



ถอดบทเรียน

ความเชี่ยวชาญ



จากฐานพี่ผู้เกษียณ

ส่งต่อสู่รุ่นน้อง **อย.**



คำนิยม



เกษียณอายุราชการปีนี้ มีผู้เชี่ยวชาญ 5 ท่าน คือ **ภญ.ดร.ยุพดี จารุ่งฤทธิ์, ภก.ไพบูลย์ อมตมัทธนะ, ภญ.พิชชา ลุศนันท์, ภก.ดำรง จิตกรโกวิท และ ภก.สุทีป บุษยามานนท์** ที่ต้องร่ำลาสำนักยา อย. ของเราไป แต่กระนั้นท่านเหล่านี้ก็จะยังคงอยู่ในความทรงจำและเป็นแบบอย่างที่ดีในการทำงานแก่ชาว อย. ในรุ่นต่อไป เพราะตลอดชีวิตการทำงานร่วมกันในบ้านหลังนี้ ทุกท่านได้อุทิศแรงกาย แรงใจ สติปัญญา ความรู้ ความสามารถ และสละเวลาทุ่มเททำงานอย่างมีวิริยะอุตสาหะเพื่อประโยชน์ต่อองค์กรและผู้บริโภคทั่วประเทศ บทบาทภารกิจหน้าที่ที่ทุกท่านทุ่มเททำมาโดยตลอดนั้น มีผลงานประจักษ์ชัดและเป็นต้นแบบที่ทรงคุณค่าแก่พวกเราชาว อย. ที่จะนำมาปฏิบัติตามเพื่อสานต่อก่อเกิดเนื้องานอันจะเป็นประโยชน์ต่อประเทศชาติส่วนรวมต่อไป

ขอขอบคุณผู้เชี่ยวชาญทั้ง 5 ท่านที่ได้ร่วมสรรค์สร้างผลงานอันเป็นประโยชน์ต่อส่วนรวมร่วมกันมาอย่างยาวนาน องค์ความรู้ มุมมองความคิด วิธีปฏิบัติ และแนวทางดำเนินงานที่ก่อให้เกิดความเชี่ยวชาญซึ่งแต่ละท่านได้ถ่ายทอดส่งต่อไว้ให้แก่รุ่นน้อง อย. นี้ จะเป็นประโยชน์ต่อการทำงานของชาว อย. ทุกรุ่นสืบต่อไปอย่างแน่นอน



นพ.บุญชัย สมบูรณ์

เลขาธิการสำนักคณะกรรมการอาหารและยา

คำนำ

วาระเกษียณเวียนมาบรรจบครบอีกหนึ่งปี ในเดือนตุลาคม พ.ศ. 2559 นี้ เพื่อให้เป็นที่ระลึกและก่อให้เกิดประโยชน์ส่วนต่อการทำงานของพวกเรา ชาว อย. สำนักฯ จึงได้จัดทำกรรณบัตรเวียนความเชี่ยวชาญในการทำงานของผู้เกษียณทั้ง 5 ท่าน คือ

- **ภญ.ดร.ยุพดี จาวรุ่งฤทธิ์**
เภสัชกรเชี่ยวชาญด้านมาตรฐานยา
- **ภก.ไพบุลย์ อมตมัทธนะ**
ผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด (9 ชช)
- **ภญ.พิชชา ลุศนันท์**
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ หัวหน้างานประเมินทะเบียนยาสัตว์
- **ภก.ดำรง รัฐิกรโกวิท**
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
รองผู้อำนวยการศูนย์รับเรื่องร้องเรียนปราบปราม
- **ภก.สุทีป บุษยามานนท์**
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ หัวหน้ากลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด

ความเชี่ยวชาญของทุกท่านที่ได้รับการรวบรวมและถ่ายทอดในครั้งนี้ เต็มเปี่ยมด้วยองค์ความรู้ ประสบการณ์ และหลักคิดหลักปฏิบัติในการดำเนินงาน อันจะเป็นประโยชน์แก่รุ่นน้อง อย. สืบต่อไปทุกรุ่น ประหนึ่งสายใยความผูกพันจากพี่สู่น้องเพื่อสานฝันภารกิจหน้าที่อันยิ่งใหญ่ต่อสังคมไทย

สำนักฯ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)



ภญ.ดร.ยุพดี จาวรุ่งฤทธิ

เภสัชกรเชี่ยวชาญด้านมาตรฐานยา
 สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)



ในชีวิตราชการรวม 35 ปี 8 เดือน ดิฉันสามารถกล่าวด้วยความภูมิใจว่า สิ่งที่ดีฉันเชี่ยวชาญที่สุด มี 5 ด้าน เพราะเป็นงานที่กระทำจนเชี่ยวชาญในแต่ละช่วงเวลาการรับราชการ โดยแต่ละด้านจะมีลักษณะงานที่ต่างกันไป ต้องการความเชี่ยวชาญเฉพาะตัว ได้แก่ งานต่างประเทศ งานประเมินเอกสาร (Internal Reviewer) การวิจัยทางคลินิก (Clinical Trail Authorization) การพัฒนางาน และผู้ตรวจสอบ (Inspector)





ความเชี่ยวชาญในงานต่างประเทศ

1. เชี่ยวชาญด้านการเจรจาเวทีความร่วมมือด้านเทคนิควิชาการด้านยา ของเวที ASEAN-PPWG (Pharmaceutical Product Working Group)
2. เชี่ยวชาญด้านการประสานกฎ ระเบียบ หลักเกณฑ์ และข้อกำหนดด้านเทคนิควิชาการ ของเวที ICH (The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use)
3. เชี่ยวชาญด้านการอำนวยความสะดวก ประสาน กฎ ระเบียบ ด้านยา ของเวทีความร่วมมือ APEC-RHSC (Regulatory Harmonization Steering Committee)





สิ่งที่ทำให้เกิดความเชี่ยวชาญในงานด้านนี้ เป็นเพราะหน้าที่ดังนี้

1. เชี่ยวชาญเพราะทำหน้าที่ Co-Chairman of ASEAN-PPWG เป็นเวลานาน 17 ปี (พ.ศ. 2542 - 2559)
2. เชี่ยวชาญเพราะเป็นผู้แทนอาเซียนจากเวที ASEAN-PPWG ในเวทีความร่วมมือระดับโลก (ICH) เป็นเวลานาน 10 ปี (พ.ศ. 2549 - 2559)
3. เชี่ยวชาญเพราะทำหน้าที่คณะกรรมการอำนวยการ ของเวที APEC-RHSC รวม 7 ปี (พ.ศ. 2552 - 2559)
4. เชี่ยวชาญเพราะทำหน้าที่ผู้ประสานงานหลักความร่วมมือ Bilateral of PMDA (Japan) & ThaiFDA รวม 3 ปี (พ.ศ. 2556 - 2558)
5. เข้าร่วมในฐานะผู้แทนหน่วยงาน หรือวิทยากร ในเวทีต่างประเทศที่สำคัญ อาทิเช่น SEARO (WHO South East Asian Regional Office), ICDRA (WHO-International Conference of Drug Regulatory Authorities), DIA (Drug Information Association Annual Meeting), Bio (USA-Biotechnology International Convention) และการประชุมวิชาการที่สำคัญๆ เป็นต้น



ความเชี่ยวชาญในงานประเมินเอกสาร (Internal Reviewer)

เชี่ยวชาญในการประเมินเอกสารคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ด้านสูตรตำรับ และด้าน Process Validation (Reviewer on PV)

สิ่งที่ทำให้เกิดความเชี่ยวชาญในงานด้านนี้ คือ

1. สนใจและฝึกฝน
2. ศักยภาพด้านวิชาการจากการศึกษา ระดับ M.Sc. & Ph.D. in Industrial Pharmacy
3. เข้าร่วมการอบรมการประเมินเอกสารที่จัดโดยหน่วยงานระดับโลก และระดับประเทศ เช่น US FDA, WHO (World Health Organization), Thai FDA, และ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เป็นต้น เป็นระยะๆ
4. ศึกษากฎหมายยา กฎเกณฑ์ที่เกี่ยวข้อง และแนวทางการประเมิน รวมถึงหลักเกณฑ์ข้อกำหนดของ ASEAN on ACTR & ACTD และ ASEAN Process Validation Guideline (APV) แล้วจัดทำ Template การประเมิน
- 5.หารือและระดมสมองผู้ประเมินด้านเดียวกัน เพื่อจัดทำมาตรฐานการประเมิน
6. เป็นผู้ประเมินด้านดังกล่าว





ความเชี่ยวชาญในการวิจัยทางคลินิก (Clinical Trail Authorization)

1. เชี่ยวชาญในการกำกับดูแลการวิจัยทางคลินิก ภายใต้กฎหมาย (Clinical Trial Authorization)
2. เชี่ยวชาญด้านหลักเกณฑ์และมาตรฐานการวิจัยทางคลินิก ได้แก่ GCP (Good Clinical Practice)

สิ่งที่ทำให้เกิดความเชี่ยวชาญในงานด้านนี้ คือ

1. ทำหน้าที่ผู้เชี่ยวชาญและกรรมการใน Ethical Review Committee กระทรวงนาน 6 ปี
2. ทำหน้าที่หัวหน้ากลุ่มงานต่างประเทศและยาวิจัยทางคลินิก กองควบคุมยา (ชื่อในขณะนั้น) นาน 8 ปี
3. อบรมศึกษาดูงานที่เกี่ยวข้องจาก Health Canada
4. อบรมการประเมินเอกสารด้านการวิจัยทางคลินิกโดยวิทยากรจากหน่วยกำกับดูแลยาระดับโลก (PMDA และ Health Canada)





ความเชี่ยวชาญในด้านการพัฒนางาน

เชี่ยวชาญการจัดทำโครงการเพื่อนำร่องการพัฒนาระบบงานและพัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่

สิ่งที่ทำให้เกิดความเชี่ยวชาญในงานด้านนี้ คือ

1. มีศักยภาพการวิจัยและพัฒนาจากการศึกษาระดับ M.Sc. และ Ph.D. in Industrial Pharmacy
2. จัดทำโครงการที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนางาน ได้แก่
 - 1) “โครงการศึกษาเพื่อกำหนดรูปแบบที่เหมาะสมและมีประสิทธิภาพในการควบคุมวัตถุติดยา Amoxicillin trihydrate ที่ใช้ผลิตยาของประเทศไทย (พ.ศ. 2543)” (หมายเหตุ โครงการได้รับคัดเลือกเป็นผลงานวิชาการดีเด่นของกระทรวงสาธารณสุข ประจำปี 2543)
 - 2) “โครงการศึกษาและเจรจาระดับ G to G กับประเทศคู่ค้า เพื่อกระตุ้นการส่งออกยาของประเทศไทย” เป็นโครงการต่อเนื่อง 2 ปี (พ.ศ. 2544 - 2545) โดยปี 2544 มุ่งเน้นประเทศคู่ค้าที่มีศักยภาพในภูมิภาคเอเชีย และปี 2545 มุ่งเน้นประเทศคู่ค้าในภูมิภาคตะวันออกกลางและแอฟริกา ซึ่งโครงการนี้ได้ประสานความร่วมมือกับกรมส่งเสริมการส่งออก กระทรวงพาณิชย์ จัดทริปปาผู้ประกอบการด้านยาไปยังประเทศคู่ค้าเพื่อศึกษาและเจรจาทางการค้าระดับ G to G (Government to Government) รวมทั้งจัดให้มีการเจรจาระดับ B to B (Business to Business) ประกอบด้วย



