

โครงการ

การจัดอบรมสำหรับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติในสถานที่ผลิตและนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร

วันที่ 24 - 25 มิถุนายน 2566

ณ ห้องบรรยาย "สินธุ์ชัย แก้วกิติชัย" ชั้น 8 อาคารศูนย์เรียนรวมเฉลิมพระเกียรติ พระราชวังสนามจันทร์

มหาวิทยาลัยศิลปากร จังหวัดนครปฐม

โดย

คณาจารย์สาขาเภสัชกรรมอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

1. หลักการและเหตุผล

ปัจจุบันประชาชนมีความสนใจใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อบำบัดรักษาและส่งเสริมสุขภาพเป็นจำนวนมาก ประกอบกับมีการตราบัญญัติพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ เพื่อควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นการเฉพาะแยกออกจากผลิตภัณฑ์ยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพประเภทอื่น ๆ เนื่องจากผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีผลต่อสุขภาพของประชาชน จึงจำเป็นต้องกำหนดให้มีผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตฯ เพื่อประกันว่าประชาชนจะได้รับผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ มีประสิทธิภาพและปลอดภัย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดคุณสมบัติ จำนวน หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการปฏิบัติงานของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย และเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๕ กำหนดให้มีบุคลากรจากหลากหลายวิชาชีพเป็นผู้มีหน้าที่ฯ ให้เหมาะสมกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรแต่ละประเภท ได้แก่ ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเภสัชกรรมไทยหรือด้านเวชกรรมไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนจีน และนักวิทยาศาสตร์สาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีการอาหาร สาขาเทคโนโลยีการอาหาร หรือสาขาอื่นที่มีคุณสมบัติเทียบ นอกจากนี้ เนื่องจากผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีความซับซ้อนต้องอาศัยองค์ความรู้จากหลากหลายสาขา ตามประกาศดังกล่าวจึงกำหนดให้ผู้มีหน้าที่ฯ ต้องผ่านการอบรมหลักสูตรที่ได้รับการรับรองตามหลักเกณฑ์ วิธีการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด เพื่อให้ผู้มีหน้าที่ฯ แต่ละสาขาวิชาชีพมีองค์ความรู้ครบถ้วนสมบูรณ์ในการปฏิบัติงาน โดยมีผลบังคับใช้ทันทีสำหรับสถานที่ที่จะขอรับใบอนุญาตฯ และมีผลบังคับใช้ในปี พ.ศ. ๒๕๗๐ สำหรับสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตฯ อยู่ก่อนแล้ว

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร เป็นสถาบันที่มีองค์ความรู้ครบถ้วนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร มีความตระหนักถึงบทบาทในวิชาชีพและการคุ้มครองผู้บริโภค ในฐานะที่เป็นสถาบันอุดมศึกษาของรัฐซึ่งสามารถเป็น “หน่วยงานที่จัดฝึกอบรม” ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ และวิธีการรับรองหลักสูตรอบรมสำหรับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ จึงมีความประสงค์จัดโครงการบริการวิชาการที่มีเนื้อหาสอดคล้องกับหลักสูตรอบรมสำหรับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติในสถานที่ผลิตและนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อส่งเสริมทักษะวิชาชีพเภสัชกรรม และเพื่อเตรียมความพร้อมให้บุคลากรทุกสาขาวิชาชีพที่ปฏิบัติงานในอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามนโยบายของประเทศ

2. วัตถุประสงค์

1. เพื่อให้ผู้ที่เข้าอบรมมีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับกฎหมายและข้อกำหนดต่าง ๆ ตาม พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562
2. เพื่อให้ผู้ที่ผ่านการเข้าอบรมสามารถปฏิบัติหน้าที่ในสถานที่ผลิตและนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562

3. หน่วยงานที่รับผิดชอบ

สาขาเภสัชกรรมอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

4. รูปแบบการประชุม

การประชุมจัดในรูปแบบการบรรยาย ตามหัวข้อหลักสูตรของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ซึ่งประกอบไปด้วยหัวข้อ

- 1.กฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรและหน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิตและนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- 2.วิธีตรวจสอบวัตถุดิบ วิธีผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้ได้มาตรฐาน และวิธีควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพร วิธีเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร

คำสำคัญ: ผลิตภัณฑ์สมุนไพร, ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติในสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร, มีหน้าที่ปฏิบัติในสถานที่นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร, พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562

5. ผู้เข้าร่วมประชุม

1. ผู้เข้าร่วมประชุม จำนวน 70 คน ประกอบด้วย

1.1 ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรม

1.2 ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยด้านเภสัชกรรมไทยหรือด้านเวชกรรมไทยตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย และผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนจีนตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ

1.3 นักวิทยาศาสตร์สาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีการอาหาร สาขาเทคโนโลยีการอาหาร และนักวิทยาศาสตร์สาขาวิทยาศาสตร์เครื่องสำอาง

6. ค่าลงทะเบียน

สำหรับผู้เข้าร่วมประชุม ประกอบด้วย

ผู้สนใจทั่วไป (on-site) ค่าลงทะเบียน 2,500 บาท

คณาจารย์ภายในคณะฯ (on-site) ค่าลงทะเบียน 1,500 บาท

ผู้สนใจทั่วไป (online) ค่าลงทะเบียน 1,500

คณาจารย์ภายในคณะฯ (online) ค่าลงทะเบียน 1,000 บาท

7. ระยะเวลาและสถานที่

ดำเนินการจัดโครงการ วันเสาร์ที่ 24 มิถุนายน 2566 เวลา 8.00-17.00 น. และวันอาทิตย์ที่ 25 มิถุนายน 2566 เวลา 8.00-17.00 น.

สถานที่ ห้อง ZOOM ผ่านออนไลน์ และ ณ ห้องบรรยาย "สินธุ์ชัย แก้วกิตติชัย" ชั้น 8 อาคารศูนย์เรียนรวมเฉลิมพระเกียรติ พระราชวังสนามจันทร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร จังหวัดนครปฐม

8. ผลที่คาดว่าจะได้รับ

1. ผู้ที่เข้าอบรมมีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับกฎหมายและข้อกำหนดต่าง ๆ ตาม พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562
2. ผู้ที่ผ่านการเข้าอบรมสามารถปฏิบัติหน้าที่ในสถานที่ผลิตและนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562

กำหนดการโครงการ

การจัดอบรมสำหรับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติในสถานที่ผลิตและนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร

วันเสาร์ที่ 24 มิถุนายน 2566 เวลา 8.30-16.45น.

และวันอาทิตย์ที่ 25 มิถุนายน 2566 เวลา 8.30-17.00น.

วันเสาร์ที่ 24 มิถุนายน 2566		หน่วยกิต
8.00 – 8.30 น.	ลงทะเบียน + พิธีเปิดการประชุม	
8.30 – 9.30 น.	บรรยายในหัวข้อ กฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรและหน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติในการในสถานที่ผลิตและนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (1) โดย ดร.ภญ. รุจิรา หวังธีระประเสริฐ กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอบเขตเนื้อหา - อธิบายข้อบังคับตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 การจำแนกประเภทของผลิตภัณฑ์สมุนไพร กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรและหน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติในการในสถานที่ผลิตและนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร	1.00

