

โครงการพัฒนาศักยภาพเภสัชกรตามมาตรฐานวิชาชีพเภสัชกรรม ประจำปีงบประมาณ 2560
ครั้งที่ 2/2559

ภายใต้โครงการความร่วมมือทางวิชาการระหว่างคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร
และองค์การเภสัชกรรม

ในวันเสาร์ที่ 26 พฤศจิกายน 2559

.....

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

หน่วยงานที่รับผิดชอบ

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ร่วมกับฝ่ายทรัพยากรบุคคล องค์การเภสัชกรรม

หลักการและเหตุผล

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

จากกระบวนการจัดซื้อยาของโรงพยาบาลรัฐบาลในประเทศไทย ถูกควบคุมด้วยกฎหมายภายในประเทศ เช่น ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรี ว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ. 2535 และแนวทางปฏิบัติในการจัดหาพัสดุด้วยวิธีตลาดอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Market : e-market) และด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Bidding : e-bidding) เป็นต้น โดยยาและเวชภัณฑ์ถือเป็นสินค้าอย่างหนึ่งที่ต้องคำนึงทั้งราคาและคุณภาพในช่วงปี 2558 ที่ผ่านมายังพบการใช้ยาต้นแบบมากกว่ายาชื่อสามัญ สาเหตุสำคัญอย่างหนึ่ง คือการขาดความเชื่อมั่นในคุณภาพยาชื่อสามัญ ถึงแม้ว่าจะมีรับรองทางห้องปฏิบัติการของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และมีระบบการควบคุมคุณภาพจากบริษัทผู้ผลิตแล้วก็ตาม แต่ยังคงพบผลการควบคุมคุณภาพที่ไม่ตรงตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ตามเภสัชตำรับ (Pharmacopoeia) ที่เป็นสากล

สำหรับกระบวนการควบคุมคุณภาพยานั้น การประเมินคุณภาพยาจะใช้เอกสารในการประเมินที่เป็นสากล ได้แก่ การตรวจสอบใบ Certificate Of Analysis (COA) ทั้งวัตถุดิบ (Raw material) และผลิตภัณฑ์ (Finished products) ให้ตรงกับ Specification ตามเภสัชตำรับที่เป็นสากลตามบริบทของแต่ละบริษัท โดยเภสัชกรถือเป็นหัวใจสำคัญของการควบคุมคุณภาพด้านระบบยา ในด้านการคัดเลือกยาเข้าบัญชียาโรงพยาบาล ดังนั้น กระบวนการตรวจสอบคุณภาพ ซึ่งเป็นมาตรฐานหนึ่งของผู้ประกอบวิชาชีพทางเภสัชกรรมจำเป็นต้องดำเนินการอย่างถูกต้องตามหลักวิชาการ ดังนั้นจึงเกิดความร่วมมือระหว่างฝ่ายทรัพยากรบุคคล องค์การเภสัชกรรม และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากรจัดอบรมเภสัชกรเกี่ยวกับการตรวจสอบคุณภาพยา เพื่อเพิ่มความเชี่ยวชาญและประสิทธิภาพในการทำงานยิ่งขึ้น

วัตถุประสงค์ เพื่อให้ผู้เข้าร่วมประชุม

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

กลุ่มเป้าหมาย

เภสัชกรและผู้เกี่ยวข้องจำนวน 80 คน

ระยะเวลาการดำเนินโครงการ

จัดการประชุมวิชาการ เป็นเวลา 1 วัน ในวันเสาร์ที่ 26 พฤศจิกายน 2559

สถานที่จัดประชุม

ห้องประชุมชั้น 5 อาคารอำนวยการ องค์การเภสัชกรรม

ผลที่คาดว่าจะได้รับ

เภสัชกรผู้เข้าร่วมประชุมมีความรู้ความเชี่ยวชาญเกี่ยวกับการพิจารณาคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา ทั้งผลิตภัณฑ์ยาทางเคมี และผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุเพื่อสามารถนำไปประยุกต์ใช้ในกระบวนการทำงานได้อย่างถูกต้อง

กำหนดการ โครงการประชุมวิชาการ

เรื่อง Specification and Certificate of Analysis (COA) of Pharmaceutical Products:

Principles and potential pitfalls in practice

วันเสาร์ที่ 26 พฤศจิกายน 2559

		หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง
8.00-8.30	ลงทะเบียนประชุม	
8.30-9.00	Principles of quality of Pharmaceutical products, specification and certificate of analysis (COA) โดย เภสัชกร ผศ. ดร. วิสิฐ ตั้งเคียงศิริสิน คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	0.50
9.00-10.00	In-depth understanding of specification and COA: ●Raw materials for pharmaceutical products โดย เภสัชกร ผศ. ดร. วิสิฐ ตั้งเคียงศิริสิน คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	1.00
10.00-10.15	Coffee/Tea breaks	
10.15-12.15	In-depth understanding of specification and COA: ●Biological products โดย เภสัชกร ผศ. ดร. วิสิฐ ตั้งเคียงศิริสิน คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	2.00
12.15 -13.00	Lunch	
13.00 -15.00	Workshop for specification and COA: โดย เภสัชกร ผศ. ดร. วิสิฐ ตั้งเคียงศิริสิน คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	0.75

หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องเท่ากับ 4.25 หน่วยกิต