- 3) การเริ่มพัฒนาสู่การเป็นสมาชิก PIC/S (พ.ศ. 2545 - 2546) โดยมีกิจกรรมที่สำคัญ 2 ประการ ได้แก่
 - 3.1) การริเริ่มและจัดทำ “โครงการพัฒนาระบบ GMP และส่งเสริมศักยภาพผู้ตรวจสอบเพื่อให้ได้มาตรฐานในการเป็นสมาชิก PIC/S”
 - 3.2) การประสานและจัดการ “คู่มือคุณภาพด้านกระบวนการ GMP ตามข้อกำหนด PIC/S”





ความเชี่ยวชาญในด้านผู้ตรวจสอบ (Inspector)

เชี่ยวชาญด้านการตรวจสอบสถานที่ประกอบการ (ขาย นำสั่งฯ และ ผลิต)

สิ่งที่ทำให้เกิดความเชี่ยวชาญในงานด้านนี้ คือ

1. ทำหน้าที่ตรวจสอบสถานที่ประกอบการ (สถานที่ขายยา ผลิตยา/อาหาร) ทั่วประเทศ รวม 6 ปี
2. ทำหน้าที่ตรวจสอบสถานที่ขาย/นำสั่ง/ผลิตยาใน ส่วนกลาง (กรุงเทพมหานคร และปริมณฑล) ประมาณ 2 ปี
3. อบรมการตรวจสอบ GMP สถานที่ผลิตยา และ ตรวจสอบ GCP สถานที่ศึกษาวิจัยทางคลินิก โดย หน่วยงานระดับโลกคือ US FDA และ TGA-Australia





ทำอย่างไรจึงเกิดเป็นความเชี่ยวชาญ

1. ปฏิบัติหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมายอย่างเต็มความสามารถ
2. วิเคราะห์จุดอ่อน จุดแข็งในงาน แล้วจัดทำแนวทางทำงาน เพื่อให้เกิดการพัฒนาและสามารถทำงานอย่างมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น
3. ขวนขวายหาความรู้เพิ่มเติมในส่วนที่เกี่ยวข้อง เพื่อจะได้สามารถทำหน้าที่ได้ดีและเป็นที่ยอมรับโดยทั่วถึง
4. ทำงานแต่ละด้านอย่างต่อเนื่อง เช่น อย่างน้อย 3 ปี



หัวใจสำคัญที่ทำให้เกิดความเชี่ยวชาญ

1. ศักยภาพด้านการวิจัยและพัฒนา (จากการอบรม และการศึกษา ระดับ M.Sc. & Ph.D.)
2. ความใส่ใจ ความรับผิดชอบต่องานที่ได้รับมอบหมาย อย่างครบถ้วน ทันต่อกรอบเวลา
3. ค้นคว้าความรู้เพิ่มเติม โดยเฉพาะที่เป็นมาตรฐานสากลและทันต่อสถานการณ์โลก
4. การทำงานอย่างต่อเนื่อง เป็นระยะเวลาที่เหมาะสม
5. แนวคิดในการพัฒนา และจัดทำระบบการทำงานให้เป็นมาตรฐาน



ความประทับใจและภาคภูมิใจ

งานที่ทำในด้านต่างๆ จนเกิดเป็นความเชี่ยวชาญนั้น ทำให้มีความรู้จริงรอบด้าน สามารถปฏิบัติหน้าที่ตามการมอบหมายทุกๆ ด้านได้ในทันทีอย่างเหมาะสม เป็นกำลังสำคัญของทีมงานและสามารถผลักดันให้การทำงานให้เป็นอย่างมีศักยภาพและเต็มประสิทธิภาพ ทำให้หน่วยงานเกิดการพัฒนา ก้าวทันสถานการณ์ ความต้องการของประเทศและมีศักยภาพก้าวสู่การเป็นผู้นำในภูมิภาคและระดับสากล และสามารถรวบรวมสาระสำคัญและกลั่นกรองเป็นแนวทางถ่ายทอดให้คนรุ่นต่อไปได้



การส่งต่อความเชี่ยวชาญสู่รุ่นน้อง

สำหรับการส่งต่อนี้ ได้บันทึกการทำงานและสิ่งที่เกี่ยวข้อง เป็นลายลักษณ์อักษรเป็นอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อการสืบค้นและส่งมอบแก่ผู้รับช่วงต่อ และจัดให้มีการทำงานเป็นทีมเพื่อเรียนรู้และรับทราบแนวทางการทำงานอย่างใกล้ชิด นอกจากนี้คือ การ Coaching & Mentor สำหรับคนรุ่นต่อไปที่จะทำหน้าที่ท้าทายในงานด้านต่างๆ

ซึ่งผู้ที่จะสามารถรับช่วงต่อจากนี้เพื่อสานต่อความเชี่ยวชาญในภาระงานนี้ จะต้องมีความรู้และองค์ความรู้ที่เหมาะสม เช่น ผู้ผ่านการอบรมที่เกี่ยวข้อง และ/หรือ จบการศึกษาระดับสูง (ปริญญาโท/ปริญญาเอก) เป็นคนที่มีความรับผิดชอบในงานที่ได้รับมอบหมาย มีความเพียรอดทนหาหนทาง และสนใจใฝ่ในงานด้านนั้นๆ



ความรู้สึกจากใจ มอบไว้แต่ชาว อย.

ในวาระครบกำหนดอายุราชการและใกล้เวลาเกษียณนี้ ดิฉันก็อยากจะแบ่งปันกับน้องๆ ว่า พวกเราเข้ามารับราชการด้วยตัวเอง ดังนั้นจึงมีความรักในงานและมีความรับผิดชอบในหน้าที่ให้เต็มที่ ขอให้มีความตั้งใจที่จะประกอบกรรมดี ขอให้มั่นใจเสมอว่าการมุ่งมั่นทำงานและมุ่งมั่นทำดีนั้น ย่อมนำไปสู่ความก้าวหน้าและสิ่งดีๆ ในชีวิต อยากรจะฝากไว้ว่าวิทยากรและความต้องการของผู้เกี่ยวข้องทุกฝ่ายและของโลกนั้น มีการเปลี่ยนแปลงอยู่ตลอดเวลา ขอให้รู้เท่าทัน ร่วมกันทำความเข้าใจและตามให้ทันสถานการณ์ เพื่อเราจะได้สามารถทำงานอย่างชาญฉลาดและเต็มไปด้วยศักยภาพ ในฐานะที่เราทำงานในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เราจึงจัดอยู่ในกลุ่ม Regulator ซึ่งเราจะต้องยึดมั่นในกฎหมาย หลักเกณฑ์และข้อบังคับของหน่วยงาน โดยจักต้องใช้วิทยากรประกอบการทำงานและการตัดสินใจ จึงจะส่งผลให้เกิดความถูกต้องเหมาะสมกับหน้าที่การงานของเราต่อทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง กล่าวคือขอให้ทุกท่านยึดแนวทาง Regulatory Sciences เป็นหลักในการทำงานเสมอ เมื่อมีหลักยึดซึ่งเป็นหลักยึดที่ดีมีหลักการเช่นนี้แล้ว ก็ขอให้กล้าในการทำงาน กล้าในการตัดสินใจนะคะ ทำดีที่สุดเมื่อเราได้ทำงานและทำได้อย่างเต็มกำลังแล้ว วันที่ลาจากหรือเกษียณอายุ เราจึงจะสามารถเหลือवलังมาดูแลโดยไม่รู้สึกริดค้ำไม่รู้สึกละเลินเล่อเราจะเต็มอิมกับเวลาทำงานที่ผ่านมา จะรู้สึกสบายใจและเป็นสุขกับความมานะพยายามและผลงานของเรา



ดิฉันขอถือโอกาสนี้ แสดงความขอบคุณผู้มีพระคุณและ
กัลยาณมิตร ในการสนับสนุน ร่วมมือ และมิตรภาพดีๆ ที่มีให้กัน
นอกจากนี้แล้วในการทำงาน หากมีสิ่งใดที่ดิฉันเคยล่วงเกิน จะโดยตั้งใจ
หรือไม่ตั้งใจก็ตาม ต่อท่าน ดิฉันใคร่ขออภัยและขอโทษสิกรรม มา ณ ที่นี้

ดิฉันใคร่ขอยกพระนิพนธ์ของ สมเด็จพระญาณสังวร สมเด็จพระ
สังฆราช สกลมหาสังฆปริณายก เรื่อง “ชีวิตนี้น้อยนัก” ซึ่งทรงนิพนธ์ไว้
เป็นที่ซาบซึ้งถึงชีวิตในชาตินี้ ทรงชี้แนะว่าทุกคนสามารถตั้งจิตอธิษฐาน
ที่ต้องการ เพื่อเลือกชีวิตในภพชาติใหม่ให้มีความสุข ปราศจากความทุกข์
ซึ่งการบรรลุถึงมรรคผลที่ตั้งจิตอธิษฐานไว้ประการหนึ่ง คือการเพียร
ประกอบกรรมดีนั่นเอง

ท้ายที่สุด ดิฉันก็ขอฝากแง่คิดไว้ นะคะ ว่า “ชีวิตนี้น้อยนัก” และ
การพบกันทำงานร่วมกันนั้น มิใช่เหตุบังเอิญ ดังนั้นขอให้ทุกท่านจง
ทำงานอย่างมีความสุข ขอให้มีความรักความเมตตาต่อกัน ที่สำคัญดูแล
สุขภาพและเพียรประกอบกรรมดีนะคะ





ความใส่ใจจากรุ่นน้อง มอบแด่พี่ยุพดี



ภาพที่เห็นจนชินตามาตลอดคือเวลาทำงานที่น้อย. พี่ยุพมาแต่เช้า และทำงานจนมืดเสมอ เวลาไปราชการประชุมต่างประเทศ พี่ยุพเข้าประชุมไม่ขาดและยังเตรียมการจนดึกเสมอ เป็นกิจวัตรปกติที่ผู้ร่วมงานได้เห็นอยู่เสมอ ถ้าเราถาม พี่ยุพจะตั้งใจอธิบายอย่างละเอียดจนเข้าใจ นอกจากพี่ยุพจะยึดมั่นอุดมการณ์ในการทำงานแล้ว พี่ยุพยังมีจิตใจดี มีเมตตากับลูกน้องและเพื่อนร่วมงานมาโดยตลอด --- **อกนิษฐ์ เวฬุตติก**



แสดงมุทิตาจิต เนื่องในโอกาสเกษียณอายุราชการ

ภญ.ดร.ยุพดี จารุ่งฤทธิ์

หกสิบปีกาลเวลามาบรรจบ
 ส่งใจมอบแต่พี่ยุพผู้พากเพียร
 ดร.ยุพดี จารุ่งฤทธิ์
 พัฒนาราชการให้ก้าวไกล
 พี่ชำนาญด้านการต่างประเทศ
 ทั้งอาเซียนเอเปคล้วนเชี่ยวชาญ
 พวกเราได้อาศัยพี่เป็นที่พึ่ง
 พี่มีความหวังดีมีเมตตา
 วันเกษียณเวียนมาถึงคราพัก
 ให้พี่สุขภาพดีไร้โรคภัย

