

แนวทางการประเมินความรู้ ความเข้าใจ และทักษะ
การฝึกปฏิบัติงานด้านการขึ้นทะเบียนยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ
สำหรับอาจารย์ประจำแหล่งฝึก

การประเมินในส่วนนี้แบ่งเป็น 2 ส่วนได้แก่ การประเมินผลเชิงปริมาณและการประเมินผลสัมฤทธิ์ของการฝึกปฏิบัติงาน โดยทั้ง 2 ส่วนประกอบด้วยจุดมุ่งหมายหลัก 4 ข้อ นักศึกษาควรได้รับการฝึกปฏิบัติงานจนครบทั้ง 4 จุดมุ่งหมายหลัก โดยในแต่ละจุดมุ่งหมายหลักนั้นมีวัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรมในหลายส่วน ซึ่งอาจไม่จำเป็นต้องฝึกจนครบทุกวัตถุประสงค์ โดยให้ขึ้นอยู่กับความพร้อมและบริบทของแต่ละแหล่งฝึก

การประเมินผลเชิงปริมาณ นั้นอาจารย์ประจำแหล่งฝึกสามารถกำหนดหัวข้อและกรอบการฝึกปฏิบัติงานได้ตามความเหมาะสมซึ่งอ้างอิงจากข้อมูลในแต่ละวัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรม โดยถ้ากิจกรรมใดมีการฝึกปฏิบัติ ขอให้ระบุจำนวนกิจกรรมที่เกิดขึ้น พร้อมทั้งอาจบันทึกชื่อของกิจกรรมที่ได้ฝึกปฏิบัติไว้ในช่องหมายเหตุร่วมด้วย

สำหรับการประเมินผลสัมฤทธิ์นั้น อาจารย์ประจำแหล่งฝึกสามารถทำได้จากการสังเกต การสอบถาม การอภิปราย รวมไปถึงผลของการฝึกปฏิบัติงาน โดยมีแนวทางของการให้คะแนนดังนี้

คะแนน	ระดับ	นิยาม
5	ดีมาก	นักศึกษาแสดงให้เห็นว่ามีความรู้ ความเข้าใจ และทักษะครบถ้วนตามวัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรมของการฝึกปฏิบัติงาน เกิดความบกพร่องน้อย สามารถปฏิบัติงานได้ด้วยตนเอง โดยอาจได้รับคำแนะนำเป็นครั้งคราว
4	ดี	นักศึกษาแสดงให้เห็นว่ามีความรู้ ความเข้าใจ และทักษะครบถ้วนตามวัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรมของการฝึกปฏิบัติงาน มีความบกพร่องในระดับยอมรับได้ สามารถปฏิบัติงานได้ แต่ต้องได้รับคำแนะนำเป็นครั้งคราว
3	ปานกลาง	นักศึกษาแสดงให้เห็นว่ามีความรู้ ความเข้าใจ และทักษะครบถ้วนตามวัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรมของการฝึกปฏิบัติงาน มีความบกพร่องในระดับยอมรับได้ สามารถปฏิบัติงานได้ แต่ต้องได้รับคำแนะนำเป็นส่วนใหญ่
2	ปรับปรุง	นักศึกษาแสดงให้เห็นว่าขาดความรู้ ความเข้าใจ และทักษะ เกิดความผิดพลาดอยู่เสมอ ต้องฝึกปฏิบัติงานภายใต้การดูแลของอาจารย์ประจำแหล่งฝึกอย่างใกล้ชิด
1	ไม่ผ่าน	นักศึกษาแสดงให้เห็นว่าขาดความรู้ ความเข้าใจ และทักษะ ไม่สามารถปฏิบัติงานได้ตามวัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรมที่กำหนด เกิดความผิดพลาดซ้ำและไม่แก้ไขตามคำแนะนำของอาจารย์ประจำแหล่งฝึก

แบบประเมินความรู้ ความเข้าใจ และทักษะการฝึกปฏิบัติงาน
ด้านการขึ้นทะเบียนยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ

- 1) ชื่อนักศึกษา.....รหัส.....
- 2) สถานที่ฝึกปฏิบัติงาน.....
- 3) ช่วงเวลาที่ฝึกปฏิบัติงาน.....

การประเมินผลเชิงปริมาณและการประเมินผลสัมฤทธิ์

จุดมุ่งหมาย	วัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรม	กิจกรรมหรือการฝึกปฏิบัติงาน	ปริมาณงาน	ระดับของการบรรลุวัตถุประสงค์					หมายเหตุ
				5	4	3	2	1	
1. กฎหมายระเบียบข้อบังคับเกี่ยวกับ การกำกับดูแลยา และผลิตภัณฑ์สุขภาพ	1. อธิบายสาระสำคัญของกฎระเบียบหรือข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น พระราชบัญญัติ กฎกระทรวง ประกาศ คำสั่ง ระเบียบ ที่เกี่ยวข้อง กับยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ	1. ฟังบรรยาย 2. อภิปราย 3. สังเกต 4. ศึกษาด้วยตนเอง ภายใต้การดูแลของอาจารย์ประจำแหล่งฝึก	<input type="checkbox"/> ไม่มีการฝึก <input type="checkbox"/> 1-2 กิจกรรม <input type="checkbox"/> >2 กิจกรรม						
	2. อธิบายหลักเกณฑ์ในการขึ้นทะเบียนยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพระหว่างประเทศ เช่น ASEAN Harmonization, WHO, ICH และอธิบายมาตรฐานวิชาชีพและจรรยาบรรณของเภสัชกรการทะเบียน และกฎหมายผลิตภัณฑ์	1. ฟังบรรยาย 2. อภิปราย 3. สังเกต 4. ศึกษาด้วยตนเอง ภายใต้การดูแลของอาจารย์ประจำแหล่งฝึก	<input type="checkbox"/> ไม่มีการฝึก <input type="checkbox"/> 1-2 กิจกรรม <input type="checkbox"/> >2 กิจกรรม						
คะแนนเฉลี่ย (จุดมุ่งหมาย 1)									

