

รายละเอียดประกาศรับสมัครบุคคลเพื่อคัดเลือกเป็นผู้ปฏิบัติงานในราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์
สังกัดโรงงานผลิตและแบ่งบรรจุยาชีววัตถุ

ตำแหน่ง ผู้อำนวยการโรงงานผลิตและแบ่งบรรจุยาชีววัตถุราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์

อายุไม่เกิน ๔๕ ปี นับถึงวันที่สมัคร

คุณสมบัติของผู้สมัคร

๑. สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาโทหรือปริญญาเอก ในสาขาเภสัชศาสตร์ วิศวกรรมเภสัชศาสตร์ หรือวิศวกรรมเคมี มีใบประกอบวิชาชีพ

๒. เพศ ชาย - หญิง (หากเป็นเพศชายต้องผ่านการเกณฑ์ทหารหรือได้รับการยกเว้น โดยแนบใบส.ด.๘ หรือ ส.ด.๔๓)

๓. มีความรู้ ความชำนาญในเรื่องมาตรฐานการผลิตยาตามระบบ PIC/S, GMP, GDP และมาตรฐาน ISPE, GAMP

๔. มีทักษะการใช้คอมพิวเตอร์โปรแกรม Microsoft office (Word, Excel, Powerpoint) ได้เป็นอย่างดี

๕. มีมนุษยสัมพันธ์ดีและมีความกระตือรือร้น มีความคิดริเริ่มสร้างสรรค์ มีไหวพริบและสามารถตัดสินใจแก้ไขปัญหาเฉพาะได้เป็นอย่างดี

๖. ผ่านเกณฑ์ทดสอบภาษาอังกฤษที่ราชวิทยาลัยกำหนด และต้องได้คะแนนไม่ต่ำกว่าเกณฑ์อย่างใดอย่างหนึ่งและผลคะแนนต้องมีอายุไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่ทดสอบ ดังนี้

ประเภทคะแนนสอบ	ระดับคะแนนขั้นต่ำ	
	ปริญญาตรี	ปริญญาโท
๑. IELTS	๔ คะแนน	๕.๕ คะแนน
๒. TOEFL IBT	๓๑ คะแนน	๖๕ คะแนน
๓. TOEFL PBT	๔๓๐ คะแนน	๕๑๐ คะแนน
๔. TOEIC	๔๐๐ คะแนน	๖๐๐ คะแนน
๕. CEFR	A๒ คะแนน	B๑ คะแนน
๖. CU-TEP	๔๕ คะแนน	๗๕ คะแนน

ลักษณะงานที่ปฏิบัติ

๑. ควบคุมดูแลติดตามประสานงานเรื่องแบบแปลนโรงงานผลิตและแบ่งบรรจุยาชีววัตถุของราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ กับอัย.ร่วมกับผู้ช่วยเลขาธิการ

ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์และฝ่ายบริหารงานคุณภาพ

๒. ควบคุมดูแลติดตามงานการยื่นและแก้ไขทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์ที่ผลิตโดยโรงงานผลิตยาชีววัตถุของราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ตามมาตรฐาน ACTD, CTD ที่ดำเนินการโดยฝ่ายบริหารงานคุณภาพ

๓. บริหารจัดการ งานด้านยุทธศาสตร์และเทคโนโลยีการผลิตและร่วมวางแผนงานผลิตและการประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่ผลิตโดยโรงงานผลิตยาชีววัตถุของราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ ตามมาตรฐาน GMP, PIC/s, มาตรฐาน GSP, มาตรฐาน GDP และมาตรฐาน ISPE, GAMP ตลอดจนจัดทำ Plant master file, Risked Based Approach SMP และเอกสารอื่นๆร่วมกับทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องเพื่อปรึกษากับผู้จัดการโรงงานและดำเนินการร่วมกับผู้ช่วยเลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์

๔. จัดทำแผนการผลิตและแผนการบรรจุผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุตามแผนการสั่งซื้อ สั่งจ้างของราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ ร่วมกับหัวหน้าฝ่ายผลิต และหัวหน้าฝ่ายประกันคุณภาพ เสนอต่อ ผู้ช่วย เลขาธิการราชวิทยาลัย

๕. ควบคุมการจัดทำ แผนการจัดซื้อวัสดุ พัสตุและอุปกรณ์อื่นๆสำหรับงานผลิตBulk, Intermediate Products ฯลฯ สำหรับใช้ผลิตในโรงงานผลิตยาชีววัตถุของราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์

๖. จัดทำต้นทุนสินค้า แผนงบประมาณ ร่วมกับผู้ช่วยเลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์และฝ่ายอื่นๆที่เกี่ยวข้อง

๗. ติดตาม จัดทำแผน จัดอบรม และจัดหาวิทยากรมาอบรมในเรื่องมาตรฐานการผลิต GMP, PIC/s, ISO 17025 และเรื่องความปลอดภัยความเสี่ยง และการดับเพลิงของโรงงานผลิตยาชีววัตถุของราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ให้แก่บุคลากรฝ่ายผลิตฝ่ายประกันคุณภาพ ตลอดจนช่างและบุคคลากรที่เกี่ยวข้อง

๘. ควบคุม ดูแลกลุ่มงานตรวจสอบความถูกต้องเครื่องมือ เครื่องจักร สิ่งแวดล้อม ตลอดจนช่างและบุคลากรที่เกี่ยวข้องในโรงงานผลิตยาชีววัตถุของราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์
๙. ประสานงานกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สถาบันวัคซีนแห่งชาติ สถาบันชีววัตถุ และมหาวิทยาลัย ตลอดจนองค์กรต่างๆ ในเรื่องการจัดอบรม ฝึกปฏิบัติงานพนักงานและบุคลากรที่เกี่ยวข้องในโรงงานผลิตยาชีววัตถุของราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์
๑๐. ร่วมจัดทำแผนฝึกอบรมนักศึกษาคณะเภสัชศาสตร์มหาวิทยาลัยต่างๆ ร่วมกับผู้จัดการโรงงานและผู้จัดการบริหารคุณภาพและผู้จัดการฝ่ายวิศวกรรม

