

อ.วาลิกา สนองคุณ	☐ อาจารย์ประจำ	☒ อาจารย์พิเศษ
ภก.วินิต อัครกิจวิรี	☐ อาจารย์ประจำ	☒ อาจารย์พิเศษ
ภก.สุชาติ ฅนอมวราภรณ์	☐ อาจารย์ประจำ	☒ อาจารย์พิเศษ
สถานที่สอน	4/1-503	☒ ในที่ตั้ง ☐ นอกที่ตั้ง
วันที่จัดทำ	2 มกราคม 2568	

หมวดที่ 2 วัตถุประสงค์ของรายวิชาและส่วนประกอบของรายวิชา

1. วัตถุประสงค์ของรายวิชา

หลังจากศึกษาแล้วนักศึกษาสามารถ

- 1) อธิบายแนวคิด หลักการ นโยบายเกี่ยวกับวิทยาการควบคุมกำกับดูแลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพและการคุ้มครองผู้บริโภคทางด้านสาธารณสุข
- 2) อธิบายหลักการและกระบวนการการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- 3) อธิบายข้อกำหนด หรือข้อบังคับของการขึ้นทะเบียนยา ยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์ การขออนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและอาหารใหม่ ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ รวมทั้งกฎหมายและพระราชบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนยา ยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์ การขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพต่างๆที่เกี่ยวข้องของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 4) อธิบายงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหารและยา เครื่องสำอาง วัตถุเสพติด วัตถุอันตราย เครื่องมือแพทย์ การเฝ้าระวังและระบบข้อมูลข่าวสารในการคุ้มครองผู้บริโภค

2. คำอธิบายรายวิชา

หลักการและกระบวนการการขึ้นทะเบียนและจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประเภทของยาต่าง ๆ รวมถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ต้องขึ้นทะเบียนหรือจดทะเบียน ข้อกำหนด ข้อบังคับ หลักเกณฑ์ของการขึ้นทะเบียนหรือการจดทะเบียนตามหลักการสากล เช่น การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ตามแนวทางของอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier: ACTD) กฎหมายและพระราชบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนหรือจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา การยกเลิกผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนหรือจดทะเบียน แนวคิด นโยบายและกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคทางด้านสาธารณสุข บทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหารและยา เครื่องสำอาง วัตถุเสพติด วัตถุอันตราย เครื่องมือแพทย์ การเฝ้าระวังและระบบข้อมูลข่าวสารในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข

Principles and processes of health product registration and notification; types of drugs registered including notified health products; international registration requirements and criteria such as new drug registration following ASEAN Common Technical Dossier: ACTD ; laws and regulations involved drug registration by Thai FDA; termination of registered or notified products; concepts, policies and laws of consumer protection with regard to public health; roles and responsibilities of officials; consumer protections regarding food, medicine, cosmetics, narcotics, dangerous substances, and medical devices; surveillances and information system of health consumer protections.

3. จำนวนชั่วโมงต่อสัปดาห์ที่อาจารย์ให้คำปรึกษาและแนะนำทางวิชาการแก่นักศึกษา

มี2.....ชั่วโมง/สัปดาห์

- ☐ e-mail :.....
- ☐ Facebook :.....
- ☒ Line : กลุ่มไลน์ที่มีนักศึกษาและผู้สอน
- ☐ อื่น ระบุ.....

4. ผลลัพธ์การเรียนรู้ของรายวิชา (Course Learning Outcomes: CLOs):

เมื่อสิ้นสุดการเรียนการสอนแล้ว นักศึกษาที่สำเร็จการศึกษาในรายวิชาแล้วสามารถ

	ผลลัพธ์การเรียนรู้ระดับรายวิชา (CLOs)	G/K/S/A Level
PHA475-CLO1	อธิบายหลักการ นโยบายเกี่ยวกับวิทยาการควบคุมกำกับดูแลและผลิตภัณฑ์สุขภาพและการคุ้มครองผู้บริโภคทางด้านสาธารณสุข	K level 2
PHA475-CLO2	อธิบายหลักการและกระบวนการการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ	K level 2
PHA475-CLO3	ปฏิบัติตามหลักการและกระบวนการการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ	K level 2

หมวดที่ 3 การพัฒนาผลการเรียนรู้ของนักศึกษา

แผนที่แสดงการกระจายความรับผิดชอบมาตรฐานผลการเรียนรู้จากหลักสูตรสู่รายวิชา
(Curriculum Mapping)

