



ประกาศศูนย์สอบความรู้ฯ
เรื่อง ข้อกำหนดการสอบทักษะทางวิชาชีพเภสัชกรรมตามเกณฑ์มาตรฐานผู้ประกอบการวิชาชีพ
เภสัชกรรม ครั้งที่ ๖/๒๕๖๓ (PLE-PC2, PLE-IP2)

เพื่อให้การดำเนินการสอบทักษะทางวิชาชีพตามเกณฑ์มาตรฐานผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรม ครั้งที่ ๖/๒๕๖๓ (PLE-PC2, PLE-IP2) เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ จึงได้จัดทำข้อกำหนดการสอบเพื่อให้ผู้สมัครใช้เป็นแนวทางในการเตรียมความพร้อมสำหรับการประเมินทักษะ ดังนี้

ด้านบริหารทางเภสัชกรรม (PLE-PC2)

ก. กรอบเนื้อหาของข้อสอบ

กรอบเนื้อหาของข้อสอบครอบคลุมประกาศสภาเภสัชกรรมที่ ๘/๒๕๕๔ เรื่อง เกณฑ์มาตรฐานผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรมด้านการบริหารทางเภสัชกรรม ข้อ ๕.๖ “สามารถปฏิบัติงานบริหารทางเภสัชกรรมทั้งในระดับบุคคล ครอบครัว และชุมชน ในฐานะทีมสหสาขาวิชาชีพ” เป็นหลัก ซึ่งประกอบด้วย

๕.๖.๑ สามารถคัดกรองประเมินสุขภาพเบื้องต้นเพื่อให้คำแนะนำในการปฏิบัติตัวที่ต้องใช้ยาและไม่ต้องใช้ยาแก่ผู้รับบริการอย่างเหมาะสม รวมทั้งการจัดการโรคและยา การส่งต่อในกรณีที่เป็น

๕.๖.๒ สามารถประเมินสภาวะผู้ป่วย กำหนดแผนการรักษาหรือประเมินแผนการรักษา ค้นหา ป้องกัน แก้ไขปัญหา ติดตามการใช้ยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประเมินความร่วมมือ พฤติกรรมสุขภาพ ปัจจัยที่มีอิทธิพล รวมทั้งเสนอแผนการใช้ยาที่เหมาะสมเพื่อให้เกิดผลสัมฤทธิ์ของการรักษาที่เป็นไปตามหลักการของเภสัชบำบัด

๕.๖.๓ สามารถรวบรวม วิเคราะห์ ประมวลข้อมูล ประเมินการใช้ยา (drug use evaluation) และเสนอแนวทางการใช้ยาที่ทันสมัยเพื่อประโยชน์ ในการรักษาผู้ป่วยในองค์กรให้มีประสิทธิภาพ สมเหตุสมผล และปลอดภัย”

ข. ลักษณะข้อสอบ จำนวนข้อสอบทั้งหมด และระยะเวลาในการทำข้อสอบ

ข้อสอบเป็นแบบสถานการณ์จำลองของผู้ป่วยในร้านยา ผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยในของสถานพยาบาล จำนวนทั้งหมด ๒ ข้อ พร้อมคำถาม ใช้ระยะเวลาในการทำข้อสอบแต่ละข้อไม่เกิน ครึ่ง ชั่วโมง (รวมเวลาในการหาข้อมูลเพิ่มเติมหรือตอบคำถาม) โดยอาจจะมีลักษณะดังนี้

- ๑) การตอบคำถามสั้นๆ ในระหว่างการทบทวนข้อมูลผู้ป่วย

๒) การชักประวัติ สัมภาษณ์หรือให้ข้อมูลผู้ป่วยจำลอง/ผู้ป่วย ภายใต้การสังเกตการณ์ของกรรมการ
คุมสอบ

๓) การนำเสนอผลสรุปแก่กรรมการคุมสอบ หรือตอบคำถามอื่น ๆ เพิ่มเติม พร้อมรับฟังผลการ
ป้อนกลับจากกรรมการคุมสอบ (ถ้ามี)

สถานการณ์จำลองมีเนื้อหาเกี่ยวกับโรคที่อยู่ในเกณฑ์มาตรฐานผู้ประกอบวิชาชีพสาขาการบริบาลเภสัช
กรรม ภาคผนวก ง. (กลุ่มโรค หลักการพื้นฐานและกลุ่มยา)

ค. สัดส่วนน้ำหนักของการประเมิน

การประเมินผลการสอบทักษะโดยใช้สถานการณ์จำลองมีสัดส่วนน้ำหนักดังนี้

ผังร้อยละน้ำหนักของการประเมิน (Evaluation blueprint)

หัวข้อการประเมิน	ร้อยละน้ำหนัก (ต่อสถานการณ์)
การค้นหาข้อมูล/ระบุปัญหา	๓๐
วิเคราะห์ ประเมินและตัดสินใจทางเลือก	๓๐
วางแผนการรักษา และการให้คำแนะนำ	๓๐
ทักษะการสื่อสาร	๑๐