ตำแหน่ง ผู้จัดการโรงงานโรงงานผลิตและแบ่งบรรจุยาชีววัตถุราชวิทยาลัยจุฬารักษ์

อายุไม่เกิน ๔๕ ปี นับถึงวันที่สมัคร

คุณสมบัติของผู้สมัคร

๑. สำเร็จการศึกษาในระดับปริญญาตรีหรือปริญญาโท ในสาขาเภสัชศาสตร์ เภสัชอุตสาหกรรม มีใบประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม

๒. เพศ ชาย - หญิง (หากเป็นเพศชายต้องผ่านการเกณฑ์ทหารหรือได้รับการยกเว้น โดยแนบใบส.ด.๘ หรือ ส.ด.๔๓)

๓. มีประสบการณ์ด้านการผลิตยาไม่ต่ำกว่า 10 ปี โดยเฉพาะมีประสบการณ์ด้านการผลิตยาชีววัตถุจะได้รับการพิจารณาพิเศษ

๔. มีทักษะการใช้คอมพิวเตอร์โปรแกรม Microsoft office (Word, Excel, Powerpoint) ได้เป็นอย่างดี

๕. มีมนุษยสัมพันธ์ดีและมีความกระตือรือร้น มีความคิดริเริ่มสร้างสรรค์ มีไหวพริบและสามารถตัดสินใจแก้ไขปัญหาเฉพาะได้เป็นอย่างดี

๖. ผ่านเกณฑ์ทดสอบภาษาอังกฤษที่ราชวิทยาลัยกำหนด และต้องได้คะแนนไม่ต่ำกว่าเกณฑ์อย่างใดอย่างหนึ่งและผลคะแนนต้องมีอายุไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่ทดสอบ ดังนี้

ประเภทคะแนนสอบ	ระดับคะแนนขั้นต่ำ	
	ปริญญาตรี	ปริญญาโท
๑. IELTS	๔ คะแนน	๕.๕ คะแนน
๒. TOEFL IBT	๓๑ คะแนน	๖๕ คะแนน
๓. TOEFL PBT	๔๓๐ คะแนน	๕๑๐ คะแนน
๔. TOEIC	๔๐๐ คะแนน	๖๐๐ คะแนน
๕. CEFR	A๒ คะแนน	B๑ คะแนน
๖. CU-TEP	๔๕ คะแนน	๗๕ คะแนน

ลักษณะงานที่ปฏิบัติ

๑. บริหารจัดการ งานด้านยุทธศาสตร์และเทคโนโลยีการผลิตและร่วมวางแผนงานผลิตและการประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่ผลิตโดยโรงงานผลิตยาชีววัตถุของราชวิทยาลัยจุฬารักษ์ ตามมาตรฐาน GMP, PIC/s, มาตรฐาน GSP, มาตรฐาน GDP และมาตรฐาน ISPE,GAMP ตลอดจนจัดทำ Plant master file, Risked Based Approach SMP Validation master plan (VMP) และเอกสารอื่นๆร่วมกับทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องเพื่อปรึกษากับผู้จัดการโรงงานและดำเนินการร่วมกับผู้ช่วยเลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬารักษ์

๒. จัดทำแผนการผลิตและแผนการบรรจุผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุตามแผนการสั่งซื้อ สั่งจ้างของราชวิทยาลัยจุฬารักษ์ ร่วมกับหัวหน้าฝ่ายผลิต และหัวหน้าฝ่ายประกันคุณภาพ เสนอต่อผู้อำนวยการ ผู้ช่วยเลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬารักษ์

๓. ควบคุมการจัดทำแผนการจัดซื้อวัสดุ พัสตุและอุปกรณ์อื่นๆสำหรับงานผลิตBulk, Intermediate Products ฯลฯ สำหรับใช้ผลิตในโรงงานผลิตยาชีววัตถุของราชวิทยาลัยจุฬารักษ์

๔. จัดทำงบประมาณค่าใช้จ่าย ค่าครุภัณฑ์ เงินเดือน สาธารณูปโภคของฝ่ายผลิต

๕. ตรวจสอบการบันทึกการตรวจสอบบำรุงรักษาอาคาร สถานที่ เครื่องมือ อุปกรณ์ของฝ่ายผลิตร่วมกับฝ่ายที่เกี่ยวข้องและฝ่ายประกันคุณภาพ

๖. ติดตาม จัดทำแผน จัดอบรม และจัดหาวิทยากรมาอบรมในเรื่องมาตรฐานการผลิต GMP, PIC/s,ISO 17025 และเรื่องความปลอดภัยความเสี่ยง และการดับเพลิงของโรงงานผลิตยาชีววัตถุของราชวิทยาลัยจุฬารักษ์ให้แก่บุคลากรฝ่ายผลิตฝ่ายประกันคุณภาพ ตลอดจนช่างและบุคคลากรที่เกี่ยวข้อง

๗. ควบคุม ประสานงานกับกลุ่มงานตรวจสอบความถูกต้อง ในเรื่องแผนการตรวจสอบความถูกต้อง การบำรุงรักษาเครื่องมือ เครื่องจักร สิ่งแวดล้อม ตลอดจนช่างและบุคคลากรที่เกี่ยวข้องในโรงงานวัคซีนและยาชีววัตถุของราชวิทยาลัยจุฬารักษ์

๘. ร่วมจัดทำแผนฝึกอบรมนักศึกษาคณะเภสัชศาสตร์มหาวิทยาลัยต่างๆร่วมกับหัวหน้าฝ่ายประกันคุณภาพและฝ่ายที่เกี่ยวข้องในโรงงานวัคซีนและยาชีววัตถุของราชวิทยาลัยจุฬารักษ์

๙. ประสานงานจัดทำ Job Descriptions ของบุคคลากรฝ่ายผลิตเสนอต่อผู้ช่วยเลขาธิการราชวิทยาลัยจุฬารักษ์

ตำแหน่ง ผู้จัดการฝ่ายบริหารด้านคุณภาพโรงงานผลิตและแบ่งบรรจุยาชีววัตถุราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์
อายุไม่เกิน ๔๕ ปี นับถึงวันที่สมัคร