	<p>ผู้ช่วยวิทยากร โดย อ.ดร.ภญ. บุณณดา ภมรปฐมกุล คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p> <p>ขอบเขตสาระสำคัญ สรุปใจความสำคัญเพื่อเพิ่มความเข้าใจให้ผู้เข้าร่วมงานประชุม</p>	
09.30 - 09.45 น.	พัก – อาหารว่าง	
09.45 – 11.45 น.	<p>อภิปรายในหัวข้อ ภาพรวมของตำรายา และการพิสูจน์เอกลักษณ์ของสมุนไพร (2) โดย ผศ.ดร.ภญ. บุญญาภา หวังวัฒนา ผศ.ภญ. นุชนาฏ กิจเจริญ และ ผศ.ดร.ภญ. วรกัญญา นารากรวิชัย สาขาเภสัชกรรมอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p> <p>ขอบเขตเนื้อหา - ภาพรวมของตำรายา การระบุชนิดและชื่อของวัตถุตั้งต้นจากสมุนไพร การตรวจสอบ เอกลักษณ์ของสมุนไพรจากลักษณะภายนอกและจุลทรรศน์ลักษณะ (PIC/S หมวด 6 ข้อ 8.1, 8.3, 8.5) การตรวจสอบด้วยวิธีปฏิกิริยาทางเคมีและโครมาโทกราฟี</p> <p>ผู้ช่วยวิทยากร โดย อ.ดร.ภญ. บุณณดา ภมรปฐมกุล คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p> <p>ขอบเขตสาระสำคัญ สรุปใจความสำคัญเพื่อเพิ่มความเข้าใจให้ผู้เข้าร่วมงานประชุม</p>	2.00
11.45 – 12.30 น.	พัก - รับประทานอาหารกลางวัน	
12.30 – 15.30 น.	<p>บรรยายในหัวข้อ หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ดี (3) โดย ภก. ประพนธ์ อางตระกูล กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p> <p>ขอบเขตเนื้อหา - หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ดี การแบ่ง ประเภทของหลักเกณฑ์ฯ ตามความเสี่ยงของกระบวนการผลิต เนื้อหาสำคัญของ หลักเกณฑ์ฯ ในหมวดต่าง ๆ โดยเน้นรายละเอียดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่ง ประกอบไปด้วย ยาแผนไทย ยาแผนจีน ยาพัฒนาจากสมุนไพร ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อ สุขภาพสำหรับรับประทาน ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพสำหรับรับใช้ภายนอก และ วัตถุตีบสมุนไพร</p> <p>ผู้ช่วยวิทยากร โดย อ.ดร.ภญ. บุณณดา ภมรปฐมกุล คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p> <p>ขอบเขตสาระสำคัญ สรุปใจความสำคัญเพื่อเพิ่มความเข้าใจให้ผู้เข้าร่วมงานประชุม</p>	3.00
15.30 – 15.45 น.	พัก – อาหารว่าง	
15.45 – 16.45น.	<p>อภิปรายในหัวข้อ วิธีเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร (1) โดย รศ.ดร.ภก. อุทัย โสธนะพันธุ์ และ อ.ดร.ภก. ไชยกาญจน์ พรพิชณรงค์ สาขาเภสัชกรรมอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p> <p>ขอบเขตเนื้อหา - ปัจจัยที่มีผลต่อความคงสภาพ การศึกษาความคงสภาพ การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ สมุนไพรและวัตถุตั้งต้นจากสมุนไพร (PIC/S หมวด 6 ข้อ 1-4)</p> <p>ผู้ช่วยวิทยากร</p>	1.00

	โดย อ.ดร.ภญ. บุณณดา ภมรปฐมกุล คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ขอบเขตสาระสำคัญ สรุปใจความสำคัญเพื่อเพิ่มความเข้าใจให้ผู้เข้าร่วมงานประชุม	
	รวม	7.00

