึกอบรมเป็นผู้มีความรู้ ความชำนาญในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม  
สาขาเภสัชกรรมอุตสาหกรรม ที่แนบท้ายประกาศนี้

จึงขอประกาศให้ทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ ๒๒ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๖

(รองศาสตราจารย์พิเศษ เภสัชกรกิตติ พิทักษ์นิตินนท์)

นายกสภาเภสัชกรรม

โครงสร้างหลักสูตรการฝึกอบรมเป็นผู้มีความรู้ความชำนาญในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม  
สาขาเภสัชกรรมอุตสาหกรรม  
วิทยาลัยเภสัชกรรมอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย สภาเภสัชกรรม  
Board Certified Industrial Pharmacy Training Program  
The College of Industrial Pharmacy of Thailand, The Pharmacy Council of Thailand

1. ชื่อหลักสูตร

ภาษาไทย	การฝึกอบรมเป็นผู้มีความรู้ความชำนาญในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม สาขาเภสัชกรรมอุตสาหกรรม
ภาษาอังกฤษ	Board Certified Industrial Pharmacy Training Program

2. ชื่อวุฒิบัตร

ภาษาไทย	ชื่อเต็ม	วุฒิบัตรแสดงความรู้ความชำนาญในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม สาขาเภสัชกรรมอุตสาหกรรม
	ชื่อย่อ	ว.ภ. (เภสัชกรรมอุตสาหกรรม)
ภาษาอังกฤษ	ชื่อเต็ม	Board Certified Industrial Pharmacy
	ชื่อย่อ	BCIP

3. หน่วยงานที่รับผิดชอบ

วิทยาลัยเภสัชกรรมอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย สภาเภสัชกรรม

4. ปรัชญาของหลักสูตร

เพื่อพัฒนาศักยภาพของเภสัชกรทั้งด้านองค์ความรู้และทักษะที่ทันสมัย ให้มีความรู้ความชำนาญในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม สาขาเภสัชกรรมอุตสาหกรรม<sup>1</sup> ตั้งแต่การวิจัยและพัฒนาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ การผลิตยา การควบคุมและการประกันคุณภาพยา การขึ้นทะเบียนตำรับยา จนถึงการติดตามคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ หลังออกสู่ท้องตลาด ทำให้ประชาชนสามารถเข้าถึงยาที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยตามมาตรฐานสากลได้ในราคาเหมาะสม ช่วยส่งเสริมความมั่นคงด้านยาและวัคซีน และสนับสนุนการพัฒนาประเทศไทยอย่างยั่งยืนตามยุทธศาสตร์ชาติ

---

<sup>1</sup> เภสัชกรรมอุตสาหกรรม (Industrial Pharmacy) หมายถึง วิทยาการสาขาหนึ่งของวิชาชีพเภสัชกรรมที่เกี่ยวกับการกระทำในการเตรียมยา การปรุงยา การประดิษฐ์ยา การวิเคราะห์ยา การควบคุมและการประกันคุณภาพยา การเลือกสรรยาและการขึ้นทะเบียนตำรับยา การวิจัยและพัฒนาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ การผลิตยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพตั้งแต่ระดับห้องปฏิบัติการถึงระดับอุตสาหกรรม การติดตามคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ท้องตลาด ทั้งนี้ ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรม กฎหมายว่าด้วยยา และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้องกับยา (ข้อบังคับสภาเภสัชกรรม ว่าด้วยวิทยาลัยเภสัชกรรมอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย พ.ศ. 2563)

## 5. วัตถุประสงค์ของหลักสูตร

เพื่อให้ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม

5.1 เป็นผู้นำการเปลี่ยนแปลงในวิชาชีพเภสัชกรรมอุตสาหกรรม เป็นผู้เรียนรู้ตลอดชีวิต และมีความเป็นวิชาชีพเภสัชกรรม

5.2 เป็นเภสัชกรผู้มีความรู้ความชำนาญสาขาเภสัชกรรมอุตสาหกรรมเฉพาะทาง หรือบูรณาการความรู้ด้านต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง ด้านต่อไปนี้

- 1) การวิจัยและพัฒนา
- 2) การผลิตยา
- 3) การควบคุมคุณภาพยา
- 4) การประกันคุณภาพยา
- 5) การขึ้นทะเบียนตำรับยา
- 6) การติดตามคุณภาพและความปลอดภัยของยาหลังออกสู่ท้องตลาด

## 6. ผลลัพธ์การเรียนรู้ของหลักสูตร (Program Learning Outcome, PLOs)

6.1 สมรรถนะตามสายงาน (Functional Competency)

เป็นผู้มีความรู้ความชำนาญในการประกอบวิชาชีพสาขาเภสัชกรรมอุตสาหกรรมเฉพาะทาง หรือบูรณาการด้านต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง 6 ด้าน ได้แก่

- FC1 การวิจัยและพัฒนา
- FC2 การผลิตยา
- FC3 การควบคุมคุณภาพยา
- FC4 การประกันคุณภาพยา
- FC5 การขึ้นทะเบียนตำรับยา
- FC6 การติดตามคุณภาพและความปลอดภัยของยาหลังออกสู่ท้องตลาด

6.2 สมรรถนะหลัก (Core Competency)

- CC1 เป็นผู้นำการเปลี่ยนแปลงในวิชาชีพเภสัชกรรมอุตสาหกรรม
- CC2 มีความเป็นวิชาชีพเภสัชกรรม
- CC3 มีคุณธรรม จรรยาบรรณ และเจตคติที่เหมาะสมต่อการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม
- CC4 มีทักษะในการเรียนรู้ตลอดชีวิต
- CC5 มีทักษะในการติดต่อสื่อสาร และการทำงานเป็นทีม

