

กรอบสมรรถนะ วิชาชีพเภสัชกรรมทะเบียน และกฎหมายผลิตภัณฑ์

Regulatory Affairs Competency Framework

(ฉบับภาษาไทยและอังกฤษ)

ฉบับที่ 1



โครงการ
Strategic Training & Accreditation
of Regulatory Excellence (STARx Project)



โดย
สมาคมเภสัชกรรมทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์
(ประเทศไทย)



**กรอบสมรรถนะวิชาชีพเภสัชกรรมทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์
(Regulatory Affairs Competency Framework)**
(ฉบับภาษาไทยและอังกฤษ)

ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2563



**โครงการ
Strategic Training & Accreditation
of Regulatory Excellence (STARx Project)**

**โดย
สมาคมเภสัชกรรมทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ (ประเทศไทย)**

กรอบสมรรถนะวิชาชีพเภสัชกรรมทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ (Regulatory Affairs Competency Framework)

(ฉบับภาษาไทยและอังกฤษ) ฉบับที่ 1

พิมพ์ครั้งแรก พ.ศ. 2563



โครงการ

Strategic Training & Accreditation
of Regulatory Excellence (STARx Project)

จัดทำโดย

สมาคมเภสัชกรรมทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ (ประเทศไทย)

คณะทำงาน STARx

ภญ. มาลินี	อุทิศานนท์
ภญ. กุลประภา	เอื้อชัยกุล
ภญ. วไลภา	เตี้ยสุวรรณ
ภญ. สุพัตรา	จิรัชมี
ภญ. สุนีย์	นามสกุลเจริญดี
ภก. ดร. นพดล	อัจจิมาธีระ
ภญ. ดร. นිරนารท	จิณะไชย
ภญ. ประวรดา	ชลสุข
ภญ. จิราพร	จิตตั้งตรง
ภก. ชนุตร์	กาญจนเวชกุล
ภก. นวัชรนนท์	ธนาทิรติรัชตะกุล
ภญ. ปาจรีย์	วรวงษ์
ภญ. ภรณ์ทิพย์	ชูกิจโกศล
ภญ. นรินทร์	อาศิรพรพงศ์

และการสนับสนุนจากคณะกรรมการสมาคมเภสัชกรรมทะเบียน
และกฎหมายผลิตภัณฑ์ (ประเทศไทย) ทุกท่าน

4 บทนำ

8 Regulatory Affairs Competency Domains (8 domains)

สมรรถนะด้านต่าง ๆ
ของวิชาชีพเภสัชกรรมทะเบียน
และกฎหมายผลิตภัณฑ์ (8 ด้าน)

11 Competencies for Level 1
สมรรถนะ ระดับที่ 1

25 Competencies for Level 2
สมรรถนะ ระดับที่ 2

45 Competencies for Level 3
สมรรถนะ ระดับที่ 3

65 Competencies for Level 4
สมรรถนะ ระดับที่ 4

บทนำ

สมาคมเภสัชกรรมทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ (ประเทศไทย) ตระหนักถึงความสำคัญของการพัฒนาวิชาชีพเภสัชกรรมทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ จึงได้มีความริเริ่มโครงการ STARx (Strategic Training & Accreditation of Regulatory Excellence) โครงการมุ่งเน้นการพัฒนาทักษะความสามารถของวิชาชีพนี้ในด้านต่างๆ เพื่อให้สามารถประกอบวิชาชีพได้อย่างประสบความสำเร็จ และคุณภาพของงานทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์เป็นไปตามมาตรฐานแห่งวิชาชีพ เพื่อประโยชน์ต่อสมาชิกของสมาคมและระบบสาธารณสุขไทย การพัฒนาวิชาชีพนี้เกิดขึ้นจากวิทยาการด้านเภสัชศาสตร์และการแพทย์ การพัฒนาอุตสาหกรรม และกฎหมายการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ ที่เกิดขึ้น อย่างรวดเร็ว

ในปี พ.ศ. 2559 ทางสมาคมฯ ได้มีมติให้บรรจุโครงการ STARx นี้เป็นโครงการหลักของสมาคมฯ และได้มีการกำหนดคณะกรรมการทำงานเรื่องนี้เป็นการเฉพาะ โดยคณะทำงานได้เริ่มต้นในขั้นที่ 1 ของโครงการ STARx เพื่อสร้างกรอบสมรรถนะวิชาชีพเภสัชกรรมทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ (RACF - Regulatory Affairs Competency Framework) ซึ่งถือว่าเป็นครั้งแรกในประเทศไทย มีการจัดประชุมรายเดือนเพื่อพิจารณาถึงรูปแบบการทำงาน สภาพแวดล้อมของอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างต่อเนื่องเป็นเวลาสองปีจึงได้ร่างกรอบสมรรถนะฉบับร่างขึ้นมาเสร็จสิ้นในปี พ.ศ. 2562 และทางสมาคมฯ ได้จัดทำการประชุมเชิงปฏิบัติการในเดือนสิงหาคม พ.ศ. 2562 ที่มีสมาชิกเข้าร่วมเพื่อทำการพิจารณากรอบสมรรถนะ STARx ฉบับดังกล่าว และร่างกรอบสมรรถนะได้รับการรับรองเป็นฉบับ STARx ฉบับที่ 1 โดยคณะกรรมการสมาคมในเดือนมกราคม พ.ศ. 2563

กรอบสมรรถนะที่จำเป็นในวิชาชีพหรือ STARx ได้มีการพัฒนาขึ้น โดยอ้างอิง RAPS regulatory competency framework ของสมาคม Regulatory Affairs Professional Society, USA โดยมีการปรับให้ตรงกับบริบทของอุตสาหกรรมไทยที่มีรูปแบบการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพแตกต่าง เช่น เน้นอุตสาหกรรมยาสามัญ มีผลิตภัณฑ์สุขภาพและคาบเกี่ยวมากกว่า และวิชาชีพในไทยมีขอบเขตความรับผิดชอบครอบคลุมตลอดวงจรชีวิตผลิตภัณฑ์ตั้งแต่วิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์ การดำเนินการขึ้นทะเบียนขออนุญาตผลิตภัณฑ์ก่อนจัดจำหน่าย การดำเนินการหลังได้รับอนุมัติทะเบียน รวมถึงการทำงานด้านอื่นๆ ที่เกี่ยวกับธุรกิจของอุตสาหกรรมยา และมีการกำหนดหัวข้อสมรรถนะย่อยเพื่อให้ง่ายต่อการนำมาใช้ในการพัฒนาทักษะต่อไปในกรอบ STARx ฉบับที่ 1

โดยได้กำหนดสมรรถนะพื้นฐานไว้ทั้งหมด 8 ด้าน (ซึ่งมีทั้งสมรรถนะหลักและเสริมในบางกรณี) ดังต่อไปนี้

- กรอบแนวปฏิบัติและกลยุทธ์ด้านทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ (Regulatory Frameworks and Strategy)
- การพัฒนาผลิตภัณฑ์และการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ (Product Development and Registration)
- การจัดการทะเบียนที่ได้รับอนุมัติแล้วและการดำเนินงานภายหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด (Post approval / Post market)
- หลักการด้านวิทยาศาสตร์และสุขภาพ (Scientific and Health Concepts)
- จริยธรรม (Ethics)
- ความสามารถในการมองภาพรวมธุรกิจ (Business Acumen)
- การสื่อสาร (Communication)
- ความเป็นผู้นำ (Leadership)

กรอบสมรรถนะนี้แบ่งเป็น 4 ระดับ คือ ระดับที่ 1, 2, 3, 4 ตามระดับความเชี่ยวชาญ หรือประสบการณ์ในงานด้านเกษตรกรรมทะเบียน และกฎหมายผลิตภัณฑ์ โดย

- **ระดับที่ 1**

เกษตรกรที่เริ่มต้นเข้ามาทำงานในสาขานี้เป็นครั้งแรก หรือ ย้ายงานมาจากสาขาอื่น ๆ โดยต้องได้รับการแนะนำหรือสอนงานโดยผู้บังคับบัญชา

- **ระดับที่ 2**

เกษตรกรที่ทำงานด้านนี้มาเป็นระยะเวลาหนึ่ง มีความสามารถทำงานได้ด้วยตัวเอง ต้องการคำแนะนำหรือสอนงานโดยผู้บังคับบัญชาเพียงเล็กน้อย

- **ระดับที่ 3**

เกษตรกรที่ทำงานด้านนี้ในหลายด้าน มีความสามารถทำงานได้ด้วยตัวเอง มีความเข้าใจในธุรกิจและกลยุทธ์ที่เกี่ยวข้อง รวมถึงมีความรับผิดชอบในการบังคับบัญชาผู้อื่นในที่มงาน สามารถสอนงานผู้อื่นได้

- **ระดับที่ 4**

เกษตรกรที่มีความสามารถในทุกด้านจนเกิดความเชี่ยวชาญ มีความเข้าใจ ในธุรกิจและกลยุทธ์ที่เกี่ยวข้องสภาพแวดล้อมทั้งในและนอกองค์กรเป็นอย่างดี และยังมีความรับผิดชอบในบริหารจัดการแผนก และพัฒนาบุคคลากรอื่น ๆ ในแผนกและองค์กรได้

โดยในแต่ละด้านของสมรรถนะทั้ง 8 ด้านจะมีการกำหนดสมรรถนะหลัก และสมรรถนะเสริมตามความเหมาะสม โดย

- **สมรรถนะหลัก (Core competency)**

เป็นสมรรถนะที่วิชาชีพเภสัชกรรมทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ทุกคนจำเป็นต้องมีและพัฒนาอย่างต่อเนื่อง เพราะเป็นสมรรถนะที่ใช้ในงานหลักของสาขา

- **สมรรถนะเสริม (Optional competency)**

เป็นสมรรถนะที่วิชาชีพเภสัชกรรมทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ที่ทุกคนไม่จำเป็นต้องมี แต่อาจพัฒนาขึ้นเพิ่มเติม เนื่องจากในงานที่ได้รับมอบหมายอาจมีขอบเขตงานที่กว้างกว่างานหลักของสาขา และอาจเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาสายงานในอนาคตให้กว้างขวางขึ้น เช่น การนำผลิตภัณฑ์เข้าสู่ตลาด การวิจัยทางคลินิก ระบบบริหารจัดการคุณภาพ เป็นต้น

โดยสรุปแล้ว กรอบสมรรถนะ STARx นี้เป็นเครื่องมือที่สามารถนำมาใช้ในการพัฒนาทักษะความสามารถของเภสัชกรด้านทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ เป็นแนวทางในการพิจารณาระดับสมรรถนะของตนเอง และกำหนดแผนการพัฒนาตนเองเพื่อให้ก้าวหน้าสู่ระดับสมรรถนะที่สูงขึ้นตามเส้นทางสายงาน (career path) ที่ตั้งเป้าหมายไว้ได้ ซึ่งเป็นพันธกิจของสมาคมฯ ที่มีต่อสมาชิกและการพัฒนาวิชาชีพให้ก้าวหน้าต่อความก้าวหน้าของเทคโนโลยีสุขภาพและสาธารณสุขอยู่เสมอ

Regulatory Affairs Competency Domains (8 domains)

สมรรถนะด้านต่าง ๆ ของวิชาชีพเภสัชกรรมทะเบียน
และกฎหมายผลิตภัณฑ์ (8 ด้าน)



1. Regulatory Frameworks and Strategy (กรอบแนวปฏิบัติและกลยุทธ์ด้านทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์):

Knowledge of regulatory frameworks and external environments and the ability to apply these to regulatory solutions throughout the product lifecycle (ความรู้ในกรอบแนวปฏิบัติ ด้านทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์และปัจจัยแวดล้อมภายนอกและความสามารถในการประยุกต์ความรู้ดังกล่าวเพื่อหาแนวทางจัดการปัญหาด้านทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ตลอดวงจรชีวิตผลิตภัณฑ์ได้)

2. Product Development and Registration (การพัฒนาผลิตภัณฑ์และการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์):

Knowledge of the research and development, preclinical and clinical steps and related regulations in healthcare product development (ความรู้ในเรื่องการวิจัยและพัฒนา ขั้นตอนพรีคลินิกและคลินิก และกฎหมายที่เกี่ยวข้องในการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพ)

3. Post approval/Post market (การจัดการทะเบียนที่ได้รับอนุมัติแล้ว และการดำเนินงานภายหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด):

Knowledge of requirements and processes for maintaining a product on the market, reporting and surveillance (ความรู้เกี่ยวกับข้อกำหนดและขั้นตอนในการรักษาให้ผลิตภัณฑ์ยังคงอยู่ในตลาดต่อไปได้อย่างถูกต้องกฎหมาย การรายงานและเฝ้าระวังหลังจัดจำหน่าย)

4. Scientific and Health Concepts (หลักการด้านวิทยาศาสตร์และสุขภาพ):

Understanding and application of evolving basic and translational science, regulatory science and public health concepts to drive new approaches to improve the development, review and oversight of healthcare products (ความเข้าใจและประยุกต์ใช้วิทยาศาสตร์พื้นฐานและประยุกต์ วิทยาการกฎหมายผลิตภัณฑ์และหลักการด้านสาธารณสุขเพื่อให้เกิดแนวทางใหม่ เพื่อช่วยปรับปรุงการพัฒนา การประเมินและการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ)

5. Ethics (จริยธรรม):

Ability to integrate and demonstrate core values, integrity and accountability (ความสามารถในการบูรณาการและแสดงออกถึงค่านิยมหลักในวิชาชีพ ความซื่อสัตย์สุจริตและความรับผิดชอบ)

6. Business Acumen (ความสามารถในการมองภาพรวมธุรกิจ):

Ability to leverage systems and processes to successfully operate a regulatory function (ความสามารถในการนำเอาระบบและขั้นตอนในธุรกิจมาปรับใช้เพื่อให้ทำงานด้านทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ได้ประสบความสำเร็จ)

7. Communication (การสื่อสาร):

Ability to clearly convey or exchange information with stakeholders within and outside the organization (ความสามารถในการถ่ายทอดหรือแลกเปลี่ยนข้อมูลกับผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งภายในและนอกองค์กรได้อย่างชัดเจน)

8. Leadership (ความเป็นผู้นำ):

Ability to direct and contribute to initiatives within the organization, with groups engaged in developing good regulatory practice and policy, and within the regulatory profession. Ability to provide clarity and direction amid complexity and develop solutions for self, colleagues and the organization (ความสามารถในการนำและสนับสนุนโครงการต่าง ๆ ภายในองค์กร ร่วมกับทีมงานเพื่อพัฒนานโยบายและหลักการปฏิบัติด้านงานทะเบียนที่ดี และกับวิชาชีพเภสัชกรรมทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ ความสามารถในการให้ความชัดเจนและทิศทางภายใต้สถานการณ์ที่ซับซ้อน และพัฒนาแนวทางแก้ปัญหาสำหรับตนเอง เพื่อนร่วมงาน และองค์กรได้)



Competencies for Level 1

1. Regulatory Frameworks and Strategy

(กรอบแนวปฏิบัติและกลยุทธ์ด้านทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์)

1.1) Regulatory Environment

สภาวะแวดล้อมทางกฎระเบียบ

- Monitors the regulatory environment (specific regulations, guidance and other relevant information by product types, geography, etc.) and maintains information resources.