คุณสมบัติของผู้สมัคร

- สำเร็จการศึกษาในระดับปริญญาตรีหรือปริญญาโท ในสาขาเภสัชศาสตร์ เภสัชอุตสาหกรรม มีใบประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม
- เพศ ชาย - หญิง (หากเป็นเพศชายต้องผ่านการเกณฑ์ทหารหรือได้รับการยกเว้น โดยแนบใบส.ด.๘ หรือ ส.ด.๔๓)
- มีประสบการณ์ด้านตรวจสอบ วิเคราะห์ยา ทะเบียนยาชีววัตถุไม่ต่ำกว่า 10 ปี
- มีทักษะการใช้คอมพิวเตอร์โปรแกรม Microsoft office (Word, Excel, Powerpoint) ได้เป็นอย่างดี
- มีมนุษยสัมพันธ์ดีและมีความกระตือรือร้น มีความคิดริเริ่มสร้างสรรค์ มีไหวพริบและสามารถตัดสินใจแก้ไขปัญหาเฉพาะได้เป็นอย่างดี
- ผ่านเกณฑ์ทดสอบภาษาอังกฤษที่ราชวิทยาลัยกำหนด และต้องได้คะแนนไม่ต่ำกว่าเกณฑ์อย่างใดอย่างหนึ่งและผลคะแนนต้องมีอายุไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่ทดสอบ ดังนี้

ประเภทคะแนนสอบ	ระดับคะแนนขั้นต่ำ	
	ปริญญาตรี	ปริญญาโท
๑. IELTS	๔ คะแนน	๕.๕ คะแนน
๒. TOEFL IBT	๓๑ คะแนน	๖๕ คะแนน
๓. TOEFL PBT	๔๓๐ คะแนน	๕๑๐ คะแนน
๔. TOEIC	๔๐๐ คะแนน	๖๐๐ คะแนน
๕. CEFR	A๒ คะแนน	B๑ คะแนน
๖. CU-TEP	๔๕ คะแนน	๗๕ คะแนน

ลักษณะงานที่ปฏิบัติ

- จัดทำเอกสารและยื่นการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในโรงงานผลิตและแบ่งบรรจุยาชีววัตถุราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ ตามมาตรฐาน ACTD, CTD พร้อมติดตามทะเบียนตำรับจนได้รับการอนุมัติ
- กำหนดมาตรฐานและวิธีการตรวจสอบ (Specification and Testing Procedures) และควบคุมการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ผลิตภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป Bulk วัตถุดิบ ภาชนะบรรจุตามมาตรฐาน GMP, Pharmacopoeia และมาตรฐานอื่น ๆ
- ควบคุมดูแลการตรวจสอบงานผลิตและการประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่ผลิตโดยโรงงานผลิตยาชีววัตถุของราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ ตามมาตรฐาน GMP, PIC/s, ISO/IEC 17025, ISPEมาตรฐาน GSP, GDP ร่วมกับฝ่ายที่เกี่ยวข้อง
- ตรวจสอบและอนุมัติเอกสารสูตรแม่บท (Master Formulae), มาตรฐานวิธีการผลิต (Batch production Records) มาตรฐานวิธีการบรรจุหีบห่อ (Batch packing Records) ของผลิตภัณฑ์ที่ผลิตโดยโรงงานผลิตยาชีววัตถุราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์
- ตรวจสอบและอนุมัติเอกสารมาตรฐานวิธีตรวจสอบความถูกต้อง (Validation Master Plans)
- ตรวจสอบและอนุมัติเอกสารมาตรฐานวิธีตรวจสอบความถูกต้องของวิธีตรวจวิเคราะห์ (Method Validations) วิธีตรวจสอบความถูกต้องของวิธีผลิต (Process Validation), วิธีตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการทำความสะอาด (Cleaning Validation)
- ตรวจสอบและอนุมัติเอกสารมาตรฐานวิธีปฏิบัติ (SOP), และวิธีการสอบเทียบ Calibration Method) ของอุปกรณ์ในห้องปฏิบัติการและมาตรฐานวิธีตรวจสอบสิ่งแวดล้อมในห้องสะอาด ในบริเวณผลิตร่วมกับกลุ่มงานตรวจสอบความถูกต้องของเครื่องมือ เครื่องจักร บริหารจัดการข้อมูลของสิ่งแวดล้อม (Environmental Control)
- กำหนดมาตรฐานและวิธีควบคุม Change Control, Deviation ตามมาตรฐาน GMP/PIC/s, มาตรฐาน GSP, ICH, มาตรฐาน GDP ตลอดจนจัดทำ Plant master file, Risked Based Approach SMP และเอกสารอื่นๆร่วมกับทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องเพื่อปรึกษากับผู้จัดการโรงงานและผู้ช่วยเลขาธิการราชวิทยาลัยฯ

๙. จัดทำเอกสารตรวจสอบภายใน (Internal Audit check list) ร่วมกับผู้จัดการโรงงานหัวหน้าฝ่ายผลิต

๑๐. ประสานงานจัดทำ Job Descriptionsของบุคลากร ฝ่ายผลิต ฝ่ายควบคุมและประกันคุณภาพและฝ่ายที่เกี่ยวข้อง

๑๑. จัดทำแผนงบประมาณค่าใช้จ่าย งบครุภัณฑ์ งบประมาณจัดซื้อประจำปี พร้อมจัดทำแผนอัตรบุคลากรร่วมกับผู้จัดการโรงงาน หัวหน้าฝ่ายผลิต เสนอต่อ ผู้ช่วย เลขาธิการราชวิทยาลัย

ตำแหน่ง ผู้จัดการฝ่ายวิศวกรรมโรงงานผลิตและแบ่งบรรจุยาชีววัตถุราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์

