

## 1. ชื่อโครงการ

โครงการอบรมเชิงปฏิบัติการการควบคุมคุณภาพยาชีววัตถุ: ข้อมูลทะเบียนยาชีววัตถุและวัคซีนสำหรับผลิตภัณฑ์ขั้นศึกษาทดลองทางคลินิกและชีววัตถุคล้ายคลึง

*Workshop on Quality Control of Biological Products: Registration Data for Biological Products and Vaccine in Investigational Medicinal Product (IMP) Stage and Biosimilar*

## 2. ผู้รับผิดชอบโครงการ

สาขาชีวการแพทย์และสารสนเทศศาสตร์ทางสุขภาพ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

## 3. หลักการและเหตุผล

การควบคุมคุณภาพยาชีววัตถุ เป็นขั้นตอนที่มีความสำคัญมากและอยู่ในทุกกระบวนการของอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ เริ่มตั้งแต่การวิจัยและพัฒนาจะต้องมีการวิเคราะห์คุณภาพยา (quality control analysis) การทำการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์คุณภาพยา (analytical method validation) และ การทำการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตยา (process validation) เพิ่มควบคู่กันไป หลังจากได้ผลิตภัณฑ์ที่ถูกพัฒนาได้แล้วจะต้องมีการ upscale ขึ้นมาเป็น ผลิตภัณฑ์ที่สามารถผลิตได้ในกระบวนการผลิตจริงที่ให้คุณภาพเหมือนกัน (batch quality control) ในขั้นตอนนี้จะมีการวิเคราะห์คุณภาพยา (quality control analysis) อีกหลายขั้นตอน เช่น incoming material testing, in-process control testing, release testing, stability testing เป็นต้น หลังจากนั้นต้องขอรับรองการขึ้นทะเบียนยาชีววัตถุ ซึ่งในขั้นตอนการขึ้นทะเบียนยาจำเป็นที่จะต้องเตรียมหลักฐานด้านคุณภาพของยาตามรูปแบบ common technical dossier โดยการทบทวนเอกสารดังกล่าวต้องเป็นไปตามข้อกำหนดและมาตรฐานต่างๆ หลังจากที่ยื่นทะเบียนยาได้แล้วถึงจะสามารถผลิตจริงเพื่อจำหน่ายเป็นผลิตภัณฑ์ให้ประชาชนใช้ได้ซึ่งในกระบวนการผลิตนี้ก็ต้องควบคุมคุณภาพอย่างสม่ำเสมอ และต้องมีการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการอื่นๆ เพื่อควบคุมคุณภาพของยาด้วย เช่น cleaning validation, cleaning verification, continuous process verification, computerized system validation เป็นต้น จากที่กล่าวข้างต้น จะเห็นได้ว่าการควบคุมคุณภาพยาอยู่ในทุกขั้นตอนของอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ และหากเกิดความไม่เข้าใจในกระบวนการหรือวิธีการต่างๆ ในการควบคุมคุณภาพยาแล้ว จะทำให้เกิดปัญหาในทุกขั้นตอน และใช้เวลานานในการแก้ไขกว่าที่ผลิตภัณฑ์จะถูกผลิตออกมาเพื่อจำหน่ายได้

ปัจจุบัน ยาชีววัตถุกำลังเป็นที่ต้องการมากขึ้นทั่วโลก รวมถึงประเทศไทย มีแนวโน้มมากขึ้นในอนาคตและยังมีการพัฒนาเทคโนโลยีที่ใช้ในกระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพอย่างรวดเร็ว ประเทศไทยมีบริษัทผู้ผลิตและจัดจำหน่ายยาชีววัตถุอยู่หลายแห่ง บุคลากรที่ทำงานเกี่ยวข้องกับยาชีววัตถุมีตั้งแต่ด้านกาวิจัยพัฒนา การผลิต การควบคุมคุณภาพยา และการขึ้นทะเบียนยา อย่างไรก็ตาม ยาชีววัตถุเป็นยาที่ใช้กระบวนการซับซ้อนกว่ายาที่สังเคราะห์ทางเคมีและใช้องค์ความรู้ที่แตกต่าง บุคลากรต้องมึองค์ความรู้ความเข้าใจทั้งระบบ ความรู้เฉพาะในงานที่ทำและมีประสบการณ์ในการทำงานเกี่ยวข้องกับยาชีววัตถุเป็นเวลานานกว่าจะเกิดความเชี่ยวชาญได้ อาจใช้ระยะเวลา 5-10 ปี ปัจจุบัน กำลังคนที่มีความเชี่ยวชาญในงานอุตสาหกรรมยาชีววัตถุในประเทศไทยยังมีจำนวนไม่มากนัก จะเห็นได้ว่า การพัฒนากำลังคนในประเทศไทยที่เข้าไปในทิศทางเดียวกันกับการพัฒนาอุตสาหกรรมยาชีววัตถุที่เป็นไปอย่างรวดเร็ว ซึ่งส่งผลให้ยาชีววัตถุที่มีคุณภาพในประเทศไทยยังถูกพัฒนาไปไม่มากนักและยังไม่สามารถพึ่งพาตนเองได้อย่างสมบูรณ์ รัฐบาลและประชาชน

ที่จำเป็นต้องใช้ยาเหล่านี้จึงต้องเสียค่าใช้จ่ายให้กับยาชีววัตถุที่ถูกจัดหามาจากนอกประเทศในราคาสูงซึ่งในบางครั้งส่งผลให้ประชาชนไม่สามารถใช้ยาได้ด้วยเหตุที่ว่าประชาชนในประเทศไทยมีรายได้ไม่สูงนัก ด้วยเหตุนี้ หากในประเทศไทยมีหลักสูตรที่สามารถพัฒนาศักยภาพและเสริมความแข็งแกร่งให้แก่บุคลากรและอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ ก็จะสามารถประเทศสามารถพึ่งพาตนเองได้และประชาชนสามารถเข้าถึงการใช้ยาชีววัตถุได้อย่างเท่าเทียม

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากรเป็นหน่วยงานภาคการศึกษาซึ่งมีเนื้อหาการเรียนการสอนที่สัมพันธ์กับการผลิต การควบคุมคุณภาพ และการขึ้นทะเบียนยา นอกจากนี้ คณะฯ ยังมีประสบการณ์ในการจัดอบรมหลักสูตรประกาศนียบัตรการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์วัคซีน และการควบคุมคุณภาพยาชีววัตถุร่วมกับหน่วยงานต่างๆ เช่น สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสถาบันวัคซีนแห่งชาติ เป็นต้น และได้มีการพัฒนาหลักสูตรอบรมระยะสั้น โดยแบ่งแยกเป็น Module จำนวน 3 module เพื่อเสริมสร้างศักยภาพของบุคลากรด้านการควบคุมคุณภาพยาในอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ โดยการจัดประชุม Module ที่ 1: Principle of quality system, quality management and control strategy for biological products เพื่อวางพื้นฐานองค์ความรู้เกี่ยวกับการควบคุมคุณภาพยาในอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ ได้ดำเนินการจัดในเดือนพฤษภาคม 2567 สำเร็จด้วยดี และในครั้งนีจึงมีการจัดประชุม Module ที่ 2 การอบรมเชิงปฏิบัติการการควบคุมคุณภาพยาชีววัตถุ: ข้อมูลทะเบียนยาชีววัตถุและวัคซีนสำหรับผลิตภัณฑ์ขั้นศึกษาทดลองทางคลินิกและชีววัตถุคล้ายคลึง (*Workshop on Quality Control of Biological Products: Registration Data for Biological Products and Vaccine in Investigational Medicinal Product (IMP) Stage and Biosimilar*) เพื่อต่อยอดองค์ความรู้ด้านการควบคุมคุณภาพยาสำหรับยาชีววัตถุและวัคซีนที่เป็นผลิตภัณฑ์ขั้นศึกษาทดลองทางคลินิกและชีววัตถุคล้ายคลึงสำหรับการขึ้นทะเบียนยา และยาชีววัตถุคล้ายคลึง เพื่อให้ผู้เข้าร่วมอบรมจัดเตรียมทะเบียนด้านคุณภาพของยาชีววัตถุและวัคซีนสำหรับผลิตภัณฑ์ขั้นศึกษาทดลองทางคลินิกและยาชีววัตถุคล้ายคลึง

