

ประกาศนียบัตรวิชาชีพเภสัชกรรม

๑. ชื่อหลักสูตร

ชื่อภาษาไทย	หลักสูตรการฝึกอบรมระยะสั้นทางเภสัชกรรมอุตสาหกรรม
ชื่อภาษาอังกฤษ	Short Course Training Program in Industrial Pharmacy

๒. ชื่อประกาศนียบัตร

ชื่อภาษาไทย	ประกาศนียบัตรวิชาชีพเภสัชกรรม (ระบบคุณภาพด้านยา)
ชื่อภาษาอังกฤษ	Certificate in Pharmacy (Pharmaceutical Quality System)

๓. หน่วยงานที่รับผิดชอบ

- ๓.๑ วิทยาลัยเภสัชกรรมอุตสาหกรรม ภายใต้ราชวิทยาลัยเภสัชกรรมแห่งประเทศไทย
- ๓.๒ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร
- ๓.๓ สมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)

๔. ปรัชญาของหลักสูตร

ผู้รับอนุญาตผลิตต้องทำการผลิตผลิตภัณฑ์ยา เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ผลิตได้มีความเหมาะสมสำหรับจุดมุ่งหมายในการใช้ มีความถูกต้องตรงตามข้อกำหนดของทะเบียนตำรับยา หรือ การรับอนุญาตทำการทดลองทางคลินิก และไม่เกิดความเสียหายต่อผู้บริโภคอันเนื่องมาจากผลิตภัณฑ์มีคุณภาพ (quality) ประสิทธิภาพ (efficacy) หรือความปลอดภัย (safety) ไม่เพียงพอ การบรรลุผลของวัตถุประสงค์คุณภาพเป็นความรับผิดชอบของผู้บริหารระดับสูง พร้อมทั้งการมีส่วนร่วมและความมุ่งมั่นจากบุคลากรทุกฝ่ายในทุกระดับขององค์กร รวมถึงจากผู้ส่งมอบ (supplier) ของบริษัท และผู้กระจายยา (distributor) เพื่อให้วัตถุประสงค์คุณภาพประสบความสำเร็จอย่างน่าเชื่อถือ ต้องมีการออกแบบให้มีรายละเอียดอย่างครบถ้วนครอบคลุมอย่างเข้าใจและนำไปปฏิบัติอย่างถูกต้องของระบบคุณภาพด้านยา (pharmaceutical quality system; PQS) รวมถึงหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา (ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๖๗) และการจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ ต้องมีการบันทึกไว้เป็นเอกสารอย่างครบถ้วนและมีการตรวจติดตามอย่างมีประสิทธิภาพทุกส่วนของระบบคุณภาพด้านยา ต้องมีทรัพยากรที่เพียงพอและมีบุคลากรที่มีความสามารถ มีอาคารสถานที่ เครื่องมือและสิ่งอำนวยความสะดวกที่เหมาะสมและเพียงพอ รวมถึงความรับผิดชอบทางกฎหมายสำหรับผู้รับอนุญาตผลิตและสำหรับผู้ที่มีอำนาจหน้าที่ (authorised person)

ระบบคุณภาพด้านยา ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๖๗ ใช้หลักการแนวคิดจาก ICH Q10 (pharmaceutical quality system) เพื่อแสดงให้เห็นถึงภาคอุตสาหกรรมและหน่วยงานกำกับภาครัฐ สนับสนุนการใช้ PQS ในการให้มียาที่มีคุณภาพใช้ในทั่วโลกเพื่อประโยชน์ของสาธารณสุข การประยุกต์ใช้ PQS ตลอดวงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์ ช่วยให้มีนวัตกรรมและการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง และเสริมสร้างการเชื่อมโยงระหว่างการพัฒนาเภสัชภัณฑ์และการผลิต

