



โครงการ การอบรมเชิงปฏิบัติการเรื่องการจัดทำเอกสารเพื่อขอรับรองมาตรฐาน GMP เครื่องสำอาง

ศูนย์ภูมิปัญญาทางเภสัชศาสตร์ “ประโชติ เปล่งวิทยา” คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

1. หน่วยงานรับผิดชอบ ศูนย์ภูมิปัญญาทางเภสัชศาสตร์ “ประโชติ เปล่งวิทยา” คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร
2. ชื่อโครงการ การอบรมเชิงปฏิบัติการเรื่อง การจัดทำเอกสารเพื่อขอรับรองมาตรฐาน GMP เครื่องสำอาง
: หลักสูตร “การดำเนินการผลิตและสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง (ASEAN Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing Practice)”
3. หลักการและเหตุผล

ปัจจุบันธุรกิจเครื่องสำอางของประเทศไทยเป็นธุรกิจที่ได้รับความนิยมอย่างมาก ทำให้มีผู้ผลิตรายใหม่ๆ เพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง อย่างไรก็ตามมีผู้ผลิตหลายรายที่อาศัยช่องว่างต่างๆ เพื่อผลิตเครื่องสำอางอย่างผิดกฎหมาย ทำให้เกิดผลเสียกับผู้บริโภคตามที่เห็นข่าวในช่วงที่ผ่านมา องค์การอาหารและยาในนามของผู้ที่มีอำนาจในการกำกับดูแล จึงมีนโยบายที่เข้มงวดมากขึ้น ตั้งแต่กระบวนการขออนุญาตเป็นสถานที่ผลิต โดยออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ.2561 ลงวันที่ 4 พฤษภาคม 2561 ว่าด้วยกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง สำหรับหัวข้อสถานที่ผลิตนั้นได้มีการกำหนดหลักเกณฑ์ที่ชัดเจน โดยกรณีนำเข้าเครื่องสำอาง ต้องนำเข้าจากผู้ผลิตที่ได้รับรองมาตรฐานเกี่ยวกับการผลิตที่เทียบเท่าหรือไม่ต่ำกว่ามาตรฐานที่กำหนด เช่น WHO Good Manufacturing Practices (GMP) for pharmaceutical products, Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S), Good Manufacturing Practices (GMP) for pharmaceutical product, ISO 22716 Cosmetics Good Manufacturing Practices (GMP) – Guideline for Good Manufacturing Practices, CTFA Guideline for Cosmetic Good Manufacturing Practices, U.S.A., Cosmetic Good Manufacturing Practices, COLIPA – The European Cosmetic Toiletry and Perfumery Association, ASEAN Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing Practice ฯลฯ

สำหรับประเทศไทยมีการกำหนดหลักเกณฑ์ที่ชัดเจนและรัดกุมมากขึ้นเพื่อยกระดับผู้ผลิตให้เข้าใกล้การรับรองมาตรฐานต่างๆ และยังมีนโยบายส่งเสริมให้ผู้ผลิตที่มีความพร้อมให้พัฒนาสถานที่ผลิตเพื่อขอรับรองมาตรฐานเกี่ยวกับการผลิต โดยมาตรฐานที่พยายามส่งเสริมและผลักดันให้ใช้ในประเทศไทย คือ ASEAN Guideline for Cosmetic Good Manufacturing Practice ซึ่งจะถูกนำมาบังคับใช้ต่อไปในอนาคต โดยในปัจจุบันนี้มีผู้ผลิตหลายรายที่ได้รับการรับรองแล้ว และยังมีผู้ผลิตอีกหลายรายที่อยู่ระหว่างการขอรับรองมาตรฐานดังกล่าว การสร้างความเข้าใจในหลักเกณฑ์และข้อกำหนดต่างๆ ในมาตรฐานนับว่ามีความสำคัญอย่างยิ่งต่อผู้ผลิตที่กำลังอยู่ระหว่างการขอรับรองและผู้ผลิตรายใหม่ งานวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ ศูนย์ภูมิปัญญาทางเภสัชศาสตร์ “ประโชติ เปล่งวิทยา” คณะเภสัชศาสตร์มหาวิทยาลัยศิลปากร เป็นหนึ่งในหน่วยงานที่เล็งเห็นความสำคัญของการยกระดับผู้ผลิตเครื่องสำอางในไทยให้มีมาตรฐาน เพื่อความยั่งยืนในระยะยาวของผู้ผลิตเองและความปลอดภัยของผู้บริโภค จึงจัดอบรมเรื่อง การจัดทำเอกสารเพื่อขอรับรองมาตรฐาน GMP เครื่องสำอาง: หลักสูตร “การดำเนินการผลิตและสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง (ASEAN Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing

Practice)” นี้ขึ้น เพื่อส่งเสริมให้ผู้เข้าร่วมอบรมมีความรู้ความเข้าใจ และทัศนคติที่ดีต่อการขอรับรองมาตรฐานการผลิตเครื่องสำอาง และสามารถยื่นขอรับรองมาตรฐานต่อไปในอนาคต

4. วัตถุประสงค์

1. เพื่อให้ผู้เข้าอบรมได้รับความรู้ ความเข้าใจ เกี่ยวกับการจัดทำเอกสารเพื่อขอรับรองมาตรฐาน GMP
2. พัฒนาศักยภาพของผู้ประกอบการและพัฒนามาตรฐานการผลิต ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง
3. เพื่อเป็นการสนับสนุนการพัฒนาแหล่งฝึกปฏิบัติงานวิชาชีพของคณะเภสัชศาสตร์

5. ระยะเวลาดำเนินการ

ตั้งแต่เดือนตุลาคม 2562 – เดือนมิถุนายน 2563
จัดประชุมวันที่ 22-23 มกราคม 2563

6. สถานที่ดำเนินการ

ห้อง 508 ชั้น 5 อาคารศูนย์เรียนรวมเฉลิมพระเกียรติ มหาวิทยาลัยศิลปากร พระราชวังสนามจันทร์ นครปฐม

7. กลุ่มเป้าหมาย

- 7.1 บุคคลทั่วไป จำนวน 35 คน
- 7.2 บุคลากร อาจารย์ที่ปรึกษา และนักศึกษาฝึกปฏิบัติงานของศูนย์ภูมิปัญญาทางเภสัชศาสตร์ฯ และคณาจารย์ในคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร จำนวน 15 คน

8. ค่าลงทะเบียน

- 8.1 สำหรับเภสัชกรและประชาชนทั่วไป คนละ 4,000 บาท
- 8.2 สำหรับคณาจารย์ในคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร คนละ 2,500 บาท
- 8.3 สำหรับบุคลากร อาจารย์ที่ปรึกษา และนักศึกษาฝึกปฏิบัติงานของศูนย์ภูมิปัญญาทางเภสัชศาสตร์ฯ จำนวน 15 คน (ยกเว้นค่าลงทะเบียน)

9. รูปแบบการอบรม

บรรยายเชิงปฏิบัติการ

10. คำสำคัญ

ASEAN Guidelines, Cosmetic GMP, การจัดทำเอกสาร

11. ผลที่คาดว่าจะได้รับ

1. ผู้เข้าอบรมได้รับความรู้ความเข้าใจในการจัดทำเอกสารเพื่อขอรับรอง GMP เครื่องสำอาง
2. ผู้เข้าอบรมสามารถนำความรู้ที่ได้ไปใช้ในการเตรียมความพร้อมสำหรับการขอรับรอง GMP เครื่องสำอาง
3. สนับสนุนการพัฒนาแหล่งฝึกปฏิบัติงานวิชาชีพของคณะเภสัชศาสตร์

กำหนดการอบรมเชิงปฏิบัติการเรื่อง การจัดทำเอกสารเพื่อขอรับรองมาตรฐาน GMP เครื่องสำอาง
: หลักสูตร “การดำเนินการผลิตและสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง
(ASEAN Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing Practice)”

ดำเนินการโดย

ศูนย์ภูมิปัญญาทางเภสัชศาสตร์ “ประโชติ เปล่งวิทยา” คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร
วันพุธที่ 22 มกราคม 2563 และวันพฤหัสบดีที่ 23 มกราคม 2563

เวลา 8.30 – 17.00 น.

ณ ห้อง 508 ชั้น 5 อาคารศูนย์เรียนรวมเฉลิมพระเกียรติ มหาวิทยาลัยศิลปากร
พระราชวังสนามจันทร์ นครปฐม

วันพุธที่ 22 มกราคม 2563

08.30 – 09.00 น.	ลงทะเบียน	
09.00 – 10.00 น.	บรรยาย เรื่อง “ข้อกำหนดตาม ASEAN Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing Practice (Overview ASEAN Cosmetic GMP)” (โดยวิทยากร ภาณุ อนุญา มณีภาค)	1.00 หน่วยกิต
10.00 – 12.00 น.	อภิปราย เรื่อง “เปรียบเทียบความแตกต่างระหว่าง ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 กับ ข้อกำหนด การผลิตตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน” (โดยวิทยากร ภาณุ รุ่งดารา เนียมโกะ และ ภาณุ สุรัสวดี ไชยสมุทร)	2.00 หน่วยกิต
12.00 – 13.00 น.	รับประทานอาหารกลางวัน	
13.00 – 15.00 น.	อภิปราย ข้อกำหนด ASEAN Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing Practice แบ่งตามขั้นตอนปฏิบัติงาน การจัดทำคู่มือคุณภาพ / การจัดทำมาตรฐานวิธีปฏิบัติงาน / การเตรียมเอกสารเรื่อง การฝึกอบรม / การจัดทำ Internal audit / การจัดการข้อร้องเรียน / การเรียกคืนสินค้า (โดยวิทยากร ภาณุ อนุญา มณีภาค ภาณุ รุ่งดารา เนียมโกะ และ ภาณุ สุรัสวดี ไชยสมุทร)	2.00 หน่วยกิต
15.00- 17.00 น.	อภิปราย ข้อกำหนด ASEAN Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing Practice แบ่งตามขั้นตอนปฏิบัติงานตอบปัญหาข้อสงสัย และจบการฝึกอบรม (ต่อ) 2.00 หน่วยกิต การตรวจรับวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ / การจัดเก็บ / อุปกรณ์และการสอบเทียบเครื่องมือ (โดยวิทยากร ภาณุ อนุญา มณีภาค ภาณุ รุ่งดารา เนียมโกะ และ ภาณุ สุรัสวดี ไชยสมุทร)	

วันพฤหัสบดีที่ 23 มกราคม 2563

08.30 – 12.00 น.	อภิปราย ข้อกำหนด ASEAN Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing Practice แบ่งตามขั้นตอนปฏิบัติงาน (ต่อ) การจัดทำข้อกำหนดวัตถุดิบ และวัสดุบรรจุภัณฑ์ / การผลิตและการเตรียมเอกสารการผลิต (โดยวิทยากร ภาณุ อนุญา มณีภาค ภาณุ รุ่งดารา เนียมโกะ และ ภาณุ สุรัสวดี ไชยสมุทร)	3.50 หน่วยกิต
12.00 – 13.00 น.	รับประทานอาหารกลางวัน	
13.00 – 16.30 น.	อภิปราย ข้อกำหนด ASEAN Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing Practice แบ่งตามขั้นตอนปฏิบัติงาน (ต่อ) การควบคุมคุณภาพและการจัดเตรียมเอกสาร และประเมินผลผู้เข้ารับการอบรม	3.50 หน่วยกิต

(โดยวิทยากร ภาญ. อนุรักษ์ มณีภาค ภาญ.รุ่งดารา เนียมโกะ และ ภาญ.สุรัสวดี ไชยสมุทร)

หมายเหตุ มีรับประทานอาหารว่างทั้ง 2 มื้อ จำนวน 2 วัน

ผู้เข้าร่วมอบรมทั้งสองวัน จะได้รับหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์เท่ากับ 14 หน่วยกิต