

1. ชื่อโครงการ

การประชุมเชิงปฏิบัติการเรื่องการตรวจสอบความถูกต้องของระบบคอมพิวเตอร์และหลักปฏิบัติที่ดีในการใช้และควบคุมระบบคอมพิวเตอร์เบื้องต้น

(Basic Computerized System Validation and Good Practices Related to Computerized Systems)

2. หลักการและเหตุผล

ตามที่ภาควิชาชีวเภสัชศาสตร์ได้มีโครงการความร่วมมือกับสถาบันแหล่งฝึกปฏิบัติงานวิชาชีพ เพื่อพัฒนาสถาบันแหล่งฝึกฯ ตลอดจนเสริมสร้างความร่วมมือทางด้านวิชาการ วิจัย และอื่น ๆ ประกอบกับข้อมูลจากการนิเทศงานการฝึกปฏิบัติงานวิชาชีพสำหรับนักศึกษาสาขาเน้นเภสัชกรรมอุตสาหกรรม พบว่าสถาบันเหล่านี้มีความประสงค์ในการเพิ่มพูนความรู้และทักษะในการพัฒนากระบวนการผลิต โดยเฉพาะกระบวนการตรวจสอบความถูกต้อง (validation) ทั้งด้านการผลิตและกระบวนการควบคุมคุณภาพในขั้นตอนต่าง ๆ ของอุตสาหกรรมการผลิตยา ซึ่งมีความจำเป็นอย่างยิ่งในการประกันคุณภาพของผลิตภัณฑ์ว่ามีประสิทธิภาพ ปลอดภัยและได้มาตรฐานตรงตามมาตรฐานสากล โดยในกระบวนการผลิตยานั้น ต้องมีการตรวจสอบความถูกต้องตั้งแต่กระบวนการผลิต (Manufacturing process validation) ความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (Analytical method validation) ความถูกต้องของการล้าง (Cleaning validation) การตรวจสอบคุณสมบัติของอุปกรณ์ (Qualification-Equipment) รวมทั้งการตรวจสอบความถูกต้องของระบบคอมพิวเตอร์ (Computerized systems validation) อีกด้วย ซึ่งกระบวนการตรวจสอบความถูกต้องเหล่านี้เป็นข้อกำหนดที่ค่อนข้างใหม่สำหรับผู้ผลิตยาในประเทศไทยรวมถึงบุคลากรของสถาบันแหล่งฝึก

ภาควิชาชีวเภสัชศาสตร์ซึ่งมีพันธกิจในการผลิตบัณฑิตที่มีความเป็นเลิศทางวิชาการ ได้ตระหนักถึงความจำเป็นเร่งด่วนเกี่ยวกับการสร้างบุคลากรที่มีคุณภาพในสาขาเภสัชกรรมอุตสาหกรรม อีกทั้งเพื่อเป็นการตอบสนองนโยบายไทยแลนด์ 4.0 ของรัฐบาลในการใช้เทคโนโลยีหรืออุตสาหกรรมใหม่ ๆ เข้ามาช่วยในการพัฒนาประเทศ จึงได้จัดโครงการประชุมเชิงปฏิบัติการนี้ เพื่อการพัฒนากระบวนการผลิตและการควบคุมคุณภาพมาตรฐาน ภาควิชาชีวเภสัชศาสตร์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากรขอเสนอโครงการประชุมวิชาการเชิงปฏิบัติการในหัวข้อ “การตรวจสอบความถูกต้องของระบบคอมพิวเตอร์และหลักปฏิบัติที่ดีในการใช้และควบคุมระบบคอมพิวเตอร์เบื้องต้น” (Basic Computerized System Validation and Good Practices Related to Computerized Systems) เพื่อขอรับงบประมาณสนับสนุนจากคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ทั้งนี้เพื่อเพิ่มพูนความรู้และทักษะให้แก่บุคลากรในเครือข่ายเกี่ยวกับด้านการควบคุมคุณภาพยา และสถาบันแหล่งฝึกปฏิบัติงานวิชาชีพของนักศึกษาเภสัชศาสตร์ ตลอดจนเพื่อให้มีการพบปะแลกเปลี่ยนความคิดเห็นและความร่วมมือเพื่อพัฒนางานต่อไป

3. วัตถุประสงค์

- 3.1) เพื่อเพิ่มพูนความรู้ แนวทางการปฏิบัติ และทักษะการทำ Basic Computerized System Validation and Good Practices Related to Computerized Systems ในกระบวนการผลิต และการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานแก่บุคลากรกลุ่มเภสัชกรรมอุตสาหกรรมและสถาบันแหล่งฝึกปฏิบัติงานวิชาชีพของนักศึกษาเภสัชศาสตร์
- 3.2) เพื่อแลกเปลี่ยนเรียนรู้ สร้างเครือข่ายความร่วมมือ และพัฒนาสถาบันแหล่งฝึกฯ กลุ่มเภสัชกรรมอุตสาหกรรม

4. ผู้รับผิดชอบโครงการ

ภาควิชาชีวเภสัชศาสตร์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากรและศูนย์เครือข่ายเภสัชสนเทศ “ประชาชนาถ”

5. เป้าหมาย

แหล่งฝึกปฏิบัติงานวิชาชีพ จำนวน 10 แห่ง
เภสัชกรประจำแหล่งฝึกปฏิบัติงานวิชาชีพ จำนวน 10 คน
เภสัชกรและผู้สนใจทั่วไป จำนวน 60 คน

6. ระยะเวลาดำเนินการ จำนวน 3 วัน ระหว่างวันที่ 1-3 กรกฎาคม 2563

7. ค่าลงทะเบียน

- 7.1 สำหรับเภสัชกร ผู้สนใจทั่วไป และเภสัชกรประจำแหล่งฝึกปฏิบัติงานวิชาชีพ
(ลงทะเบียนภายในวันที่ 29 พฤษภาคม 2563 คนละ 6,000 บาท)
(ลงทะเบียนภายในวันที่ 15 มิถุนายน 2563 คนละ 7,000 บาท)

7.2 การชำระเงิน เลขที่บัญชี 719-0-79358-5

ชื่อบัญชี โครงการตรวจสอบความถูกต้องของระบบคอมพิวเตอร์และหลักปฏิบัติที่ดีในการใช้และควบคุมระบบคอมพิวเตอร์เบื้องต้น ธนาคารกรุงไทย ประเภทออมทรัพย์ สาขา สีแยกสนามจันทร์
ติดต่อสอบถามรายละเอียดการสมัครได้ที่ นางสาวกัลยา อรวีเชียร โทรศัพท์ 0899183921 อีเมล:

prachanath@su.ac.th

พร้อมส่งใบสมัครและหลักฐานการโอนเงินมาทางโทรสาร 034250941 สามารถติดต่อสอบถามข้อมูลเรื่องการเงินได้ที่ คุณยุพิน สิงห์ล่อ โทรศัพท์ 0819953457 ปิดรับสมัครและชำระเงินภายในวันที่ 15 มิถุนายน 2563 สอบถามข้อมูลการสมัครเข้าร่วมโครงการได้ที่คุณกัลยา อรวีเชียร โทรศัพท์ 0899183921 หรืออีเมล:

world.789.bang@gmail.com

8. สถานที่ดำเนินงาน

ณ ห้องรัตนโกสินทร์ โรงแรมนารายณ์ ถนนสีลม กรุงเทพมหานคร

9. ผลที่คาดว่าจะได้รับ

-เภสัชกรกลุ่มสาขาเภสัชกรรมอุตสาหกรรม สถาบันแหล่งฝึกปฏิบัติงานวิชาชีพ และผู้สนใจ ได้รับความรู้ แนวทางการปฏิบัติ และทักษะการทำ Basic Computerized System Validation and Good Practices Related to Computerized Systems ในกระบวนการผลิตและการควบคุมคุณภาพและมาตรฐาน

กำหนดการ

โครงการประชุมเชิงปฏิบัติการ Basic Computerized System Validation and Good Practices Related to Computerized Systems

วันที่ 1-3 เดือน กรกฎาคม พ.ศ. 2563

ณ โรงแรมนารายณ์ ถนนสีลม กรุงเทพฯ

วันพุธที่ 1 กรกฎาคม พ.ศ. 2563

8:00 - 8:45 ลงทะเบียน

8:45 - 9:00 พิธีเปิด

9:00 - 10:15 Introduction

- What is Computerized System, Computerized System Life Cycle, and Computerized System Validation?
- The importance of Good Automated Manufacturing Practice and why we do Computerized System Validation
- When do we do Computerized System Validation?
- Examples of Computerized System in pharmaceutical industries (Manufacturing, Quality Control, Warehousing and Distribution, Quality Assurance, etc.)

โดย ภญ.กฤตภา จีราญกูร

บริษัท โนวา นอร์ดิสค์ ฟาร์มา (ประเทศไทย) จำกัด

10:15 - 10:30 พักรับประทานอาหารว่าง

- 10:30-12:00 Overview of related to Computerized System Validation and Good Practices Related to Computerized Systems
- Audit Trail
 - Electronic Records
 - Electronic Signatures
 - Business Continuity Plan
 - Backup and Recovery Plan
 - Interface and Stand alone
 - Authorized levels
 - Vendor selection
 - System Security
 - Archiving
 - Commercial of the shelf and Customized system
- โดย ฤฎ.กุลภา จีรากร
บริษัท โนว นอร์ติสค์ ฟาร์มา (ประเทศไทย) จำกัด
- 12:00 - 13:00 พักรับประทานอาหารกลางวัน
- 13:00 – 14:00 THAI FDA inspection related to CSV
- โดย ภก.ปิ่นพงศ์ อินทรพานิชย์
กลุ่มงานกำกับยาหลังออกตลาด สำนักยา
- 14:00 - 15:00 How to manage ‘System Users, Electronic Records, Electronic Signatures, and System Security’ according to PICs, ICH, Annex 11, and 21CFR part 11.
- โดย ฤฎ.ตุลยลักษณ์ อุไพจิตร
บริษัท องค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ชีววัตถุ จำกัด
- 15:00 - 15:15 พักรับประทานอาหารว่าง
- 15:15 – 16:15 Examples of Warning Letter from USFDA inspection related to Computerized Systems
- โดย ฤฎ.ตุลยลักษณ์ อุไพจิตร
บริษัท องค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ชีววัตถุ จำกัด

วันพฤหัสบดีที่ 2 กรกฎาคม พ.ศ. 2563

- 8:30 - 9:00 ลงทะเบียน
- 9:00 - 10:00 Panel: Computerized System Validation: Step by step from the start to completion (eg. Enterprise Resource Planning, ERP, system)
- โดย ภก.บุญรักษ์ ถาวรรุ่งโรจน์ และภก.อนันต์ วินะสกุลชัย
บริษัท องค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ชีววัตถุ จำกัด
- 10:00 - 10:15 พักรับประทานอาหารว่าง
- 10:15 - 11:45 Panel: Computerized System Validation: Step by step from the start to completion (eg. Enterprise Resource Planning, ERP, system) (ต่อ)
- โดย ภก.บุญรักษ์ ถาวรรุ่งโรจน์
และภก.อนันต์ วินะสกุลชัย
บริษัท องค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ชีววัตถุ จำกัด
- 11:45 - 13:00 พักรับประทานอาหารกลางวัน
- 13:00 - 14:30 Group Workshop on User Requirement Specification (URS)
- Source 1 : Operation needs
 - Source 2 : Compliance & System Security

โดย ภก.รัฐไกร เหลืองสุรีย์
ผู้จัดการคุณภาพ บริษัท อาร์เอกซ์ แมนูแฟคเจอร์ริง
คุณวิสิทธิ์ พชรธนาสาร
Division Manager บริษัท ออโต้อินโฟ จำกัด
ภญ.ผศ.ดร.ทศวรรณ จิตวสินกุล
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

14:30 - 14:45 พักรับประทานอาหารว่าง

14:45 - 16:15 Group Workshop: a design and control to support compliance when new computerized system is needed

โดย ภก.รัฐไกร เหลืองสุรีย์
ผู้จัดการคุณภาพ บริษัท อาร์เอกซ์ แมนูแฟคเจอร์ริง
คุณวิสิทธิ์ พชรธนาสาร
Division Manager บริษัท ออโต้อินโฟ จำกัด
ภญ.ผศ.ดร.ทศวรรณ จิตวสินกุล
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

วันศุกร์ที่ 3 กรกฎาคม พ.ศ. 2562

8:30 - 9:00 ลงทะเบียน

9:00 - 10:30 Group Workshop: Creating Validation Plan

โดย ภญ.พร้อมพร จ่านงธนาโชติ ผู้จัดการฝ่ายประกันคุณภาพ บริษัทเมดิกา อินโนวา จำกัด
ภญ.เกศินี แสงจันทร์ ผู้จัดการส่วนควบคุมคุณภาพ บริษัท อาร์เอกซ์ แมนูแฟคเจอร์ริง
ภญ.ผศ.ดร.ทศวรรณ จิตวสินกุล คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

10:30 - 10:45 พักรับประทานอาหารว่าง

10:45 - 11:45 Group Workshop: Creating Test Script for User Acceptance Testing

โดย ภญ.พร้อมพร จ่านงธนาโชติ ผู้จัดการฝ่ายประกันคุณภาพ บริษัทเมดิกา อินโนวา จำกัด
ภญ.เกศินี แสงจันทร์ ผู้จัดการส่วนควบคุมคุณภาพ บริษัท อาร์เอกซ์ แมนูแฟคเจอร์ริง
ภก.อ.ดร.ปวีศ วงษ์ประยูร คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

11:45 - 13:00 พักรับประทานอาหารกลางวัน

13:00 - 14:30 Group Workshop: Creating Requirement Traceability Matrix (RTM)

โดย ภญ.พร้อมพร จ่านงธนาโชติ ผู้จัดการฝ่ายประกันคุณภาพ บริษัทเมดิกา อินโนวา จำกัด
ภญ.เกศินี แสงจันทร์ ผู้จัดการส่วนควบคุมคุณภาพ บริษัท อาร์เอกซ์ แมนูแฟคเจอร์ริง
ภก.อ.ดร.ปวีศ วงษ์ประยูร คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

14:30 - 14:45 พักรับประทานอาหารว่าง

14:45 - 15:45 Group Workshop: Completing Validation Report

โดย ภญ.พร้อมพร จ่านงธนาโชติ ผู้จัดการฝ่ายประกันคุณภาพ บริษัทเมดิกา อินโนวา จำกัด
ภญ.เกศินี แสงจันทร์ ผู้จัดการส่วนควบคุมคุณภาพ บริษัท อาร์เอกซ์ แมนูแฟคเจอร์ริง
ภก.อ.ดร.ปวีศ วงษ์ประยูร คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

.....

หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ เท่ากับ 11.25 หน่วยกิต