



ประกาศ

ศูนย์สอบความรู้ผู้ขอขึ้นทะเบียนและรับใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม
ที่ 4/2565

เรื่อง แนวทางการสอบตามเกณฑ์สมรรถนะเฉพาะสาขา
ด้านเภสัชกรรมอุตสาหกรรม (PLE-IP2)

ตามประกาศศูนย์สอบความรู้ผู้ขอขึ้นทะเบียนและรับใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ที่ 1/2565 เรื่อง การสอบตามเกณฑ์สมรรถนะเฉพาะสาขา ด้านเภสัชกรรมอุตสาหกรรม (PLE-IP2) ด้านการบริหารทางเภสัชกรรม (PLE-PC2) และด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาและสุขภาพ (PLE-PHCP2) ได้กำหนดให้ผู้เข้าสอบตามเกณฑ์เฉพาะสาขา ด้านเภสัชกรรมอุตสาหกรรม (PLE-IP2) เป็นผู้เลือกกรณีศึกษาเอง แต่ต้องผ่านความเห็นชอบจากศูนย์สอบความรู้ฯ ว่าเป็นกรณีศึกษาที่อยู่ในสมรรถนะที่สภาเภสัชกรรมกำหนด ตามประกาศสภาเภสัชกรรม ที่ 64/2562 เรื่อง เกณฑ์สมรรถนะการสอบความรู้เพื่อขอขึ้นทะเบียนและรับใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม

ในการนี้ เพื่อให้เกิดความเรียบร้อยในการเตรียมกรณีศึกษาของผู้เข้าสอบ ศูนย์สอบความรู้ฯ ขอแจ้งรายละเอียดกรณีศึกษาที่ผู้เข้าสอบควรพิจารณาเลือกมาใช้สอบ ดังนี้

1. หัวข้อที่ผู้เข้าสอบเลือกมานำเสนอ อาจนอกเหนือจากที่กรอบสมรรถนะที่ศูนย์สอบความรู้ฯ ประกาศข้างต้น แต่ต้องสอดคล้องกับสมรรถนะตามเกณฑ์มาตรฐานผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม สาขาเภสัชอุตสาหกรรมของสภาเภสัชกรรม พ.ศ. 2556
2. กรณีศึกษาควรเป็นกรณีศึกษาที่ได้จากแหล่งฝึกที่มีการวิจัย ผลิต นำเข้ายา ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้เป็นยา และควรมีเนื้อหาที่ลุ่มลึกเพียงพอที่จะประเมินทักษะด้านเภสัชกรรมอุตสาหกรรมได้
3. ตัวอย่างกรณีศึกษาที่อาจ **ไม่ผ่าน** การพิจารณาอนุมัติจากศูนย์สอบความรู้ฯ ให้ใช้ในการสอบ เนื่องจากเนื้อหาไม่ลุ่มลึกหรือไม่มีการประยุกต์ใช้ทักษะด้านเภสัชกรรมอุตสาหกรรมที่มากเพียงพอ เช่น
 - การจัดเตรียม/แก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนในส่วนที่ 1 (ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา) การแก้ไขข้อความฉลาก/เอกสารกำกับยา การปรับปรุงมาตรฐานวิธีปฏิบัติงานการขึ้นทะเบียนตำรับของทางบริษัท การจัดทำเอกสารเข้า e-submission การเปรียบเทียบหัวข้อการขึ้นทะเบียนของแต่ละประเทศ
 - การพัฒนาแบบสอบถามการประเมินคุณค่าด้านคุณภาพ การปรับปรุงเอกสารรายงานผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป การออกแบบ google form เพื่อเรียกคินยา
 - การจัดทำเอกสารวิธีการใช้งานหรือสอบเทียบเครื่องมือ/อุปกรณ์ที่ไม่ซับซ้อน เช่น ปิเปต เครื่องวัดความแข็ง/ความกร่อนเม็ดยา
 - การวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์ในกลุ่มเครื่องสำอางหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร การพัฒนาตำรับยาเพื่อใช้เฉพาะในสถานพยาบาล การศึกษาวิจัยประสิทธิภาพของสารใหม่ที่ยังไม่ทราบว่าจะสามารถพัฒนาต่อยอดเป็นผลิตภัณฑ์เพื่อประโยชน์เชิงพาณิชย์
 - การวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่เป็นโจทย์จากคณะวิชาหรือมหาวิทยาลัย ที่ไม่ได้จัดตั้งเป็นศูนย์วิจัยอย่างเป็นทางการเพื่อการฝึกงานสำหรับนักศึกษาจากคณะเภสัชศาสตร์หลายสถาบัน

ทั้งนี้ ให้ใช้ในการจัดสอบตั้งแต่ปี พ.ศ. 2566 เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 29 ธันวาคม 2565

(รองศาสตราจารย์ ดร. เกสัชกรหญิง บุชชา จินดาวิจักษ์ณ์)

ผู้อำนวยการศูนย์สอบความรู้ผู้ขอขึ้นทะเบียน
และรับใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม