

คู่มือฝึกปฏิบัติงานสาขาเภสัชกรรมอุตสาหกรรม

การผลิต

การประกันคุณภาพและควบคุมคุณภาพ

การวิจัยและพัฒนา

การขึ้นทะเบียนยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ

คณะอนุกรรมการ ศ.ศ.ภ.ท สาขา Pharmaceutical Sciences

คำนำ

การเปลี่ยนแปลงหลักสูตรเภสัชศาสตรบัณฑิตจาก ๕ ปี ไปเป็น ๖ ปี ตามกรอบแนวทางที่กำหนดโดยสภาเภสัชกรรม ส่งผลให้เกิดการพัฒนาหลักสูตรที่เน้นการฝึกปฏิบัติให้นิสิต/นักศึกษามีความรู้ ความสามารถ เพื่อให้ตอบสนองต่อความต้องการบุคลากรทางเภสัชศาสตร์ที่ต้องการความเชี่ยวชาญเฉพาะทาง ในส่วนหลักสูตรเภสัชศาสตรบัณฑิต สาขาบริบาลทางเภสัชกรรมนั้นได้มีการดำเนินการในส่วนต่างๆที่เกี่ยวข้องไปล่วงหน้า ในขณะที่สาขาวิทยาศาสตร์เภสัชกรรม (Pharmaceutical Sciences) ซึ่งปัจจุบันได้เปลี่ยนชื่อเป็นสาขาเภสัชกรรมอุตสาหกรรม (Industrial Pharmacy) นั้นอยู่ในช่วงเริ่มต้นของการพัฒนา ดังนั้นเพื่อให้การดำเนินการในส่วนต่างๆโดยเฉพาะในส่วนของการฝึกปฏิบัติงานวิชาชีพเฉพาะทางเป็นไปด้วยความเรียบร้อย ทางศูนย์ประสานงานการศึกษาเภสัชศาสตร์แห่งประเทศไทย (ศ.ศ.ภ.ท.) จึงได้แต่งตั้งและมอบหมายให้ คณะอนุกรรมการการฝึกปฏิบัติงานวิชาชีพสาขา Pharmaceutical Sciences เป็นผู้บริหารจัดการเกี่ยวกับการฝึกปฏิบัติงานในสายดังกล่าว โดยมีภาระหน้าที่หลักที่ได้รับมอบหมาย เช่น จัดระบบการฝึก การพัฒนาคู่มือ การนิเทศและการประเมินผลการฝึกปฏิบัติงานให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน

สำหรับส่วนการพัฒนาคู่มือการฝึกปฏิบัติงานนั้น เพื่อให้มีมาตรฐานปฏิบัติที่เหมือนกันในแต่ละสถาบัน รวมไปถึงการให้ข้อมูลการฝึกงานที่จำเป็นต่อแหล่งฝึกที่มีความสอดคล้องกัน จึงได้มีการกำหนดการจัดทำคู่มือกลางให้ใช้ได้ในทุกสถาบันที่มีการฝึกปฏิบัติงานเภสัชกรรมอุตสาหกรรม โดยความร่วมมือจากตัวแทนจากมหาวิทยาลัยต่างๆจำนวน ๑๙ แห่ง อันได้แก่ มหาวิทยาลัยศิลปากร มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ มหาวิทยาลัยมหิดล มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น มหาวิทยาลัยรังสิต มหาวิทยาลัยนเรศวร มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม มหาวิทยาลัยสยาม มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ มหาวิทยาลัยพายัพ มหาวิทยาลัยอีสเทิร์นเอเซีย มหาวิทยาลัยพะเยา มหาวิทยาลัยบูรพา และมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ รวมไปถึงตัวแทนจากสมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) และสมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน ที่ให้ความร่วมมือในการจัดทำคู่มือเป็นอย่างดี ในส่วนเนื้อหาและรูปแบบนั้นได้มีการดัดแปลงมาจากคู่มือการฝึกปฏิบัติงานด้านบริบาลทางเภสัชกรรมที่มีการใช้ก่อนหน้า แต่จะมีเนื้อหาที่เน้นเฉพาะในส่วนการฝึกปฏิบัติงานด้านการผลิต การประกันคุณภาพและควบคุมคุณภาพ การวิจัยและการพัฒนา รวมไปถึงการขึ้นทะเบียนยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพดังจะกล่าวในรายละเอียดต่อไป สำหรับการฝึกปฏิบัติงานในส่วนที่นอกเหนือจากนี้ให้ศึกษาจากคู่มือการฝึกปฏิบัติงานเฉพาะทางแต่ละประเภทหรือให้เป็นไปตามบริบทของแหล่งฝึกต่อไป

คณะอนุกรรมการอำนวยการศูนย์พัฒนาการฝึกปฏิบัติงานวิชาชีพสาขา Pharmaceutical Sciences ขอขอบพระคุณอาจารย์ เจ้าหน้าที่ทุกท่าน โรงงานผลิตยาแผนปัจจุบัน สมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน ตลอดจนหน่วยงานภาครัฐและเอกชนต่างๆที่เกี่ยวข้องกับยา ที่ให้ความร่วมมือในการสนับสนุนการฝึกงานของนิสิตนักศึกษาเภสัชศาสตร์ รวมถึงการจัดทำคู่มือฉบับนี้มา ณ ที่นี้

คณะอนุกรรมการอำนวยการศูนย์พัฒนาการฝึกปฏิบัติงานวิชาชีพสาขา Pharmaceutical Sciences

พฤศจิกายน ๒๕๖๔

สารบัญ

การฝึกปฏิบัติงานสาขาเกษตรกรรมอุตสาหกรรม

หลักการและเหตุผล.....	๑
วัตถุประสงค์.....	๒
แนวทางการฝึกปฏิบัติงาน.....	๒
ระยะเวลาการฝึกปฏิบัติงาน.....	๓
การนิเทศงาน.....	๓
การประเมินผล.....	๓
ข้อควรปฏิบัติและความรับผิดชอบของนิสิต/นักศึกษาระหว่างการฝึกปฏิบัติงาน.....	๓

การฝึกปฏิบัติงานด้านการผลิต

จุดมุ่งหมาย.....	๖
วัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรม.....	๖
แนวทางการฝึกปฏิบัติงาน.....	๗
กรอบแนวทางการจัดกิจกรรมการฝึกปฏิบัติงาน.....	๘
การประเมินผลการฝึกปฏิบัติงาน.....	๑๐

การฝึกปฏิบัติงานด้านการประกันคุณภาพและควบคุมคุณภาพ

จุดมุ่งหมาย.....	๑๒
วัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรม.....	๑๒
แนวทางการฝึกปฏิบัติงาน.....	๑๓
กรอบแนวทางการจัดกิจกรรมการฝึกปฏิบัติงานภาพรวม.....	๑๔
การประเมินผลการฝึกปฏิบัติงาน.....	๑๖

การฝึกปฏิบัติงานด้านการวิจัยและพัฒนา

จุดมุ่งหมาย.....	๑๘
วัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรม.....	๑๘
แนวทางการฝึกปฏิบัติงาน.....	๑๙
กรอบแนวทางการจัดกิจกรรมการฝึกปฏิบัติงาน.....	๒๐
การประเมินผลการฝึกปฏิบัติงานฝ่ายวิจัยและพัฒนา.....	๒๐

การฝึกปฏิบัติงานด้านการขึ้นทะเบียนยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ

จุดมุ่งหมาย.....	๒๒
วัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรม.....	๒๒
แนวทางการฝึกปฏิบัติงาน.....	๒๓
การประเมินผลการฝึกปฏิบัติงาน.....	๒๔

แบบประเมินผลการฝึกปฏิบัติงาน

แนวทางการประเมินความประพฤติและทัศนคติของนักศึกษา.....	๒๖
แนวทางการประเมินความความรู้ ความเข้าใจ และทักษะการฝึกปฏิบัติงานด้านการผลิต.....	๒๘
แนวทางการประเมินความความรู้ ความเข้าใจ และทักษะการฝึกปฏิบัติงาน	
ด้านการประกันคุณภาพและควบคุมคุณภาพ.....	๓๔
แนวทางการประเมินความความรู้ ความเข้าใจ และทักษะการฝึกปฏิบัติงานด้านการวิจัยและพัฒนา.....	๔๑
แนวทางการประเมินความความรู้ ความเข้าใจ และทักษะการฝึกปฏิบัติงาน	
ด้านการขึ้นทะเบียนยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ.....	๔๓
แนวทางการประเมินการนำเสนอกรณีศึกษาของนักศึกษาสำหรับอาจารย์ประจำแหล่งฝึก.....	๔๖
แบบบันทึกการฝึกปฏิบัติงานของนักศึกษา.....	๔๘
แบบขออนุญาตลาการฝึกปฏิบัติงาน.....	๔๙

การฝึกปฏิบัติงานสาขาเภสัชกรรมอุตสาหกรรม

๑. หลักการและเหตุผล

เนื่องจากหลักสูตรเภสัชศาสตรบัณฑิตของทุกสถาบันได้มีการปรับเปลี่ยนจากหลักสูตร ๕ ปี ไปเป็นหลักสูตร ๖ ปี เพื่อให้สอดคล้องกับประกาศสภาเภสัชกรรม ที่ ๑๒/๒๕๕๑ เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการรับรองสถาบันผลิตบัณฑิตโดยมีการเห็นชอบหลักสูตรเภสัชศาสตร์ดังกล่าว ตั้งแต่ปีการศึกษา ๒๕๕๒ รวมไปถึงประกาศสภาเภสัชกรรมที่ ๒๖/๒๕๕๔ เรื่อง เกณฑ์มาตรฐานแหล่งฝึกปฏิบัติงานวิชาชีพ ที่กำหนดกรอบแนวทางการการฝึกปฏิบัติงานของนิสิตนักศึกษาในสถานที่ที่มีการประกอบวิชาชีพแขนงต่างๆ หรือสถานที่อื่นๆ ที่มีกิจกรรมปฏิบัติที่เกี่ยวข้องและสนับสนุนการประกอบวิชาชีพโดยตรง โดยเป็นการฝึกปฏิบัติงานทั่วไปภาคพื้นฐาน จำนวนชั่วโมงปฏิบัติการไม่น้อยกว่า ๔๐๐ ชั่วโมง และการฝึกปฏิบัติการงานวิชาชีพภาคสาขาหลัก จำนวนชั่วโมงปฏิบัติการไม่น้อยกว่า ๑,๖๐๐ ชั่วโมง ซึ่งในส่วนวิทยาศาสตร์เภสัชกรรม หรือวิทยาการทางเภสัชศาสตร์ (ซึ่งภายหลังได้มีการปรับชื่อเป็น “เภสัชกรรมอุตสาหกรรม” ตามประกาศสภาเภสัชกรรมที่ ๑๓/๒๕๕๖) เป็นหนึ่งในวิชาชีพภาคสาขาหลักที่ต้องมีการดำเนินการในส่วนต่างๆ เพื่อให้สอดคล้องกับแนวทางดังกล่าว ซึ่งมีการกำหนดกรอบเบื้องต้นให้ฝึกงานในส่วนภาคสาขาหลักในแหล่งฝึกที่มุ่งเน้นให้เกิดสมรรถนะทางเภสัชกรรมอุตสาหกรรม เช่น การผลิต การประกันและควบคุมคุณภาพ การวิจัยและพัฒนา และการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ โดยกำหนดให้มีการฝึกปฏิบัติงานวิชาชีพที่เป็นสมรรถนะหลัก ได้แก่ การผลิตและการประกันและควบคุมคุณภาพอย่างละ ๑ ผลัด โดยมีแนวทางการจัดกิจกรรมการฝึกปฏิบัติงานในภาพรวมดังแสดงในรูปที่ ๑

สาขาหลักการบริหารทางเภสัชกรรม		สาขาหลักด้านเภสัชศาสตร์สังคม	สาขาหลักวิทยาศาสตร์เภสัชกรรม		
จำนวนผลัด (rotations)	2-3	สาขาเน้นโรงพยาบาล/ สถานพยาบาล เลือกเฉพาะสาขา	สาขาเน้นร้านยา และ เภสัชกรรม ปฐมภูมิ เลือกเฉพาะสาขา	สาขาเน้นด้าน การ คุ้มครองผู้บริโภค การตลาด การ บริหาร ฯลฯ	การฝึก ปฏิบัติงาน ระดับ วิชาชีพไม่ น้อยกว่า 1,600 ชั่วโมง
	1	ฝึกปฏิบัติงานวิชาชีพ การจัดการระบบยา	ฝึกปฏิบัติงานวิชาชีพ คุ้มครองผู้บริโภค		
	1	ฝึกปฏิบัติงานวิชาชีพ : ผู้ป่วยใน/ อายุรกรรม (Acute care/Medicine)	(จำนวน 4-5 ผลัด) เลือกเฉพาะสาขา	(จำนวน 4-5 ผลัด) เลือกเฉพาะสาขา	
	1	ฝึกปฏิบัติงานวิชาชีพ : ผู้ป่วยนอก (Ambulatory clerkship)	ฝึกปฏิบัติงานวิชาชีพ คุ้มครองผู้บริโภค	ฝึกปฏิบัติงานวิชาชีพ การประกัน/ควบคุมฯ	
	1	ฝึกปฏิบัติงานวิชาชีพ : เภสัชกรรมชุมชน/เภสัชกรรมปฐมภูมิ (Community pharmacy/Primary care clerkship)		ฝึกปฏิบัติงานวิชาชีพ การผลิต	
2	ฝึกปฏิบัติงานทั่วไปที่ครอบคลุมระบบสุขภาพ ระบบยา การคุ้มครองผู้บริโภค หรืออื่นๆ ตามบริบทของคณะ/หลักสูตร โดยมุ่งประสบการณ์วิชาชีพ และทักษะเบื้องต้น			ไม่น้อยกว่า 400 ชั่วโมง	

รูปที่ ๑ โครงสร้างการฝึกปฏิบัติงานทั่วไปและการฝึกปฏิบัติงานวิชาชีพหลักสูตรเภสัชศาสตรบัณฑิต

จากกรอบแนวทางดังกล่าว ประกอบกับจำนวนนิสิตนักศึกษาที่ต้องฝึกปฏิบัติงานในสาขาวิทยาศาสตร์เภสัชกรรม จากสถาบันต่างๆ ที่มีจำนวนมาก ดังนั้นเพื่อให้การฝึกปฏิบัติงานสาขาวิทยาศาสตร์เภสัชกรรมตามหลักสูตรใหม่เป็นไปด้วย ความเรียบร้อย ศูนย์ประสานงานการศึกษาเภสัชศาสตร์แห่งประเทศไทย (ศ.ศ.ภ.ท.) ซึ่งเป็นที่ประชุมคณบดีคณะเภสัชศาสตร์ ทุกสถาบันทั่วประเทศ จึงได้แต่งตั้งและมอบหมายให้ คณะอนุกรรมการอำนวยการศูนย์พัฒนาการฝึกปฏิบัติงานวิชาชีพสาขา Pharmaceutical Sciences เป็นผู้บริหารจัดการเกี่ยวกับการฝึกปฏิบัติงานในสายดังกล่าวตั้งแต่วันที่ ๘ กรกฎาคม ๒๕๕๓ มีวาระดำรงตำแหน่ง ๒ ปี โดยนับถึงปัจจุบันได้ดำเนินการมาถึงชุดที่ ๒ มีตัวแทนจากมหาวิทยาลัยต่างๆ จำนวน ๑๙ แห่ง อันได้แก่ มหาวิทยาลัยศิลปากร มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ มหาวิทยาลัยมหิดล มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น มหาวิทยาลัยรังสิต มหาวิทยาลัยนเรศวร มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม มหาวิทยาลัยสยาม มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ มหาวิทยาลัยพายัพ มหาวิทยาลัยอีสเทิร์นเอเซีย มหาวิทยาลัยพะเยา มหาวิทยาลัยบูรพา และ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ โดยมีภาระหน้าที่หลักที่ได้รับมอบหมายดังนี้

- จัดระบบการฝึก การพัฒนาคู่มือ การนิเทศและการประเมินผลการฝึกปฏิบัติงานให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน
- ประสานงานการฝึกปฏิบัติงานวิชาชีพรวมถึงการรับข้อมูลจากแหล่งฝึกเพื่อใช้ประโยชน์ในการพัฒนาแหล่งฝึก
- สร้างและพัฒนาระบบสารสนเทศของการฝึกปฏิบัติงานวิชาชีพ

สำหรับส่วนการพัฒนาคู่มือการฝึกปฏิบัติงานนั้น เพื่อให้มีมาตรฐานปฏิบัติที่เหมือนกันในแต่ละสถาบัน รวมไปถึงการ ให้ข้อมูลการฝึกงานที่จำเป็นต่อแหล่งฝึกที่มีความสอดคล้องกัน จึงได้มีการกำหนดการจัดทำคู่มือกลางให้ใช้ได้ในทุกสถาบันที่มี การฝึกปฏิบัติงานเภสัชกรรมอุตสาหกรรม โดยในคู่มือฉบับนี้มีการเน้นเฉพาะในส่วนการฝึกปฏิบัติงานด้านการผลิต การประกัน คุณภาพและควบคุมคุณภาพ การวิจัยและการพัฒนา รวมไปถึงการขึ้นทะเบียนยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพดังจะกล่าวใน รายละเอียดต่อไป สำหรับการฝึกปฏิบัติงานในส่วนที่นอกเหนือจากนี้ให้ศึกษาจากคู่มือการฝึกปฏิบัติงานเฉพาะทางแต่ละ ประเภทหรือให้เป็นไปตามบริบทของแหล่งฝึกต่อไป

๒. วัตถุประสงค์

- ๒.๑ เพื่อให้บัณฑิต/นักศึกษามีความรู้ ความเข้าใจบทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบของการฝึกปฏิบัติงานด้านเภสัชกรรม อุตสาหกรรม
- ๒.๒ เสริมสร้างประสบการณ์ ทักษะ และความชำนาญ สำหรับนิสิต/นักศึกษาเพื่อเพิ่มความมั่นใจต่อการประกอบอาชีพ สาขาเภสัชกรรมอุตสาหกรรมในอนาคต

๓. แนวทางการฝึกปฏิบัติงาน

การฝึกปฏิบัติงานเภสัชกรรมอุตสาหกรรมเป็นการศึกษาในลักษณะการเรียนรู้ด้วยตนเอง จากการมอบหมายของอาจารย์ ประจำแหล่งฝึก การฝึกปฏิบัติ การสังเกตการณ์ การอภิปราย กิจกรรมกลุ่ม รวมไปถึงการเรียนรู้จากปัญหาที่เกิดขึ้นจากการ ปฏิบัติงานในแหล่งฝึก โดยมีแนวทางในการฝึกปฏิบัติ ซึ่งสามารถปรับได้ตามความเหมาะสมตามบริบทของแหล่งฝึกดังนี้

- ๓.๑ นิสิต/นักศึกษารายงานตัวต่ออาจารย์ประจำแหล่งฝึก (โดยมีการประสานงานจากสถาบันที่รับผิดชอบแหล่งฝึกแต่ละ แห่งล่วงหน้า เพื่อแจ้งชื่อและข้อมูลรายละเอียดที่เกี่ยวข้องกับการฝึกปฏิบัติงาน) เพื่อรับฟังการปฐมนิเทศ ชี้แจง กฎ ระเบียบ ข้อบังคับ รวมไปถึงข้อควรปฏิบัติต่างๆ ของแหล่งฝึกที่นิสิต/นักศึกษาพึงปฏิบัติระหว่างการฝึกปฏิบัติงาน
- ๓.๒ อาจารย์ประจำแหล่งฝึกเป็นเสมือนพี่เลี้ยงในการ อบรม มอบหมายงาน ติดตาม ควบคุมดูแล ให้คำแนะนำ และ อภิปรายร่วมกับนิสิต/นักศึกษา ซึ่งควรมีเนื้อหาที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรมในแต่ละประเภทของการ ฝึกปฏิบัติงาน ทั้งนี้เนื่องจากมีวัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรมหลายอันในแต่ละจุดมุ่งหมายของการฝึก ทางอาจารย์ ประจำแหล่งฝึกสามารถเลือกงานหรือกิจกรรมที่สอดคล้องกับบริบทของโรงงานได้ตามสะดวกนอกจากนี้แล้ว

อาจารย์ประจำแหล่งฝึกยังช่วยทำหน้าที่สนับสนุน และกระตุ้นเตือนนิสิต/นักศึกษา ให้ประพฤติ ปฏิบัติตนให้ สอดคล้องกับจรรยาบรรณวิชาชีพพร้อมด้วย

- ๓.๓ อาจารย์ประจำแหล่งฝึก ควรอภิปรายความคืบหน้า และประเมินผลการฝึกปฏิบัติงาน ร่วมกับนิสิต/นักศึกษา เป็น ระยะ เพื่อกระตุ้นให้นิสิต/นักศึกษา นำผลการประเมินดังกล่าวไปปรับปรุง แก้ไขข้อที่บกพร่อง หรือพัฒนาส่วนที่ดีอยู่ แล้วให้สมบูรณ์มากขึ้น

๔. ระยะเวลาการฝึกปฏิบัติงาน

การฝึกปฏิบัติงานหลักสูตรรวมออกสู่สาธารณะที่ฝึกร่วมกันในทุกสถาบัน แบ่งออกเป็น ๗ ผลัด ๆ ละ ๖ สัปดาห์ โดยนิสิต/ นักศึกษามีการกลับไปนำเสนอผลงานและสัมมนาที่คณะวิชาหลังฝึกงานผลัดที่ ๒ ผลัดที่ ๕ และผลัดที่ ๗ ทั้งนี้แหล่งฝึกสามารถ กำหนดให้นิสิต/นักศึกษาฝึกงานผลัดต่อเนื่องได้มากกว่า ๑ ผลัด โดยแจ้งความจำนงล่วงหน้าในแบบสอบถามก่อนการฝึก ปฏิบัติงาน

๕. การนิเทศงาน

๕.๑ วัตถุประสงค์ของการนิเทศงานสำหรับอาจารย์ประจำสถาบันการศึกษา

- ๕.๑.๑ ประสานงานกับอาจารย์ประจำแหล่งฝึกเพื่อให้การฝึกปฏิบัติงานดำเนินการไปได้อย่างเรียบร้อยและเป็นไป ตามปรัชญาและวัตถุประสงค์ของหลักสูตรเภสัชศาสตร์บัณฑิต
- ๕.๑.๒ ติดตามความก้าวหน้าของนิสิต/นักศึกษาในการฝึกปฏิบัติงาน
- ๕.๑.๓ รับทราบปัญหาและอุปสรรคของการฝึกปฏิบัติงาน เพื่อช่วยกันแก้ไขร่วมกันระหว่างอาจารย์ประจำ สถาบันการศึกษา อาจารย์ประจำแหล่งฝึกและนิสิต/นักศึกษา
- ๕.๑.๔ รับฟังความคิดเห็นและข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการฝึกปฏิบัติงาน จากนิสิต/นักศึกษา อาจารย์ประจำแหล่ง ฝึก และผู้ที่เกี่ยวข้อง เพื่อใช้ในการพัฒนาระบบการฝึกปฏิบัติงานให้ดีขึ้น

๕.๒ รูปแบบการนิเทศงาน

- ๕.๒.๑ การนิเทศทางโทรศัพท์โดยอาจารย์ประจำสถาบันแหล่งฝึกที่รับผิดชอบในแต่ละแหล่งฝึกปฏิบัติงานวิชาชีพ
- ๕.๒.๒ การเดินทางไปนิเทศงาน ณ แหล่งฝึกโดยอาจารย์ประจำสถาบันแหล่งฝึกที่รับผิดชอบหรือตัวแทนอาจารย์ ประจำสถาบันแหล่งฝึกที่รับผิดชอบ

๖. การประเมินผล

การประเมินผลโดยภาพรวมจะแบ่งเป็นการประเมินผลที่ได้จากอาจารย์ประจำแหล่งฝึก ๘๐เปอร์เซ็นต์ และอาจารย์ ประจำสถาบันการศึกษาที่รับผิดชอบส่วนการฝึกงาน ๒๐เปอร์เซ็นต์ ทั้งนี้จะมีรายละเอียดการประเมินที่แตกต่างกัน ซึ่ง สามารถอ้างอิงจากแบบประเมินผลในแต่ละประเภทของการฝึกงานในคู่มือประกอบ

๗. ข้อควรปฏิบัติและความรับผิดชอบของนิสิต/นักศึกษาระหว่างการฝึกปฏิบัติงาน

- ๗.๑ นิสิต/นักศึกษาต้องปฏิบัติตามกฎระเบียบของแหล่งฝึกอย่างเคร่งครัด โดยเฉพาะในส่วนที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลซึ่งเป็น ความลับของแหล่งฝึก ห้ามมิให้คัดลอก เผยแพร่ ทำซ้ำข้อมูลใดโดยมิได้รับการอนุญาตจากแหล่งฝึกโดยเด็ดขาด
- ๗.๒ นิสิต/นักศึกษาต้องมีการมาหา วินัย ความประพฤติและมนุษยสัมพันธ์ที่ดี โดย
 - ตรงต่อเวลา และใช้เวลาในการฝึกงานให้เป็นประโยชน์มากที่สุด
 - มีสัมมาคารวะ มารยาทอ่อนน้อม พุดจาสุภาพ รู้จักกาลเทศะและเอื้อเฟื้อต่อผู้อื่น
 - ปฏิบัติตามจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพอย่างเคร่งครัด

- ๗.๓ นิสิต/นักศึกษาควรตั้งใจฝึกปฏิบัติงานให้เกิดทักษะในระดับวิชาชีพขั้นสูง (Professional skill) โดยศึกษาในกิจกรรมต่างๆ แบบ active learning (เช่น การอภิปรายซักถาม การสังเกตการณ์ การสืบค้นข้อมูล ด้วยเอกสาร และ/หรือ ด้วยเทคโนโลยีสารสนเทศ) มากกว่าการฝึกปฏิบัติงานแบบ passive learning
- ๗.๔ นิสิต/นักศึกษา ต้องไม่เปิดเผยคำถามหรือข้อข้องใจที่มีต่อคำแนะนำของอาจารย์ประจำแหล่งฝึกในที่สาธารณะ โดย นิสิต/นักศึกษาอาจพูดคุยกับอาจารย์ประจำแหล่งฝึกอย่างเป็นทางการเป็นส่วนตัว และการวิพากษ์วิจารณ์นั้นจะต้องอยู่บนพื้นฐานของการเรียนรู้ และการเคารพต่ออาจารย์ประจำแหล่งฝึก
- ๗.๕ นิสิต/นักศึกษาพึงระลึกว่าผลจากการกระทำของนิสิต/นักศึกษา ส่งผลต่ออาจารย์ประจำแหล่งฝึกแหล่งฝึก และสถาบันการศึกษาต้นสังกัดของนักศึกษาโดยตรง
- ๗.๖ นิสิต/นักศึกษาพึงตระหนักถึงการเสียสละและขยันฝึกปฏิบัติงานเพื่อให้ได้ประสบการณ์ด้านวิชาชีพมากที่สุดจากการฝึกปฏิบัติงาน
- ๗.๗ นิสิต/นักศึกษาต้องฝึกปฏิบัติงานให้ครบตามกำหนดเวลา เมื่อรวมระยะเวลาลาพัก/ลาป่วย ไม่เกิน ๑ วันต่อผลัด หากระยะเวลาฝึกไม่เพียงพอ นิสิต/นักศึกษาจะต้องฝึกเพิ่มเติมให้ครบตามที่กำหนดและต้องขออนุญาตอาจารย์ประจำแหล่งฝึกเป็นลายลักษณ์อักษร (การลาพักให้ลาล่วงหน้า การลาป่วยให้แจ้งทางโทรศัพท์ให้เร็วที่สุดในวันที่ลา และส่งใบลาในวันแรกที่กลับมาฝึกปฏิบัติงาน) ทั้งนี้แบบฟอร์มการลาได้แนบไว้ในท้ายคู่มือสำหรับรายละเอียดปลีกย่อยอื่นให้เป็นไปตามระเบียบของแต่ละสถาบัน
- ๗.๘ นิสิต/นักศึกษาต้องปฏิบัติตาม “ข้อกำหนด” คณะเภสัชศาสตร์ของมหาวิทยาลัย และห้ามนิสิต/นักศึกษาประพฤติตนในทางเสื่อมเสียต่อชื่อเสียงของมหาวิทยาลัย ตามข้อบังคับมหาวิทยาลัยว่าด้วยวินัยนิสิต/นักศึกษาและข้อบังคับอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
- ๗.๙ นิสิต/นักศึกษาที่มีข้อสงสัยเกี่ยวกับการฝึกปฏิบัติงาน ให้ติดต่อโดยตรงที่ผู้รับผิดชอบการฝึกปฏิบัติงาน และ/หรือผู้ประสานงานการฝึกปฏิบัติงาน คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยต้นสังกัด

ในกรณีที่นิสิต/นักศึกษามีความประพฤติใดที่ไม่เหมาะสม ให้อาจารย์ประจำแหล่งฝึกปรับลดคะแนน ได้ขึ้นกับดุลยพินิจของอาจารย์ประจำแหล่งฝึก ทั้งนี้การกระทำที่เป็นความผิดอย่างร้ายแรง เช่น การละเมิดข้อมูลความลับของแหล่งฝึก การทุจริต การเล่นพนัน การดื่มสุราระหว่างการฝึกปฏิบัติการ จะถูกปรับตกในรายวิชานั้นทันที

การฝึกปฏิบัติงานด้านการผลิต
(Clerkship in Production)

การฝึกปฏิบัติงานด้านการผลิต (Clerkship in Production)

การฝึกปฏิบัติงานสามารถดำเนินการได้ในแหล่งฝึกที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยา และผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับรองมาตรฐาน ซึ่งมุ่งเน้นในแง่ของการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ การฝึกฝนเพื่อเพิ่มทักษะพื้นฐานด้านการผลิตและการควบคุมกระบวนการผลิต อาจมีการฝึกทักษะเพิ่มเติมตามจุดมุ่งหมายย่อยและวัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรมอื่น โดยมีแนวทางการจัดการที่อาจแตกต่างกันไปขึ้นอยู่กับความพร้อมของแหล่งฝึกโดยสามารถปรับเปลี่ยนได้ตามความเหมาะสม

จุดมุ่งหมาย

เพื่อให้บัณฑิต/นักศึกษามีความรู้ ความเข้าใจและ/หรือทักษะที่จำเป็นในงานด้านการผลิต และควบคุมกระบวนการผลิตในเรื่องต่างๆ ได้แก่

๑. เทคโนโลยีการผลิตยาหมวดต่างๆ ในระดับอุตสาหกรรม และทักษะในการควบคุมกระบวนการผลิต
๒. การบริหารจัดการการผลิตและสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ รวมทั้งอาคารสถานที่ และสิ่งแวดล้อม
๓. หลักการบริหารการผลิต การบริหารคุณภาพ การวางแผนการผลิต และควบคุมสินค้าคงคลัง
๔. กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมยา

วัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรม

เพื่อให้บัณฑิต/นักศึกษาที่ผ่านการฝึกปฏิบัติงานด้านการผลิตมีความสามารถ ดังนี้

๑. เทคโนโลยีการผลิตยาหมวดต่างๆ ในระดับอุตสาหกรรม และทักษะในการควบคุมกระบวนการผลิต
 - ๑.๑ มีทักษะในการผลิตและควบคุมกระบวนการผลิตในรูปแบบต่างๆ อย่างน้อยหนึ่งรูปแบบสามารถกำหนดลำดับขั้นตอนเลือกเครื่องมือที่ใช้ และหาสภาวะที่เหมาะสมของแต่ละกระบวนการผลิตได้
 - ๑.๒ ประยุกต์ความรู้เกี่ยวกับสถิติและคณิตศาสตร์ที่เกี่ยวกับการผลิต เช่น การกำหนดแผนการสุ่มตัวอย่าง การทำแผนภูมิควบคุมคุณภาพ (quality control chart), Cpk, RSD เป็นต้นเพื่อนำไปควบคุมการผลิต
๒. การบริหารจัดการการผลิตและสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ รวมทั้งอาคารสถานที่ และสิ่งแวดล้อม
 - ๒.๑ เข้าใจหลักการทำงานของเครื่องจักรอุปกรณ์ต่างๆ ในแต่ละหน่วยการผลิตตลอดจนสิ่งอำนวยความสะดวกในการผลิต วิธีการทำความสะอาด ซ่อมแซมและบำรุงรักษา รวมถึงการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการ (process validation)
 - ๒.๒ ทราบวิธีการตรวจรับรอง (qualification) เครื่องจักรการผลิต และการสอบเทียบ (calibration) เครื่องมือวัดที่ใช้ในการผลิต
 - ๒.๓ ทราบกระบวนการฝึกอบรมพนักงานฝ่ายผลิต รวมทั้งหลักปฏิบัติเกี่ยวกับสุขอนามัยและความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน
 - ๒.๔ เข้าใจหลักการและแนวทางการตรวจติดตามและควบคุมสภาวะแวดล้อม (environmental monitoring & control) ในบริเวณผลิตยา
 - ๒.๕ เข้าใจหลักการป้องกันการปนเปื้อนข้าม (cross-contamination) และการป้องกันยาและวัตถุอันตรายไม่ให้ออกสู่สภาวะแวดล้อมภายนอกโรงงาน
 - ๒.๖ ทราบข้อกำหนดเกี่ยวกับห้องสะอาด (cleanroom) ระดับต่างๆ รวมถึงวิธีการตรวจติดตามและประเมินห้องสะอาดในด้านต่างๆ
 - ๒.๗ เข้าใจหลักการและแนวทางการควบคุมมลพิษทางอุตสาหกรรมในด้านต่างๆ ทั้งมลพิษทางน้ำ ทางอากาศ ทางเสียง
๓. หลักการบริหารการผลิต การบริหารคุณภาพ การวางแผนการผลิต และควบคุมสินค้าคงคลัง
 - ๓.๑ เข้าใจลักษณะผังโครงสร้างองค์กร ทราบบทบาทหน้าที่ และความรับผิดชอบของบุคลากรฝ่ายผลิต เกสซ์กรผู้ควบคุมการผลิต และเข้าใจความเชื่อมโยงระหว่างฝ่ายผลิตกับฝ่ายอื่นที่เกี่ยวข้อง

- ๓.๒ เข้าใจระบบเอกสาร (documentation) ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตเช่น SOP, BMR หรือ Protocol เป็นต้น ทั้งในส่วน การจัดทำ การควบคุม การจัดเก็บ และการใช้ประโยชน์
 - ๓.๓ เข้าใจหลักการและวิธีการวางแผนการผลิต เช่น การวางแผนกำลังการผลิต (capacity planning) การจัดตารางการผลิต การบริหารวัสดุและสินค้าคงคลัง การตรวจสอบและจัดการข้อผิดพลาดของการผลิต เป็นต้น โดยอาจเข้าไปดำเนินการจริง หรือการทำโจทย์จากการจำลองสถานการณ์
 - ๓.๔ เข้าใจหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับระบบประกันคุณภาพ เช่น GMP, ISO, HACCP
 - ๓.๕ เข้าใจหลักการบริหารความเสี่ยง (risk management) โดยเฉพาะการบริหารความเสี่ยงด้านคุณภาพ(Quality risk management) เพื่อการประยุกต์ใช้ในการประกันคุณภาพการผลิต
 - ๓.๖ เข้าใจแนวทางปฏิบัติตามหลักปฏิบัติที่ดีในการจัดส่ง (GDP)
๔. กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมยา
- ๔.๑ ทราบข้อกำหนดและกฎระเบียบเกี่ยวกับการขออนุญาตผลิต เช่น การขออนุญาตสถานที่ผลิต การส่งรายงานการผลิต
 - ๔.๒ ทราบข้อกำหนดและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรม เช่น กฎหมายแรงงาน กฎหมายเกี่ยวกับสิ่งแวดล้อม กฎหมายเกี่ยวกับความปลอดภัยในการทำงาน

แนวทางการฝึกปฏิบัติงาน

๑. สถานประกอบการที่เป็นแหล่งฝึกจัดตารางการฝึกปฏิบัติงานของนิสิต/นักศึกษา เพื่อให้เรียนรู้และมีทักษะในการปฏิบัติตามหัวข้อต่างๆ ที่กำหนด โดยมีอาจารย์แหล่งฝึกคอยสอนเพิ่มเติมหรือให้คำแนะนำระหว่างการฝึกปฏิบัติ
๒. นิสิต/นักศึกษาต้องฝึกปฏิบัติงานแต่ละวันตามที่แหล่งฝึกกำหนด โดยฟังการบรรยายและ/หรือศึกษาด้วยตนเอง
๓. นิสิต/นักศึกษาต้องฝึกปฏิบัติหรือทำกิจกรรมในส่วนที่ได้รับมอบหมายจากอาจารย์ประจำแหล่งฝึกบางกรณีอาจารย์แหล่งฝึกอาจมอบหมายหัวข้อพิเศษให้นิสิต/นักศึกษาได้ศึกษาค้นคว้าเพิ่มเติม นิสิต/นักศึกษาต้องปฏิบัติงานตามที่ได้รับมอบหมายอย่างเคร่งครัด
๔. เข้าร่วมประชุม สัมมนาต่าง ๆ ที่จัดขึ้นในแหล่งฝึก รวมถึงการประชุมวิชาการอื่น
๕. หลังเสร็จสิ้นการฝึกปฏิบัติงาน ควรให้นิสิต/นักศึกษานำเสนอผลที่ได้จากการฝึกปฏิบัติงาน รวมถึงผลการศึกษาหัวข้อพิเศษ หากได้รับมอบหมาย
๖. แหล่งฝึกอาจพิจารณาปรับเปลี่ยนหัวข้อและเวลาการฝึกปฏิบัติในแต่ละหัวข้อตามความพร้อมและความเหมาะสมของแต่ละแหล่งฝึก