## 7. สถานภาพของหลักสูตร

เริ่มใช้หลักสูตร ปี พ.ศ. 2566

## 8. ระบบการจัดการฝึกอบรม

ระบบการจัดการฝึกอบรมเป็นการฝึกอบรมแบบแยกส่วน เป็นระบบสะสมหน่วยกิต ให้ครบตามแผนการศึกษา ผู้เข้ารับการอบรมต้องลงทะเบียนเรียนและผ่านการฝึกอบรมระยะสั้น (18 สัปดาห์) จำนวน 4 หลักสูตร รายวิชาระเบียบวิธีวิจัยและสถิติทางเภสัชกรรมอุตสาหกรรม จำนวน 2 หน่วยกิต และดำเนินการโครงการวิจัยเชิงปฏิบัติการทางวิชาชีพให้ครบหน่วยกิตตามโครงสร้างหลักสูตร

## 9. คุณสมบัติของผู้เข้ารับการฝึกอบรม

- 9.1 เป็นผู้ได้รับใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม และ
- 9.2 สำเร็จการศึกษาเภสัชศาสตรบัณฑิตจากสถาบันการศึกษาซึ่งสภาเภสัชกรรมรับรอง
- 9.3 มีประสบการณ์ในการทำงานด้านเภสัชกรรมอุตสาหกรรม อย่างน้อย 2 ปี
- 9.4 ไม่เคยถูกลงโทษในคดีทางจรรยาบรรณในระยะเวลา 2 ปี ก่อนจะสมัครเข้ารับการฝึกอบรม
- 9.5 มีคุณสมบัติอื่นตามที่วิทยาลัยเภสัชกรรมอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย กำหนด

## 10. การสมัครและการสอบคัดเลือก

ผู้ที่มีคุณสมบัติครบถ้วนตามข้อ 9 สามารถสมัครเข้ารับการฝึกอบรมได้ อาจมีการสอบข้อเขียนและ/หรือการสอบสัมภาษณ์ ตามประกาศของวิทยาลัยเภสัชกรรมอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย

## 11. โครงสร้างหลักสูตรระดับตรี

จำนวนหน่วยกิต ตลอดหลักสูตร 130 หน่วยกิต ประกอบด้วย

1. ภาควิชาเภสัชศาสตร์ จำนวน 10 หน่วยกิต
2. ภาควิชาปฏิบัติการ จำนวน 8 หน่วยกิต
3. ภาควิชาฝึกปฏิบัติการวิชาชีพ จำนวน 112 หน่วยกิต ประกอบด้วย การฝึกปฏิบัติงานในสถานฝึกปฏิบัติการวิชาชีพทางเภสัชกรรมอุตสาหกรรม จำนวน 64 หน่วยกิต และการวิจัยเชิงปฏิบัติการทางวิชาชีพ จำนวน 48 หน่วยกิต

## 12. รายวิชา ประกอบด้วย

- 12.1 หมวดวิชาบังคับ จำนวน 42 หน่วยกิต ประกอบด้วย
  - 1) ภาควิชาเภสัชศาสตร์ จำนวน 6 หน่วยกิต
  - 2) ภาควิชาปฏิบัติ จำนวน 4 หน่วยกิต
  - 3) ภาควิชาฝึกปฏิบัติการวิชาชีพ จำนวน 32 หน่วยกิต
- 12.2 หมวดวิชาเลือก จำนวนไม่น้อยกว่า 40 หน่วยกิต
  - 1) ภาควิชาเภสัชศาสตร์ จำนวน 4 หน่วยกิต
  - 2) ภาควิชาปฏิบัติ จำนวน 4 หน่วยกิต
  - 3) ภาควิชาฝึกปฏิบัติการวิชาชีพ จำนวน 32 หน่วยกิต
- 12.3 การวิจัยเชิงปฏิบัติการทางวิชาชีพ จำนวน 48 หน่วยกิต

รายละเอียดรายวิชา	จำนวน หน่วยกิต	จำนวนชั่วโมง		
		ทฤษฎี	ปฏิบัติการ	ฝึกปฏิบัติ วิชาชีพ
<b>1. หมวดวิชาบังคับ</b> จำนวน 42 หน่วยกิต				
วทอ 101 ระเบียบวิธีวิจัยและสถิติทางเภสัชกรรมอุตสาหกรรม CIPT 101 Research Methodology and Statistics in Industrial Pharmacy	2 (2-0-0)	30	-	-

รายละเอียดรายวิชา	จำนวน หน่วยกิต	จำนวนชั่วโมง		
		ทฤษฎี	ปฏิบัติการ	ฝึกปฏิบัติ วิชาชีพ
วทอ 401 ระบบคุณภาพด้านยา CIPT 401 Pharmaceutical Quality System	20 (2-2-16)	30	90	720
วทอ 402 การจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ CIPT 402 Quality Risk Management	20 (2-2-16)	30	90	720
<b>2. หมวดวิชาเลือก จำนวนไม่น้อยกว่า 36 หน่วยกิต</b> <i>เลือกเฉพาะด้านเดียวหรือด้านที่สัมพันธ์กัน</i>				
<b>ด้านการวิจัยและพัฒนา</b>				
วทอ 102 การพัฒนาทางเภสัชกรรม CIPT 102 Pharmaceutical Development	20 (2-2-16)	30	90	720
วทอ 103 การศึกษาวิจัยที่ไม่ใช่ทางคลินิกและทางคลินิกในการพัฒนา CIPT 103 Nonclinical and Clinical Studies for Drug Development	20 (2-2-16)	30	90	720
<b>ด้านการผลิตยา</b>				
วทอ 201 การผลิตยา CIPT 201 Manufacture of Pharmaceutical Products	20 (2-2-16)	30	90	720
วทอ 202 การผลิตยาชีววัตถุ CIPT 202 Manufacture of Biological Medicinal Products	20 (2-2-16)	30	90	720
<b>ด้านการควบคุมคุณภาพยา</b>				
วทอ 301 การควบคุมคุณภาพยา CIPT 301 Quality Control of Pharmaceutical Products	20 (2-2-16)	30	90	720
วทอ 302 การควบคุมคุณภาพยาชีววัตถุ CIPT 302 Quality Control of Biological Medicinal Products	20 (2-2-16)	30	90	720
<b>ด้านการประกันคุณภาพยา</b>				
วทอ 403 การตรวจรับรอง CIPT 403 Qualification	20 (2-2-16)	30	90	720
วทอ 404 การตรวจสอบความถูกต้อง CIPT 404 Validation	20 (2-2-16)	30	90	720
วทอ 405 ผู้มีอำนาจหน้าที่และการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ CIPT 405 Authorised Person and Batch Release	20 (2-2-16)	30	90	720

