โครงการอบรม

เรื่อง 6th Conference on Drug Quality: Quality Week

"Fundamentals behind Pharmaceutical Specification and Evaluation of Certificate of Analysis"

ระหว่างวันที่ 7 – 8 พฤศจิกายน 2562 ณ โรงแรมตวันนา สุรวงศ์ กรุงเทพมหานคร

---

1. หลักการและเหตุผล

ในปัจจุบันมีผู้ผลิตและผู้นำเข้าเภสัชภัณฑ์ต่าง ๆ เป็นจำนวนมาก ส่งผลให้มีอัตราการแข่งขันในทางการตลาดสูง เป้าหมายหนึ่งของผู้ผลิตและผู้นำเข้าเหล่านั้นคือ การผลักดันให้เภสัชภัณฑ์ของตนได้รับคัดเลือกให้เข้าสู่ระบบโรงพยาบาลซึ่งเภสัชภัณฑ์มีความสำคัญอย่างยิ่ง เนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์ที่ส่งผลโดยตรงต่อสุขภาพ ดังนั้นปัจจัยสำคัญที่จะต้องพิจารณาเป็นอันดับแรกในกระบวนการคัดเลือกเภสัชภัณฑ์เข้าสู่โรงพยาบาลหรือสถานบริการสาธารณสุขคือคุณภาพของเภสัชภัณฑ์

ใบรับรองผลการทดสอบเภสัชวิเคราะห์ด้านเคมีและจุลชีววิทยาเป็นเอกสารข้อมูลสำคัญจากผู้ผลิตที่แสดงให้เห็นถึงคุณภาพของเภสัชภัณฑ์ ข้อมูลที่แสดงอยู่ในใบรับรอง ได้แก่ ส่วนประกอบและปริมาณตัวยาสำคัญ ชนิดและปริมาณของสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับวิธีการตรวจวิเคราะห์ ผลการตรวจวิเคราะห์ เกณฑ์การยอมรับ และข้อมูลความคงตัว เป็นต้น นอกจากนี้การคัดเลือกเภสัชภัณฑ์เข้าโรงพยาบาลในปัจจุบันยังมีการพิจารณาถึง price performance ดังนั้นจึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่เภสัชกรผู้ซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบเกี่ยวข้องในการคัดเลือกเภสัชภัณฑ์เข้าโรงพยาบาลหรือสถานบริการสาธารณสุขจะต้องมีความรู้ความเข้าใจเป็นอย่างดีในการแปลผลและประเมินใบรับรองผลการทดสอบเภสัชวิเคราะห์ด้านเคมี รวมถึงแนวคิดด้าน price performance เพื่อให้สามารถคัดเลือกเภสัชภัณฑ์ที่มีคุณภาพตรงตามมาตรฐานที่กำหนดปลอดภัยต่อผู้บริโภค ตลอดจนโรงพยาบาลหรือสถานบริการสาธารณสุขต้นสังกัดสามารถจัดซื้อเภสัชภัณฑ์ที่มีคุณภาพในราคาที่เหมาะสม

ตั้งแต่ปี 2557 คณะเภสัชศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ร่วมกับ สำนักบริหารการสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข มีการจัดประชุมวิชาการเรื่อง "Fundamentals behind Pharmaceutical Specification and Evaluation of Certificate of Analysis" มาทั้งหมด 5 ครั้ง ซึ่งการประชุมทั้งห้าครั้งได้รับผลการตอบรับจากผู้เข้าร่วมอบรมอย่างดีเยี่ยม จึงเป็นแรงผลักดันให้เกิดการจัดประชุมวิชาการขึ้นเป็นครั้งที่หก เนื่องด้วยเล็งเห็นถึงความต้องการจากเภสัชกรผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในกระบวนคัดเลือกเภสัชภัณฑ์เข้าสู่โรงพยาบาลหรือสถานบริการสาธารณสุข

2. วัตถุประสงค์

เพื่อให้เภสัชกรและผู้สนใจเข้าร่วมอบรมมีความรู้ความเข้าใจในมาตรฐานเภสัชภัณฑ์ และเข้าใจในการแปลผลใบรับรองผลการทดสอบเภสัชวิเคราะห์ด้านเคมีอย่างถูกต้อง