อายุไม่เกิน ๔๕ ปี นับถึงวันที่สมัคร

คุณสมบัติของผู้สมัคร

- สำเร็จการศึกษาขั้นต่ำ ระดับปริญญาตรี ในสาขาวิศวกรรมเครื่องกล วิศวกรรมไฟฟ้า วิศวกรรมเคมี มีใบประกอบวิชาชีพวิศวกรรม (ใบ กว.)
- เพศ ชาย - หญิง (หากเป็นเพศชายต้องผ่านการเกณฑ์ทหารหรือได้รับการยกเว้น โดยแนบใบส.ด.๘ หรือ ส.ด.๔๓)
- มีความสามารถในการใช้ภาษาอังกฤษ และมีทักษะการใช้คอมพิวเตอร์โปรแกรม Microsoft office (Word, Excel, Powerpoint) ได้เป็นอย่างดี
- มีมนุษยสัมพันธ์ดีและมีความกระตือรือร้น มีความคิดริเริ่มสร้างสรรค์ มีไหวพริบและสามารถตัดสินใจแก้ไขปัญหาเฉพาะได้เป็นอย่างดี
- ผ่านเกณฑ์ทดสอบภาษาอังกฤษที่ราชวิทยาลัยกำหนด และต้องได้คะแนนไม่ต่ำกว่าเกณฑ์อย่างใดอย่างหนึ่งและผลคะแนนต้องมีอายุไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่ทดสอบ ดังนี้

ประเภทคะแนนสอบ	ระดับคะแนนขั้นต่ำ	
	ปริญญาตรี	ปริญญาโท
๑. IELTS	๔ คะแนน	๕.๕ คะแนน
๒. TOEFL IBT	๓๑ คะแนน	๖๕ คะแนน
๓. TOEFL PBT	๔๓๐ คะแนน	๕๑๐ คะแนน
๔. TOEIC	๔๐๐ คะแนน	๖๐๐ คะแนน
๕. CEFR	A๒ คะแนน	B๑ คะแนน
๖. CU-TEP	๔๕ คะแนน	๗๕ คะแนน

ลักษณะงานที่ปฏิบัติ

- ควบคุมดูแลการปฏิบัติงานของอุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องจักร ให้เป็นไปตาม Operation qualification manual, Work Instruction ของอุปกรณ์ต่างๆ รวมทั้ง Validation master plan
- ควบคุมดูแลจัดทำมาตรฐานวิธีปฏิบัติของการดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องของอุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องจักร ให้เป็นไปตามมาตรฐาน GMP, PIC/s, ISPE และ GAMP (SOP of Validation and Calibration for all equipments)
- ดำเนินการควบคุมและตรวจสอบความถูกต้องของอุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องจักร ให้เป็นไปตาม Validation Master Plan (VMP) มาตรฐานวิธีปฏิบัติ (SOP) ที่เขียนไว้ พร้อมลงบันทึกและออกใบรับรอง
- ดูแลงานด้านความปลอดภัย ความเสี่ยง งานดับเพลิงของโรงงานวัคซีนยาชีววัตถุราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์
- ควบคุมจัดทำแผน และความถี่ของการดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องและบำรุงรักษาของอุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องจักร ให้เป็นไปตาม Manual ของอุปกรณ์นั้นๆ ตามมาตรฐาน GMP, PIC/s, ISPE และ GAMP (Prepare the Test frequency for Validation และ Calibration) และดำเนินการปฏิบัติตามแผน พร้อมลงบันทึกและออกใบรับรอง
- กำกับดูแลซ่อมแซมบำรุงรักษาอุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องจักร ให้เป็นไปตามมาตรฐาน GMP, PIC/s, ISPE และ GAMP และ มาตรฐานที่ระบุ
- ติดตั้งอุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องจักร ให้เป็นไปตาม Installation Qualifications (IQ) ของเครื่องจักร และ Operation Qualification (OQ)
- จัดทำแผนงบประมาณค่าใช้จ่าย งบประมาณที่ งบประมาณจัดซื้อประจำปี
- จัดอบรมเจ้าหน้าที่และสอนนักศึกษาฝึกงาน

ตำแหน่ง เกษักรแผนกผลิตโรงงานผลิตและแบ่งบรรจุยาชีววัตถุราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์

อายุไม่เกิน ๓๕ ปี นับถึงวันที่สมัคร

คุณสมบัติของผู้สมัคร

- สำเร็จการศึกษาขั้นต่ำ ระดับปริญญาตรี ในสาขาเภสัชศาสตร์ เกษัตราศาสตร์ วิทยาศาสตร์ หรือสาขาที่เกี่ยวข้อง
- เพศ ชาย - หญิง (หากเป็นเพศชายต้องผ่านการเกณฑ์ทหารหรือได้รับการยกเว้น โดยแนบใบส.ด.๘ หรือ ส.ด.๔๓)
- มีความสามารถในการใช้ภาษาอังกฤษ และมีทักษะการใช้คอมพิวเตอร์โปรแกรม Microsoft office (Word, Excel, Powerpoint) ได้เป็นอย่างดี
- มีมนุษยสัมพันธ์ดีและมีความกระตือรือร้น มีความคิดริเริ่มสร้างสรรค์ มีไหวพริบและสามารถตัดสินใจแก้ไขปัญหาเฉพาะได้เป็นอย่างดี
- ผ่านเกณฑ์ทดสอบภาษาอังกฤษที่ราชวิทยาลัยกำหนด และต้องได้คะแนนไม่ต่ำกว่าเกณฑ์อย่างใดอย่างหนึ่งและผลคะแนนต้องมีอายุไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่ทดสอบ ดังนี้

ประเภทคะแนนสอบ	ระดับคะแนนขั้นต่ำ	
	ปริญญาตรี	ปริญญาโท
๑. IELTS	๔ คะแนน	๕.๕ คะแนน
๒. TOEFL IBT	๓๑ คะแนน	๖๕ คะแนน
๓. TOEFL PBT	๔๓๐ คะแนน	๕๑๐ คะแนน
๔. TOEIC	๔๐๐ คะแนน	๖๐๐ คะแนน
๕. CEFR	A๒ คะแนน	B๑ คะแนน
๖. CU-TEP	๔๕ คะแนน	๗๕ คะแนน

