

วารสารเภสัชกรการอุตสาหกรรม

Thai Industrial Pharmacist Association



TIPA Journal



Volume 1 Issue 2

September 2013

- Principle behind quality control of biopharmaceutical products
- Establishing a complete set of target, alert and action limits for microbial counts in purified water
- Quality Risk Management Part 2
- อุตสาหกรรมการผลิตยาของไทยต้องพยายามก้าวให้ถึงมาตรฐานการผลิต PIC/S GMP
 - ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญา ตอนที่ 2
 - กว่าจะได้ Certified Pharmaceutical Industry Professional (CPIP)
- แอบบองไทยในเวที ASEAN Harmonization “ACCSQ-PPWG” ครั้งที่ 20 ที่บาหลี
 - ยา เภสัชกร อุตสาหกรรมการผลิตยา และร้านขายยา ...
รอยต่อเข้าสู่อาเซียนในการให้บริการสาขาสุขภาพ
- การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีทำความสะอาดโดยใช้เครื่องวัด TOC

วารสารเภสัชกรรมอุตสาหกรรม ปีที่ 1 ฉบับที่ 2 เดือนเมษายน-กันยายน พ.ศ. 2556 ประกอบด้วยบทความหลากหลาย ทั้งจากท่านผู้ทรงคุณวุฒินักวิจัย และเภสัชกรผู้ปฏิบัติงานวิชาชีพในแวดวงเภสัชอุตสาหกรรม

บทความวิจัย Establishing a complete set of target, alert and action limits for microbial counts in purified water เป็นตัวอย่างงานวิจัยจากงานประจำ ด้านระบบน้ำในโรงงานยา ที่ได้ตีพิมพ์ใน Journal of Validation Technology ซึ่งกองบรรณาธิการเห็นว่าเป็นประโยชน์ต่ออุตสาหกรรมยาที่ปฏิบัติงานผลิตทำนองเดียวกันจึงได้ขออนุญาตนำมาลงตีพิมพ์ซ้ำอีกครั้ง

บทความวิชาการ Principle behind quality control of biopharmaceutical products ให้หลักการและความรู้เกี่ยวกับการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ชีวภาพ ซึ่งจัดเป็นงานค่อนข้างท้าทายสำหรับเภสัชกร บทความวิชาการ ยา เภสัชกรอุตสาหกรรมผลิตยา และร้านขายยา รอยต่อเข้าสู่อาเซียนในการให้บริการสาขาสุขภาพ ให้มุมมองเกี่ยวกับโอกาส ความท้าทายของการเข้าสู่ประชาคมอาเซียนต่อวิชาชีพเภสัชกรรม โดยเฉพาะอุตสาหกรรมยาและร้านขายยา

นอกจากนี้ยังมีบทความที่มีเนื้อหาต่อเนื่องจากฉบับก่อน ได้แก่ Quality Risk Management, ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญา, การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีทำความสะอาด โดยใช้เครื่องวัด TOC, อุตสาหกรรมการผลิตยาของไทย

ต้องพยายามก้าวให้ถึงมาตรฐานการผลิต PIC/S GMP และบทความวิชาการเรื่องใหม่ ได้แก่ ทำวิจัยและพัฒนา (R&D) ในยุคประเทศไทยเข้าสู่ประชาคมอาเซียน ซึ่งล้วนเป็นบทความน่าสนใจทั้งสิ้น

กองบรรณาธิการนำเสนอบทสัมภาษณ์ ภก. สุวัฒน์ อำนวยคุณ บทปกิณกะ กว่าจะได้ CPIP แอบมองไทยในเวที ASEAN Harmonization “ACCSQ-PPWG” ครั้งที่ 20 ที่เมืองบาห์ลี และรวบรวมบทความงานวิจัยที่น่าสนใจ แถมท้ายด้วยบทความด้านโภชนาการ เรื่อง การกินกะหล่ำปลีกับความเสี่ยงเป็นโรคคอพอก สำหรับผู้สนใจด้านอาหารการกิน

คณะผู้จัดทำหวังเป็นอย่างยิ่งว่าท่านสมาชิกจะได้รับประโยชน์จากวารสารนี้ตามสมควร แม้ “วารสารเภสัชกรรมอุตสาหกรรม” นี้ยังจัดว่าเป็นน้องใหม่ในวงการวารสารวิชาชีพ แต่ทีมงานกองบรรณาธิการต่างมีความมุ่งมั่นตั้งใจที่จะพัฒนาคุณภาพและเนื้อหาให้ดียิ่งๆ ขึ้น ทั้งเชิงวิชาการและวิชาชีพ เพื่อเป็นประโยชน์สูงสุดแก่มวลสมาชิกและวิชาชีพเภสัชกรรม

ท้ายนี้ กองบรรณาธิการขอขอบคุณข้อเสนอแนะจากท่านผู้อ่าน เพื่อนำมาปรับปรุงคุณภาพของวารสารให้ดียิ่งขึ้นในโอกาสต่อไป ▣

บรรณาธิการ

pornsak@su.ac.th

ornlaksana@swu.ac.th

วารสารเภสัชกรการอุตสาหกรรม

Thai Industrial Pharmacist Association (TIPA) Journal

ISSN 2286-8968

วัตถุประสงค์

วารสารเภสัชกรการอุตสาหกรรม (TIPA Journal) เป็นวารสารทางวิชาการของสมาคมเภสัชกรการอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) จัดทำขึ้นเพื่อพิมพ์เผยแพร่ต้นฉบับและบทความที่เกี่ยวข้องกับองค์ความรู้ทางเภสัชอุตสาหกรรม (industrial pharmacy; manufacturing pharmacy) เทคโนโลยีเภสัชกรรม (pharmaceutical technology) เภสัชการ (pharmaceutics) รวมทั้งเนื้อหาและศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง เช่น เภสัชตำรับ (pharmacopeia) วัฏปฏิบัติที่ดีทางการผลิต (Good Manufacturing Practice; GMP) ชีวสมมูล (bioequivalence) การประกันคุณภาพ/การควบคุมคุณภาพ (quality assurance/quality control) เภสัชภัณฑ์กัมมันตรังสี (radiopharmaceuticals) เภสัชกรรมเชิงฟิสิกส์ (physical pharmacy) เครื่องสำอาง (cosmetics) เทคโนโลยีชีวภาพ (biotechnology) การเผยแพร่วารสารนี้ทำทั้งในลักษณะรูปเล่มและในรูปวารสารอิเล็กทรอนิกส์ (e-journal) ผ่านเว็บไซต์ของสมาคมเภสัชกรการอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)

วารสารเภสัชกรการอุตสาหกรรม มีวัตถุประสงค์เพื่อเพิ่มพูนความรู้ ส่งเสริมวิทยาการและความก้าวหน้าทางเภสัชกรรมที่เกี่ยวข้อง ให้แก่สมาชิกสมาคมเภสัชกรการอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) โรงงานยา แหล่งฝึกปฏิบัติงานวิชาชีพ คณาจารย์ นิสิต/นักศึกษาเภสัชศาสตร์ นักวิจัย บุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุข และผู้สนใจทั่วไป

กำหนดการออกวารสาร

วารสารนี้เป็นวารสารราย 6 เดือน มีกำหนดออกปีละ 2 ครั้ง คือ เดือนมีนาคม และเดือนกันยายน

จำนวนพิมพ์/พิมพ์ที่

1,000 เล่ม บริษัท โรงพิมพ์วิบูลย์การปก (1997) จำกัด เขตดินแดง กทม. โทรศัพท์/โทรสาร 0 2275 4000

ที่ปรึกษา

ศ. ดร. ภก.จอมจิน จันทรสกุล
ศ. ดร. ภก.สมพล ประคองพันธ์
ศ.พิเศษ ดร. ญญ.สุมนา ขมวิลัย
ดร. ญญ.จตุร ว่องพินัยรัตน์
ภก.ปราโมทย์ ชลยุทธ์
ภญ.ไศรดา หวังเมธิกุล

บรรณาธิการ

รศ. ดร. ภญ.อรลักษณ์หา แพ้วตกุล
ornlaksana@swu.ac.th

กองบรรณาธิการ

ศ. ดร. ภก.ณรงค์ สาริสุต
ศ. ดร. ภญ.กาญจน์พิมล ฤทธิเดช
รศ. ดร. ภก.พรศักดิ์ ศรีอมรศักดิ์
รศ. ดร. ภก.สนทยา ลิ้มมัทวาทิธี
รศ. ดร. ภญ.ฉันทนา อารมณดี
ผศ. ดร. ภก.สถาพร นิมกุลรัตน์
ผศ. ดร. ภก.ชำนาญ ภัทรพานิช
ดร. ภก.มนตรี จาตุรันตภิญโญ
ภก.วีรยุทธ จิรรัศมี
ภญ.กนกวรรณ ประสิทธิ์พร
ภก.ทรงเกียรติ เกียรติพรศิริ

เจ้าของ

สมาคมเภสัชกรการอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)
เลขที่ 188/107 ถ.เจริญสนิทวงศ์ แขวงบ้านช่างหล่อ
เขตบางกอกน้อย กรุงเทพฯ 10700
โทรศัพท์: 0 2863 5106 โทรสาร: 0 2863 5108
อีเมล: info@tipa.or.th
ปก: ฉัตรชัย บุญมา, อรลักษณ์ แพรัตกุล
เว็บไซต์
www.tipa.or.th