เฝ้าติดตามสภาวะแวดล้อมด้านกฎหมายผลิตภัณฑ์ (เช่น กฎระเบียบข้อบังคับเฉพาะเรื่อง แนวทาง และ ข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวข้องตามประเภทผลิตภัณฑ์ หรือภูมิภาค เป็นต้น) และ เก็บรักษาแหล่งเก็บข้อมูลให้เป็นปัจจุบัน

1.2) Regulatory Classification

การจัดประเภทผลิตภัณฑ์ตามกฎหมาย

- Provides information used to evaluate proposed products for regulatory classification and jurisdiction.
ให้ข้อมูลที่ใช้ในการประเมินผลิตภัณฑ์เพื่อการจัดประเภทผลิตภัณฑ์และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- Understands the local / national regulatory classification and jurisdiction (e.g. pharmaceutical, medical devices, cosmetics etc.)
มีความเข้าใจเรื่องการจัดประเภทผลิตภัณฑ์และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง (เช่น ผลิตภัณฑ์ยา เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง เป็นต้น)

1.3) Regulatory Pathway and Strategy

แนวทางปฏิบัติและกลยุทธ์ ด้านทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์

- Studies the regulatory requirement and options for regulatory submissions, approval pathways and compliance activities.
ศึกษาข้อกำหนดด้านทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์และทางเลือกต่าง ๆ สำหรับการยื่นขออนุญาตกระบวนการขึ้นตอนการอนุญาต และสิ่งที่ต้องทำตามกฎระเบียบข้อบังคับ
- Identifies information sources and resources for local (Thailand), regional (ASEAN) and global (e.g. related ICH guidelines) regulations.
สามารถระบุแหล่งของข้อมูล และทรัพยากรข้อมูลเรื่องกฎระเบียบข้อบังคับในประเทศไทย ภูมิภาคอาเซียน และระดับโลก (เช่น หลักเกณฑ์ ICH ที่เกี่ยวข้อง)

1.4) Regulatory Intelligence

ความรู้ด้านกฎหมายผลิตภัณฑ์

- Collects, organizes and maintains files on local, regional and global regulatory information.

รวบรวม จัดให้มี และดูแลรักษาแฟ้มข้อมูลด้านกฎหมาย ผลิตภัณฑ์ทั้งระดับประเทศ ภูมิภาคและโลก

1.5) Issue management

การจัดการประเด็นปัญหา

- Collects information on issues to support the decision making and issue management.

รวบรวมข้อมูลเพื่อสนับสนุนการตัดสินใจและการจัดการ ประเด็นปัญหา

1.6) Regulatory Strategy for specific product categories

กลยุทธ์ด้านทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์เฉพาะกลุ่ม

- Able to access the regulation & guidance on specific product categories, as assigned.

สามารถค้นหากฎหมายหรือแนวทางปฏิบัติสำหรับผลิตภัณฑ์เฉพาะกลุ่ม ตามที่ได้รับมอบหมาย

1.7) Negotiation with Authorities

การเจรจากับหน่วยงานภาครัฐ

- Able to identify the regulatory issues which require further negotiation, towards its completion.

สามารถระบุประเด็นกฎหมายและทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่ต้องมีการเจรจาต่อรองต่อไป เพื่อให้งานเสร็จสิ้นตามต้องการ

1.8) Working Relationships

ความสัมพันธ์ในการทำงานกับหน่วยงานต่าง ๆ

- Establishes working relationships and interfaces and with government organizations related to regulatory works/submissions etc.

สร้างความสัมพันธ์ในการทำงานและการประสานงานกับหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องกับงานทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์/การยื่นคำขอ เป็นต้น

1.9) Compliance system & process (optional)

ระบบและกระบวนการในการปฏิบัติตามกฎระเบียบ (สมรรถนะเสริม)

- Assists in the development of regulatory procedures and SOPs within company.

ช่วยพัฒนากระบวนการทำงานด้านทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ และเอกสาร SOP ภายในบริษัท

1.10) Market Access (optional)

การนำผลิตภัณฑ์เข้าสู่ตลาด (สมรรถนะเสริม)

- Able to provide required regulatory documents for market access submission purpose, as assigned.

สามารถจัดหาเอกสารด้านทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ที่ต้องการ เพื่อในการยื่นคำขอที่เกี่ยวข้องกับการนำผลิตภัณฑ์เข้าสู่ตลาด ตามที่ได้รับมอบหมาย

2. Product Development and Registration

(การพัฒนาผลิตภัณฑ์และการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์)

2.1) Regulatory input to support product development

การให้ข้อมูลด้านทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์เพื่อสนับสนุนการพัฒนาผลิตภัณฑ์

- Collects and organizes information on regulatory requirements for quality, preclinical and clinical data to meet applicable regulations.

รวบรวมและจัดข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดด้านทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ในเรื่องข้อมูลด้านคุณภาพ พรีคลินิก และคลินิก เพื่อให้เป็นไปตามกฎระเบียบที่บังคับใช้อยู่

2.2) Risk management

การจัดการด้านความเสี่ยง

- Compiles and organizes materials for pre-submission meeting with authority (if any).

สามารถทำการเก็บรวบรวมข้อมูลและจัดเอกสารสำหรับการประชุมกับเจ้าหน้าที่ก่อนการยื่นเอกสาร (หากสามารถดำเนินการจัดประชุมได้)

2.3) Dossier preparation and submission

การจัดเตรียมและยื่นเอกสารทะเบียน

- Assists in the preparation of dossiers and submission packages for regulatory agencies.

มีส่วนช่วยในการจัดเตรียมเอกสารทะเบียนและเอกสารในการยื่นทะเบียนต่อหน่วยงานภาครัฐได้

2.4) Regulatory Review process and status tracking

กระบวนการพิจารณาทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์ และการติดตามสถานะของการยื่นทะเบียน

- Tracks the status of applications under regulatory review and provides updates to the regulatory team.

สามารถติดตามสถานะเอกสารที่ยื่นทะเบียน ภายใต้กระบวนการพิจารณาทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์และทำการปรับปรุงข้อมูลสถานะให้แผนกทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์อย่างสม่ำเสมอ

- Maintains logs of communication and outcomes with regulators and other relevant internal or external stakeholders.

ทำการบันทึกข้อมูลการติดต่อกับเจ้าหน้าที่ภาครัฐหรือผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งภายในและภายนอกองค์กรอย่างถูกต้องอยู่เสมอ

2.5) Product Claims / Labeling

การกล่าวอ้างสรรพคุณและการแสดงฉลากของผลิตภัณฑ์

- Provides regulatory information and guidance for proposed product claims/labeling.

ให้ข้อมูลทางด้านทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ และแนวทางในการจัดทำฉลากและการกล่าวอ้างสรรพคุณผลิตภัณฑ์ที่ต้องการใช้

- Arranges the labeling preparation (SmPC, PIL, PI etc) by leading the regulatory required text and working with cross-functional team.

จัดเตรียมข้อมูลฉลากต่างๆ (SmPC, PIL, PI เป็นต้น) โดยยึดตามแนวทางการจัดทำข้อความฉลากตามกฎหมายและทำงานร่วมกับคณะทำงานในทุกแผนกที่เกี่ยวข้อง

2.6) Working with cross-functional team

ทำงานร่วมกับทีมงานที่มีสมาชิกจากหลายแผนก

- Assists in the scheduling of meetings with internal stakeholders and regulators, develops and organizes materials for these meetings.

ช่วยจัดตารางเวลาการประชุมกับผู้ที่เกี่ยวข้องในองค์กร และหน่วยงานภาครัฐ และจัดทำเอกสารประกอบการประชุมดังกล่าว

2.7) Clinical Trial Support (optional)

สนับสนุนการวิจัยทางคลินิก (สมรรถนะเสริม)

- Prepares documentation to support clinical trial, as per regulatory requirement.

จัดเตรียมเอกสารเพื่อสนับสนุนการวิจัยทางคลินิกตามข้อกำหนดทางกฎหมาย

3. Post approval/Post market

(การจัดการทะเบียนที่ได้รับอนุมัติแล้ว และการดำเนินงานภายหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด)

3.1) Post approval maintenance and reporting

การจัดการทะเบียนที่ได้รับอนุมัติแล้ว และการรายงาน

- Maintains systems to trigger and log regulatory reporting. จัดการระบบเพื่อติดตามและบันทึกรายงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับงานทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์
- Tracks and maintains files on licenses, registrations and listings.

ติดตามและดูแลรักษาแฟ้มเอกสารใบอนุญาต เอกสารขึ้นทะเบียน และข้อมูลจัดแจ้งให้ถูกต้องและตรงกับข้อมูลปัจจุบันตลอดเวลา

- Assists in the preparation and sending of post market reports and submissions.

ช่วยเตรียมและส่งรายงานต่าง ๆ และเอกสารยื่นภายหลังจากยาออกสู่ตลาด

3.2) Advertising and Promotion

การโฆษณาและส่งเสริมการขาย

- Prepares and submits for promotional material's advertisement license.

เตรียมเอกสารและยื่นขอใบอนุญาตโฆษณา

3.3) Change Control Management

การบริหารจัดการการเปลี่ยนแปลง

- Assists in preparation of variation / submission dossier to support the change.

ช่วยเหลือในการเตรียมเอกสารยื่นแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนเพื่อดำเนินการตามการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้น

3.4) Complaint management and Product recall (optional) การจัดการข้อร้องเรียนและการเรียกคืนสินค้า (สมรรถนะเสริม)

- Tracks product complaints, events and recalls. ติดตามข้อร้องเรียนเรื่องผลิตภัณฑ์ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์
- Maintains systems to track, manage and report product-associated events. รักษาระบบการติดตาม จัดการ และรายงานเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์

4. Scientific and Health Concepts (หลักการด้านวิทยาศาสตร์และสุขภาพ)

4.1) Knowledge on scientific and health principles ความรู้เรื่องหลักวิทยาศาสตร์และสุขภาพ

- Understands scientific and health principles related to healthcare product and regulations. เข้าใจหลักวิทยาศาสตร์และสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ และกฎหมายผลิตภัณฑ์

5. Ethics (จริยธรรม)

5.1) Ethical behavior

พฤติกรรมด้านจริยธรรม

- Demonstrates ethical behavior by ensuring integrity in personal and organizational practices; respects people and principles, including professional, ethical and human values.

แสดงให้เห็นถึงพฤติกรรมด้านจริยธรรมโดยยึดมั่นความซื่อสัตย์ ทั้งต่อตนเองและองค์กร; เคารพผู้อื่นและหลักการที่ดีในการ

ทำงาน รวมถึงค่านิยมแห่งวิชาชีพจริยธรรม และคุณค่าของความเป็นมนุษย์

- Accountable for own behavior and actions.
รับผิดชอบต่อพฤติกรรมและการกระทำของตนเอง
- Demonstrates the importance of working together in the spirit of openness, honesty and transparency that encourages engagement, collaboration, respectful interactions and trust.

แสดงให้เห็นถึงความสำคัญของการทำงานด้วยกันอย่างมีจิตใจที่เปิดกว้าง ซื่อสัตย์ และ โปร่งใส ซึ่งก่อให้เกิดความผูกพันในเป้าหมายเดียวกัน การร่วมมือกันการปฏิสัมพันธ์กันด้วยความเคารพ และความไว้วางใจกัน

5.2) Laws and regulations

กฎหมายและกฎระเบียบ

- Abides by and upholds the laws and regulations of the authorities under which he or she operates and the organization's internal/external policies and directives.
ปฏิบัติตามและดูแลให้เป็นไปตามกฎหมายหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้อง หรือเป็นไปตามนโยบายและข้อบังคับภายในและนอกองค์กร

5.3) Conflicts of interest

ผลประโยชน์ทับซ้อน

- Takes all possible steps to prevent and resolve any real, apparent or potential conflicts of interest between work responsibilities and private affairs.

ปฏิบัติตามขั้นตอนที่เป็นไปได้ทั้งหมด เพื่อป้องกันและแก้ไข ปัญหาผลประโยชน์ทับซ้อนที่เกิดขึ้นแล้วหรือที่จะเกิดขึ้นหรือมีความเป็นไปได้ที่จะเกิดขึ้นระหว่างความรับผิดชอบในงานและเรื่องส่วนตัว

5.4) Compliance

การปฏิบัติตามกฎขององค์กร

- Raises and escalates, as appropriate, significant organizational ethics and compliance issues.
ระบุและรายงานประเด็นปัญหาที่มีนัยสำคัญเรื่องจริยธรรมและการปฏิบัติตามกฎขององค์กร

6. Business Acumen

(ความสามารถในการมองภาพรวมธุรกิจ)

6.1) Preserves confidentiality of product information

การรักษาความลับของข้อมูลผลิตภัณฑ์

- Preserves confidentiality of product information as appropriate.
รักษาความลับของข้อมูลผลิตภัณฑ์ตามความเหมาะสม

6.2) Information system

ระบบข้อมูลสารสนเทศ

- Maintains information systems (electronic and paper) for regulatory information and reports.
รักษาระบบสารสนเทศเรื่องข้อมูลทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ และรายงานต่างๆ (ทั้งในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์และกระดาษ)

6.3) Work plan

แผนการทำงาน

- Tracks the staging of activities and milestones in regulatory work plans.
ติดตามการปฏิบัติงานตามกิจกรรมและเวลาในขั้นต่างๆ ตามที่กำหนดไว้ในแผนการทำงานของแผนกทะเบียนผลิตภัณฑ์

6.4) Project management

การบริหารโครงการ

- Develops/expands project management capabilities.
พัฒนา/ขยายศักยภาพในการบริหารจัดการโครงการ

7. Communication (การสื่อสาร)

7.1) Information communication

การสื่อสารข้อมูล

- Clearly conveys information to peers, supervisors and other stakeholders.

ให้ข้อมูลแก่เพื่อนร่วมงาน ผู้บังคับบัญชา และผู้ที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ อย่างชัดเจน

- Composes routine communications with regulators and other key stakeholders.