ลักษณะงานที่ปฏิบัติ

- จัดทำเอกสารสูตรแม่บท(Master Formulae) มาตรฐานวิธีการผลิต (Batch production Records) มาตรฐานวิธีการบรรจุหีบห่อ(Batch packing Records) ของผลิตภัณฑ์ที่ผลิตโดยโรงงานผลิตและแบ่งบรรจุยาชีววัตถุราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ก่อนส่งไปหัวหน้าฝ่ายผลิต เพื่อตรวจสอบก่อนส่งไปยังหัวหน้าฝ่ายประกันคุณภาพ
- จัดทำเอกสารมาตรฐานวิธีปฏิบัติ (SOP) วิธีตรวจสอบความถูกต้อง (Validation Master Plans) ของฝ่ายผลิตก่อนส่งไปยังก่อนส่งไปหัวหน้าฝ่ายผลิต เพื่อตรวจสอบก่อนส่งไปยังหัวหน้าฝ่ายประกันคุณภาพ
- จัดทำเอกสารมาตรฐานวิธีตรวจสอบความถูกต้องของวิธีผลิต(Process Validation,) วิธีตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการทำความสะอาด (Cleaning Validation) ของฝ่ายผลิตก่อนส่งไปยังหัวหน้าฝ่ายผลิต เพื่อตรวจสอบก่อนส่งไปยังหัวหน้าฝ่ายประกันคุณภาพ
- จัดทำมาตรฐานวิธีตรวจสอบความถูกต้องมาตรฐานวิธีปฏิบัติของการใช้เครื่องมือ เครื่องจักรของฝ่ายผลิต (Production Equipment calibration and Validation) ร่วมกับวิศวกรหรือเภสัชกรฝ่ายวิศวกรรมก่อนส่งไปยังหัวหน้าฝ่ายผลิตเพื่อตรวจสอบก่อนส่งไปยังหัวหน้าฝ่ายประกันคุณภาพ
- ตรวจสอบการลงบันทึกข้อมูลเอกสาร บันทึกการผลิต บันทึกการปิดฉลากและบรรจุหีบห่อผลิตภัณฑ์ก่อนส่งไปหัวหน้าฝ่ายผลิตเพื่อตรวจสอบก่อนส่งไปยังหัวหน้าฝ่ายประกันคุณภาพ
- จัดทำ Plant master file, Risked Based Approach SMP และเอกสารอื่นๆร่วมกับหัวหน้าฝ่ายผลิตและฝ่ายประกันคุณภาพ
- จัดทำแผนการผลิตและแผนการบรรจุผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุตามแผนการสั่งซื้อ สั่งจ้างของราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ ร่วมกับหัวหน้าฝ่ายผลิตและฝ่ายประกันคุณภาพ
- ดูแลบันทึกงานตรวจสอบคุณภาพระหว่างกระบวนการผลิต
- จัดอบรมเจ้าหน้าที่และสอนนักศึกษาฝึกงาน

ตำแหน่ง เกษักรแผนกบริหารด้านคุณภาพโรงงานผลิตและแบ่งบรรจุยาชีววัตถุราชวิทยาลัยจุฬาลงกรณ์
อายุไม่เกิน ๓๕ ปี นับถึงวันที่สมัคร

คุณสมบัติของผู้สมัคร

- สำเร็จการศึกษาขั้นต่ำ ระดับปริญญาตรี ในสาขาเภสัชศาสตร์ เกษัตราศาสตร์ เกษัตราสัตวศาสตร์ มีใบประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม
- เพศ ชาย - หญิง (หากเป็นเพศชายต้องผ่านการเกณฑ์ทหารหรือได้รับการยกเว้น โดยแนบใบส.ด.๘ หรือ ส.ด.๘๓)
- มีความสามารถในการใช้ภาษาอังกฤษ และมีทักษะการใช้คอมพิวเตอร์โปรแกรม Microsoft office (Word, Excel, Powerpoint) ได้เป็นอย่างดี
- มีมนุษยสัมพันธ์ดีและมีความกระตือรือร้น มีความคิดริเริ่มสร้างสรรค์ มีไหวพริบและสามารถตัดสินใจแก้ไขปัญหาเฉพาะได้เป็นอย่างดี
- ผ่านเกณฑ์ทดสอบภาษาอังกฤษที่ราชวิทยาลัยกำหนด และต้องได้คะแนนไม่ต่ำกว่าเกณฑ์อย่างใดอย่างหนึ่งและผลคะแนนต้องมีอายุไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่ทดสอบ ดังนี้

ประเภทคะแนนสอบ	ระดับคะแนนขั้นต่ำ	
	ปริญญาตรี	ปริญญาโท
๑. IELTS	๔ คะแนน	๕.๕ คะแนน
๒. TOEFL IBT	๓๑ คะแนน	๖๕ คะแนน
๓. TOEFL PBT	๔๓๐ คะแนน	๕๑๐ คะแนน
๔. TOEIC	๔๐๐ คะแนน	๖๐๐ คะแนน
๕. CEFR	A๒ คะแนน	B๑ คะแนน
๖. CU-TEP	๔๕ คะแนน	๗๕ คะแนน

ลักษณะงานที่ปฏิบัติ

- วิเคราะห์ความแรงของผลิตภัณฑ์ชีววัตถุทางจุลชีววิทยา ของผลิตภัณฑ์ชีววัตถุเคมี ตรวจสอบความแรงผลิตภัณฑ์ชีววัตถุในสัตว์ทดลอง)
- ตรวจวิเคราะห์ pyrogen test, abnormal toxicity test ของผลิตภัณฑ์ชีววัตถุ
- สามารถในการวิเคราะห์ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ชีววัตถุในสัตว์ทดลอง
- สามารถใช้อุปกรณ์เครื่องมือต่างๆในห้องปฏิบัติการในการวิเคราะห์
- จัดเตรียมเอกสาร Summary Protocol และตัวอย่างส่งสถาบันชีววัตถุเพื่อขอ Lot released
- จัดทำมาตรฐานวิธีตรวจสอบความถูกต้อง มาตรฐานวิธีปฏิบัติของการใช้เครื่องมือ เครื่องจักรของฝ่ายควบคุมคุณภาพ (Quality Control Equipment Calibration and Validation ก่อนส่งไปยังหัวหน้าฝ่ายประกันคุณภาพ
- จัดทำมาตรฐานวิธีตรวจสอบวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ วัตถุดิบ Intermediate products และ finished products
- จัดเตรียมมาตรฐานวิธีปฏิบัติและเอกสารประกอบอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
- จัดทำและตรวจสอบระบบน้ำที่ใช้ในโรงงานทั้งหมด ตามมาตรฐาน GMP, GLP
- จัดทำและดำเนินการควบคุมและขอมาตรฐาน ISO/IEC 17025
- จัดทำเอกสารและดำเนินการขอทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์ที่ผลิตที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- จัดอบรมเจ้าหน้าที่และสอนนักศึกษาฝึกงาน