3. รูปแบบการประชุม

การบรรยายและการอภิปราย เรื่องการกำหนดมาตรฐานเภสัชภัณฑ์ การแปลผลและประเมินใบรับรองผลการทดสอบเภสัชวิเคราะห์ด้านเคมี

4. ผู้เข้าร่วมประชุม จำนวน 300 คน

4.1 เภสัชกรจากโรงพยาบาลหรือสถานบริการสาธารณสุขจากหน่วยงานภาครัฐและเอกชน

4.2 เภสัชกรที่รับผิดชอบดูแลการนำเสนอผลิตภัณฑ์เพื่อเข้าบัญชียาของโรงพยาบาลจากหน่วยงานภาคเอกชน

4.3 เภสัชกรที่รับผิดชอบการขึ้นทะเบียนยาและผลิตภัณฑ์

4.4 เภสัชกรภาคอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องในการประกันคุณภาพเภสัชภัณฑ์และการผลิต

4.5 ผู้ที่มีความสนใจ

5. ผู้รับผิดชอบโครงการ

6.1 ศูนย์บริการเทคโนโลยีเภสัชอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

6.2 ภาควิชาอาหารและเภสัชเคมี คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

6.3 หน่วยการศึกษาต่อเนื่อง คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

6. วันเวลา และสถานที่จัดประชุม

ระหว่างวันที่ 7 – 8 พฤศจิกายน 2562

ณ โรงแรมตวันนา สุรวงศ์ กรุงเทพมหานคร

7. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ผู้เข้าร่วมประชุมเข้าใจและได้ประสบการณ์ ตลอดจนสามารถกำหนดมาตรฐาน แปลผลและประเมินใบรับรองผลการทดสอบเภสัชวิเคราะห์ด้านเคมีได้อย่างถูกต้อง

8. หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง

ผู้เข้าร่วมการประชุมที่เป็นเภสัชกรจะได้รับหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องตามมติคณะกรรมการการศึกษาต่อเนื่อง

9. การลงทะเบียน

- ผู้สนใจเข้าร่วมประชุมสามารถลงทะเบียนได้ที่เว็บไซต์ของหน่วยการศึกษาต่อเนื่อง ฝ่ายพัฒนาวิชาการและวิชาชีพ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย (www.pharm.chula.ac.th/ce) โดยมีอัตราค่าลงทะเบียนดังนี้

☐ หน่วยงานภาครัฐ

- ชำระค่าลงทะเบียนภายในวันที่ 30 สิงหาคม 2562 ท่านละ 4,000 บาท
- ชำระค่าลงทะเบียนหลังวันที่ 30 สิงหาคม 2562 ท่านละ 4,500 บาท

☐ หน่วยงานภาคเอกชน

- ชำระค่าลงทะเบียนภายในวันที่ 30 สิงหาคม 2562 ท่านละ 5,000 บาท
- ชำระค่าลงทะเบียนหลังวันที่ 30 สิงหาคม 2562 ท่านละ 5,500 บาท

- หน่วยฝึกปฏิบัติงานวิชาชีพจะสนับสนุนค่าลงทะเบียนแก่อาจารย์เภสัชกรประจำแหล่งฝึกปฏิบัติงานในสาขาควบคุมคุณภาพและการผลิตยา และโรงพยาบาลแห่งละไม่เกิน 1 ท่าน จำนวนรวมไม่เกิน 20 ท่าน ตามเงื่อนไขของคณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย (ต้องลงทะเบียนภายในวันที่ 30 สิงหาคม 2562)

10. สอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่

หน่วยการศึกษาต่อเนื่อง คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย (คุณภคพร รัตนโรจนากุล หรือคุณอภิรดี ปัญญางาม) โทรศัพท์ 02-218-8283 โทรสาร 02-254-5195 หรือ E-mail: CE@pharm.chula.ac.th