กำหนดครบเดือนกันยาลาเกษียณ
 ตั้งเปลวเทียนส่องสว่างที่กลางใจ
 ผู้ช่างคิดปรับปรุงงานทันสมัย
 ทำด้วยใจอุทิศหาหะในงานการ
 พี่มีเจตจำนงส่งประสาน
 ชี้แนะงานเวทีเจรจา
 คอยถามถึงแนะนำแก้ปัญหา
 ปราบปรามให้ อย. ก้าวไกล
 ขอส่งรักปรารภนาอัชมาลัย
 ขอพระไตรรัตน์คุ้มครองพี่ของเรา

โดย ภญ.ดร.ธารกมล จันทร์ประภาพ





ประวัติการรับราชการ

- 16 มกราคม 2524 สारว้ตรอาหารและยา 3
งานสารว้ตรภูมิภาค กองสารว้ตร
- 4 กุมภาพันธ์ 2526 สारว้ตรอาหารและยา 4
งานสารว้ตรภูมิภาค กองสารว้ตร
- 1 ตุลาคม 2529 สारว้ตรอาหารและยา 5
งานสารว้ตรภูมิภาค กองสารว้ตร
- 15 สิงหาคม 2531 - 20 มิถุนายน 2538
ลาศ้กษاةต่อระดับปริญญาโท
และปริญญาเอก ณ ประเทศสหรัฐอเมริกา
- 16 เมษายน 2539 นักวิชาการอาหารและยา 6
กลุ่มงานมาตรฐานการตรวจสอบและประเมินผล
กองสารว้ตร
- ตุลาคม 2540 เกส้ชกร 6 ว
เริ่มปฏิบัติราชการ ณ กองควบคุมยา
- 30 มีนาคม 2541 เกส้ชกร 7 วช.
กลุ่มงานมาตรฐานการตรวจสอบและประเมินผล
กองสารว้ตร (ปฏิบัติงานจริง กองควบคุมยา)
- 30 กันยายน 2545 เกส้ชกร 8 วช.
กลุ่มงานยาใหม่ (ปฏิบัติงานจริง หัวหน้ากลุ่ม
ต่างประเทศ) กองควบคุมยา

- 1 ตุลาคม 2545 เกสซ์กร 8 วช.
 กลุ่มงานยาใหม่ (ปฏิบัติงานจริง หัวหน้ากลุ่ม
 ต่างประเทศและกำกับดูแลยาที่ใช้วิจัย
 ทางคลินิก) กองควบคุมยา
- 11 พฤศจิกายน 2545 เกสซ์กร 8 วช.
 กลุ่มงานพัฒนาระบบ (ปฏิบัติงานจริง หัวหน้า
 กลุ่มต่างประเทศและกำกับดูแลยาที่ใช้วิจัย
 ทางคลินิก) กองควบคุมยา
- 1 ตุลาคม 2546 เกสซ์กร 8 วช.
 หัวหน้ากลุ่มต่างประเทศและกำกับดูแลยา
 ที่ใช้วิจัยทางคลินิก กองควบคุมยา
- 11 ธันวาคม 2551 เกสซ์กรชำนาญการพิเศษ
 แต่งตั้งตำแหน่งตาม พ.ร.บ.ข้าราชการ พ.ศ.2551
 ประเภทวิชาการ กลุ่มพัฒนาระบบ
 กองควบคุมยา
- 1 ตุลาคม 2552 เกสซ์กรชำนาญการพิเศษ
 ผู้ช่วยผู้อำนวยการ และหัวหน้ากลุ่มต่างประเทศ
 และยาวิจัยทางคลินิก กองควบคุมยา
- 16 พฤศจิกายน 2553 เกสซ์กรชำนาญการพิเศษ
 โครงสร้างใหม่ ผู้ช่วยผู้อำนวยการ
 และหัวหน้ากลุ่มงานพัฒนาระบบ
 กองควบคุมยา
- 15 สิงหาคม 2556 ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานยา (เกสซ์กร)



วุฒิการศึกษา

- พ.ศ. 2523 **ปริญญาตรี (เภสัชศาสตร์)**
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, ประเทศไทย
- พ.ศ. 2534 **M.Sc. in Industrial Pharmacy**
Massachusetts College of Pharmacy/AHS, USA
- พ.ศ. 2538 **Ph.D. in Industrial Pharmacy**
Massachusetts College of Pharmacy/AHS, USA

เครื่องราชอิสริยาภรณ์

- 5 ธันวาคม 2549 เหรียญจักรพรรดิมาลา
- 5 ธันวาคม 2557 เครื่องราชอิสริยาภรณ์อันมีเกียรติยศยิ่งมงกุฎไทย
ชั้นประถมาภรณ์มงกุฎไทย (ป.ม.)



วิเคราะห์จุดอ่อน จุดแข็งในงาน แล้วจัดทำแนวทางทำงาน
เพื่อให้เกิดการพัฒนาและประสิทธิภาพ
Regulator ต้องกล้า ทั้งกล้าคิด กล้าทำ และกล้าตัดสินใจ



ร.ก.ไพบูลย์ อมตมัทธนะ

ผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด (9 ชช)
 สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)



ตลอดระยะเวลา 32 ปี ตั้งแต่เริ่มรับราชการเมื่อ 1 สิงหาคม 2527 ร.ก.ไพบูลย์ อมตมัทธนะ ทำงานเกี่ยวกับการตรวจสอบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาดมาโดยตลอด ได้มีโอกาสเดินทางไปตรวจสอบสถานที่ผลิต ขยาย และนำเข้าทั้งกรุงเทพฯ และต่างจังหวัด สมัยที่ยังเป็นกองสารวัตรต้องตรวจสอบทุกผลิตภัณฑ์ทุก พ.ร.บ. ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งยา อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย สารระเหย ยาเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ทำให้เห็นภาพทั้งหมดที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับผิดชอบ



บทเรียน และแบบอย่างจาก อย.

พีภิรมย ธาราภุมิ เป็นหัวหน้าคนแรกที่ผมได้เรียนรู้งานด้วย วันแรกที่ออกตรวจก็ได้เจอบทเรียนที่จำมีรู้ลึ้มที่ตลาด อดก. ภารภิกคคือ ตรวจและเก็บตัวอย่างอาหารสด วันนั้นม็ผู้ร่วมทีมตรวจด้วยคือพีธนากร รัตนพานิ และพีสุชาติ ศรีเปลี่ยนจันทร ซึ่งลูกทีมทั้งหมดม่มีใครเตรียม อุปกรณ์ใดๆ ไปม็แต่อย่างเดียว ลูกทีมทุกคนไปมือเปล้า พีภิรมยถาม คำหนึ่งว่า “นี่พวกคุณมาทำอะไรกัน” คำพูดนั้นยังก้องในหูจนถึงทุกวันนี้ วันนั้นเราแก้ปัญหาด้วยการใช้กระดาษขัันที่กัข้อความเขียนแทนขัันที่กั การตรวจสถานที ไปขอถุงพลาสติกกับกระดาษขาวจากแม่ค้า หลังกลับ จากการตรวจ ผมลงมือพิมพ์บัญชีรายการสิ่งของที่ต้องเตรียมสำหรับการ ออกตรวจเพื่อป้องกันไม่ให้กัปัญหาเช่นนั้นอิก และทุกคร้งที้ออกตรวจ กัจะมีสิ่งของเหล่านี้ครบถ้วน ม็เคยขาดตกบกพร่องม็แต่คร้งเดียว เป็น บทเรียนคร้งสำคัญว่าทุกงานที้อาจต้องมีการวางแผนและเตรียมตัว





ต่อมาพิธีกรรมรับผิด-
ชอบเขตตรวจต่างจังหวัด
เขต 7 ซึ่งมีจังหวัดกาญจนบุรี
สุพรรณบุรี นครปฐม ราชบุรี
สมุทรสาคร สมุทรสงคราม
เพชรบุรี ประจวบคีรีขันธ์ ก็
ยังได้ร่วมเป็นที่งานเช่นเดิม
เมื่อกลับจากแต่ละทริบที่ออก
ตรวจก็จะมีหัวหน้าท่านอื่น
มาชวนให้ออกทริบไปด้วย

เสมอๆ ทำให้มีโอกาสดีในการเรียนจากหัวหน้างานคนอื่นซึ่งมีสไตล์การทำงาน
แตกต่างกันไป เป็นต้นว่า พี่เสนอ ร่วมจิตต์, พี่ชม ชาวสะอาด, พี่วิโรจน์ ศรีเมือง,
พี่สุขจิต ไตติลานนท์ และพี่ปราโมทย์ สื่อร่ามรุ่งเรือง ชีวิตราชการวนเวียนอยู่
ต่างจังหวัดเกือบ 3 ปี

จากนั้นย้ายมาอยู่ด้านอาหารและยาไปรษณีย์หัวลำโพง ได้มาทำงาน
ร่วมหัวหน้าคนที่ 2 คือ พี่ระวีวรรณ ปรีดีสนธิ ซึ่งเป็นแบบอย่างให้เห็นในเรื่อง
ความรับผิดชอบต่องาน ถือเป็นบุคคลต้นแบบคนหนึ่งเลยก็ว่าได้ แม้ด้านอาหาร
และยาจะอยู่ไกลหูไกลตาเจ้านาย แต่พี่ระวีวรรณไม่เคยเบี่ยงงานหรือกลับก่อน
เวลาเลย ผมยังจดจำแบบอย่างและทำตามมาถึงทุกวันนี้ ผมอยู่ที่ด้านนี้ปีกว่าๆ
ก็ย้ายไปด้านอาหารและยาท่าเรือคลองเตย ได้พบหัวหน้าคนที่ 3 คือ พี่สุวิมล
ฉกาจนโรดม เป็นคนที่มีความเห็นอกเห็นใจผู้ประกอบการ ช่วยโดยไม่หวัง
สิ่งตอบแทน เป็นแบบอย่างการทำงานที่จดจำมาปฏิบัติตามเช่นกัน หลังจากนั้น
ผมย้ายไปอยู่ด้านอาหารและยากองวิเคราะห้สินค้า ได้ร่วมงานกับหัวหน้า
คนที่ 4 พี่สวัสดิ์ พุ่มวิจิตร คนนี้จะทำอะไรแบบไม่ต้องมีพิธีรีตอง การตัดสินใจ
เน้นความรวดเร็ว ซึ่งผมก็จดจำเป็นแบบอย่างมาใช้ในการทำงานจนถึงทุกวันนี้



ต่อมาย้ายมาอยู่งานสารวัตรส่วนกลางช่วงเวลาสั้นๆ ก่อนจะได้รับภารกิจให้ไปอยู่ด่านอาหารและยาผู้โดยสารขาเข้า ท่าอากาศยานดอนเมือง นับได้ว่าเป็นนายด่านคนแรกเลยที่เดียว ที่นี้ไม่อุปรกรณ์ใดๆ มีแต่ห้องเปล่าๆ ต้องไปขอรับบริจาคจากผู้ประกอบการแล้วแต่ใครจะช่วยอะไร เดินตรวจในท่าอากาศยานดอนเมือง 1 เดือน ก็มีพี่ๆ มาช่วยเช่น พี่สาทิศย์, พี่สมบูรณ์ บุญกิจอนุสรณ์ และพี่ชำนาญ หาญเจริญกิจ หลังจากนั้นก็ย้ายเข้าสารวัตรส่วนกลางแล้วก็ได้รับการสนับสนุนให้ขึ้นเป็นหัวหน้างาน



เมื่อขึ้นเป็นหัวหน้างาน ความรับผิดชอบก็ตามมา งานสายตรวจไม่มีใครทำทันเนื่องจากงานเยอะทั้งงานตามแผนและเรื่องร้องเรียนซึ่งมีทุกผลิตภัณฑ์ จึงคิดปรับการทำงานโดยจะทำงานล่วงเวลาในการออกตรวจซึ่งไม่มีสายตรวจใดทำงานล่วงเวลาเลย ผลการดำเนินงานทำให้งานค้างแทบไม่มีเลย และก็เป็นความโชคดีที่ผ่านมามีน้องที่ร่วมทำงานมีความรับผิดชอบเริ่มตั้งแต่ อนุรักษ์ สนิทมาจโร, พรทิพย์ เจียมสุขชน, นิ่มนวล เลหาสุขไพศาล, เขมณัฐ เจียมรัตน์กุล, อัมพร ดลรัตนภัทร, สมจินต์ มะระพฤษ์วรรณ, วิวัฒน์ วิภัยนากุล, คัดนางค์ ปอแก้ว, ศันสนีย์ มั่นจันดา, สุนิตพร ตันรัตนาวงศ์ และ พรทิพย์ เบญจศิริมงคล

บ่มเพาะความเชี่ยวชาญ สานประโยชน์ต่อองค์กรและชาติ



ปี พ.ศ. 2539 - 2540 มีการปรับเปลี่ยนโครงสร้างการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองสารวัตรถูกยุบไปและมีการโอนย้ายบุคลากรไปอยู่กองผลิตภัณฑ์ต่างๆ ภก.ไพบุลย์ อมตมัทธนะ เลื่อนมาอยู่กองควบคุมยา (ปัจจุบันคือสำนักยา) จึงได้มีโอกาสเรียนรู้งานด้านวิชาการมากขึ้นโดยเฉพาะ GMP ด้านยา ได้มีโอกาสศึกษา ประชุมอบรม ศึกษาดูงานต่างประเทศ หลายๆ ประเทศ อาทิ ออสเตรเลีย ญี่ปุ่น ไปรตุเกส สิงคโปร์ อินโดนีเซีย ฟิลิปปินส์ บรูไน เวียดนาม มาเลเซีย อิตาลี ฝรั่งเศส สวิตเซอร์แลนด์





มาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา มีการพัฒนาเป็นลำดับตั้งแต่ใช้เกณฑ์ตาม WHO และต่อมาใช้ตาม PIC/S ซึ่งเป็นมาตรฐานของประเทศในยุโรป ในปี พ.ศ. 2549 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้องการสมัครสมาชิก PIC/S แต่การขับเคลื่อนในขณะนั้นยังไม่ได้ทำเต็มขีดความสามารถ กระทั่งปี พ.ศ. 2556 ได้รับมอบหมายภารกิจสำคัญให้เตรียมการสมัครเข้าเป็นสมาชิก ASEAN Listed Inspection Service และ สมาชิก PIC/S อีกครั้ง โดยครั้งนี้มีการปรับปรุงกระบวนการทำงานเป็นอย่างมาก นำบทเรียนความล้มเหลวในอดีตมาแก้ไข จัดทำระบบคุณภาพ พัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมิน GMP โดยการส่งเข้าร่วมประชุม อบรมใน



ต่างประเทศเป็นจำนวนมาก นอกจากนี้ยังเร่งรัดการจัดทำประกาศกระทรวง ประกาศสำนักงานให้เป็นกฎหมายและมีผลบังคับใช้ ในระยะแรกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับการตรวจประเมินจากทีม Panel of Expert ของอาเซียนจนกระทั่งผ่านการประเมิน และได้รับการประกาศเป็น ASEAN Listed Inspection Service และต่อมาได้รับการตรวจประเมินจาก PIC/S Assessment Team ช่วงวันที่ 14 - 18 มีนาคม 2559 ซึ่งถือเป็นภารกิจสุดท้ายที่มีโอกาสได้ทำงานเพื่อประเทศชาติ จนกระทั่งได้รับการประกาศให้เป็นสมาชิก PIC/S เมื่อวันที่ 1 สิงหาคม 2559



คุณค่าที่ได้จากการทำงาน

1. ได้เรียนรู้จากตัวบุคคล จากหัวหน้าแต่ละคน โดยเลือกเอาด้านดีของแต่ละคนมาผสมผสานปรับใช้ในการทำงาน
2. ได้จากการฝึกอบรม การได้มาทำงานด้านการตรวจสอบ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการตรวจประเมิน GMP ทำให้ได้รับโอกาสไปฝึกอบรมในระดับสากลในหลายๆ ประเทศ นำเทคนิคและความรู้มาใช้ในการทำงาน
3. สำคัญ มากๆ คือประสบการณ์และความรู้ที่นำไปสู่การตัดสินใจ งานตรวจสอบเป็นงานที่ต้องมีการตัดสินใจในขณะที่ปฏิบัติงานอยู่หน้างาน ไม่มีโอกาสกลับไปคิดก่อนแล้วค่อยตัดสินใจในวันพรุ่งนี้ ดังนั้นการตัดสินใจอย่างเหมาะสมจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องเอาประสบการณ์ที่ได้เรียนจากรุ่นพี่ และความรู้ที่ได้จากฝึกอบรมต่างๆ นำมาใช้ในการตัดสินใจเรื่องที่กำลังตรวจสอบได้อย่างเหมาะสม งานตรวจสอบต้องมีการตัดสินใจทุกวัน จึงจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องมีการวางแผน ปรับแผน การนำเทคนิคความรู้ และข้อกฎหมายต่างๆ มาปรับใช้ในการทำงานได้ตลอดเวลา

งานอาหารและยาเป็นงานกว้างมากต้องเกี่ยวข้องกับผู้บริโภคทุกระดับอายุ ตั้งแต่เกิดจนกระทั่งตาย ในขณะที่จำนวนเจ้าหน้าที่มีน้อย ไม่เพียงพอกับปริมาณงาน อัตราการขยายตัวของผู้ประกอบการมากกว่า การขยายตัวของเจ้าหน้าที่ การจะทำงานให้มีประสิทธิภาพจำเป็นต้องมีเครื่องมือมาช่วยในการทำงาน โดยใช้ระบบคุณภาพ เช่น Quality Management System (QMS) และ Quality Risk Management (QRM) งานใดที่มีระดับความเสี่ยงสูงต้องได้รับการจัดการก่อน และมีความถี่ในการตรวจสอบมากกว่างานที่มีระดับความเสี่ยงต่ำกว่า



ปัจจัยที่นำไปสู่ความสำเร็จและเชี่ยวชาญ

1. มีความชอบและศรัทธา คนเราถ้ารักหรือชอบงานใด ต่อให้ทำงานแค่วันก็ไม่เบื่อเพราะใจมันรักเสียแล้ว
2. มีการวางแผนการทำงาน การวางแผนมันเป็นการบ่งชี้ว่าต้องทำอะไรบ้างและจัดลำดับความสำคัญว่าอะไรต้องทำก่อนทำหลัง
3. มีความมุ่งมั่น ขยัน อดทน ไม่ย่อท้อ ทำนองทำต่อเนื่องทำจริงจัง ใฝ่เรียนรู้ ฝึกอบรม พัฒนา อย่าหยุดการเรียนรู้ ความรู้และหลักเกณฑ์สากลมีการเปลี่ยนแปลงตลอดเวลา การหยุดอยู่กับที่ก็เหมือนกับเดินถอยหลัง
4. มีการตรวจติดตามประเมินผลการทำงาน
5. นำผลการประเมินมาประกอบปรับปรุงแก้ไขและติดตามผลการแก้ไขสิ่งที่กล่าวมานี้เข้าตำรา Plan Do Check Action (PDCA) ที่จะทำให้เกิดความเชี่ยวชาญและทำงานนั้นๆ ให้ประสบความสำเร็จลุล่วงได้ด้วยดี





ความในใจจากน้องๆ มอบแด่พี่ไพบูลย์

จะมีพี่คนไหนที่
สร้างความทรงจำให้ตึกได้
หลากหลายอารมณ์
มากเท่าพี่ไพบูลย์ได้อีก???
นับตั้งแต่กองสารวัตร
พี่ไพบูลย์เป็นสารวัตรยา
หนุ่มหล่อ มาดดี ทะเล้น
และรักความสนุกสนาน
จะจีบสาวไหนที่
น้องๆ รู้หมด พี่ชอบเล่าเรื่อง
(ที่ไม่ควรเล่า)



ของเพื่อนพี่ หรือของพี่เองให้น้องผู้หญิงได้วิ๊วร้ายกันไป
นอกจากมุมน่ารักๆ ของพี่แล้ว หลายครั้งที่ทำให้ตึกซาบซึ้งใจ
เพราะพี่ทำให้ตึกเห็นจริงๆ ว่า พี่ไม่ใช่แค่คนที่ร่วมสุขกับพวกเราเท่านั้น
แต่พี่เป็นคนที่พร้อมจะร่วมทุกข์กับพวกเราด้วย ตึกเห็นแบบอย่างดี ๆ
จากพี่ในหลายๆ เรื่อง ทั้งในเรื่องชีวิตการทำงานและชีวิตส่วนตัว
แม้ในช่วงหลังๆ จะมองเห็นผ่านม่านน้ำตามสมควรความเครียดก็ตาม ...
ขอบคุณพี่ไพบูลย์สำหรับคำสอนทั้งทางตรงและทางอ้อมค่ะ

ตึก



ความใส่ใจจากน้องๆ มอบแด่พี่ไพบูลย์



พี่ไพบูลย์เป็นหัวหน้าคนแรกในชีวิตตั้งแต่เข้ามาทำงานที่ อย. นับว่าเป็นโอกาสที่ดีเป็นอย่างยิ่ง ที่ได้ติดตามพี่ไพบูลย์ได้นานที่สุด ทำให้เรียนรู้ในเรื่องของความละเอียดรอบคอบ และการเฝ้าหาความรู้ให้รอบและรู้ให้ลึกในงานที่ทำ พี่ไพบูลย์เป็นหัวหน้าที่เข้มงวด แต่เต็มเปี่ยมไปด้วยความหวังดี ทำให้น้องได้มีประสบการณ์ ความรู้ความสามารถและแข็งแกร่งเพียงพอมาจนถึงทุกวันนี้ จะระลึกถึงคำสอนและสิ่งที่ดีๆ ที่ได้ทำเป็นแบบอย่างที่ดีไว้เสมอค่ะ --- ศันสนีย์ มั่นจันดา (ชั้นนี้)



ความในใจจากน้องๆ มอบแด่พี่ไฟบูลย์

พี่ไฟบูลย์เป็นรุ่นพี่ที่มีความรู้ ความสามารถ และประสบการณ์ในการเป็นผู้ตรวจสูงมาก พี่ๆ น้องๆ กลุ่ม Post ได้มีโอกาสเรียนรู้จากพี่ไฟบูลย์มากมาย พี่ไฟบูลย์เป็นแบบอย่างของคนที่มีมุ่งมั่น ตั้งใจ และเป็นผู้นำของการเปลี่ยนแปลง ภารกิจยิ่งใหญ่ในการผลักดันให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเข้าสู่การเป็นสมาชิก PIC/S ก็สำเร็จลุล่วงมาได้ด้วยความพากเพียร อุทิศหาของทุกคน โดยมีพี่ไฟบูลย์เป็นหนึ่งในทีมผู้นำที่ทั้งผลักดันทั้งดันให้ผู้ร่วมภารกิจทุกคนมีความมุ่งมั่น และกำลังใจในการต่อสู้กับอุปสรรคต่างๆ และเดินหน้าไปพร้อมกัน