๕. วัตถุประสงค์ของหลักสูตร

เพื่อให้ผู้เข้าอบรมในหลักสูตรนี้

- เข้าใจและเรียนรู้หลักการของหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตยา
- เรียนรู้และเข้าใจบทบาทความรับผิดชอบของผู้บริหารของระบบคุณภาพด้านยา
- เข้าใจและสามารถดำเนินการจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ
- เข้าใจและสามารถจัดทำเอกสารการพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่มีผลต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์
- เข้าใจและเรียนรู้การถ่ายทอดเทคโนโลยี (technology transfer)
- เรียนรู้ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพการผลิตในการผลิต
- เรียนรู้และสามารถดำเนินการตรวจติดตามสมรรถนะและคุณภาพของผลิตภัณฑ์ (process performance and product quality monitoring system)
- เรียนรู้และสามารถดำเนินการวิเคราะห์สาเหตุ และการแก้ไขป้องกันปัญหาที่มีผลต่อคุณภาพ (root cause analysis and CAPA)
- เรียนรู้และสามารถดำเนินการระบบการจัดการการเปลี่ยนแปลง (change management system)
- เรียนรู้และสามารถดำเนินการทบทวนของฝ่ายบริหาร (management review of process performance and product quality)
- เรียนรู้และสามารถดำเนินการทบทวนคุณภาพ ผลิตภัณฑ์ (product quality review)

๖. ผลการเรียนรู้ของหลักสูตร

๖.๑ ระบบสมรรถนะตามสายงาน (Functional Competency)

- ☐ การวิจัยและพัฒนา
- ☐ การผลิตยา
- ☐ การควบคุมคุณภาพยา
- ☒ การประกันคุณภาพยา

- ☐ การขึ้นทะเบียนตำรับยา
- ☐ การติดตามคุณภาพและความปลอดภัยของยาหลังออกสู่ท้องตลาด

๖.๒ ระบุสมรรถนะหลัก (Core Competency) ของหลักสูตร เมื่อผ่านการฝึกอบรมหลักสูตรนี้แล้ว สามารถ

- ☒ เป็นผู้ดำเนินการเปลี่ยนแปลงในวิชาชีพเภสัชกรรมอุตสาหกรรม
- ☒ มีความเป็นวิชาชีพเภสัชกรรม
- ☒ มีคุณธรรม จรรยาบรรณ และเจตคติที่เหมาะสมต่อการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม
- ☒ มีทักษะในการเรียนรู้ตลอดชีวิต
- ☒ มีทักษะในการติดต่อสื่อสาร และการทำงานเป็นทีม

๗. กำหนดการเปิดอบรม

เป็นไปตามที่วิทยาลัยเภสัชกรรมอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร และสมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) กำหนด

๘. คุณสมบัติของผู้สมัครเข้ารับการอบรม

- ๘.๑ เป็นผู้ได้รับใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม
- ๘.๒ ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับสาขาเภสัชกรรมอุตสาหกรรม ไม่น้อยกว่า ๒ ปี
- ๘.๓ มีคุณสมบัติอื่นตามที่วิทยาลัยฯ กำหนด
- ๘.๔ ไม่เคยถูกลงโทษในคดีทางจรรยาบรรณในระยะเวลา ๒ ปีก่อนจะสมัครเข้ารับการอบรม

๙. การคัดเลือกผู้เข้ารับการอบรม

ผู้ที่มีคุณสมบัติครบตามข้อ ๘ สามารถสมัครเข้ารับการอบรมตามแบบใบสมัคร

๑๐. โครงสร้างหลักสูตร

- ๑๐.๑ ระยะเวลาการฝึกอบรม ไม่น้อยกว่า ๑๘ สัปดาห์
- ๑๐.๒ จำนวนหน่วยกิตรวม ไม่น้อยกว่า ๒๐ หน่วยกิต แบ่งเป็น
 - ๑) ภาคทฤษฎี ไม่น้อยกว่า ๒ หน่วยกิต
 - ๒) ภาคปฏิบัติ ไม่น้อยกว่า ๑๘ หน่วยกิต

ทั้งนี้ กำหนดให้ภาคทฤษฎี มีจำนวนไม่น้อยกว่า ๑๕ ชั่วโมงต่อหนึ่งหน่วยกิต ภาคปฏิบัติการ และภาคฝึกปฏิบัติวิชาชีพ มีจำนวนไม่น้อยกว่า ๔๕ ชั่วโมงต่อหนึ่งหน่วยกิต

๑๐.๓ รายวิชาในหลักสูตร

กำหนดโดยวิทยาลัยเภสัชกรรมอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร และสมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) โดยทั้งการบรรยายและการฝึกปฏิบัติจะต้องมีระบบ

และ/หรือกระบวนการที่จะประกันได้ว่าผู้เข้าอบรมจะได้รับผลสัมฤทธิ์ (ความรู้และทักษะขั้นต่ำที่กำหนด) ตามเป้าหมายของหลักสูตร

