



โครงการประชุมวิชาการ

เรื่อง Good Pharmacovigilance Practice for Pharmaceutical Industry 2022

วันที่ 26-27 พฤษภาคม 2565 และวันที่ 18-20 สิงหาคม 2565

ผ่านระบบออนไลน์ Zoom webinar และ onsite

1. หลักการและเหตุผล

งานเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยา (pharmacovigilance) ถือเป็นงานหนึ่งที่มีความสำคัญและมีความเกี่ยวข้องกับเภสัชกรที่ปฏิบัติงานดูแลบริการงานเภสัชกรรม ต่อผู้ป่วยทั้งโดยตรงและโดยอ้อม ทั้งนี้เพื่อให้เกิดความปลอดภัยสูงสุดในการใช้ยา

ในปีพ.ศ. 2560 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ออกประกาศหลักเกณฑ์การติดตามผลิตภัณฑ์ยาตามลักษณะความเสี่ยง (risk based safety monitoring program -SMP) ให้ผู้รับอนุญาตในอุตสาหกรรมยาปฏิบัติตามโดยมีรายละเอียดและความเข้มงวดแตกต่างตามความเสี่ยงของยาใหม่ที่ได้รับอนุญาตจำหน่ายในท้องตลาด ในประกาศนี้ยังระบุให้บริษัทยาต้องมอบหมายให้มีผู้รับผิดชอบงานเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาขึ้นมาโดยเฉพาะ (contact person for pharmacovigilance) ทำหน้าที่รับผิดชอบประสานงานข้อมูลความปลอดภัยของยา สามารถประเมินประโยชน์และความเสี่ยงของยา รวมทั้งเสนอมาตรการลดความเสี่ยงของยาได้ โดยผู้รับผิดชอบงานควรมีคุณสมบัติผ่านการอบรมการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือมีความรู้พื้นฐานของงานเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยา หรือมีหลักฐานยืนยันว่ามีคุณสมบัติดังกล่าว

นอกจากนี้ ในปีพ.ศ. 2560 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ออกประกาศแนวทางแผนจัดการความเสี่ยง (risk management plan -RMP) ด้านยาสำหรับยาชีววัตถุที่ได้รับทะเบียนและรวมถึงยา biosimilar ด้วย ประกาศทั้งสองฉบับนี้ มีผลโดยตรงต่อเจ้าหน้าที่หรือเภสัชกรผู้ปฏิบัติหน้าที่รับผิดชอบการรวบรวมข้อมูลและจัดเตรียมเอกสารนำส่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

จากผลการสำรวจความต้องการของผู้ประกอบการจำนวน 70 ราย ในหัวข้องาน Pharmacovigilance เมื่อเดือนมกราคม พ.ศ. 2565 สรุปได้ว่า ผู้ประกอบการต้องการให้มีการจัดสัมมนาวิชาการที่ครอบคลุม Good pharmacovigilance practice for pharmaceutical industry และให้มีการแลกเปลี่ยนประสบการณ์ในการปฏิบัติตามประกาศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง risk-based SMP และการจัดเตรียม RMPที่เกี่ยวข้อง ของผู้ที่เกี่ยวข้อง

ในการนี้ ภาควิชาเภสัชศาสตร์สังคมและบริหาร คณะเภสัชศาสตร์ ร่วมกับวิทยาลัยการบริหารเภสัชกิจแห่งประเทศไทยได้รวบรวมประเด็นที่อยู่ในความสนใจและเกี่ยวข้อง และนำเสนอการจัดอบรมวิชาการ ในรูปแบบบรรยายและภาคปฏิบัติ ต่อเนื่อง ทั้งนี้เนื้อหาจะครอบคลุมความรู้พื้นฐาน และความรู้แนวลึก ร่วมทั้งการลงมือปฏิบัติ โดยมีคณาจารย์ ผู้เชี่ยวชาญ ผู้แทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้แทนจากสถานพยาบาล และบริษัทยา เข้าร่วมเป็นวิทยากรบรรยาย และการอภิปรายแลกเปลี่ยนความคิดเห็น