ถึงแม้บางครั้งพี่ไฟบูลย์อาจจะพูดหรือสอนน้องๆ ด้วยคำพูดตรงๆ แกร่งๆ ไปบ้าง แต่เชื่อว่าทุกคนเข้าใจ และรู้ว่าทุกคำพูดของพี่ไฟบูลย์มีความปรารถนาดีแฝงอยู่เสมอ นับว่าเป็นโชคดีที่ได้มีโอกาสทำงานร่วมกับพี่ไฟบูลย์ ทำให้ได้เรียนรู้และพยายามพัฒนาตัวเองอยู่เรื่อยๆ เกษียณอายุ

ราชการไป เราทุกคนก็ยังคงระลึกถึงและจะนำคำสอนต่างๆ ที่ได้รับและเรียนรู้จากพี่ไฟบูลย์ไปปรับใช้ในการทำงาน เพื่อให้กลุ่ม Post มีความเข้มแข็ง สามารถรักษาและพัฒนาองค์กรให้เป็นที่ยอมรับในระดับสากลยิ่งขึ้นไป ให้สมกับที่พี่ไฟบูลย์ได้ร่วมเป็นผู้นำบุกเบิกเส้นทางไว้ให้แก่เราทุกคน

ขอให้พี่ไฟบูลย์มีความสุขมากๆ สุขภาพแข็งแรงอยู่เสมอนะคะ ^__^ ด้วยรักและเคารพ --- พลอย (พัชรีวรรณ)



เครื่องราชอิสริยาภรณ์

5 ธันวาคม 2557

เครื่องราชอิสริยาภรณ์ชั้นสายสะพาย
ประถมาภรณ์มงกุฎไทย





ประวัติการรับราชการ

- 1 สิงหาคม 2527 สรรวัตรอาหารและยา 3
ฝ่ายสรรวัตรส่วนภูมิภาค กองสรรวัตร
- 1 สิงหาคม 2529 สรรวัตรอาหารและยา 4
ฝ่ายสรรวัตรส่วนภูมิภาค กองสรรวัตร
- 1 ตุลาคม 2532 สรรวัตรอาหารและยา 5
ฝ่ายควบคุมการนำเข้าและส่งออก กองสรรวัตร
- 24 มิถุนายน 2535 นักวิชาการอาหารและยา 6 ว
ฝ่ายสถานที่ กองควบคุมยาเสพติด
- 14 สิงหาคม 2538 สรรวัตรอาหารและยา 7 ว
ฝ่ายสรรวัตร กองสรรวัตร
- 22 ธันวาคม 2542 เกษัชกรชำนาญการพิเศษ (8 วช)
กองควบคุมยา
- 19 ธันวาคม 2557 ผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบกำกับดูแล
ผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด (9 ชช)

ทุกงานที่ต้องมีการวางแผนและเตรียมตัว
 อย่างหยุดการเรียนรู้ ความรู้และหลักเกณฑ์สากล
 มีการเปลี่ยนแปลงตลอดเวลา
 การหยุดอยู่กับที่ก็เหมือนกับเดินถอยหลัง



“สมัยก่อนอยู่ที่เทเวศร์ ออฟฟิศจะอยู่ชั้นเดียวมองเห็นกันหมด เพื่อนฝูงตอนนั้นยังเหนียวแน่นเหมือนเดิม ความผูกพันและบรรยากาศในวันนั้นมันใกล้ชิดกันมาก มันสนุก คนที่ทำงานด้วยกันในยุคนั้นเรารู้สึกว่าจริงใจ และเรายังทำงานด้วยกันมาจนถึงทุกวันนี้ได้”



จากหน้าที่สู่ความเชี่ยวชาญ

บทบาทหน้าที่ในกรขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์ จะต้องมีความละเอียดรอบคอบในการพิจารณาความถูกต้องและสอดคล้องของทั้งตำรับ ทั้งด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อทั้งตัวสัตว์และผู้บริโภคผลิตภัณฑ์จากสัตว์ อาทิ เนื้อ นม ไข่ โดยเริ่มต้นจากการฝึกฝนแบบ on the job training แล้วสั่งสมประสบการณ์การทำงานต่างๆ เรื่อยมา



“เราจะดูทั้งภาพรวมของ expert ทั้งหมด เมื่อดำรับส่งกลับมาจาก expert มีข้อมูลวิชาการยังไง ทำไม expert ถึงมองว่าอย่างนี้ก็โทรไปตาม เราดูภาพรวมก่อนออกทะเบียน พิจารณาดำรับและการยื่นคำขอทั้งหมด พิจารณาข้อบ่งชี้ ให้เป็นไปตามหลักสากล เราถึงจะออกทะเบียนให้เขา”

ด้วยความรักในงานที่ทำเพื่อคุ้มครองผู้บริโภค ประกอบกับการศึกษา ค้นคว้าข้อมูลและความรู้ต่างๆ รอบด้านอย่างต่อเนื่อง ซึ่งหัวใจสำคัญที่ก่อให้เกิดความเชี่ยวชาญ คือการทำงานด้วยความรักและความใส่ใจของ ภญ.พิชชา ลุคนันท์ ทำให้ทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ สำเร็จตามเป้าหมายและมีความก้าวหน้าในหน้าที่การงาน เป็นผู้แทนองค์กรเข้าร่วมประชุมระดับนานาชาติ สามารถให้ความรู้ คำแนะนำแก่ผู้ร่วมงานและผู้ที่เกี่ยวข้องในสายงานได้ ทำให้หน่วยงานเป็นองค์กรหนึ่งที่คุ้มครองผู้บริโภคได้อย่างมีประสิทธิภาพ ซึ่งมั่นใจได้ว่าผู้บริโภคจะได้รับอาหารที่ปลอดภัย เนื่องจากหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาได้ครอบคลุมถึงผู้บริโภคผลิตภัณฑ์จากสัตว์ด้วย





ตลอดระยะเวลาทำงาน 32 ปี ภญ.พิธชา ลุศนันท์ ได้ปฏิบัติงานเกี่ยวกับการพิจารณาดำรับยา ได้แก่ ยาใหม่ ยาสามัญ และยาสำหรับสัตว์ มาโดยตลอด และตั้งแต่ปี พ.ศ.2545 เป็นต้นมาจนถึงเกษียณ ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่รับผิดชอบเกี่ยวกับการพิจารณายาสำหรับสัตว์ ซึ่งยาสัตว์เป็นหนึ่งในห่วงโซ่อาหารที่มีความสำคัญมาก ทั้งนี้ได้ริเริ่มให้มีการกำหนด “ระยะหยุดยา” ก่อนส่งสัตว์เข้าโรงฆ่า ในฉลากและเอกสารกำกับยาสำหรับสัตว์ที่นำเนื้อ นม ไข่ มาบริโภค โดยได้รับความเมตตาจาก

รศ.น.สพ.दानิส ทวีตียนนท์ จากคณะสัตวแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ที่กรุณาเป็นที่ปรึกษาให้คำแนะนำมาโดยตลอดถึงปัจจุบัน





“ตอนที่ทำงานช่วงนั้นเรื่องสารตกค้างมาแรง ก็เลยกำหนดว่าต้องเพิ่มระยะหยุดยาในฉลากและเอกสารกำกับยาสำหรับสัตว์บริโภค ตั้งแต่นั้นมาก็บังคับเรื่องนี้เลย ข้อมูลนี้มีอยู่แล้วในสากล แต่ในกฎหมายยาไม่ได้บังคับให้ระบุไว้ในฉลากและเอกสารกำกับยา แต่เราขอความร่วมมือให้แจ้งไว้ในฉลาก และเอกสารกำกับยาด้วย เพราะกระทบถึงผู้บริโภคโดยตรง และถึงตัวคุณด้วย ตรงไหนจะคุ้มครองผู้บริโภคได้เราก็จะให้เขาเติม เขาก็

ทำให้ ซึ่งเรื่องนี้เป็นมาตรฐานสากลอยู่แล้ว เขาก็แย้งเราไม่ได้ เพราะยาสัตว์ไปกระทบกับผู้บริโภคในวงกว้าง เราก็ออกกฎระเบียบตรงนี้เพื่อให้ไปสอดคล้องกับสำนักอาหารที่สามารถออกประกาศกำหนดปริมาณสูงสุดของยาสัตว์ที่ยอมให้ตกค้างในอาหารได้เพื่อความปลอดภัยกับผู้บริโภค ทำให้เกิดเป็น food safety ซึ่งเป็นการทำงานที่สอดคล้องกัน”





การได้มีส่วนสำคัญในการทำหน้าที่คุ้มครองความปลอดภัยทางด้านอาหารให้แก่ผู้บริโภค ทั้งในประเทศ และส่งออก นับเป็นผลงานที่สร้างความภาคภูมิใจแก่ ภญ. พิธชา ลุคนันทน์ เป็นอย่างยิ่งที่ได้ช่วยเหลือมนุษยชาติ ซึ่งมาจากความเชี่ยวชาญในหน้าที่การงานที่ทำมาตลอด 32 ปี



จากใจถึงใจ แต่ร้อนน้อง อย.



การทำงานทุกอย่างถ้าจะให้สำเร็จ หรือบรรลุตามเป้าหมายได้นั้น จะต้องมียุทธศาสตร์ประกอบหรือปัจจัยหลายอย่างร่วมกัน โดยเริ่มต้นจากแต่ละคนต้องมีความตั้งใจ ความมุ่งมั่น ความอดทน และความพยายาม เพื่อให้งานของตนสำเร็จลุล่วงไป อย่างไรก็ตามถ้าเป็นงานที่ต้องร่วมกันทำ นอกจากจะต้องมีปัจจัยข้างต้นแล้ว ยังต้องมีความเอื้อเฟื้อเผื่อแผ่ ความมีน้ำใจ มีความร่วมมือและร่วมใจให้กันอีกด้วย

“ในฐานะหัวหน้า เราก็จะถ่ายทอดความรู้ โดยให้คำแนะนำ คำปรึกษา สั่งสอน ซึ่งตลอดเวลาการทำงานที่ผ่านมา ได้พยายามปลูกฝังทัศนคติที่ดีในการทำงาน ความรักในงานที่ทำ และรักผู้ร่วมงานให้กับน้องๆ ในกลุ่มงานด้วย เราส่งต่อทุกอย่างแบบ on the job training เหมือนที่สอนน้องการที่เรามอบหมายอะไรพิเศษให้เขาทำ นั่นเป็นการให้โอกาสเขา ซึ่งเราให้เต็มที่ เราพร้อมจะส่งต่อความเชี่ยวชาญให้กับทุกคนอย่างเท่าเทียมกันเพื่อให้น้องๆ ได้เป็นกำลังสำคัญต่อการดูแลผู้บริโภคเพื่อประเทศชาติต่อไป”





