

## เอกสารแนบ 1

ประกาศศูนย์สอบความรู้ผู้ขอขึ้นทะเบียนและรับใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ที่ 3/2566

---

### กรอบหัวข้อกรณีศึกษาในการสอบตามเกณฑ์สมรรถนะเฉพาะสาขา ด้านเภสัชกรรมอุตสาหกรรม (PLE-IP2)

#### กรอบหัวข้อด้านวิจัยและพัฒนา (RD)

- การสืบค้นข้อมูล สิทธิบัตร และการศึกษาก่อนการตั้งตำรับ เพื่อใช้ในการวิจัยและพัฒนาตำรับยา
- การพัฒนาสูตรตำรับและกระบวนการผลิตยา
- การป้องกันแก้ไขปัญหาการผลิตที่เกิดจากสูตรตำรับและวิธีการผลิตยา
- การกำหนดอายุยาจากการศึกษาความคงสภาพ
- การพัฒนาวิธีวิเคราะห์
- การค้นพบและออกแบบยา (drug discovery) และการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยา (drug product development)
- การพัฒนายาสมุนไพร เภสัชเคมีภัณฑ์และยาชีววัตถุ

#### กรอบหัวข้อด้านการประกัน/ควบคุมคุณภาพ (QA/QC)

- การพัฒนาหรือปรับปรุงระบบคุณภาพในโรงงาน เช่น การประยุกต์ใช้ quality risk management, deviation management, change management, out of specification, CAPA, product quality review, self inspection, complaint and recall, etc.

- การตรวจรับรอง (Qualification) เครื่องจักร ระบบ สิ่งอำนวยความสะดวก ในการผลิต หรือควบคุมคุณภาพ
- การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต (Process validation)
- การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ (Analytical method validation)
- การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการทำความสะอาด (Cleaning validation)
- การตรวจสอบความถูกต้องของระบบคอมพิวเตอร์ (Computer system validation)
- การสอบเทียบเครื่องมือ อุปกรณ์ ในการผลิต หรือการวิเคราะห์
- การจัดทำ ปรับปรุง ข้อกำหนด (Specification) และการวิเคราะห์ ให้สอดคล้องกับตำรายาที่ทางการรับรอง
- การจัดทำแผนการสุ่มตัวอย่าง
- การจัดทำ/ปรับปรุงเอกสารการควบคุมคุณภาพ เอกสารเกี่ยวกับเครื่องมือวิเคราะห์
- การตรวจติดตามระบบสนับสนุนการผลิต เช่น ระบบอากาศ ระบบน้ำ ระบบอากาศอัดแห้ง

#### กรอบหัวข้อด้านการผลิต (PD)

- การป้องกันแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นในกระบวนการผลิตที่เกิดจากปัจจัยการผลิต

- การปรับปรุงขั้นตอนการผลิต วิธีการปฏิบัติ ให้สอดคล้องตามข้อกำหนดของ GMP

- การประยุกต์ใช้หลักสถิติเพื่อควบคุมกระบวนการผลิต (Statistical Process Control; SPC) เช่น การสร้างแผนภูมิควบคุมคุณภาพ (Quality control chart) การวิเคราะห์ความสามารถของกระบวนการ (process capability analysis)

- การปรับปรุงเกี่ยวกับการบริหารจัดการการผลิต เช่น การวางแผนการผลิต การควบคุมสินค้าคงคลัง การจัดซื้อ การจัดการด้านบุคลากร การกำจัดของเสีย การป้องกันอุบัติเหตุในโรงงาน การวิเคราะห์และปรับปรุงประสิทธิภาพการผลิตในขั้นตอนต่าง ๆ ฯลฯ
- การจัดทำ ปรับปรุง เอกสารการผลิต เช่น batch record, SOP, Working Instruction, Manual, Validation protocol etc.
- การออกแบบ ปรับปรุง ผังอาคารสถานที่ผลิต

#### กรอบหัวข้อด้านกฎระเบียบการขึ้นทะเบียนและเปลี่ยนแปลงแก้ไขทะเบียน (RA)

- การทบทวน ประเมินและจัดเตรียมเอกสารและข้อมูลเพื่อขึ้นทะเบียนตำรับยาตาม ACTD หรือ ICH eCTD (แล้วแต่กรณี) รวมทั้งข้อกำหนดอื่นที่กำหนดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- การทบทวน ประเมินและจัดเตรียมเอกสารเพื่อแก้ไขทะเบียนยาตาม ASEAN Variation guideline (AVG) รวมถึง Non AVG และ Grouping variation เฉพาะ quality part และ site change รวมทั้งข้อกำหนดอื่นที่กำหนดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- การดำเนินการจัดการข้อมูล การรายงาน ข้อร้องเรียน ระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยของยา ตามแผนการจัดการความเสี่ยงของยา (Risk based management plan) ของยาแต่ละรายการ

**ทั้งนี้หัวข้อที่นำเสนออาจนอกเหนือจากที่ระบุไว้ข้างต้น แต่ต้องสอดคล้องกับสมรรถนะตามเกณฑ์มาตรฐานผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรม สาขาเภสัชอุตสาหกรรมของสภาเภสัชกรรม พ.ศ. 2556**

#### ตัวอย่างกรณีศึกษาที่อาจไม่ผ่านการพิจารณาอนุมัติจากศูนย์สอบความรู้ฯ

กรณีศึกษาที่อาจไม่ผ่านการพิจารณาอนุมัติจากศูนย์สอบความรู้ฯ ให้ใช้ในการสอบเนื่องจากเนื้อหาไม่ลุ่มลึกหรือไม่มีการประยุกต์ใช้ทักษะด้านเภสัชกรรมอุตสาหกรรมที่มากเพียงพอ เช่น

- การจัดเตรียม/แก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนในส่วนที่ 1 (ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา) การแก้ไขข้อความฉลาก/เอกสารกำกับยา การปรับปรุงมาตรฐานวิธีปฏิบัติงานการขึ้นทะเบียนตำรับของทางบริษัท การจัดเอกสารเข้า e-submission การเปรียบเทียบหัวข้อการขึ้นทะเบียนของแต่ละประเทศ
- การพัฒนาแบบสอบถามการประเมินคุณค่าด้านคุณภาพ การปรับปรุงเอกสารรายงานผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป การออกแบบ google form เพื่อเรียกคืนยา
- การจัดทำเอกสารวิธีการใช้งานหรือสอบเทียบเครื่องมือ/อุปกรณ์ที่ไม่ซับซ้อน เช่น ปิเปต เครื่องวัดความแข็ง/ความกร่อนเม็ดยา
- การวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์ในกลุ่มเครื่องสำอางหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร การพัฒนาตำรับยาเพื่อใช้เฉพาะในสถานพยาบาล การศึกษาวิจัยประสิทธิภาพของสารใหม่ที่ยังไม่ทราบว่าสามารถพัฒนาต่อยอดเป็นผลิตภัณฑ์เพื่อประโยชน์เชิงพาณิชย์
- การวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่เป็นโจทย์จากคณะวิชาหรือมหาวิทยาลัย ที่ไม่ได้จัดตั้งเป็นศูนย์วิจัยอย่างเป็นทางการเพื่อการฝึกงานสำหรับนักศึกษาจากคณะเภสัชศาสตร์หลายสถาบัน

-----