2. วัตถุประสงค์

- 1 อธิบายความสำคัญและขอบเขต Pharmacovigilance (Good Pharmacovigilance practice)
- 2 อธิบายขอบเขต Regulatory requirement for Pharmacovigilance of post-market phase
- 3 อธิบายขอบเขต risk-based approach safety monitoring program และการเตรียม protocol และการนำไปใช้รวมถึงการจัดทำรายงาน เพื่อยื่นขอปลด SMP condition release
- 4 อธิบายขั้นตอนการเตรียม RMP (risk management plan)
 - a. Biologics & Biosimilars (Vaccines)
 - b. Products with safety concern

3. รูปแบบการให้บริการทางวิชาการ

ช่วงที่ 1 บรรยาย	26-27 พฤษภาคม 2565	สัมมนา on-line (Webinar) โดยมีการบรรยาย (presentation) อภิปรายกลุ่มย่อย (small group discussion) และเวทีเสวนา (panel discussion)
ช่วงที่ 2 ปฏิบัติ	28 พฤษภาคม -17 สิงหาคม 2565	ฝึกปฏิบัติตามแหล่งฝึกหรือหน่วยงาน ผู้เข้าอบรมต้องเลือกทำชิ้นงาน 1 ชิ้น ที่จะดำเนินการต่อเนื่องจนสำเร็จตามเป้าหมายที่วางแผนไว้ภายในระยะเวลาของการอบรม ตัวอย่างชิ้นงานหรือโครงการ ได้แก่ การตั้งเตรียมหน่วยงาน pharmacovigilance , การจัดทำแผน safety monitoring plan หรือ risk management plan ผู้เข้าอบรมต้องทำการทบทวนวรรณกรรม ตั้งวัตถุประสงค์ ออกแบบการศึกษา รวบรวมข้อมูล วิเคราะห์ และ สรุปผล ชิ้นงานที่ต้องส่งในสัปดาห์สุดท้ายของการอบรม (9 กันยายน) คือ การจัดเตรียมต้นฉบับและส่งตีพิมพ์ไปยังวารสาร (ยังไม่จำเป็นต้องได้รับการตอบรับเพื่อตีพิมพ์จากวารสาร)
ช่วงที่ 3 บรรยาย	18-20 สิงหาคม 2565	สัมมนา on-line (Webinar) หรือ onsite หากสถานการณ์เหมาะสมให้ทำได้ โดยมีการบรรยาย (presentation) อภิปรายกลุ่มย่อย (small group discussion) และเวทีเสวนา (panel discussion)
ช่วงที่ 4 ปฏิบัติ	27 สิงหาคม -16 กันยายน 2565	ฝึกปฏิบัติตามแหล่งฝึกหรือหน่วยงาน

4. ผู้เข้าร่วมโครงการ

1. เกสเซอร์หรือเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติการ รับผิดชอบงาน Pharmacovigilance ในบริษัทฯ
2. คณาจารย์ นิสิต เกสเซอร์ศาสตร์ ที่สนใจ
3. เกสเซอร์สายงานโรงพยาบาล
4. ผู้สนใจทั่วไป

5 ผู้รับผิดชอบโครงการ

1. ภาควิชาเภสัชศาสตร์สังคมและบริหาร คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
2. วิทยาลัยการบริหารเภสัชกิจแห่งประเทศไทย
3. หน่วยการศึกษาต่อเนื่อง คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

6. วัน เวลา และสถานที่จัดประชุมวิชาการ

วันที่ 26-27 พฤษภาคม 2565 ผ่านระบบ Zoom Webinar

วันที่ 28 พฤษภาคม ถึงวันที่ 17 สิงหาคม ฝึกภาคปฏิบัติ ตามแหล่งฝึกหรือหน่วยงาน

วันที่ 18-20 สิงหาคม 2565 ผ่านระบบ Zoom Webinar

วันที่ 21 สิงหาคม ถึงวันที่ 16 กันยายน 2565 ฝึกภาคปฏิบัติ ตามแหล่งฝึกหรือหน่วยงาน

7. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ผู้เข้าร่วมประชุมจะได้รับทราบข้อมูลเกี่ยวกับกฎหมาย และแนวปฏิบัติเกี่ยวกับการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยา และมีความพร้อมที่จะนำความรู้ และทักษะที่ได้รับจากการอบรมไปใช้ในการทำงาน