1. คุณธรรม จริยธรรม			2. ความรู้					3. ทักษะทางปัญญา					4. ทักษะความสัมพันธ์ระหว่างบุคคลและความรับผิดชอบ			5. ทักษะการวิเคราะห์เชิงตัวเลขการสื่อสารและเทคโนโลยีสารสนเทศ				6. ทักษะการปฏิบัติทางวิชาชีพ		
1	2	3	1	2	3	4	5	1	2	3	4	5	1	2	3	1	2	3	4	1	2	3
●							●	●			○		●				●					●

1. คุณธรรม จริยธรรม

	ผลการเรียนรู้	วิธีการสอน	วิธีการประเมินผล
1.1 ●	ตระหนักในคุณค่า คุณธรรม จริยธรรม จรรยาบรรณ วิชาชีพ เสียสละ มีจิตอาสา ซื่อสัตย์ สุจริต มีระเบียบวินัย และตรงต่อเวลา	- บรรยายและแลกเปลี่ยน - สอดแทรกเนื้อหาด้านความมีวินัย ตรงต่อเวลา รับผิดชอบตนเองและสังคม	สอบกลางภาคและปลายภาค

2. ความรู้

	ผลการเรียนรู้	วิธีการสอน	วิธีการประเมินผล
2.5 ●	มีความรู้ในระบบสุขภาพ ระบบยา การคุ้มครองผู้บริโภค กฎหมายหรือข้อตกลง ที่เกี่ยวข้องกับวิชาชีพและการบริหารจัดการ สำหรับการประกอบกรด้านยาเบื้องต้น	บรรยาย อภิปราย และแลกเปลี่ยน	สอบกลางภาคและปลายภาค

3. ทักษะทางปัญญา

	ผลการเรียนรู้	วิธีการสอน	วิธีการประเมินผล
3.1 ●	สามารถคิด วิเคราะห์ ป้องกัน และแก้ไขปัญหาได้อย่างเหมาะสม มีเหตุผล และ เป็นระบบ	บรรยาย ยกตัวอย่าง และแลกเปลี่ยนในชั้นเรียน	สอบกลางภาค และสอบปลายภาค

3.4 ○	มีความคิดริเริ่มสร้างสรรค์ ในการปฏิบัติงาน	● มอบหมายทำงานกลุ่มเน้นความคิด สร้างสรรค์	
----------	---	--	--

4. ทักษะความสัมพันธ์ระหว่างบุคคลและความรับผิดชอบ

	ผลการเรียนรู้	วิธีการสอน	วิธีการประเมินผล
4.1 ●	มีภาวะผู้นำ สามารถทำงาน เป็นทีม แสดงและรับฟัง ความคิดเห็นของผู้อื่นได้ อย่างเหมาะสม	● มอบหมายทำงานกลุ่ม เน้นการ ทำงานเป็นทีม	● สังเกตพฤติกรรม การทำงานร่วมกัน

5. ทักษะการวิเคราะห์เชิงตัวเลข การสื่อสาร และการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศ

	ผลการเรียนรู้	วิธีการสอน	วิธีการประเมินผล
5.2 ●	มีทักษะในการเขียนรายงาน และการนำเสนอ โดย เลือกใช้รูปแบบและวิธีการ อย่างเหมาะสม	● มอบหมายทำงานกลุ่ม เน้นการ นำเสนอ	● สังเกตพฤติกรรม การนำเสนอ

6. ด้านทักษะการปฏิบัติทางวิชาชีพ

	ผลการเรียนรู้	วิธีการสอน	วิธีการประเมินผล
6.3 ●	สามารถปฏิบัติงานเกี่ยวกับ ระบบสุขภาพ ระบบยา และการคุ้มครองผู้บริโภค	● บรรยาย ยกตัวอย่าง และ แลกเปลี่ยนในชั้นเรียน	● สอบกลางภาค และ สอบปลายภาค