#### 4. วัตถุประสงค์

1. เพื่อจัดอบรมหลักสูตรระยะด้านการควบคุมคุณภาพยาสำหรับยาชีววัตถุและวัคซีนที่เป็นผลิตภัณฑ์ขั้นศึกษาทดลองทางคลินิกและชีววัตถุคล้ายคลึงสำหรับการขึ้นทะเบียนกลุ่มบุคลากรในหน่วยงานของไทยที่ทำงานเกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัย ผลิต ควบคุมคุณภาพ และขึ้นทะเบียนยาชีววัตถุ วัคซีนและยาชีววัตถุคล้ายคลึง

2. เพื่อให้เกิดเวทีแลกเปลี่ยนประสบการณ์และส่งเสริมเครือข่ายระหว่างบุคลากรที่ทำงานด้านยาชีววัตถุภายในประเทศ

#### 5. ระยะเวลาการดำเนินงาน:

วันที่จัดประชุม: วันที่ 20 - 23 มกราคม 2568

#### 6. สถานที่จัดประชุม: โรงแรมแอมบาสซาเดอร์ ซอยสุขุมวิท 11

## 7. ผู้เข้าร่วมประชุม ประกอบด้วย

7.1 เกสซ์กรทั่วไป เกสซ์กรประจำแหล่งฝึกของคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร และผู้สนใจทั่วไป จำนวน 60 คน

7.2 คณะกรรมการดำเนินงาน และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง จำนวน 19 คน

7.3 วิทยากร จำนวน 11 คน

### แบ่งเป็น 2 ประเภท

- 1) ผู้เข้าร่วมประชุมกลุ่มเป้าหมาย 60 ท่านแรก **ไม่ต้องเสียค่าลงทะเบียน** โดยผู้เข้าอบรมต้องมีคุณสมบัติดังนี้
  - a. ผู้เข้าร่วมประชุมสามารถเข้าร่วมประชุม ครบทั้ง 4 วัน และ
  - b. ผู้เข้าร่วมประชุมมีคุณสมบัติอย่างใดอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้
    - i. เป็นเกสซ์กรหรือวิชาชีพอื่นในหน่วยงานวิจัยและพัฒนาของประเทศไทยที่มีเป้าหมายในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุ รวมถึงวัคซีน โดยเฉพาะหน่วยงานที่มีแผนงานหรือมีผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุที่เตรียมขอศึกษาวิจัยในมนุษย์ (TRL4-7) หรือ
    - ii. เกสซ์กรหรือวิชาชีพอื่นในบริษัทฯ ของประเทศไทยที่ทำงานด้านการขึ้นทะเบียนยาชีววัตถุ วัคซีนหรือผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุคล้ายคลึง หรือ
    - iii. เกสซ์กรหรือวิชาชีพอื่นในบริษัทฯ ของประเทศไทยที่ทำงานด้านการขึ้นทะเบียน ผลิตภัณฑ์หรือควบคุมคุณภาพ ยาชีววัตถุ วัคซีนหรือผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุคล้ายคลึง
  - c. ทั้งนี้ ผู้เข้าร่วมประชุมกลุ่มเป้าหมาย 60 ท่านแรก ที่ไม่ต้องเสียค่าลงทะเบียน จะถูกพิจารณาตาม คุณสมบัติที่กำหนด ลำดับในการสมัคร และ ความทั่วถึงของหน่วยงานที่ขอรับการสนับสนุน และให้ถือการตัดสินใจของผู้ดำเนินโครงการเป็นที่สิ้นสุด
- 2) ผู้เข้าร่วมอบรมทั่วไปที่ไม่ขอรับการสนับสนุน หรือ ไม่ถูกพิจารณาในตามเกณฑ์การพิจารณาใน ข้อ 1) มีค่าใช้จ่ายในการลงทะเบียนดังนี้

การเข้ารับการอบรม	ค่าลงทะเบียน
ภาคบรรยาย	3,000 บาท
ภาคบรรยายและภาคปฏิบัติการ	6,000 บาท

### การลงทะเบียน

ผ่านระบบลงทะเบียนออนไลน์ <https://pharmacy.su.ac.th/dis/training/>

**การชำระเงิน** เงื่อนไขการชำระเงิน ชื่อบัญชี “โครงการบริการวิชาการชุดที่ 3 คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ” เลขที่บัญชี 079-1-722-489 ประเภท ออมทรัพย์ ธนาคารกสิกรไทย สาขานครปฐม สามารถส่งหลักฐานการโอนเงินได้ที่อีเมล: [rxsu.contact@gmail.com](mailto:rxsu.contact@gmail.com) หรือส่งหลักฐานการโอนเงินได้ด้วยตนเองบนระบบรับสมัครโครงการดังกล่าว