หมายเหตุ : ร้อยละน้ำหนักอาจจะมีการปรับเปลี่ยนได้ตามความเหมาะสมของสถานการณ์

ง. การประเมินผล

๑) คะแนนการประเมิน : สถานการณ์ละ ๑๐๐ คะแนน คะแนนเต็มทั้งหมด ๒๐๐ คะแนน

๒) กรรมการประเมิน : แต่ละสถานการณ์ ประกอบด้วยกรรมการประเมิน ๒ ท่าน ประเมินโดยอิสระต่อกัน การสรุปผลโดยรวมคะแนนจากกรรมการทั้งสองท่าน และถือเป็นที่ยืนยัน

๓) เกณฑ์การสอบผ่าน : คะแนนไม่ต่ำกว่าร้อยละ ๘๐ ของคะแนนรวมทั้งหมด (= ๑๖๐ คะแนน)

จ. สถานที่สอบ

ตามประกาศของศูนย์สอบความรู้ฯ

สาขาเภสัชกรรมอุตสาหกรรม (PLE-IP2)

ก. กรอบเนื้อหาและสัดส่วนน้ำหนัก

ครอบคลุมเกณฑ์มาตรฐานผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมสาขาเภสัชกรรมอุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๕๗ ข้อ
๕ มีความรู้ความสามารถทางวิชาชีพด้านเภสัชกรรมอุตสาหกรรม ซึ่งประกอบด้วย

๑. ความรู้ความสามารถด้านการวิจัยและพัฒนา (Research and Development)

๒. ความรู้ความสามารถด้านการประกันคุณภาพและการควบคุมคุณภาพ (Quality Assurance and
Quality Control)

๓. ความรู้ความสามารถด้านการผลิต (Manufacture)

๔. ความรู้ด้านกฎระเบียบและการขึ้นทะเบียนตำรับยา (Regulatory Affairs including Product Registration)

โดยมีรายละเอียดสมรรถนะและสัดส่วนดังนี้

สมรรถนะหลัก	สัดส่วนโดยประมาณ (%)
ข้อ ๑ สมรรถนะด้านการวิจัยและพัฒนา (Research and Development)	๓๐
๑.๑ สามารถสืบค้น รวบรวม วิเคราะห์ ประเมิน และนำเสนอข้อมูลพื้นฐานที่จำเป็นต่อการวิจัยและพัฒนาตำรับยาจากแหล่งข้อมูลที่น่าเชื่อถือ	
๑.๒ สามารถคำนวณทางเภสัชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาตำรับยาและระบบนำส่งยา	
๑.๓ สามารถพัฒนาตำรับยารูปแบบที่ต้องการโดยประยุกต์ใช้ข้อมูลที่ได้จากการศึกษาก่อนการตั้งตำรับ	
๑.๔ สามารถเลือกเครื่องมือและกระบวนการผลิตที่เหมาะสมกับตำรับยาและระบบนำส่งยา	
๑.๕ สามารถกำหนดวันสิ้นอายุของตำรับยาจากข้อมูลการศึกษาความคงสภาพ	
๑.๖ สามารถสืบค้นข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาวิธีวิเคราะห์ เพื่อเสนอแนวทางการควบคุมคุณภาพของตำรับยาโดยใช้วิธีวิเคราะห์ที่เหมาะสม	
ข้อ ๒ สมรรถนะด้านการประกันคุณภาพและการควบคุมคุณภาพ (Quality Assurance and Quality Control)	๓๐
๒.๑ สามารถปฏิบัติตามเกณฑ์วิธีของการตรวจรับรอง การตรวจสอบความถูกต้อง และการสอบเทียบที่กำหนดไว้ได้	
๒.๒ สามารถสืบค้นข้อมูลจากตำรายาได้อย่างชำนาญเพื่อนำไปใช้ในการควบคุมคุณภาพตัวยาสำคัญและผลิตภัณฑ์ยาได้อย่างถูกต้อง	
๒.๓ สามารถจัดทำข้อกำหนดวัตถุดิบตั้งต้น วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการผลิต ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ได้อย่างเหมาะสมภายใต้คำแนะนำ	
๒.๔ สามารถวิเคราะห์ตามตำรายาที่สำคัญ ทั้งทางเคมี ทางกายภาพ ทางจุลชีววิทยา และทางชีวภาพ	
๒.๕ สามารถกำหนดแผนการสุ่มตัวอย่างได้อย่างถูกต้องตามหลักการทางสถิติ	
ข้อ ๓ สมรรถนะด้านการผลิต (Manufacture)	๓๐
๓.๑ สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดในหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาระดับ	