11. กำหนดการประชุมวิชาการ - รายละเอียดดังเอกสารแนบหมายเลข 1

สิ่งที่ส่งมาด้วย 1

กำหนดการอบรม

โครงการอบรม เรื่อง 6th Conference on Drug Quality: Quality Week

"Fundamentals behind Pharmaceutical Specification and Evaluation of Certificate of Analysis"

ระหว่างวันที่ 7-8 พฤศจิกายน 2562 ณ โรงแรมตวันนา สุรวงศ์ กรุงเทพมหานคร

วันพฤหัสบดีที่ 7 พฤศจิกายน พ.ศ. 2562

เวลา	หัวข้อการบรรยาย
08.00 – 08.45 น.	**ลงทะเบียน**
08.45 – 09.00 น.	**พิธีเปิดการประชุม** โดย ผู้ช่วยศาสตราจารย์ เภสัชกรหญิง ดร.บุญศรี องค์พิพัฒนกุล รองคณบดีฝ่ายพัฒนาวิชาการและวิชาชีพ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
09.00 – 09.45 น.	*Pharmaceutical specifications 101* *- What is specification and certificate of analysis?* *- Understanding drug monographs e.g. Ph. Eur., USP, BP, International Pharmacopoeia* *- Implementation of ICH guideline on drug specifications* *- Non-official and in-house specifications* โดย ผศ. ภก. ดร.บดินทร์ ติวสุวรรณ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย รศ. ภก. ดร.วรสิทธิ์ วงศ์สุทธิเลิศ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
09.45- 12.30 น.	*Understand the science of drug substances and drug products specification* *- Significance and necessity of universal tests* *- Comprehensive guide on impurities (i.e. organic impurities, heavy metals, residual solvents and genotoxic impurities)* *- Do we really need impurities in drug specification?* โดย ผศ. ภก. ดร.บดินทร์ ติวสุวรรณ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย รศ. ภก. ดร.วรสิทธิ์ วงศ์สุทธิเลิศ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
12.30 – 13.30 น.	**รับประทานอาหารกลางวัน**
13.30 – 16.45 น.	*Understand the science of drug substances and drug products specification (Continued)* *- Specific tests: basic and application. Highlight on frequently disputed issues* *- How to effectively set specific tests base on chemistry and dosage form* โดย ผศ. ภก. ดร.บดินทร์ ติวสุวรรณ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย รศ. ภก. ดร.วรสิทธิ์ วงศ์สุทธิเลิศ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

วันศุกร์ที่ 8 พฤศจิกายน พ.ศ. 2562

เวลา	หัวข้อการบรรยาย
08.30 – 09.00 น.	**ลงทะเบียน**
09.00 – 10.00 น.	*Understand the science of drug substances and drug products specification (Continued)* โดย ผศ. ภก. ดร.บดินทร์ ติวสุวรรณ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย รศ. ภก. ดร.วรสิทธิ์ วงศ์สุทธิเลิศ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
10.00 – 12.00 น.	*Drug stability issues* *- Accelerate stability, long-term stability, and on-going stability* *- Scored tablet* *- Stability after reconstitution* *- Extemporaneous preparation* *- In-used stability* *- Repacking and dispensing concerns* โดย ผศ. ภญ. ร.ต.ท.หญิง ดร.วลัยศิริ ม่วงศิริ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ผศ. ภก. ดร.บดินทร์ ติวสุวรรณ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย รศ. ภก. ดร.วรสิทธิ์ วงศ์สุทธิเลิศ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
12.00 – 13.00 น.	**รับประทานอาหารกลางวัน**
13.00 – 16.00 น.	*Round table on quality drug procurement* *- What should be in specification vs. What should be in price performance?* *- Effectively use price performance in drug procurement* *- Can do or Cannot do in TOR* *- Case-based discussion on challenge of drug procurement* โดย ภก. สมชัย วงศ์ทางประเสริฐ ภก. ดร.วิพิน กาญจนการุณ ภญ. บุญญาพร ยิ่งเสรี ภญ. ศุภศิล สระเอี่ยม ผศ. ภก. ดร.บดินทร์ ติวสุวรรณ รศ. ภก. ดร.วรสิทธิ์ วงศ์สุทธิเลิศ