## การปิดรับสมัคร

- สำหรับคัดเลือกผู้เข้าร่วมประชุมกลุ่มเป้าหมาย 60 ท่านแรกที่ไม่ต้องเสียค่าลงทะเบียน ปิดรับสมัคร วันที่ 20 ธันวาคม 2567
- สำหรับผู้ที่เสียค่าลงทะเบียนเองและชำระเงิน ปิดรับสมัคร วันที่ 6 มกราคม 2568

ติดต่อสอบถามรายละเอียด ศูนย์การเรียนรู้ด้านสุขภาพศิลปากร คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร  
โทรศัพท์ 08-9918-3921

### **ลักษณะการดำเนินงานการอบรม**

#### **ภาคบรรยาย 2 วัน โดยมีผลลัพธ์การเรียนรู้ ดังนี้**

- ELO 1. อธิบายความสำคัญของการขึ้นทะเบียนสำหรับยาชีววัตถุ วัคซีน และยาชีววัตถุคล้ายคลึงได้
- ELO 2. ระบุขอบข่ายของข้อมูลที่ต้องแสดงในทะเบียนยาตามส่วนประกอบหลัก 3 ส่วน ได้แก่ ส่วนคุณภาพ ส่วนความปลอดภัย และส่วนประสิทธิภาพ สำหรับผลิตภัณฑ์ขั้นศึกษาทดลองทางคลินิก
- ELO 3. ระบุขอบข่ายของข้อมูลที่ต้องแสดงในทะเบียนยาสำหรับยาชีววัตถุคล้ายคลึง

#### **ภาคปฏิบัติการ 2 วัน โดยมีผลลัพธ์การเรียนรู้ ดังนี้**

- ELO 4. จัดเอกสารจำลองสำหรับการจัดเตรียมทะเบียนผลิตภัณฑ์ ยาชีววัตถุ และวัคซีนสำหรับผลิตภัณฑ์ขั้นศึกษาทดลองทางคลินิกโดยเน้นที่ข้อมูลด้านคุณภาพ
- ELO 5. จัดเอกสารจำลองสำหรับการจัดเตรียมยาชีววัตถุคล้ายคลึงได้ โดยเน้นที่ข้อมูลด้านคุณภาพ

กำหนดการ

โครงการอบรมเชิงปฏิบัติการการควบคุมคุณภาพยาชีววัตถุ: ข้อมูลทะเบียนยาชีววัตถุและวัคซีนสำหรับผลิตภัณฑ์ขั้น  
ศึกษาทดลองทางคลินิกและชีววัตถุคล้ายคลึง

Workshop on Quality Control of Biological Products: Registration Data for Biological Products  
and Vaccine in Investigational Medicinal Product (IMP) Stage and Biosimilar

ณ โรงแรมแอมบาสซาเตอร์ ซอยสุขุมวิท 11

ระหว่างวันที่ 20-23 มกราคม 2568

ภาคบรรยาย

ภาคบรรยายวันที่ 1: จันทร์ 20 มกราคม 2568		
เวลา	กิจกรรม	ELO
8:00 – 8:30	ลงทะเบียน	
8:30 – 8:50	พิธีเปิด - เปิดโครงการ โดยสถาบันวัคซีนแห่งชาติ <b>นพ.นคร เปรมศรี ผู้อำนวยการสถาบันวัคซีนแห่งชาติ</b> - เปิดโครงการ โดยคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร <b>ศ.ดร.ภก.พรศักดิ์ ศรีอมรศักดิ์ คณบดีคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</b>	
8:50 – 9:10	- ทำแบบทดสอบก่อนเรียน	
9:10 – 10:10 (1h)	<b>Concept of IMP &amp; key differences compared to full dossier</b> <b>ผศ.ดร.ภญ.รจพร วัชรโรทัยงูร ผู้เชี่ยวชาญด้านระบบคุณภาพยาชีววัตถุ</b> - ประเภทต่างๆของยาชีววัตถุ เช่น blood products, vaccine, rec proteins, ATMPs - เทคโนโลยีปัจจุบันที่ใช้ในการผลิตยาชีววัตถุแต่ละแบบและหลักการควบคุมคุณภาพ - ความเชื่อมโยงระหว่างกระบวนการผลิตและการควบคุมคุณภาพ กับการขึ้นทะเบียนยา - ผลิตภัณฑ์ขั้นศึกษาทดลองทางคลินิก: นิยาม ลักษณะ ข้อกำหนดต่างๆที่เกี่ยวข้อง ข้อ เหมือนข้อแตกต่างเชิงการควบคุมคุณภาพเมื่อเทียบกับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียน โดยสมบูรณ์	1,2
10:10 – 10:30	พักรับประทานอาหารว่าง	
10:30 – 12:00 (1.5h)	Quality management system & Quality assurance concept และความเกี่ยวข้อง กับการขึ้นทะเบียนยา <b>ผศ.ดร.ภญ.รจพร วัชรโรทัยงูร ผู้เชี่ยวชาญด้านระบบคุณภาพยาชีววัตถุ</b> - QMS & QA concept และการออกแบบกระบวนการผลิต & การควบคุมคุณภาพยาใน ระดับอุตสาหกรรม และความเกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนยา - <b>เน้น</b> หลักการของระบบคุณภาพที่สำคัญสำหรับผลิตภัณฑ์ขั้นศึกษาทดลองทางคลินิก	1,2
12:00 – 13:00	พักรับประทานอาหารกลางวัน	

13:00 – 15:00 (2h)	<p>ข้อมูลด้านคุณภาพ</p> <p><b>ผศ.ดร.ภก. วิสิฐ ตั้งเคียงศิริสิน ผู้จัดการสำนักพัฒนาศักยภาพด้านวัคซีนของประเทศ สถาบันวัคซีนแห่งชาติ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ส่วน DS, DP และความเชื่อมโยงระหว่างกัน</li> <li>- Characterization vs. routine testing</li> <li>- Specification (materials, DS, finished product, shelf-life, etc.)</li> <li>- <b>เน้น</b> ขอบเขตข้อมูลด้านคุณภาพที่สำคัญสำหรับผลิตภัณฑ์ขั้นศึกษาทดลองทางคลินิก</li> </ul>	2
15:00 – 15:20	พักรับประทานอาหารว่าง	
15:20 – 16:50 (1.5h)	<p>ข้อมูลด้านคุณภาพ (ต่อ)</p> <p><b>ภญ.เกวลิณ รักษาสรณ์ เกษัชกรชำนาญการ, สถาบันชีววัตถุ, กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และ</b></p> <p><b>คุณจิรเดช ปัจฉิม นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ, สถาบันชีววัตถุ, กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Concept สำหรับการวิเคราะห์คุณภาพ, state of the art</li> <li>- Analytical methods and analytical method validation</li> <li>- Reference Standards</li> <li>- Stability study</li> <li>- <b>เน้น</b> ขอบเขตข้อมูลด้านคุณภาพที่สำคัญสำหรับผลิตภัณฑ์ขั้นศึกษาทดลองทางคลินิก</li> </ul>	2

ภาคบรรยายวันที่ 2: อังคาร 21 มกราคม 2568		
8:00 – 8:40	ลงทะเบียน	
8:40 – 9:40 (1h)	<p>ข้อมูลด้านความปลอดภัย</p> <p><b>ดร.ชัชชัญญ์ เตชะกิตติโรจน์ กลุ่มผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงและชีววัตถุสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Principle on nonclinical safety study</li> <li>- Concept of OECD-GLP and other regulations related to animal study</li> <li>- PK/PD</li> <li>- Toxicity study: single dose &amp; repeated dose</li> <li>- Specific toxicity study: Immunogenicity, genotoxicity, carcinogenicity, local tolerance, other tests (emphasize on those relevant to vaccines and biological products)</li> <li>- <b>เน้น</b> ขอบเขตข้อมูลด้านความปลอดภัยที่สำคัญสำหรับผลิตภัณฑ์ขั้นศึกษาทดลองทางคลินิก</li> </ul>	2
9:40 - 10:00	พักรับประทานอาหารว่าง	