รายละเอียดรายวิชา	จำนวน หน่วยกิต	จำนวนชั่วโมง		
		ทฤษฎี	ปฏิบัติการ	ฝึกปฏิบัติ วิชาชีพ
<b>ด้านการขึ้นทะเบียนยา</b>				
วกอ 501 การจัดการเอกสารขึ้นทะเบียนตำรับยา CIPT 501 Drug registration document management	20 (2-2-16)	30	90	720
วกอ 502 การกำหนดกลยุทธ์ การจัดการ และกฎหมายใน งานเภสัชกรรมทะเบียนและผลิตภัณฑ์ CIPT 502 Strategy, Management and Laws in Regulatory Affairs Pharmacy	20 (2-2-16)	30	90	720
<b>ด้านการติดตามคุณภาพและความปลอดภัยของยาหลังออกสู่ท้องตลาด</b>				
วกอ 601 การติดตามคุณภาพและความปลอดภัยของยา หลังออกสู่ท้องตลาด CIPT 601 Post Marketing Surveillance and Pharmacovigilance	20 (2-2-16)	30	90	720
วกอ 602 การศึกษาความปลอดภัยในการใช้ยาในทางคลินิก CIPT 602 Drug Safety in Clinical Trials	20 (2-2-16)	30	90	720
<b>3. การวิจัยเชิงปฏิบัติการทางวิชาชีพ จำนวน 48 หน่วยกิต</b>				
วกอ 701 โครงการวิจัยเชิงปฏิบัติการทางวิชาชีพเภสัชกรรม อุตสาหกรรม CIPT 701 Professional Research Project in Industrial Pharmacy	48 (0-0-48)	-	-	2,160

คำอธิบายรหัสวิชา วกอxyy, CIPTxyy

วกอ หมายถึง วิทยาลัยเภสัชกรรมอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย สภาเภสัชกรรม

CIPT หมายถึง College of Industrial Pharmacy of Thailand

x หมายถึง หมวดวิชา ประกอบด้วย 1-7

1 หมวดวิชาด้านการวิจัยและพัฒนา

2 หมวดวิชาด้านการผลิตยา

3 หมวดวิชาด้านการควบคุมคุณภาพยา

4 หมวดวิชาด้านการประกันคุณภาพยา

5 หมวดวิชาด้านการขึ้นทะเบียนตำรับยา

6 หมวดวิชาด้านการติดตามคุณภาพและความปลอดภัยของยาหลังออกสู่ท้องตลาด

7 หมวดวิชาการวิจัยเชิงปฏิบัติการทางวิชาชีพ

yy หมายถึง ลำดับรายวิชาในแต่ละหมวดวิชา

คำอธิบายหน่วยกิต

20 (2-2-16) หมายถึง หน่วยกิตรวม (หน่วยกิต ทฤษฎี-ปฏิบัติการ-ฝึกปฏิบัติวิชาชีพ)  
กำหนดให้ ภาคทฤษฎีมีจำนวนชั่วโมงไม่น้อยกว่า 15 ชั่วโมงต่อหนึ่งหน่วยกิต ภาคปฏิบัติการและการฝึกปฏิบัติวิชาชีพ มีจำนวนชั่วโมงไม่น้อยกว่า 45 ชั่วโมงต่อหนึ่งหน่วยกิต

### 13. แผนการฝึกอบรม

- 13.1 ลงทะเบียนการฝึกอบรมระยะสั้นทางเภสัชกรรมอุตสาหกรรม ซึ่งเป็นรายวิชาบังคับ จำนวน 2 วิชา ได้แก่ ระบบคุณภาพด้านยา และการจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ
- 13.2 ลงทะเบียนการฝึกอบรมระยะสั้นทางเภสัชกรรมอุตสาหกรรมด้านต่าง ๆ ซึ่งเป็นรายวิชาเลือกเฉพาะทาง จำนวนไม่น้อยกว่า 2 วิชา
- 13.3 ลงทะเบียนเรียนรายวิชาพื้นฐานสำหรับการทำโครงการวิจัยเชิงปฏิบัติการทางวิชาชีพ ได้แก่ ระเบียบวิธีวิจัยและสถิติทางเภสัชกรรมอุตสาหกรรม และลงทะเบียนโครงการวิจัยเชิงปฏิบัติการทางวิชาชีพเภสัชกรรมอุตสาหกรรม ซึ่งเป็นการทำวิจัยร่วมกับการฝึกปฏิบัติวิชาชีพ เช่น การพัฒนาแนวปฏิบัติงานทางวิชาชีพเภสัชกรรมอุตสาหกรรม จากการรวบรวม วิเคราะห์และสังเคราะห์ข้อมูลจากการปฏิบัติงานวิชาชีพ หรือการทำวิจัยเพื่อแก้ไขปัญหาการปฏิบัติงานทางวิชาชีพเภสัชกรรมอุตสาหกรรม

**ตารางที่ 1** แผนการจัดฝึกอบรม หลักสูตรการฝึกอบรมเป็นผู้มีความรู้ความชำนาญในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม สาขาเภสัชกรรมอุตสาหกรรม

ปีที่	รายวิชา	หน่วยกิต	จำนวนชั่วโมง			
			ทฤษฎี	ปฏิบัติการ	ฝึกปฏิบัติวิชาชีพ	วิจัยเชิงปฏิบัติการ
1	วกอ 401 ระบบคุณภาพด้านยา	20 (2-2-16)	30	90	720	-
	วกอ 402 การจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ	20 (2-2-16)	30	90	720	-
2	รายวิชาเลือกเฉพาะด้าน	20 (2-2-16)	30	90	720	-
	รายวิชาเลือกเฉพาะด้าน	20 (2-2-16)	30	90	720	-
3	วกอ 101 ระเบียบวิธีวิจัยและสถิติทางเภสัชกรรมอุตสาหกรรม	2 (2-0-0)	30	-	-	-
	วกอ 701 โครงการวิจัยเชิงปฏิบัติการทางวิชาชีพเภสัชกรรมอุตสาหกรรม	24 (0-0-24)	-	-	-	1,080
4	วกอ 701 โครงการวิจัยเชิงปฏิบัติการทางวิชาชีพเภสัชกรรมอุตสาหกรรม	24 (0-0-24)	-	-	-	1,080
	รวม	130 (10-8-112)	150	360	2,880	2,160