กรอบแนวทางการจัดกิจกรรมการฝึกปฏิบัติงาน (ต่อ ๑ ผลัด)

จุดมุ่งหมาย	วัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรม	กิจกรรมหรือการฝึกปฏิบัติงาน	จำนวนสัปดาห์	ปริมาณงาน
๑. ความรู้ด้านเทคโนโลยีการผลิต ยารูปแบบต่างๆ ในระดับอุตสาหกรรม และทักษะในการควบคุมกระบวนการผลิต	๑. มีทักษะในการผลิตและควบคุมกระบวนการผลิต ยารูปแบบต่างๆ อย่างน้อยหนึ่งรูปแบบ สามารถ กำหนดลำดับขั้นตอน เลือกเครื่องมือที่ใช้ และหาสภาวะที่เหมาะสมของแต่ละกระบวนการผลิตได้ ๒. ประยุกต์ความรู้เกี่ยวกับสถิติและคณิตศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับการผลิต เช่น การกำหนดแผนการสุ่มตัวอย่าง การทำแผนภูมิควบคุมคุณภาพ (quality control chart), Cpk, RSD เป็นต้น เพื่อนำไปควบคุมการผลิต	ฝึกปฏิบัติฟังบรรยาย /อภิปราย สังเกต และศึกษาด้วยตนเอง ภายใต้การดูแลของ อาจารย์ประจำแหล่งฝึก	๒.๕	ไม่น้อยกว่า ๑ รูปแบบยา
๒. ความรู้และทักษะในการบริหารจัดการปัจจัยการผลิตและสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ รวมทั้งอาคารสถานที่ และสิ่งแวดล้อม	๑. เข้าใจหลักการทำงานของเครื่องจักรอุปกรณ์ต่างๆ ในแต่ละหน่วยการผลิตตลอดจนสิ่งอำนวยความสะดวกในการผลิตวิธีการทำความสะอาด ซ่อมแซมและบำรุงรักษา รวมถึงการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการ (process validation) ๒. ทราบวิธีการตรวจรับรอง (qualification) เครื่องจักรการผลิต และการสอบเทียบ (calibration) เครื่องมือวัดที่ใช้ในการผลิต ๓. ทราบกระบวนการฝึกอบรมพนักงานฝ่ายผลิต รวมทั้งหลักปฏิบัติเกี่ยวกับสุขอนามัยและความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน ๔. เข้าใจหลักการและแนวทางการตรวจติดตามและควบคุมสภาวะแวดล้อม (environmental monitoring & control) ในบริเวณผลิตยา ๕. เข้าใจหลักการป้องกันการปนเปื้อนข้าม (cross-contamination) และการป้องกันยาและวัตถุอันตรายไม่ให้เข้าสู่สภาวะแวดล้อมภายนอกโรงงาน ๖. ทราบข้อกำหนดเกี่ยวกับห้องสะอาด (cleanroom) ระดับต่างๆ รวมถึงวิธีการตรวจติดตามและประเมินห้องสะอาดในด้านต่างๆ ๗. เข้าใจหลักการและแนวทางควบคุมมลพิษทางอุตสาหกรรมในด้านต่างๆ ทั้งมลพิษทางน้ำ ทางอากาศ ทางเสียง	ฝึกปฏิบัติฟังบรรยาย /อภิปราย สังเกต และศึกษาด้วยตนเอง ภายใต้การดูแลของ อาจารย์ประจำแหล่งฝึก	๒	ไม่น้อยกว่า ๓ กิจกรรม
๓. ความรู้ในหลักการบริหารการผลิต การบริหารคุณภาพ การวางแผนการผลิต และควบคุมสินค้าคงคลัง	๑. เข้าใจลักษณะผังโครงสร้างองค์กร ทราบบทบาทหน้าที่ และความรับผิดชอบของบุคลากรฝ่ายผลิต เกสัชกรผู้ควบคุมการผลิต และเข้าใจความเชื่อมโยงระหว่างฝ่ายผลิตกับฝ่ายอื่นที่เกี่ยวข้อง ๒. เข้าใจระบบเอกสาร (documentation) ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตทั้งในส่วนการจัดทำ การควบคุม การจัดเก็บ และการใช้ประโยชน์ เช่น การจัดทำ SOP, BMR หรือ protocol เป็นต้น ๓. เข้าใจหลักการและวิธีการวางแผนการผลิต เช่น การวางแผนกำลังการผลิต (capacity planning) การจัดตารางการผลิต การบริหารวัสดุและสินค้า	ฝึกปฏิบัติฟังบรรยาย /อภิปราย สังเกต และศึกษาด้วยตนเอง ภายใต้การดูแลของ อาจารย์ประจำแหล่งฝึก	๑	-ไม่น้อยกว่า ๑ กิจกรรม - เอกสาร SOP หรือเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการผลิตอื่น ไม่น้อยกว่า ๑ ชิ้นงาน

จุดมุ่งหมาย	วัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรม	กิจกรรมหรือการฝึกปฏิบัติงาน	จำนวนสัปดาห์	ปริมาณงาน
	<p>คงคลัง การตรวจสอบและจัดการข้อบกพร่องของการผลิต เป็นต้น</p> <p>๔. เข้าใจหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับระบบประกันคุณภาพ เช่น GMP, ISO, HACCP</p> <p>๕. เข้าใจหลักการบริหารความเสี่ยง (risk management) โดยเฉพาะการบริหารความเสี่ยงด้านคุณภาพ (Quality risk management) เพื่อการประยุกต์ใช้ในการประกันคุณภาพการผลิต</p> <p>๖. เข้าใจแนวทางปฏิบัติตามหลักปฏิบัติที่ดีในการจัดส่ง (GDP)</p>			
๔. ความรู้ในกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมยา	<p>๑. ทราบข้อกำหนดและกฎระเบียบเกี่ยวกับการขออนุญาตผลิต เช่น การขออนุญาตสถานที่ผลิต การส่งรายงานการผลิต</p> <p>๒. ทราบข้อกำหนดและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรม เช่น กฎหมายแรงงาน กฎหมายเกี่ยวกับสิ่งแวดล้อม กฎหมายเกี่ยวกับความปลอดภัยในการทำงาน</p>	<p>๑. ฟังบรรยาย/อภิปราย</p> <p>๒. ศึกษาด้วยตนเอง</p>	๐.๕	ไม่น้อยกว่า ๑ กิจกรรม

หมายเหตุ

๑. การฝึกงานผลิตบังคับให้ฝึกปฏิบัติในโรงงานยาที่ได้มาตรฐาน GMP โดยใช้กรอบแนวทางการจัดกิจกรรมตามที่กำหนดไว้ในจุดมุ่งหมายและให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรมซึ่งอาจมีความแตกต่างในรายละเอียดขึ้นอยู่กับความพร้อมและบริบทของแต่ละแหล่งฝึก
๒. การฝึกผลิตเลือกสามารถแบ่งได้เป็น ๒กรณี ได้แก่
 - (๑) การฝึกงานในโรงงานยาที่ได้มาตรฐาน GMP โดยเฉพาะการฝึกงานต่อเนื่องภายในโรงงานเดิมนั้นให้เน้นการเพิ่มพูนทักษะความชำนาญตามจุดมุ่งหมายของกรอบแนวทางการปฏิบัติงาน เพื่อเสริมให้นักศึกษามีความสามารถ วางแผน เตรียมการผลิต ดำเนินการผลิตและแก้ไขปัญหาในการผลิตในระดับต่างๆได้อย่างชำนาญ โดยจัดให้มีระยะเวลาของการฝึกปฏิบัติงานจนครบ ๖ สัปดาห์ต่อผลิต แต่อย่างไรก็ตามในกรณีของการฝึกงานในโรงงานแห่งใหม่นั้นอาจมีการกำหนดกิจกรรมที่ให้นักศึกษามีการเรียนรู้ภาพรวมของแหล่งฝึก โดยการฟังบรรยายหรือดูงานในแผนกต่างๆเพื่อความคุ้นเคยก่อน โดยควรมีจำนวนไม่เกิน ๑สัปดาห์และหลังจากนั้นจึงทำการฝึกเพื่อเพิ่มพูนทักษะในการผลิตอีกเป็นเวลา ๕สัปดาห์ต่อผลิต
 - (๒) การฝึกงานในสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ชีววัตถุ และยาจากสมุนไพร เช่น การผลิตวัตถุดิบทางยา การผลิตเครื่องสำอาง การผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารการผลิตชีววัตถุ การผลิตยาจากสมุนไพร ทั้งในส่วน โรงงาน โรงพยาบาล สถาบันวิจัย ในกรณีนี้อาจมีการปรับรูปแบบให้เหมาะสมกับความพร้อมและบริบทของแหล่งฝึกที่มีอยู่ โดยอาจเป็นการฝึกเชิงบูรณาการคือนอกจากการฝึกในส่วนผลิตแล้ว อาจมีการฝึกในส่วนการวิจัยและพัฒนา การควบคุมคุณภาพ เป็นต้น ซึ่งสามารถดัดแปลงได้ตามความเหมาะสม ทั้งนี้ให้อ้างถึงกรอบการฝึกงานในคู่มือการฝึกฉบับอื่นที่กำหนดในภายหลัง
๓. การฝึกปฏิบัติงานอาจดำเนินการในรูปแบบงานวิจัยจากงานประจำ (Routine to Research) โดยความร่วมมือระหว่างแหล่งฝึกและสถาบันการศึกษา ซึ่งอาจมีการเตรียมโครงร่างวิจัยร่วมกันเพื่อขอทุนสนับสนุนจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
๔. การฝึกปฏิบัติงานให้ทำตามกฎเกณฑ์ของแหล่งฝึกอย่างเคร่งครัด โดยเฉพาะในส่วนที่เป็นความลับของโรงงานที่ต้องรักษาตามข้อบังคับของแหล่งฝึกอย่างเข้มงวด ห้ามมิให้ทำการคัดลอกหรือเผยแพร่โดยไม่ได้รับการอนุญาตจากแหล่งฝึก

การประเมินผลการฝึกปฏิบัติงาน

ถ้าไม่มีการระบุเป็นพิเศษจากมหาวิทยาลัยต้นสังกัดของนิสิต/นักศึกษา ให้ใช้แนวทางเกณฑ์การประเมินผลตามนี้

- | | |
|--|-----------|
| ๑. การประเมินโดยอาจารย์ประจำมหาวิทยาลัย | ร้อยละ ๒๐ |
| ๑.๑. รายงานผลการฝึกปฏิบัติงาน | ร้อยละ ๑๐ |
| ๑.๒. การนำเสนอผลการปฏิบัติงาน | ร้อยละ ๑๐ |
| ๒. การประเมินโดยอาจารย์ประจำแหล่งฝึก | ร้อยละ ๘๐ |
| ๒.๑. การประเมินผลการฝึกปฏิบัติงานเชิงพฤติกรรม(แบบ-ป-๑) | ร้อยละ ๒๐ |
| ๒.๒. การประเมินผลการฝึกปฏิบัติงานเชิงความรู้และทักษะการฝึกปฏิบัติงานด้านการผลิต
(แบบ-ป-๒-๑) | ร้อยละ ๕๐ |
| ๒.๓. การประเมินผลการนำเสนอ (แบบ ป-๓) | ร้อยละ ๑๐ |
| - การนำเสนองานที่ได้รับมอบหมายในรูปแบบต่างๆ เช่น SOP, qualification, validation, calibration เป็นต้น | |
| - ประเมินจากความสมบูรณ์ของชิ้นงาน การนำเสนองาน เป็นต้น | |

***นักศึกษาจะไม่ได้รับการประเมินผลการฝึกปฏิบัติงานทั้งหมด
เมื่อมีคะแนนจากการประเมินความประพฤติและทัศนคติน้อยกว่า ๕๐ เปอร์เซ็นต์**

การฝึกปฏิบัติงานด้านการประกันคุณภาพและควบคุมคุณภาพ
(Clerkship in Quality Assurance and Quality Control)

การฝึกปฏิบัติงานด้านการประกันคุณภาพและควบคุมคุณภาพ (Clerkship in Quality Assurance and Quality Control)

การฝึกปฏิบัติงานสามารถดำเนินการได้ในแหล่งฝึกที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมยา และผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับรองมาตรฐาน ซึ่งมุ่งเน้นในแง่ของการฝึกฝนเพื่อเพิ่มทักษะพื้นฐานด้านการประกันและควบคุมคุณภาพ อาจมีการฝึกทักษะเพิ่มเติมตามจุดมุ่งหมายย่อยและวัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรมอื่น โดยมีแนวทางการจัดการที่อาจแตกต่างกันไปขึ้นอยู่กับความพร้อมของแหล่งฝึก โดยสามารถปรับเปลี่ยนได้ตามความเหมาะสม

จุดมุ่งหมาย

เพื่อให้บัณฑิต/นักศึกษามีความรู้ ความเข้าใจและ/หรือทักษะที่จำเป็นในงานด้านการประกันและควบคุมคุณภาพในเรื่องต่างๆ ได้แก่

๑. ระบบคุณภาพรวมถึงหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีต่าง ๆ และมาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้องกับการประกัน และควบคุมคุณภาพในการผลิตยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ
๒. การตรวจรับรอง (Qualification) การตรวจสอบความถูกต้อง (Validation) และการสอบเทียบ (Calibration)
๓. การควบคุมคุณภาพตลอดกระบวนการผลิต วิเคราะห์ การตรวจสอบคุณภาพตามเกณฑ์ตำรับ และเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบคุณภาพ

วัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรม

เพื่อให้บัณฑิต/นักศึกษาที่ผ่านการฝึกปฏิบัติงานด้านการประกันและควบคุมคุณภาพมีความสามารถ ดังนี้

๑. ระบบคุณภาพรวมถึงหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีต่าง ๆ และมาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้องกับการประกัน และควบคุมคุณภาพในการผลิตยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ
 - ๑.๑ อธิบายหลักการการบริหารจัดการคุณภาพ (Quality Management) ต่าง ๆ เพื่อใช้ในการประกัน และควบคุมคุณภาพของการผลิตยา และผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น การบริหารคุณภาพโดยรวม (Total Quality Management: TQM) ระบบปฏิบัติการแก้ไข/ปฏิบัติการป้องกัน (Corrective Action/Preventive Action System : CAPA) ระบบการบริหารการเปลี่ยนแปลง (Change Management System) การบริหารความเสี่ยงด้านคุณภาพ (Quality Risk Management)
 - ๑.๒ อธิบายหลักการระบบคุณภาพรูปแบบต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องซึ่งมีการนำมาใช้เพื่อบรรลุเป้าประสงค์ในการประกัน และควบคุมคุณภาพการผลิตยา และผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice: GMP) หลักปฏิบัติที่ดีทางห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice: GLP) หลักปฏิบัติที่ดีในการจัดส่ง (Good Distribution Practice: GDP) หลักปฏิบัติที่ดีในการจัดเก็บ (Good Storage Practice: GSP) มาตรฐานไอเอสโอ (ISO)
 - ๑.๓ อธิบายหลักการ และระบุปัจจัยในขั้นตอนการผลิตที่มีผลต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ ได้แก่ จัดซื้อการจัดหาวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ เทคนิคของกระบวนการที่สำคัญและพารามิเตอร์สำคัญที่ต้องควบคุมในการผลิต ปัจจัยที่มีผลต่อความสม่ำเสมอของตัวยาสสำคัญ ความคงสภาพทางเคมีกายภาพ และชีวภาพ การควบคุมและตรวจติดตามสถานะแวดล้อมในการผลิตหลักการของเทคโนโลยีวิเคราะห์ในกระบวนการผลิต (Process Analytical Technology: PAT) และกระบวนการปล่อยผ่านรุ่นผลิต (Batch release process) เป็นต้น
 - ๑.๔ อธิบายการติดตามหลังการผลิตเพื่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์ ได้แก่ การทบทวนคุณภาพผลิตภัณฑ์ (Product Quality Review) และการตรวจสอบตนเอง (Self-Inspection)
๒. การตรวจรับรอง (Qualification) การตรวจสอบความถูกต้อง (Validation) และการสอบเทียบ (Calibration)
 - ๒.๑ อธิบายถึงความหมายของการตรวจรับรอง และ V-Model ของการตรวจรับรอง และความหมายของขั้นตอนต่างๆของการตรวจรับรอง คือ การตรวจรับรองการออกแบบ (Design Qualification: DQ) การตรวจรับรองการติดตั้ง (Installation Qualification : IQ) การตรวจรับรองการทำงาน (Operational Qualification : OQ) การตรวจรับรองสมรรถนะ (Performance Qualification : PQ)
 - ๒.๒ อธิบายถึงความหมายของการตรวจสอบความถูกต้อง รวมถึงอธิบาย และบอกแนวทาง หัวข้อที่สำคัญในการจัดทำ validation master plan