8. คณะกรรมการดำเนินโครงการ

- | | |
|--|---------------------|
| 8.1 อาจารย์ เภสัชกร ดร.โอสถ เนระพูสี | ประธานกรรมการ |
| 8.2 รองศาสตราจารย์ เภสัชกรหญิง ดร.ภุรี อนันตโชติ | กรรมการ |
| 8.3 เภสัชกรหญิง วิมล สุวรรณเกษางษ์ | กรรมการ |
| 8.4 อาจารย์ เภสัชกร ดร.กิตติยศ ยศสมบัติ | กรรมการ |
| 8.5 อาจารย์ เภสัชกร สิริชัย ชูสิริ | กรรมการและเลขานุการ |

9. หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง

เภสัชกรผู้เข้าร่วมการประชุมจะได้รับหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องตามมติคณะกรรมการการศึกษาต่อเนื่อง โดยบันทึกหน่วยกิตตามวันเวลาที่ลงทะเบียนเข้าอบรมจริง และใบรับรองการเข้าอบรมจากคณะเภสัชศาสตร์ จุฬาฯ จะออกให้ผู้ลงทะเบียนเข้าฟังการบรรยายครบทั้ง 5 วัน

สำหรับเภสัชกรผู้เข้าร่วมประชุมที่ต้องการใบรับรองการอบรมจาก วิทยาลัยการบริหารเภสัชกิจแห่งประเทศไทย สภาเภสัชกรรม ต้องลงทะเบียนเข้าอบรมให้ครบทั้ง 4 ช่วง คือ เข้าฟังการบรรยาย 30 ชั่วโมง และฝึกภาคปฏิบัติจากหน่วยงานหรือแหล่งฝึกไม่น้อยกว่า 14 สัปดาห์ รวมระยะเวลาการอบรมทั้งหมด 450 ชั่วโมง

สำหรับภาคปฏิบัติ ผู้เข้าอบรมจะกำหนดหัวข้อเรื่องที่สนใจกับอาจารย์ที่ปรึกษา อาทิเช่น การตั้งเตรียมหน่วยงาน pharmacovigilance , การจัดทำแผน safety monitoring plan หรือ risk management plan ผู้เข้าอบรมต้องทำการทบทวนวรรณกรรม ตั้งวัตถุประสงค์ ออกแบบการศึกษา รวบรวมข้อมูล วิเคราะห์ และ สรุปผล จัดทำรายงานเป็นต้นฉบับเพื่อส่งตีพิมพ์ ภายในระยะเวลาของการอบรม

10. การลงทะเบียน

ผู้สนใจเข้าร่วมประชุมสามารถเลือกลงทะเบียนตามช่วงเวลาและเนื้อหาที่สนใจ ได้ที่เว็บไซต์ของหน่วยการศึกษา
 ต่อเนื่อง คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย (<http://pharmce.weebly.com/>) โดยมีรายละเอียดค่าใช้จ่ายดังนี้

	กิจกรรมการเรียนรู้	ระยะเวลา	สถานที่	ค่าลงทะเบียน แบบบรรยาย อย่างเดียว	ค่าลงทะเบียน แบบรวมบรรยาย และภาคปฏิบัติ นอกห้องเรียน
ช่วงที่ 1	บรรยายและอภิปราย	2 วัน	Online	4000 บาท	25,000 บาท
ช่วงที่ 2	ภาคปฏิบัติ และนำเสนอ ความก้าวหน้าทุก 2 สัปดาห์	11 สัปดาห์	หน่วยงานหรือ แหล่งฝึกที่กำหนด		
ช่วงที่ 3	บรรยายและอภิปราย	3 วัน	Online / onsite	5000 บาท online หรือ 8000 บาท onsite	
ช่วงที่ 4	ภาคปฏิบัติและนำเสนอ ความก้าวหน้าทุก 2 สัปดาห์ และ ส่งรายงาน ต้นฉบับเพื่อส่งตีพิมพ์	4 สัปดาห์	หน่วยงาน หรือ แหล่งฝึกที่กำหนด		

11. สอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่

หน่วยการศึกษาต่อเนื่อง คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาฯ (คุณภคพร รัตนโรจนากุล) หมายเลขโทรศัพท์ 0-2218-8266
 หรือไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์: CE@pharm.chula.ac.th

12. กำหนดการประชุมวิชาการ - รายละเอียดดังเอกสารแนบหมายเลข 1, 2, 3



โครงการประชุมวิชาการ

“Good Pharmacovigilance Practice for Pharmaceutical Industry 2022”

