



สมาคมเภสัชกรการอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)

Thai Industrial Pharmacist Association

อาคารเภสัชกรรมสมาคมแห่งประเทศไทยฯ เลขที่ 40 สุขุมวิท 38 (ซอยสันติสุข) แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพฯ 10110
โทรศัพท์ 02-7135592 085-1910011 โทรสาร 02-7135593 www.tipa.or.th e-mail: info@tipa.or.th

ฉบับที่ ()
เลขที่ 2446
วันที่ 27 ก.พ. 2561 เวลา 15.35

สกอ.008-20/2561

13 กุมภาพันธ์ 2561

เรื่อง เชิญประชุมวิชาการและประชุมใหญ่สามัญประจำปี 2560
เรียน ผู้อำนวยการสำนักยา
สิ่งที่ส่งมาด้วย กำหนดการประชุมวิชาการและประชุมใหญ่สามัญประจำปี 2561 จำนวน 1 ชุด

ด้วยสมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) ได้กำหนดจัดประชุมใหญ่สามัญประจำปี 2561 ขึ้น ในวันจันทร์ที่ 26 มีนาคม 2561 ณ โรงแรมแอมบาสซาเดอร์ สุขุมวิท 11 กรุงเทพมหานคร และเพื่อให้ผู้เข้าประชุมได้ประโยชน์สูงสุด สมาคมฯ จึงได้จัดการประชุมวิชาการเรื่อง “How to response to audit observations” ไปพร้อมกันด้วย รายละเอียดตามกำหนดการที่แนบ โดยเภสัชกรที่เข้าร่วมการประชุมวิชาการจะได้หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องจำนวน 4.5 หน่วยกิต

ในโอกาสนี้สมาคมฯ ได้จัดพิธีมอบรางวัลแก่เภสัชกรอุตสาหกรรมดีเด่นปี 2561 ตลอดจนได้จัดเตรียมของที่ระลึกให้กับผู้เข้าร่วมประชุมทุกท่าน ของที่ระลึกพิเศษสำหรับผู้ลงทะเบียนออนไลน์ 50 ท่านแรก และรางวัลมากมาย เพื่อตอบแทนการสนับสนุนและการให้ความร่วมมือในกิจกรรมของสมาคมฯ ด้วยดีตลอดมา

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาส่งพนักงาน เจ้าหน้าที่ ของท่าน เข้าร่วมการประชุมในครั้งนี้ จักเป็นพระคุณยิ่ง โดยสามารถลงทะเบียนระบบออนไลน์ได้ที่ www.tipa.or.th >> ลงทะเบียนประชุมวิชาการ

ขอแสดงความนับถือ

เภสัชกรหญิง พันเอกหญิง

(อธิภา ศิริมนตรี)

นายกสมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)

- บริหารฯ
- พัฒนาระบบ
- กำหนดฯ
- Pre
- Post
- นโยบายฯ
- แผนไทยฯ
- โปรดทราบ
- โปรดพิจารณา
- โปรดแจ้งเวียน ()

(นายสุชาติ จงษ์ประเสริฐ)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
รักษาราชการแทนผู้อำนวยการสำนักยา

คุณ รัชนิวรรณ

โปรด แจ้งเวียน

ปิดประกาศ

.....

(นางสาวสุกัญญา ศรีลิ้ม)
หัวหน้าฝ่ายบริหารทั่วไป

ผู้ประสานงาน : นางสาว สุวรรณี เสริมสินชัยสกุล โทรศัพท์ 085-1910011 , 02-7135592 โทรสาร 02-7135593

การประชุมใหญ่สามัญประจำปี 2561
และการประชุมวิชาการ
เรื่อง How to response to audit observations

หลักการและเหตุผล

ข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดี (GMP) เป็นสิ่งที่ผู้ประกอบการจำเป็นต้องเข้าใจและทราบในแนวทางการตอบข้อบกพร่องเหล่านี้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพราะการดำเนินการผลิตยารวมถึงอุปกรณ์ทางการแพทย์ต้องขอการรับรองมาตรฐาน GMP จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เมื่อมีข้อบกพร่องที่พบในระหว่างการตรวจประเมินซึ่งอาจนำไปสู่ความเสี่ยงต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ ย่อมจำเป็นต้องมีแนวทางจัดการข้อบกพร่องดังกล่าวอย่างมีประสิทธิภาพ จึงสามารถป้องกันการเกิดซ้ำของความไม่สอดคล้องตามข้อบกพร่องนั้นๆ เพื่อปรับปรุงการผลิตให้มีคุณภาพตามข้อกำหนดของ GMP เพื่อป้องกันความเสี่ยงที่จะเกิดปัญหาต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ และเพื่อให้สามารถผ่านการรับรองมาตรฐาน GMP ได้

ผู้ประกอบการ หรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิตจึงต้องเข้าใจหลักการและขั้นตอนในการตอบข้อบกพร่องเหล่านี้อย่างละเอียด ต้องสามารถสืบสวนหาสาเหตุที่แท้จริง (Root cause) ได้อย่างชัดเจน สามารถประเมินกิจกรรมที่จะตอบข้อบกพร่องได้ว่าเป็นการแก้ไขเฉพาะคราว (Intermediate action/correction) หรือเป็นการแก้ไขป้องกัน (Corrective action/ Preventive action) ที่ช่วยให้ผลิตภัณฑ์ มีความปลอดภัย มีคุณภาพ และประสิทธิภาพต่อการนำไปใช้ของผู้บริโภค