คำแนะนำสำหรับผู้พิมพ์

วารสารยีนตีพิมพ์งานวิจัยต้นฉบับประเภทต่างๆ ได้แก่ บทความวิจัย/นิพนธ์ต้นฉบับ (research article/original article) บทความปริทัศน์ (review article) ปกิณกะ (miscellany) จัดหมายถึงบรรณาธิการ (Letter to editor) บทความจะได้รับพิจารณาจากกองบรรณาธิการ โดยผู้พิมพ์ส่งต้นฉบับที่พิมพ์ตามข้อกำหนดของรูปแบบวารสารจำนวน 1 ชุด พร้อมแผ่นดิสเก็ตหรือซีดี มายัง

บรรณาธิการวารสารเภสัชการอุตสาหกรรม

คณะเภสัชศาสตร์ ม.ศรีนครินทรวิโรฒ

63 ถ. รังสิต-นครนายก อ.องครักษ์

จ.นครนายก 26120

ทั้งนี้ ต้นฉบับบทความอาจส่งทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) มายังบรรณาธิการที่ ornlaksana@swu.ac.th ไฟล์ต้นฉบับควรสร้างด้วยโปรแกรม Microsoft Word โดยยึดหลักต่อไปนี้

1. ละเว้นการจัดรูปแบบเอกสารอัตโนมัติ (autoformat) เช่น heading และรายการย่ออัตโนมัติต่างๆ และไม่ต้องจัดรูปแบบให้เหมือนบทความที่เสร็จสมบูรณ์พร้อมตีพิมพ์แต่อย่างใด
2. ในการพิมพ์ หากจะเว้นวรรคระหว่างคำหรือประโยคต้องทำโดยการเคาะ space bar หนึ่งครั้ง
3. ใช้ตัวอักษร TH SarabunPSK ขนาด 14 pt
4. ในการสร้างตาราง ต้องสร้างโดยใช้คำสั่งหรือเครื่องมือสร้างตารางของโปรแกรม MS Word ไม่ใช่การใช้เครื่องมือในการวาดเส้นหรือวาดรูป เพื่อวาดเส้นต่างๆ ประกอบกันเป็นตาราง

ในการส่งบทความ ผู้พิมพ์ควรแนบนามจริงและที่อยู่ พร้อมสังกัดของผู้พิมพ์อย่างชัดเจน ในกรณีที่ผู้พิมพ์เป็นหมู่คณะ ให้ระบุชื่อ corresponding author ซึ่งบรรณาธิการสามารถติดต่อได้โดยสะดวก

กองบรรณาธิการขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาและตีพิมพ์ต้นฉบับ/บทความทุกเรื่อง ต้นฉบับที่ส่งมาเพื่อการพิจารณาต้องไม่ใช่ต้นฉบับที่กำลังได้รับการพิจารณาอยู่โดยวารสารอื่น เนื้อหาในต้นฉบับควรเกิดจากการสังเคราะห์ความคิดขึ้นโดยผู้พิมพ์เอง ไม่ได้

ลอกเลียนหรือตัดทอนมาจากบทความอื่นโดยไม่ได้รับอนุญาตหรือปราศจากการอ้างอิงที่เหมาะสม

การอ้างอิง

การอ้างอิงเอกสารให้ใช้ระบบตัวเลขยก (superscript) ระบุที่ท้ายเนื้อหาที่นำมาอ้างอิง เรียงตามลำดับการอ้างอิงที่ปรากฏในบทความ และนำมารวบรวมไว้ในรายการเอกสารอ้างอิงที่อยู่ท้ายเรื่อง โดยใช้รูปแบบการอ้างอิงดังตัวอย่างต่อไปนี้

1. Research articles

Bodmeier R, Paeratakul O. Plasticizer uptake by aqueous colloidal polymer dispersions used for the coating of solid dosage forms. *Int J Pharm* 1997;152(4):17-26.

2. Book chapters & Books

Bodmeier R, Paeratakul O. Suspensions and dispersible dosage forms of multiparticulates. In: Ghebre-Sellassie I (ed.). *Multiparticulate oral drug delivery (drugs and the pharmaceutical sciences series, Vol. 65)*. New York . Marcel Dekker, 1994: pp.143-157.

Patton TC. Paint flow and pigment dispersion – a rheological approach in coating and ink technology. New York. Wiley, 1979: pp.126-204.

วงศ์สถิตย์ ฉั่วกุล, พร้อมจิต ศรีลัมพ์, วิจิต เปาณิล, รุ่งระวี เต็มศิริฤกษ์กุล (บรรณาธิการ). *สมุนไพรพื้นบ้านล้านนา*. กรุงเทพมหานคร. อัมรินทร์พรินต์ติ้งแอนด์พับลิชชิ่ง (มหาชน), 2539: น. 55.

วีระชัย ณ นคร. *สวนพฤกษศาสตร์สมเด็จพระนางเจ้าสิริกิติ์ เล่ม 2*. กรุงเทพมหานคร. โอ เอส พรินต์ติ้งเฮาส์, 2539: น. 60,80,103.

3. Thesis & Dissertation

พูนศิริ อรุณเนตร. ผลการสอนโดยใช้กระบวนการกลุ่มต่อความรู้เรื่องโรคเบาหวาน พฤติกรรมการดูแลตนเอง และการควบคุมโรคของผู้ป่วยเบาหวานชนิดไม่พึ่งอินซูลิน. *วิทยานิพนธ์ พยาบาลศาสตรมหาบัณฑิต*. กรุงเทพฯ. บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยมหิดล, 2541.

4. Abstracts & Proceedings

Paeratakul O, Bodmeier R. Microporous coatings prepared from aqueous latexes. 4 th National Meeting of the American Association of Pharmaceutical Scientists, Atlanta. Pharm Res 1989;6(9):S102.

Bodmeier R, Paeratakul O. Process and formulation variables affecting the drug release from beads coated with aqueous ethyl cellulose latexes. Proceedings of the 10 th International Pharmaceutical Technology Conference, Bologna, Italy. Apr. 1991.

5. Patents

Higuchi T , U.S. Patent 4, 439, 196 (1984).

6. Others

Pratt TA, Kuckelman JF. The learned intermediary doctrine and direct-to-consumer advertising of prescription drugs. (Accessed on Jun. 27, 2003, at <http://www.thefederation.org/documents/pratt.htm>)

จิรพจน์ ฝักน้อย. พืชสมุนไพร. (สืบค้นข้อมูลวันที่ 7 ธันวาคม 2548, ที่ <http://www.med.tu.ac.th/Department/Herbs/main.html>)

หมายเหตุ: หากมีชื่อผู้ค้นพบมากกว่า 6 ท่าน ให้ระบุ 5 ชื่อแรก แล้วตามด้วย “และคณะ” หรือ “et al.”

กิตติกรรมประกาศ

กิตติกรรมประกาศ (acknowledgements) เพื่อกล่าวขอบคุณบุคคล หน่วยงาน สถาบัน ที่สนับสนุนการวิจัย ควบคุมอยู่ในหน้าสุดท้ายของเนื้อความ ควรระบุแหล่งทุน ที่สนับสนุนงานวิจัย

ลิขสิทธิ์

ต้นฉบับที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารนี้ถือเป็นสิทธิ์ของสมาคมเภสัชกรการอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) การนำข้อความใดๆ ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งหรือทั้งหมดของต้นฉบับไปตีพิมพ์ใหม่จะต้องได้รับอนุญาตจากเจ้าของต้นฉบับและวารสารก่อน

ความรับผิดชอบ

ผลงานและความคิดเห็นที่ปรากฏในบทความนี้เป็นความรับผิดชอบของผู้พิมพ์ ทั้งนี้ไม่รวมความผิดพลาดอันเกิดจากเทคนิคการพิมพ์



สมาคมเภสัชกรการอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) Thai Industrial Pharmacist Association

คณะกรรมการที่ปรึกษา

สมาคมเภสัชกรการอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)

- | | |
|------------------------------------|------------------------|
| 1. ศ.พิเศษ ดร. ภก.จอมจิน จันทรสกุล | ประธานกรรมการที่ปรึกษา |
| 2. ภก.เกษม กาญจนวงศ์ | กรรมการที่ปรึกษา |
| 3. ศ.พิเศษ ดร. ภญ.สุมนา ขมวิลัย | กรรมการที่ปรึกษา |
| 4. ศ. ดร. ภก.สมพล ประคองพันธ์ | กรรมการที่ปรึกษา |
| 5. ภก.อรรถพล อุดมวนิช | กรรมการที่ปรึกษา |
| 6. ดร. ภญ.จงดี ว่องพินัยรัตน์ | กรรมการที่ปรึกษา |
| 7. ภก.เชิฐพร เตังอำนาจ | กรรมการที่ปรึกษา |
| 8. ดร. ภก.นิลสุวรรณ สีสาร์ศรี | กรรมการที่ปรึกษา |
| 9. ภญ.ลลนา เสตสุบรรณ | กรรมการที่ปรึกษา |
| 10. ภก.สุรเชษฐ์ ยุถาวาร | กรรมการที่ปรึกษา |
| 11. ภก.ปราโมทย์ ชลยุทธ์ | กรรมการที่ปรึกษา |
| 12. ภก.บุศรินทร์ วนาสวัสดิ์ | กรรมการที่ปรึกษา |

คณะกรรมการบริหาร

สมาคมเภสัชกรการอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) พ.ศ. 2555-2557

- | | |
|-------------------------------------|-------------------------|
| 1. ภญ.ไศรดา หวังเมธีกุล | นายกสมาคม |
| 2. ผศ. ดร. ภก.สถาพร นิ้มกุลรัตน์ | อุปนายก |
| 3. ภก.ปริญญา เปาทอง | อุปนายก |
| 4. ดร. ภก.จิรวิทย์ ปวีตรปก | กรรมการ |
| 5. ภญ.พัชรา คูณิระการ | กรรมการ |
| 6. รศ. ดร. ภก.พรศักดิ์ ศรีอมรศักดิ์ | กรรมการ |
| 7. ภก.ทรงเกียรติ เกียรติพรศิริ | กรรมการ |
| 8. ภก.รัฐไกร เหลืองสุรีย์ | กรรมการ |
| 9. ภก.พลเลิศ เจียมจรรยา | กรรมการ |
| 10. ภญ. พอ.หญิงอิษฏา ศิริมินตรี | กรรมการและปฏิคม |
| 11. ภญ.พัฒนา มั่งจักร | กรรมการและนายทะเบียน |
| 12. ภก.วีรยุทธ จิรศรี | กรรมการและฝ่ายวิชาการ |
| 13. ภญ.กนกวรรณ ประสิทธิ์พร | กรรมการและประชาสัมพันธ์ |
| 14. ภก.ทัฬหะ เป็งเจริญกุล | กรรมการและเหรียญ |
| 15. ศ. ดร. ภญ.กาญจน์พิมล ฤทธิเดช | กรรมการและเลขาธิการ |

บอกกล่าวจากนายกฯ

สวัสดีค่ะ ท่านสมาชิกและท่านผู้อ่าน

สมาคมฯ ได้จัดกิจกรรมหลายอย่างในช่วงที่ผ่านมาและได้รับความร่วมมือจากสมาชิกเป็นอย่างดี เช่น การจัดอบรมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง การบริหารความเสี่ยงด้านคุณภาพ ที่กำหนดจัดไว้ 2 รุ่น ก็ต้องเพิ่มเป็น 3 รุ่น แสดงถึงความต้องการของสมาชิกในการที่จะพัฒนาความรู้และนำไปปฏิบัติได้ ซึ่งสมาคมจะได้ดำเนินการจัดอบรมในลักษณะนี้ต่อไป การเยี่ยมชมโรงงานก็เป็นอีกกิจกรรมหนึ่งที่สมาชิกให้ความสนใจมาก แต่ด้วยข้อจำกัดจำนวนคนในการเยี่ยมชมแต่ละครั้ง สมาคมได้พยายามปรับปรุงแก้ไขเพื่อให้สมาชิกที่สมัครมาได้ไปอย่างทั่วถึง และอาจทำให้สมาชิกบางท่านที่ไม่ได้ไปไม่พอใจก็ต้องขออภัยหวังว่าสมาชิกคงเข้าใจและแบ่งปันกันไป

สมาคมฯ ได้ร่วมเป็นเจ้าภาพกับศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (TCELS: Thailand Center of Excellence for Life Science), ISPE Thailand (International Society for Pharmaceutical Engineering), สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และคณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย จัดงาน ASEAN Life Science Conference and Exhibition 2013 ระหว่างวันที่ 17-19 กรกฎาคม 2556 สมาชิกคงได้รับความรู้จากวิทยากรผู้ทรงคุณวุฒิที่ได้เชิญมาจากต่างประเทศและในประเทศ นำไปพัฒนาการปฏิบัติงานในองค์กรเตรียมพร้อมสำหรับการยกระดับมาตรฐานทางเภสัชอุตสาหกรรมต่อไป

วันที่ 20-22 พฤศจิกายน 2556 มีการประชุมวิชาการ AFPS 2013 ที่ประเทศสาธารณรัฐเกาหลี (Asian Federation Pharmaceutical Science)

กรรมการของสมาคมฯ 2 ท่าน ได้รับเกียรติเชิญเป็นวิทยากรในงานนี้ด้วย และเพื่อให้การไปประชุมวิชาการครั้งนี้ได้ประโยชน์สูงสุดกับสมาชิก สมาคมฯ จะได้พาสมาชิกไปเยี่ยมชมโรงงานที่เกาหลี 2 โรงงานก่อนเข้าประชุม พร้อมกันนี้สมาคมฯ ก็เสนอตัวเป็นเจ้าภาพจัดงาน AFPS 2015 ที่ประเทศไทยในปี พ.ศ. 2558 ผลเป็นอย่างไร จะรายงานให้ทราบต่อไป

สภาเภสัชกรรมได้จัดทำบันทึกข้อตกลง (MOU) เรื่อง การส่งเสริมการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมของเภสัชกรในร้านยา ระหว่างสภาเภสัชกรรม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และองค์กรวิชาชีพทุกสาขา ซึ่งได้มีการลงนามกันเมื่อวันที่ 16 กันยายน 2556 โดยนายกสมาคมเภสัชกรรมการอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) ได้ร่วมลงนามด้วย MOU จะเผยแพร่ให้ทราบต่อไปและหวังว่าเภสัชกรจะให้ความร่วมมือและปฏิบัติตาม MOU ด้วย

ในนามสมาคมฯ ขอขอบคุณทุกท่านที่มีส่วนร่วมในกิจกรรมและให้ความร่วมมือกับสมาคมเป็นอย่างดีตลอดมา โดยเฉพาะขอขอบพระคุณผู้บริหารบริษัททั้งหลาย ที่มีน้ำใจ เมตตา เอื้ออารีย์ ให้สมาชิกสมาคมฯ เข้าเยี่ยมชมโรงงานเพื่อแลกเปลี่ยนประสบการณ์ แนวคิดการบริหารจัดการ หวังเป็นอย่างยิ่งว่าจะได้รับการสนับสนุนและความร่วมมือจากสมาชิกด้วยดีต่อไป สมาคมฯ พร้อมรับความคิดเห็น ข้อเสนอแนะ จากทุกท่านตลอดเวลา □

ภญ. ไศรดา หวังเมธีกุล

นายกสมาคมเภสัชกรรมการอุตสาหกรรม
(ประเทศไทย)

สารบัญ

บทบรรณาธิการ.....	i
ข้อมูลวารสาร กองบรรณาธิการ	ii
คำแนะนำสำหรับผู้พิมพ์	iv
รายนามคณะกรรมการที่ปรึกษา และคณะกรรมการบริหารสมาคมฯ	vi
สารจากนายกฯ.....	vii
สารบัญ	viii

บทความวิจัย

Establishing a complete set of target, alert and action limits for microbial counts in purified water.....	1
Pramote Cholayudth	

บทความวิชาการ/ประสบการณ์วิชาชีพ

Principle behind quality control of biopharmaceutical products	12
Vorasit Vongsutilers and Bodin Tuesuwan	
ยา เภสัชกร อุตสาหกรรมผลิตยา และร้านขายยา รอยต่อเข้าสู่อาเซียนในการให้บริการสาขาสุขภาพ.....	15
นิลสุวรรณ ลีลารัศมี	
อุตสาหกรรมการผลิตยาของไทยต้องพยายามก้าวให้ถึงมาตรฐานการผลิต PIC/S GMP	27
สุชาติ จอประเสริฐ	
Quality Risk Management ตอนที่ 2.....	30
บุญรักษ์ ถาวรรุ่งโรจน์	
ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญา ตอนที่ 2	34
ลักขมีเพ็ญ สารขานะกิจ	
ทำวิจัยและพัฒนา (R&D) ในยุคประเทศไทยเริ่มเข้าสู่ประชาคมอาเซียน	37
สุรางค์ จุติษฐประเสริฐ	
การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีทำความสะอาดโดยใช้เครื่องวัด TOC	46
รัฐไกร เหลืองสุรีย์	

ปกิณกะ

บทสัมภาษณ์ ภก.สุวัฒน์ อัมฤคขจร	52
กองบรรณาธิการ	
กว่าจะได้ CPIP	56
มุกดาวรรณ ประกอบไวยกิจ	
กินกะหล่ำปลีมากๆ เสี่ยงเป็นโรคคอพอก	62
อรอนงค์ กังสดาลอำไพ	
แอบมอง ไทยในเวที ASEAN HARMONIZATION “ACCSQ-PPWG” ครั้งที่ 20 ที่บาหลี	64
กนกวรรณ ประสิทธิ์พร	

จากบางนาไปกินปลาแปดริ้ว	69
เกษม กาญจนวงศ์	
รวบรวมบทความวิจัยที่น่าสนใจ	74
พรศักดิ์ ศรีอมรศักดิ์	
ภาพกิจกรรมของสมาคมฯ	83
กองบรรณาธิการ	
ใบสมัครสมาชิกสมาคมฯ	93

Establishing a complete set of target, alert and action limits for microbial counts in purified water¹

Pramote Cholayudth

Biolab Co., Ltd. and King Mongkut's University of Technology Thonburi (KMUTT),
6/756 Number One Complex, Bangkok-Ram 2 Road, Pravate, Bangkok, 10250 Thailand
E-mail: cpramote2000@yahoo.co

Introduction

Purified water (PW) is probably the only raw material essentially produced for internal use by pharmaceutical and other healthcare companies. The microbiological attribute in Purified Water is hard to control when compared with control using online conductivity meter and total organic carbon analyzer. Although related guidelines including WHO and US Pharmacopeia describing microbial limits for Purified Water are available, establishing in-house limits is practically required to effectively control the microbial contamination. This article is issued in addition to the two previous JVT articles – entitled: Establishing Alert Limits for Microbial Counts in Purified Water published in November 2006 [1] and Application of Poisson Distribution in Establishing Control Limits for Discrete Quality Attributes published in May 2007 [2].