- ๒.๓ อธิบายวิธีต่างๆในการการตรวจสอบความถูกต้อง คือ การตรวจสอบความถูกต้องก่อนการผลิตจำหน่าย (Prospective Validation) การตรวจสอบความถูกต้องพร้อมการผลิตจำหน่าย (Concurrent Validation) การตรวจสอบความถูกต้องย้อนหลัง (Retrospective Validation)
- ๒.๔ อธิบายการตรวจสอบความถูกต้องซ้ำ (Revalidation) และการควบคุมการเปลี่ยนแปลง (Change Control)
- ๒.๕ อธิบายถึงกิจกรรมสำคัญ ความหมาย และแนวทางในการตรวจสอบความถูกต้อง ได้แก่ การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต (Process Validation) การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ (Analytical Method Validation) การตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาด (Cleaning Validation) และการสอบเทียบ (Calibration)
๓. การควบคุมคุณภาพตลอดกระบวนการผลิต วิธีวิเคราะห์ การตรวจสอบคุณภาพตามเภสัชตำรับ และเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบคุณภาพ
- ๓.๑ ระบุ และสืบค้นข้อมูลที่ต้องการจากตำรายาต่างๆที่ทางการรับรอง ได้แก่ Unites States Pharmacopoeia (USP), British Pharmacopoeia (BP), Thai Pharmacopoeia (TP) และ International Pharmacopoeia (Ph. Int.) รวมถึงการสืบค้นข้อมูลจากตำรายาอื่นๆที่เกี่ยวข้องทางเภสัชกรรม เช่น Merck, Martindale, Clarke's Isolation and Identification of Drugs และ Remington's Pharmaceutical Sciences
- ๓.๒ อธิบายความหมาย ความสำคัญ และวัตถุประสงค์ของข้อกำหนดวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป รวมถึงสามารถระบุข้อมูลที่จำเป็นในข้อกำหนดวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป พร้อมทั้งวัตถุประสงค์ของข้อมูลแต่ละอย่าง
- ๓.๓ อธิบาย และจัดทำเอกสารข้อกำหนดวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
- ๓.๔ อธิบาย และเลือกหลักการทางสถิติที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพ
- ๓.๕ อธิบายหลักการ และเลือกเครื่องมือในการวิเคราะห์และทดสอบต่างๆ ที่สำคัญ
- ๓.๖ วิเคราะห์เชิงคุณภาพและเชิงปริมาณที่สำคัญในตำรายา ทางเคมี กายภาพและชีวภาพ
- ๓.๗ อธิบายหลักการพัฒนาวิธีวิเคราะห์ รวมถึงตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์และความสอดคล้องกับข้อกำหนดในตำรายา

แนวทางการฝึกปฏิบัติงาน

ในการฝึกปฏิบัติงานนิสิต/นักศึกษาที่มีความรับผิดชอบดังต่อไปนี้

๑. เข้าร่วมในกิจกรรมประจำวันของแหล่งฝึก ในส่วนที่ได้รับมอบหมายจากอาจารย์ประจำแหล่งฝึก
๒. ปฏิบัติงานในหน่วยประกันคุณภาพ และควบคุมคุณภาพของแหล่งฝึก โดยครอบคลุมวัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรม
๓. ฝึกการจัดทำเอกสารต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ
๔. ฝึกสืบค้นข้อมูลจากตำรายา และทำการวิเคราะห์เชิงคุณภาพและเชิงปริมาณที่สำคัญในตำรายา ทั้งทางเคมี กายภาพและชีวภาพ
๕. เข้าร่วมการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการตรวจรับรอง การตรวจสอบความถูกต้อง และการสอบเทียบ
๖. เข้าร่วมการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาวิธีการวิเคราะห์
๗. เข้าร่วมประชุม สัมมนาต่าง ๆ ที่จัดขึ้นในแหล่งฝึก รวมถึงการประชุมวิชาการอื่น
๘. กิจกรรมต่างๆข้างต้นให้แหล่งฝึกพิจารณาตามความพร้อมและความเหมาะสมของแต่ละแหล่งฝึก

กรอบแนวทางการจัดกิจกรรมการฝึกปฏิบัติงานภาพรวม (ผลัดบังคับ) ๖ สัปดาห์

จุดมุ่งหมาย	วัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรม	กิจกรรมหรือการฝึกปฏิบัติงาน	จำนวน สัปดาห์	ปริมาณงาน
๑. ความรู้ และเข้าใจ เรื่องระบบคุณภาพ รวมถึงหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีต่าง ๆ และมาตรฐานสากล ที่เกี่ยวข้องกับการ ประกัน และควบคุม คุณภาพในการผลิต ยาและผลิตภัณฑ์ สุขภาพ	<p>๑. อธิบายหลักการการบริหารคุณภาพ (Quality Management) ต่าง ๆ เพื่อใช้ในการประกัน และควบคุมคุณภาพของการผลิตยา และผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น การบริหารคุณภาพ โดยรวม (TQM) ระบบปฏิบัติการแก้ไข/ปฏิบัติการป้องกัน (Corrective Action/Preventive Action System : CAPA) ระบบการบริหารการเปลี่ยนแปลง (Change Management System)การบริหาร ความเสี่ยงด้านคุณภาพ (Quality Risk Management)</p> <p>๒. อธิบายหลักการระบบคุณภาพรูปแบบต่าง ๆ ที่ เกี่ยวข้องซึ่งมีการนำมาใช้เพื่อบรรลุ เป้าประสงค์ในการประกัน และควบคุม คุณภาพการผลิตยา และผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) หลักปฏิบัติที่ดีทางห้องปฏิบัติการ (GLP) หลักปฏิบัติที่ดีในการจัดส่ง (GDP) หลัก ปฏิบัติที่ดีในการจัดเก็บ (GSP) มาตรฐาน ไอเอสโอ (ISO) ต่าง ๆตามมาตรฐานปัจจุบัน</p> <p>๓. อธิบายหลักการ และระบุปัจจัยในขั้นตอนการ ผลิตที่มีผลต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ ได้แก่ จัดซื้อ การจัดหาวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุเทคนิค ของกระบวนการที่สำคัญและพารามิเตอร์ สำคัญที่ต้องควบคุมในการผลิต ปัจจัยที่มีผล ต่อความสม่ำเสมอของตัวยาสำคัญ ความคง สภาพทางเคมีกายภาพ และชีวภาพ การ ควบคุมและตรวจติดตามสภาวะแวดล้อมใน การผลิตหลักการของเทคโนโลยีวิเคราะห์ใน กระบวนการผลิต (Process Analytical Technology) และกระบวนการปล่อยผ่านรุ่น ผลิต (Batch release process) เป็นต้น</p> <p>๔. อธิบายการติดตามหลังการผลิตเพื่อการพัฒนา ผลิตภัณฑ์ ได้แก่ การทบทวนคุณภาพ ผลิตภัณฑ์ (Product Quality Review) และ การตรวจสอบตนเอง (Self Inspection)</p>	<p>๑. ฟังการบรรยาย และสาธิต</p> <p>๒. ฝึกปฏิบัติงานประกันคุณภาพ เพื่อศึกษาภาพรวมของ นโยบายคุณภาพของแหล่งฝึก</p> <p>๓. ฝึกจัดทำเอกสารคุณภาพต่าง ๆ ซึ่งเชื่อมโยง และสนับสนุนจาก ฝ่ายผลิต ฝ่ายวิจัยและพัฒนา ฝ่ายขึ้นทะเบียน และฝ่ายอื่นที่ เกี่ยวข้อง ในการเกิดเป็นระบบ คุณภาพองค์กรรวม</p> <p>๔. นำเสนอ และอภิปราย</p>	๑	<p>๑. ไม่น้อยกว่า ๑ ครั้ง</p> <p>๒. ไม่น้อยกว่า ๑ กิจกรรม</p> <p>๓. ไม่น้อยกว่า ๑ ชิ้นงาน</p> <p>๔. ไม่น้อยกว่า ๑ ครั้ง</p>
๒. ความรู้ และ แนวทางในการ ตรวจสอบ การตรวจสอบความ ถูกต้อง (Validation) และ การสอบเทียบ (Calibration)	๑. อธิบายถึงความหมายของการตรวจรับรอง และ V-Model ของการตรวจรับรอง และความหมายของขั้นตอนต่างๆของการตรวจ รับรอง คือ การตรวจรับรองการออกแบบ (Design Qualification : DQ) การตรวจ รับรองการติดตั้ง (Installation Qualification : IQ) การตรวจรับรองการ ทำงาน (Operational Qualification : OQ)	<p>๑. ฟังการบรรยาย และสาธิต</p> <p>๒. ฝึกปฏิบัติงานประกันคุณภาพ และควบคุมคุณภาพ</p> <p>๓. ฝึกจัดทำเอกสารที่เกี่ยวข้องกับ การตรวจรับรอง หรือการ ตรวจสอบความถูกต้อง</p> <p>๔. นำเสนอ และอภิปราย</p>	๒-๓	<p>๑. ไม่น้อยกว่า ๑ ครั้ง</p> <p>๒. ไม่น้อยกว่า ๑ กิจกรรม</p> <p>๓. ไม่น้อยกว่า ๑ ชิ้นงาน</p> <p>๔. ไม่น้อยกว่า ๑ ครั้ง</p>

จุดมุ่งหมาย	วัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรม	กิจกรรมหรือการฝึกปฏิบัติงาน	จำนวนสัปดาห์	ปริมาณงาน
	<p>การตรวจรับรองสมรรถนะ (Performance Qualification : PQ)</p> <p>๒. อธิบายถึงความหมายของการตรวจสอบความถูกต้อง รวมถึงอธิบาย และบอกแนวทางหัวข้อที่สำคัญในการจัดทำ validation master plan</p> <p>๓. อธิบายวิธีต่างๆในการการตรวจสอบความถูกต้อง คือ การตรวจสอบความถูกต้องก่อนการผลิตจำหน่าย (Prospective Validation) การตรวจสอบความถูกต้องพร้อมการผลิตจำหน่าย (Concurrent Validation) การตรวจสอบความถูกต้องย้อนหลัง (Retrospective Validation)</p> <p>๔. อธิบายการตรวจสอบความถูกต้องซ้ำ (Revalidation) และการควบคุมการเปลี่ยนแปลง (Change control)</p> <p>๕. อธิบายถึงกิจกรรมสำคัญ ความหมาย และแนวทางในการตรวจสอบความถูกต้อง ได้แก่ การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต (Process Validation) การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ (Analytical Method Validation) การตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาด (Cleaning Validation) การสอบเทียบ (Calibration)</p>			
<p>๓. ความรู้เกี่ยวกับการควบคุมคุณภาพตลอดกระบวนการผลิต วิธีวิเคราะห์ การตรวจสอบคุณภาพตามเกณฑ์ตำรับ และเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบคุณภาพ</p>	<p>๑. ระบุ และสืบค้นข้อมูลที่ต้องการจากตำรายาต่างๆที่ทางการรับรอง เช่น USP, BP, TP, Ph. Int. รวมถึงการสืบค้นข้อมูลจากตำรายาอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องทางเภสัชกรรม</p> <p>๒. อธิบายความหมาย ความสำคัญ และวัตถุประสงค์ของข้อกำหนดวัตถุุดิบ วัสดุการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป รวมถึงสามารถระบุข้อมูลที่เป็นข้อกำหนดวัตถุุดิบ วัสดุการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป พร้อมทั้งวัตถุประสงค์ของข้อมูลแต่ละอย่าง</p> <p>๓. อธิบาย และจัดทำเอกสารข้อกำหนดวัตถุุดิบ วัสดุการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป</p> <p>๔. อธิบาย และเลือกหลักการทางสถิติที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพ</p> <p>๕. อธิบายหลักการ และเลือกเครื่องมือในการวิเคราะห์และทดสอบต่างๆ ที่สำคัญ</p> <p>๖. วิเคราะห์เชิงคุณภาพและเชิงปริมาณที่สำคัญในตำรายา ทางเคมี กายภาพและ ชีวภาพได้ตามความเหมาะสมของแหล่งฝึก</p> <p>๗. อธิบายหลักการพัฒนาวิธีวิเคราะห์ รวมถึงตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ และความสอดคล้องกับข้อกำหนดในตำรายาและตามแนวทางมาตรฐาน เช่น ASEAN Harmonization และ ICH Guideline</p>	<p>๑. ฟังการบรรยาย และสาธิต</p> <p>๒. ฝึกปฏิบัติงานควบคุมคุณภาพ</p> <p>๓. ฝึกจัดทำข้อกำหนดวัตถุุดิบ วัสดุการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป</p> <p>๔. ฝึกการวิเคราะห์ โดยเลือกใช้เครื่องมือวิเคราะห์ที่เหมาะสม และประเมินผลการวิเคราะห์ โดยใช้สถิติที่เกี่ยวข้อง</p> <p>๕. นำเสนอ และอภิปราย</p>	<p>๒-๓</p>	<p>๑. ไม่น้อยกว่า ๑ ครั้ง</p> <p>๒. ไม่น้อยกว่า ๑ กิจกรรม</p> <p>๓. ไม่น้อยกว่า ๑ ชิ้นงาน</p> <p>๔. ไม่น้อยกว่า ๑ ตัวอย่าง</p> <p>๕. ไม่น้อยกว่า ๑ ครั้ง</p>

หมายเหตุ

๑. การฝึกงานผลิตบังคับให้ฝึกปฏิบัติในโรงงานยาที่ได้มาตรฐาน GMP (รับรองมาตรฐานการผลิตตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข) โดยใช้กรอบแนวทางการจัดกิจกรรมตามที่กำหนดไว้ในจุดมุ่งหมายและให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรมซึ่งอาจมีความแตกต่างในรายละเอียดขึ้นอยู่กับความพร้อมและบริบทของแต่ละแหล่งฝึก
๒. การฝึกผลิตเลือกสามารถแบ่งได้เป็น ๓กรณี ได้แก่
 - (๑) การฝึกงานในโรงงานยาแผนปัจจุบันที่ได้มาตรฐาน GMP โดยเฉพาะการฝึกงานต่อเนื่องภายในโรงงานเดิมนั้นให้เน้นการเพิ่มพูนทักษะความชำนาญตามจุดมุ่งหมายของกรอบแนวทางการปฏิบัติงาน เพื่อเสริมให้นักศึกษามีความสามารถ วางแผนเตรียมการการควบคุมคุณภาพ ตรวจสอบคุณภาพ พัฒนาวิธีวิเคราะห์ ตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ และแก้ไขปัญหาได้อย่างชำนาญ โดยจัดให้มีระยะเวลาของการฝึกปฏิบัติงานจนครบ ๖ สัปดาห์ต่อผลิต แต่อย่างไรก็ตามในกรณีของการฝึกงานในโรงงานแห่งใหม่นั้นอาจมีการกำหนดกิจกรรมที่ให้นักศึกษามีการเรียนรู้ภาพรวมของแหล่งฝึก โดยการฟังบรรยายหรือดูงานในแผนกต่างๆก่อน โดยควรมีจำนวนไม่เกิน ๑ สัปดาห์และหลังจากนั้นจึงทำการฝึกเพื่อเพิ่มพูนทักษะในการควบคุมคุณภาพอีกเป็นเวลา ๕ สัปดาห์ต่อผลิตงาน
 - (๒) การฝึกงานในสถานที่ผลิต ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ชีววัตถุ และยาจากสมุนไพร เช่น การผลิตวัตถุดิบทางยา การผลิตเครื่องสำอาง การผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร การผลิตชีววัตถุ การผลิตยาจากสมุนไพร ทั้งใน ส่วน โรงงาน โรงพยาบาล สถาบันวิจัย ส่วนราชการอื่นๆ เช่น สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ สถานเสาวภา สภากาชาดไทย และ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ รวมถึง งานขึ้นทะเบียนยา การตรวจ GMP และ clinical research associate (CRA) ในกรณีนี้อาจมีการปรับรูปแบบให้เหมาะสมกับความพร้อมและบริบทของแหล่งฝึกที่มีอยู่ โดยอาจเป็นการฝึกเชิงบูรณาการคือนอกจากการฝึกในส่วนผลิตแล้ว อาจมีการฝึกในส่วนการวิจัยและพัฒนา การควบคุมคุณภาพ เป็นต้น ซึ่งสามารถดัดแปลงได้ตามความเหมาะสม ทั้งนี้ให้อ้างถึงกรอบการฝึกงานในคู่มือการฝึกฉบับอื่นที่กำหนดในภายหลัง
 - (๓) การฝึกปฏิบัติงานอาจดำเนินการในรูปรงานวิจัยจากงานประจำ (Routine to Research) โดยความร่วมมือระหว่างแหล่งฝึกและสถาบันการศึกษา

การประเมินผลการฝึกปฏิบัติงาน

ถ้าไม่มีการระบุเป็นพิเศษจากมหาวิทยาลัยต้นสังกัดของนิสิต/นักศึกษา ให้ใช้แนวทางเกณฑ์การประเมินผลตามนี้

- | | |
|---|-----------|
| ๑. การประเมินโดยอาจารย์ประจำมหาวิทยาลัย | ร้อยละ ๒๐ |
| ๑.๑. รายงานผลการฝึกปฏิบัติงาน | ร้อยละ ๑๐ |
| ๑.๒. การนำเสนอผลการฝึกปฏิบัติงาน | ร้อยละ ๑๐ |
| ๒. การประเมินโดยอาจารย์ประจำแหล่งฝึก | ร้อยละ ๘๐ |
| ๒.๑. การประเมินผลการฝึกปฏิบัติงานเชิงพฤติกรรม (แบบ-ป-๑) | ร้อยละ ๒๐ |
| ๒.๒. การประเมินผลการฝึกปฏิบัติงานเชิงความรู้และทักษะด้านการประกันคุณภาพ และควบคุมคุณภาพ (แบบ-ป-๒-๒) | ร้อยละ ๕๐ |
| ๒.๓. การประเมินผลการนำเสนอ (แบบ-ป-๓) | ร้อยละ ๑๐ |
- การนำเสนองานที่ได้รับมอบหมายในรูปแบบต่างๆ เช่น COA, SOP, qualification, validation, calibration, การพัฒนาวิธีวิเคราะห์ เป็นต้น
- ประเมินจากความสมบูรณ์ของชิ้นงาน การนำเสนองาน เป็นต้น

***นักศึกษาจะไม่ได้รับการประเมินผลการฝึกปฏิบัติงานทั้งหมด
เมื่อมีคะแนนจากการประเมินความประพฤติและทัศนคติไม่น้อยกว่า ๕๐ เปอร์เซนต์**

การฝึกปฏิบัติงานด้านการวิจัยและพัฒนา
(Clerkship in Research and Development)

การฝึกปฏิบัติงานด้านการวิจัยและพัฒนา (Clerkship in Research and Development)

การฝึกปฏิบัติงานสามารถดำเนินการได้ในแหล่งฝึกที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและพัฒนาหลายประเภท เช่น แผนกวิจัยและพัฒนาของโรงงาน สถาบันวิจัย รวมไปถึงสถาบันการศึกษา ซึ่งมุ่งเน้นในแง่ของการฝึกฝนเพื่อเพิ่มทักษะพื้นฐานในการวิจัยและอาจมีการฝึกทักษะเพิ่มเติมตามจุดมุ่งหมายย่อยและวัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรมอื่น โดยมีแนวทางการจัดการที่อาจแตกต่างกันไปขึ้นอยู่กับความพร้อมของแหล่งฝึกโดยสามารถปรับเปลี่ยนได้ตามความเหมาะสม

จุดมุ่งหมาย

เพื่อให้บัณฑิต/นักศึกษามีทักษะในการวิจัย กระบวนการวิจัย การค้นหาข้อมูล การเผยแพร่ข้อมูลที่เกี่ยวข้อง รวมไปถึงความเข้าใจและการปฏิบัติตามหลักจริยธรรมจรรยาบรรณของนักวิจัยที่ดี นอกจากนี้ควรมีทักษะที่จำเป็นในงานด้านการวิจัยและพัฒนาฯ ผลผลิตด้านสุขภาพ และผลผลิตที่เกี่ยวข้อง เช่น