หมวดที่ 4 แผนการสอนและการประเมินผล

1. แผนการสอน

สัปดาห์ ที่	หัวข้อ/รายละเอียด	CLOs	กิจกรรม การเรียนการสอนและสื่อ ที่ใช้	จำนวน ชั่วโมง	ชั่วโมง สอนนี้ เป็นการ สอนแบบ เชิงรุก (active learning)	ผู้สอน
1	ความหมาย แนวคิด หลักการ และนโยบายเกี่ยวกับวิทยาการ ควบคุมกำกับดูแลและ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และการ คุ้มครองผู้บริโภคด้าน สาธารณสุข	1, 3	- บรรยายและถามตอบ ในห้องเรียน - Slide ประกอบ การบรรยาย	2	ใช่	อ.ดร.ภญ.ยุพิน ลาวัณย์ ประเสริฐ อ.ดร.ภก.ทวีศักดิ์ สีทอง สุรภณา และ ภก.วินิต อัครกิจวิรี
2	ระบบ โครงสร้างองค์กรและ กระบวนการควบคุมกำกับดูแลที่ ดีเกี่ยวกับยาและผลิตภัณฑ์ สุขภาพในประเทศไทยและระดับ สากล	1, 3	- บรรยายและถามตอบ ในห้องเรียน - Slide ประกอบ การบรรยาย	2	ใช่	อ.ดร.ภญ.ยุพิน ลาวัณย์ประเสริฐ
3	หลักการขออนุญาตและขึ้น ทะเบียนยาและผลิตภัณฑ์ สุขภาพ	2, 3	- บรรยายและถามตอบ ในห้องเรียน - Slide ประกอบ การบรรยาย	2	ใช่	อ.ภญ.สุกัญญา เจียรพงษ์
4	การขึ้นทะเบียนยาสามัญ ยา สามัญใหม่ และยาใหม่	2, 3	- บรรยายและถามตอบ ในห้องเรียน - Slide ประกอบ การบรรยาย	2	ใช่	ดร.ภญ.ธารกมล จันทร์ประภาพ
5	การขึ้นทะเบียนยาชีววัตถุ	2, 3	- บรรยายและถามตอบ ในห้องเรียน - Slide ประกอบ การบรรยาย	2	ใช่	ดร.ภญ.ปิยนันท์ บุญ ประเสริฐ
6	การจัดแจ้ง การแจ้งรายการ ละเอียด และ การขึ้นทะเบียน ผลิตภัณฑ์สมุนไพร	2, 3	- บรรยายและถามตอบ ในห้องเรียน - Slide ประกอบ การบรรยาย	2	ใช่	ภญ.อรพรรณ ใจอุตม์

สัปดาห์ ที่	หัวข้อ/รายละเอียด	CLOs	กิจกรรม การเรียนรู้การสอนและสื่อ ที่ใช้	จำนวน ชั่วโมง	ชั่วโมง สอนนี้ เป็นการ สอนแบบ เชิงรุก (active learning)	ผู้สอน
7	การขึ้นทะเบียนยาเสพติดให้โทษ และวัตถุออกฤทธิ์	2, 3	- นำเสนอและถามตอบ ในห้องเรียน - Slide ประกอบ การนำเสนอ	2	ใช่	ภญ.ศิริกัญญา เทพรักษ์
8	การขออนุญาตผลิตภัณฑ์ เครื่องสำอาง	2, 3	- บรรยายและถามตอบ ในห้องเรียน - Slide ประกอบ การบรรยาย	2	ใช่	ภญ.ธราทิพย์ จันบำรุง
9	การขออนุญาตผลิตภัณฑ์เสริม อาหารและอาหารใหม่	2, 3	- บรรยายและถามตอบ ในห้องเรียน - Slide ประกอบ การบรรยาย	2	ใช่	คุณศิริลักษณ์ เกศศิริกุล และ คุณวาลิกา สอนองคุณ
10	การขออนุญาตผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์	2, 3	- บรรยายและถามตอบ ในห้องเรียน - Slide ประกอบ การบรรยาย	2	ใช่	ภญ.กนกอร พูลศิริ
11	ยุทธศาสตร์งานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและระบบ ข้อมูลข่าวสารในการคุ้มครอง ผู้บริโภค	1, 3	- บรรยายและถามตอบ ในห้องเรียน - Slide ประกอบ การบรรยาย	2	ใช่	ภก.วรารุณ เสริมสินสิริ
12	การกำกับดูแลและเฝ้าระวังยา และผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ ท้องตลาดในการคุ้มครอง ผู้บริโภค	1, 3	- บรรยายและถามตอบ ในห้องเรียน - Slide ประกอบ การบรรยาย	2	ใช่	ภก.สุชาติ วัฒนอมรา ภรณ์
13	ความท้าทายในการแก้ไขปัญหา อุปสรรคและพัฒนางานคุ้มครอง ผู้บริโภคในประเทศไทย	1, 3	- บรรยาย อภิปราย และถามตอบใน ห้องเรียน - Slide ประกอบ การบรรยาย	2	ใช่	ภก.สุชาติ วัฒนอมรา ภรณ์

สัปดาห์ ที่	หัวข้อ/รายละเอียด	CLOs	กิจกรรม การเรียนการสอนและสื่อ ที่ใช้	จำนวน ชั่วโมง	ชั่วโมง สอนนี้ เป็นการ สอนแบบ เชิงรุก (active learning)	ผู้สอน
14-15	วิทยาการควบคุมกำกับดูแลยา และผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อการ คุ้มครองผู้บริโภคด้าน สาธารณสุขในอนาคต	1, 3	- บรรยาย อภิปราย แลกเปลี่ยนความ คิดเห็น และถาม ตอบในห้องเรียน - Slide ประกอบ การบรรยาย	4	ใช่	คณาจารย์ในหมวดวิชา
รวม				30		