ซึ่งการยกระดับความสามารถในหน้าที่การงาน ให้เกิดเป็นความเชี่ยวชาญนั้น ภญ.พิชชา ลุศนันท์ ได้ฝากแนวทางไว้ให้หน่อยๆ ว่า **“ความเชี่ยวชาญ เกิดจากการทำงาน ต้องทำบ่อยๆ ต้องค้นคว้า ต้องดู ต้องสนใจและใส่ใจเป็นหลัก ต้องมีความละเอียดและรอบคอบ เพราะเราต้องดูความสอดคล้องทั้งตำรับซึ่งจริงๆ อันดับแรก เราต้องรักที่จะทำงานก่อน เข้าใจการทำงาน ใจต้องมาก่อน ใจต้องอยากจะทำ แล้วความเชี่ยวชาญถึงจะเกิดตามมา”**





ความใส่ใจจากน้อง ๆ มอบแต่พี่จู้

(ภญ.พิสชา ลุศนันท์)

พี่จู้เป็นคนเก่ง ละเอียดรอบคอบ ยึดความถูกต้องในการขึ้นทะเบียน
ตำรับยาเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคได้อย่างมีประสิทธิภาพ
เป็นคนทำงานคล่องแคล่วว่องไว ตรงไปตรงมา จับพลันเฉียบขาด
โปร่งใสเป็นกันเอง ติดต่อประสานงานกับหน่วยงานอื่นได้เป็นอย่างดี
โดยมีอัธยาศัยที่ดี --- **น้อง ๆ กลุ่มยาสัตว์**

ทุกช่วงเวลาที่อยู่กับพี่จู้เป็นช่วงเวลาที่ดีที่สุด
ขอขอบคุณสิ่งที่ดีที่พี่จู้มอบให้เสมอมา ขอให้พี่จู้มีความสุขมากๆ นะคะ
สุขภาพแข็งแรง สบายตลอดกาลนะคะ รักพี่จู้มากค่ะ --- **สุทธินารถ**

“เกษียณออกมาแล้ว ก็ยังต้องไปต่อ ความสุขมีได้ทุกวัน ขอแค่หาเจอเท่านั้น
ก็เพียงพอ...” ขอขอบคุณสำหรับทุกคำแนะนำ และประสบการณ์ดีๆ
ในการทำงานร่วมกันตลอดมาค่ะ --- **อัญชลี**





ประวัติการศึกษา

- พ.ศ. 2523 วิทยาศาสตร์บัณฑิต สาขาเคมี
(เกียรตินิยมอันดับ 2) มหาวิทยาลัยศิลปากร
- พ.ศ. 2525 B.Sc.Pharmacy
The Philippine Women's University
- พ.ศ. 2545 เภสัชศาสตร์มหาบัณฑิต (เภสัชกรรมชุมชน)
มหาวิทยาลัยยอนเรศวร

ประวัติการทำงาน

- 16 พฤศจิกายน 2527 **นักวิชาการอาหารและยา**
งานควบคุมมาตรฐาน กองคุมยา
- 1 ตุลาคม 2535 **ผู้อำนวยการด้านอาหารและยา**
ฝ่ายพัฒนายา กองควบคุมยา
- 15 พฤษภาคม 2539 **นักวิชาการอาหารและยา 6 ว**
กลุ่มยาใหม่ กองควบคุมยา
- 11 พฤศจิกายน 2545 **เภสัชกร 7 วช**
กลุ่มยาสัตว์และเภสัชเคมีภัณฑ์
กองควบคุมยา
- 11 พฤษภาคม 2554 **เภสัชกรชำนาญการพิเศษ**
กลุ่มยาสัตว์และเภสัชเคมีภัณฑ์
กองควบคุมยา



ครอบครัว

คู่สมรส นายชุมพร ลุศนันท์

บุตร นายปศวัต ลุศนันท์



คติประจำตัว

“ ความพยายามอยู่ที่ไหน ความสำเร็จอยู่ที่นั่น ”

การที่เรามอบหมายอะไรพิเศษให้เขาทำ
นั้นเป็นการให้โอกาสเขา ซึ่งเราให้เต็มที่
ใจต้องมาก่อน ใจต้องอยากจะทำ
แล้วความเชี่ยวชาญถึงจะเกิดตามมา



ภก.ดำรง ฐิติกรโกวิท

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

รองผู้อำนวยการศูนย์รับเรื่องร้องเรียนปราบปราม
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

ประสบการณ์ แสวงหา ลงมือทำ เกิดการพัฒนาทักษะ เป็นความเชี่ยวชาญ

“เด็กที่จบมาก็มีความรู้ทุกคน แต่ที่แตกต่างคือเรื่องทักษะ และประสบการณ์มากกว่า ทักษะเป็นเรื่องส่วนตัวของแต่ละบุคคล ประสบการณ์สามารถสร้างกันขึ้นมาได้ ผมเองก็ไม่ได้เชี่ยวชาญอะไร แต่เป็นเรื่องของทักษะและประสบการณ์มากกว่า จะถ่ายทอดให้ใครก็ค่อนข้างยาก เพราะผมมองว่าทักษะเป็นสไตล์การทำงานของแต่ละบุคคล แต่ทักษะนั้นเกิดจากประสบการณ์ มีประสบการณ์มากก็จะทำให้เกิดทักษะ ทำบ่อยแล้วจะมองเห็น การจัดรูปแบบการทำงานก็จะเกิดขึ้น เด็กใหม่ๆ ทุกคนจะขาดทักษะและประสบการณ์ ต้องทำงานมากขึ้น เรียนรู้มากขึ้น พยายามไปร่วมกับงานต่างๆ มากขึ้น มีการอบรมต่างๆ มากขึ้น มันก็จะเกิดทักษะและประสบการณ์ต่างๆ มากขึ้นโดยธรรมชาติ”



จุดเริ่มต้นความเชี่ยวชาญงานตรวจสอบ

ภก.ดํารง ฐิตกรโกวิท ทำงานด้านการตรวจสอบ มาตลอดตั้งแต่เริ่มแรก ภายหลังได้มาเป็นคนสำคัญในการสร้างระบบมาตรฐาน GMP ขึ้น โดยได้รับทุนสนับสนุนให้ไปศึกษาเรียนรู้ระบบ GMP ที่ประเทศสวีเดน และกลับมาจัดทำหลักสูตรฝึกอบรมบุคลากร เป็นจุดเริ่มต้นการทำ GMP ที่เป็นระบบสากลมากขึ้น นอกจากนี้ยังได้ไปศึกษาดูงาน GMP ซีวัตถุ ที่ประเทศสหรัฐอเมริกา ซึ่งแต่ก่อนนั้นในประเทศไทยยังไม่มี การตรวจซีวัตถุจำพวกวัคซีน เมื่อกลับมาจากการศึกษาดูงานจึงเริ่มทำ GMP ซีวัตถุ ถ่ายทอดความรู้ด้านการตรวจซีวัตถุให้กับกลุ่มงานต่างๆ โดยมีการกำหนดกฎเกณฑ์ ทำให้มีรูปแบบการตรวจสอบที่ชัดเจน ซึ่งแต่เดิมนั้นหน่วยงานที่ผลิตวัคซีนจะทำวัคซีนเอง แล้วนำไปใช้เลย ไม่มีการตรวจคุณภาพจากหน่วยงานกลาง หลังจากจัดทำระบบ GMP ตรวจซีวัตถุขึ้นมา อย. จึงเป็นหน่วยงานกลางที่เข้าไปตรวจสอบเรื่องนี้

ในด้านการตรวจสอบ ยังได้ทำโครงการร่วมมือกับ องค์การอนามัยโลก ตรวจสอบเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาปลอม ในประเทศไทยด้วย โดยเป็นหัวหน้ากลุ่มกำกับดูแลหลัง ออกสู่ตลาด ก่อนจะได้รับมอบหมายให้เป็นรองผู้อำนวยการศูนย์รับเรื่องร้องเรียนปราบปราม



ความรู้บวกประสบการณ์ ก่อเกิดทักษะเป็นความเชี่ยวชาญ

“มาทำงานออย. วันแรกเขาให้ลุยเลยไม่มีใครมานั่งสอน แต่ละคนต้องแสดงความสามารถออกมา ตอนออกไปตรวจจับยาชุด เขาปฏิเสธบอกไม่ได้ทำเล็กทำแล้ว เราก็ไปค้นเองในถังขยะ ค้นหาขวดยา ดูวันผลิต ถามว่าเล็กทำเมื่อไหร่ ค้นจนเจอ สิ่งพวกนี้เกิดจากทักษะ ต้องมีไหวพริบ เทคนิคต่างๆ รู้จักสังเกต ใช้เทคนิคพูดจา

การตรวจจับ ออกตรวจดำเนินการตามกฎหมายก็เหมือนกัน ต้องอาศัยทักษะและประสบการณ์ บางครั้งเจอผู้มีอิทธิพล เราต้องมีความใจกล้า เป็นทั้งฝ่ายความรู้และปราบปราม ไปค้นไปตรวจสิ่งที่ผิดกฎหมาย ไปสืบไปจับ เวลาไปจับซึ่งหน้าต้องไปกับตำรวจ ต้องไปทำคดี ใช้เทคนิคเยอะมากทำยังไงให้เขาเซ็นยอมรับ ต้องใช้ทักษะเยอะ ใช้จิตวิทยา การพูด การแสดงออก การตัดสินใจ การควบคุมตัวเอง การตรวจจับต้องทำไม่หนักไปหรือเบาไป ต้องไม่กระทบครอบครัวเขา ตรงนี้เราสอนไม่ได้ ทุกคนต้องไปดัดแปลงเอาเอง

ทำอะไรก็ตาม อย่าทำให้เขาจนหมดหนทางออก ต้องมีช่องให้เขาออก แล้วเราก็จะทำงานได้ บางคนทำงานไม่เป็น เอาแต่กฎหมายอย่างเดียว ถ้าเขาเป็นหมาจนตรอกเมื่อไหร่ จะแว้งกัดอย่างไรจะสู้ถึงที่สุด ในชีวิตจริงผมทำงานผมไม่เคยทูปหม้อข้าวใคร ไม่เคยทำให้ใครจนตรอก ผมหาทางออกให้เขา ถึงผมจะจับเขา แต่ผมไม่ใช่ศัตรูเขานะ ผมทำไปตามหน้าที่ เราต้องยึดตรงนี้ ต้องอย่าใช้อารมณ์ ต้องค่อนข้างนิ่ง มีสมาธิในการทำงาน จากประสบการณ์การเรียนรู้ทั้งนั้น คนที่อยู่



ตรงนี้ต้องเอาใจเราไปใส่ใจเขา เอาใจเขามาใส่ใจเรา ถ้าเราเป็นเขาเรา จะคิดยังไง ถ้าเขาไม่ใส่ใจเราไม่ได้ทำอันตรายกับคนส่วนใหญ่ เราต้องหา ทางออกที่เหมาะสมให้เขา ยกเว้นอะไรที่รุนแรงกว่านั้นก็ต้องให้ตำรวจ จัดการ เราจะไปปะทะเองไม่ได้ พวกนี้เราต้องมีวิธีการที่จะคิดที่จะเดิน เข้าไปหา ต้องใช้วิธีคิดหลายอย่าง