This article is intended to introduce the same statistical method (as discussed in the two articles) using two different groups of validation data to compute the target, alert and action limits. So reading and understanding of the two previous articles is strongly recommended.

According to the FDA Guide to Inspections of High Purity Water Systems [3], ... “Thus, in establishing the level of contamination allowed in a high purity water system used in the manufacture of a non-sterile product requires an understanding of the use of the product, the formulation (preservative system) and manufacturing process. For example, antacids, which do not have an effective preservative system, require an action limit below the 100 CFU/mL maximum.” Therefore establishing such action limits will fulfill this FDA guide.

Specifications

Purified Water USP [4] has a specification as follows:

¹ Originally published in Journal of Validation Technology (8 Mar 2013)
<http://www.ivtnetwork.com/article/peer-reviewed-establishing-complete-set-target-alert-and-action-limits-microbial-counts-puri>

Quality attributes	Specification limits
Conductivity	$\leq 1.3 \mu\text{S/cm}$ (25 °C)
Total Organic Carbon (TOC)	≤ 500 ppb
Microbial Count	≤ 100 CFU/mL

Microbial limits at various stages in water purification system suggested by WHO [5] are as below:

Sampling points	Maximum limits (CFU/mL) suggested by WHO		
	Target	Alert	Action
Source (Raw) Water	200	300	500
Post Carbon Filter	50	300	500
Pre RO Unit	20	200	500
Pre Polishing Unit *	10	50	100
Purified Water	1	10	100
* May be EDI (Electrodeionization) Unit or Mixed Bed Column			

Background

In a Thai government's WHO-GMP pharmaceutical plant project planned to start up in the first quarter of 2013's, the author takes the responsibility of validation project supervision. Purified Water system is one of the critical supporting systems that require validation. DQ, IQ, OQ, and PQ are performed on the system (RO/EDI with 36 points of use) as usual. According to WHO TRS # 970 (Annex 2) requirements [6], validation phase 1, 2, and 3 (PQ phase) will need to be carried out over different suggested periods of time i.e. 2 weeks each for phase 1 and 2 and 12 months phase 3. The actual time for each of the first two validation phases (1 and 2) is 3 weeks, which is determined to provide a sufficient data of the microbial count.

Establishing target, alert and action limits using microbial count data from validation Phase 1 and 2

The alert and action limits are established following the procedures, adopted from the second previous article [2], as below:

- Collect microbial count data for each type of water in the system over the 6-week time (i.e. amount of data = 6 weeks x at least 5* days/week x 1 water sample/day = 30 observed microbial count data per point of use; * 7 days in this project)
- Compute for the averaged count ($\bar{c}$). This average value will be determined as target limit for each type of water data. Note that an individual result that is recorded as < 1 for zero result is regarded as 1 when computed for the average $\bar{c}$

- Compute for the upper alert limit using $\bar{c} + 4\sqrt{\bar{c}}$ principle. In case of action limit, the data equal to and greater than the computed value of upper alert limit are computed for average value prior to computing the upper action limit (lower limit is not necessary in this case)
- Justify the established limits before use by plotting the data in c Chart and adjust the limits such that the data are properly distributed and fitted within the adjusted alert or action limits (Note: c Chart is a kind of control charts dedicated to Poisson distribution, where the mean and standard deviation of the distribution are estimated by the averaged count ($\bar{c}$) and its square root ($\sqrt{\bar{c}}$) respectively, and the control chart limits in general are $\bar{c} \pm 3\sqrt{\bar{c}}$)

All the microbial data and relevant calculated limit values are tabulated in Figure 1. The average of each water data is used for construction of Poisson distribution as illustrated in Figures 2 and 3 where one can imagine how the microbial count data for each type of water distribute. Figure 4 illustrates summarization of target, alert and action limits involved. Figures 5 – 10 illustrate how the computed alert and action limits for water in the system are justified.

Discussion

The preliminary (computed) alert and action limits require to be established from phase 1 data using the same method as discussed above so that the resulting limits can be used for controlling phase 2 data.

Then the accumulated data up to the last day of phase 2 is recomputed for the target (if required), alert and action limits for use in phase 3. Figures 11 and 12 illustrate the target, alert, and action limits established from phase 1 data and, after justified, used as control limits for phase 2 data.

One will see that the limits constructed before (Figures 2 and 3) and after (Figures 11 and 12) phase 2 are slightly different except for feed water data limit. This demonstrates that each of PW system components relevant to microbial control is robust in their function. However phase 1 and 2 is just a temporary period, the true system robustness is to be demonstrated in phase 3 over 12 months which takes into account the worst quality of feed water due to the annual seasonal changes.

Using the “average + 4 standard deviation” principle² as upper limit is based on the criteria proposed to compensate the microbiological method error as discussed in the first previous article [1]. No matter how the limits (alert or action) are established (either computation method or distribution curve method – described below), justification of them is essentially required through, for example, determining the plotted data to see if they properly fit within the limits. If not, adjust (i.e. shift) the limit line a bit to higher or lower level (summarized in Figure 4) until satisfactory and, the most important, until acceptable

² As discussed in [1], the principle of “average $\pm$ 4 standard deviation” is the special case for microbiological data; it should not be applied to non-microbiological data.

to Quality Assurance unit. The adjusted limits illustrated in Figures 5 – 10 are intended for demonstration example only, adjustment with worst-case condition included may be made for a more preventive purpose of the limits.

Justification of using the data equal to and greater than the alert limit value for computing the action limit is also required. This particular group of data will spread above the upper alert limit. Justification is made through the assumption that there is a second Poisson distribution above the alert limit. Subsequently, with the rule of Poisson distribution, the upper tail will indicate the action limit location.

If one can construct a Poisson distribution curve using MS Excel function as follows:

Probability (on Y-axis) = POISSON (A,B,TRUE), where A = 0, 1, 2, 3, (on X-axis), and B = averaged microbial count value.

Then the limit (roughly) can also be determined visually from the curve and used as alert or action limit depending on the full or selected data used (alert or action limit respectively) and subsequently follow justification procedure prior to use.

Conclusion

In establishing a microbial control limit, one should realize and understand the type of data and its distribution. Microbial count is attribute data (discrete data) where its distribution is binomial and poisson. Realization of the microbial data as attribute rather than variable (normal distribution)

data will help us select the right tract for calculation of the control limits where, in the past, normal distribution of the data was assumed. Calculation of the limits using Poisson distribution parameters (mean = $\bar{c}$, standard deviation = $\sqrt{\bar{c}}$) is so simple and their use is discussed above in this article. Microbial alert and action limits should be established for control of Purified and even other water systems. Target limit will reflect the central tendency of the total data. Combined use of these limits will provide an effective and preventive control of the entire system. However a good understanding of the water system operation and control is also required. ▣

Acronym listing

TOC: Total Organic Carbon

MS: Microsoft

RO: Reverse Osmosis

EDI: Electrodionization

DQ: Design Qualification

IQ: Installation Qualification

OQ: Operational Qualification

PQ: Performance Qualification

GMP: Good Manufacturing Practice

WHO: World Health Organization

References

1. Cholleyudth P. Establishing alert limits for microbial counts in purified water. J Validation Technol 2006; 13(1): 44-52.
2. Cholleyudth P. Application of poisson distribution in establishing control limits for discrete quality attributes. J Validation Technol 2007; 13(3): 196-205.

3. U.S. Food and Drug Administration. Guide to inspections of high purity water systems (1993).
4. The United States Pharmacopeial Convention. General information chapter <1231> water for pharmaceutical purposes. United States Pharmacopeia 33rd Ed. Philadelphia, National Publishing, 2009.
5. WHO supplementary training modules on good manufacturing practice. Water for pharmaceutical use (part 2): Water purification engineering. (Accessed on Mar 1, 2013, at http://apps.who.int/prequal/trainingresources/pq_pres/gmptrainsuplmt/Water_Part2.ppt)
6. WHO technical report series #970, 46th report, Annex 2: WHO good manufacturing practices: Water for pharmaceutical use. Geneva, World Health Organization, 2011.
7. Besterfield DH. Quality control, 6th Ed. New York, Prentice Hall, 2001.
8. Wadsworth HM, Stephens KS, Godfrey AB. Modern methods for quality control and improvement, Second Edition. New York, John Wiley & Sons, 2002.

Val. Phases	Day #	Microbial Count Data (CFU/mL)							
		Feed Water	ACF Water	Soft Water	RO Water	EDI Water	Purified Water/POU #		
							1	2 ... 35	36
Val. Phase 1 (3 weeks)	1	<1	<1	32	13	<1	<1	<1 ...<1	<1
	2	<1	<1	35	3	<1	<1	<1 ...<1	<1
	3	6	<1	73	21	<1	<1	<1 ...<1	<1
	4 ... 20	1 ... 10	12 ... 66	8 ... 26	4 ... 1	<1 ... 8	<1 ...<1		<1 ...<1
	21	69	28	2	<1	<1	<1	201 ...<1	<1
Val. Phase 2 (3 weeks)	22	75	16	7	<1	1	<1	<1 ...<1	<1
	23	80	<1	19	<1	<1	<1	<1 ...<1	<1
	24	64	4	11	2	4	<1	<1 ...<1	<1
	25 ... 41	44 ... <1	3 ... 2	<1 ... 14	<1 ... <1	<1 ... 4	<1 ...<1		<1 ...<1
	42	<1	9	<1	<1	4	4 ¹	<1 ...<1	<1
Average (C)		24.2	17.4	11.0	5.1	3.0	1.2		
		↓	↓	↓	↓	↓	↓		
Target Limit (Rounded)		24	17	11	5	3	1		
UL (C + 4√C)		43.9	34.1	24.3	14.2	9.9	5.5		
		↓	↓	↓	↓	↓	↓		
Computed Alert Limits (Rounded)		44	34	24	14	10	6		
Average ² (C)		95.3	57.9	39.2	31.0	20.5	15.6		
UL ² (C + 4√C)		134.3	88.3	64.2	53.3	38.6	31.4		
		↓	↓	↓	↓	↓	↓		
Computed Action Limits (Rounded)		134	88	64	53	39	31		
Note: Zero result is denoted as <1 and transformed to 1 when computed for average value.									
POU: point of use (36 points), ACF: activated carbon filter, RO: reverse osmosis, EDI: electrodeionization									
¹ It is hard to know these individual microbiological data are outlier or not. If really occurred, such very few percentage of the occurrence (1 in 1,512 in this project; 42 days x 36 data/day = 1,512 data) will have very little change on the average value and subsequently the alert or action limits. Furthermore whether or not an outlier is present, prior-to-use justification of the limits is required at the end.									
² Obtained from data equal to and greater than those computed alert limits.									

Figure 1. Microbial count data (short)

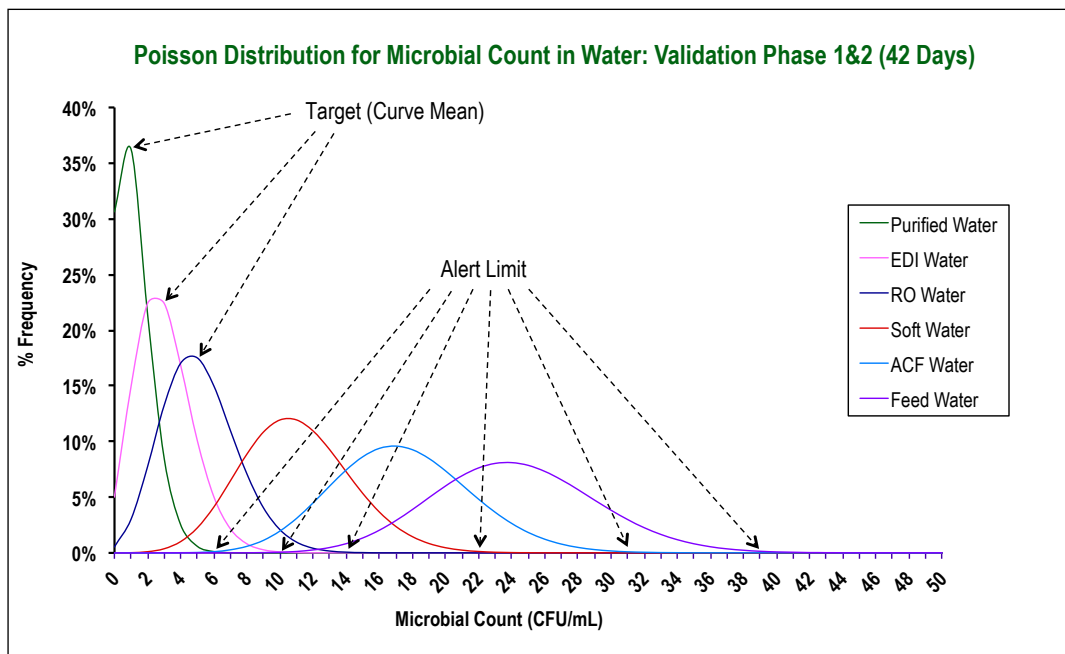


Figure 2. Determining target and alert limits using phase 1 and 2 data

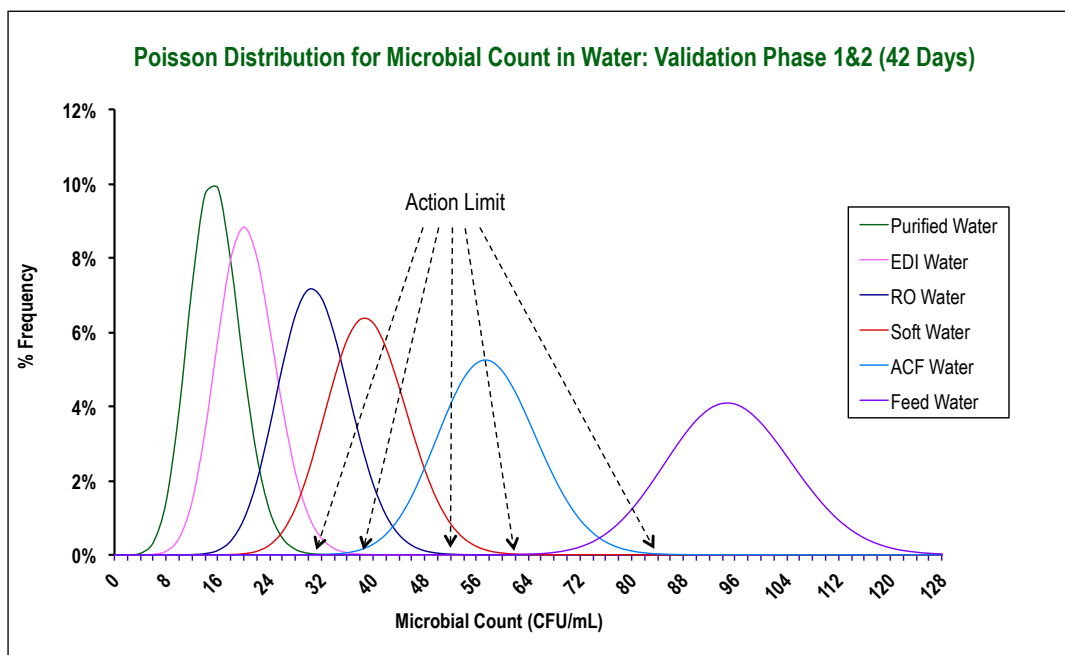


Figure 3. Determining action limits using phase 1 and 2 data

Sampling Points	Maximum Limits (CFU/mL)							Specification Limits
	Targets	Alert Limits			Action Limits			
		Comp	Curve	Adj	Comp	Curve	Adj	
Feed Water	24	44	39	50	134	126	130	500*
ACF Water	17	34	31	35	88	84	80	—
Soft Water	11	24	22	25	64	62	60	—
RO Water	5	14	14	15	53	52	55	—
EDI Water	3	10	10	10	39	38	35	—
Purified Water	1	6	6	10	31	31	30	100**
— C : Average of microbial count data, c Chart is based on Poisson distribution								
Comp: computed limits, Curve: limits determined from curve, Adj: adjusted limits, the columns in gray color are the established Target, Alert and Action Limits.								
* WHO drinking water standard and also referred by USP as microbial quality of source drinking water for Purified Water system, ** USP Purified Water standard								

Figure 4. Microbial count limits established based on validation phase 1 & 2 data

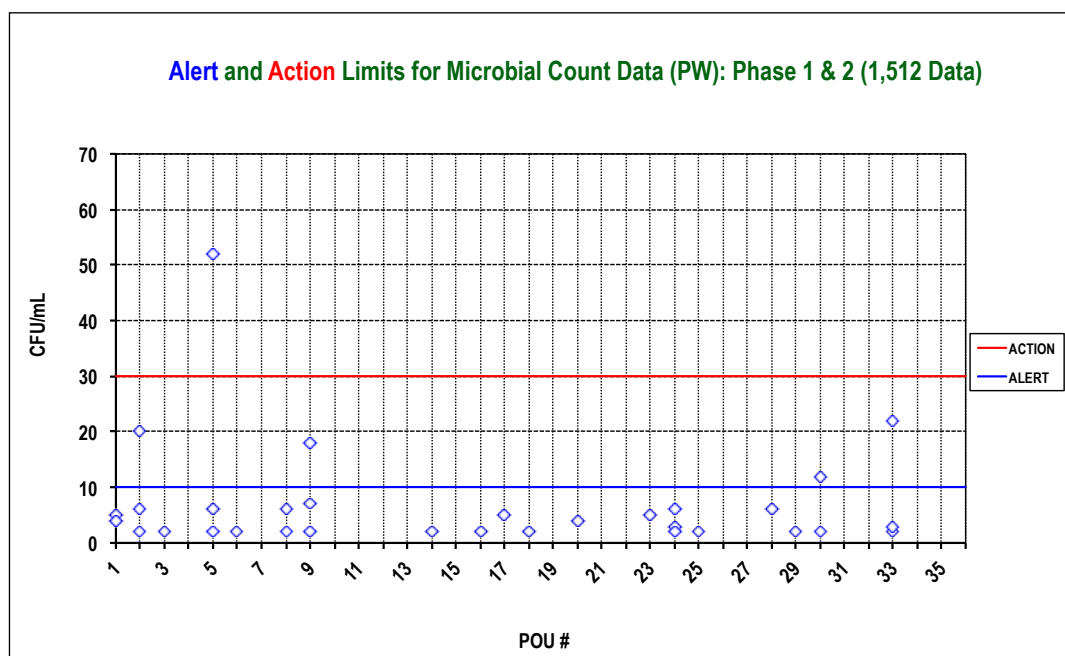


Figure 5. Justification of microbial alert and action limits for purified water

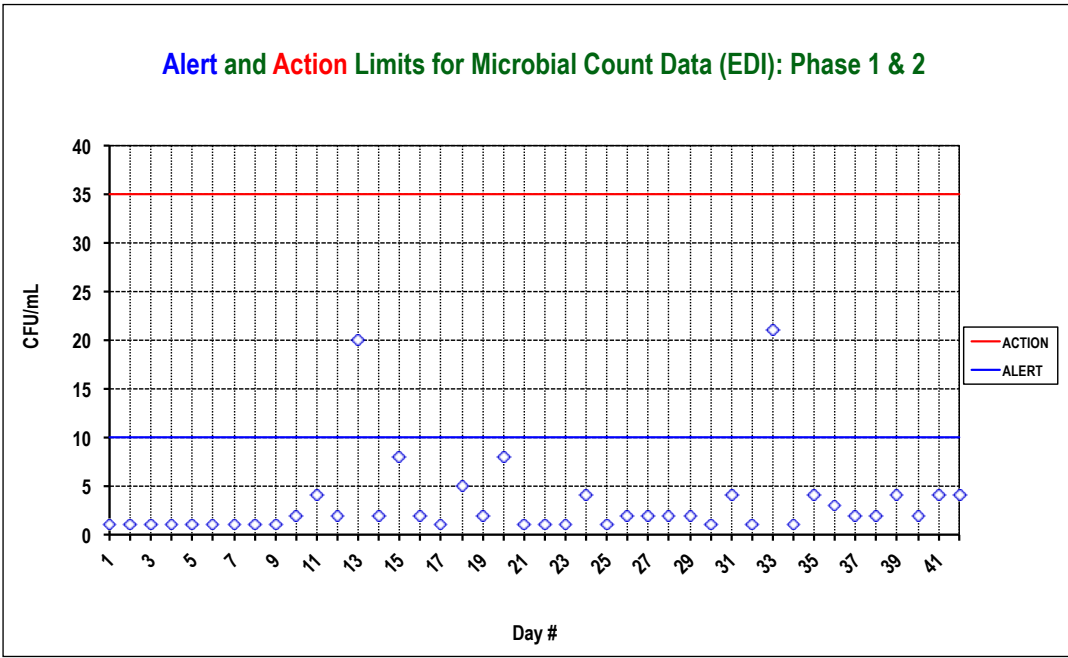


Figure 6. Justification of microbial alert and action limits for EDI water

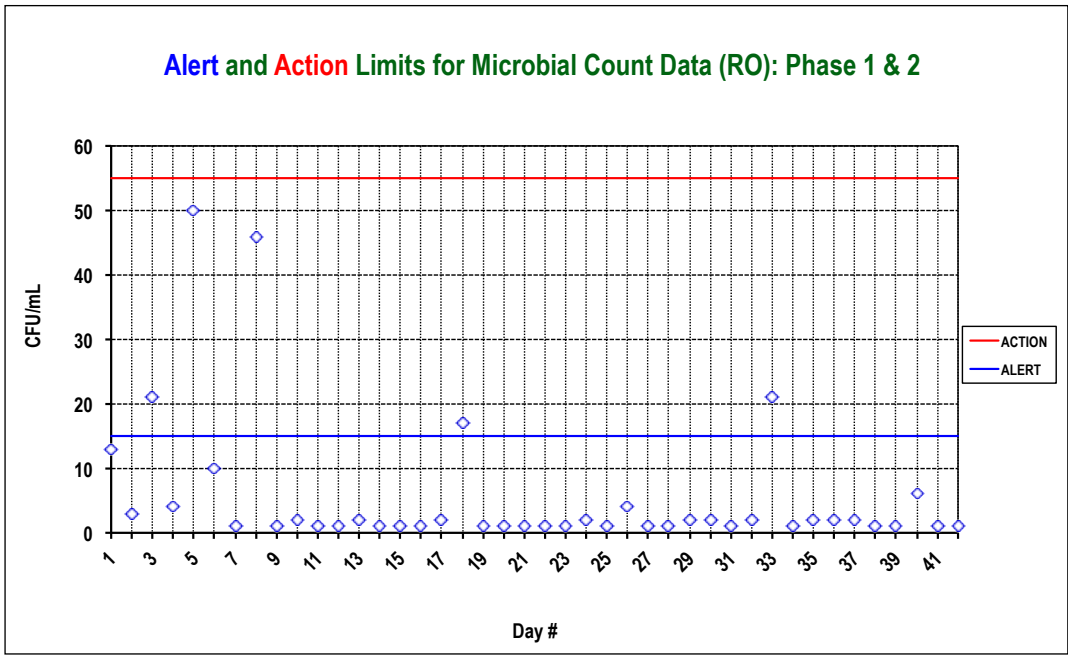


Figure 7. Justification of microbial alert and action limits for RO water

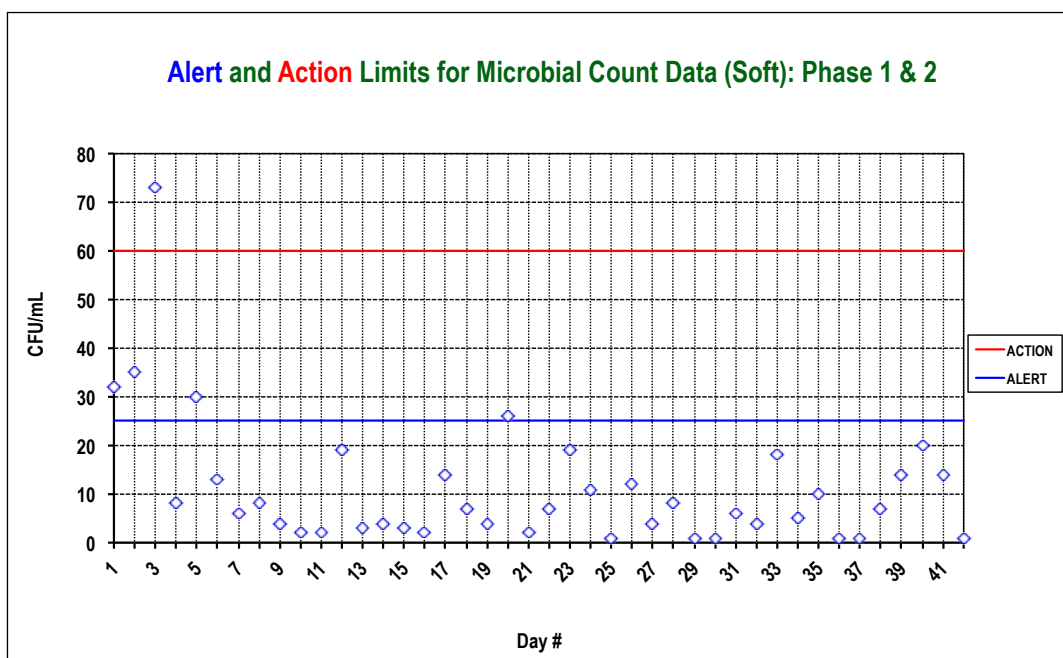


Figure 8. Justification of microbial alert and action limits for soft water

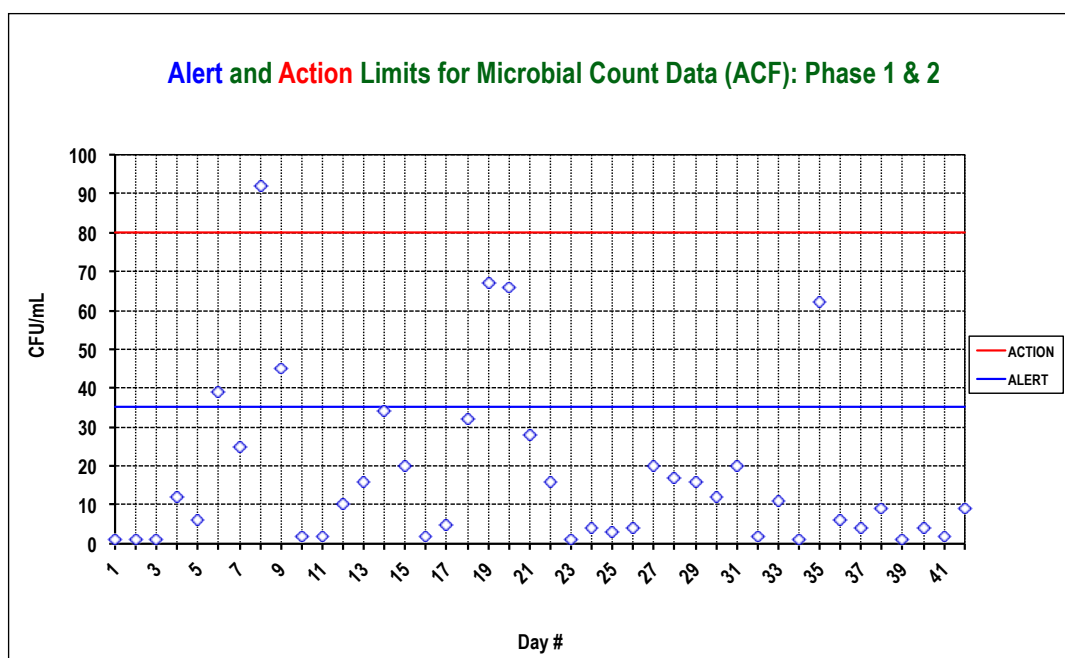


Figure 9. Justification of microbial alert and action limits for ACF water

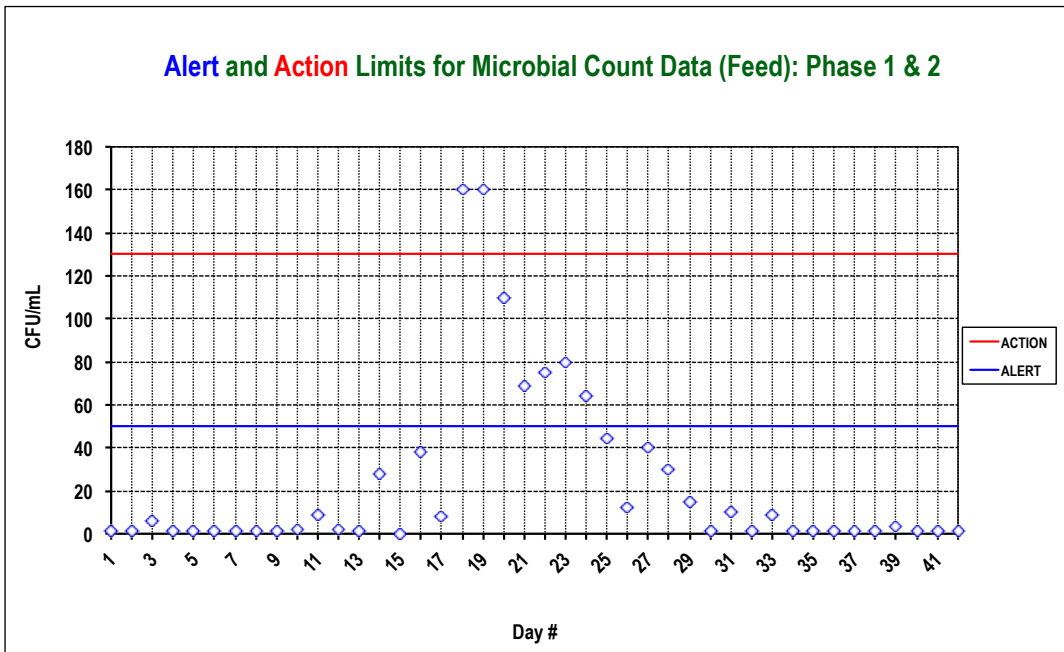


Figure 10. Justification of microbial alert and action limits for feed water

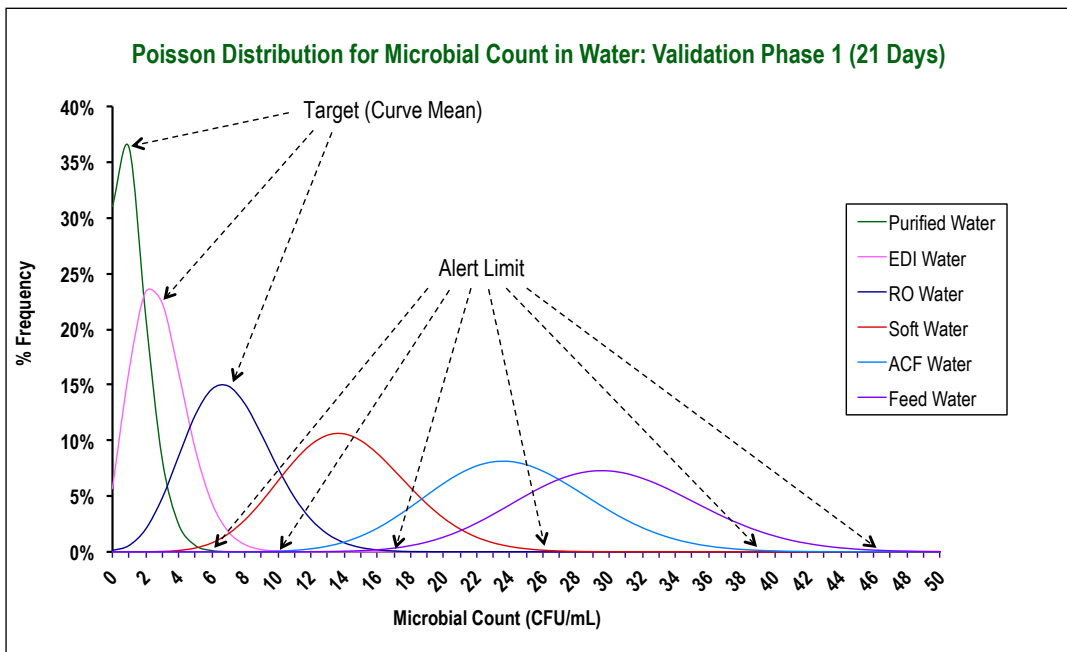


Figure 11. Determining target and alert limits using phase 1 data

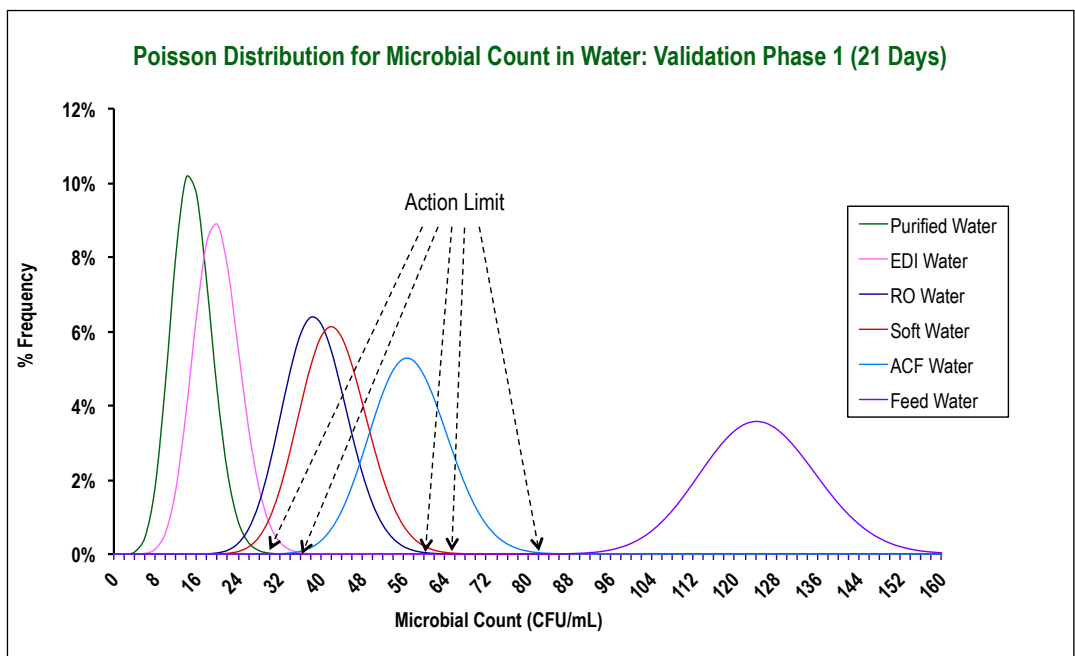


Figure 12. Determining action limits using phase 1 data

Received: 2 Jul 2013 | Accepted: 19 Aug 2013

Principle behind quality control of biopharmaceutical products

Vorasis Vongsutilers^{†,‡,*} and Bodin Tuesuwan^{†,‡}

[†] Medicinal Analytical and Pharmaceutical Chemistry Research Unit, Chulalongkorn University Drug and Health Products Innovation & Promotion Center, Chulalongkorn University, Bangkok 10400

[‡] Department of Food and Pharmaceutical Chemistry, Faculty of Pharmaceutical Sciences, Chulalongkorn University, Bangkok 10400

* Corresponding author, E-mail: vorasis.v@chula.ac.th

The molecular complexity of therapeutic macromolecules such as polypeptides, proteins immunoglobulins, enzymes, nucleic acids, and their derivatives have posed concern to manufacturers regarding quality control of macromolecules. Unlike most small molecular drugs, the primary structure of proteins or nucleic acids may have diverse folding or pairing patterns which results in different higher-order structures as shown in Figure 1. The pharmacological effect of biopharmaceuticals are structure-dependent, meaning that different folding of macromolecules give diverse biological activity. Variable in post translational modifications also result in different biological effect. In addition, the impurity profiling of biopharmaceutical products can be much more complicated than small molecules due to the production process that utilized cell culture system and microorganism fermentation which generally less straightforward compared to chemical synthesis in term of

purification and impurities. Understand the basic sciences behind the characteristic nature and manufacturing process of macromolecule therapeutics are necessary to address the intricacy of biopharmaceuticals quality control.