สมรรถนะหลัก	สัดส่วน โดยประมาณ (%)
อุตสาหกรรม	
๓.๒ สามารถควบคุมการผลิตในระดับอุตสาหกรรมและหาความสามารถของกระบวนการ (Process capability : CpK) โดยใช้ความรู้ทางสถิติการควบคุมกระบวนการ และการคำนวณค่าทางคณิตศาสตร์เบื้องต้นที่เกี่ยวข้องกับการผลิต	
๓.๓ สามารถประยุกต์ใช้หลักการบริหารความเสี่ยงด้านคุณภาพ เพื่อประเมินควบคุม ทบทวนความเสี่ยงในการผลิต	
๓.๔ สามารถประยุกต์ใช้หลักการจัดการความเบี่ยงเบน (Deviation Management) และระบบปฏิบัติการแก้ไข/ปฏิบัติการป้องกัน ในกระบวนการผลิต	
๓.๕ สามารถคำนวณทางเภสัชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยาทุกรูปแบบในระดับอุตสาหกรรม เพื่อกำหนดขนาดการผลิต กระบวนการผลิต เครื่องมือที่ใช้ และการขยายขนาดการผลิต	
๓.๖ สามารถกำหนดลำดับขั้นตอน เลือกเครื่องมือที่ใช้ และหาสภาวะที่เหมาะสมของกระบวนการผลิต ทั้งการผลิตระดับการวิจัยและพัฒนา และระดับอุตสาหกรรม	
๓.๗ สามารถลงข้อมูลในบันทึกการผลิต เขียนและปฏิบัติตาม มาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติในการผลิตระดับอุตสาหกรรม	
ข้อ ๔. สมรรถนะด้านกฎระเบียบและการขึ้นทะเบียน (Regulatory Affairs including Product Registration)	๑๐
๔.๑ สามารถอธิบายแนวทางการจัดเตรียมเอกสารและข้อมูลการขึ้นทะเบียนและแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนยาตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	
รวม	๑๐๐

ข. ลักษณะข้อสอบ จำนวนข้อสอบ และระยะเวลาในการสอบ

ลักษณะข้อสอบเป็นแบบโจทย์สถานการณ์จำลองหรือกรณีศึกษา โดยมีจำนวนคำถามย่อยตามความเหมาะสมซึ่งอาจบูรณาการสมรรถนะหลายด้านเข้าด้วยกัน อาจมีตำรา เอกสาร ภาพ แผนผัง ตาราง เครื่องมือ สารเคมี ผลิตภัณฑ์ วิดีทัศน์ ประกอบร่วมกับโจทย์

โจทย์แต่ละสถานการณ์อาจเริ่มด้วยกรณีศึกษาเกี่ยวกับตำรับยา กระบวนการและปัญหาในการผลิตระดับอุตสาหกรรม การวิเคราะห์และประกันคุณภาพ การจัดเตรียมข้อมูลเพื่อขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือสถานการณ์อื่นที่เกี่ยวข้อง ใช้เวลาในการทำข้อสอบสถานการณ์ละ ๓๐ นาที (รวมเวลาหาข้อมูลและทำข้อสอบ) ข้อสอบ

ทั้งชุดมี ๒ สถานการณ์ รวมเวลาสอบ ๑ ชั่วโมง โดยรูปแบบคำตอบอาจเป็นลักษณะดังนี้

- ๑) เขียนข้อความคำตอบลงในกระดาษคำตอบหรือแบบฟอร์มที่ให้
- ๒) อธิบายคำตอบหรือตอบข้อซักถามให้กับกรรมการผู้ประเมินจนเป็นที่พอใจ
- ๓) แสดงวิธีการหรือบรรยายขั้นตอนในการใช้เครื่องมือ/อุปกรณ์ หรือ
- ๔) วิธีการอื่นๆ

ทั้งนี้ในชุดข้อสอบ ประกอบด้วยข้อสอบ 2 สถานการณ์ที่ครอบคลุมสมรรถนะทั้ง 4 ด้านตามสัดส่วนในข้อ ก.

ค. การประเมินผล

ค.1 คะแนนการประเมิน: สถานการณ์ละ ๑๐๐ คะแนน คะแนนเต็มทั้งหมด ๒๐๐ คะแนน

ค.2 กรรมการประเมิน: ในกรณีการทำข้อสอบในลักษณะอธิบายคำตอบ ตอบข้อซักถาม แสดงวิธีการ หรือ อธิบายขั้นตอน อาจมีผู้ประเมินได้มากกว่า ๑ คน โดยการประเมินของแต่ละคนเป็นอิสระต่อกัน การสรุปผล คะแนนได้จากคะแนนรวมจากผู้ประเมินทุกคน

ค.3 เกณฑ์การสอบผ่าน: คะแนนไม่ต่ำกว่าร้อยละ 80 ของคะแนนรวมทั้งหมด (= 160 คะแนน)

ง. สถานที่สอบ:

ตามประกาศของศูนย์สอบความรู้ฯ