๑๐.๔ การวัดผลการฝึกอบรม ประกอบด้วย

- ๑) การประเมินผลระหว่างการฝึกอบรม
- ๒) การนำเสนอผลการปฏิบัติงานตามที่ได้รับมอบหมาย
- ๓) การประเมินทักษะการปฏิบัติงาน
- ๔) การสอบข้อเขียน

๑๐.๕ การสำเร็จการฝึกอบรม

ผู้เข้าอบรมจะต้องผ่านการประเมิน ดังต่อไปนี้

- ๑) ได้รับคะแนนจากการประเมินผลระหว่างการฝึกอบรมและการนำเสนอผลการปฏิบัติงานตามที่ได้รับมอบหมาย ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๘๐
- ๒) ได้รับคะแนนการประเมินทักษะการปฏิบัติงานไม่น้อยกว่าร้อยละ ๗๐
- ๓) ได้รับคะแนนการสอบข้อเขียนไม่น้อยกว่าร้อยละ ๗๐
- ๔) ไม่มีพฤติกรรมที่ก่อให้เกิดความเสียหายหรือมีมลทินมัวหมองในเรื่องจรรยาบรรณวิชาชีพในระหว่างการฝึกอบรม

๑๑. งบประมาณในการฝึกอบรม

วิทยาลัยเกษตรกรรมอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย คณะเกษตรศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร และสมาคมเกษตรกรรมอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) เป็นผู้กำหนด

๑๒. กิจกรรมในการฝึกอบรม

กิจกรรมในการฝึกอบรมตลอดหลักสูตร มีจำนวนหน่วยกิต ไม่น้อยกว่า ๒๐ หน่วยกิต แบ่งเป็น ๒ ส่วน ดังนี้

- ๑๒.๑ ภาคทฤษฎี (๒ หน่วยกิต) ไม่น้อยกว่า ๓๐ ชั่วโมง เนื้อหาประกอบด้วย

หัวข้อกิจกรรม	วิธีการฝึกอบรม	จำนวนชั่วโมง
Introduction to PQS /ICH Q10	บรรยาย	๑
Introduction to PIC/S GMP	บรรยาย	๑
Management responsibility	บรรยาย	๑
Knowledge management	บรรยาย	๑
Documentation and data integrity	บรรยาย	๒
ICH Q9 Quality risk management and QRM tools	บรรยาย	๓
PQS for Pharmaceutical development	บรรยาย	๓
Technology transfer	บรรยาย	๑.๕
PQS for investigational medicinal products	บรรยาย	๑.๕
Audit management	บรรยาย	๑.๕
Batch release	บรรยาย	๑.๕
Process performance and product quality monitoring system	บรรยาย	๓
Supplier and outsourced activity	บรรยาย	๓
Change management system	บรรยาย	๓
Deviation management and CAPA	บรรยาย	๓
OOS/OOT/OOE investigation	บรรยาย	๑.๕
Complaint, returned and recall	บรรยาย	๑.๕
Product quality review	บรรยาย	๒
Management review	บรรยาย	๑
รวมจำนวนชั่วโมง		๓๖

๑๒.๒ ภาคปฏิบัติ (๑๘ หน่วยกิต) ไม่น้อยกว่า ๘๑๐ ชั่วโมง ประกอบด้วย การฝึกปฏิบัติทักษะพื้นฐานที่จำเป็น

๑๒.๒.๑ ปฏิบัติการระบบคุณภาพด้านยาในรูปแบบ workshop และรูปแบบอื่น ๆ

หัวข้อกิจกรรม	วิธีการฝึกอบรม	จำนวน ชั่วโมง
ICH Q9 Quality Risk Management and Quality Risk Management Tools	แก้ไข ตอบคำถาม จากสถานการณ์จำลอง และนำเสนอ วิเคราะห์ ตอบคำถาม ระหว่างนำเสนอ	๔

หัวข้อกิจกรรม	วิธีการฝึกอบรม	จำนวน ชั่วโมง
Quality Risk Management	นำความรู้จากการฟังบรรยาย และการฝึกเชิงปฏิบัติการไปประยุกต์ใช้ในสถานที่ทำงานจริง และนำเสนอ ปัญหา ข้อปรับปรุงแก้ไข ให้นำเสนอ วิเคราะห์ ตอบคำถาม ระหว่างนำเสนอ	๑๔
PQS for Pharmaceutical Development	แก้ไข ตอบคำถาม จากสถานการณ์จำลอง และนำเสนอ วิเคราะห์ ตอบคำถาม ระหว่างนำเสนอ	๔
Process Performance & Product Quality Monitoring System	แก้ไข ตอบคำถาม จากสถานการณ์จำลอง และนำเสนอ วิเคราะห์ ตอบคำถาม ระหว่างนำเสนอ	๔
Supplier and Outsourced Activity	แก้ไข ตอบคำถาม จากสถานการณ์จำลอง และนำเสนอ วิเคราะห์ ตอบคำถาม ระหว่างนำเสนอ	๔
Process Performance & Product Quality Monitoring System	นำความรู้จากการฟังบรรยาย และการฝึกเชิงปฏิบัติการไปประยุกต์ใช้ในสถานที่ทำงานจริง และนำเสนอ ปัญหา ข้อปรับปรุงแก้ไข ให้นำเสนอ วิเคราะห์ ตอบคำถาม ระหว่างนำเสนอ	๑๔
Supplier/Outsourced Activity	นำความรู้จากการฟังบรรยาย และการฝึกเชิงปฏิบัติการไปประยุกต์ใช้ในสถานที่ทำงานจริง และนำเสนอ ปัญหา ข้อปรับปรุงแก้ไข ให้นำเสนอ วิเคราะห์ ตอบคำถาม ระหว่างนำเสนอ	๑๔
Change Management	แก้ไข ตอบคำถาม จากสถานการณ์จำลอง และนำเสนอ วิเคราะห์ ตอบคำถาม ระหว่างนำเสนอ	๔
Deviation Management & CAPA	แก้ไข ตอบคำถาม จากสถานการณ์จำลอง และนำเสนอ วิเคราะห์ ตอบคำถาม ระหว่างนำเสนอ	๔
OOS/OOT/OOE Investigation	แก้ไข ตอบคำถาม จากสถานการณ์จำลอง และนำเสนอ วิเคราะห์ ตอบคำถาม ระหว่างนำเสนอ	๔
Change Management	นำความรู้จากการฟังบรรยาย และการฝึกเชิงปฏิบัติการไปประยุกต์ใช้ในสถานที่ทำงานจริง และนำเสนอ ปัญหา ข้อปรับปรุงแก้ไข ให้นำเสนอ วิเคราะห์ ตอบคำถาม ระหว่างนำเสนอ	๑๔

หัวข้อกิจกรรม	วิธีการฝึกอบรม	จำนวน ชั่วโมง
Deviation Management Complaint Returned & Recall OOS/OOT	นำความรู้จากการฟังบรรยาย และการฝึกเชิงปฏิบัติการไปประยุกต์ใช้ในสถานที่ทำงานจริง และนำเสนอ ปัญหา ข้อปรับปรุงแก้ไข มานำเสนอ วิเคราะห์ ตอบคำถาม ระหว่างนำเสนอ	๑๔
Product Quality Review and Management Review	แก้ไข ตอบคำถาม จากสถานการณ์จำลอง และนำเสนอ วิเคราะห์ ตอบคำถาม ระหว่างนำเสนอ	๔
Product Quality Review and Management Review	นำความรู้จากการฟังบรรยาย และการฝึกเชิงปฏิบัติการไปประยุกต์ใช้ในสถานที่ทำงานจริง และนำเสนอ ปัญหา ข้อปรับปรุงแก้ไข มานำเสนอ วิเคราะห์ ตอบคำถาม ระหว่างนำเสนอ	๑๔
Site visit		๘
รวมจำนวนชั่วโมง		๓๖

๑๒.๒.๒ การฝึกปฏิบัติงานในพื้นที่จริงตามที่ต้นสังกัดและปฏิบัติงานอยู่ หรือตามแหล่งฝึกที่ได้รับรองจากวิทยาลัยเกษตรกรรมอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย โดยจะต้องนำเสนอผลการปฏิบัติงานตามที่ได้รับมอบหมายภายในระยะเวลาที่กำหนด

หัวข้อกิจกรรม	วิธีการฝึกอบรม	จำนวน ชั่วโมง
Introduction to Pharmaceutical Quality System ,GMP, management responsibility, Knowledge management, Documentation and Data integrity ,Quality risk management	นำความรู้จากการฟังบรรยาย และการฝึกเชิงปฏิบัติการไปประยุกต์ใช้ในสถานที่ทำงานจริง เพื่อแก้ไขปัญหา ปรับปรุง การปฏิบัติงาน	๔๐
Quality Risk Management presentation	นำความรู้จากการฟังบรรยาย และการฝึกเชิงปฏิบัติการไปประยุกต์ใช้ในสถานที่ทำงานจริง เพื่อแก้ไขปัญหา ปรับปรุง การปฏิบัติงาน นำเสนองานเฉพาะราย	๘๐

หัวข้อกิจกรรม	วิธีการฝึกอบรม	จำนวน ชั่วโมง
PQS for Pharmaceutical Development PQS for IMP, PQS for technology transfer, Quality Audit Management and Batch Release	นำความรู้จากการฟังบรรยาย และการฝึกเชิงปฏิบัติการ ไปประยุกต์ใช้ในสถานที่ทำงานจริง เพื่อแก้ไขปัญหา ปรับปรุง การปฏิบัติงาน	๔๐
Process Performance & Product Quality Monitoring System, Supplier/Outsourced Activity	นำความรู้จากการฟังบรรยาย และการฝึกเชิงปฏิบัติการ ไปประยุกต์ใช้ในสถานที่ทำงานจริง เพื่อแก้ไขปัญหา ปรับปรุง การปฏิบัติงาน	๔๐
Process Performance & Product Quality Monitoring System presentation	นำความรู้จากการฟังบรรยาย และการฝึกเชิงปฏิบัติการ ไปประยุกต์ใช้ในสถานที่ทำงานจริง เพื่อแก้ไขปัญหา ปรับปรุง การปฏิบัติงาน นำเสนองานเฉพาะราย	๘๐
Supplier/Outsourced Activity presentation	นำความรู้จากการฟังบรรยาย และการฝึกเชิงปฏิบัติการ ไปประยุกต์ใช้ในสถานที่ทำงานจริง เพื่อแก้ไขปัญหา ปรับปรุง การปฏิบัติงาน นำเสนองานเฉพาะราย	๘๐
Change Management and Deviation Management & CAPA	นำความรู้จากการฟังบรรยาย และการฝึกเชิงปฏิบัติการ ไปประยุกต์ใช้ในสถานที่ทำงานจริง เพื่อแก้ไขปัญหา ปรับปรุง การปฏิบัติงาน	๔๐
OOS/OOT/OOE Investigation Complaint, Returned & Recall	นำความรู้จากการฟังบรรยาย และการฝึกเชิงปฏิบัติการ ไปประยุกต์ใช้ในสถานที่ทำงานจริง เพื่อแก้ไขปัญหา ปรับปรุง การปฏิบัติงาน	๔๐
Change Management presentation	นำความรู้จากการฟังบรรยาย และการฝึกเชิงปฏิบัติการ ไปประยุกต์ใช้ในสถานที่ทำงานจริง เพื่อแก้ไขปัญหา ปรับปรุง การปฏิบัติงาน นำเสนองานเฉพาะราย	๘๐
Deviation Management Complaint Returned & Recall OOS/OOT presentation	นำความรู้จากการฟังบรรยาย และการฝึกเชิงปฏิบัติการ ไปประยุกต์ใช้ในสถานที่ทำงานจริง เพื่อแก้ไขปัญหา ปรับปรุง การปฏิบัติงาน นำเสนองานเฉพาะราย	๘๐

หัวข้อกิจกรรม	วิธีการฝึกอบรม	จำนวน ชั่วโมง
Product Quality Review and Management Review	นำความรู้จากการฟังบรรยาย และการฝึกเชิงปฏิบัติการ ไปประยุกต์ใช้ในสถานที่ทำงานจริง เพื่อแก้ไขปัญหา ปรับปรุง การปฏิบัติงาน	๔๐
Product Quality Review and Management Review presentation	นำความรู้จากการฟังบรรยาย และการฝึกเชิงปฏิบัติการ ไปประยุกต์ใช้ในสถานที่ทำงานจริง เพื่อแก้ไขปัญหา ปรับปรุง การปฏิบัติงาน นำเสนองานเฉพาะราย	๘๐
Site Visit	นำความรู้จากการเยี่ยมชมโรงงาน ไปประยุกต์ใช้ใน สถานที่ทำงานจริง เพื่อแก้ไขปัญหา ปรับปรุง การ ปฏิบัติงาน	๔๐
รวมจำนวนชั่วโมง		๗๖๐