ความเชี่ยวชาญ จึงอยู่ที่ทักษะและประสบการณ์ ไปสร้างให้ ใครไม่ได้ อยู่ที่ตัวแต่ละคน อยู่ที่ความนึกคิดความสามารถของแต่ละ คน ให้ความรู้ได้สอนได้ แต่ให้ตรงนี้ให้ไม่ได้ ต้องไปแสวงหาเอง ทักษะ ประสบการณ์และความคิดคนเราจบมาเหมือนกันแต่เจริญไม่เหมือนกัน ก็เพราะตรงนี้ ความเชี่ยวชาญไม่สามารถไปสร้างให้ใครคนใดคนหนึ่ง แต่ว่าสามารถเล่าประสบการณ์ให้ฟังได้ เขาจะเอาประสบการณ์ที่เขา มี และประสบการณ์ที่เขาฟังไปสร้างทักษะก็จะเกิดความสามารถขึ้นมา

ทักษะการตรวจของแต่ละคนไม่เหมือนกัน มุมมองของแต่ละคน ก็มาจากประสบการณ์ของแต่ละคน รุ่นน้องเขาอาจจะมองและสังเกต ผิด แล้วเอาไปตัดแปลงเป็นทักษะความสามารถของเขา”

ความประทับใจในงานที่เชี่ยวชาญ

“สิ่งที่ประทับใจ ภูมิใจกับการทำงานที่นี้ คือ เรื่อง GMP อุตสาหกรรมโรงงานยาพัฒนาขึ้น เปลี่ยนจากหน้ามือเป็นหลังมือ มี การทำระบบดีขึ้น มันมาจากยุคที่ผมทำ และเป็นคนผลักดัน GMP อุตสาหกรรมยาแผนปัจจุบันให้เป็นกฎหมาย ทำให้อุตสาหกรรมยาแผน ปัจจุบันก้าวหน้าขึ้นด้วย”



ความใส่ใจจากน้องๆ มอบแด่พี่ดำรง

พี่ฝรั่งของติก ติกมีภาพจำภาพหนึ่งที่น่าที่เราก็มีความสุข
คือ บ่อยครั้งที่พี่ดำรงเดินผ่านโต๊ะทำงานของติก
พี่จะแฉะเล่าเรื่อง joke ให้ติกฟัง 1-2 เรื่อง หรือทายปัญหาซ้ำซ้ำ
เพื่อให้ติกได้ยิ้ม หัวเราะ และลับสมองได้บ่อยๆ
จะมีใครสักที่คนโศกตืออย่างติก ที่ได้สัมผัสสมมุติของพี่ด้วย
และสิ่งที่ติกอยากขอบคุณพี่เป็นพิเศษ คือ
ในช่วงที่พี่เป็นหัวหน้ากลุ่ม Post พี่ทำให้ติกรู้สึกอยู่เสมอว่า
พี่ไว้ใจติก และให้เกียรติน้องคนนี้
ในการพูดคุยหรือเรื่องงานกันอยู่บ่อยๆ
ขอบคุณพี่มากๆ ค่ะ --- **ติก**

พี่ดำรงเป็นหัวหน้าที่ให้คำแนะนำ
ให้คำปรึกษา และเอาใจใส่น้องๆ เป็นอย่างดี
ถึงแม้ว่าช่วงหลังพี่ดำรงจะไม่ได้อยู่กับกลุ่ม Post แล้ว
แต่ผลงานก็ยังคงอยู่ และเป็นที่ยก
เคารพนับถือของน้องๆ อยู่เสมอและตลอดไปค่ะ ---

คันสนีย์ มั่นจันดา (ชั้นนี้)



ภก.สุทีป บุชยามานนท์

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ หัวหน้ากลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด
 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)



ความเชี่ยวชาญในสายงาน

การพิจารณาแบบแปลนสถานที่ผลิตยา เป็นหน้าที่หนึ่งในกลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด แม้แรกทีเดียวจะไม่ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่นี้ แต่ ภก.สุทีป บุชยามานนท์ ก็ให้ความสนใจเข้าไปศึกษาเรียนรู้ รับฟังการประชุมพิจารณาแบบแปลนตั้งแต่เริ่มเข้ามาอยู่ในกลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด เก็บเกี่ยวประสบการณ์กระทั่งขึ้นมาเป็นหัวหน้ากลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด และเป็นประธานคณะทำงานพิจารณาแบบแปลนควบไปด้วยตามตำแหน่งหัวหน้ากลุ่มฯ



“ช่วงแรกก็ขอเข้าไปดูว่าเขาพิจารณากันยังไง รู้สึกมันเปลืองๆ ไม่รู้เรื่อง คุยอะไรกัน เราตามไม่ทัน วันแรกก็คิดว่าทำไมมันยากจัง ก็เข้าไปดูเรื่อยๆ อาศัยฟังแนวคิดเหตุผล จากในที่ประชุม ตอนนั้นยังไม่รู้กฎเกณฑ์ ก็ฟังในที่ประชุมเขาพูดกับผู้ประกอบการ เข้าไปบ่อยๆ ฟังบ่อยๆ สำคัญคือการเข้าไปบ่อยๆ ทำให้รู้แนวคิดหลายๆ มุม อาศัยประสบการณ์จากการตรวจ จุดอ่อนแต่ละโรงหลักเกณฑ์ กฎกระทรวง ที่กำหนดพื้นฐานว่าพื้นที่เป็นไง แล้วมาประยุกต์ใช้ บางครั้งมีทีมตรวจจากต่างประเทศมา ทางโรงงานและทีมตรวจจากต่างประเทศก็จะเชิญให้เจ้าหน้าที่ของเราไปสังเกตการณ์ด้วย เพื่อศึกษาและเอาจุดที่ดีๆ มาใช้ได้ มันซึมซับมาเรื่อยๆ โดยอัตโนมัติ เหมือนคนมาทำงานมีประสบการณ์มากๆ ก็ซึมซับ และพิจารณางานได้เร็วขึ้น บางทีก็นั่งเขียนให้เลยอธิบายให้เขาไปทำเลย”





สำหรับการพิจารณาแบบแปลน
 สถานที่ผลิตยาทั้งสถานที่ผลิตยาแผน
 ปัจจุบันและแผนโบราณนั้น ไม่มีราย
 ละเอียดที่เป็นตัวอย่างหรือแม่แบบเพื่อใช้
 เป็นแนวทางในการออกแบบที่ชัดเจน แต่
 ต้องอาศัยหลักเกณฑ์และข้อกำหนด ที่
 กำหนดไว้โดยสังเขป สำหรับใช้เป็นแนวคิด
 ในการพิจารณาและออกแบบ นอกจากนี้
 นี้ ต้องศึกษาหลักเกณฑ์และข้อกำหนด
 เกี่ยวกับอาคารสถานที่และเครื่องมือของ
 หมวดการผลิตยาเฉพาะที่เกี่ยวข้อง รวมถึง



HVAC system for solid-dosage form ขององค์การอนามัยโลก (WHO)
 ซึ่งจะระบุรายละเอียดเกี่ยวกับการออกแบบระบบกรองอากาศ ระบบการ
 ทำความเย็น ของอากาศที่ส่งเข้าสู่พื้นที่ผลิตต่างๆ รวมทั้งการหมุนเวียน
 อากาศกลับเข้าไปใช้ใหม่ การนำอากาศจากพื้นที่ผลิตไปทิ้ง การนำ
 อากาศใหม่เข้าสู่พื้นที่ผลิต และการกำหนดความดันอากาศของพื้นที่
 การผลิตต่างๆ เมื่อเทียบกับความดันอากาศภายนอกพื้นที่การผลิต เพื่อ
 ป้องกันการปนเปื้อนและการปนเปื้อนข้าม





“เราดูหลักการในการ ออกแบบแปลน เช่น ความดัน อากาศ ขนาดห้อง ส่วนที่มีผล ต่อเรื่องการผลิตยา การป้องกัน การปนเปื้อน ความต่อเนื่องของ ขบวนการผลิต การออกแบบ พื้นฐานในสายการผลิตต้องให้ เป็นทิศทางที่ต่อเนื่อง ไม่สับสน ปะปน ซึ่งเราต้องพิจารณา ดูว่าเหมาะสมหรือเปล่า เขาต้องมีกระบวนการที่ชัดเจน อุปกรณ์การผลิต ภาชนะรองรับ จำนวนคน ขนาดเครื่อง ห้องต้องเหมาะสม อธิบายเหตุผล ซึ่งกันและกัน ถ้าเขาเห็นด้วยก็แก้ไขให้ถูกต้องตามหลักการ แต่ถ้าเขาไม่เห็น ด้วย เราก็ต้องฟังเหตุผลว่าเพราะอะไร เช่น อาจจะถูกจำกัดด้วยพื้นที่ เรา ก็ต้องฟังต้องดูและพิจารณาว่ามีผลต่อการผลิตไหม”



การพิจารณาแบบแปลนสถานที่ผลิตยาสำหรับสถานที่ผลิต ยา สามารถพิจารณาให้สมบูรณ์ได้ในกรณีที่มีการก่อสร้างอาคารใหม่ เนื่องจากมีความเป็นอิสระในการพิจารณาโดยไม่มีข้อจำกัด แต่กรณี



ที่มีอาคารอยู่แล้วจะพิจารณาให้สมบูรณ์ได้ยากขึ้น เนื่องจากถูกจำกัดด้วยเนื้อที่ของอาคาร และที่ยากที่สุด คือ การพิจารณาแบบแปลนของสถานที่ผลิตยาที่มีการปรับปรุงใหม่ในสถานที่เดิม เนื่องจากถูกจำกัดจากขนาดของพื้นที่ผลิตเดิม รวมถึงการออกแบบเดิมที่ได้มีการแบ่งกันห้องต่างๆ ซึ่งบางห้องไม่สามารถเปลี่ยนตำแหน่งได้ เช่น พื้นที่ที่มีการรับน้ำหนักเป็นพิเศษ พื้นที่ที่มีการติดตั้งเครื่องมือที่เคลื่อนย้ายออกได้ยาก รวมทั้งห้องบางห้องที่กำหนดความสูงของเครื่องมือที่มีการติดตั้ง



ในการพิจารณาแบบแปลนสถานที่ผลิตยา นอกจากต้องอาศัยหลักเกณฑ์และข้อกำหนดตามที่กล่าวมาข้างต้นแล้ว ยังต้องอาศัยข้อมูลที่ถูกต้องครบถ้วนจากผู้ผลิตด้วย เช่น กลุ่มของผลิตภัณฑ์ที่จะผลิต หมวดยาที่จะผลิต รูปแบบของยาที่ผลิต กระบวนการผลิต อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต และจำนวนพนักงานในพื้นที่ต่างๆ หากข้อมูลดังกล่าวไม่ถูกต้องครบถ้วน การพิจารณาแบบแปลนก็อาจไม่ถูกต้องสมบูรณ์และเหมาะสมได้



“ต้องอาศัยความรู้เกี่ยวกับยาด้วยส่วนหนึ่งในการออกแบบ
 แปลน ต้องรู้กฎเกณฑ์ด้วยเรื่องปนเปื้อน อาศัยความรู้ใกล้ชิดด้วย เรื่องยา
 ชนิดไหนต้องระมัดระวังอย่างไรในการผลิต เรารู้หลักเกณฑ์สเปคเป็น
 ยังไง ต้องมาเรียนรู้จากการทำงาน ตอนแรกเข้าไปร่วมไปนั่งฟัง ก็
 พยายามศึกษา อีกส่วนหนึ่งได้จากการไปตรวจโรงงาน เราก็จะพบ
 จุดอ่อน เอามาปรับใช้ ต้องลงพื้นที่จริงจะได้รู้ว่ามีปัญหาอะไร ต้อง