วัตถุประสงค์การเรียนรู้

1. สร้างความตระหนักของบริษัทผู้ผลิตยาให้เห็นถึงความสำคัญของการแก้ไข และป้องกันปัญหาข้อบกพร่องเพื่อไม่ให้ข้อบกพร่องนั้นเกิดขึ้นซ้ำอีก
2. เข้าใจและเรียนรู้การบริหารจัดการการแก้ไขข้อบกพร่องจากการตรวจประเมิน GMP ในมุมมองของเจ้าหน้าที่ อย.
3. เพื่อเรียนรู้ถึงการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการ
4. เพื่อแลกเปลี่ยนประสบการณ์ ปัญหา ข้อเสนอแนะการบริหารจัดการข้อบกพร่องจากตรวจประเมิน ในมุมมองของผู้ถูกตรวจประเมิน และผู้ตรวจประเมิน

ผู้ที่ควรเข้ารับการอบรม

ได้แก่ บุคลากรที่ปฏิบัติงาน ในระบบจัดการด้านคุณภาพ ฝ่ายประกัน คุณภาพ ฝ่ายควบคุม คุณภาพ ฝ่ายผลิต ฝ่ายวิศวกรรม และ ผู้สนใจ
เภสัชกรที่เข้าประชุมวิชาการ เรื่อง How to response to audit observation จะได้รับ 4.5 หน่วยกิต
การศึกษาต่อเนื่อง

ระยะเวลา

วันจันทร์ที่ 26 มีนาคม 2561 เวลา 9.00 น. – 16.45 น.

สถานที่

โรงแรม แอมบาสซาเดอร์ สุขุมวิท 11 กรุงเทพฯ

ค่าลงทะเบียน

สมาชิก TIPA คนละ 856 บาท (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม)
บุคคลทั่วไปคนละ 1,926 บาท (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม)

**กำหนดการประชุมใหญ่สามัญประจำปี 2561 และ
การประชุมวิชาการ เรื่อง How to response to audit observations
วันจันทร์ ที่ 26 มีนาคม 2561
ณ โรงแรมแอมบาสซาเดอร์ สุขุมวิท 11**

- 8.00 – 8.50 น. ลงทะเบียน รับเอกสารและของที่ระลึก
- 8.50 – 9.00 น. นายกสภาคมน เกษักรอดุทธสาทการ (ประเทศไทย) กล่าวเปิดประชุม
- 9.00 – 10.30 น. Responding to regulatory inspection observations , Do and Don't
(1.5 หน่วยกิต)
ภก.ดร. สุชาติ จองประเสริฐ
รักษาการ ผู้อำนวยการ สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 10.30- 10.35 น. จับฉลาก แจกรางวัล
- 10.35- 10.50 น. พักรับประทานอาหารว่างและชมการแสดงสินค้า
- 10.50 – 11.50 น. Reflect on laboratory audit (1 หน่วยกิต)
ภก.ผศ.ดร.บดินทร์ ทิวสุวรรณ
ผู้จัดการด้านคุณภาพ ศูนย์บริการเทคโนโลยีเภสัชอุตสาหกรรม (PTSC)
คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- 11.50 -12.00 น. จับฉลากแจกรางวัล
- 12.00 -13.15 น. พักรับประทานอาหารกลางวันและชมการแสดงสินค้า
- 13.15 -13.45 น. ประชุมใหญ่สามัญประจำปี 2561
วาระที่ 1 ประธานแจ้งเพื่อทราบ
วาระที่ 2 รับรองรายงานการประชุมใหญ่สามัญประจำปี 2560
วาระที่ 3 รายงานกิจกรรมการดำเนินงานของสมาคมฯ ปี 2560
วาระที่ 4 เพื่อพิจารณารับรองรายงานงบการเงินปี 2560
วาระที่ 5 เพื่อพิจารณาแต่งตั้งผู้สอบบัญชีปี 2561 และกำหนดค่าตอบแทน
วาระที่ 6 เรื่องอื่นๆ
- 13.45 -14.00 น. ประกาศชื่อผู้ได้รับรางวัลเภสัชกรอุตสาหกรรมดีเด่นประจำปี พ.ศ.2561
- 14.00-14.10 น. ประกาศผลการเลือกตั้งคณะกรรมการบริหารสมาคม วาระปี พ.ศ.2561 -2562
- 14.10-14.15 น. จับฉลากแจกรางวัล
- 14.15 – 14.45 น. พักรับประทานอาหารว่างและชมการแสดงสินค้า
- 14.45 – 16.45 น. เสวนา ประสบการณ์การบริหารจัดการข้อบกพร่องจากการตรวจประเมิน (2 หน่วยกิต)
- ภญ. วิไล กวีวงศ์วรนนท์ ผู้อำนวยการส่วนงานประกันคุณภาพ บริษัทสยามเภสัช จำกัด
- ภก. รัฐไกร เหลืองสุรีย์ ผู้จัดการคุณภาพ บริษัท อาร์เอ็กซ์ แมนูแฟคเจอร์ จำกัด
- ภญ. สมจรรย์ ศิลาพร ผู้จัดการฝ่ายผลิต บริษัท เภสัชกรรม ศรีประสิทธิ์ จำกัด
- ภญ. พัชรวิพรรณ ฝิ่งนิล เภสัชกรกรชำนาญการ สำนักยา คณะกรรมการอาหารและยา
ดำเนินการอภิปรายโดย ภก. วีรยุทธี จิรธรรม์ กรรมการที่ปรึกษาสมาคมฯ
- 16.45- 16.50 น. จับฉลากแจกรางวัล