๑. การประยุกต์หลักวิทยาศาสตร์ในการพัฒนาฯ ผลผลิตด้านสุขภาพ และระบบนำส่งยา
๒. การถ่ายทอดเทคโนโลยี (technology transfer) จากห้องปฏิบัติการสู่การผลิตในระดับอุตสาหกรรม
๓. ระบบคุณภาพและหลักปฏิบัติที่ดีที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและพัฒนา

วัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรม

เพื่อให้บัณฑิต/นักศึกษาที่ผ่านการฝึกปฏิบัติงานด้านการวิจัยและพัฒนา มีความสามารถในกิจกรรมที่เกี่ยวข้อง เช่น

๑. ทักษะในการวิจัย กระบวนการวิจัย การค้นหาข้อมูล การเผยแพร่ข้อมูลที่เกี่ยวข้อง รวมไปถึงความเข้าใจและปฏิบัติตามหลักจริยธรรมจรรยาบรรณของนักวิจัยที่ดี
 - ๑.๑. อธิบายทฤษฎีและหลักการพื้นฐานที่เกี่ยวข้องกับระเบียบวิธีวิจัย (research methodology) เช่น การตั้งคำถามในการวิจัย การทบทวนและประเมินวรรณกรรม รูปแบบการทำวิจัย การออกแบบการวิจัยอย่างเป็นระบบ ขั้นตอนในการทำวิจัย การประมวลผลและวิเคราะห์ผล รวมถึงการประยุกต์ใช้สถิติต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย
 - ๑.๒. ยกตัวอย่างแหล่งข้อมูล (sources) ที่จำเป็นต่อการวิจัยและพัฒนา ทั้งข้อมูลแบบปฐมภูมิ (primary sources) ทุติยภูมิ (secondary sources) และตติยภูมิ (tertiary sources)
 - ๑.๓. สืบค้นข้อมูลที่จำเป็นต่อการทำวิจัย เช่น จากฐานข้อมูลวารสาร ฐานข้อมูลสิทธิบัตรไทยและสิทธิบัตรต่างประเทศ รวมไปถึงแหล่งความรู้อื่นที่เกี่ยวข้อง
 - ๑.๔. ประเมินความน่าเชื่อถือของแหล่งข้อมูลต่างๆ เพื่อประโยชน์ในการทำวิจัยและพัฒนาตำรับยา รวมไปถึงสามารถวิเคราะห์ประมวลผลข้อมูลที่ได้และนำเสนอในรูปแบบที่เหมาะสม
 - ๑.๕. ปฏิบัติตนได้ตาม จรรยาบรรณของนักวิจัย ตามแนวทางที่กำหนดโดยสภาวิจัยแห่งชาติ รวมไปถึงจริยธรรมจรรยาบรรณอื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น จรรยาบรรณการใช้สัตว์ทดลอง จริยธรรมการวิจัยยาในมนุษย์ เป็นต้น
๒. ประยุกต์ใช้หลักวิทยาศาสตร์ในการพัฒนาตำรับยา
 - ๒.๑. อธิบายความรู้พื้นฐานที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาตำรับยาในรูปแบบต่างๆ ในเรื่องต่างๆ เช่น คำจำกัดความองค์ประกอบ หลักการและกระบวนการเตรียม การคำนวณที่เกี่ยวข้องกับการตั้งตำรับ รวมไปถึงการประเมินผลที่เกี่ยวข้อง
 - ๒.๒. สืบค้นและทดลองเพื่อหาข้อมูลการศึกษาก่อนการตั้งตำรับ (pre-formulation study) ของตัวยาและสารช่วย ทั้งคุณสมบัติทางเคมีฟิสิกส์ คุณสมบัติของผง และคุณสมบัติอื่นที่เกี่ยวข้อง
 - ๒.๓. วิเคราะห์ปัญหาและหาแนวทางในการตั้งตำรับยาให้อยู่ในรูปแบบที่ต้องการ โดยอาศัยข้อมูลจากทฤษฎีพื้นฐานและการศึกษาก่อนการตั้งตำรับ เพื่อให้ได้ตำรับยาที่นำไปใช้ มีประสิทธิภาพ มีความปลอดภัย และมีความคงสภาพ
 - ๒.๔. อธิบาย ความหมาย ความสำคัญ หน้าที่ของสารช่วย (excipients) และสามารถเลือกชนิดและกำหนดปริมาณสารช่วยที่เหมาะสม
 - ๒.๕. อธิบายขั้นตอนและเครื่องมือที่ใช้ในกระบวนการผลิตของยาในแต่ละรูปแบบได้ มีความเข้าใจในทฤษฎีพื้นฐานและเครื่องมือในหน่วยการผลิต รวมไปถึงการตรวจรับรองและการตรวจสอบความถูกต้องของเครื่องมือ (Qualification & Validation) เป็นต้น

๒.๖. อธิบายระบบภาชนะบรรจุและการปิด (container and closure system) และสามารถเลือกให้เหมาะสมกับยาแต่ละรูปแบบยาและแต่ละชนิด

๒.๗. อธิบายหลักเกณฑ์และขั้นตอนในการศึกษาความคงสภาพของยาและมีความรู้ในการกำหนดวันสิ้นอายุของยาได้

๒.๘. อธิบาย หลักการและกระบวนการตรวจสอบเพื่อพิสูจน์ therapeutic equivalence เช่น ชีวสมมูลและทราบประเภทของยาที่จำเป็นต้องผ่านการประเมินชีวสมมูล

๓. ทักษะในการถ่ายทอดเทคโนโลยีจากห้องปฏิบัติการสู่การผลิตในระดับนำร่องหรือระดับอุตสาหกรรม

๓.๑. เลือกเทคโนโลยี กระบวนการ เครื่องมือที่เหมาะสมในการขยายส่วน จากการเตรียมในปริมาณน้อยในระดับห้องปฏิบัติการ (laboratory scale) สู่ระดับนำร่อง (pilot scale) หรือระดับการผลิต (production scale)

๓.๒. อธิบายแนวทางในการแก้ไขปัญหาหรือทดสอบเพิ่มเติม เมื่อมีการเปลี่ยนแปลง สูตรตำรับ สถานที่ผลิต กระบวนการผลิต เครื่องมือที่ใช้ในการผลิต

๔. ทักษะเกี่ยวกับระบบคุณภาพและหลักปฏิบัติที่ดีที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและพัฒนา

๔.๑. อธิบายข้อกำหนด แนวทางในการปฏิบัติและการทำเอกสารที่เกี่ยวข้องเพื่อให้ได้การรับรองตามหลักปฏิบัติที่ดีทางห้องปฏิบัติการ

๔.๒. รวบรวมข้อมูลและเตรียมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาทางเภสัชกรรม (pharmaceutical development) เช่น ส่วนข้อมูลของแนวทางการศึกษาและพัฒนา องค์ประกอบของสูตรตำรับ การพัฒนากระบวนการผลิต การเลือกระบบภาชนะบรรจุและการปิด คุณสมบัติทางจุลชีววิทยา เป็นต้น ตามแนวทางมาตรฐาน เช่น ASEAN harmonization หรือ ICH Q๘ เพื่อประกอบการขึ้นทะเบียน

แนวทางการฝึกปฏิบัติงาน

ในการฝึกปฏิบัติงานนิสิต/นักศึกษาที่มีความรับผิดชอบดังต่อไปนี้

๑. เข้าร่วมในกิจกรรมประจำวันของแหล่งฝึก ในส่วนที่ได้รับมอบหมายจากอาจารย์ประจำแหล่งฝึก

๒. ปฏิบัติงานในหน่วยวิจัยและพัฒนาของแหล่งฝึก โดยครอบคลุมวัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรม

๓. ฝึกการออกแบบการวิจัย การสืบค้นและวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อแก้ปัญหาในการตั้งตำรับยา

๔. ฝึกการตั้งตำรับยาอย่างน้อย ๑รูปแบบโดยอาศัยผลจากการวิเคราะห์ข้อมูลที่สืบค้นได้ ทำการทดลองเพิ่มเติมเพื่อหาข้อมูลการศึกษาก่อนการตั้งตำรับ การเลือกระบวนการผลิตและเครื่องมือที่เกี่ยวข้อง การกำหนดชนิดและปริมาณของสารช่วยจนได้สูตรตำรับเบื้องต้น

๕. เข้าร่วมการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการขยายขนาดการผลิต และการแก้ปัญหาเพิ่มเติม เมื่อมีการเปลี่ยนแปลง สูตรตำรับ สถานที่ผลิต กระบวนการผลิต เครื่องมือที่ใช้ในการผลิต

๖. เข้าร่วมการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาวิธีการวิเคราะห์ การตรวจสอบความถูกต้อง การศึกษาความคงตัวของยารวมไปถึงการเตรียมเอกสารต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียน

๗. เข้าร่วมประชุม สัมมนาต่าง ๆ ที่จัดขึ้นในแหล่งฝึก รวมถึงการประชุมวิชาการอื่น

๘. กิจกรรมต่างๆข้างต้นให้แหล่งฝึกพิจารณาตามความพร้อมและความเหมาะสมของแต่ละแหล่งฝึก

หมายเหตุ

๑. เนื่องจากมีความแตกต่างของแหล่งฝึกดังนั้นกรอบแนวทางการจัดกิจกรรมให้จัดได้ตามความพร้อมของแหล่งฝึกซึ่งอาจไม่จำเป็นต้องฝึกได้ครบทุกหัวข้อตามวัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรม สามารถปรับเพิ่มลดหัวข้อกิจกรรมและระยะเวลาในแต่ละกิจกรรมตามความเหมาะสม โดยมีระยะเวลารวมของการฝึกของทุกกิจกรรมไม่น้อยกว่า ๖ สัปดาห์

๒. การฝึกปฏิบัติงานอาจดำเนินการในรูปงานวิจัยจากงานประจำ (Routine to Research) โดยความร่วมมือระหว่างแหล่งฝึกและสถาบันการศึกษา

กรอบแนวทางการจัดกิจกรรมการฝึกปฏิบัติงาน

จุดมุ่งหมาย	วัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรม	กิจกรรมหรือการฝึกปฏิบัติงาน	ปริมาณงาน
๑. ทักษะพื้นฐานในการวิจัย	๑. ทราบและเข้าใจกระบวนการการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์*	๑. ฟังการบรรยาย/อภิปราย	๑. อย่างน้อย ๑ ครั้ง
๒. ประยุกต์ใช้หลักวิทยาศาสตร์ในการพัฒนาตำรับยา	๑. สามารถเข้าใจและพัฒนา หรือ แก้ไข ปัญหาในการตั้งตำรับยา	๑. ฟังการบรรยาย/อภิปราย ๒. พัฒนาตำรับยา หรือ ผลิตภัณฑ์ใหม่ ๓. นำเสนอ	๑. อย่างน้อย ๑ ครั้ง ๒. อย่างน้อย ๑ ชิ้นงาน ๓. อย่างน้อย ๑ ครั้ง
๓. ทักษะพื้นฐาน ในการถ่ายทอดเทคโนโลยี	๑. มีความรู้พื้นฐานในการถ่ายทอดเทคโนโลยี	๑. ฟังการบรรยาย/อภิปราย/ดูการสาธิต /ฝึกปฏิบัติงานในส่วนการขยายการผลิต (scale up)	๑. อย่างน้อย ๑ ครั้ง
๔. ทักษะเกี่ยวกับระบบคุณภาพและหลักปฏิบัติที่ดีที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและพัฒนา	๑. มีความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับระบบคุณภาพและหลักปฏิบัติที่ดีที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและพัฒนา	๑. ฟังการบรรยาย/อภิปราย/ดูการสาธิต /ฝึกปฏิบัติงานในระบบประกันคุณภาพและหลักปฏิบัติที่ดีที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและพัฒนา	๑. อย่างน้อย ๑ ครั้ง

การประเมินผลการฝึกปฏิบัติงาน

ถ้าไม่มีการระบุเป็นพิเศษจากมหาวิทยาลัยต้นสังกัดของนิสิต/นักศึกษา ให้ใช้แนวทางเกณฑ์การประเมินผลตามนี้

๑. การประเมินโดยอาจารย์ประจำมหาวิทยาลัย ร้อยละ ๒๐
 - ๑.๑. รายงานผลการฝึกปฏิบัติงาน ร้อยละ ๑๐
 - ๑.๒. การนำเสนอผลการปฏิบัติงาน ร้อยละ ๑๐
๒. การประเมินโดยอาจารย์ประจำแหล่งฝึก ร้อยละ ๘๐
 - ๒.๑. การประเมินผลการฝึกปฏิบัติงานเชิงพฤติกรรม(แบบ-ป-๑) ร้อยละ ๒๐
 - ๒.๒. การประเมินผลการฝึกปฏิบัติงานเชิงความรู้และทักษะด้านการวิจัยและพัฒนา (แบบ-ป-๒-๓) ร้อยละ ๕๐
 - ๒.๓. การประเมินผลการนำเสนอ (แบบ ป-๓) ร้อยละ ๑๐
 - ประเมินจากความสมบูรณ์ของชิ้นงาน การนำเสนองาน เป็นต้น

***นักศึกษาจะไม่ได้รับการประเมินผลการฝึกปฏิบัติงานทั้งหมด
เมื่อมีคะแนนจากการประเมินความประพฤติและทัศนคติต่ำกว่า ๕๐ เปอร์เซนต์**

การฝึกปฏิบัติงานด้านการขึ้นทะเบียนยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ
(Clerkship in Regulatory Affairs)

การฝึกปฏิบัติงานด้านการขึ้นทะเบียนยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Clerkship in Regulatory Affairs)

การฝึกปฏิบัติงานสามารถดำเนินการได้ในแหล่งฝึกที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับรองมาตรฐาน ซึ่งมุ่งเน้นในแง่ของการฝึกฝนเพื่อเพิ่มทักษะพื้นฐานด้านการขึ้นทะเบียนยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพอาจมีการฝึกทักษะเพิ่มเติมตามจุดมุ่งหมายย่อยและวัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรมอื่น โดยมีแนวทางการจัดการที่อาจแตกต่างกันไปขึ้นอยู่กับความพร้อมของแหล่งฝึก โดยสามารถปรับเปลี่ยนเพิ่มเติมได้ตามความเหมาะสม

จุดมุ่งหมาย

เพื่อให้บัณฑิต/นักศึกษาที่มีความรู้ ความเข้าใจและ/หรือทักษะที่จำเป็นในงานด้านการขึ้นทะเบียนยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในเรื่องต่างๆ ได้แก่

๑. กฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับเกี่ยวกับการกำกับดูแลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ
๒. กระบวนการขึ้นทะเบียนยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ
๓. การประมวลและจัดทำเอกสารสำหรับการขึ้นทะเบียนตามมาตรฐานและที่กฎหมายกำหนด
๔. การประเมินคุณภาพและความถูกต้องของข้อมูลในเอกสารด้านความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และคุณภาพของผลิตภัณฑ์

วัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรม

เพื่อให้บัณฑิต/นักศึกษาที่ผ่านการฝึกปฏิบัติงานด้านการขึ้นทะเบียนยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีความสามารถ ดังนี้

๑. อธิบาย กฎ ระเบียบหรือข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ
 - ๑.๑ อธิบายสาระสำคัญของกฎ ระเบียบหรือข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพเช่น พระราชบัญญัติ กฎกระทรวง ประกาศ คำสั่ง ระเบียบ ที่เกี่ยวข้องกี่ยวกับยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ
 - ๑.๒ อธิบายหลักเกณฑ์ในการขึ้นทะเบียนยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพระหว่างประเทศ เช่น ASEAN Harmonization, WHO, ICH และอธิบายมาตรฐานวิชาชีพเภสัชกรรมทะเบียนและกฎหมายเภสัชภัณฑ์และจรรยาบรรณของเภสัชกรวิชาชีพทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์
๒. อธิบายกระบวนการขึ้นทะเบียนยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ
 - ๒.๑ อธิบายบทบาท อำนาจหน้าที่ และความรับผิดชอบของเภสัชกรและพนักงานเจ้าหน้าที่ในงานขึ้นทะเบียนยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ
 - ๒.๑.๑ โครงสร้างขององค์กร โครงสร้างของงานขึ้นทะเบียนยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพและความสัมพันธ์ของงานขึ้นทะเบียนยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพกับหน่วยงานอื่นๆ ในองค์กร
 - ๒.๑.๒ ขอบเขตหน้าที่ความรับผิดชอบของเภสัชกร หรือ พนักงานเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติหน้าที่การขึ้นทะเบียนยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ
 - ๒.๑.๓ อธิบายขั้นตอนการขึ้นทะเบียนและการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ
๓. ประมวลและจัดทำเอกสารสำหรับการขึ้นทะเบียนตามมาตรฐานและที่กฎหมายกำหนด
 - ๓.๑ เข้าใจการจัดหมวดหมู่เอกสารตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวมทั้งแบบฟอร์มคำขอและการยื่นคำขอต่างๆ
 - ๓.๒ ค้นคว้าข้อมูลจากแหล่งข้อมูลต่าง ๆ เพื่อประมวลข้อมูลด้านความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และคุณภาพของยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพสำหรับการขึ้นทะเบียนยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ
 - ๓.๓ จัดเตรียมเอกสารเพื่อขอขึ้นทะเบียนยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๔. ประเมินคุณภาพและความถูกต้องของข้อมูลในเอกสารด้านความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และคุณภาพของผลิตภัณฑ์

แนวทางการฝึกปฏิบัติงาน

ในการฝึกปฏิบัติงานนิสิต/นักศึกษาที่มีความรับผิดชอบดังต่อไปนี้

๑. เข้าร่วมในกิจกรรมประจำวันของแหล่งฝึก ในส่วนที่ได้รับมอบหมายจากอาจารย์ประจำแหล่งฝึก
๒. ปฏิบัติงานในหน่วยงานขึ้นทะเบียนยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพของแหล่งฝึก โดยครอบคลุมวัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรม
๓. ศึกษาเอกสารต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ
๔. ฝึกการจัดทำเอกสารต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพตามข้อกำหนด
๕. ฝึกสืบค้น ประเมินและประมวลข้อมูลจากแหล่งข้อมูลต่าง ๆ เช่น เกสซ์ตำรับ วารสารทางการแพทย์
๖. เข้าร่วมการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ
๗. เข้าร่วมประชุม สัมมนาต่าง ๆ ที่จัดขึ้นในแหล่งฝึก รวมถึงการประชุมวิชาการอื่น