ตำแหน่ง วิศวกรแผนกวิศวกรรมโรงงานผลิตและแปรรูปบรรจุยาชีววัตถุราชวิทยาลัยจุฬารักษ์

อายุไม่เกิน ๓๕ ปี นับถึงวันที่สมัคร

คุณสมบัติของผู้สมัคร

๑. สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาตรี ในสาขาวิศวกรรมเครื่องกล วิศวกรรมไฟฟ้า วิศวกรรมเคมี มีใบประกอบวิชาชีพวิศวกรรม (ใบ กว.)

๒. เพศ ชาย - หญิง (หากเป็นเพศชายต้องผ่านการเกณฑ์ทหารหรือได้รับการยกเว้น โดยแนบใบส.ด.๘ หรือ ส.ด.๔๓)

๓. มีความสามารถในการใช้ภาษาอังกฤษ และมีทักษะการใช้คอมพิวเตอร์โปรแกรม Microsoft office (Word, Excel, Powerpoint) ได้เป็นอย่างดี

๔. มีมนุษยสัมพันธ์ดีและมีความกระตือรือร้น มีความคิดริเริ่มสร้างสรรค์ มีไหวพริบและสามารถตัดสินใจแก้ไขปัญหาเฉพาะได้เป็นอย่างดี

๕. ผ่านเกณฑ์ทดสอบภาษาอังกฤษที่ราชวิทยาลัยกำหนด และต้องได้คะแนนไม่ต่ำกว่าเกณฑ์อย่างใดอย่างหนึ่งและผลคะแนนต้องมีอายุไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่ทดสอบ ดังนี้

ประเภทคะแนนสอบ	ระดับคะแนนขั้นต่ำ	
	ปริญญาตรี	ปริญญาโท
๑. IELTS	๔ คะแนน	๕.๕ คะแนน
๒. TOEFL IBT	๓๑ คะแนน	๖๕ คะแนน
๓. TOEFL PBT	๔๓๐ คะแนน	๕๑๐ คะแนน
๔. TOEIC	๔๐๐ คะแนน	๖๐๐ คะแนน
๕. CEFR	A๒ คะแนน	B๑ คะแนน
๖. CU-TEP	๔๕ คะแนน	๗๕ คะแนน

ลักษณะงานที่ปฏิบัติ

๑. จัดทำมาตรฐานวิธีปฏิบัติของการดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องของอุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องจักรให้เป็นไปตามมาตรฐาน GMP, PIC/s, ISPE และ GAMP, (SOP of Validation and Calibration for all equipments)

๒. ปฏิบัติงานตามมาตรฐานวิธีปฏิบัติของอุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องจักร ให้เป็นไปตาม Operation qualification manual, Work Instructionของอุปกรณ์ต่างๆ รวมทั้ง Validation master plan และลงบันทึก

๓. ดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องและบำรุงรักษาอุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องจักร ให้เป็นไปตาม Validation Master Plan (VMP) ตามมาตรฐานวิธีปฏิบัติ (SOP) ที่เขียนไว้และตามมาตรฐาน GMP, PIC/s, ISPE และ GAMP (Prepare the Test frequency for Validation และ Calibration) และดำเนินการปฏิบัติตามแผน พร้อมลงบันทึกปฏิบัติงาน และติดตามบันทึกตามมาตรฐานด้านความปลอดภัย ความเสี่ยง งานดับเพลิงของโรงงานวัคซีนยาชีววัตถุราชวิทยาลัยจุฬารักษ์

๔. ควบคุมจัดทำแผน และความถี่ของการดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องและบำรุงรักษาของอุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องจักรและบันทึกต่างๆ

๕. กำกับดูแลการซ่อมแซมบำรุงรักษาอุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องจักร ให้เป็นไปตามมาตรฐาน GMP, PIC/s, ISPE และ GAMPและมาตรฐานที่ระบุ

๖. ดูแลการติดตั้งอุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องจักร ให้เป็นไปตาม Installation qualifications (IQ) ของเครื่องจักร และ Operation Qualification (OQ) และทำ Performance Qualification ร่วมกับฝ่ายผลิต

๗. ร่วมจัดอบรมเจ้าหน้าที่และสอนนักศึกษาฝึกงาน

ตำแหน่ง นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ฝ่ายผลิตโรงงานผลิตและแบ่งบรรจุยาชีววัตถุราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์
อายุไม่เกิน ๓๕ ปี นับถึงวันที่สมัคร

คุณสมบัติของผู้สมัคร

- สำเร็จการศึกษาขั้นต่าระดับปริญญาตรี ในสาขาเคมี สาขาวิทยาศาสตร์ สาขาเทคนิคการแพทย์
- เพศ ชาย - หญิง (หากเป็นเพศชายต้องผ่านการเกณฑ์ทหารหรือได้รับการยกเว้น โดยแนบใบส.ด.๘ หรือ ส.ด.๔๓)
- มีความสามารถในการใช้ภาษาอังกฤษ และมีทักษะการใช้คอมพิวเตอร์โปรแกรม Microsoft office (Word, Excel, Powerpoint) ได้เป็นอย่างดี
- มีมนุษยสัมพันธ์ดีและมีความกระตือรือร้น มีความคิดริเริ่มสร้างสรรค์ มีไหวพริบและสามารถตัดสินใจแก้ไขปัญหาเฉพาะได้เป็นอย่างดี
- ผ่านเกณฑ์ทดสอบภาษาอังกฤษที่ราชวิทยาลัยกำหนด และต้องได้คะแนนไม่ต่ำกว่าเกณฑ์อย่างใดอย่างหนึ่งและผลคะแนนต้องมีอายุไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่ทดสอบ ดังนี้