เมื่อเกสัชกรผู้เข้ารับการฝึกอบรมผ่านการฝึกอบรมแต่ละรายวิชา และผ่านการประเมินผลตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนด ในโครงสร้างหลักสูตรการฝึกอบรมระยะสั้นทางเภสัชกรรมอุตสาหกรรม ของวิทยาลัยเภสัชกรรมอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย สามารถยื่นขอ “ประกาศนียบัตรวิชาชีพเกสัชกรรม” ทั้งนี้ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และประกาศของวิทยาลัยเภสัชกรรมอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย

#### การออกหนังสืออนุมัติ

ผู้ที่มีคุณสมบัติเทียบเท่ากับผู้ที่มีความรู้ความชำนาญตามหลักสูตรวุฒิบัตรนี้ สามารถยื่นขอรับหนังสืออนุมัติเป็นผู้มีความรู้ความชำนาญในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม สาขาเภสัชกรรมอุตสาหกรรม ทั้งนี้ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และประกาศของวิทยาลัยเภสัชกรรมอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย

### 14. เงื่อนไขการฝึกอบรมและวิธีการจัดการฝึกอบรม

- 14.1 เกสัชกรที่จะเข้ารับการฝึกอบรมหลักสูตรการฝึกอบรมเป็นผู้มีความรู้ความชำนาญในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม สาขาเภสัชกรรมอุตสาหกรรม ต้องลงทะเบียนเข้ารับการฝึกอบรมกับวิทยาลัยเภสัชกรรมอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย สภาเภสัชกรรม ก่อน
- 14.2 เกสัชกรที่จะเข้ารับการฝึกอบรมหลักสูตรการฝึกอบรมเป็นผู้มีความรู้ความชำนาญในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม สาขาเภสัชกรรมอุตสาหกรรม สามารถเลือกลงทะเบียนเข้ารับการฝึกอบรมระยะสั้นทางเภสัชกรรมอุตสาหกรรม ตามความสนใจเพื่อเสริมสร้างความรู้ความชำนาญ โดยคำแนะนำของอาจารย์ที่ปรึกษา
- 14.3 กำหนดให้ต้องมีอาจารย์ที่ปรึกษาหลักในการทำโครงการวิจัยเชิงปฏิบัติการทางวิชาชีพเภสัชกรรมอุตสาหกรรม เป็นเกสัชกรผู้ที่ได้รับหนังสืออนุมัติบัตรหรือวุฒิบัตรเป็นผู้มีความรู้ความชำนาญในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม สาขาเภสัชกรรมอุตสาหกรรม
- 14.4 ก่อนการทำโครงการวิจัยเชิงปฏิบัติการทางวิชาชีพ ให้เกสัชกรผู้ที่เข้าศึกษา เสนอหัวข้อ โครงร่างงานวิจัยหรือรายละเอียดโครงการงานวิจัย พร้อมทั้งชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาหลัก และที่ปรึกษาร่วมให้วิทยาลัยฯ อนุมัติก่อน จึงจะสามารถเริ่มดำเนินการทำโครงการงานวิจัยได้ และจะถือว่าการลงทะเบียนมีความสมบูรณ์
- 14.5 กำหนดให้การฝึกอบรมระยะสั้นทางเภสัชกรรมอุตสาหกรรม ที่จะนำมานับหน่วยกิตในหลักสูตรการฝึกอบรมเป็นผู้มีความรู้ความชำนาญในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม สาขาเภสัชกรรมอุตสาหกรรม ต้องผ่านการฝึกอบรมมาไม่เกิน 5 ปี และได้รับการรับรองจากวิทยาลัยเภสัชกรรมอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย

### 15. สถาบันที่ทำการฝึกอบรม

- 15.1 สถาบันหลักที่ดำเนินการฝึกอบรม ต้องได้รับการรับรองวิทยฐานะจากสภาเภสัชกรรม
- 15.2 สถาบันสมทบที่จะเป็นสถานฝึกปฏิบัติวิชาชีพทางเภสัชกรรมอุตสาหกรรม ต้องได้รับการรับรองจากสภาเภสัชกรรม
- 15.3 หน่วยงานที่จะใช้เป็นสถานที่ฝึกทักษะปฏิบัติงานทางเภสัชกรรมอุตสาหกรรม ต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้
  - (1) มีศักยภาพด้านสถานที่ กิจกรรม เครื่องมือและอุปกรณ์ในการฝึกทักษะปฏิบัติงานทางเภสัชกรรมอุตสาหกรรม
  - (2) มีผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมในสาขาเภสัชกรรมอุตสาหกรรมหรือสาขาที่เกี่ยวข้องสัมพันธ์กันที่มีคุณสมบัติตามข้อ (3) อย่างน้อย 1 คน เป็นผู้รับผิดชอบการฝึกปฏิบัติที่ชัดเจน ทั้งนี้ให้มีตัวแทนหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากวิทยาลัยเภสัชกรรมอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย ร่วมเป็นผู้ประเมินด้วยอย่างน้อย 1 คน



- (3) คุณสมบัติของผู้ควบคุมการฝึกอบรมทักษะปฏิบัติ มีดังนี้
  - (3.1) ได้รับใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม และ
  - (3.2) กำลังปฏิบัติงานหรือทำการสอนในสาขาเภสัชกรรมอุตสาหกรรมหรือสาขาที่เกี่ยวข้อง
  - (3.3) มีสมรรถนะหรือมีประสบการณ์อย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้
    - (3.3.1) ได้รับหนังสืออนุมัติบัตรหรือวุฒิบัตรหรือเทียบเท่า ในสาขาเภสัชกรรมอุตสาหกรรม
    - (3.3.2) ได้รับปริญญาโทขึ้นไปหรือเทียบเท่า ในสาขาที่เกี่ยวข้องกับเภสัชกรรมอุตสาหกรรม ที่ได้รับความเห็นชอบจากวิทยาลัยเภสัชกรรมอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย
    - (3.3.3) มีประสบการณ์ในทักษะการปฏิบัติงานทางเภสัชกรรมอุตสาหกรรม เป็นที่ประจักษ์ อย่างน้อย 5 ปี