กิจกรรมต่างๆข้างต้นให้แหล่งฝึกพิจารณาตามความพร้อมและความเหมาะสมของแต่ละแหล่งฝึก

รูปแบบกระบวนการเรียนรู้ของนักศึกษา

แหล่งฝึกสามารถจัดกิจกรรมให้กับนักศึกษา ได้ดังนี้

- ฟังบรรยาย และอภิปราย
- ศึกษาด้วยตนเอง ภายใต้การดูแลของอาจารย์ประจำแหล่งฝึก
- งานมอบหมาย
- การนำเสนอ

ทั้งนี้ นิสิตนักศึกษาควรจะได้ศึกษาอย่างน้อย ๑ ทะเบียนตำรับยา เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรมทุกข้อ

การประเมินผลการฝึกปฏิบัติงาน

ถ้าไม่มีการระบุเป็นพิเศษจากมหาวิทยาลัยต้นสังกัดของนิสิต/นักศึกษา ให้ใช้แนวทางเกณฑ์การประเมินผลตามนี้

- | | |
|---|--------------|
| ๑. การประเมินโดยอาจารย์ประจำมหาวิทยาลัย | ร้อยละ ๒๐-๓๐ |
| ๑.๑. รายงานผลการฝึกปฏิบัติงาน | ร้อยละ ๑๐-๑๕ |
| ๑.๒. การนำเสนอผลการฝึกปฏิบัติงาน | ร้อยละ ๑๐-๑๕ |
| ๒. การประเมินโดยอาจารย์ประจำแหล่งฝึก | ร้อยละ ๗๐-๘๐ |
| ๒.๑. การประเมินผลการฝึกปฏิบัติงานเชิงพฤติกรรม(แบบ-ป-๑) | ร้อยละ ๒๐ |
| ๒.๒. การประเมินผลการฝึกปฏิบัติงานเชิงความรู้และทักษะด้านการขึ้นทะเบียนยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ
(แบบ-ป-๒-๔) | ร้อยละ ๔๐-๕๐ |
| ๒.๓. การประเมินผลการนำเสนอ (แบบ-ป-๓) | ร้อยละ ๑๐ |
| - การนำเสนองานที่ได้รับมอบหมายในรูปแบบต่างๆ | |
| - ประเมินจากความสมบูรณ์ของชิ้นงาน การนำเสนองาน เป็นต้น | |

****นักศึกษาจะไม่ได้รับการประเมินผลการฝึกปฏิบัติงานทั้งหมดเมื่อมีคะแนนจากการประเมินความประพฤติและทัศนคติ
น้อยกว่า ๕๐เปอร์เซ็นต์**

แบบประเมินผลการฝึกปฏิบัติงาน

**แนวทางการประเมินความประพฤติและทัศนคติของนักศึกษา
สำหรับอาจารย์ประจำแหล่งฝึก**

การประเมินนักศึกษาโดยอาจารย์ประจำแหล่งฝึกสามารถทำได้จากการสังเกตพฤติกรรม การสอบถาม การอภิปราย รวมไปถึงผลของการปฏิบัติงาน โดยมีแนวทางของการให้คะแนนดังนี้

คะแนน	ระดับ	นิยาม
๕	ดีมาก	นักศึกษามีพฤติกรรมที่เหมาะสม มีความพร้อม ความเสียสละ กระตือรือร้น รวมถึงทัศนคติที่ดีต่อการฝึกงาน พร้อมทั้งสามารถอภิปรายและให้ข้อเสนอแนะที่เป็นประโยชน์ได้อย่างเหมาะสม
๔	ดี	นักศึกษามีพฤติกรรมที่เหมาะสม มีความพร้อม ความเสียสละ กระตือรือร้น รวมถึงทัศนคติที่ดีต่อการฝึกงาน สามารถฝึกปฏิบัติงานได้ด้วยตนเอง แต่ต้องได้รับคำแนะนำเพียงเล็กน้อย
๓	ปานกลาง	นักศึกษามีพฤติกรรมอยู่ในเกณฑ์พอใช้ สามารถฝึกปฏิบัติงานได้ด้วยตนเอง แต่ต้องได้รับคำแนะนำเป็นส่วนใหญ่
๒	ปรับปรุง	นักศึกษามีพฤติกรรมที่ไม่เหมาะสมบางประการ เกิดความผิดพลาดบ่อยครั้ง สามารถปฏิบัติงานได้ แต่ต้องได้รับการดูแลอย่างใกล้ชิด
๑	ไม่ผ่าน	นักศึกษามีพฤติกรรมที่ไม่เหมาะสมบางประการ เกิดความผิดพลาดบ่อยครั้ง และไม่ปรับปรุงตามคำแนะนำของอาจารย์ประจำแหล่งฝึก

แบบประเมินความประพฤติและทัศนคติของนักศึกษา
สำหรับอาจารย์ประจำแหล่งฝึก

ชื่อนักศึกษา.....รหัส.....
ชื่อแหล่งฝึก.....แผนก.....ผลิตภัณฑ์.....

หัวข้อการประเมิน	คะแนน				
	๕	๔	๓	๒	๑
พฤติกรรมต่อแหล่งฝึก					
๑. การตรงต่อเวลาการมีวินัยและปฏิบัติตามแหล่งฝึก					
๒. การแต่งกายเหมาะสม แสดงถึงความเป็นวิชาชีพเสีขกรรม					
๓. การปรับตัวเข้ากับแหล่งฝึกและการปรับปรุงตนเองต่อข้อเสนอแนะ					
พฤติกรรมต่อผู้อื่น					
๔. การมีมนุษยสัมพันธ์ที่ดี สามารถติดต่อกับผู้อื่นได้อย่างเหมาะสมมีมารยาทในการปฏิบัติงานที่ดี					
๕. ความมีน้ำใจ ไม่เพิกเฉยต่อการช่วยเหลือผู้อื่น					
พฤติกรรมต่อตนเอง					
๖. การเตรียมความพร้อมก่อนฝึกปฏิบัติงาน					
๗. ความตั้งใจ ภาระต่อร้อนรนและความรับผิดชอบต่องานที่ได้รับมอบหมาย					
๘. ความซื่อสัตย์สุจริต และการรักษาไว้ซึ่งจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพ					
๙. ความคิดริเริ่มสร้างสรรค์					
ทักษะการสื่อสาร					
๑๐. การแสดงความคิดเห็น และทักษะในการสื่อสาร					
คะแนนรวม					
เปอร์เซ็นต์ของคะแนนพฤติกรรมที่ได้ (คะแนนรวมทั้งหมด*๒)					

ข้อเสนอแนะ

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

****นักศึกษาจะไม่ได้รับการประเมินผลการฝึกปฏิบัติงานทั้งหมดเมื่อมีคะแนนจากการประเมินความประพฤติและทัศนคติ
น้อยกว่า ๕๐เปอร์เซ็นต์**

แนวทางการประเมินความรู้ ความเข้าใจ และทักษะการฝึกปฏิบัติงานด้านการผลิต สำหรับอาจารย์ประจำแหล่งฝึก

การประเมินแบ่งออกเป็น ๒ ส่วน ได้แก่ การประเมินผลเชิงปริมาณและการประเมินผลสัมฤทธิ์ของการฝึกปฏิบัติงาน โดยทั้ง ๒ ส่วนประกอบด้วยจุดมุ่งหมายหลัก ๔ ข้อ นักศึกษาควรได้รับการฝึกปฏิบัติงานจนครบทั้ง ๔ จุดมุ่งหมายหลัก แต่ละจุดมุ่งหมายหลัก มีวัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรมหลายส่วน ซึ่งอาจไม่จำเป็นต้องฝึกปฏิบัติงานจนครบทุกวัตถุประสงค์ ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับความพร้อมและบริบทของแต่ละแหล่งฝึก

การประเมินผลเชิงปริมาณนั้น อาจารย์ประจำแหล่งฝึกสามารถกำหนดหัวข้อและกรอบการฝึกปฏิบัติงานได้ตามความเหมาะสม โดยอ้างอิงจากข้อมูลในแต่ละวัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรม ถ้ากิจกรรมใดมีการฝึกปฏิบัติ ขอให้ระบุจำนวนกิจกรรมที่เกิดขึ้น พร้อมทั้งบันทึกชื่อของกิจกรรมที่ได้ฝึกปฏิบัติไว้ในช่องหมายเหตุด้วย

สำหรับการประเมินผลสัมฤทธิ์นั้น อาจารย์ประจำแหล่งฝึกสามารถทำได้จากการสังเกต การสอบถาม การอภิปราย รวมไปถึงผลของการฝึกปฏิบัติงาน โดยมีแนวทางการให้คะแนนดังนี้

คะแนน	ระดับ	นิยาม
๕	ดีมาก	นักศึกษาแสดงให้เห็นว่ามีความรู้ ความเข้าใจ และทักษะครบถ้วนตาม วัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรมของการฝึกปฏิบัติงาน เกิดความบกพร่องน้อย สามารถปฏิบัติงานได้ด้วยตนเอง โดยอาจได้รับคำแนะนำเป็นครั้งคราว
๔	ดี	นักศึกษาแสดงให้เห็นว่ามีความรู้ ความเข้าใจ และทักษะครบถ้วนตาม วัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรมของการฝึกปฏิบัติงาน มีความบกพร่องในระดับยอมรับได้ สามารถปฏิบัติงานได้ แต่ต้องได้รับคำแนะนำเป็นครั้งคราว
๓	ปานกลาง	นักศึกษาแสดงให้เห็นว่ามีความรู้ ความเข้าใจ และทักษะครบถ้วนตาม วัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรมของการฝึกปฏิบัติงาน มีความบกพร่องในระดับยอมรับได้ สามารถปฏิบัติงานได้ แต่ต้องได้รับคำแนะนำเป็นส่วนใหญ่
๒	ปรับปรุง	นักศึกษาแสดงให้เห็นว่าขาดความรู้ ความเข้าใจ และทักษะ เกิดความผิดพลาดอยู่เสมอ ต้องฝึกปฏิบัติงานภายใต้การดูแลของอาจารย์ประจำแหล่งฝึกอย่างใกล้ชิด
๑	ไม่ผ่าน	นักศึกษาแสดงให้เห็นว่าขาดความรู้ ความเข้าใจ และทักษะ ไม่สามารถปฏิบัติงานได้ตามวัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรมที่กำหนด เกิดความผิดพลาดซ้ำและไม่แก้ไขตาม คำแนะนำของอาจารย์ประจำแหล่งฝึก

แบบประเมินความรู้ ความเข้าใจ และทักษะการฝึกปฏิบัติงานด้านการผลิต

๑) ชื่อนักศึกษา..... รหัส.....

๒) สถานที่ฝึกปฏิบัติงาน.....

๓) ช่วงเวลาที่ฝึกปฏิบัติงาน.....

๔) สัดส่วนงานที่ให้นักศึกษาได้ฝึกปฏิบัติจริง

ด้านการผลิต	_____ %
ด้านอื่นๆ (โปรดระบุ)	_____ %
รวม	๑๐๐ %

การประเมินผลเชิงปริมาณและการประเมินผลสัมฤทธิ์

จุดมุ่งหมาย	ระยะเวลา	วัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรม ที่มีการฝึกปฏิบัติ	ปริมาณงาน	ระดับของการบรรลุ วัตถุประสงค์					หมายเหตุ
				๕	๔	๓	๒	๑	
๑. ความรู้ด้านเทคโนโลยีการผลิตในรูปแบบต่าง ๆ ในระดับอุตสาหกรรม และทักษะในการควบคุมกระบวนการผลิตวัน	<input type="checkbox"/> มีทักษะในการผลิตและควบคุมกระบวนการผลิตในรูปแบบต่าง ๆ อย่างน้อยหนึ่งรูปแบบ สามารถกำหนดลำดับขั้นตอนเลือกเครื่องมือที่ใช้ และหาสถานะที่เหมาะสมของแต่ละกระบวนการผลิตได้	<input type="checkbox"/> ไม่มีการฝึก <input type="checkbox"/> ๑ dosage form <input type="checkbox"/> ๒-๓ dosage forms <input type="checkbox"/> >๓ dosage forms						
		<input type="checkbox"/> ประยุกต์ความรู้เกี่ยวกับสถิติและคณิตศาสตร์ที่เกี่ยวกับการผลิต เช่น การกำหนดแผนการสุ่มตัวอย่าง การทำแผนภูมิควบคุมคุณภาพ (quality control chart, Cpk, RSD) เป็นต้น เพื่อนำไปควบคุมการผลิต	<input type="checkbox"/> ไม่มีการฝึก <input type="checkbox"/> ๑-๒ กิจกรรม <input type="checkbox"/> >๓ กิจกรรม						
คะแนนเฉลี่ย (จุดมุ่งหมาย ๑)									
๒. ความรู้และทักษะในการบริหารปัจจัยการผลิตและสิ่งอำนวยความสะดวกต่าง ๆ รวมทั้งอาคารวัน	<input type="checkbox"/> เข้าใจหลักการทำงานของเครื่องจักรอุปกรณ์ต่าง ๆ ในแต่ละหน่วยการผลิต ตลอดจนสิ่งอำนวยความสะดวกในการผลิต วิธีการทำความสะอาด ซ่อมแซม และบำรุงรักษา รวมถึงการตรวจสอบความถูกต้องของ	<input type="checkbox"/> ไม่มีการฝึก <input type="checkbox"/> ๑-๒ กิจกรรม <input type="checkbox"/> >๓ กิจกรรม						

จุดมุ่งหมาย	ระยะเวลา	วัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรม ที่มีการฝึกปฏิบัติ	ปริมาณงาน	ระดับของการบรรลุ วัตถุประสงค์					หมายเหตุ
				๕	๔	๓	๒	๑	
สถานที่ และ สิ่งแวดล้อม		กระบวนการ (process validation)							
		<input type="checkbox"/> ทราบวิธีการตรวจรับรอง (qualification) เครื่องจักรการผลิต และการสอบเทียบ (calibration) เครื่องมือวัดที่ใช้ในการผลิต							
		<input type="checkbox"/> ทราบกระบวนการฝึกอบรมพนักงานฝ่ายผลิต รวมทั้งหลักปฏิบัติเกี่ยวกับสุขอนามัยและความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน							
		<input type="checkbox"/> เข้าใจหลักการและแนวทางการตรวจติดตามและควบคุมสภาวะแวดล้อม (environmental monitoring & control) ในบริเวณผลิตยา							
		<input type="checkbox"/> เข้าใจหลักการป้องกันการปนเปื้อนข้าม (cross-contamination) และการป้องกันยาและวัตถุอันตรายไม่ให้ออกสู่สภาวะแวดล้อมภายนอกโรงงาน							
		<input type="checkbox"/> ทราบข้อกำหนดเกี่ยวกับห้องสะอาด (cleanroom) ระดับต่าง ๆ รวมถึงวิธีการตรวจติดตามและประเมินห้องสะอาดในด้านต่าง ๆ							
		<input type="checkbox"/> เข้าใจหลักการและแนวทางควบคุมมลพิษทางอุตสาหกรรมในด้านต่าง ๆ ทั้งมลพิษทางน้ำทางอากาศ ทางเสียง							
คะแนนเฉลี่ย (จุดมุ่งหมาย ๒)									
๓. ความรู้ในหลักการ บริหารการผลิต การบริหาร คุณภาพ การวัน	<input type="checkbox"/> เข้าใจลักษณะผังโครงสร้างองค์กร ทราบบทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบของบุคลากรฝ่ายผลิต เกสซ์กรผู้	<input type="checkbox"/> ไม่มีการฝึก <input type="checkbox"/> ๑-๒ กิจกรรม <input type="checkbox"/> >๒ กิจกรรม						

จุดมุ่งหมาย	ระยะเวลา	วัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรม ที่มีการฝึกปฏิบัติ	ปริมาณงาน	ระดับของการบรรลุ วัตถุประสงค์					หมายเหตุ
				๕	๔	๓	๒	๑	
วางแผนการผลิต และควบคุมสินค้า คงคลัง		ควบคุมการผลิต และเข้าใจความเชื่อมโยงระหว่างฝ่ายผลิตกับฝ่ายอื่นที่เกี่ยวข้อง	<input type="checkbox"/> ไม่มีชิ้นงาน <input type="checkbox"/> ๑ ชิ้นงาน <input type="checkbox"/> >๑ ชิ้นงาน						
		<input type="checkbox"/> เข้าใจระบบเอกสาร (documentation) ที่เกี่ยวข้องกับการผลิต ทั้งในส่วนการจัดทำการควบคุม การจัดเก็บ และการใช้ประโยชน์ เช่น การจัดทำ SOP, BMR หรือ protocol เป็นต้น							
		<input type="checkbox"/> เข้าใจหลักการและวิธีการวางแผนการผลิต เช่น การวางแผนกำลังการผลิต (capacity planning) การจัดตารางการผลิต การบริหารวัสดุและสินค้าคงคลัง การตรวจสอบและจัดการคอขวดของการผลิต เป็นต้น							
		<input type="checkbox"/> เข้าใจหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับระบบประกันคุณภาพ เช่น GMP, ISO, HACCP							
		<input type="checkbox"/> เข้าใจหลักการบริหารความเสี่ยง (risk management) โดยเฉพาะการบริหารความเสี่ยงด้านคุณภาพ (Quality risk management)							
		<input type="checkbox"/> เข้าใจแนวทางปฏิบัติตามหลักปฏิบัติที่ดีในการจัดส่ง (GDP)							
คะแนนเฉลี่ย (จุดมุ่งหมาย ๓)									
๔. ความรู้เกี่ยวกับกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมยาวัน	<input type="checkbox"/> ทราบข้อกำหนดและกฎระเบียบเกี่ยวกับการขออนุญาตผลิต เช่น การขออนุญาตสถานที่ผลิต การส่งรายงานการผลิต	<input type="checkbox"/> ไม่มีการฝึก <input type="checkbox"/> ๑-๒ กิจกรรม <input type="checkbox"/> >๒ กิจกรรม						
		<input type="checkbox"/> ทราบข้อกำหนดและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรม เช่น กฎหมายแรงงาน กฎหมายเกี่ยวกับสิ่งแวดล้อม กฎหมายเกี่ยวกับความปลอดภัยในการทำงาน							

จุดมุ่งหมาย	ระยะเวลา	วัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรม ที่มีการฝึกปฏิบัติ	ปริมาณงาน	ระดับของการบรรลุ วัตถุประสงค์					หมายเหตุ
				๕	๔	๓	๒	๑	
คะแนนเฉลี่ย (จุดมุ่งหมาย ๔)									
๕. อื่น ๆ (โปรดระบุ)วัน								
คะแนนรวม (จุดมุ่งหมาย ๑-๕)*๕คะแนน									