มีการสื่อสารกับหน่วยงานภาครัฐและผู้ที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ อย่างสม่ำเสมอ

7.2) Meeting management and communication

การจัดการและสื่อสารในการประชุม

- Assists in preparation for meetings with regulatory agencies and other stakeholders.

ช่วยเตรียมการประชุมกับหน่วยงานภาครัฐและผู้ที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ

- Assists in the preparation of briefings and other information documents.

ช่วยเตรียมข้อมูลและเอกสารการประชุมที่เกี่ยวข้อง

7.3) Project communication

การสื่อสารโครงการ

- Communicates information on regulatory requirements to other departments and business units.

สื่อสารข้อมูลเกี่ยวกับข้อกำหนดด้านทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ กับแผนกและหน่วยธุรกิจอื่นๆ

8. Leadership (ความเป็นผู้นำ)

8.1) Policy development

การพัฒนานโยบาย

- Creates clarity and direction amid complexity and develops solutions for self, colleagues and the organization.

ทำให้เกิดความชัดเจนและทิศทางในสถานการณ์ที่ซับซ้อน และพัฒนาแนวทางแก้ไขปัญหาลำหรับตัวเอง ผู้ร่วมงานและองค์กรได้

8.2) Diversity and feedback acceptance

การยอมรับความหลากหลายและความคิดเห็น

- Seeks out diverse ideas, opinions and insights, and applies them in workplace.

มองหาความเห็นแนวคิดที่หลากหลาย ความคิดเห็น และข้อมูลเชิงลึก และนำมาใช้ในการปฏิบัติงาน

- Embraces scrutiny and accepts feedback as opportunity to learn and improve.

ยอมรับการตรวจสอบที่เข้มงวดและความคิดเห็น เพื่อใช้เป็นโอกาสที่จะได้เรียนรู้และพัฒนา

8.3) Decision making

การตัดสินใจ

- Assists in developing opinions and choices to support decision making.

ช่วยในการพัฒนาความคิดเห็น และเสนอทางเลือกเพื่อประกอบการตัดสินใจ

8.4) People management and development

การจัดการและพัฒนาบุคลากร

- Connects and relates well with people who think and act differently than oneself.
ติดต่อประสานงาน และมีปฏิสัมพันธ์กับบุคคล ซึ่งมีแนวคิดและการกระทำที่หลากหลายได้เป็นอย่างดี
- Willingly accepts challenging assignments and new career opportunities that stretch and build capabilities.
ยอมรับงานท้าทายที่ได้รับมอบหมายอย่างเต็มใจ รวมถึงโอกาสใหม่ๆ ในหน้าที่การงานที่เป็นการเพิ่มและสร้างความสามารถให้กับบุคลากร



Competencies for Level 2

1. Regulatory Frameworks and Strategy

(กรอบแนวปฏิบัติและกลยุทธ์ด้านทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์)

1.1) Regulatory Environment สภาวะแวดล้อมทางกฎระเบียบ

- Evaluates the regulatory environment and contributes to providing internal regulatory compliance's advice throughout the product lifecycle (e.g., concept, development, manufacturing, marketing).

ประเมินสภาวะแวดล้อมด้านกฎหมายผลิตภัณฑ์ และมีส่วนร่วมในการให้คำแนะนำภายในองค์กรในการปฏิบัติตามกฎระเบียบข้อบังคับ ตลอดจนจรรยาบรรณผลิตภัณฑ์ (เช่น แนวคิดผลิตภัณฑ์ การพัฒนาผลิตภัณฑ์ การผลิต การตลาด)

1.2) Regulatory Classification

การจัดประเภทผลิตภัณฑ์ตามกฎหมาย

- Evaluates proposed products for regulatory classification (e.g. pharma, medical devices, cosmetics) and jurisdiction.

ประเมินตีความจัดประเภทผลิตภัณฑ์และกฎหมายที่เกี่ยวข้องได้ (เช่น ผลิตภัณฑ์ยา เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง เป็นต้น)

1.3) Regulatory Pathway and Strategy

แนวทางปฏิบัติและกลยุทธ์ด้านทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์

- Determines requirements (national, international) and options for regulatory submissions, approval pathways and compliance activities.

ระบุข้อกำหนดด้านทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ (ในประเทศและสากล) และเสนอทางเลือกต่างๆ เพื่อใช้ในการยื่นขออนุญาต กระบวนการขึ้นตอนการอนุญาต และสิ่งที่ต้องทำตามตามกฎระเบียบข้อบังคับได้

- Assesses regulatory intelligence/information to assist in the development of local, regional and global regulatory strategies.

ประเมินข้อมูล/ข่าวสารด้านทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ เพื่อช่วยในการพัฒนากลยุทธ์ด้านทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์สำหรับระดับประเทศ ภูมิภาคและโลกได้

- Assists in the development of regulatory strategy and updates strategy based upon regulatory changes.

ช่วยในการพัฒนากลยุทธ์ด้านทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ และปรับกลยุทธ์ใหม่เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงของกฎหมายผลิตภัณฑ์

- Able to predict the regulatory outcomes and compare

with the initial product concepts (expectation), also able to recommend changes or refinements to reach the expected concept.

สามารถคาดการณ์ถึงผลด้านทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ที่จะเกิดขึ้น และเปรียบเทียบกับสิ่งที่คาดหวัง รวมทั้งสามารถแนะนำการเปลี่ยนแปลง/การปรับเปลี่ยนเพื่อที่จะให้ยังคงแนวคิดผลิตภัณฑ์เริ่มต้นที่คาดหวังได้

- Provides regulatory information and guidance for product development and planning throughout the product lifecycle to the regulatory unit and other units in the organization.

ให้ข้อมูลและแนวทางด้านทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์สำหรับการพัฒนาผลิตภัณฑ์ตลอดวงจรชีวิตผลิตภัณฑ์แก่หน่วยงาน RA และหน่วยงานอื่นๆ ในองค์กรได้

- Anticipates regulatory obstacles and emerging issues throughout the product lifecycle and develops solutions คาดการณ์สิ่งที่เป็นอุปสรรคและประเด็นปัญหาที่เกิดขึ้นใหม่ด้านทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ตลอดวงจรชีวิตผลิตภัณฑ์ได้ และสามารถหาแนวทางแก้ไขได้

1.4) Regulatory Intelligence

ความรู้ด้านกฎหมายผลิตภัณฑ์

- Understands the impact of changing regulations on preapproval and post-approval strategies and approaches and advises internal stakeholders on a course of action.

เข้าใจผลกระทบของการเปลี่ยนแปลงกฎระเบียบเกี่ยวกับกลยุทธ์และแนวทางการอนุมัติผลิตภัณฑ์และงานภายหลังได้รับอนุมัติได้เป็นอย่างดี นำเสนอ และแนะนำแก่ผู้เกี่ยวข้องถึงแนวทางปฏิบัติ

1.5) Issue management**การจัดการประเด็นปัญหา**

- Understands the issue and supports the issue management.

เข้าใจประเด็นปัญหาและสนับสนุนการจัดการประเด็นปัญหา

1.6) Regulatory Strategy for specific product categories**กลยุทธ์ด้านทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์เฉพาะกลุ่ม**

- Understands regulation & guidance for specialized product categories (such as orphan drug, switched OTC, herbal, combination drugs).

เข้าใจกฎหมายหรือแนวทางปฏิบัติสำหรับผลิตภัณฑ์เฉพาะกลุ่ม (เช่น ยาแก้ปวด ยาที่ได้ปรับประเภทเป็นยาจำหน่ายได้ทั่วไป ยาสมุนไพร ยาที่มีเครื่องมือแพทย์นำส่งยาเป็นส่วนควบด้วย)

1.7) Negotiation with Authorities**การเจรจากับหน่วยงานภาครัฐ**

- Negotiates with regulatory authorities on non-complex issues throughout the product lifecycle.

เจรจาต่อรอง/ปรึกษากับหน่วยงานภาครัฐ ในเรื่องประเด็นปัญหาทั่วไปที่ไม่ซับซ้อน ตลอดวงจรชีวิตผลิตภัณฑ์

1.8) Working Relationships**ความสัมพันธ์ในการทำงานกับหน่วยงานต่าง ๆ**

- Establishes working relationships and interfaces and with government organizations related to regulatory works/submissions etc.

สร้างความสัมพันธ์ในการทำงานและการประสานงานกับหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องกับงานทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ / การยื่นคำขอ เป็นต้น

1.9) Compliance system & process (optional)

ระบบและกระบวนการในการปฏิบัติตามกฎระเบียบ (สมรรถนะเสริม)

- Identifies the need for new regulatory procedures and SOPs within company and participates in development and implementation.

ระบุถึงกระบวนการทำงานด้านทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ที่ต้องพัฒนาขึ้นใหม่ภายในบริษัท และมีส่วนเกี่ยวข้องข้องในการพัฒนาและนำกระบวนการนำไปปฏิบัติ

- Assists other departments in the development of SOPs to ensure regulatory compliance.

ช่วยแผนกอื่น ๆ ในการพัฒนาเอกสาร SOP เพื่อให้มั่นใจได้ว่าสามารถปฏิบัติตามได้

- Helps train stakeholders on current and new regulatory requirements to ensure organization-wide compliance.

ช่วยอบรมผู้เกี่ยวข้องในเรื่องข้อกำหนดปัจจุบันและใหม่ด้านทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์เพื่อให้มั่นใจได้ว่าสามารถปฏิบัติตามได้ทั่วทั้งองค์กร

1.10) Market Access (optional)

การนำผลิตภัณฑ์เข้าสู่ตลาด (สมรรถนะเสริม)

- Able to provide required regulatory documents including justification and/ or alternative documents for market access submission purpose, as assigned.

สามารถจัดหาเอกสารด้านทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ที่ต้องการ หรือเอกสารชี้แจงเพิ่มเติม/ เอกสารอื่นๆ ที่ใช้ทดแทนได้ เพื่อในการยื่นคำขอที่เกี่ยวข้องกับการนำผลิตภัณฑ์เข้าสู่ตลาดตามที่ได้รับมอบหมาย

2. Product Development and Registration (การพัฒนาผลิตภัณฑ์และการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์)

2.1) Regulatory input to support product development

การให้ข้อมูลด้านทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์เพื่อสนับสนุนการพัฒนาผลิตภัณฑ์

- Provides regulatory input and technical guidance to product development teams.

สามารถให้ข้อมูลทางด้านทะเบียนกฎหมายและทะเบียนผลิตภัณฑ์ และหลักเกณฑ์ทางวิชาการกับฝ่ายพัฒนาผลิตภัณฑ์ได้

2.2) Risk management การจัดการด้านความเสี่ยง

- Advises stakeholders of regulatory requirements for quality, preclinical and clinical data to meet applicable regulations.

สามารถแนะนำผู้ที่เกี่ยวข้องในเรื่องข้อกำหนดด้านทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์สำหรับเรื่องการจัดทำเอกสารด้านคุณภาพ พรีคลินิกและคลินิก เพื่อให้เป็นไปตามกฎระเบียบที่มีการบังคับใช้อยู่

- Assesses the acceptability of quality, preclinical, clinical documentation for submission filing to comply with applicable regulations.

ประเมินการยอมรับของเอกสารด้านคุณภาพพรีคลินิกและคลินิก สำหรับการยื่นขึ้นทะเบียน เพื่อให้เป็นไปตามกฎระเบียบที่มีการบังคับใช้อยู่

- Provides knowledge and guidance on regulatory requirement for clinical studies. (optional)

ให้ความรู้เกี่ยวกับข้อกำหนดด้านทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ ในเรื่องการวิจัยทางคลินิก (สมรรถนะเสริม)

- Prepare the submission of investigational drug manufacturing/ import to authority, as per required by the clinical study required in product development. (optional)

จัดเตรียมเอกสารยื่นต่อหน่วยงานรัฐ เพื่อขออนุญาตผลิต/ นำเข้ายาเพื่อการศึกษาวิจัยได้ตามข้อกำหนดด้านข้อมูลด้านคลินิก ซึ่งจำเป็นต่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์ได้ (สมรรถนะเสริม)

2.3) Dossier preparation and submission

การจัดเตรียมและยื่นเอกสารทะเบียน

- Evaluates proposed quality, preclinical, clinical and CMC (chemical, manufacturing & control) changes for regulatory filing solutions and proposes plans/ strategies (if appropriate) for changes that do not require submissions.

ประเมินการเปลี่ยนแปลงของข้อมูลคุณภาพ พรีคลินิก คลินิก (ส่วนตัวยา การผลิตและควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา) และการยื่นแก้ไขด้านทะเบียนผลิตภัณฑ์ รวมถึงนำเสนอแผนดำเนินงาน/กลยุทธ์ (ตามความเหมาะสม) ในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงนั้นไม่ต้องมีการยื่นขออนุมัติก่อนได้

- Prepares and submits electronic and paper regulatory submissions according to applicable regulatory requirements and guidelines.

จัดเตรียมและยื่นเอกสารขึ้นทะเบียนทั้งในรูปแบบเอกสารอิเล็กทรอนิกส์หรือเอกสารปกติซึ่งเป็นไปตามข้อกำหนดทางกฎหมายและแนวทางที่บังคับใช้อยู่

2.4) Regulatory Review process and status tracking

กระบวนการการพิจารณาทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์และการติดตามสถานะของการยื่นทะเบียน

- Monitors the progress of the regulatory authority review process through appropriate communication with the agency.

เฝ้าติดตามความคืบหน้าของการพิจารณาทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์ โดยผ่านช่องทางการสื่อสารที่เหมาะสมกับเจ้าหน้าที่รัฐ

- Communicates and interacts with regulatory authorities before and during the registration application and review of a regulatory submission through appropriate communication tools.

สื่อสารและประสานงานกับเจ้าหน้าที่หน่วยงานภาครัฐก่อนและระหว่างการยื่นเอกสารการขึ้นทะเบียนและกระบวนการพิจารณาทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์ผ่านการสื่อสารที่เหมาะสม

2.5) Product Claims / Labeling

การกล่าวอ้างสรรพคุณและการแสดงฉลากของผลิตภัณฑ์

- Provides regulatory information and guidance for proposed product claims/labeling.

ให้ข้อมูลทางด้านทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ และแนวทางในการจัดทำฉลากและการกล่าวอ้างสรรพคุณผลิตภัณฑ์ที่ต้องการใช้

- Arranges the labeling preparation (SmPC, PIL, PI etc) by leading the regulatory required text and working with cross-functional team.

จัดเตรียมข้อมูลฉลากต่างๆ (SmPC, PIL, PI เป็นต้น) โดยยึด

ตามแนวทางการจัดทำข้อความฉลากตามกฎหมายและทำงานร่วมกับคณะทำงานในทุกแผนกที่เกี่ยวข้อง

- Ensures that the preclinical, clinical and CMC (chemical, manufacturing & control) data—in conjunction with regulatory strategy—are consistent with the regulatory requirements and support the proposed product claims ต้องแน่ใจว่าข้อมูลพรีคลินิก คลินิก และคุณภาพ (ส่วนตัวยา การผลิตและควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา) เมื่อพิจารณาพร้อมกับกลยุทธ์ด้านทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์นั้น มีความสอดคล้องกับข้อกำหนดด้านทะเบียนและสนับสนุนข้อความการกรกล่าวอ้างของผลิตภัณฑ์ที่ต้องการใช้

2.6) Working with cross-functional team

ทำงานร่วมกับทีมงาน ที่มีสมาชิกจากหลายแผนก

- Works with cross functional teams for interactions with regulatory authorities including panel and advisory committee meetings.

ทำงานร่วมกับแผนกอื่น ๆ เพื่อประสานงานกับหน่วยงานภาครัฐ รวมถึงการประชุมของคณะกรรมการและคณะกรรมการที่ปรึกษา

2.7) Clinical Trial Support (optional)

สนับสนุนการวิจัยทางคลินิก (สมรรถนะเสริม)

- Identifies, monitors and submits applicable reports (e.g., Serious Adverse Events) or notifications (e.g., changes in manufacturing) to regulatory authorities during the clinical research process.

ทราบข้อกำหนด ติดตามและยื่นรายงานที่เกี่ยวข้อง (เช่น อาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง) หรือการแจ้ง (เช่น การเปลี่ยนแปลงการผลิต) ต่อหน่วยงานภาครัฐ ในระหว่างขั้นตอนการวิจัยทางคลินิก

3. Post approval/Post market

(การจัดการทะเบียนที่ได้รับอนุมัติแล้ว และการดำเนินงานภายหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด)

3.1) Post approval maintenance and reporting

การจัดการทะเบียนที่ได้รับอนุมัติแล้ว และการรายงาน

- Develops and implements processes involved with maintaining licenses, registrations, and renewal.

พัฒนาและจัดให้มีกระบวนการติดตามดูแลงานใบอนุญาตการขึ้นทะเบียน และการต่ออายุ

- Assures post market regulatory requirements are met (e.g., required reports, supplemental submissions and other post marketing commitments).

ตรวจสอบให้มั่นใจว่าการจัดการทะเบียนหลังได้รับอนุมัติและออกสู่ตลาด มีการปฏิบัติที่เป็นไปตามกฎหมาย (เช่น รายงานที่ต้องจัดทำ เอกสารการยื่นแก้ไขเพิ่มเติม และคำรับรองการส่งเอกสารเพิ่มเติมหลังได้รับอนุมัติทะเบียน)

3.2) Advertising and Promotion

การโฆษณาและส่งเสริมการขาย

- Reviews and approves advertising and promotion to ensure regulatory compliance.

พิจารณาและอนุมัติการโฆษณาและส่งเสริมการขายให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ตามกฎหมาย

3.3) Change Control Management

การบริหารจัดการการเปลี่ยนแปลง

- Submits notifiable changes and supplemental dossiers to the appropriate regulatory authorities to update product information and/or instructions for use to reflect current state of product knowledge.

ยื่นคำขอแจ้งการเปลี่ยนแปลงและเอกสารทะเบียนเพิ่มเติมแก่หน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องเพื่อปรับปรุงข้อมูลผลิตภัณฑ์ และ/หรือคำแนะนำสำหรับการใช้งานให้เป็นข้อมูลผลิตภัณฑ์ปัจจุบัน

- Reviews change controls to determine the level of change and consequent submission requirements.

พิจารณาการเปลี่ยนแปลง เพื่อกำหนดระดับการเปลี่ยนแปลงนั้นๆ และข้อกำหนดในการยื่นแจ้งการเปลี่ยนแปลง

3.4) Complaint management and Product recall

การจัดการข้อร้องเรียนและการเรียกคืนสินค้า

- Participates in implementation of regulatory strategy and processes for handling recalls and communication to stakeholders (e.g., Dear Healthcare Professional letters, patient letters, distributor letters, and health authorities). มีส่วนร่วมในนำเอากลยุทธ์และกระบวนการในการจัดการการเรียกคืนสินค้าและการสื่อสารกับผู้ที่เกี่ยวข้อง (เช่น การออกจดหมายถึงบุคลากรทางการแพทย์ ผู้ป่วยตัวแทนจัดจำหน่าย และหน่วยงานภาครัฐ)
- Reports product safety issues to regulatory authorities as required, to comply with local, regional and global regulations.

รายงานประเด็นเกี่ยวกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ต่อหน่วยงานภาครัฐ เพื่อให้เป็นไปตามกฎระเบียบของประเทศ ระดับภูมิภาค และระดับโลก

3.5) Product listing / Reimbursement

การนำเสนอผลิตภัณฑ์เข้าสู่บัญชีสำหรับสถานพยาบาล / บัญชีผลิตภัณฑ์ที่สามารถเบิกจ่ายได้

- Provides required regulatory information in support of product reimbursement/listing requests.

จัดให้มีข้อมูลด้านทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ที่ต้องใช้ในการ
การสนับสนุนงานการนำเสนอผลิตภัณฑ์เข้าสู่บัญชีสำหรับ
สถานพยาบาล / บัญชีผลิตภัณฑ์ที่สามารถเบิกจ่ายได้

4. Scientific and Health Concepts (หลักการด้านวิทยาศาสตร์และสุขภาพ)

4.1) Knowledge on scientific and health principles

ความรู้เรื่องหลักวิทยาศาสตร์และสุขภาพ

- Keeps abreast of and assesses the scientific and/or clinical advances that impact healthcare product and regulation.

มีความรอบรู้และสามารถประเมินความก้าวหน้าของหลัก
วิทยาศาสตร์ และ/หรือ ทางคลินิกที่อาจส่งผลกระทบต่อ
ผลิตภัณฑ์สุขภาพและกฎหมายผลิตภัณฑ์

- Tracks scientific and/or clinical advances that impact healthcare product development and regulations
ติดตามความก้าวหน้าของหลักวิทยาศาสตร์ และ/หรือ ทาง
คลินิกที่อาจส่งผลกระทบต่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพ
และกฎหมายผลิตภัณฑ์

4.2) Stakeholders management การบริหารจัดการผู้ที่เกี่ยวข้อง

- Participates in stakeholder groups to help shape science-based regulatory decision making.

ร่วมทำงานกับกลุ่มผู้ที่เกี่ยวข้อง เพื่อช่วยให้การพิจารณา
ตัดสินใจในงานทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์นั้นอยู่บน
พื้นฐานของหลักวิทยาศาสตร์

5. Ethics (จริยธรรม)

5.1) Ethical behavior

พฤติกรรมด้านจริยธรรม

- Demonstrates ethical behavior by ensuring integrity in personal and organizational practices; respects people and principles, including professional, ethical and people values, and serves as a role model for others.

แสดงให้เห็นถึงพฤติกรรมด้านจริยธรรมโดยยึดมั่นความซื่อสัตย์ทั้งต่อตนเองและองค์กร; เคารพผู้อื่น และหลักการที่ดีในการทำงาน รวมถึงค่านิยมแห่งวิชาชีพจริยธรรม และคุณค่าของความเป็นมนุษย์ รวมถึงประพฤติตนเป็นแบบอย่างที่ดีต่อผู้อื่น

- Holds one's self, one's employees and one's organization accountable for their actions.

รับผิดชอบทุกการกระทำทั้งในฐานะตนเอง พนักงานบริษัท และองค์กร

- Contributes to building a respectful, diverse and inclusive workplace, where decisions and transactions are transparently and fairly.

มีส่วนในการสร้างสภาวะแวดล้อมในการทำงานที่ให้เกียรติและเคารพซึ่งกันและกัน ยอมรับความเป็นปัจเจกและความหลากหลายและให้โอกาสทุกคนได้มีส่วนร่วมในการทำงานอย่างครอบคลุม เพื่อส่งเสริมให้เกิดการตัดสินใจทางธุรกิจได้อย่างโปร่งใสและเป็นธรรม

5.2) Laws and regulations

กฎหมายและกฎระเบียบ

- Abides by and upholds the laws and regulations of

the authorities under which he or she operates and his or her organization's internal and external policies and directives.

ปฏิบัติตามและดูแลให้เป็นไปตามกฎหมายหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้อง หรือเป็นไปตามนโยบายและข้อบังคับภายในและนอกองค์กร

5.3) Conflicts of interest

ผลประโยชน์ทับซ้อน

- Takes all possible steps to prevent and resolve any real, apparent or potential conflicts of interest between one's official responsibilities and his or her private affairs.

ปฏิบัติตามขั้นตอนที่เป็นไปได้ทั้งหมด เพื่อป้องกันและแก้ไข ปัญหาผลประโยชน์ทับซ้อนที่เกิดขึ้นแล้วหรือที่จะเกิดขึ้นหรือ มีความเป็นไปได้ที่จะเกิดขึ้นระหว่างความรับผิดชอบในงานที่ได้รับมอบหมายเป็นทางการและเรื่องส่วนตัว

5.4) Compliance

การปฏิบัติตามกฎขององค์กร

- Raises and escalates, as appropriate, significant organizational ethics and compliance issues.

ระบุและรายงานประเด็นปัญหาที่มีนัยสำคัญเรื่องจริยธรรม และการปฏิบัติตามกฎขององค์กรสำคัญ

6. Business Acumen

(ความสามารถในการมองภาพรวมธุรกิจ)

6.1) Preserves confidentiality of product information

การรักษาความลับของข้อมูลผลิตภัณฑ์

- Preserves confidentiality of product information as appropriate.

รักษาความลับของข้อมูลผลิตภัณฑ์ตามความเหมาะสม

6.2) Information system

ระบบข้อมูลสารสนเทศ

- Assures alignment of regulatory information management systems with other organizational systems.

จัดทำให้ระบบจัดการสารสนเทศเรื่องข้อมูลทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์มีความสอดคล้องกับระบบอื่นๆ ภายในองค์กร

6.3) Work plan

แผนการทำงาน

- Creates work plans with appropriate staging of activities and with clearly defined milestones.

สร้างแผนการทำงานที่มีการระบุขั้นต่างๆ ของกิจกรรมโดยมีการกำหนดเวลาของกิจกรรมแต่ละขั้นตอนไว้อย่างชัดเจน

6.4) Project management

การบริหารโครงการ

- Identifies key resources and personnel for the project team—internal and external to his or her direct area of responsibility.

กำหนดทรัพยากรและบุคลากรหลักทั้งภายในและนอกองค์กรที่ต้องมีในทีมงานที่ตนเองรับผิดชอบ

6.5) Financial information

ข้อมูลทางการเงิน

- Understands financial information used to make department/unit and organization-wide decisions and assists in the development and monitoring of department/unit budgets.

เข้าใจข้อมูลทางการเงินที่ใช้ในการตัดสินใจของแผนก/กลุ่มงานหรือองค์กร และช่วยวางแผนและติดตามการใช้งบประมาณของแผนกและองค์กร

6.6) Quality of Policy

คุณภาพของนโยบาย

- Continually improves the quality of policies, programs and services provided.
ปรับปรุงคุณภาพของนโยบาย โครงการและการให้บริการอย่างต่อเนื่อง

6.7) Issue framing

การวางกรอบประเด็นปัญหา

- Frames issues with a thorough understanding of legislation, regulations, guidance, policy and directives.
วางกรอบประเด็นปัญหาโดยใช้ความเข้าใจที่ลึกซึ้งในด้านกฎหมาย กฎระเบียบ หลักเกณฑ์ นโยบาย และพระราชบัญญัติที่เกี่ยวข้องต่างๆ ได้เป็นอย่างดี

6.8) Team improvement

การพัฒนาทีมงาน

- Manages and trains regulatory professionals.
จัดการและฝึกอบรมบุคลากรในแผนกทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์

7. Communication

(การสื่อสาร)

7.1) Information communication

การสื่อสารข้อมูล

- Clearly conveys or exchanges information with stakeholders within and outside the organization in an appropriate and timely manner.
ให้ข้อมูลหรือแลกเปลี่ยนข้อมูลกับผู้ที่เกี่ยวข้องภายในและนอกองค์กรอย่างชัดเจนในรูปแบบที่เหมาะสมและตรงเวลา

- Communicates/refers external requests for information to the appropriate individual.
สื่อสาร / ส่งต่อคำขอข้อมูลจากหน่วยงานนอกองค์กรไปยังบุคคลในองค์กรที่เกี่ยวข้องอย่างเหมาะสม
- Escalates and effectively communicates issues to supervisor and other relevant staff.
รายงานและสื่อสารปัญหาต่อผู้บังคับบัญชาและผู้ที่เกี่ยวข้องอย่างมีประสิทธิภาพ
- Communicates with peers and supervisors and ensures alignment on issues, questions and goals.
สื่อสารกับเพื่อนร่วมงานและผู้บังคับบัญชา เพื่อให้มั่นใจว่าประเด็นปัญหา คำถามต่างๆ และเป้าหมาย มีความเข้าใจที่ตรงกัน

7.2) Meeting management and communication

การจัดการและสื่อสารในการประชุม

- Prepares for and participates in meetings with internal and external stakeholders.
เตรียมการประชุมและเข้าร่วมประชุมกับผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งภายในและภายนอกองค์กร
- Prepares meeting plan/briefing documents for meetings.
เตรียมแผนการประชุม ข้อมูลและเอกสารการประชุมที่เกี่ยวข้อง
- Prepares meeting minutes.
จัดทำเอกสารบันทึกการประชุม

7.3) Project communication

การสื่อสารโครงการ

- Aligns resources and discusses regulatory issues in cross-functional teams to ensure completion of project tasks.

จัดสรรทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับโครงการและอภิปรายกับทีมงานจากแผนกต่าง ๆ ในประเด็นด้านทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ เพื่อให้โครงการประสบความสำเร็จ

8. Leadership (ความเป็นผู้นำ)

8.1) Policy development

การพัฒนานโยบาย

- Navigates the dynamics, alliances and competing requirements of the organization or business.
สามารถทำงานภายใต้พลวัตการเปลี่ยนแปลง พันธมิตรและข้อกำหนดในการแข่งขันขององค์กรและธุรกิจได้

8.2) Diversity and feedback acceptance

การยอมรับความหลากหลายและความคิดเห็น

- Seeks out diverse ideas, opinions, and insights and applies them in workplace.
มองหาความเห็นแนวคิดที่หลากหลาย ความคิดเห็น และข้อมูลเชิงลึก และนำมาใช้ในการปฏิบัติงาน
- Embraces scrutiny and accepts feedback as opportunity to learn and improve.
ยอมรับการตรวจสอบที่เข้มงวดและความคิดเห็น เพื่อใช้เป็นโอกาสที่จะได้เรียนรู้และพัฒนา

8.3) Decision making

การตัดสินใจ

- Chooses the best alternative to achieve desired outcome or effect, giving consideration to risks, tradeoffs, timing and available resources.
พิจารณาเลือกทางเลือกที่ดีที่สุด เพื่อให้ได้ผลลัพธ์ที่ต้องการ โดยพิจารณาถึงความเสี่ยง ข้อดีข้อเสีย เวลา และทรัพยากรที่มีอยู่

8.4) People management and development

การจัดการและพัฒนาศักยภาพ

- Connects and relates well with people who think and act differently than oneself.
ติดต่อกับร่วมงาน และมีปฏิสัมพันธ์กับบุคคล ซึ่งมีแนวคิดและการกระทำที่หลากหลายได้เป็นอย่างดี
- Willingly accepts challenging assignments and new career opportunities that stretch and build capabilities.
ยอมรับงานท้าทายที่ได้รับมอบหมายอย่างเต็มใจ รวมถึงโอกาสใหม่ๆ ในหน้าที่การงานที่เป็นการเพิ่มและสร้างความสามารถให้กับบุคลากร
- Provides feedback, coaching, guidance and mentoring.
ให้ความคิดเห็น การสอน การแนะนำงานและการเป็นที่ปรึกษาที่ดี



Competencies for Level 3

1. Regulatory Frameworks and Strategy

(กรอบแนวปฏิบัติและกลยุทธ์ด้านทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์)

1.1) Regulatory Environment

สภาวะแวดล้อมทางกฎระเบียบ

- Assesses links between global, societal and economic trends (e.g. e-commerce, millennial, environment); stakeholder concerns and regulatory issues and requirements; and the implications for regulatory strategy.

ประเมินความสัมพันธ์ของแนวโน้มของโลก, สังคม และเศรษฐกิจ (เช่น ธุรกิจอีคอมเมิร์ซ ผู้บริโภคยุคมิลิเนียส สภาวะแวดล้อม) เข้ากับประเด็นปัญหาของผู้ที่เกี่ยวข้อง และประเด็นและข้อกำหนดกฎระเบียบข้อบังคับ และนำความสัมพันธ์นั้นมาใช้ในการกำหนดกลยุทธ์ด้านทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์

1.2) Regulatory Classification

การจัดประเภทผลิตภัณฑ์ตามกฎหมาย

- Able to propose the product reclassification strategy.
สามารถที่จะนำเสนอกลยุทธ์ในการปรับเปลี่ยนประเภทผลิตภัณฑ์ได้

1.3) Regulatory Pathway and Strategy

แนวทางปฏิบัติและกลยุทธ์ด้านทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์

- Identifies regulatory pathways for initial product designs and provides input to internal stakeholders.
ระบุแนวทางด้านทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ สำหรับการออกแบบผลิตภัณฑ์เริ่มแรก และให้ความคิดเห็นแก่ผู้ที่เกี่ยวข้องในองค์กร
- Analyzes the adequacy of proposed regulatory pathways and strategy for initial product designs / development and recommends changes or refinements based on initial regulatory outcomes.
วิเคราะห์แนวทางและกลยุทธ์ด้านทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ สำหรับการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์เริ่มแรก ว่าเพียงพอหรือไม่ และแนะนำการเปลี่ยนแปลง หรือปรับเปลี่ยนกลยุทธ์ หลังจากได้ผลขั้นต้นด้านทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์
- Develops and updates regulatory strategy and aligns regulatory strategies to organizational strategies.
พัฒนาและปรับปรุงกลยุทธ์ด้านทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ และปรับให้สอดคล้องกับกลยุทธ์ขององค์กร

1.4) Regulatory Intelligence

ความรู้ด้านกฎหมายผลิตภัณฑ์

- Critically assesses the impact of changing regulations

on preapproval and post-approval strategies and approaches and advises internal stakeholders on a course of action.

ประเมินผลกระทบของการเปลี่ยนแปลงกฎระเบียบเกี่ยวกับ
กลยุทธ์และแนวทางการอนุมัติผลิตภัณฑ์และงานภายหลังได้
รับอนุมัติอย่างลึกซึ้ง นำเสนอ และแนะนำแก่ผู้เกี่ยวข้องถึง
แนวทางปฏิบัติ

- Approves and executes changes to preapproval and post-approval strategies and approaches based on changing regulations.

อนุมัติและดำเนินการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับกลยุทธ์และ
แนวทางการอนุมัติผลิตภัณฑ์และงานภายหลังได้รับอนุมัติ
ตามกฎระเบียบที่มีการเปลี่ยนแปลง

1.5) Issue management

การจัดการประเด็นปัญหา

- Provides guidance to integrate regulatory considerations into product entry and exit strategy.

ให้แนวทางที่บูรณาการประเด็นด้านทะเบียนและกฎหมาย
ผลิตภัณฑ์เข้าเป็นส่วนหนึ่งในกลยุทธ์การนำผลิตภัณฑ์วาง
ตลาดหรือเลิกจัดจำหน่าย

1.6) Regulatory Strategy for specific product categories

กลยุทธ์ด้านทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์เฉพาะกลุ่ม

- Provides in-depth understanding and ability to incorporate regulatory strategies to expedite development or market introduction for specialized product categories (such as orphan drug, switched OTC, herbal, combination drugs).

ให้ความเข้าใจเชิงลึกและสามารถผนวกเอากลยุทธ์ด้านทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์เพื่อเร่งการพัฒนาผลิตภัณฑ์ หรือการนำผลิตภัณฑ์วางตลาด สำหรับผลิตภัณฑ์เฉพาะกลุ่ม (เช่น ยาเก่าพรี ยาที่ได้ปรับประเภทเป็นยาจำหน่ายได้ทั่วไป ยาสมุนไพร ยาที่มีเครื่องมือแพทย์นำส่งยาเป็นส่วนควบด้วย)

1.7) Negotiation with Authorities

การเจรจากับหน่วยงานภาครัฐ

- Negotiates with regulatory authorities on complex issues throughout the product lifecycle.

เจรจาต่อรอง/ปรึกษากับหน่วยงานภาครัฐในเรื่องที่มีความซับซ้อนทางเทคนิค ตลอดวงจรชีวิตผลิตภัณฑ์

1.8) Working Relationships

ความสัมพันธ์ในการทำงานกับหน่วยงานต่างๆ

- Effectively uses the working relationships and interfaces and with government and non-government organizations related to regulatory works/submissions etc.

สามารถนำความสัมพันธ์ในการทำงานและการประสานงานกับหน่วยงานภาครัฐและหน่วยงานอื่นๆ ที่เกี่ยวกับงานทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์/การยื่นคำขอ เป็นต้น มาใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

1.9) Compliance system & process (optional)

ระบบและกระบวนการในการปฏิบัติตามกฎระเบียบ (สมรรถนะเสริม)

- Identifies the need for and manages the development and execution of new regulatory procedures and standard operating procedures (SOPs)

ระบุถึงกระบวนการทำงานด้านทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ ที่ต้องพัฒนาขึ้นใหม่สำหรับบริษัท และบริหารจัดการ

การการพัฒนากระบวนการดังกล่าว รวมถึงการนำกระบวนการ
ในงานทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์และ SOP ไปปฏิบัติ

- Develops and manages programs that train stakeholders on current and new regulatory requirements to ensure organization-wide compliance. พัฒนาและบริหารจัดการโครงการอบรมผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องในเรื่องข้อกำหนดปัจจุบันและใหม่ด้านทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์เพื่อให้มั่นใจได้ว่าสามารถปฏิบัติตามได้ทั่วทั้งองค์กร

1.10) Market Access (optional)

การนำผลิตภัณฑ์เข้าสู่ตลาด (สมรรถนะเสริม)

- Identifies requirements and potential obstacles for market access and distribution (government hospital, pharmacy stores, etc.), reimbursement and listing (NLEM), purchasing.

สามารถระบุข้อกำหนดและอุปสรรคที่อาจเกิดขึ้นในการนำ
ผลิตภัณฑ์เข้าสู่ตลาดและการกระจายยา (โรงพยาบาลของรัฐ
ร้านขายยา เป็นต้น) การนำยาพิจารณาเข้าบัญชีรายการที่
เบิกจ่ายได้ (เช่น บัญชียาหลักแห่งชาติ) การจัดซื้อเภสัชภัณฑ์
 เป็นต้น

- Establishes working relationships and interfaces and with government and non-government organizations having an impact on market access and distribution.

สร้างความสัมพันธ์ในการทำงาน และการประสานงานกับ
หน่วยงานรัฐ หรือหน่วยงานอื่นๆ ที่มีผลกระทบต่อ
การนำผลิตภัณฑ์เข้าสู่ท้องตลาดหรือการกระจายยา

2. Product Development and Registration (การพัฒนาผลิตภัณฑ์และการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์)

2.1) Regulatory input to support product development

การให้ข้อมูลด้านทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์เพื่อสนับสนุน การพัฒนาผลิตภัณฑ์

- Provides strategic input and technical guidance to product development teams.

สามารถให้ข้อมูลทางด้านกลยุทธ์ และหลักเกณฑ์ทางวิชาการกับฝ่ายพัฒนาผลิตภัณฑ์ได้

2.2) Risk management

การจัดการด้านความเสี่ยง

- Evaluates proposed quality, preclinical, clinical and manufacturing / CMC changes for regulatory filing solutions and proposes plans for changes that do not require submissions.

ประเมินการเปลี่ยนแปลงของข้อมูลคุณภาพ 프리คลินิก คลินิก และการยื่นแก้ไขด้านทะเบียนผลิตภัณฑ์ และนำเสนอแผนดำเนินงานในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงนั้นไม่ต้องมีการยื่นขออนุมัติก่อนได้

2.3) Dossier preparation and submission

การจัดเตรียมและยื่นเอกสารทะเบียน

- Reviews and assesses proposals to regulatory authorities on regulatory paths and clinical plans.

สามารถพิจารณาและประเมินข้อเสนอแนวทางด้านทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์และแผนงานวิจัยด้านคลินิกต่อหน่วยงานภาครัฐได้

- Manages electronic (eCTD) and paper registration development.

พัฒนางานการขึ้นทะเบียนในรูปแบบเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ หรือเอกสารปกติได้

2.4) Regulatory Review process and status tracking

กระบวนการพิจารณาทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์และการติดตามสถานะของการยื่นทะเบียน

- Ensures policies and procedures are in place for appropriate internal review and approval of regulatory submissions.

จัดให้มีนโยบายและกระบวนการต่าง ๆ เพื่อให้ทางบริษัทได้ใช้ในการประเมินและอนุมัติเอกสาร

- Communicates and interacts with regulatory authorities before and during the development and review of a regulatory submission through appropriate communication tools.

สื่อสารและประสานงานกับเจ้าหน้าที่หน่วยงานภาครัฐก่อนและระหว่างกระบวนการและทำการทวนสอบการยื่นเอกสารการขึ้นทะเบียนและกระบวนการพิจารณาทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์ ผ่านการสื่อสารที่เหมาะสม

2.5) Product Claims / Labeling

การกล่าวอ้างสรรพคุณและการแสดงฉลากของผลิตภัณฑ์

- Provides regulatory guidance on strategy for proposed product claims/labeling.

ให้คำแนะนำด้านทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ และแนวทางในการจัดทำฉลากและการกล่าวอ้างสรรพคุณผลิตภัณฑ์ที่ต้องการใช้

- Evaluates the labeling (SmPC, PIL, PI etc) risks and regulatory strategy to achieve the required product information (e.g. indication, posology).

ประเมินความเสี่ยงของการใช้ข้อความฉลากต่างๆ (SmPC, PIL, PI เป็นต้น) และกลยุทธ์ทางด้านทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ เพื่อให้สามารถใช้ฉลากระบุข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ต้องการได้ (เช่น ชื่อย่อ ชื่อย่อ ขนาดใช้ยา)

- Assures the compliance government and strategy in labeling process within the company.

ต้องแน่ใจว่าบริษัทมีการกำกับดูแลและใช้กลยุทธ์ เพื่อให้กระบวนการการจัดทำฉลากนั้นเป็นไปตามกฎหมาย

- Provides regulatory requirements and support the proposed product claims, for up-coming/on-going clinical & non-clinical study, and CMC development in research pipeline. (optional).

ให้ข้อกำหนดทางด้านทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์และสนับสนุนการใช้ข้อความกล่าวอ้างของผลิตภัณฑ์ที่ต้องการใช้สำหรับการศึกษาทางคลินิกและพรีคลินิกที่กำลังจะดำเนินการหรือกำลังดำเนินการอยู่ และการพัฒนาข้อมูลด้านคุณภาพ ส่วนตัวยา การผลิตและควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาที่ทำการวิจัย (สมรรถนะเสริม)

2.6) Working with cross-functional team

ทำงานร่วมกับทีมงานที่มีสมาชิกจากหลายแผนก

- Prepares cross functional teams for interactions with regulatory authorities including panel and advisory committee meetings.

จัดเตรียมทีมงานร่วมกับแผนกอื่นๆ เพื่อประสานงานกับหน่วยงานภาครัฐ รวมถึงการประชุมของคณะกรรมการ และคณะกรรมการที่ปรึกษา

2.7) Clinical Trial Support (optional)

สนับสนุนการวิจัยทางคลินิก (สมรรถนะเสริม)

- Recommends regulatory solutions for any risks of product and clinical safety issues during clinical phases (including BA/BE).

ให้ข้อเสนอแนะแนวทางแก้ไขปัญหาในเชิงกฎระเบียบ กรณีความเสี่ยงใดๆ ของผลิตภัณฑ์และความปลอดภัยทางคลินิก ระหว่างการวิจัยทางคลินิก (รวมถึงการศึกษา BA/BE)

- Monitors implementation of regulatory strategies relative to product and clinical safety issues identified during clinical phases.

ติดตามการดำเนินกลยุทธ์ด้านทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และปัญหาความปลอดภัยทางคลินิกที่มีการระบุในระหว่างการวิจัยทางคลินิก

- Provides knowledge and critical analysis of regulatory requirement for clinical studies.