## 16. การวัดและประเมินผลการฝึกอบรม

- 16.1 การวัดผลการฝึกอบรม ประกอบด้วย
  - 1) การประเมินผลระหว่างการฝึกอบรม และ/หรือ
  - 2) การนำเสนอผลการปฏิบัติงานตามที่ได้รับมอบหมาย และ/หรือ
  - 3) การประเมินทักษะการปฏิบัติงาน และ/หรือ
  - 4) การสอบข้อเขียน และ/หรือ
  - 5) การสอบปากเปล่า
- 16.2 ให้มีการประเมินผลรายวิชาการฝึกอบรมระยะสั้นทางเภสัชกรรมอุตสาหกรรม ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในประกาศสภาเภสัชกรรม เรื่อง โครงสร้างหลักสูตรการฝึกอบรมระยะสั้นทางเภสัชกรรมอุตสาหกรรม และหลักเกณฑ์และประกาศของวิทยาลัยเภสัชกรรมอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย
- 16.3 ให้มีการประเมินผลงานโครงการวิจัยเชิงปฏิบัติการทางวิชาชีพเภสัชกรรมอุตสาหกรรม โดยการสอบปากเปล่า และมีคณะกรรมการสอบโครงการวิจัยเชิงปฏิบัติการทางวิชาชีพ ประกอบด้วยเภสัชกรที่ได้รับอนุมัติบัตรหรือวุฒิบัตรหรือเทียบเท่า ไม่น้อยกว่า 5 คน โดยมีผู้แทนจากวิทยาลัยเภสัชกรรมอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย เป็นประธาน ทั้งนี้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และประกาศของวิทยาลัยเภสัชกรรมอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย

## 17. การสำเร็จการฝึกอบรม

- เภสัชกรผู้ผ่านการฝึกอบรมจะยื่นขอวุฒิบัตร ในสาขาเภสัชกรรมอุตสาหกรรม จะต้องมียุทธศาสตร์ ดังนี้
- 17.1 ผ่านการฝึกอบรมครบถ้วนตามโครงสร้างหลักสูตร สะสมหน่วยกิตได้ จำนวนไม่น้อยกว่า 130 หน่วยกิต
  - 17.2 ผ่านการสอบโครงการวิจัยเชิงปฏิบัติการทางวิชาชีพเภสัชกรรมอุตสาหกรรม ตามข้อกำหนดของหลักสูตรฯ และวิทยาลัยเภสัชกรรมอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย
  - 17.3 แสดงให้เห็นว่าผลงานจากโครงการวิจัยเชิงปฏิบัติการทางวิชาชีพเภสัชกรรมอุตสาหกรรม ถูกนำไปใช้ประโยชน์เป็นแนวปฏิบัติงานทางวิชาชีพเภสัชกรรมอุตสาหกรรม หรือมีการเผยแพร่ผลงานในที่ประชุมวิชาการ วารสารทางวิชาการ หรือสื่อสิ่งพิมพ์ที่มีกระบวนการตรวจสอบคุณภาพ อย่างใดอย่างหนึ่ง ทั้งนี้เป็นไปหลักเกณฑ์และประกาศของวิทยาลัยเภสัชกรรมอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย
  - 17.4 ไม่เป็นผู้ที่คณะกรรมการสภาเภสัชกรรมพิจารณาตัดสินว่าเป็นผู้ประพฤติผิดจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเภสัชกรรมในระหว่างการฝึกอบรม
  - 17.5 ปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไขอื่นของวิทยาลัยเภสัชกรรมอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย

## 18. การทบทวนผลการประเมินและการวางแผนปรับปรุง

วิทยาลัยเภสัชกรรมอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย ดำเนินการรวบรวมข้อมูลจากการประเมินการฝึกอบรมโดยอาจารย์ผู้สอน อาจารย์ผู้ควบคุมการฝึกปฏิบัติวิชาชีพ เภสัชกรผู้เข้ารับการฝึกอบรม และนายจ้าง เพื่อทราบปัญหาของการจัดการฝึกอบรมทั้งในภาพรวมของหลักสูตรและในแต่ละรายวิชา และนำข้อมูลไปดำเนินการปรับปรุงหลักสูตรเพื่อให้หลักสูตรมีความทันสมัยและสอดคล้องกับความต้องการของเภสัชกรอุตสาหกรรม และอุตสาหกรรมยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ

## 19. แผนที่แสดงการกระจายผลลัพธ์การเรียนรู้หลักสูตร (PLOs) สู่รายวิชา (curriculum mapping)

รายวิชา	สมรรถนะตามสายงาน						สมรรถนะหลัก				
	FC1	FC2	FC3	FC4	FC5	FC6	CC1	CC2	CC3	CC4	CC5
<b>1. หมวดวิชาบังคับ</b>											
วทอ 101 ระเบียบวิธีวิจัยและสถิติทางเภสัชกรรมอุตสาหกรรม	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
วทอ 401 ระบบคุณภาพด้านยา	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
วทอ 402 การจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
<b>2. หมวดวิชาเลือก</b>											
วทอ 102 การพัฒนาทางเภสัชกรรม	●						●	●	●	●	●
วทอ 103 การศึกษาวิจัยที่ไม่ใช่ทางคลินิกและทางคลินิกในการพัฒนายา	●						●	●	●	●	●
วทอ 201 การผลิตยา		●					●	●	●	●	●
วทอ 202 การผลิตยาชีววัตถุ		●					●	●	●	●	●
วทอ 301 การควบคุมคุณภาพยา			●				●	●	●	●	●
วทอ 302 การควบคุมคุณภาพยาชีววัตถุ			●				●	●	●	●	●
วทอ 403 การตรวจรับรอง		●		●			●	●	●	●	●
วทอ 404 การตรวจสอบความถูกต้อง		●		●			●	●	●	●	●
วทอ 405 ผู้มีอำนาจหน้าที่และการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์				●			●	●	●	●	●
วทอ 501 การจัดการเอกสารขึ้นทะเบียนตำรับยา					●		●	●	●	●	●
วทอ 502 การกำหนดกลยุทธ์ การจัดการ และกฎหมายในงานเภสัชกรรมทะเบียนและผลิตภัณฑ์					●		●	●	●	●	●
วทอ 601 การติดตามคุณภาพและความปลอดภัยของยาหลังออกสู่ท้องตลาด						●	●	●	●	●	●
วทอ 602 การศึกษาความปลอดภัยในการใช้ยาในทางคลินิก						●	●	●	●	●	●
<b>3. การวิจัยเชิงปฏิบัติการทางวิชาชีพ</b>											
วทอ 701 โครงการวิจัยเชิงปฏิบัติการทางวิชาชีพเภสัชกรรมอุตสาหกรรม	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●