ข้อเสนอแนะ

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ลงชื่อ.....อาจารย์ประจำแหล่งฝึก
วันที่

แนวทางการประเมินความรู้ ความเข้าใจ และทักษะการฝึกปฏิบัติงาน
ด้านการประกันคุณภาพและควบคุมคุณภาพ
สำหรับอาจารย์ประจำแหล่งฝึก

การประเมินแบ่งออกเป็น ๒ ส่วน ได้แก่ การประเมินผลเชิงปริมาณและการประเมินผลสัมฤทธิ์ของการฝึกปฏิบัติงาน โดยทั้ง ๒ ส่วนประกอบด้วยจุดมุ่งหมายหลัก ๓ ข้อ นักศึกษาควรได้รับการฝึกปฏิบัติงานจนครบทั้ง ๓ จุดมุ่งหมายหลัก แต่ละจุดมุ่งหมายหลัก มีวัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรมหลายส่วน ซึ่งอาจไม่จำเป็นต้องฝึกปฏิบัติงานจนครบทุกวัตถุประสงค์ ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับความพร้อมและบริบทของแต่ละแหล่งฝึก

การประเมินผลเชิงปริมาณนั้น อาจารย์ประจำแหล่งฝึกสามารถกำหนดหัวข้อและกรอบการฝึกปฏิบัติงานได้ตามความเหมาะสม โดยอ้างอิงจากข้อมูลในแต่ละวัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรม ถ้ากิจกรรมใดมีการฝึกปฏิบัติ ขอให้ระบุจำนวนกิจกรรมที่เกิดขึ้น พร้อมทั้งบันทึกชื่อของกิจกรรมที่ได้ฝึกปฏิบัติไว้ในช่องหมายเหตุด้วย

สำหรับการประเมินผลสัมฤทธิ์นั้น อาจารย์ประจำแหล่งฝึกสามารถทำได้จากการสังเกต การสอบถาม การอภิปราย รวมไปถึงผลของการฝึกปฏิบัติงาน โดยมีแนวทางการให้คะแนนดังนี้

คะแนน	ระดับ	นิยาม
๕	ดีมาก	นักศึกษาแสดงให้เห็นว่ามีความรู้ ความเข้าใจ และทักษะครบถ้วนตามวัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรมของการฝึกปฏิบัติงาน เกิดความบกพร่องน้อย สามารถปฏิบัติงานได้ด้วยตนเอง โดยอาจได้รับคำแนะนำเป็นครั้งคราว
๔	ดี	นักศึกษาแสดงให้เห็นว่ามีความรู้ ความเข้าใจ และทักษะครบถ้วนตามวัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรมของการฝึกปฏิบัติงาน มีความบกพร่องในระดับยอมรับได้ สามารถปฏิบัติงานได้ แต่ต้องได้รับคำแนะนำเป็นครั้งคราว
๓	ปานกลาง	นักศึกษาแสดงให้เห็นว่ามีความรู้ ความเข้าใจ และทักษะครบถ้วนตามวัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรมของการฝึกปฏิบัติงาน มีความบกพร่องในระดับยอมรับได้ สามารถปฏิบัติงานได้ แต่ต้องได้รับคำแนะนำเป็นส่วนใหญ่
๒	ปรับปรุง	นักศึกษาแสดงให้เห็นว่าขาดความรู้ ความเข้าใจ และทักษะ เกิดความผิดพลาดอยู่เสมอ ต้องฝึกปฏิบัติงานภายใต้การดูแลของอาจารย์ประจำแหล่งฝึกอย่างใกล้ชิด
๑	ไม่ผ่าน	นักศึกษาแสดงให้เห็นว่าขาดความรู้ ความเข้าใจ และทักษะ ไม่สามารถปฏิบัติงานได้ตามวัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรมที่กำหนด เกิดความผิดพลาดซ้ำและไม่แก้ไขตามคำแนะนำของอาจารย์ประจำแหล่งฝึก

แบบประเมินความรู้ ความเข้าใจ และทักษะการฝึกปฏิบัติงาน
ด้านการประกันคุณภาพและควบคุมคุณภาพ

๑) ชื่อนักศึกษา.....รหัส.....

๒) สถานที่ฝึกปฏิบัติงาน.....

๓) ช่วงเวลาที่ฝึกปฏิบัติงาน.....

๔) สัดส่วนงานที่ให้นักศึกษาได้ฝึกปฏิบัติจริง

ด้านการประกันคุณภาพ	_____ %
ด้านการควบคุมคุณภาพ	_____ %
ด้านอื่น ๆ (โปรดระบุ)	_____ %
รวม	๑๐๐ %

การประเมินผลเชิงปริมาณและการประเมินผลสัมฤทธิ์

จุดมุ่งหมาย	ระยะเวลา	วัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรม ที่มีการฝึกปฏิบัติ	ปริมาณงาน	ระดับของการบรรลุ วัตถุประสงค์					หมายเหตุ
				๕	๔	๓	๒	๑	
๑. ความรู้ และความเข้าใจเรื่องระบบคุณภาพ รวมถึงหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีต่าง ๆ และมาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้องกับการประกัน และควบคุมคุณภาพในการผลิตยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพวัน	<input type="checkbox"/> อธิบายหลักการการบริหารคุณภาพ (Quality Management) ต่าง ๆ เพื่อใช้ในการประกัน และควบคุมคุณภาพของการผลิตยา และผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น การบริหารคุณภาพโดยรวม (TQM) ระบบปฏิบัติการแก้ไข/ปฏิบัติการป้องกัน (Corrective Action/Preventive Action System: CAPA) ระบบการบริหารการเปลี่ยนแปลง (Change Management System) การบริหารความเสี่ยงด้านคุณภาพ (Quality Risk Management)	<input type="checkbox"/> ไม่มีการฝึก <input type="checkbox"/> ๑-๒ กิจกรรม <input type="checkbox"/> >๒ กิจกรรม <input type="checkbox"/> ไม่มีชิ้นงาน <input type="checkbox"/> ๑ ชิ้นงาน <input type="checkbox"/> >๑ชิ้นงาน						
		<input type="checkbox"/> อธิบายหลักการของระบบคุณภาพรูปแบบต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งมีการนำมาใช้เพื่อบรรลุเป้าประสงค์ในการประกัน และควบคุมคุณภาพการผลิตยา และผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) หลักปฏิบัติที่ดีทางห้องปฏิบัติการ (GLP) หลัก							

จุดมุ่งหมาย	ระยะเวลา	วัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรม ที่มีการฝึกปฏิบัติ	ปริมาณงาน	ระดับของการบรรลุ วัตถุประสงค์					หมายเหตุ
				๕	๔	๓	๒	๑	
		<p>ปฏิบัติที่ดีในการจัดส่ง (GDP) หลักปฏิบัติที่ดีในการจัดเก็บ (GSP) มาตรฐานไอเอสโอ (ISO) ต่าง ๆ ตามมาตรฐานปัจจุบัน</p> <p><input type="checkbox"/> อธิบายหลักการ และระบุปัจจัย ในขั้นตอนการผลิตที่มีผลต่อ คุณภาพผลิตภัณฑ์ ได้แก่ การ จัดซื้อจัดหาวัตถุดิบและวัสดุการ บรรจุ เทคนิคของกระบวนการที่ สำคัญและพารามิเตอร์สำคัญที่ ต้องควบคุมในการผลิต ปัจจัยที่มี ผลต่อความสม่ำเสมอของตัวยา สำคัญ ความคงสภาพทางเคมี กายภาพ และชีวภาพ การ ควบคุมและตรวจติดตามสภาวะ แวดล้อมในการผลิต หลักการ ของเทคโนโลยีวิเคราะห์ใน กระบวนการผลิต (Process Analytical Technology) และ กระบวนการปล่อยผ่านรุ่นผลิต (Batch release process) เป็น ต้น</p> <p><input type="checkbox"/> อธิบายการติดตามหลังการผลิต เพื่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์ ได้แก่ การทบทวนคุณภาพผลิตภัณฑ์ (Product Quality Review) และการตรวจสอบตนเอง (Self Inspection)</p>							
คะแนนเฉลี่ย (จุดมุ่งหมาย ๑)									
๒. ความรู้ และแนวทาง ในการตรวจรับรอง (Qualification) การ ตรวจสอบความ ถูกต้อง (Validation) และ การสอบเทียบ (Calibration)วัน	<p><input type="checkbox"/> อธิบายความหมายของการตรวจ รับรอง V-Model ของการตรวจ รับรอง และความหมายของ ขั้นตอนต่าง ๆ ของการตรวจ รับรอง คือ การตรวจรับรองการ ออกแบบ (Design Qualification: DQ) การตรวจ รับรองการติดตั้ง (Installation Qualification: IQ) การตรวจ รับรองการทำงาน (Operational Qualification: OQ) การตรวจ</p>	<p><input type="checkbox"/> ไม่มีการฝึก</p> <p><input type="checkbox"/> ๑-๒ กิจกรรม</p> <p><input type="checkbox"/> >๒กิจกรรม</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มีชิ้นงาน</p> <p><input type="checkbox"/> ๑ ชิ้นงาน</p> <p><input type="checkbox"/> >๑ชิ้นงาน</p>						

จุดมุ่งหมาย	ระยะเวลา	วัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรม ที่มีการฝึกปฏิบัติ	ปริมาณงาน	ระดับของการบรรลุ วัตถุประสงค์					หมายเหตุ
				๕	๔	๓	๒	๑	
		รับรองสมรรถนะ (Performance Qualification: PQ)							
		<input type="checkbox"/> อธิบายความหมายของการตรวจสอบความถูกต้อง รวมถึงอธิบายแนวทาง/หัวข้อที่สำคัญในการจัดทำ validation master plan							
		<input type="checkbox"/> อธิบายวิธีต่าง ๆ ในการตรวจสอบความถูกต้อง คือ การตรวจสอบความถูกต้องก่อนการผลิตจำหน่าย (Prospective Validation) การตรวจสอบความถูกต้องพร้อมการผลิตจำหน่าย (Concurrent Validation)							
		<input type="checkbox"/> อธิบายการตรวจสอบความถูกต้องซ้ำ (Revalidation) และการควบคุมการเปลี่ยนแปลง (Change control)							
		<input type="checkbox"/> อธิบายถึงกิจกรรมสำคัญ ความหมาย และแนวทางในการตรวจสอบความถูกต้อง ได้แก่ การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต (Process Validation) การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ (Analytical Method Validation) การตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาด (Cleaning Validation) การสอบเทียบ (Calibration)							
คะแนนเฉลี่ย (จุดมุ่งหมาย ๒)									
๓. ความรู้เกี่ยวกับการควบคุมคุณภาพตลอดกระบวนการผลิต วิธีวิเคราะห์ การตรวจสอบคุณภาพตามเกณฑ์ตำรับ และวัน	<input type="checkbox"/> ระบุ และสืบค้นข้อมูลที่ต้องการจากตำรายาต่าง ๆ ที่ทางการรับรอง เช่น USP, BP, TP, Ph. Int. รวมถึงการสืบค้นข้อมูลจากตำรายาอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องทางเภสัชกรรม	<input type="checkbox"/> ไม่มีการฝึก <input type="checkbox"/> ๑-๒ กิจกรรม <input type="checkbox"/> >๒กิจกรรม <input type="checkbox"/> ไม่มีชิ้นงาน <input type="checkbox"/> ๑ ชิ้นงาน						

จุดมุ่งหมาย	ระยะเวลา	วัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรม ที่มีการฝึกปฏิบัติ	ปริมาณงาน	ระดับของการบรรลุ วัตถุประสงค์					หมายเหตุ
				๕	๔	๓	๒	๑	
เครื่องมือที่ใช้ในการ ตรวจสอบคุณภาพ		<input type="checkbox"/> อธิบายความหมาย ความสำคัญ และวัตถุประสงค์ของข้อกำหนด วัตถุประสงค์ วัสดุการบรรจุ และ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป รวมถึงระบุ ข้อมูลที่จำเป็น เกี่ยวกับ ข้อกำหนดวัตถุประสงค์ วัสดุการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป พร้อมทั้ง วัตถุประสงค์ของข้อมูลแต่ละ อย่าง	<input type="checkbox"/> >๑ชิ้นงาน						
		<input type="checkbox"/> อธิบาย และจัดทำเอกสาร ข้อกำหนดวัตถุประสงค์ วัสดุการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป							
		<input type="checkbox"/> อธิบาย และเลือกหลักการทาง สถิติที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพ							
		<input type="checkbox"/> อธิบายหลักการ และเลือก เครื่องมือในการวิเคราะห์และการ ทดสอบต่าง ๆ ที่สำคัญ							
		<input type="checkbox"/> วิเคราะห์เชิงคุณภาพและเชิง ปริมาณที่สำคัญในตำรายา ทั้ง ทางเคมีกายภาพและทางชีวภาพ ได้ ตามบริบทของแหล่งฝึก							
		<input type="checkbox"/> อธิบายหลักการพัฒนาวิธี วิเคราะห์ รวมถึงตรวจสอบความ ถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ และ ความสอดคล้องกับข้อกำหนดใน ตำรายาและตามแนวทาง มาตรฐาน เช่น ASEAN Harmonization และ ICH Guideline							
คะแนนเฉลี่ย (จุดมุ่งหมาย ๓)									
๕. อื่น ๆ (โปรดระบุ)วัน								
คะแนนรวม (จุดมุ่งหมาย ๑-๔)*๕ คะแนน									

ข้อเสนอแนะ

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ลงชื่อ.....อาจารย์ประจำแหล่งฝึก
วันที่

แนวทางการประเมินความรู้ ความเข้าใจ และทักษะการฝึกปฏิบัติงานด้านการวิจัยและพัฒนา สำหรับอาจารย์ประจำแหล่งฝึก

การประเมินแบ่งออกเป็น ๒ ส่วน ได้แก่ การประเมินผลเชิงปริมาณและการประเมินผลสัมฤทธิ์ของการฝึกปฏิบัติงาน โดยทั้ง ๒ ส่วนประกอบด้วยจุดมุ่งหมายหลัก ๔ ข้อ นักศึกษาควรได้รับการฝึกปฏิบัติงานจนครบทั้ง ๔ จุดมุ่งหมายหลัก แต่ละจุดมุ่งหมายหลัก มีวัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรมหลายส่วน ซึ่งอาจไม่จำเป็นต้องฝึกปฏิบัติงานจนครบทุกวัตถุประสงค์ ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับความพร้อมและบริบทของแต่ละแหล่งฝึก

การประเมินผลเชิงปริมาณนั้น อาจารย์ประจำแหล่งฝึกสามารถกำหนดหัวข้อและกรอบการฝึกปฏิบัติงานได้ตามความเหมาะสม โดยอ้างอิงจากข้อมูลในแต่ละวัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรม ถ้ากิจกรรมใดมีการฝึกปฏิบัติ ขอให้ระบุจำนวนกิจกรรมที่เกิดขึ้น พร้อมทั้งบันทึกชื่อของกิจกรรมที่ได้ฝึกปฏิบัติไว้ในช่องหมายเหตุด้วย

สำหรับการประเมินผลสัมฤทธิ์นั้น อาจารย์ประจำแหล่งฝึกสามารถทำได้จากการสังเกต การสอบถาม การอภิปราย รวมไปถึงผลของการฝึกปฏิบัติงาน โดยมีแนวทางการให้คะแนนดังนี้

คะแนน	ระดับ	นิยาม
๕	ดีมาก	นักศึกษาแสดงให้เห็นว่ามีความรู้ ความเข้าใจ และทักษะครบถ้วนตามวัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรมของการฝึกปฏิบัติงาน เกิดความบกพร่องน้อย สามารถปฏิบัติงานได้ด้วยตนเอง โดยอาจได้รับคำแนะนำเป็นครั้งคราว
๔	ดี	นักศึกษาแสดงให้เห็นว่ามีความรู้ ความเข้าใจ และทักษะครบถ้วนตามวัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรมของการฝึกปฏิบัติงาน มีความบกพร่องในระดับยอมรับได้ สามารถปฏิบัติงานได้ แต่ต้องได้รับคำแนะนำเป็นครั้งคราว
๓	ปานกลาง	นักศึกษาแสดงให้เห็นว่ามีความรู้ ความเข้าใจ และทักษะครบถ้วนตามวัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรมของการฝึกปฏิบัติงาน มีความบกพร่องในระดับยอมรับได้ สามารถปฏิบัติงานได้ แต่ต้องได้รับคำแนะนำเป็นส่วนใหญ่
๒	ปรับปรุง	นักศึกษาแสดงให้เห็นว่าขาดความรู้ ความเข้าใจ และทักษะ เกิดความผิดพลาดอยู่เสมอ ต้องฝึกปฏิบัติงานภายใต้การดูแลของอาจารย์ประจำแหล่งฝึกอย่างใกล้ชิด
๑	ไม่ผ่าน	นักศึกษาแสดงให้เห็นว่าขาดความรู้ ความเข้าใจ และทักษะ ไม่สามารถปฏิบัติงานได้ตามวัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรมที่กำหนด เกิดความผิดพลาดซ้ำและไม่แก้ไขตามคำแนะนำของอาจารย์ประจำแหล่งฝึก

แบบประเมินความรู้ ความเข้าใจ และทักษะการฝึกปฏิบัติงาน ด้านการวิจัยและพัฒนา

- ๑) ชื่อนักศึกษา.....รหัส.....
- ๒) สถานที่ฝึกปฏิบัติงาน.....
- ๓) ช่วงเวลาที่ฝึกปฏิบัติงาน.....