วันอาทิตย์ที่ 25 มิถุนายน 2566		หน่วยกิต
08.00 – 8.30 น.	ลงทะเบียน	
08.30 – 10.30 น.	อภิปรายในหัวข้อ วิธีเตรียมวัตถุดิบตามหลักการแพทย์แผนไทยและการแพทย์แผนจีน (2) โดย รศ.ดร.ภก. อุทัย โสธนะพันธ์ และ ผศ.ดร.ภญ. วรกัญญา นารากรวิชัย สาขาเภสัชกรรมอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ขอบเขตเนื้อหา - วิธีเตรียมวัตถุดิบตามหลักการแพทย์แผนไทยและการแพทย์แผนจีน ก่อนนำวัตถุดิบมาใช้ เช่น การประสะ สะตุ การฆ่าฤทธิ์ และการเผ่าจี้ตามศาสตร์การแพทย์แผนจีน เป็นต้น ผู้ช่วยวิทยากร โดย อ.ดร.ภก. ไชยกาญจน์ พรพิชฌรงค์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ขอบเขตสาระสำคัญ สรุปใจความสำคัญเพื่อเพิ่มความเข้าใจให้ผู้เข้าร่วมงานประชุม	2.00
10.30 – 10.45 น.	พัก – อาหารว่าง	
10.45 – 12.15 น.	อภิปรายในหัวข้อ วิธีตรวจสอบและควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพร (1.5) โดย รศ.ดร.ภญ. เพ็ญพรรณ เวชวิทยาคลัง ผศ.ดร.ภญ. ทสมาพร สุขวัฒนาสินธิ์ และ ศ.ดร.ภก. สนทยา ลิ้มมัทวาริรัตน์ สาขาเภสัชกรรมอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ขอบเขตเนื้อหา - วิธีการตรวจสอบคุณภาพและควบคุมคุณภาพของวัตถุดิบ (PIC/S หมวด 6 ข้อ 8) ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตำรายาและมอโนกราฟของวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้ช่วยวิทยากร โดย อ.ดร.ภก. ไชยกาญจน์ พรพิชฌรงค์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ขอบเขตสาระสำคัญ สรุปใจความสำคัญเพื่อเพิ่มความเข้าใจให้ผู้เข้าร่วมงานประชุม	1.50
12.15 – 13.00 น.	พัก - รับประทานอาหารกลางวัน	
13.00 – 14.30 น.	อภิปรายต่อในหัวข้อ วิธีตรวจสอบและควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพร (1.5) โดย ผศ.ดร.ภญ. จุรีย์ เจริญธีรบูรณ์ และ ผศ.ดร.ภญ. อมรรัตน์ ไชยเดชกำจร สาขาเภสัชกรรมอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ผศ.ดร.ภก. ศรีณย์ ตันตะราวงศา คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ขอบเขตเนื้อหา - เงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร มาตรฐาน ห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ และการ ตรวจสอบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก	1.50

	<p>ผู้ช่วยวิทยากร โดย อ.ดร.ภก. ไชยกาญจน์ พรพิชมรงค์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p> <p>ขอบเขตสาระสำคัญ สรุปใจความสำคัญเพื่อเพิ่มความเข้าใจให้ผู้เข้าร่วมงานประชุม</p>	
14.30 - 14.45 น.	พัก – อาหารว่าง	
14.45 – 15.45 น.	<p>บรรยายในหัวข้อ การสู่มตัวอย่างวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (1) โดย ผศ.ดร.ภญ. ทสมพร สุขวัฒนสินิทธิ์ สาขาเภสัชกรรมอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p> <p>ขอบเขตเนื้อหา</p> <ul style="list-style-type: none"> - การสู่มตัวอย่างเพื่อตรวจสอบคุณภาพตลอดกระบวนการผลิต ตั้งแต่วัตถุดิบที่จะนำเข้าสู่กระบวนการผลิต ในระหว่างกระบวนการผลิต และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (PIC/S หมวด 6 ข้อ 13-14, ภาคผนวก 7) <p>ผู้ช่วยวิทยากร โดย อ.ดร.ภก. ไชยกาญจน์ พรพิชมรงค์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p> <p>ขอบเขตสาระสำคัญ สรุปใจความสำคัญเพื่อเพิ่มความเข้าใจให้ผู้เข้าร่วมงานประชุม</p>	1.00
15.45 – 16.45 น.	<p>บรรยายต่อในหัวข้อ การสู่มตัวอย่างวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (1) โดย ภก. วรงค์ งามอนเณก บมจ. บางกอกแกล๊ป แอนด์ คอสเมติก จำกัด (มหาชน)</p> <p>ขอบเขตเนื้อหา</p> <ul style="list-style-type: none"> - การสู่มตัวอย่างเพื่อตรวจสอบคุณภาพตลอดกระบวนการผลิต ตั้งแต่วัตถุดิบที่จะนำเข้าสู่กระบวนการผลิต ในระหว่างกระบวนการผลิต และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (PIC/S หมวด 6 ข้อ 13-14, ภาคผนวก 7) <p>ผู้ช่วยวิทยากร โดย อ.ดร.ภก. ไชยกาญจน์ พรพิชมรงค์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</p> <p>ขอบเขตสาระสำคัญ สรุปใจความสำคัญเพื่อเพิ่มความเข้าใจให้ผู้เข้าร่วมงานประชุม</p>	1.00
16.45 - 17.00 น.	สอบประเมินความรู้	
	รวม	7.00

เภสัชกรที่เข้าร่วมโครงการตลอด 2 วัน จะได้รับหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์
เท่ากับ 14.00 หน่วยกิต