## 20. คำอธิบายรายวิชา

### 20.1 หมวดวิชาบังคับ

หน่วยกิตรวม (ทฤษฎี-ปฏิบัติการ-ฝึกปฏิบัติวิชาชีพ)

วทอ 101 ระเบียบวิธีวิจัยและสถิติทางเภสัชกรรมอุตสาหกรรม 2(2-0-0)

CIPT 101 Research Methodology and Statistics in Industrial Pharmacy

การทบทวนวรรณกรรม การกำหนดโจทย์วิจัย การเขียนโครงร่างวิจัย การออกแบบและวางแผนการวิจัย การเก็บข้อมูลและการวิเคราะห์ข้อมูล สถิติในการวิเคราะห์ข้อมูล จริยธรรมในการทำงานวิจัย กฎหมายและแนวทางที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย

Literature review; identifying research question; research proposal writing; research design and planning; data collection and analysis; statistics for data analysis; research ethics; research-related laws and guidelines.

วทอ 401 ระบบคุณภาพด้านยา 20(2-2-16)

CIPT 401 Pharmaceutical Quality System

ระบบคุณภาพด้านยาตามแนวทาง ไอ ซี เอช คิว 10 แนวทางในการพัฒนาระบบเพื่อจัดทำและคงไว้ซึ่งสถานะที่อยู่ในการควบคุมตลอดวงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์ยา ตั้งแต่การวิจัยพัฒนา การถ่ายทอดทางเทคโนโลยี การผลิตเพื่อการค้า จนถึงการยุติการกระจายสินค้า ระบบคุณภาพเพื่อการพัฒนาอย่างต่อเนื่องของผลิตภัณฑ์ยาในการบรรลุเป้าหมายอันสูงสุดคือ ความปลอดภัยของผู้ใช้ยา ประสิทธิภาพของยา และความพึงพอใจในคุณภาพยาของผู้บริโภค

Pharmaceutical quality system according to ICH Q10 guideline; guidance for system development to establish and maintain a state of control throughout pharmaceutical product lifecycle starting from development, technology transfer, commercial manufacturing, and until product discontinue; quality system for continual improvement of pharmaceutical products to achieve ultimate goal for patient safety, product efficacy and satisfy quality to consumer.

วทอ 402 การจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ 20(2-2-16)

CIPT 402 Quality Risk Management

การจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพตามแนวทาง ไอ ซี เอช คิว 9 กระบวนการที่เป็นระบบในการประเมิน ควบคุม การสื่อสาร และการทบทวนความเสี่ยงด้านคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา หลักการการประเมินความเสี่ยงด้านคุณภาพด้วยความรู้ทางวิทยาศาสตร์ ประสบการณ์เกี่ยวกับกระบวนการ และความเชื่อมโยงกับการคุ้มครองผู้ป่วย ระดับการจัดการ วิธีการและการเตรียมเอกสารของกระบวนการการจัดการความเสี่ยงที่สัมพันธ์กับระดับความเสี่ยง

Quality risk management according to ICH Q9 guideline; systematic process for assessment, control, communication, and review of risk on medicinal product quality; principle of quality risk assessment based on scientific knowledge, experience, and links to the patient protection; management level, methods, and documentation of the quality risk management process in relation to the level of risk.

## 20.2 หมวดวิชาเลือก

หน่วยกิตรวม (ทฤษฎี-ปฏิบัติการ-ฝึกปฏิบัติวิชาชีพ)

วทอ 102 การพัฒนาทางเภสัชกรรม

20(2-2-16)

CIPT 102 Pharmaceutical Development

แนวคิดของการวิจัยและพัฒนาทางเภสัชกรรม การพัฒนาทางเภสัชกรรมตามแนวทาง ไอ ซี เอช คิว 8 หลักการสร้างคุณภาพด้วยการออกแบบ เครื่องมือที่ใช้ในการสร้างคุณภาพด้วยการออกแบบ การออกแบบการทดลอง การประเมินความเสี่ยง เทคโนโลยีการวิเคราะห์กระบวนการ การพัฒนากระบวนการผลิตและการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการ การขยายขนาดการผลิตและการเปลี่ยนแปลงหลังจากอนุมัติทะเบียนยา

Concepts of pharmaceutical research and development; pharmaceutical development according to ICH Q8 guideline; principles of quality by design (QbD); QbD tools; design of experiment (DOE); risk assessment; process analytical technology (PAT); manufacturing process development and validation; scale-up and post approval changes (SUPAC)

วทอ 103 การศึกษาวิจัยที่ไม่ใช่ทางคลินิกและทางคลินิกในการพัฒนายา

20(2-2-16)

CIPT 103 Non-clinical and Clinical Studies for Drug Development

แนวคิดและหลักการของการศึกษาที่ไม่ใช่ทางคลินิกและการศึกษาทางคลินิกในการพัฒนายา เน้นการประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพในการศึกษาทางคลินิกด้วยข้อกำหนดทางจริยธรรมและมาตรฐานคุณภาพทางวิทยาศาสตร์ การศึกษาในหลอดทดลอง การทดสอบทางพิษวิทยา และการศึกษาในสัตว์ทดลองเพื่อการพัฒนายา

Concepts and principles of non-clinical and clinical studies for drug development; emphasis on safety and efficacy assessments in clinical studies with ethical requirements and scientific quality standards; *in vitro* studies, toxicology testing and animal studies for drug development

วทอ 201 การผลิตยา

20(2-2-16)

CIPT 201 Manufacture of Pharmaceutical Products

การพัฒนาทักษะการผลิตยาของเภสัชภัณฑ์รูปแบบต่างๆ การออกแบบสถานที่ผลิตยาและสิ่งอำนวยความสะดวกที่เหมาะสม การควบคุมและการตรวจสอบกระบวนการผลิตยา การตรวจรับรองเครื่องจักรการผลิต การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต แนวปฏิบัติปัจจุบันในอุตสาหกรรมที่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา

Manufacturing skill development of various pharmaceutical dosage forms; control and inspection of pharmaceutical manufacturing processes; designing appropriate pharmaceutical manufacturing plant and production facilities; manufacturing equipment qualification; manufacturing process validation; current industrial practices in compliance with pharmaceutical Good Manufacturing Practices (GMP)

วทอ 202 การผลิตยาชีววัตถุ

20(2-2-16)

CIPT 202 Manufacture of Biological Medicinal Products

การพัฒนาทักษะการผลิตด้วยออกฤทธิ์ทางชีวภาพและยาชีววัตถุ การออกแบบสถานที่ผลิตยาและสิ่งอำนวยความสะดวกที่เหมาะสม การควบคุมและการตรวจสอบกระบวนการผลิตยาชีววัตถุ การตรวจรับรองเครื่องจักรการผลิต การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต แนวปฏิบัติปัจจุบันในอุตสาหกรรมที่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาชีววัตถุ

Manufacturing skill development of biological active substance and biological medicinal products; control and inspection of manufacturing processes of biological medicinal products; designing appropriate pharmaceutical manufacturing plant and production facilities; manufacturing equipment qualification; manufacturing process validation; current industrial practices in compliance with Good Manufacturing Practices (GMP) of biological medicinal products

วทอ 301 การควบคุมคุณภาพยา

20(2-2-16)

CIPT 301 Quality Control of Pharmaceutical Products

กระบวนการควบคุมคุณภาพยาตามข้อกำหนดของตำรายาแลแนวทางมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง การตั้งข้อกำหนดมาตรฐาน การพัฒนาวิธีการวิเคราะห์ การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ กระบวนการสุ่มตัวอย่างและการตรวจสอบคุณภาพตัวยาสำคัญ สารมัธยันตร์ และผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป การศึกษาความคงสภาพ ระบบบริหารคุณภาพที่เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการและกระบวนการทดสอบที่เป็นปัจจุบัน

Pharmaceutical quality control process according to pharmacopoeial requirements and related standard guidelines; specification setting; analytical method development; analytical method validation, sampling process and quality testing of drug substance, intermediates and pharmaceutical finished products; stability study; quality management systems related to laboratories and testing process in current practice

วทอ 302 การควบคุมคุณภาพยาชีววัตถุ

20(2-2-16)

CIPT 302 Quality Control of Biological Medicinal Products

กระบวนการควบคุมคุณภาพยาชีววัตถุตามข้อกำหนดของตำรายาแลแนวทางมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง การตั้งข้อกำหนดมาตรฐาน การพัฒนาวิธีการวิเคราะห์ การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ กระบวนการสุ่มตัวอย่างและการตรวจสอบคุณภาพของตัวยาออกฤทธิ์ชีวภาพ สารมัธยันตร์ และผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุสำเร็จรูป การศึกษาความคงสภาพ ระบบบริหารคุณภาพที่เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการและกระบวนการทดสอบที่เป็นปัจจุบัน

Quality control process of biological medicinal products according to pharmacopoeial requirements and related standard guidelines; specification setting; analytical method development; analytical method validation; sampling process and quality testing of biological active substance, intermediates, and biological medicinal products; stability study; quality management systems related to laboratories and testing in current practice.

วทอ 403 การตรวจรับรอง

20(2-2-16)

CIPT 403 Qualification

การตรวจรับรองเครื่องมือ สิ่งอำนวยความสะดวก ระบบสนับสนุนการผลิต หรือระบบต่าง ๆ ตลอดวงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์ยาและกระบวนการ การออกข้อกำหนดความต้องการของผู้ใช้ การตรวจรับรองการออกแบบ การทดสอบการยอมรับที่โรงงานผู้ผลิตเครื่องมือ การทดสอบการยอมรับ ณ สถานที่ผลิต การตรวจรับรองการติดตั้ง การตรวจรับรองการทำงาน การตรวจรับรองสมรรถนะ การตรวจรับรองซ้ำ

Qualification of equipments, facilities, utilities and systems over the lifecycle of pharmaceutical products and processes; user requirements specification (URS); design qualification (DQ); factory acceptance testing (FAT); site acceptance testing (SAT); installation qualification (IQ); operational qualification (OQ); performance qualification (PQ); re-qualification

วทอ 404 การตรวจสอบความถูกต้อง

20(2-2-16)

CIPT 404 Validation

การตรวจสอบความถูกต้องสิ่งอำนวยความสะดวก เครื่องมือ ระบบสนับสนุนการผลิต และกระบวนการการผลิตตลอดวงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์ยา การจัดการและการวางแผนการตรวจสอบความถูกต้อง การจัดทำแผนแม่บทและรายงานการตรวจสอบความถูกต้อง การประเมินผลกระทบต่อสถานะของการตรวจสอบความถูกต้องและกลยุทธ์การควบคุม การควบคุมการเปลี่ยนแปลง การตรวจสอบความถูกต้องซ้ำ ทักษะในการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตยา การทำความสะอาด การบรรจุหีบห่อ การขนส่ง และ ระบบที่ใช้คอมพิวเตอร์

Validation of facilities, equipments, utilities and manufacturing processes of medicinal products over the lifecycle of pharmaceutical product and processes; validation management and planning; validation protocol development and validation report writing; impact assessment on validated status and control strategy; change control; re-validation; skills in pharmaceutical process validation, cleaning validation, packaging process validation, drug transportation validation, computerised systems validation

วทอ 405 ผู้มีอำนาจหน้าที่และการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์

20(2-2-16)

CIPT 405 Authorised Person and Batch Release

การปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ยาตามพระราชบัญญัติยาและประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง บทบาทและหน้าที่ของเภสัชกรในการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ยาเพื่อจำหน่าย กระบวนการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา

Pharmaceutical product release for sale according to Drug Act and related regulations issued by Ministry of Public Health; role and duty of pharmacists on batch release for sale; batch release process according to Good Manufacturing Practice (GMP)

- วทอ 501 การจัดการเอกสารขึ้นทะเบียนตำรับยา 20(2-2-16)  
 CIPT 501 Drug registration document management  
 แนวทางสากลในการขึ้นทะเบียนตำรับยาของหน่วยงานที่สำคัญ เช่น 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) และ The European Medicines Agency (EMA) การจัดการและการเตรียมเอกสารขึ้นทะเบียนยาตามแนวทางของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ข้อกำหนดตาม ASEAN Common Technical Requirement (ACTR) และรูปแบบ ASEAN Common Technical Dossier (ACTD) การประยุกต์ใช้แนวทางสากลและทักษะการให้เหตุผลทางวิชาการเพื่อสนับสนุนการขึ้นทะเบียนตำรับยา  
 International guidelines for drug registration of key agencies such as 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) และ The European Medicines Agency (EMA); management and preparation of drug registration dossiers according to the guidelines of Thai Food and Drug Administration, ASEAN Common Technical Requirement (ACTR) and ASEAN Common Technical Dossier (ACTD) formats; application of international guidelines and scientific justification skill to support drug registration
- วทอ 502 การกำหนดกลยุทธ์ การจัดการ และกฎหมายในงานเภสัชกรรมทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ 20(2-2-16)  
 CIPT 502 Strategy, Management and Laws in Regulatory Affairs Pharmacy  
 กฎหมายด้านยา และกฎหมายอื่นๆ ที่เกี่ยวกับงานเภสัชกรรมทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ การกำหนดกลยุทธ์และแผนงานเกี่ยวกับทะเบียนตำรับยา การบริหารจัดการดูแลทะเบียนตำรับยาตลอดวงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์ การฝึกทักษะและการจัดการงานด้านเภสัชกรรมทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ หลักการจัดการทะเบียนตำรับยาที่ดี กรอบสมรรถนะวิชาชีพเภสัชกรรมทะเบียนและกฎหมาย  
 Laws related to pharmaceutical products and regulatory affairs pharmacy, strategy and planning related to pharmaceutical product registration; management for pharmaceutical product registration throughout product lifecycle; skill training and management for regulatory affairs pharmacy, good registration management, regulatory affairs competency framework
- วทอ 601 การติดตามคุณภาพและความปลอดภัยของยาหลังออกสู่ท้องตลาด 20(2-2-16)  
 CIPT 601 Post-marketing Surveillance and Pharmacovigilance  
 หลักการทางวิทยาศาสตร์ แนวปฏิบัติที่ดี และข้อกำหนดทางกฎหมายในการติดตามคุณภาพและความปลอดภัยของยาหลังออกสู่ท้องตลาด การจัดการโครงการ การออกแบบระบบและขั้นตอนทำงาน และการประยุกต์ใช้เทคโนโลยีใหม่ในงานติดตามคุณภาพและความปลอดภัยของยาซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการจัดการวงจรชีวิตผลิตภัณฑ์ในอุตสาหกรรมยา การฝึกทักษะทางวิชาชีพในการเขียนรายงานความปลอดภัยของยา และรายงานการประเมินผลประโยชน์และความเสี่ยงของยา

Scientific principles, good practices, and regulatory requirements for post-marketing surveillance and pharmacovigilance of medicines; organization, system and process design and technology applications in post-marketing surveillance of drug quality and safety as a part of lifecycle management in pharmaceutical industry; professional competency development in writing-up drug safety reports and product benefit-risk evaluation report

หน่วยกิตรวม (ทฤษฎี-ปฏิบัติการ-ฝึกปฏิบัติวิชาชีพ)

วทอ 602 การศึกษาความปลอดภัยในการใช้ยาในทางคลินิก

20(2-2-16)

CIPT 602 Drug Safety in Clinical Trials

ข้อกำหนด แนวทาง การออกแบบการวิจัย การวิจัยและการกำกับดูแลงานวิจัย ในการศึกษาความปลอดภัยของยาในระยะที่ 4 การศึกษาความปลอดภัยเฉพาะด้านหรือเฉพาะกลุ่มประชากรในยาที่ได้รับอนุมัติทะเบียนแล้ว การศึกษาความปลอดภัยของยาที่ได้รับอนุมัติทะเบียนแบบฉุกเฉิน วิธีการศึกษาและเทคโนโลยีใหม่ที่ใช้ในการศึกษาความปลอดภัยของยาในทางคลินิก

Regulatory requirement, guideline, research design, implementation and governance in Phase IV clinical study; drug safety studies of specific area or populations in post-marketing authorization; safety studies of medicine obtaining an emergency use authorization; new methodology and technology in clinical drug safety studies

### 20.3 การวิจัยเชิงปฏิบัติการทางวิชาชีพ

วทอ 701 โครงการวิจัยเชิงปฏิบัติการทางวิชาชีพเภสัชกรรมอุตสาหกรรม

48(0-0-48)

CIPT 701 Professional Research Project in Industrial Pharmacy

การวิจัยเกี่ยวกับการปฏิบัติงานทางเภสัชกรรมอุตสาหกรรม การกำหนดหัวข้อวิจัย การนำเสนอโครงร่างวิจัย การดำเนินการวิจัย จริยธรรมการวิจัย การเขียนรายงานวิจัย การนำเสนอและการเผยแพร่ผลงานวิจัย

Professional research in industrial pharmacy practice, identifying research topics, conducting research, research ethics, research report writing, presenting and publishing research findings