จุดมุ่งหมาย	วัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรม	กิจกรรมหรือการฝึกปฏิบัติงาน	ปริมาณงาน	ระดับของการบรรลุวัตถุประสงค์					หมายเหตุ
				5	4	3	2	1	
2. กระบวนการขึ้นทะเบียนยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ	1. อธิบายบทบาท อำนาจหน้าที่ และความรับผิดชอบของเภสัชกรและพนักงาน เจ้าหน้าที่ในงานขึ้นทะเบียนยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ 1.1 โครงสร้างขององค์กร โครงสร้างของงานขึ้นทะเบียนยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ และความสัมพันธ์ของงานขึ้นทะเบียนยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพกับหน่วยงานอื่น ๆ ในองค์กร 1.2 ขอบเขตหน้าที่ความรับผิดชอบของเภสัชกรหรือพนักงานเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติหน้าที่การขึ้นทะเบียนยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ	1. ฟังบรรยาย 2. อภิปราย 3. สังเกต 4. ศึกษาด้วยตนเองภายใต้การดูแลของอาจารย์ประจำแหล่งฝึก	<input type="checkbox"/> ไม่มีการฝึก <input type="checkbox"/> 1-2 กิจกรรม <input type="checkbox"/> >2 กิจกรรม						
	2. อธิบายขั้นตอนการขึ้นทะเบียนและการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ	1. ฟังบรรยาย 2. อภิปราย 3. สังเกต 4. ฝึกปฏิบัติภายใต้การดูแลของอาจารย์ประจำแหล่งฝึก	<input type="checkbox"/> ไม่มีการฝึก <input type="checkbox"/> 1-2 กิจกรรม <input type="checkbox"/> >2 กิจกรรม						
คะแนนเฉลี่ย (จุดมุ่งหมาย 2)									

จุดมุ่งหมาย	วัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรม	กิจกรรมหรือการฝึกปฏิบัติงาน	ปริมาณงาน	ระดับของการบรรลุวัตถุประสงค์					หมายเหตุ
				5	4	3	2	1	
3. การประมวลและจัดทำเอกสารสำหรับการขึ้นทะเบียนตามมาตรฐานและที่กฎหมายกำหนด	1. อธิบายการจัดหมวดหมู่เอกสารตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวมทั้งแบบคำขอและการยื่นคำขอต่าง ๆ	1. ฟังบรรยาย 2. อภิปราย 3. สังเกต 4. ฝึกปฏิบัติภายใต้การดูแลของอาจารย์ประจำแหล่งฝึก	<input type="checkbox"/> ไม่มีการฝึก <input type="checkbox"/> 1-2 กิจกรรม <input type="checkbox"/> >2 กิจกรรม						
	2. ค้นคว้าข้อมูลจากแหล่งข้อมูลต่าง ๆ เพื่อประมวลข้อมูลด้านความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และคุณภาพของยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำหรับการขึ้นทะเบียนยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ	1. ฟังบรรยาย 2. อภิปราย 3. สังเกต 4. ฝึกปฏิบัติภายใต้การดูแลของอาจารย์ประจำแหล่งฝึก	<input type="checkbox"/> ไม่มีการฝึก <input type="checkbox"/> 1-2 กิจกรรม <input type="checkbox"/> >2 กิจกรรม						
	3. จัดเตรียมเอกสารเพื่อขอขึ้นทะเบียนยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	1. ฟังบรรยาย 2. อภิปราย 3. สังเกต 4. ฝึกปฏิบัติภายใต้การดูแลของอาจารย์ประจำแหล่งฝึก	<input type="checkbox"/> ไม่มีการฝึก <input type="checkbox"/> 1-2 กิจกรรม <input type="checkbox"/> >2 กิจกรรม						
คะแนนเฉลี่ย (จุดมุ่งหมาย 3)									
4. การประเมินคุณภาพและความถูกต้องของข้อมูลในเอกสารด้านความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และคุณภาพของผลิตภัณฑ์	1. ประเมินคุณภาพและความถูกต้องของข้อมูลในเอกสารด้านความปลอดภัย และคุณภาพของผลิตภัณฑ์	1. ฟังบรรยาย 2. อภิปราย 3. สังเกต 4. ฝึกปฏิบัติภายใต้การดูแลของอาจารย์ประจำแหล่งฝึก	<input type="checkbox"/> ไม่มีการฝึก <input type="checkbox"/> 1-2 กิจกรรม <input type="checkbox"/> >2 กิจกรรม						
คะแนนเฉลี่ย (จุดมุ่งหมาย 4)									
คะแนนรวม (จุดมุ่งหมาย 1-4)*5 คะแนน									

ข้อเสนอแนะ

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ลงชื่อ.....อาจารย์ประจำแหล่งฝึก
วันที่