10:00 - 11:00 (1h)	Key Efficacy data & practical points for IMP/IND preparation <b>ดร.สุทธิดา พุกสุริย์วงศ์ Head of Section, Research and Development Institute, GPO</b> - Brief review of clinical study - Concept of clinical study design & related regulations - Practical points from manufacturer perspective - <b>เน้น</b> ขอบเขตข้อมูลด้านความประสิทธิภาพที่สำคัญสำหรับผลิตภัณฑ์ขั้นศึกษาทดลองทางคลินิก และ ภาพองค์รวมของข้อมูลที่สำคัญสำหรับผลิตภัณฑ์ขั้นศึกษาทดลองทางคลินิกจากมุมมองของผู้ประกอบการ	2
11:00 – 12:00 (1h)	Comparability Exercise: Selected Case and Example <b>ดร.บุญทริกา บุญญาภิวัฒน์ เกษักรชำนาญการพิเศษ, สำนักยาและวัตถุเสพติด, กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์</b> - การศึกษาเปรียบเทียบความเท่าเทียมกัน: ตัวอย่างการศึกษา เทคนิคที่นิยมใช้ ข้อควรระมัดระวังต่างๆ	3
12:00 – 13:00	พักรับประทานอาหารกลางวัน	
13:00 – 14:30 (1.5h)	Concept of Biosimilar Drug Development <b>ผศ.ดร.ภญ.สุนทรา เอกอนันต์กุล คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b> - ยาชีววัตถุคล้ายคลึง: นิยาม ข้อเหมือนข้อแตกต่างเมื่อเทียบกับยาชีววัตถุรูปแบบอื่นๆ กรอบแนวคิดสำหรับการพัฒนายาชีววัตถุคล้ายคลึง ข้อกำหนดต่างๆที่เกี่ยวข้อง	3
14:30 – 14:50	พักรับประทานอาหารว่าง	
14:50 – 16:20 (1.5h)	แนะนำระบบการจัดเอกสารและการขึ้นทะเบียนยาในกลุ่มวัคซีนและชีววัตถุในประเทศไทย <b>ภก.มรกต ประภัสศิริพันธ์ หัวหน้ากลุ่มผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงและชีววัตถุ, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</b> - การจัดเอกสารรูปแบบที่ อย. รับรอง - ข้อมูลและหัวข้อย่อในแต่ละ part (A, Q, S, E) เบื้องต้น - ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนยาและระยะเวลาที่ใช้ - ระบบ e-submission - <b>เน้น</b> ขอบเขตข้อมูลและขั้นตอนที่สำคัญสำหรับผลิตภัณฑ์ขั้นศึกษาทดลองทางคลินิกและยา biosimilar	1,2
16:20 – 17:00	พิธีปิด - ทำแบบทดสอบหลังเรียน - ทำแบบประเมินโครงการ (ส่วนภาคบรรยาย)	

\* หมายเหตุ รายชื่อวิทยากรอยู่ระหว่างการทาบทาม อาจมีความเปลี่ยนแปลงได้

ภาคปฏิบัติการ

ภาคปฏิบัติการวันที่ 1: พุธ 22 มกราคม 2568		ELO
8:30 – 9:00	ลงทะเบียน	
9:00 – 9:30	ชี้แจงการทำกิจกรรม <i>ผศ.ดร.ภก.ปรีนทร์ เจริญสุขใส คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร</i> ชี้แจงขอบเขตของชิ้นงานการเตรียมข้อมูลสำหรับการขึ้นทะเบียนยาจำลอง	4,5
9:30 – 12:00	กิจกรรมกลุ่ม: เตรียมข้อมูลด้านเพื่อจำลองการขึ้นทะเบียนยาโดยเน้นข้อมูลด้าน Quality - แบ่งผู้เข้าร่วมประชุมเป็นกลุ่มย่อย แต่ละกลุ่มจะได้รับตัวอย่างยาที่เป็นกรณีศึกษาได้แก่ (1) monoclonal antibody (2) vaccine (tentative - bivalent HPV vaccine) (3) biosimilar monoclonal antibody พักรับประทานอาหารว่าง	4,5
12:00 – 13:00	พักรับประทานอาหารกลางวัน	
13:00 – 16:30	เตรียมข้อมูลด้านเพื่อจำลองการขึ้นทะเบียนยา (ต่อ) พักรับประทานอาหารว่าง	4,5