๑๓. เอกสารอ้างอิงใช้ในการฝึกอบรมและฝึกทักษะปฏิบัติ

- ๑) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๖๗
- ๒) PIC/S PE 009-17 Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products, 25 August 2023
- ๓) ICH Q8 (R2) Pharmaceutical Development, 2009
- ๔) ICH Q9 (R1) Quality Risk Management, 2023
- ๕) ICH Q10 Pharmaceutical Quality System, 2008
- ๖) ICH Q11 Development and Manufacture of Drug Substances (Chemical Entities and Biotechnological/Biological Entities), 2012
- ๗) PIC/S PI 002-3 Recommendation on Quality System Requirements, 25 September 2007
- ๘) PIC/S PI 054-1 2 Appendices Recommendation How to Evaluate and Demonstrate the Effectiveness of a Pharmaceutical Quality System in Relation to Risk-based Change Management, 15 July 2021
- ๙) PIC/S PI 038-2 Aide-memoire Assessment of Quality Risk Management Implementation, 1 January 2021
- ๑๐) WHO TRS 1044 Annex 6, Good Practice for Research and Development Facilities of Pharmaceutical Products, 2022

- ๑๑) WHO TRS 1044 Annex 7, Good Manufacturing Practices for Investigational Products, 2022
- ๑๒) US FDA Guidance for Industry, Quality System Approach to Pharmaceutical cGMP regulation, September 2006
- ๑๓) WHO draft guidance, Deviation handling and Quality Risk Management, July 2013
- ๑๔) US FDA Guidance for Industry, Investigating Out of Specification (OOS) Test Results for Pharmaceutical Production” October 2006
- ๑๕) UK MHRA Guidance, Out of Specification Investigations, 2013
- ๑๖) UK MHRA Guidance, Out of specification & Out of Trend investigations, 2017
- ๑๗) Guidance for industry: Product Quality Review Version 1.1, Pharmacy and Poisons Board of Hong Kong, 2024
- ๑๘) Performing product quality reviews (PQRs) for listed and complementary medicines, Australian Government, Department of Health, Disability and Aging, Therapeutic Goods Administration, 25 September 2024
- ๑๙) ISPE Guide, Process Performance and Product Quality Monitoring system
- ๒๐) ASEAN Variation Guideline for Pharmaceutical Products, 2021

๑๔. อาจารย์ผู้รับผิดชอบหลักสูตร

- ๑) ศ.ดร.ภก. พรศักดิ์ ศรีอมรศักดิ์
- ๒) รศ.ดร.ภก. สมลักษณ์ คงเมือง

๑๕. อาจารย์ผู้สอน

- ๑) ดร.ภญ. ไศรดา หวังเมธิกุล
- ๒) รศ.ดร.ภก. สาธิต พุทธิพิพัฒน์ขจร
- ๓) ผศ.ดร.ภญ. รจพร วัชรโรทยางกูร
- ๔) ดร.ภก. วีรยุทธ จิรรัมย์
- ๕) ภก. ประพนธ์ อางตระกูล
- ๖) ผศ.ดร.ภญ. นฤพร สัตย์ธนวิบูลย์
- ๗) ภก. ประเสริฐ เลิศเลอพันธ์
- ๘) ภก. ปิยะบุตร ททรัพย์สุขสมุทร
- ๙) ภก. บุญรักษ์ ถาวรรุ่งโรจน์
- ๑๐) ภญ. กุลภา จีรางกูร
- ๑๑) ภญ.พัชรา คุณิระตระกูล

- ๑๒) ภาณุ. วิไล กวีวงศ์วรรณ
- ๑๓) ดร.ภาณุ. นภาสินี อักษรแก้ว
- ๑๔) ภาณุ. พร้อมพร จำนงนาโชติ
- ๑๕) ดร.ภาณุ. ปอรวลย์ อ่ำกัลด
- ๑๖) ภก. ทรงเกียรติ เกียรติพรศิริ

๑๖. ผู้ประสานงานหลักสูตร

- ๑) ศ.ดร.ภก. พรศักดิ์ ศรีอมรศักดิ์
- ๒) ดร.ภาณุ. ไศรดา หวังเมธีกุล
- ๓) นางสาววิภาวี กุลธรรมโยธิน