ประเภทคะแนนสอบ	ระดับคะแนนขั้นต่ำ	
	ปริญญาตรี	ปริญญาโท
๑. IELTS	๔ คะแนน	๕.๕ คะแนน
๒. TOEFL IBT	๓๑ คะแนน	๖๕ คะแนน
๓. TOEFL PBT	๔๓๐ คะแนน	๕๑๐ คะแนน
๔. TOEIC	๔๐๐ คะแนน	๖๐๐ คะแนน
๕. CEFR	A๒ คะแนน	B๑ คะแนน
๖. CU-TEP	๔๕ คะแนน	๗๕ คะแนน

ลักษณะงานที่ปฏิบัติ

- บันทึกการปฏิบัติงานในมาตรฐานวิธีการผลิต (Batch production Records) มาตรฐานวิธีการบรรจุหีบห่อ (Batch packing Records) ของผลิตภัณฑ์ที่ผลิตโดยโรงงานผลิตและแบ่งบรรจุยาชีววัตถุ
- ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ก่อนส่งไปเภสัชกรฝ่ายผลิต เพื่อตรวจสอบก่อนส่งไปยังหัวหน้าฝ่ายผลิต
- บันทึกการปฏิบัติงานในมาตรฐานวิธีปฏิบัติ (SOP) วิธีตรวจสอบความถูกต้อง (Validation Master Plans) ของฝ่ายผลิตก่อนส่งไปเภสัชกรฝ่ายผลิต เพื่อตรวจสอบก่อนส่งไปยังหัวหน้าฝ่ายผลิต
- บันทึกการปฏิบัติงานในเอกสารมาตรฐานวิธีตรวจสอบความถูกต้องของวิธีผลิต(Process Validation), วิธีตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการทำความสะอาด (Cleaning Validation) ของฝ่ายผลิตก่อนส่งไปเภสัชกรฝ่ายผลิตเพื่อตรวจสอบก่อนส่งไปยังหัวหน้าฝ่ายผลิต
- บันทึกข้อมูลการตรวจสอบความถูกต้องตามมาตรฐานวิธีปฏิบัติของการใช้เครื่องมือ เครื่องจักรของฝ่ายผลิต (Production Equipment calibration and Validation) ร่วมกับ วิศวกรหรือเภสัชกรฝ่ายผลิต ฝ่ายวิศวกรรม ก่อนส่งไปยังหัวหน้าฝ่ายผลิตเพื่อตรวจสอบก่อนส่งไปยังหัวหน้าฝ่ายประกันคุณภาพ
- บันทึกข้อมูลเอกสาร บันทึกการผลิต บันทึกการปิดฉลากและบรรจุหีบห่อผลิตภัณฑ์ก่อนส่งไปส่งไปเภสัชกรฝ่ายผลิต เพื่อตรวจสอบก่อนส่งไปยังหัวหน้าฝ่ายผลิต
- ดูแลบันทึกงานตรวจสอบคุณภาพระหว่างกระบวนการผลิต
- ร่วมจัดอบรมเจ้าหน้าที่และสอนนักศึกษาฝึกงาน

ตำแหน่ง นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ฝ่ายบริหารงานคุณภาพโรงงานผลิตและแบ่งบรรจุยาชีววัตถุราชวิทยาลัยจุฬารักษ์

อายุไม่เกิน ๓๕ ปี นับถึงวันที่สมัคร

คุณสมบัติของผู้สมัคร

- สำเร็จการศึกษาขั้นต้นระดับปริญญาตรี ในสาขาเคมี สาขาวิทยาศาสตร์ สาขาเทคนิคการแพทย์
- เพศ ชาย - หญิง (หากเป็นเพศชายต้องผ่านการเกณฑ์ทหารหรือได้รับการยกเว้น โดยแนบใบส.ด.๘ หรือ ส.ด.๔๓)
- มีความสามารถในการใช้ภาษาอังกฤษ และมีทักษะการใช้คอมพิวเตอร์โปรแกรม Microsoft office (Word, Excel, Powerpoint) ได้เป็นอย่างดี
- มีมนุษยสัมพันธ์ดีและมีความกระตือรือร้น มีความคิดริเริ่มสร้างสรรค์ มีไหวพริบและสามารถตัดสินใจแก้ไขปัญหาเฉพาะได้เป็นอย่างดี
- ผ่านเกณฑ์ทดสอบภาษาอังกฤษที่ราชวิทยาลัยกำหนด และต้องได้คะแนนไม่ต่ำกว่าเกณฑ์อย่างใดอย่างหนึ่งและผลคะแนนต้องมีอายุไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่ทดสอบ ดังนี้

ประเภทคะแนนสอบ	ระดับคะแนนขั้นต่ำ	
	ปริญญาตรี	ปริญญาโท
๑. IELTS	๔ คะแนน	๕.๕ คะแนน
๒. TOEFL IBT	๓๑ คะแนน	๖๕ คะแนน
๓. TOEFL PBT	๔๓๐ คะแนน	๕๑๐ คะแนน
๔. TOEIC	๔๐๐ คะแนน	๖๐๐ คะแนน
๕. CEFR	A๒ คะแนน	B๑ คะแนน
๖. CU-TEP	๔๕ คะแนน	๗๕ คะแนน