ให้ความรู้และการวิเคราะห์เชิงลึกในเรื่องข้อกำหนดด้านกฎระเบียบสำหรับการวิจัยทางคลินิก

3. Post approval/Post market

(การจัดการทะเบียนที่ได้รับอนุมัติแล้ว และการดำเนินงานภายหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด)

3.1) Post approval maintenance and reporting

การจัดการทะเบียนที่ได้รับอนุมัติแล้ว และการรายงาน

- Reviews and approves required reports, supplemental submissions and other post marketing commitments to maintain product registrations.

ทบทวนและอนุมัติรายงานที่ต้องจัดทำ เอกสารการยื่นแก้ไขเพิ่มเติม และคำรับรองการส่งเอกสารเพิ่มเติมหลังได้รับอนุมัติทะเบียน

- Develops, implements and manages systems to track required reports, supplemental submissions and other post marketing commitments.

พัฒนา จัดให้มีระบบ จัดการกระบวนการติดตามรายงานที่ต้องจัดทำ เอกสารการยื่นแก้ไขเพิ่มเติม และคำรับรองการส่งเอกสารเพิ่มเติมหลังได้รับอนุมัติทะเบียน

- Provides regulatory input and appropriate follow-up for inspections and audits.

ให้ข้อมูลด้านทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์และดำเนินการติดตามในส่วนของการตรวจและตรวจสอบงานทะเบียนต่างๆ

- Adapts post market strategy based on consideration of factors on legislative/regulatory requirements.

ปรับกลยุทธ์ภายหลังยาออกสู่ตลาดโดยพิจารณาถึงข้อกำหนดด้านกฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง

3.2) Advertising and Promotion

การโฆษณาและส่งเสริมการขาย

- Ensures process is in place for review and approval of advertising and promotion to ensure regulatory compliance.

จัดให้มีกระบวนการในการพิจารณาและอนุมัติการโฆษณาและส่งเสริมการขายให้มั่นใจว่าสอดคล้องกับหลักเกณฑ์ตามกฎหมาย

3.3) Change Control Management

การบริหารจัดการการเปลี่ยนแปลง

- Reviews and approves change controls to determine

the level of change and consequent submission requirements.

พิจารณาและอนุมัติการการเปลี่ยนแปลง เพื่อกำหนดระดับการเปลี่ยนแปลงนั้นๆ และข้อกำหนดในการยื่นแจ้งการเปลี่ยนแปลง

- Monitor the progress of submission according to change control process and support the issue resolution.
ติดตามผลการดำเนินงานของการยื่นเอกสารตามการเปลี่ยนแปลง และช่วยแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้น

3.4) Complaint management and Product recall

การจัดการข้อร้องเรียนและการเรียกคืนสินค้า

- Develops, implements and manages, appropriate SOPs and systems with cross functional teams to track, manage and report and communicate product-associated event, complaints, recalls, market withdrawals and vigilance reports.

พัฒนา ดำเนินการ และ จัดการ ให้มี SOPs และระบบที่เหมาะสมร่วมกับทุกๆ แผนกที่เกี่ยวข้อง เพื่อที่จะสามารถติดตาม จัดการ รายงาน และสื่อสารถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ ข้อร้องเรียน การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ การถอนผลิตภัณฑ์จากตลาด และ รายงานการเฝ้าระวังต่างๆ

4. Scientific and Health Concepts

(หลักการด้านวิทยาศาสตร์และสุขภาพ)

4.1) Knowledge on scientific and health principles

ความรู้เรื่องหลักวิทยาศาสตร์และสุขภาพ

- Remains up-to-date on scientific and clinical advances that impact healthcare product and assesses the relationship to regulation and regulatory issues.

มีความรอบรู้ที่เป็นปัจจุบันในเรื่องความก้าวหน้าของหลักวิทยาศาสตร์ และ/หรือ ทางคลินิกที่อาจส่งผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพ และสามารถประเมินความสัมพันธ์ที่มีต่อกฎหมายผลิตภัณฑ์และประเด็นปัญหาด้านทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์

4.2) Stakeholders management

การบริหารจัดการผู้ที่เกี่ยวข้อง

- Actively engages with stakeholder groups to help shape science based regulatory decision making.
ทำงานเชิงรุกกับกลุ่มผู้ที่เกี่ยวข้อง เพื่อช่วยให้การพิจารณาตัดสินใจในงานทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์นี้อยู่บนพื้นฐานของหลักวิทยาศาสตร์

5. Ethics (จริยธรรม)

5.1) Ethical behavior

พฤติกรรมด้านจริยธรรม

- Champions ethical behavior by ensuring integrity in personal and organizational practices; respect people and principles including professional, ethical and human values.

เป็นผู้นำในการแสดงให้เห็นถึงพฤติกรรมด้านจริยธรรม โดยยึดมั่นความซื่อสัตย์ทั้งต่อตนเองและองค์กร อาทิ การเคารพผู้อื่น การยึดหลักที่ดีในการทำงาน รวมถึงค่านิยมแห่งวิชาชีพ จริยธรรม และคุณค่าของความเป็นมนุษย์

- Holds one's self, one's employees and one's organization accountable for their actions.

รับผิดชอบทุกการกระทำทั้งในฐานะตนเอง พนักงานบริษัท และองค์กร

- Demonstrates and proactively advocates working together in a spirit of openness, honesty and transparency that encourages engagement, collaboration, respectful interactions and trust.

แสดงให้เห็นและสนับสนุนในเชิงรุกต่อการทำงานด้วยกันอย่างมีจิตใจที่เปิดกว้าง ซื่อสัตย์ และ โปร่งใส ซึ่งก่อให้เกิดความผูกพันในเป้าหมายเดียวกัน การร่วมมือกัน การปฏิสัมพันธ์กันด้วยความเคารพ และความไว้วางใจกัน

5.2) Laws and regulations

กฎหมายและกฎระเบียบ

- Abides by and upholds the laws and regulations of the authorities under which he or she operates and his or her organization's internal/external policies and directives.

ปฏิบัติตามและดูแลให้เป็นไปตามกฎหมายหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้อง หรือเป็นไปตามนโยบายและข้อบังคับภายในและนอกองค์กร

5.3) Conflicts of interest

ผลประโยชน์ทับซ้อน

- Takes all possible steps to prevent and resolve any real, apparent or potential conflicts of interest between one's official responsibilities and his or her private affairs.

ปฏิบัติตามขั้นตอนที่เป็นไปได้ทั้งหมด เพื่อป้องกันและแก้ไขปัญหาผลประโยชน์ทับซ้อนที่เกิดขึ้นแล้วหรือที่จะเกิดขึ้นหรือมีความเป็นไปได้ที่จะเกิดขึ้น ระหว่างความรับผิดชอบในงานที่ได้รับมอบหมายเป็นทางการ และเรื่องส่วนตัว

5.4) Compliance

การปฏิบัติตามกฎขององค์กร

- Raises and escalates, as appropriate, significant organizational ethics and compliance issues.

ระบุและรายงานประเด็นปัญหาที่มีนัยสำคัญเรื่องจริยธรรมและการปฏิบัติตามกฎขององค์กร

6. Business Acumen

(ความสามารถในการมองภาพรวมธุรกิจ)

6.1) Preserves confidentiality of product information

การรักษาความลับของข้อมูลผลิตภัณฑ์

- Preserves confidentiality of product information as appropriate.

รักษาความลับของข้อมูลผลิตภัณฑ์ตามความเหมาะสม

6.2) Information system ระบบข้อมูลสารสนเทศ

- Assures alignment of regulatory information management systems with other organizational systems.

จัดทำให้ระบบจัดการสารสนเทศเรื่องข้อมูลทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ มีความสอดคล้องกับระบบอื่นๆ ภายในองค์กร

6.3) Work plan

แผนการทำงาน

- Creates work plans with appropriate staging of activities and with clearly defined milestones.

สร้างแผนการทำงานที่มีการระบุขั้นต่างๆ ของกิจกรรมโดยมีการกำหนดเวลาของกิจกรรมแต่ละขั้นตอนไว้อย่างชัดเจน

6.4) Project management

การบริหารโครงการ

- Integrates qualitative and quantitative information to draw accurate conclusions.

บูรณาการข้อมูลเชิงคุณภาพและปริมาณ เพื่อให้เกิดข้อสรุปที่มีความถูกต้อง

6.5) Financial information

ข้อมูลทางการเงิน

- Leads integrated regulatory process and system improvement initiatives that will influence and build new capabilities for greater effectiveness and efficiencies.

เป็นผู้นำในการพัฒนากระบวนการและระบบด้านทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์แบบบูรณาการ ซึ่งมีผลทำให้เกิดสมรรถนะในงานด้านใหม่ๆ อย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล

6.6) Quality of Policy

คุณภาพของนโยบาย

- Continually improves the quality of internal regulatory policies, programs and services.

ปรับปรุงคุณภาพของนโยบาย โครงการและการให้บริการด้านงานทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์อย่างต่อเนื่อง

6.7) Issue framing

การวางกรอบประเด็นปัญหา

- Frames issues with a thorough understanding of legislation, regulations, guidance, policy and directives.

วางกรอบประเด็นปัญหาโดยใช้ความเข้าใจที่ลึกซึ้งในด้านกฎหมาย กฎระเบียบ หลักเกณฑ์ นโยบาย และพระราชบัญญัติที่เกี่ยวข้องต่างๆ ได้เป็นอย่างดี

6.8) Team improvement

การพัฒนาทีมงาน

- Identifies and connects talent needs with talent resources and recruits, retains, manages and develops regulatory professionals.

ระบุถึงความต้องการขององค์กรในเรื่องบุคลากรที่มีความสามารถโดดเด่น และนำมาประเมินกับบุคลากรที่มีอยู่ในองค์กร และทำการสรรหา รักษาไว้ จัดการและพัฒนาบุคลากรในแผนกทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์

6.9) Business Compliance

การปฏิบัติตามกฎระเบียบการดำเนินธุรกิจ

- Ensures that corporate policies are adequate for compliance.

ตรวจสอบให้แน่ใจว่านโยบายขององค์กรนั้นเพียงพอสำหรับการปฏิบัติตามกฎระเบียบ

- Evaluates regulatory risks of corporate policies.
ประเมินความเสี่ยงด้านการปฏิบัติตามกฎระเบียบของนโยบายองค์กร

7. Communication (การสื่อสาร)

7.1) Information communication

การสื่อสารข้อมูล

- Clearly conveys or exchanges information with stakeholders within and outside the organization in an appropriate and timely manner.

ให้ข้อมูลหรือแลกเปลี่ยนข้อมูล กับผู้ที่เกี่ยวข้องภายในและนอกองค์กรอย่างชัดเจน ในรูปแบบที่เหมาะสมและตรงเวลา

- Delivers key messages effectively to a wide variety of audiences at all organizational levels.
สื่อสารประเด็นหลักของข้อมูลแก่ผู้รับข้อมูลที่มีความหลากหลาย ในทุกระดับขององค์กร อย่างมีประสิทธิภาพ
- Communicates with peers and supervisors and ensures alignment on issues, questions and goals.
สื่อสารกับเพื่อนร่วมงานและผู้บังคับบัญชา เพื่อให้มั่นใจว่า ประเด็นปัญหา คำถามต่างๆ และเป้าหมาย มีความเข้าใจที่ตรงกัน

7.2) Meeting management and communication

การจัดการและสื่อสารในการประชุม

- Organizes and facilitates effective meetings with internal and external stakeholders.
จัดให้มีการประชุม และเป็นผู้อำนวยการความสะดวกในการประชุมกับผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งภายในและภายนอกองค์กร อย่างมีประสิทธิภาพ
- Reviews and circulates meeting minutes to stakeholders.
ตรวจทานและส่งเอกสารบันทึกการประชุมให้แก่ผู้ที่เกี่ยวข้อง

7.3) Project communication

การสื่อสารโครงการ

- Aligns resources and discusses regulatory issues in cross-functional teams to ensure completion of project tasks.
จัดสรรทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับโครงการและอภิปรายกับทีมงานจากแผนกต่างๆ ในประเด็นด้านระเบียบและกฎหมาย ผลกระทบ เพื่อให้โครงการประสบความสำเร็จ

8. Leadership (ความเป็นผู้นำ)

8.1) Policy development

การพัฒนานโยบาย

- Leverages a well-grounded knowledge of applicable laws, regulations and policies to develop and execute plans and programs.

สามารถนำเอาความรู้ที่ได้พิจารณาเป็นอย่างดีแล้วในเรื่องกฎหมาย กฎระเบียบและนโยบายมาใช้ในงาน เพื่อการพัฒนาและการนำแผนงานและโครงการต่างๆไปปฏิบัติ

8.2) Diversity and feedback acceptance

การยอมรับความหลากหลายและความคิดเห็น

- Demonstrates the ability to build agreement and acceptance through his or her ability to present a compelling case for ideas, negotiate persuasively, and address disagreements constructively.

แสดงความสามารถในการสร้างความเห็นพ้องร่วมกันและการยอมรับ เพื่อสามารถเจรจาต่อรอง และโน้มน้าวใจ และจัดการประเด็นที่เห็นไม่ตรงกันได้อย่างสร้างสรรค์

- Embraces scrutiny and accepts feedback as opportunity to learn and improve.

ยอมรับการตรวจสอบที่เข้มงวดและความคิดเห็น เพื่อใช้เป็นโอกาสที่จะได้เรียนรู้และพัฒนา

8.3) Decision making

การตัดสินใจ

- Proactively manages and monitors progress against desired outcomes including working with others to establish and adjust contingency plans, revising and adapting processes, communicating success and learning from mistakes.

จัดการเชิงรุกและเฝ้าติดตามความก้าวหน้าในการได้ผลลัพธ์ที่ต้องการ ซึ่งรวมไปถึงการทำงานร่วมกับผู้อื่นเพื่อจัดทำและปรับปรุงแผนงานสำรอง การทบทวนและปรับเปลี่ยนกระบวนการต่าง ๆ ความสำเร็จในการสื่อสาร และการเรียนรู้จากความผิดพลาดที่เกิดขึ้น

- Ensures strategies, analyses and plans consider anticipated long-range requirements and are not just based on the current situation.

ทำให้มั่นใจได้ว่ากลยุทธ์ การวิเคราะห์และแผนงานต่าง ๆ นั้น ได้มีการพิจารณาถึงความต้องการในระยะยาว ไม่ได้พิจารณาจากสถานการณ์ปัจจุบันเท่านั้น

- Makes informed decisions based on business frameworks and tools and give consideration to risks, tradeoffs, timing and available resources.

สามารถตัดสินใจบนพื้นฐานของกรอบธุรกิจและเครื่องมือทางธุรกิจ รวมถึงพิจารณาความเสี่ยง ข้อดีข้อเสีย เวลา และทรัพยากรที่มีอยู่

8.4) People management and development

การจัดการและพัฒนาศักยภาพ

- Implements people management strategy & action plan. นำกลยุทธ์และแผนการจัดการบุคลากรไปปฏิบัติได้
- Demonstrates sensitivity and understanding of cultural considerations when dealing with others.

ตระหนักถึงความอ่อนไหวและความเข้าใจในเรื่องวัฒนธรรมที่หลากหลาย เมื่อต้องมีปฏิสัมพันธ์กับผู้อื่น

- Continuously develops staff by making accurate assessments of individuals' capabilities and performance, and providing feedback, coaching, guidance and mentoring.

พัฒนาบุคลากรในแผนกอย่างต่อเนื่อง โดยประเมินความสามารถและผลงานของแต่ละบุคคล อย่างเหมาะสม และให้ความคิดเห็น การสอน การแนะนำงานและการเป็นที่ปรึกษาที่ดี

- Willingly accepts challenging assignments and new career opportunities that stretch and build capabilities. เต็มใจยอมรับงานท้าทายที่ได้รับมอบหมายอย่างเต็มใจรวมถึงโอกาสใหม่ๆ ในหน้าที่การงาน และโอกาสในหน้าที่การงานใหม่ๆ ที่เป็นการเพิ่มและสร้างความสามารถให้กับบุคลากร
- Continually identifies and informs appropriate individuals on emerging trends, opportunities and threats. สามารถระบุและแจ้งให้แต่ละบุคคลที่เหมาะสมให้ทราบถึงแนวโน้มใหม่ที่เกิดขึ้น โอกาสและภาวะคุกคามต่างๆ อุปสรรคต่างๆ



Competencies for Level 4

1. Regulatory Frameworks and Strategy

(กรอบแนวปฏิบัติและกลยุทธ์ด้านทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์)

1.1) Regulatory Environment

สภาวะแวดล้อมทางกฎระเบียบ

- Accesses and interprets environmental scans and other socioeconomic, scientific and regulatory intelligence to better understand and contribute product positioning, competition, opportunities and to drive regulatory strategy.

เข้าถึงข้อมูลสภาวะแวดล้อมในภาพรวม และความรู้ด้านเศรษฐกิจและสังคม ด้านวิทยาศาสตร์และความรอบรู้ด้านกฎระเบียบข้อบังคับและตีความ เพื่อให้เข้าใจที่ดียิ่งขึ้น และมีส่วนร่วมในการวางตำแหน่งผลิตภัณฑ์ การแข่งขัน โอกาส และเพื่อขับเคลื่อน กลยุทธ์ด้านทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์

1.2) Regulatory Classification

การจัดประเภทผลิตภัณฑ์ตามกฎหมาย

- Able to influence the regulation and policy on product reclassification.

สามารถที่จะชักนำให้ความคิดเห็นเพื่อปรับเปลี่ยนนโยบายหรือกฎระเบียบด้านการปรับเปลี่ยนประเภทผลิตภัณฑ์

1.3) Regulatory Pathway and Strategy

แนวทางปฏิบัติและกลยุทธ์ด้านทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์

- Develops the organization's regulatory position(s) and strategy based upon assessment and synthesis of internal and external intelligence (opportunities / risks). พัฒนาจุดยืนและกลยุทธ์ด้านทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ขององค์กร โดยใช้พื้นฐานการประเมินและสังเคราะห์องค์ความรู้จากข้อมูลภายในและนอกองค์กร (โอกาส/ความเสี่ยง)
- Identifies issues early in the development or research phase that could impact regulatory strategy, submissions and/or product launches for complex and/or critical products.

ระบุประเด็นปัญหาได้รวดเร็ว ตั้งแต่ในช่วงการพัฒนาหรือการค้นคว้าวิจัย ซึ่งปัญหานั้นมีผลกระทบต่อกลยุทธ์ด้านทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ การยื่นขออนุญาต และ/หรือ การวางตลาดผลิตภัณฑ์ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ซับซ้อนและ/หรือมีความสำคัญ

- Develops product positioning strategies for complex and/or critical products based upon current regulatory requirements and planned regulatory changes.

พัฒนากลยุทธ์ในการวางตำแหน่งผลิตภัณฑ์ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ซับซ้อนและ/หรือมีความสำคัญบนพื้นฐานกฎระเบียบในปัจจุบันและกฎระเบียบที่มีแผนจะเปลี่ยนแปลงในอนาคต

- Provides recommendations to decision makers on regulatory strategies and options on new products or claims that balance business needs with regulatory oversight.

ให้คำแนะนำแก่ผู้มีอำนาจตัดสินใจเกี่ยวกับกลยุทธ์ด้านทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ และทางเลือกเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ใหม่หรือข้อกล่าวอ้างทางสรรพคุณ โดยพิจารณาทั้งความต้องการของธุรกิจและการกำกับดูแลด้านกฎหมายผลิตภัณฑ์อย่างสมดุล

1.4) Regulatory Intelligence

ความรู้ด้านกฎหมายผลิตภัณฑ์

- Influences changing regulations and guidance.
มีบทบาทก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงกฎระเบียบและหลักเกณฑ์

1.5) Issue management

การจัดการประเด็นปัญหา

- Integrates regulatory considerations (guidance) into the organization's product entry and exit strategy.
บูรณาการการจัดการประเด็นด้านทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์เข้าเป็นส่วนหนึ่งในกลยุทธ์การนำผลิตภัณฑ์วางตลาดหรือเลิกจัดจำหน่ายในระดับบริษัท

1.6) Regulatory Strategy for specific product categories

กลยุทธ์ด้านทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์เฉพาะกลุ่ม

- Leads efforts to incorporate regulatory strategies to expedite development and market introduction for specialized product categories (such as orphan drug, switched OTC, herbal, combination drugs).

เป็นผู้นำในการผนวกเอากลยุทธ์ด้านทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์เพื่อเร่งการพัฒนาผลิตภัณฑ์ หรือการนำผลิตภัณฑ์

วางตลาด สำหรับผลิตภัณฑ์เฉพาะกลุ่ม (เช่น ยาแก้ปวด ยาที่ได้รับปรับประเภทเป็นยาจำหน่ายได้ทั่วไป ยาสมุนไพร ยาที่มีเครื่องมือแพทย์นำส่งยาเป็นส่วนควบด้วย)

1.7) Negotiation with Authorities

การเจรจากับหน่วยงานภาครัฐ

- Manages negotiations with regulatory authorities on complex issues throughout the product lifecycle.

จัดการการเจรจาต่อรอง/ปรึกษากับหน่วยงานภาครัฐในเรื่องที่มีความซับซ้อนทางเทคนิค ตลอดวงจรชีวิตผลิตภัณฑ์

- Leads negotiations with regulatory and other health authorities on complex issues throughout the product lifecycle.

เป็นผู้นำในการเจรจาต่อรอง/ปรึกษากับหน่วยงานภาครัฐในเรื่องที่มีความซับซ้อนทางเทคนิค ตลอดวงจรชีวิตผลิตภัณฑ์

1.8) Working Relationships

ความสัมพันธ์ในการทำงานกับหน่วยงานต่างๆ

- Effectively uses the working relationships and interfaces and with government and non-government organizations related to regulatory strategy & policy.

สามารถนำความสัมพันธ์ในการทำงานและการประสานงานกับหน่วยงานภาครัฐและหน่วยงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวกับกลยุทธ์และนโยบายด้านทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ มาใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

1.9) Compliance system & process (optional) ระบบและ

กระบวนการในการปฏิบัติตามกฎระเบียบ (สมรรถนะเสริม)

- Leads the development and execution of good regulatory practice and policy (e.g. QMS - Quality Management System for Regulatory Department & SoP).

เป็นผู้นำในการพัฒนาและนำหลักการปฏิบัติที่ดีและนโยบายในงานทะเบียนผลิตภัณฑ์มาใช้ (เช่น ระบบบริหารคุณภาพสำหรับแผนกทะเบียน และ SoP)

1.10) Market Access (optional)

การนำผลิตภัณฑ์เข้าสู่ตลาด (สมรรถนะเสริม)

- Interfaces with and establishes working relationships with government and non-government organizations impacting market access and distribution. (optional)
ประสานงานและสร้างความสัมพันธ์ในการทำงานกับหน่วยงานรัฐหรือหน่วยงานอื่นๆ ที่มีผลกระทบต่อกรนำผลิตภัณฑ์เข้าสู่ท้องตลาดหรือการกระจายยา

2. Product Development and Registration

(การพัฒนาผลิตภัณฑ์และการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์)

2.1) Regulatory input to support product development

การให้ข้อมูลด้านทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์เพื่อสนับสนุนการพัฒนาผลิตภัณฑ์

- Provides strategic input on regulatory requirements to product development teams for complex and/or critical products.
สามารถให้ข้อมูลทางด้านกลยุทธ์เรื่องข้อกำหนดด้านทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีความซับซ้อนและ/หรือมีความสำคัญต่อฝ่ายพัฒนาผลิตภัณฑ์ได้

2.2) Risk management

การจัดการด้านความเสี่ยง

- Participates in risk-based decisions on special access approvals/ compassionate use based upon patient needs and risk assessment.

มีส่วนร่วมในการตัดสินใจตามระดับความเสี่ยง ในการยื่นขอ อนุมัติเพื่อการเข้าถึงยากกลุ่มพิเศษ/การบริจาค โดยพิจารณา ถึงความต้องการของผู้ป่วยและการประเมินความเสี่ยง

2.3) Dossier preparation and submission

การจัดเตรียมและยื่นเอกสารทะเบียน

- Approves regulatory filing strategies for complex and/or critical products based upon proposed preclinical, clinical and quality changes.

อนุมัติกลยุทธ์การยื่นทะเบียนสำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีความซับซ้อนและ/หรือมีความสำคัญโดยพิจารณาถึงการเปลี่ยนแปลง ข้อมูลด้านพรีคลินิก คลินิกและคุณภาพ

2.4) Regulatory Review process and status tracking

กระบวนการพิจารณาทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์และการติดตามสถานะของการยื่นทะเบียน

- Reviews and approves publicly disseminated information on product submission approval status.

ประเมินและอนุมัติการเผยแพร่ข้อมูลในเรื่องการอนุมัติการยื่นขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ต่อสาธารณะ

- Leads key negotiations and interactions with regulatory authorities during all stages of the development and review process.

เป็นผู้นำการเจรจาต่อรองเจ้าหน้าที่รัฐ ในระหว่างขั้นตอนต่าง ๆ ทุกขั้นตอนของการพัฒนาผลิตภัณฑ์ และกระบวนการพิจารณาทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์

2.5) Product Claims / Labeling

การกล่าวอ้างสรรพคุณและการแสดงฉลากของผลิตภัณฑ์

- Evaluates risk of proposed labelling, and proposes the risk mitigation and management for business

ประเมินความเสี่ยงของข้อความฉลากตามที่บริษัทต้องการใช้ รวมถึงแนวทางในการลดและจัดการความเสี่ยงของการอนุมัติฉลากให้กับภาคธุรกิจ

2.6) Working with cross-functional team

ทำงานร่วมกับทีมงานที่มีสมาชิกจากหลายแผนก

- Acts as a moderator or negotiator in regulatory authority meeting to deliver business outcome as expected.

เป็นผู้ดำเนินการประชุมหรือผู้เจรจาต่อรองกับการประชุมกับภาครัฐ เพื่อผลลัพธ์ทางธุรกิจที่ต้องการ

2.7) Clinical Trial Support (optional)

สนับสนุนการวิจัยทางคลินิก (สมรรถนะเสริม)

- Leads the regulatory team's and recommends regulatory solutions for any risk and safety issues for complex and/or critical products during preapproval/clinical phases.

เป็นผู้นำทีมงานแผนกทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ และให้ข้อเสนอแนะแนวทางแก้ไขปัญหาในเชิงกฎระเบียบ กรณีความเสี่ยงใดๆ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ที่ซับซ้อน และ/หรือผลิตภัณฑ์ที่สำคัญในระหว่างการวิจัยทางพรีคลินิก/คลินิก (รวมถึงการศึกษา BA/BE)

3. Post approval/Post market

(การจัดการทะเบียนที่ได้รับอนุมัติแล้ว และการดำเนินงานภายหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด)

3.1) Advertising and Promotion

การโฆษณาและส่งเสริมการขาย

- Proactively shapes in the advertising and promotion regulation to foster health education and regulatory compliance.

ร่วมมือเชิงรุกในการปรับเปลี่ยนกฎระเบียบด้านโฆษณาและส่งเสริมการขายเพื่อสนับสนุนการให้ความรู้ด้านสุขภาพและสอดคล้องกับหลักเกณฑ์ตามกฎหมาย

3.2) Change Control Management

การบริหารจัดการการเปลี่ยนแปลง

- Integrates changes in post market strategy based upon consideration of factors on legislative/regulatory requirements to organization's business strategies.

บูรณาการการเปลี่ยนแปลงในกลยุทธ์ภายหลังยาออกสู่ตลาดโดยพิจารณาถึงข้อกำหนดทางกฎหมายหรือกฎระเบียบ เพื่อให้บรรลุกลยุทธ์ทางธุรกิจขององค์กรนั้นๆ

3.3) Complaint management and Product recall

การจัดการข้อร้องเรียนและการเรียกคืนสินค้า

- Leads and represents the regulatory team in product associated events, recalls and product withdrawals.

เป็นผู้นำและตัวแทนของแผนกทะเบียนผลิตภัณฑ์ในการจัดการเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ และการถอนผลิตภัณฑ์จากตลาด

- Reviews and approves enforcement action/responses.
พิจารณาและอนุมัติแผนดำเนินการแก้ไขปัญหา/แนวทางการ
ตอบข้อร้องเรียนลูกค้าหรือหน่วยงานภาครัฐ

4. Scientific and Health Concepts (หลักการด้านวิทยาศาสตร์และสุขภาพ)

4.1) Knowledge on scientific and health principles

ความรู้เรื่องหลักวิทยาศาสตร์และสุขภาพ

- Serves as a thought leader in the understanding and application of evolving basic and translational science, regulatory science and public health to develop new approaches to improve the development, review and oversight of healthcare products.

ทำหน้าที่เป็นผู้นำความคิดในเรื่องความเข้าใจและประยุกต์ใช้
ทั้งความรู้วิทยาศาสตร์พื้นฐานและเชิงประยุกต์ วิทยาการด้าน
การกำกับดูแลกฎหมายผลิตภัณฑ์ และด้านการสาธารณสุขที่
พัฒนาอย่างต่อเนื่อง เพื่อที่จะสร้างแนวทางใหม่ๆ ในการพัฒนา
ประเมิน และกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ดียิ่งขึ้น

4.2) Stakeholders management

การบริหารจัดการผู้ที่เกี่ยวข้อง

- Identifies and proactively responds to scientific and/or clinical advances that impact healthcare product development and regulation.

สามารถระบุและนำเอาความก้าวหน้าของหลักวิทยาศาสตร์
และ/หรือ ทางคลินิกที่มีผลกระทบต่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์
สุขภาพและกฎหมายผลิตภัณฑ์ มาใช้ในเชิงรุกได้

5. Ethics (จริยธรรม)

5.1) Ethical behavior

พฤติกรรมด้านจริยธรรม

- Champions ethical behavior by ensuring integrity in personal and organizational practices, respect for people and principles, including professional, ethical and human values

เป็นผู้นำในการแสดงให้เห็นถึงพฤติกรรมด้านจริยธรรมโดยยึดมั่นในความซื่อสัตย์ทั้งต่อตนเองและองค์กร อาทิ การเคารพผู้อื่น และหลักการที่ดีในการทำงาน รวมถึงค่านิยมแห่งวิชาชีพจริยธรรม และคุณค่าของความเป็นมนุษย์

- Applies the Code of Ethics for the Regulatory Profession and develops an organizational code for regulatory and related staff.

นำเอาหลักจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเภสัชกรรมทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์มาใช้ในการทำงาน และพัฒนาจรรยาบรรณองค์กรเพื่อให้แผนกทะเบียนผลิตภัณฑ์และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องได้ปฏิบัติตาม

- Holds one's self, one's employees and one's organization accountable for their actions.

รับผิดชอบทุกการกระทำทั้งในฐานะตนเอง พนักงานบริษัท และองค์กร

- Demonstrates and proactively advocates working together in a spirit of openness, honesty and transparency that encourages engagement, collaboration, respectful interactions and trust.

แสดงให้เห็นและสนับสนุนในเชิงรุกต่อการทำงานด้วยกันอย่างมีจิตใจที่เปิดกว้าง ซื่อสัตย์ และ โปร่งใส ซึ่งก่อให้เกิดความผูกพัน

ในเป้าหมายเดียวกัน การร่วมมือกัน การปฏิสัมพันธ์กันด้วยความเคารพ และความไว้วางใจกัน

5.2) Laws and regulations

กฎหมายและกฎระเบียบ

- Abides by and upholds the laws and regulations of the authorities under which he or she operates and his or her organization's internal/external policies and directives.

ปฏิบัติตามและดูแลให้เป็นไปตามกฎหมายหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้อง หรือเป็นไปตามนโยบายและข้อบังคับภายในและนอกองค์กร

5.3) Conflicts of interest ผลประโยชน์ทับซ้อน

- Takes all possible steps to prevent and resolve any real, apparent or potential conflicts of interest between one's official responsibilities and one's private affairs.

ปฏิบัติตามขั้นตอนที่เป็นไปได้ทั้งหมด เพื่อป้องกันและแก้ไขปัญหาผลประโยชน์ทับซ้อนที่เกิดขึ้นแล้วหรือที่จะเกิดขึ้นหรือมีความเป็นไปได้ที่จะเกิดขึ้น ระหว่างความรับผิดชอบในงานที่ได้รับมอบหมายเป็นทางการ และเรื่องส่วนตัว

5.4) Compliance การปฏิบัติตามกฎขององค์กร

- Raises and escalates, as appropriate, significant organizational ethics and compliance issues.

ระบุและรายงานประเด็นปัญหาที่มีนัยสำคัญเรื่องจริยธรรมและการปฏิบัติตามกฎขององค์กร

- Educates internal stakeholders on the relevance and importance of ethics to the organization.

ให้ความรู้แก่ผู้เกี่ยวข้องภายในองค์กร ให้เห็นความสำคัญของจริยธรรมต่อองค์กร

6. Business Acumen

(ความสามารถในการมองภาพรวมธุรกิจ)

6.1) Preserves confidentiality of product information

การรักษาความลับของข้อมูลผลิตภัณฑ์

- Preserves confidentiality of product information as appropriate.

รักษาความลับของข้อมูลผลิตภัณฑ์ตามความเหมาะสม

6.2) Information system

ระบบข้อมูลสารสนเทศ

- Creates a culture of good information practices, protection/safeguarding of information.

สร้างวัฒนธรรมของการปฏิบัติที่ดีในเรื่องสารสนเทศ การปกป้อง/การป้องกันข้อมูลของบริษัท

6.3) Work plan

แผนการทำงาน

- Provides strategic guidance for resource and development planning.

ให้คำแนะนำเชิงกลยุทธ์ในการวางแผนงานทรัพยากร และการพัฒนาโครงการ

6.4) Project management

การบริหารโครงการ

- Negotiates regulatory and scientific issues with management.

เจรจาต่อรองในประเด็นด้านทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์กับฝ่ายบริหารภายในองค์กรได้

6.5) Financial information

ข้อมูลทางการเงิน

- Understands and utilizes financial information to contribute to organizational business decisions and to make regulatory business unit decisions.

เข้าใจและใช้ข้อมูลด้านการเงินให้เกิดประโยชน์ไปสู่การตัดสินใจของธุรกิจองค์กร และการตัดสินใจของแผนกทะเบียนผลิตภัณฑ์

- Manage the effective budget planning & monitoring.
จัดการการวางแผนและติดตามการใช้งบประมาณอย่างมีประสิทธิภาพ

6.6) Quality of Policy

คุณภาพของนโยบาย

- Develops strategies for resolving complex issues with potential for significant regulatory impact.

พัฒนากลยุทธ์เพื่อแก้ปัญหาซับซ้อนซึ่งมีผลกระทบที่สำคัญต่องานทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์

6.7) Issue framing

การวางกรอบประเด็นปัญหา

- Creates or modifies operational infrastructures (e.g., processes, systems, structures, roles, metrics) to support strategic objectives and for driving sustainable results.

สร้างหรือปรับโครงสร้างการทำงาน (เช่น กระบวนการทำงาน ระบบ โครงสร้างแผนก หน้าที่ การทำงานระหว่างแผนก) เพื่อสนับสนุนวัตถุประสงค์เชิงกลยุทธ์ และเพื่อให้ได้ผลงานที่ยั่งยืน

6.8) Team improvement

การพัฒนาทีมงาน

- Assesses the data/ metrics/ performance etc. generated for continuous improvement opportunities within the organization and leverages such information to achieve regulatory objectives.

ประเมิน ข้อมูล / ตัวชี้วัด / ประสิทธิภาพ ฯลฯ ที่องค์กรได้รวบรวมไว้ เพื่อโอกาสในการพัฒนาภายในองค์กรอย่างต่อเนื่อง และนำข้อมูลดังกล่าวมาใช้เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของงานทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์

6.9) Business Compliance

การปฏิบัติตามกฎระเบียบการค้าเป็นธุรกิจ

- Oversees regulatory aspects of business relationships to ensure compliance and protect corporate interests. กำกับดูแลความสัมพันธ์ทางธุรกิจต่างๆ ในด้านกฎระเบียบ เพื่อให้แน่ใจว่ามีการปฏิบัติตามกฎระเบียบและปกป้องผลประโยชน์ขององค์กร
- Performs regulatory due diligence and identifies risks and opportunities for executive management (such as M&A, license acquisition, franchise).

ทำการสืบค้นและประเมินข้อมูลด้านทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ และระบุความเสี่ยงและโอกาสที่พบเพื่อช่วยในการตัดสินใจของผู้บริหารองค์กร (เช่น การควบรวมกิจการ, การซื้อใบอนุญาต, การดำเนินการธุรกิจระบบแฟรนไชส์)

7. Communication (การสื่อสาร)

7.1) Information communication

การสื่อสารข้อมูล

- Develops and implements effective communication and engagement strategies with partners.

พัฒนาและดำเนินกลยุทธ์การสื่อสารและการมีส่วนร่วมที่มีประสิทธิภาพ กับผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งภายในและภายนอกองค์กร

- Communicates updates to wide variety of audiences at all organizational levels to gain alignment.

สื่อสารสถานการณ์ปัจจุบันแก่ผู้รับข้อมูลที่มีความหลากหลาย ในทุกระดับขององค์กร เพื่อให้มีความเข้าใจที่ตรงกัน

7.2) Meeting management and communication

การจัดการและสื่อสารในการประชุม

- Establishes the meeting strategy to assure the effective & successful outcome.

วางกลยุทธ์การประชุมและทำให้มั่นใจว่าการประชุมเป็นไปตามเป้าหมายที่วางไว้

7.3) Project communication

การสื่อสารโครงการ

- Communicates the organization's regulatory position to business partners.

สื่อสารเรื่องการตัดสินใจด้านทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ขององค์กรกับคู่ค้าทางธุรกิจ

8. Leadership (ความเป็นผู้นำ)

8.1) Policy development

การพัฒนานโยบาย

- Actively leads and engages in policy development, implementation and communication by framing emerging issues and contributing expertise in support of the organization's vision, strategy, priorities and obligations.

เป็นผู้นำและมีส่วนร่วมในการพัฒนาโยบาย การนำนโยบายไปปฏิบัติ และการสื่อสารนโยบายเชิงรุก โดยการวางกรอบประเด็นที่เกิดขึ้น และใช้ความเชี่ยวชาญของตนเอง เพื่อสนับสนุนวิสัยทัศน์ กลยุทธ์ ลำดับความสำคัญของงาน และหน้าที่ความรับผิดชอบต่างๆ ขององค์กร

- Articulates the organization's strategic vision in a manner that enables others to execute plans, tactics and actions. มีความเข้าใจและสามารถอธิบายวิสัยทัศน์ด้านยุทธศาสตร์ขององค์กรได้ในลักษณะที่ทำให้ผู้อื่นสามารถนำไปใช้ดำเนินการตามแผนงาน แผนกลยุทธ์ และการปฏิบัติต่างๆ ได้
- Wins support and buy-in from sponsors, partners and stakeholders by effectively satisfying stakeholder interests and concerns while advocating a clear direction forward; and coaches others to do the same. ทำให้ผู้สนับสนุน คู่ค้าและผู้ที่เกี่ยวข้อง สนับสนุนและยอมรับความเห็น โดยตอบสนองความต้องการและข้อกังวลของผู้ที่เกี่ยวข้อง และให้แนวทางการทำงานที่ชัดเจน และสามารถฝึกอบรมให้ผู้อื่นๆ สามารถทำได้เช่นเดียวกัน

8.2) Diversity and feedback acceptance

การยอมรับความหลากหลายและความคิดเห็น

- Models, encourages and creates the conditions for an inclusive and respectful work environment. Acts as a catalyst and change agent for creating an inclusive and respectful work environment.

เป็นแบบอย่าง สนับสนุนและสร้างบรรยากาศในการทำงานที่ให้ทุกคนมีส่วนร่วมและเคารพซึ่งกันและกัน รวมทั้งกระตุ้นและนำให้เกิดการเปลี่ยนแปลง เพื่อสร้างบรรยากาศในการทำงานที่ให้ทุกคนมีส่วนร่วมและเคารพซึ่งกันและกัน

- Models humility by readily taking responsibility for errors, acknowledging opportunities for improvement, pursuing new ideas and perspectives and applying learning.

เป็นแบบอย่างเรื่องความอ่อนน้อมถ่อมตน โดยพร้อมแสดงความรับผิดชอบเมื่อเกิดความผิดพลาดขึ้น ยอมรับโอกาสในการพัฒนา นำเอาแนวคิดและมุมมองใหม่ๆ มาใช้ และนำการเรียนรู้ต่างๆ ที่ได้ไปประยุกต์ใช้

8.3) Decision making

การตัดสินใจ

- Builds and sustains partnership across organizational boundaries and functions as well as outside the organization to achieve common goals and outcomes. สร้างและรักษาความร่วมมือกันภายในองค์กรและแผนกต่างๆ รวมไปถึงองค์กรภายนอก เพื่อให้บรรลุถึงเป้าหมายและผลลัพธ์ร่วมกัน
- Leads thorough analysis of situations with appropriate attention to details and the big picture including consideration of impact at multiple levels of the system.

เป็นผู้นำให้เกิดการวิเคราะห์สถานการณ์อย่างถี่ถ้วน โดยพิจารณาทั้งรายละเอียดและภาพรวมอย่างเหมาะสม รวมถึงการพิจารณาถึงผลกระทบต่อระบบที่เกี่ยวข้องในระดับต่าง ๆ

- Makes timely and effective decisions, balancing the need for more information or analysis with the need to be decisive.

ตัดสินใจอย่างมีประสิทธิภาพในเวลาที่เหมาะสม บนพื้นฐานของความสมดุลระหว่างความต้องการข้อมูล หรือการวิเคราะห์เพิ่มเติม เพื่อทำการตัดสินใจ

- Makes tough or unpopular decisions where mission outcomes supersede the interests/concerns of individuals, constituencies or current situation.

ตัดสินใจในสถานการณ์ที่ยากหรือซับซ้อน และไม่ใช้การตัดสินใจที่คนส่วนใหญ่มักเลือกปฏิบัติ โดยพิจารณาให้ผลลัพธ์ของแผนงานที่ต้องการนี้เหนือกว่าผลประโยชน์/ข้อกังวลของบุคคลในสถานการณ์ปัจจุบัน

8.4) People management and development

การจัดการและพัฒนาบุคลากร

- Establishes people management strategy.

กำหนดกลยุทธ์การจัดการบุคลากร

- Factors cultural considerations and impact into decision making.

นำผลกระทบด้านวัฒนธรรมมาใช้เป็นส่วนร่วมในการพิจารณาตัดสินใจ

- Ensures knowledge and lessons learned are shared across organizational boundaries.

ทำให้มั่นใจว่าองค์ความรู้และบทเรียนที่ได้รับ ได้รับการถ่ายทอดต่อบุคลากรในองค์กรอย่างครบถ้วน

- Actively engages in talent management practices (selection, promotion, development and engagement) to cultivate a workforce that is well aligned with current and emerging talent needs.

มีส่วนร่วมในเชิงรุกเกี่ยวกับแนวปฏิบัติ ในการจัดการบุคลากรที่มีความสามารถโดดเด่น (การคัดเลือก การเลื่อนตำแหน่ง การพัฒนาและการมีส่วนร่วม) เพื่อสร้างสภาวะการทำงานให้ เป็นไปในทิศทางเดียวกับความต้องการของพนักงานในปัจจุบัน หรือที่จะเกิดขึ้น



Regulatory Affairs Competency Domains (8 domains)

สมรรถนะด้านต่าง ๆ ของวิชาชีพเภสัชกรรมทะเบียน
และกฎหมายผลิตภัณฑ์ (8 ด้าน)