การประเมินผลเชิงปริมาณและการประเมินผลสัมฤทธิ์

จุดมุ่งหมาย	วัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรมที่มีการฝึกปฏิบัติ	กิจกรรม	ปริมาณงาน	ระดับของการบรรลุวัตถุประสงค์				
				๕	๔	๓	๒	๑
๑. ทักษะพื้นฐานในการวิจัย	อธิบายกระบวนการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์	ฟังการบรรยาย/อภิปราย	<input type="checkbox"/> ๑ ครั้ง <input type="checkbox"/> มากกว่า ๑ ครั้ง ระบุ..... ครั้ง					
๒. ประยุกต์ใช้หลักวิทยาศาสตร์ในการพัฒนาตำรับยา	พัฒนา หรือ แก้ไข ปัญหาในการตั้งตำรับยา	๑. ฟังการบรรยาย/อภิปราย ๒. พัฒนาตำรับยา หรือ ผลิตภัณฑ์ใหม่/มีส่วนร่วมในการพัฒนาตำรับยา ๓. นำเสนอ	<input type="checkbox"/> ๑ ครั้ง <input type="checkbox"/> มากกว่า ๑ ครั้ง ระบุ..... ครั้ง <input type="checkbox"/> ๑ ชั้น <input type="checkbox"/> มากกว่า ๑ ชั้น ระบุ..... ชั้น <input type="checkbox"/> ๑ ครั้ง <input type="checkbox"/> มากกว่า ๑ ครั้ง ระบุ..... ครั้ง					
๓. ทักษะพื้นฐานในการถ่ายทอดเทคโนโลยี	มีความรู้พื้นฐานในการถ่ายทอดเทคโนโลยี	ฟังการบรรยาย/อภิปราย/ดู การสาธิต/ฝึกปฏิบัติงานใน ส่วน การขยายการผลิต (scale up)	<input type="checkbox"/> ๑ ครั้ง <input type="checkbox"/> มากกว่า ๑ ครั้ง ระบุ..... ครั้ง					
๔. ทักษะเกี่ยวกับระบบคุณภาพและหลักปฏิบัติที่ดีที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและพัฒนา	มีความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับระบบคุณภาพและหลักปฏิบัติที่ดีที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและพัฒนา	ฟังการบรรยาย/อภิปราย/ดู การสาธิต/ฝึกปฏิบัติงานใน ส่วน ระบบประกันคุณภาพและหลักปฏิบัติที่ดีที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและพัฒนา	<input type="checkbox"/> ๑ ครั้ง <input type="checkbox"/> มากกว่า ๑ ครั้ง ระบุ..... ครั้ง					
๕. อื่น ๆ (โปรดระบุ)								
คะแนนรวม (จุดมุ่งหมาย ๑-๕)*๕คะแนน								

ข้อเสนอแนะ

.....

ลงชื่อ.....อาจารย์ประจำแหล่งฝึก
 วันที่

**แนวทางการประเมินความรู้ ความเข้าใจ และทักษะ
การฝึกปฏิบัติงานด้านการขึ้นทะเบียนยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ
สำหรับอาจารย์ประจำแหล่งฝึก**

การประเมินในส่วนนี้แบ่งเป็น ๒ ส่วนได้แก่ การประเมินผลเชิงปริมาณและการประเมินผลสัมฤทธิ์ของการฝึกปฏิบัติงาน โดยทั้ง ๒ ส่วนประกอบด้วยจุดมุ่งหมายหลัก ๔ ข้อ นักศึกษาควรได้รับการฝึกปฏิบัติงานจนครบทั้ง ๔ จุดมุ่งหมายหลัก โดยในแต่ละจุดมุ่งหมายหลักนั้นมีวัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรมในหลายส่วน ซึ่งอาจไม่จำเป็นต้องฝึกจนครบทุกวัตถุประสงค์ โดยให้ขึ้นอยู่กับความพร้อมและบริบทของแต่ละแหล่งฝึก

การประเมินผลเชิงปริมาณ นั้นอาจารย์ประจำแหล่งฝึกสามารถกำหนดหัวข้อและกรอบการฝึกปฏิบัติงานได้ตามความเหมาะสมซึ่งอ้างอิงจากข้อมูลในแต่ละวัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรม โดยถ้ากิจกรรมใดมีการฝึกปฏิบัติ ขอให้ระบุจำนวนกิจกรรมที่เกิดขึ้น พร้อมทั้งอ้างอิงบันทึกชื่อของกิจกรรมที่ได้ฝึกปฏิบัติไว้ในช่องหมายเหตุร่วมด้วย

สำหรับการประเมินผลสัมฤทธิ์นั้น อาจารย์ประจำแหล่งฝึกสามารถทำได้จากการสังเกต การสอบถาม การอภิปราย รวมไปถึงผลของการฝึกปฏิบัติงาน โดยมีแนวทางของการให้คะแนนดังนี้

คะแนน	ระดับ	นิยาม
๕	ดีมาก	นักศึกษาแสดงให้เห็นว่ามีความรู้ ความเข้าใจ และทักษะครบถ้วนตามวัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรมของการฝึกปฏิบัติงาน เกิดความบกพร่องน้อย สามารถปฏิบัติงานได้ด้วยตนเอง โดยอาจได้รับคำแนะนำเป็นครั้งคราว
๔	ดี	นักศึกษาแสดงให้เห็นว่ามีความรู้ ความเข้าใจ และทักษะครบถ้วนตามวัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรมของการฝึกปฏิบัติงาน มีความบกพร่องในระดับยอมรับได้ สามารถปฏิบัติงานได้ แต่ต้องได้รับคำแนะนำเป็นครั้งคราว
๓	ปานกลาง	นักศึกษาแสดงให้เห็นว่ามีความรู้ ความเข้าใจ และทักษะครบถ้วนตามวัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรมของการฝึกปฏิบัติงาน มีความบกพร่องในระดับยอมรับได้ สามารถปฏิบัติงานได้ แต่ต้องได้รับคำแนะนำเป็นส่วนใหญ่
๒	ปรับปรุง	นักศึกษาแสดงให้เห็นว่าขาดความรู้ ความเข้าใจ และทักษะ เกิดความผิดพลาดอยู่เสมอ ต้องฝึกปฏิบัติงานภายใต้การดูแลของอาจารย์ประจำแหล่งฝึกอย่างใกล้ชิด
๑	ไม่ผ่าน	นักศึกษาแสดงให้เห็นว่าขาดความรู้ ความเข้าใจ และทักษะ ไม่สามารถปฏิบัติงานได้ตามวัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรมที่กำหนด เกิดความผิดพลาดซ้ำและไม่แก้ไขตามคำแนะนำของอาจารย์ประจำแหล่งฝึก

แบบประเมินความรู้ ความเข้าใจ และทักษะการฝึกปฏิบัติงาน
ด้านการขึ้นทะเบียนยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ

- ๑) ชื่อนักศึกษา.....รหัส.....
- ๒) สถานที่ฝึกปฏิบัติงาน.....
- ๓) ช่วงเวลาที่ฝึกปฏิบัติงาน.....

การประเมินผลเชิงปริมาณและการประเมินผลสัมฤทธิ์

จุดมุ่งหมาย	วัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรม	กิจกรรมหรือการฝึกปฏิบัติงาน	ปริมาณงาน	ระดับของการบรรลุวัตถุประสงค์					หมายเหตุ
				๕	๔	๓	๒	๑	
๑. กฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับเกี่ยวกับการกำกับดูแลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๑. อธิบายสาระสำคัญของกฎระเบียบหรือข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น พระราชบัญญัติกฎหมายแพ่ง ประกาศ คำสั่ง ระเบียบ ที่เกี่ยวข้องกับยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๑. ฟังบรรยาย ๒. อภิปราย ๓. สังเกต ๔. ศึกษาด้วยตนเอง ภายใต้การดูแลของอาจารย์ประจำแหล่งฝึก	<input type="checkbox"/> ไม่มีการฝึก <input type="checkbox"/> ๑-๒ กิจกรรม <input type="checkbox"/> >๒ กิจกรรม						
	๒. อธิบายหลักเกณฑ์ในการขึ้นทะเบียนยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพระหว่างประเทศ เช่น ASEAN Harmonization, WHO, ICH และอธิบายมาตรฐานวิชาชีพและจรรยาบรรณของเภสัชกรการทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์	๑. ฟังบรรยาย ๒. อภิปราย ๓. สังเกต ๔. ศึกษาด้วยตนเอง ภายใต้การดูแลของอาจารย์ประจำแหล่งฝึก	<input type="checkbox"/> ไม่มีการฝึก <input type="checkbox"/> ๑-๒ กิจกรรม <input type="checkbox"/> >๒ กิจกรรม						
คะแนนเฉลี่ย (จุดมุ่งหมาย ๑)									
๒. กระบวนการขึ้นทะเบียนยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๑. อธิบายบทบาท อำนาจหน้าที่ และความรับผิดชอบของเภสัชกรและพนักงานเจ้าหน้าที่ในงานขึ้นทะเบียนยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ ๑.๑ โครงสร้างขององค์กร โครงสร้างของงานขึ้นทะเบียนยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ และความสัมพันธ์ของงานขึ้นทะเบียนยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพกับ	๑. ฟังบรรยาย ๒. อภิปราย ๓. สังเกต ๔. ศึกษาด้วยตนเอง ภายใต้การดูแลของอาจารย์ประจำแหล่งฝึก	<input type="checkbox"/> ไม่มีการฝึก <input type="checkbox"/> ๑-๒ กิจกรรม <input type="checkbox"/> >๒ กิจกรรม						

จุดมุ่งหมาย	วัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรม	กิจกรรมหรือการฝึกปฏิบัติงาน	ปริมาณงาน	ระดับของการบรรลุวัตถุประสงค์					หมายเหตุ
				๕	๔	๓	๒	๑	
	หน่วยงานอื่น ๆ ในองค์กร ๑.๒ ขอบเขตหน้าที่ความรับผิดชอบของเภสัชกรหรือพนักงานเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติหน้าที่การขึ้นทะเบียนยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ								
	๒. อธิบายขั้นตอนการขึ้นทะเบียนและการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๑. ฟังบรรยาย ๒. อภิปราย ๓. สังเกต ๔. ฝึกปฏิบัติภายใต้การดูแลของอาจารย์ประจำแหล่งฝึก	<input type="checkbox"/> ไม่มีการฝึก <input type="checkbox"/> ๑-๒ กิจกรรม <input type="checkbox"/> >๒ กิจกรรม						
คะแนนเฉลี่ย (จุดมุ่งหมาย ๒)									
๓. การประมวลและจัดทำเอกสารสำหรับการขึ้นทะเบียนตามมาตรฐานและที่กฎหมายกำหนด	๑. อธิบายการจัดหมวดหมู่เอกสารตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวมทั้งแบบคำขอและการยื่นคำขอต่าง ๆ	๑. ฟังบรรยาย ๒. อภิปราย ๓. สังเกต ๔. ฝึกปฏิบัติภายใต้การดูแลของอาจารย์ประจำแหล่งฝึก	<input type="checkbox"/> ไม่มีการฝึก <input type="checkbox"/> ๑-๒ กิจกรรม <input type="checkbox"/> >๒ กิจกรรม						
	๒. ค้นคว้าข้อมูลจากแหล่งข้อมูลต่าง ๆ เพื่อประมวลข้อมูลด้านความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และคุณภาพของยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำหรับการขึ้นทะเบียนยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ	๑. ฟังบรรยาย ๒. อภิปราย ๓. สังเกต ๔. ฝึกปฏิบัติภายใต้การดูแลของอาจารย์ประจำแหล่งฝึก	<input type="checkbox"/> ไม่มีการฝึก <input type="checkbox"/> ๑-๒ กิจกรรม <input type="checkbox"/> >๒ กิจกรรม						
	๓. จัดเตรียมเอกสารเพื่อขอขึ้นทะเบียนยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๑. ฟังบรรยาย ๒. อภิปราย ๓. สังเกต ๔. ฝึกปฏิบัติภายใต้การดูแลของอาจารย์ประจำแหล่งฝึก	<input type="checkbox"/> ไม่มีการฝึก <input type="checkbox"/> ๑-๒ กิจกรรม <input type="checkbox"/> >๒ กิจกรรม						
คะแนนเฉลี่ย (จุดมุ่งหมาย ๓)									

จุดมุ่งหมาย	วัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรม	กิจกรรมหรือการฝึกปฏิบัติงาน	ปริมาณงาน	ระดับของการบรรลุวัตถุประสงค์					หมายเหตุ
				๕	๔	๓	๒	๑	
๔. การประเมินคุณภาพและความถูกต้องของข้อมูลในเอกสารด้านความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และคุณภาพของผลิตภัณฑ์	๑. ประเมินคุณภาพและความถูกต้องของข้อมูลในเอกสารด้านความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และคุณภาพของผลิตภัณฑ์	๑. ฟังบรรยาย ๒. อภิปราย ๓. สังเกต ๔. ฝึกปฏิบัติภายใต้การดูแลของอาจารย์ประจำแหล่งฝึก	<input type="checkbox"/> ไม่มีการฝึก <input type="checkbox"/> ๑-๒ กิจกรรม <input type="checkbox"/> >๒ กิจกรรม						
คะแนนเฉลี่ย (จุดมุ่งหมาย ๔)									
คะแนนรวม (จุดมุ่งหมาย ๑-๔)*๕ คะแนน									

ข้อเสนอแนะ

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ลงชื่อ.....อาจารย์ประจำแหล่งฝึก
วันที่

**แนวทางการประเมินการนำเสนองานที่ได้รับมอบหมายของนักศึกษา
สำหรับอาจารย์ประจำแหล่งฝึก**

คำชี้แจง แนวทางของการให้คะแนน

คะแนน	ระดับ	นิยาม
๕	ดีมาก	นักศึกษาสามารถนำเสนอ อภิปรายและตอบคำถามได้ถูกต้องครบถ้วน และนำไปใช้ประโยชน์ได้
๔	ดี	นักศึกษาสามารถนำเสนอ อภิปรายและตอบคำถามได้ถูกต้อง และนำไปใช้ประโยชน์ได้บางส่วน
๓	ปานกลาง	นักศึกษาสามารถนำเสนอ อภิปรายและตอบคำถามได้ในเกณฑ์พอใช้
๒	ต้องปรับปรุง	นักศึกษาสามารถนำเสนอ อภิปรายและตอบคำถามได้ถูกต้องบางส่วน ขาดข้อมูลสำคัญ ไม่สามารถนำไปประยุกต์ใช้ได้
๑	ไม่ผ่าน	นักศึกษาไม่สามารถนำเสนอ อภิปรายและตอบคำถามได้ ขาดข้อมูลสำคัญ ต้องสอนการทำกรณีศึกษาใหม่

**แบบประเมินการนำเสนองานที่ได้รับมอบหมายของนักศึกษา
สำหรับอาจารย์ประจำแหล่งฝึก**

ชื่อนักศึกษา.....รหัส.....

สถานที่ฝึกปฏิบัติงาน

ช่วงเวลาฝึกปฏิบัติงาน

หัวข้อการประเมิน	คะแนน				
	๕	๔	๓	๒	๑
๑. เนื้อหา และสาระของชิ้นงานที่นำเสนอมีความชัดเจน เข้าใจง่าย ประกอบด้วยที่มาและเหตุผล วิธีการดำเนินและผลการปฏิบัติ รวมไปถึงถึงประโยชน์ที่ได้รับต่อแหล่งฝึกและนักศึกษา (ค่าน้ำหนักเท่ากับ *๖)					
๒. การใช้หลักฐานทางวิชาการประกอบการค้นคว้าอย่างน่าเชื่อถือและทันสมัย (ค่าน้ำหนักเท่ากับ *๒)					
๓. บุคลิกภาพ การพูด ภาษาที่ใช้ในการนำเสนอ มีความเหมาะสม (ค่าน้ำหนักเท่ากับ *๒)					
๔. สื่อที่ใช้ประกอบการนำเสนอ มีความถูกต้อง ชัดเจนและมีคุณภาพ (ค่าน้ำหนักเท่ากับ *๑)					
๕. ตอบคำถามและ/หรือแสดงความคิดเห็นได้อย่างถูกต้อง มีเหตุผล สามารถแสดงความคิดเห็นที่ได้จากการวิเคราะห์ปัญหา โดยประยุกต์ใช้ความรู้ที่มีอยู่เดิมและจากการเรียนรู้จากแหล่งฝึกมาประกอบ (ค่าน้ำหนักเท่ากับ *๕)					
๖. การใช้เวลา มีความเหมาะสมกับเนื้อหา (ค่าน้ำหนักเท่ากับ *๑)					
๗. ภาพรวมการนำเสนอ/อภิปราย ได้แก่ ความน่าสนใจของการนำเสนอ การเรียงลำดับของเนื้อหา เป็นต้น (ค่าน้ำหนักเท่ากับ *๓)					
คะแนนรวมเต็ม ๑๐๐ (คะแนนส่วนที่ ๑x๖) + (คะแนนส่วนที่ ๒x๒) + (คะแนนส่วนที่ ๓x๒) + (คะแนนส่วนที่ ๔x๑) + (คะแนนส่วนที่ ๕x๕) + (คะแนนส่วนที่ ๖x๑) + (คะแนนส่วนที่ ๗x๓)					

ข้อเสนอแนะ

.....

.....

.....

ลงชื่อ.....อาจารย์ประจำแหล่งฝึก

วันที่

แบบขออนุญาตลาการฝึกปฏิบัติงาน

วันที่.....

ชื่อนิสิต/นักศึกษา.....รหัส.....

สถานที่ฝึกปฏิบัติงาน.....

ช่วงเวลาฝึกปฏิบัติงาน.....

ขออนุญาตลาการฝึกปฏิบัติงานในวันที่.....ถึงวันที่.....รวม.....วัน

เหตุผลในการลา.....

.....

.....

.....

.....

และขออนุญาตฝึกปฏิบัติงานชดเชยในวันที่.....ถึงวันที่.....รวม.....วัน

ในระหว่างที่ลาฝึกปฏิบัติงานสามารถติดต่อข้าพเจ้าได้ที่.....

.....โทรศัพท์.....

ความเห็นของเภสัชกรผู้ควบคุมการฝึกปฏิบัติงานของนักศึกษา

รายละเอียดกิจกรรมการฝึกปฏิบัติงาน

อนุญาต

ไม่อนุญาต เนื่องจาก.....

.....

ลงชื่อ.....เภสัชกร

(.....)

วันที่.....

ใบรวมจำนวนชั่วโมงฝึกปฏิบัติงานวิชาชีพสาขาเกษตรกรรมอุตสาหกรรม

ชื่อนิสิต/นักศึกษา.....รหัส.....

ผลัดที่.....ช่วงเวลาฝึกปฏิบัติงาน.....

สถานที่ฝึกปฏิบัติงาน.....

สถิติการลา (วัน)				
ลาป่วย	ลากิจ	มาสาย	ขาด	หมายเหตุ
รวมจำนวนที่ฝึก <input type="text"/> วัน คิดเป็น <input type="text"/> ชั่วโมง				
ลงชื่อ..... (.....) เกษังกรผู้ประสานงานการฝึกหรือเกษังกรผู้ดูแล				

เนื่องจากจำนวนชั่วโมงการฝึกปฏิบัติงานโดยรวมของหลักสูตร ๖ ปี มีข้อกำหนดไว้ไม่น้อยกว่า ๒,๐๐๐ ชั่วโมง และในช่วงการฝึกงานมีวันหยุดประจำปีหลายวัน โดยเฉพาะในผลัดที่ ๑ การขาดงานมีผลทำให้จำนวนชั่วโมงไม่ครบตามข้อกำหนดได้ จึงขอความกรุณาทางโรงงานที่มีการทำงานในวันเสาร์ให้ความอนุเคราะห์ในการฝึกปฏิบัติงานชดเชยในวันดังกล่าวได้ด้วย