



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: pharthai@pharmacycouncil.org

ประกาศสภาเภสัชกรรม

ที่ ๓๖ /๒๕๖๔

เรื่อง ขอบเขตและเนื้อหาความรู้ในการจัดสอบประเมินความรู้สำหรับผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม
เพื่อขอต่ออายุใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม
(ในกรณีที่ใบอนุญาตหมดอายุไม่เกิน ๑ ปี)

ตามที่สภาเภสัชกรรมได้ออกประกาศที่ ๒๒/๒๕๖๔ เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ การประเมินความรู้สำหรับผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมที่ขอต่ออายุใบอนุญาตในกรณีที่เก็บหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องไม่ครบภายในรอบปีการศึกษาต่อเนื่อง และได้ดำเนินการเข้าศึกษาต่อเนื่องครบถ้วนภายใน ๑ ปี นับแต่วันที่ใบอนุญาตหมดอายุ โดยกำหนดให้ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมต้องทำหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องให้ครบถ้วนตามเกณฑ์ภายใน ๑ ปี นับแต่วันที่ใบอนุญาตหมดอายุ และต้องเข้ารับการสอบประเมินความรู้โดยการสอบเพื่อขอต่ออายุใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม นั้น

ในการนี้ เพื่อให้การการจัดประเมินความรู้โดยการสอบเป็นไปอย่างเรียบร้อย จึงเห็นสมควรกำหนดขอบเขตและเนื้อหาความรู้ในการจัดสอบประเมินความรู้สำหรับผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมเพื่อขอต่ออายุใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม รายละเอียดปรากฏตามเอกสารขอบเขตและเนื้อหาความรู้ในการจัดสอบประเมินความรู้ฯ ที่แนบมาด้วยท้ายประกาศฉบับนี้

จึงขอประกาศให้ทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ ๘ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๔

(รองศาสตราจารย์ ดร. เกสักรหญิงจิราพร ลิ้มปานานนท์)

นายกสภาเภสัชกรรม

**ขอบเขตและเนื้อหาความรู้ในการจัดสอบประเมินความรู้สำหรับผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม
เพื่อขอต่ออายุใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม
(ในกรณีที่ใบอนุญาตหมดอายุไม่เกิน ๑ ปี)**

ข้อสอบ (บังคับ) : 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 รายการ 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
- (ซ) 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) การแจ้งรายละเอียดและการจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- (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 (เลือก) : (ชุดที่ 1) 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 (เลือก) : (ชุดที่ 2) 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)
-