วันที่ 26-27 พฤษภาคม 2565 ผ่านระบบออนไลน์ Zoom webinar

วันที่ 26 พฤษภาคม 2565

เวลา	หัวข้อที่บรรยาย	วิทยากร
8.30 – 9.00 น.	ลงทะเบียน	
9:00-9:10 น.	กล่าวต้อนรับ (Welcome Remark)	คณบดี คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาฯ
9:10-10:00 น.	Overview of pharmacovigilance system <ul style="list-style-type: none">Impact & Stakeholder, legislative frameworkGlobal pharmacovigilance environment	1. ภญ. วิมล สุวรรณเกษาวงษ์ ผู้เชี่ยวชาญการเฝ้าระวังความปลอดภัย ด้านยา 2. รศ.ภญ.ดร. ฎีกี อนันตโชติ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาฯ
10:00-12:00 น.	Good pharmacovigilance Practice & Panel discussion <ol style="list-style-type: none">Pharmacovigilance process system & Good governance of Pharma companiesCollaborative pharmacovigilance Networking & stakeholdersRole of healthcare professional in Pharmacovigilance in hospital settingPharmacovigilance and hospital quality assurance	รศ.ภญ.ดร. ฎีกี อนันตโชติ moderator <ol style="list-style-type: none">ภก. อรรถกร สุรฉัตรจิตตกุล บริษัท Pfizer (Thailand) ltdภญ.วิมล สุวรรณเกษาวงษ์ภก.ชนะเขต ไชยวัต ฝ่ายเภสัชกรรม รพ.รามาริบัติภญ.ประภัสสร ทับทวี ฝ่ายเภสัชกรรม รพ.รามาริบัติภญ.จารุณี วงศ์วัฒนาเสถียร งานประกันคุณภาพโรงพยาบาล
h12.00-13.00	lunch	
13:00-14.00 น.	Safety monitoring program (SMP) guideline & implementation (Risk-based approach)	ภญ.ดร.ธารมล จันทรประภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
14:00-16:00 น.	Panel Discussion <ul style="list-style-type: none">Effectively implementation of new drug safety monitoring program (SMP)	ภก.ดร.โอสถ เนระพูสี คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาฯ moderator <ol style="list-style-type: none">ภก. อรรถกร สุรฉัตรจิตตกุล บริษัท Pfizer (Thailand) ltd.ภญ.พิมพ์ปรีญา ขจรชัยกุล ฝ่ายเภสัชกรรม รพ.จุฬาลงกรณ์ภก.สมเจตน์ สุวรรณศิริพัฒน์ ฝ่ายเภสัชกรรม รพ.กรุงเทพศ.นพ.วินัย วนานุกุล รพ.รามาริบัติภญ.ดร. ธารมล จันทรประภาพ

วันที่ 27 พฤษภาคม 2565

เวลา	หัวข้อที่บรรยาย	วิทยากร
8.30-9.00 น.	ลงทะเบียน	
9:00-10:00 น.	Safety reporting requirement for medicine & herbal Products <ul style="list-style-type: none"> ▪ what - Products & events (serious) ▪ when - timeline ▪ how- reporting channels ▪ where – responsible unit 	ภญ. พัชรียา โภคะกุล สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
10:00-12:00 น.	Causality Case Assessment <ol style="list-style-type: none"> 1. Overview assessment 2. Case investigation 3. Case study 	1. ภญ. วิมล สุวรรณเกษาวงษ์ 2. ศ.ดร.ภญ. สมฤทัย วัชรวิวัฒน์ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาฯ 3. ภญ. จันทิมา โยธาพิทักษ์ ฝ่ายเภสัชกรรม รพ. สุราษฎร์ธานี
12.00-13.00	Lunch	
13:00-16:00 น.	Causality Case Assessment workshop <ul style="list-style-type: none"> Case 1 Case 2 Case 3 Case 4 	1. ภญ. วิมล สุวรรณเกษาวงษ์ 2. ศ.ดร.ภญ. สมฤทัย วัชรวิวัฒน์ 3. ภญ. จันทิมา โยธาพิทักษ์ 4. ภญ. พัชรียา โภคะกุล



โครงการประชุมวิชาการ

“Good Pharmacovigilance Practice for Pharmaceutical Industry 2022”