เอามาใช้ อาศัยคิดปะด้วย ดูไป
 นานๆ ถึงจะรู้ แต่ละรายจะมีความ
 แตกต่าง เราก็ได้ความคิดจาก
 ผู้ประกอบการส่วนหนึ่ง จากเรา
 ส่วนหนึ่ง ให้ข้อคิดเห็นเหตุผลซึ่งกัน
 และกัน ตามกฎเกณฑ์ต้องได้ก่อน
 รายละเอียดปลีกย่อยค่อยคุยกัน”



โดยสรุปแล้ว การพิจารณาแบบแปลนสถานที่ผลิตยา จึงขึ้นอยู่กับความต้องการของผู้ผลิต รายละเอียดต่างๆ ของการผลิต รวมทั้งข้อจำกัดที่มีอยู่ของผู้ผลิต และต้องอาศัยประสบการณ์ในการพิจารณาจากสถานที่ผลิตต่างๆ ที่มีความหลากหลาย บางครั้งผู้ผลิตก็มีการออกแบบบางพื้นที่ของการผลิตที่ดีอยู่แล้ว แต่หลายครั้งต้องมีการแก้ไขปรับปรุง โดยต้องอธิบายเหตุผลให้เป็นที่ยอมรับของทั้งสองฝ่าย การที่ได้มีการพิจารณาแบบแปลนสถานที่ผลิตยาที่มีความหลากหลาย การทำความเข้าใจร่วมกันกับผู้ผลิต เพื่อให้ทราบถึงแนวคิดในการออกแบบของทั้งสองฝ่าย ทำให้มีความเข้าใจในรูปแบบของการออกแบบได้ง่าย รวดเร็ว และถูกต้องเหมาะสมยิ่งขึ้น นอกจากนี้การตรวจประเมินและความเห็นจากทีมตรวจประเมินของต่างประเทศ และการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาในประเทศด้วยตัวเราเอง และพบจุดอ่อนเกี่ยวกับสถานที่ผลิต ก็ทำให้เกิดแนวคิด ในการออกแบบสถานที่ผลิตยาได้เช่นกัน





หัวใจสำคัญนำไปสู่ความเชี่ยวชาญ



“ความเชี่ยวชาญมันเกิดมาจากการที่เราดูมานาน ได้พิจารณาทุกครั้งที่มีการประชุม เป็นหน้าที่ต้องเข้าประชุม ทำให้ความเชี่ยวชาญต่างกัน ถ้าเราได้ดูบ่อยๆ มันมีแนวคิดจากผู้ประกอบการ หลักเกณฑ์ข้อกำหนดทั่วไป มันเหมือนกับเป็นหน้าที่ แม้จะไม่ใช่หน้าที่หลัก แต่เป็นส่วนหนึ่งในหน้าที่ นานๆ เข้าก็เริ่มมั่นใจมากขึ้น ให้คำแนะนำได้มากขึ้น ที่สำคัญคือ ต้องสนใจ และมีเวลา ต้องไปศึกษาหลักเกณฑ์ที่กำหนด ลงพื้นที่ก็จำเป็นเพราะจะได้เห็นของจริง ต้องอาศัยประสบการณ์เหล่านี้มาปรับแนวคิดให้เหมาะสม เราพูดถึงหลักการได้ แต่สิ่งที่จะทำให้เชี่ยวชาญต้องมาผ่านการทำเองบ่อยๆ นี่เป็นสิ่งสำคัญ”



ส่งต่อความประทับใจและความเชี่ยวชาญสู่รุ่นน้อง

“ตั้งแต่ทำงานมาถึงปัจจุบัน ทั้งเพื่อนร่วมงาน รุ่นน้อง รุ่นพี่ ให้ความร่วมมือด้วยดีมาตลอด รุ่นพี่ก็เอาใจใส่ บางครั้งถึงเราจะไม่ได้รู้จักมาก แต่เมื่อขอความช่วยเหลือเขาก็ช่วยด้วยความยินดี เราเองก็พยายามทำแบบนี้ให้กับรุ่นน้องด้วย ก็อยากให้น้องๆ เข้ามาสนใจเรื่องนี้ เพราะเป็นสิ่งที่ให้ความรู้ประสบการณ์กับตัวเขาเอง ต้องบริหารจัดการเวลาให้ความสนใจมากขึ้นเพื่อให้งานไปได้อย่างรวดเร็ว”



งานพิจารณาแบบแปลนนี้ให้ทั้งประสบการณ์ ความรู้ ก็มี ความรู้สึกภูมิใจนะเวลาที่เรานำแล้วผู้ประกอบการเขาเอาไปทำและพัฒนาโรงงานให้ดีขึ้น มันทำให้งานเดินไปได้ กระบวนการต่างๆ เดินไปได้ คุ่มครองผู้บริโภคได้ดีขึ้น รู้สึกประทับใจที่บางครั้งผู้ประกอบการไม่รู้จะออกแบบยังไง บางครั้งเราเขียนให้เขาเองเลย แบบนี้มีเหมือนกันแต่นานๆ ที่เราก็ตีเขียนหลักการให้เขาไปทำต่อให้เข้ากับของเขาจริงๆ”



หนทางสู่ความเชี่ยวชาญการพิจารณาแบบแปลน

ศึกษาข้อกำหนดและหลักเกณฑ์ที่กล่าวมาข้างต้น

ประสบการณ์ในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตที่พบจุดอ่อนต่างๆ เกี่ยวกับสถานที่ผลิต

ประสบการณ์จากการสังเกตการณ์ในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยา ที่พบจุดอ่อนต่างๆ เกี่ยวกับสถานที่ผลิต จากทีมตรวจประเมินของต่างประเทศ



การเข้าร่วมอบรมสัมมนาต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น การอบรมสัมมนาที่จัดโดย ISPE (International Society for Pharmaceutical Engineering), TPMA, TIPA

การเข้าร่วมประชุมในคณะทำงานพิจารณาเกี่ยวกับสถานที่ผลิต ขยายและนำเข้ายา เมื่อมีโอกาส เพื่อจะได้ศึกษาข้อมูล แนวคิด และเหตุผล ในการออกแบบสถานที่ผลิตที่หลากหลาย ซึ่งจะเป็นประสบการณ์ที่สำคัญ สำหรับใช้ในการพิจารณาแบบแปลนให้ถูกต้องและเหมาะสมต่อไป



ความใส่ใจจากน้องๆ มอบแต่พีสุทีป



ติกเคยบอกใครๆ เสมอว่า เป็นความโชคดีของติกที่ได้มาเป็นลูกน้องในทีมตรวจของพีสุทีปตั้งแต่วันแรกที่มาทำงานใน อย. จนถึงวันที่เกษียณ ติกก็ยังมีพีทีปเป็นหัวหน้าที่ปกป้องดูแลอยู่ มันเป็นแบบนี้มาตลอด 24 ปี วันนี้ ติกจะบอกใครๆ ว่า พีสุทีป คือ คนที่สร้างติก ให้เป็นติกในแบบที่ใครๆ ใน อย. มองเห็น และรู้จักในทุกวันนี้ ขอขอบคุณหัวหน้าที่เป็นต้นแบบของการเป็นข้าราชการที่ดี และชื่อสัตย์สุจริตตลอดมาค่ะ --- **ติก**



เมื่อกล่าวถึงพีสุทีป จะนึกถึงผู้ใหญ่ที่มีความเมตตา มีจิตใจโอบอ้อมอารี ประณีประนอม แต่ก็มีควมชัดเจนในจุดยืนและความถูกต้อง พีสุทีปเป็นตัวอย่างที่ดีทั้งในด้านการปฏิบัติงาน และด้านการบริหารให้ได้ใจน้องๆ จะดำเนินตามแบบอย่างที่ได้วางไว้และจะระลึกถึงพีสุทีปเสมอค่ะ --- *ศันสนีย์ มั่นจันดา (ชั้นนี้)*





พี่สุทิปของพวกเราพี่น้อง Post สำนักฯ เป็นเสมือน
คุณพ่อที่น่ารักที่เราทุกคนเคารพและนับถือ พี่สุทิปเป็นแบบ
อย่างที่ดีเยี่ยมของบุคคลที่ทุ่มเททำงาน รับผิดชอบต่อหน้าที่
ที่ได้รับมอบหมาย และรักในองค์กร พี่สุทิปไม่ใช่สิทธิ์ลา
พักร้อนในวันใกล้เกษียณเลยแม้แต่วันเดียว ด้วยความเป็น
ห่วงว่างานต่างๆ ที่เข้ามาของกลุ่ม Post จะหยุดชะงัก และ
เป็นห่วงน้องๆ สรวัดในทุกรื่อง สมกับเป็นคุณพ่อของพวก
เราทุกคนจริงๆ ค่ะ

พี่สุทิปมักจะมีคำแนะนำและคำสอนดีๆ ให้เราคิด
ตามเสมอ ไม่ใช่แค่เรื่องงาน แต่รวมถึงเรื่องการใช้ชีวิตด้วย
อาจจะมีดีบ้างเถียงบ้างเบาๆ แต่พี่สุทิปก็ใจเย็นให้อภัยและ
รับฟังพวกเราทุกคนเสมอ ในระหว่างการเดินทางสู่การเป็น
สมาชิกองค์กร PIC/S พี่สุทิปเป็นอีกหนึ่งผู้นำที่คอยผลักดัน
และประคับประคองให้ทุกอย่างเดินไปข้างหน้า และใน
เวลาเดียวกันก็คอยดูแลน้องๆ ทุกคนเป็นอย่างดี ด้วยใจที่
อยากเห็นทุกคนมีรอยยิ้มและความสุข

พี่สุทิปเป็นคุณพ่อ เป็นหัวหน้าครอบครัวของกลุ่ม Post
ที่ทุกคนรักและเคารพ ดีใจที่ได้มีโอกาสร่วมงานกับพี่สุทิป
แม้ว่าพี่สุทิปจะเกษียณไป ความรักและเคารพที่มีต่อพี่สุทิป
ก็จะยังคงอยู่และเพิ่มขึ้นทุกวัน ตลอดไป ... ขอให้พี่สุทิปมี
ความสุขมากๆ สุขภาพแข็งแรงนะคะ...ชอบคุณพี่สุทิป คุณ
พ่อของพวกเรามากๆ เลยนะคะ ^__^ ด้วยรักและเคารพ ---

พลอย (พัชรีวรรณ)



สิ่งที่จะทำให้เชี่ยวชาญ
ต้องมาผ่านการทำเองบ่อยๆ นี่เป็นสิ่งสำคัญ
ภูมิโจนะเวลาที่เรานะแนะนำแล้วผู้ประกอบการ
เขาเอาไปทำและพัฒนาโรงงานให้ดีขึ้น มันทำให้
งานเดินไปได้ กระบวนการต่างๆ เดินไปต่อได้ ซึ่ง
จะเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคได้ดีขึ้น





- 21 พฤษภาคม 2540 เกษัชกร 8 วช กองสารวัตร
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 11 พฤศจิกายน 2545 เกษัชกร 8 วช กองควบคุมยา
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 1 ตุลาคม 2556 เกษัชกรชำนาญการพิเศษ
หัวหน้ากลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด สำนักยา
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา