

โครงการพัฒนาศักยภาพเภสัชกรตามมาตรฐานวิชาชีพเภสัชกรรม ประจำปีงบประมาณ 2559
ครั้งที่ 1 / 2559

ภายใต้โครงการความร่วมมือทางวิชาการระหว่างคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร (ภาควิชาเภสัชกรรม)
และโรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า(กองเภสัชกรรม)

เรื่อง Specification and Certificate of Analysis (COA) of Pharmaceutical Products:
Principles and potential pitfalls in practice

หลักการและเหตุผล

จากนโยบายแห่งชาติด้านยา พ.ศ. 2554 และยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2554-2559 ได้กำหนดมาตรฐานการประกันคุณภาพ ความปลอดภัยและประสิทธิผลของยา รวมถึงกลไกการเฝ้าระวังที่มีประสิทธิภาพและมีการพัฒนาอุตสาหกรรมยา ซึ่งจากข้อมูลในห้วงปีที่ผ่านมา พบว่าค่าใช้จ่ายด้านการรักษาพยาบาลของประเทศสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง ส่งผลให้ผู้ป่วยไม่สามารถเข้าถึงยาได้ เพื่อให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาได้มากขึ้น ทำให้เกิดการผลิตยาชื่อสามัญ (Generic drug) ทดแทนยาต้นแบบ (Original drug)

จากกระบวนการจัดซื้อยาของโรงพยาบาลรัฐบาลในประเทศไทย ถูกควบคุมด้วยกฎหมายภายในประเทศ เช่น ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรี ว่าด้วยการพัสดุพ.ศ.๒๕๓๕ และแนวทางปฏิบัติในการจัดหาพัสดุด้วยวิธีตลาดอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Market: e-market) และด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Bidding: e-bidding) เป็นต้น โดยยาและเวชภัณฑ์ถือเป็นสินค้าอย่างหนึ่งที่ต้องคำนึงทั้งราคาและคุณภาพ ในช่วงปี 2558 ที่ผ่านมายังพบการใช้ยาต้นแบบมากกว่ายาชื่อสามัญ สาเหตุสำคัญอย่างหนึ่ง คือการขาดความเชื่อมั่นในคุณภาพยาชื่อสามัญ ถึงแม้ว่าจะมีรับรองทางห้องปฏิบัติการของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และมีระบบการควบคุมคุณภาพยาจากบริษัทผู้ผลิตแล้วก็ตาม แต่ยังพบผลการควบคุมคุณภาพที่ไม่ตรงตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ตามเภสัชตำรับ (Pharmacopoeia) ที่เป็นสากล

สำหรับกระบวนการควบคุมคุณภาพยานั้น การประเมินคุณภาพยาจะใช้เอกสารในการประเมินที่เป็นสากล ได้แก่การตรวจสอบใบ Certificate Of Analysis (COA) ทั้งวัตถุดิบ (Raw material) และ ผลิตภัณฑ์ (Finished products) ให้ตรงกับ Specification ตามเภสัชตำรับที่เป็นสากลตามบริบทของแต่ละบริษัท โดยเภสัชกรถือเป็นหัวใจสำคัญของการควบคุมคุณภาพด้านระบบยา ในด้านการคัดเลือกยาเข้าบัญชียาโรงพยาบาล ดังนั้นกระบวนการตรวจสอบคุณภาพ ซึ่งเป็นมาตรฐานหนึ่งของผู้ประกอบวิชาชีพทางเภสัชกรรมจำเป็นต้องดำเนินการอย่างถูกต้องตามหลักวิชาการ ดังนั้นจึงเกิดความร่วมมือระหว่าง กองเภสัชกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากรจัดอบรมเภสัชกรเกี่ยวกับการตรวจสอบคุณภาพยา เพื่อเพิ่มความเชี่ยวชาญและประสิทธิภาพในการทำงานยิ่งขึ้น

วัตถุประสงค์ เพื่อให้ผู้เข้าร่วมประชุม

1. มีความรู้และความเข้าใจกระบวนการทดสอบและการประกันคุณภาพยา
2. มีความรู้และความเข้าใจการคุณลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์ยา (Specification) และการพิจารณาผลการวิเคราะห์คุณภาพยาตามข้อมูลใน Certificate of Analysis (COA)

หน่วยงานที่รับผิดชอบ

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร โดยภาควิชาเภสัชกรรม ร่วมกับกองเภสัชกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า

ระยะเวลาการดำเนินโครงการ

จัดการประชุมวิชาการ เป็นเวลา 1 วัน ในวันอาทิตย์ที่ 3 เมษายน 2559

สถานที่จัดประชุม

ห้องประชุมดุสิตธานี ชั้น 10 อาคารเฉลิมพระเกียรติ 6 รอบ พระชนมพรรษา โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า
พญาไท กรุงเทพฯ

ผู้เข้าร่วมประชุม / กลุ่มเป้าหมาย จำนวนประมาณ 300 คน

	จำนวนประมาณ (คน)
1. เภสัชกรโรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า	60
2. เภสัชกรคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	5
3. เภสัชกรในเครือข่ายเภสัชกรสี่เหล่า โรงพยาบาลในเครือข่าย UHOSNET	150
4. เภสัชกรและบุคลากรทางการแพทย์สังกัดต่างๆ ศิษย์เก่าคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร รวมทั้งผู้สนใจทั่วไป	85
รวม	300

หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง (CPE)

ผู้เข้ารับการอบรมครบถ้วนตลอดการประชุม จะได้รับหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องสำหรับผู้ประกอบวิชาชีพ
เภสัชกรรม จำนวน 6.00 หน่วยกิต

หลักสูตรโดยย่อ

1. Principles of quality of Pharmaceutical products, specification and certificate of analysis (COA)
2. Specification and certificate of analysis (COA) – Raw materials for pharmaceutical products
3. Specification and certificate of analysis (COA) –Chemical pharmaceutical products
4. Specification and certificate of analysis (COA) –Bharmaceutical products

คำสำคัญ

Quality of pharmaceutical products, Specification, Certificate of Analysis (COA)

ค่าลงทะเบียน

ประเภทของผู้เข้าร่วมประชุม	อัตราค่าลงทะเบียนต่อโครงการย่อย
1. เกสัชกรโรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า(อัตราจ้างประจำ)	ไม่เสียค่าใช้จ่าย
2. เกสัชกรโรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า(อัตราจ้างชั่วคราว) เกสัชกรโรงพยาบาล ภายในเครือข่ายทัพบก เกสัชกรโรงพยาบาล ภายใต้มรรเมสัชกรสี่เหล่า เกสัชกรโรงพยาบาลในเครือข่ายUHOSNET	800 บาท
3. คณาจารย์ภาควิชาเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	ไม่เสียค่าใช้จ่าย
4. คณาจารย์ภาควิชาอื่นๆ ของคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	800 บาท
5. เกสัชกรและบุคลากรทางการแพทย์สังกัดต่างๆ รวมทั้งผู้สนใจทั่วไป	1,200 บาท
6. ศิษย์เก่าคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	1,000 บาท
7. นักศึกษาเภสัชศาสตร์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	ไม่เสียค่าใช้จ่าย*

หมายเหตุ: * อนุญาตเฉพาะกรณี ตามดุลยพินิจของผู้รับผิดชอบโครงการฯ

รูปแบบการประชุมวิชาการ

ประกอบด้วย การบรรยาย การอภิปราย และการตอบข้อซักถาม

ค่าลงทะเบียน จะครอบคลุมถึงค่าเอกสารประกอบการประชุม ค่าอาหารกลางวัน ค่าอาหารว่างและเครื่องดื่ม
แฟ้มใส่เอกสาร ตลอดการประชุม 1 วัน

เงื่อนไขการชำระเงิน

โอนเงินเข้าบัญชีชื่อ 537-2-14999-6 ชื่อโครงการประชุมวิชาการ (หารายได้) หน่วยเครือข่ายเภสัชสนเทศ “ประชาชนาถ” ธนาคารทหารไทย สาขา ม.ศิลปากร พระราชวังสนามจันทร์ ประเภท ออมทรัพย์พร้อมส่งใบสมัคร และหลักฐานการโอนเงิน ทางโทรสาร 0-34250941 สามารถติดต่อสอบถามข้อมูลเรื่องการโอนเงินได้ที่คุณนิตยา ทับทิมทอง (เจ้าหน้าที่การเงิน) โทรศัพท์ 08-92588686

ติดต่อสอบถามรายละเอียดการสมัคร

หน่วยเครือข่ายเภสัชสนเทศ “ประชาชนาถ” คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร
พระราชวังสนามจันทร์อำเภอเมือง จังหวัดนครปฐม 73000(คุณกัลยา อรวิเชียร)
โทรศัพท์: 0899183921 โทรสาร: 034 244463

ผลที่คาดว่าจะได้รับ

เภสัชกรผู้เข้าร่วมการประชุมมีความรู้ความเชี่ยวชาญเกี่ยวกับการพิจารณาคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา ทั้งผลิตภัณฑ์ยาทางเคมี และผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุ เพื่อสามารถนำไปประยุกต์ใช้ในกระบวนการคัดเลือกผลิตภัณฑ์ยาของโรงพยาบาลได้อย่างเหมาะสม

กำหนดการโครงการประชุมวิชาการ

เรื่อง Specification and Certificate of Analysis (COA) of Pharmaceutical Products: Principles and potential pitfalls in practice

วันอาทิตย์ที่ 3 เมษายน 2559

ณ ห้องประชุมดุสิตธานี ชั้น 10 อาคารเฉลิมพระเกียรติ 6 รอบ พระชนมพรรษา โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า

เวลา	หัวข้อเรื่อง	CPE credit
8.15 – 8.30	Registration and opening ceremony Course introduction /day schedule	
8.30 – 9.00	Principles of quality of Pharmaceutical products, specification and certificate of analysis (COA) โดย เกสัชกร ผศ. ดร. บดินทร์ ทิวสุวรรณ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	0.5
9.00 – 10. 00	In-depth understanding of specification and COA: <ul style="list-style-type: none">● Raw materials for pharmaceutical products โดย เกสัชกร ผศ. ดร. บดินทร์ ทิวสุวรรณ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	1.0
10.00 – 10.15	Coffee/tea break	
10.15 – 12.15	In-depth understanding of specification and COA: <ul style="list-style-type: none">● Chemical pharmaceutical products โดย เกสัชกร ผศ. ดร. วรสิทธิ์ วงศ์สุทธิเลิศ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	2.0
12.15 – 13.00	Lunch	
13.00 – 15.30	In-depth understanding of specification and COA: <ul style="list-style-type: none">● Biopharmaceutical products โดย เกสัชกร ผศ. ดร. วิสิฐ ตั้งเคียงศิริสิน คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	2.5
15.30 – 15.45	Coffee/tea break	
	รวม	6.0