ภาคปฏิบัติการวันที่ 2: พุธ 23 มกราคม 2568		
8:30 – 9:00	ลงทะเบียน	
9:00 – 10:00	นำเสนอกรณีศึกษาที่ 1	
10:00 – 10:20	พักรับประทานอาหารว่าง	
10:20 – 11:20	นำเสนอกรณีศึกษาที่ 1 (ต่อ)	4
11:20 – 11:50	ซักถามข้อสงสัยในกรณีศึกษาที่ 1 และสรุปข้อมูลสำคัญและจุดที่มักพบปัญหาโดยผู้ทรงคุณวุฒิ	4
11:50 – 13:00	พักรับประทานอาหารกลางวัน	
13:00 – 14:30	นำเสนอกรณีศึกษาที่ 2	4
14:30 – 15:00	ซักถามข้อสงสัยในกรณีศึกษาที่ 2 และสรุปข้อมูลสำคัญและจุดที่มักพบปัญหาโดยผู้ทรงคุณวุฒิ	4
15:00 – 15:20	พักรับประทานอาหารว่าง	
15:20 – 16:20	นำเสนอกรณีศึกษาที่ 3	5
16:20 – 16:50	ซักถามข้อสงสัยในกรณีศึกษาที่ 2 และสรุปข้อมูลสำคัญและจุดที่มักพบปัญหาโดยผู้ทรงคุณวุฒิ	5
16:50 – 17:00	พิธีปิด - ทำแบบประเมินโครงการ (ส่วนภาคปฏิบัติการ)	

\* หมายเหตุ รายชื่อวิทยากรอยู่ระหว่างการทาบทาม อาจมีความเปลี่ยนแปลงได้



## รายนามวิทยากรสำหรับภาคปฏิบัติการ

### ผู้ทรงคุณวุฒิ

1. ภก.มรกต ประภัสศิริพันธ์ หัวหน้ากลุ่มผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงและชีววัตถุ,สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
2. ดร.ชัชชฎุญช์ เตชะกิติโรจน์ กลุ่มผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงและชีววัตถุสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3. ญ.เกวลิน รักษาสรณ์ เกสัชกรชำนาญการ, สถาบันชีววัตถุ, กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
4. คุณจิระเดช ปัจฉิม นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ, สถาบันชีววัตถุ, กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
5. ดร.บุญชริกา บุญญาภิวฒน์ เกสัชกรชำนาญการพิเศษ, สำนักยาและวัตถุเสพติด, กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
6. ผศ.ดร.ชญ.รจพร วัชรโรทัยกุล ผู้เชี่ยวชาญด้านระบบคุณภาพยาชีววัตถุ
7. ผศ.ดร.ภก.วิสิฐ ตั้งเคียงศิริสิน ผู้จัดการสำนักพัฒนาศักยภาพด้านวัคซีนของประเทศ สถาบันวัคซีนแห่งชาติ
8. ผศ.ดร.ชญ.สุนทรา เอกอนันต์กุล คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
9. ดร.สุทธิดา พุกสุริยวงศ์ Head of Section, Research and Development Institute, GPO

### Facilitator

1. ผศ.ดร.ภก.ปรีรินทร์ เจริญสุขใส
2. ผศ.ดร.ชญ.สุนทรา เอกอนันต์กุล

สำหรับการประเมินการพัฒนาผลลัพธ์การเรียนรู้ในผู้เข้าอบรมและการประเมินผลหลักสูตร จะดำเนินการตามรายละเอียดดังต่อไปนี้

- การประเมินผลผู้เข้าอบรม: ผู้ที่ผ่านเกณฑ์การวัดผล จะต้องผ่านเกณฑ์การประเมินดังต่อไปนี้
  - 1) เข้าอบรมต้องเข้าร่วมการอบรมไม่น้อยกว่าร้อยละ 80 ของระยะเวลาการอบรมแต่ละ Module
  - 2) ผลการวัดความรู้ Post -test ต้องมากกว่า Pre-test
  - 3) ผลสอบวัดผลความรู้หลังการอบรมได้คะแนนมากกว่าร้อยละ 80
- การประเมินผลหลักสูตรหลังจบการอบรม: ผู้เข้าร่วมอบรมสามารถนำความรู้ไปใช้ประโยชน์ในการทำงานได้  $\geq 80\%$  ทำการประเมินโดยทำการตอบแบบสอบถาม