2. แผนการประเมินผลการเรียนรู้

ผลการเรียนรู้	วิธีการประเมินผลการเรียนรู้	สัปดาห์ที่ประเมิน	สัดส่วนของการ ประเมินผล
PHR473-CLO1 PHR473-CLO2	สอบข้อเขียน	ในสัปดาห์ที่จัดสอบกลาง ภาคและสอบปลายภาค	42% สอบกลางภาค 48% สอบปลายภาค
PHR473-CLO3	นำเสนอ	14-15	10%

3. การสอบแก้ตัว (ถ้ารายวิชากำหนดให้มีการสอบแก้ตัว)

☒ ไม่มี

☐ มี

หมวดที่ 5 ทรัพยากรประกอบการเรียนการสอน

1. ตำราและเอกสารหลัก

1. กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. รวมพระราชบัญญัติที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. กรุงเทพฯ : บริษัท หกหนึ่งเจ็ด จำกัด ; 2562
2. Department of Economic and Social Affairs United Nations. Guidelines for Consumer Protection (as expanded in 1999). UNITED NATIONS New York, 2003.
3. พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 และ ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
4. กฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2555
5. กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2555
6. กฎกระทรวงการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร การแจ้งรายละเอียด และการจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.2563
7. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามข้อตกลง ASEAN Harmonization Product on Pharmaceutical Registration ลงวันที่ 25 ธันวาคม 2551
8. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจดแจ้ง การออกใบรับจดแจ้ง การต่ออายุใบรับจดแจ้ง การแก้ไขรายการใบรับจดแจ้ง และการออกใบแทนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง พ.ศ.2561

2. เอกสารและข้อมูลสำคัญ

1. ประชาชน ฉบับผู้บริโภค จาก <https://www.fda.moph.go.th> > คู่มือประชาชน
2. คู่มือประชาชน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จาก www.fda.moph.go.th
3. [แนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสมุนไพรรองรับการวิจัยพัฒนายาและนวัตกรรม โดยกองส่งเสริมการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ พ.ศ. 2560](#)
4. แนวทางการเตรียมเอกสารเพื่อขออนุญาต ผลิตภัณฑ์สมุนไพรกรณีความเสี่ยงไม่สูง จาก https://www.fda.moph.go.th/Herbal/SitePages/Document/product/-3.1_product_allow.pdf
5. แนวทางการขึ้นทะเบียนหนังสือรับรอง จาก/ <https://mnfda.fda.moph.go.th/narcotic/?p=4739>
6. [Advancing Regulatory Science U.S. Food and Drug Administration](#) จาก <https://www.fda.gov>

3. เอกสารและข้อมูลแนะนำ

-

หมวดที่ 6 การประเมินและปรับปรุงการดำเนินการของรายวิชา

1. กลยุทธ์การประเมินประสิทธิผลของรายวิชาโดยนักศึกษา
แบบประเมินผู้สอน และแบบประเมินรายวิชา
2. กลยุทธ์การประเมินการสอน
ผลการสอบ/ผลการเรียนรู้
การทวนสอบผลการประเมินการเรียนรู้
3. การปรับปรุงการสอน
ประชุมเพื่อร่วมกันหาแนวทางหรือวางแผนการปรับปรุงพัฒนารายวิชา
4. การทวนสอบมาตรฐานผลสัมฤทธิ์ของนักศึกษาในรายวิชา
 - ☐ สัมภาษณ์นักศึกษา
 - ☒ การสังเกตพฤติกรรมนักศึกษา.....
 - ☒ การตรวจสอบการให้คะแนนและประเมินผลการเรียนรู้ของนักศึกษาผ่านคณะกรรมการ
วิชาการประจำคณะ และกรรมการกำกับมาตรฐานหลักสูตรเภสัชศาสตร์บัณฑิต
 - ☐ การประเมินความรู้รวบยอดโดยการทดสอบ.....
 - ☐ รายงานผลการเก็บข้อมูลเกี่ยวกับผลสัมฤทธิ์การเรียนรู้ในแต่ละด้าน.....
 - ☐ แบบสำรวจ/แบบสอบถาม.....
 - ☐ อื่นๆ ระบุ.....
5. การดำเนินการทบทวนและการวางแผนปรับปรุงประสิทธิผลของรายวิชา
ประชุมเพื่อปรับปรุงประมวลรายวิชาทุกปี