ลักษณะงานที่ปฏิบัติ

- วิเคราะห์ความแรงของผลิตภัณฑ์ชีววัตถุทางจุลชีววิทยา
- วิเคราะห์ความแรงของผลิตภัณฑ์ชีววัตถุเคมี
- ตรวจสอบความแรงผลิตภัณฑ์ชีววัตถุในสัตว์ทดลอง)
- ตรวจวิเคราะห์ pyrogen test, abnormal toxicity test ของผลิตภัณฑ์ชีววัตถุ
- วิเคราะห์ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ชีววัตถุในสัตว์ทดลอง
- สามารถใช้อุปกรณ์เครื่องมือต่างๆในห้องปฏิบัติการในการวิเคราะห์
- จัดเตรียมเอกสาร Summary Protocol และตัวอย่างส่งสถาบันชีววัตถุเพื่อขอ Lot released
- จัดทำมาตรฐานวิธีตรวจสอบความถูกต้อง มาตรฐานวิธีปฏิบัติของการใช้เครื่องมือ เครื่องจักรของฝ่ายควบคุมคุณภาพ (Quality Control Equipment Calibration and Validation ก่อนส่งไปยังหัวหน้าฝ่ายประกันคุณภาพ
- จัดทำมาตรฐานวิธีตรวจสอบวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ วัตถุดิบ Intermediate products และ Finished products
- จัดเตรียมมาตรฐานวิธีปฏิบัติและเอกสารประกอบอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
- จัดทำและตรวจสอบระบบน้ำที่ใช้ในโรงงานทั้งหมด ตามมาตรฐาน GMP, GLP
- จัดทำและดำเนินการควบคุมและขอมาตรฐาน ISO/IEC 17025

ตำแหน่ง ที่ปรึกษาด้านมาตรฐาน กฏระเบียบ แบบแปลนบริเวณห้องสะอาด การจัดทำและการอบรม โรงงานผลิตและ
แปงบรรจุยาชีววัตถุราชวิทยาลัยจุฬาลงกรณ์

อายุไม่เกิน ๔๕ ปี นับถึงวันที่สมัคร

คุณสมบัติของผู้สมัคร

- สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาตรีขึ้นไป ในสาขาเภสัชศาสตร์ วิทยาศาสตร์ วิศวกรรมศาสตร์ วิศวกรรมเคมี
- เพศ ชาย - หญิง (หากเป็นเพศชายต้องผ่านการเกณฑ์ทหารหรือได้รับการยกเว้น โดยแนบใบส.ด.๘ หรือ ส.ด.๔๓)
- มีความสามารถในการใช้ภาษาอังกฤษ และมีทักษะการใช้คอมพิวเตอร์โปรแกรม Microsoft office (Word, Excel, Powerpoint) ได้เป็นอย่างดี
- มีมนุษยสัมพันธ์ดีและมีความกระตือรือร้น มีความคิดริเริ่มสร้างสรรค์ มีไหวพริบและสามารถตัดสินใจแก้ไขปัญหาเฉพาะได้เป็นอย่างดี
- ผ่านเกณฑ์ทดสอบภาษาอังกฤษที่ราชวิทยาลัยกำหนด และต้องได้คะแนนไม่ต่ำกว่าเกณฑ์อย่างใดอย่างหนึ่งและผลคะแนนต้องมีอายุไม่เกิน ๒ ปี นับจากวันที่ทดสอบ ดังนี้

ประเภทคะแนนสอบ	ระดับคะแนนขั้นต่ำ	
	ปริญญาตรี	ปริญญาโท
๑. IELTS	๔ คะแนน	๕.๕ คะแนน
๒. TOEFL IBT	๓๑ คะแนน	๖๕ คะแนน
๓. TOEFL PBT	๔๓๐ คะแนน	๕๑๐ คะแนน
๔. TOEIC	๔๐๐ คะแนน	๖๐๐ คะแนน
๕. CEFR	A๒ คะแนน	B๑ คะแนน
๖. CU-TEP	๔๕ คะแนน	๗๕ คะแนน

ลักษณะงานที่ปฏิบัติ

- ให้คำแนะนำและประสานงานการทำ แบบแปลนโรงงานผลิตและแปงบรรจุยาชีววัตถุของราชวิทยาลัยจุฬาลงกรณ์ที่
จะต้องยื่นกับ อย. ร่วมกับผู้ช่วยเลขานุการฯ ผู้จัดการโรงงาน หัวหน้าฝ่ายประกันคุณภาพและผู้เกี่ยวข้อง
- ให้คำแนะนำประสานงานการกำหนดมาตรฐานและวิธีตรวจสอบ ข้อกำหนดของอุปกรณ์เครื่องมือ
เครื่องจักร(URSหรือ DQ), IQ, OQ, PQ ตลอดจนมาตรฐานวิธีตรวจสอบความถูกต้อง (validation) มาตรฐาน
วิธีทำความสะอาด ที่ใช้ในโรงงานยาชีววัตถุของราชวิทยาลัยจุฬาลงกรณ์กับฝ่ายต่างๆที่เกี่ยวข้อง
- ให้คำแนะนำและร่วมจัดอบรมและเป็นวิทยากรในเรื่องมาตรฐานข้อกำหนดต่างๆของสำนักงานคณะกรรมการอาหาร
และยา มาตรฐานองค์การอนามัยโรค มาตรฐาน GMP, PIC/s, มาตรฐาน GSP, GDP, ICH, ISO และมาตรฐานอื่นๆ
ตลอดจนวิธีจัดทำเอกสารต่างๆร่วมกับทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง
- ร่วมเป็นกรรมการตรวจสอบ Internal audit committee และให้ข้อเสนอแนะ
- ให้คำแนะนำการกำหนดมาตรฐานและวิธีตรวจสอบวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปและภาชนะ
บรรจุตาม Guidelines ต่างๆ
- ให้คำแนะนำวิธีการทำเอกสารจดทะเบียนและการหาเอกสารประกอบตาม ACTD, CTD รวมทั้ง การเตรียมการจัดหา
จัดทำ เอกสาร CMC, Stability, Preclinical และ Clinical studies
- ให้ คำ น า เ น ะ น ำ ก า ร ท ำ Plant master file, Process validations, Method Validations, Cleaning
Validations,
Validation master plan ร่วมกับฝ่ายที่เกี่ยวข้อง
- ให้คำแนะนำการกำหนดและการตรวจสอบมาตรฐานเกี่ยวกับความปลอดภัย ความเสี่ยง สิ่งแวดล้อม
(Environmental control, Safety control, Risk-based approach SMP etc