วันที่ 18-20 สิงหาคม 2565 ผ่านระบบออนไลน์ Zoom webinar & on-site workshop

วันที่ 18 สิงหาคม 2565

เวลา	หัวข้อที่บรรยาย	วิทยากร
8.30 – 9.00 น.	ลงทะเบียน	
9:00-9:10 น.	กล่าวต้อนรับ (Welcome Remark)	คณบดี คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาฯ
9:10- 12:00 น.	Pharmacoepidemiology study in pharmacovigilance work. 1. Study design 2. Result interpretation 3. Case study of pharmacovigilance method	1. ภญ.ดร. สรียา เวชวิฐาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2. ภก.ดร.โอสถ เนระพูสี 3. รศ.ภญ.ดร. ฎีรี อนันตโชติ
	Lunch	
13.00 -16.00 น	Signal management in Thailand (Thai vigibase) 1. Signal detection 2. Signal prioritization 3. Signal evaluation /assessment ▪ Recommendation of action	1. ภญ. วิมล สุวรรณเกษาวงษ์ 2. ภก.วิทยา ประชาเฉลิม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 3. ภญ.ดร.วัชรี รุ่งอภิรมย์นันท์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

วันที่ 19 สิงหาคม 2565

เวลา	หัวข้อที่บรรยาย	วิทยากร
8.30 – 9.00 น.	ลงทะเบียน	
9:00-10:00 น.	Overview SMP guidelines & implementation (Risk-based approach)	1. ภญ. พัทธิยา โภคะกุล 2. ภญ. วิมล สุวรรณเกษาวงษ์
10:00-12:00 น.	SMP Protocol development 1. Protocol development (Patient registry, CEM) 2. SMP release report	1. ภญ.ดร. ชารมกล จันทร์ประภาพ 2. ภญ.ดร. สรียา เวชวิฐาน 3. ภก.ดร. โอสถ เนระพูสี 4. รศ.ภญ.ดร. ฎีรี อนันตโชติ
	Lunch	

เวลา	หัวข้อที่บรรยาย	วิทยากร
13:00-16:00 น.	All PV related activities 1. PV Audit preparation 2. PSUR format & Preparation 3. PV tool kits – mobile app. /call centers	1. ผู้แทนบริษัทยา 1 2. ผู้แทนบริษัทยา 2 3. ผู้แทนบริษัทยา 3

วันที่ 20 สิงหาคม 2565

เวลา	หัวข้อที่บรรยาย	วิทยากร
8.30 – 9.00 น.	ลงทะเบียน	
9:00- 10.30 น.	Risk management framework for medicinal products 1. Risk detection 2. Risk assessment 3. Risk minimization /control ▪ Routine ▪ Additional -RMP 4. Risk review 5. Risk communication	ภญ.วิมล สุวรรณเกษาวงษ์
10.30-12.00 น.	Risk management plan guideline & requirement in Thailand 1. Guideline 2. Case study	1. ภญ. พัทธิยา โภคะกุล 2. ภญ.ดร.สรียา เวชวิฐาน
	Lunch	
13:00-16:00 น	RMP workshop ▪ Additional Risk Management Plan -Overview	1. ภญ. วิมล สุวรรณเกษาวงษ์ 2. ภญ.ดร. สรียา เวชวิฐาน 3. ภก.ดร. ไอลง เนระพูสี 4. รศ.ภญ.ดร. ภูรี อนันตโชติ



โครงการประชุมวิชาการ
ภาคปฏิบัติในหน่วยงาน หรือแหล่งฝึกที่กำหนด
“Good Pharmacovigilance Practice for Pharmaceutical Industry 2022”
วันที่ 26 พฤษภาคม - 16 กันยายน 2565 (5 วันบรรยาย และ 15 สัปดาห์ปฏิบัติ)

กิจกรรม	สัปดาห์ที่																
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
เข้าฟังบรรยาย1 (2วัน)	■																
เสนอหัวข้อเรื่อง		■															
ทบทวนวรรณกรรม			■	■	■												
ตั้งวัตถุประสงค์						■											
ออกแบบการศึกษา							■	■									
รวบรวมข้อมูล									■	■	■	■					
เข้าฟังบรรยาย 2 (3 วัน)													■				
วิเคราะห์ข้อมูล														■			
สรุปผลนำเสนอ															■		
จัดทำต้นฉบับเพื่อตีพิมพ์																■	■