The international conference on harmonisation of technical requirement for registration of pharmaceuticals for human use (ICH) has developed the Q6B guideline¹ for biotechnological and biological products specification since 1998. The principle behinds quality consideration of biopharmaceutical products is quite similar to small molecule such that the specification of macromolecules needs to ensure identity, quantity, and purity of the active molecules. Testing on biological activity and immunological properties are the add-on in specification of the macromolecule drugs to confirm potency of the products.

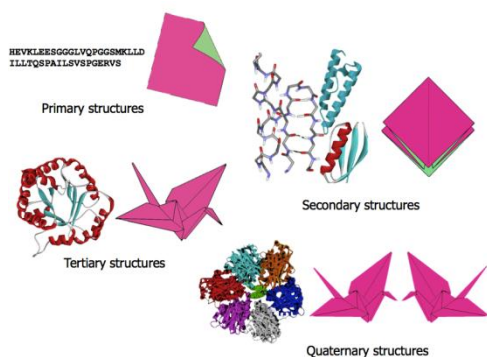


Figure 1. Illustrated example of a higher-order structure formation that is analogous to an origami folding.

Identification of therapeutic proteins, nucleic acids, and their derivatives requires more than characterization of primary structure or sequencing. The key difference from small molecule identification is that the analytical methods for macromolecules identification need to be able to obtain information regarding identity of higher order structures that exhibit biological activity. Multiple methods may be used depend on the capability to provide enough information to selectively identify target structure. Electrophoretic, chromatographic, chemical reaction methods, or enzymatic sequencing are among the common method to be used for drug identification which usually provides sufficient information about primary structure and degree of post translational modifications but give inconclusive information regarding higher-order structure of macromolecules. Circular dichroism (CD) and multidimensional nuclear magnetic resonance (NMR) are spectroscopic methods that can be used to

obtain profile of higher-order of macromolecules. The different conformation or folding of nucleic acids or proteins give different patterns in CD spectrum due to their conformation-dependent absorption of circular polarized light². The global structure of the higher-order macromolecules then can be identified based on their CD spectra. Compilation of information obtained from several two-dimensional NMR studies, such as correlation spectroscopy (COSY) and nuclear overhauser spectroscopy (NOESY), can provide more detail on local molecular structure that can be used to support identity of macromolecular folding³. Although information from CD and NMR are very informative, these instrument are expensive and may not be available in common quality control lab.

The assay for quantity of active compounds is based on protein or nucleic acid contents depend on the product type. Correlation between quantity and potency of macromolecules is not as direct as small molecules since inactive form may be present due to different folding and post translational modification. Therefore, bioassay for biological activity or immunological activity is necessary in characterization process to ensure efficacy of the biopharmaceutical products. Several procedures such as animal-based bioassay, cell-based bioassay, or biochemical assay can be used to assess the biological activity.

Impurity profiling of biopharmaceuticals can be difficult because of variable of biosynthetic production and the complicated nature of product purification

from production medium. There is difference between conventional small molecule drugs and macromolecules such that any component that is not active chemicals and inert excipients are regarded as impurities in small molecules which may not be the case for macromolecular drugs. The product-related substances, for instance variants in post translation modification with desirable biological effect, are considered as a part of active substances in biopharmaceuticals. Chromatography and electrophoresis based on the differences between the relevant physicochemical characteristic of active substances and impurities are still the effective method to determine purity of the biopharmaceuticals.

In conclusion, although more sophisticated analytical methods may be required for characterization of biopharmaceuticals, the core basis behind quality of biopharmaceuticals is no different from

small molecule drugs in term of characterization of identity, quantity and purity to ensure safety and efficacy with the addition of biological activity assay that is integrate to the quality test of therapeutic macromolecules. ■

References

1. ICH guideline Q6B, Specifications: test procedures and acceptance criteria for biotechnological/biological products, current step 4 version, finalized guideline, March 1999
2. Johnson WC. Circular dichroism: principles and applications, 2nd ed. New York. John Wiley & Sons, 2000: pp 703-718.
3. Scheek RM, Boelens R, Russo N, van Boom JH, Kaptein R. Sequential resonance assignments in ¹H NMR spectra of oligonucleotides by two-dimensional NMR spectroscopy. *Biochemistry* 1984;23(7):1371-1376.

Received: 20 Aug 2013 | Accepted: 13 Sep 2013

Economic Community: AEC) ซึ่งจะเปิดเสรีการค้าบริการ ลงทุน ขนส่งและการเคลื่อนย้ายแรงงาน (การไปทำงานในต่างประเทศ) อีกด้วย

ตามหลักทฤษฎีเศรษฐศาสตร์ระหว่างประเทศ¹ การค้าเสรีจะมีการพัฒนาเพื่อให้มีการเปิดเสรีในทุกๆ ด้านมากขึ้นไปเรื่อยๆ จนประชาชนของประเทศสมาชิกทั้งหมดจะสามารถลงทุน อยู่กิน และเป็นเจ้าของธุรกิจในประเทศสมาชิกได้เหมือนอย่างเช่นประชาชนเจ้าของประเทศ และในทางกลับกันก็เปิดให้ทุกประเทศได้สิทธิไปประกอบการค้าและธุรกิจในประเทศสมาชิคนั้นอย่างเท่าเทียมกันด้วย ตัวอย่างเช่น สหภาพยุโรป (European Union: EU) ซึ่งมีสมาชิกถึง 27 ประเทศ ได้ทำให้การค้าและการดำเนินธุรกิจเป็น “มากกว่าสองภาษา” ที่ไม่เหมือนเดิมอีกต่อไป ทุกคนจึงต้องมีการเตรียมความพร้อมต่อการรองรับสิ่งใหม่ที่เกิดขึ้นไป และยังต้องปรับพื้นฐานการแข่งขันให้อยู่ได้อย่างยั่งยืนอีกด้วย

กลยุทธ์พื้นฐานในการปรับและรวมตัวของผู้ประกอบการต่อการค้าเสรี

กลยุทธ์พื้นฐานในการปรับตัวและเตรียมความพร้อมของผู้ประกอบการโดยทั่วไปมีได้ 3 ระดับ คือ

1. การรวมตัวจัดตั้งเป็น กลุ่ม ชมรม หรือ สมาคม เพื่อสร้างองค์ความรู้และแนวทางการปฏิบัติจากการร่วมกันศึกษา และเลือกแนวทางการปรับตัวพร้อมกับมีผู้เชี่ยวชาญทั้งภาครัฐและเอกชนมาให้คำแนะนำปรึกษา
2. การจัดตั้งสถาบันกลางหรือการร่วมเป็นพันธมิตรกับสถาบันการศึกษาให้เป็นแหล่งความรู้เชิงลึกในแต่ละประเด็น หรือเป็นตัวแทนในการนำองค์ความรู้ ชี้ดความสามารถในการแข่งขัน ตลอดจนข้อมูลสำคัญที่ต้องการมาเผยแพร่ให้กับสมาชิก
3. การส่งตัวแทนหรือผู้ที่มีความรู้เข้าร่วมประชุมหารือหรือต่อรองในแต่ละประเด็น การเจรจาที่อาจมีผลกระทบต่อการดำเนินธุรกรรม

ทั้งนี้ ผู้ประกอบการจำเป็นต้องพิจารณาประเด็นปัจจัยหรืออุปสรรคที่ต้องเตรียมการให้พร้อมในทางปฏิบัติให้ทันต่อเหตุการณ์ ดังนี้

1. ความได้เปรียบเสียเปรียบระหว่าง สินค้า ไทยส่งออกไปแข่งขันในตลาดอาเซียนกับ สินค้าจากอาเซียนเข้ามาแข่งขันในประเทศไทย เมื่อลดอากรลงมาถึงร้อยละ 0 แล้ว
2. ระบบโลจิสติกส์ (Logistic System) ระหว่างประเทศและในประเทศเป้าหมาย เพื่อการค้า การลงทุน การกระจายสินค้า การตลาด การเงิน และการวางแผนการขนส่งสินค้าให้ถึงผู้บริโภคอย่างสะดวกและรวดเร็วตามที่กำหนดไว้
3. ระบบเครือข่ายดำเนินธุรกรรมต่างๆ ใน ลักษณะคลัสเตอร์ (Cluster Development) ที่พร้อมต่อการลงทุนและการค้าระหว่างประเทศ
4. ฐานข้อมูล เทคโนโลยี และระบบสารสนเทศภายในองค์กร เพื่อการสืบค้น และจัดเก็บที่ฉับไวทันต่อเหตุการณ์
5. เงินลงทุนในกิจการและต่อเนื่องกับการเปิดการค้าเสรีระหว่างประเทศ
6. จำนวนบุคลากร (พื้นฐานการศึกษา คุณภาพ และประสบการณ์) ที่ต้องมีเพียงพอเพียง
7. การขอรับการสนับสนุนจากหน่วยงาน ภาครัฐ

ทั้งนี้ การปรับตัวในแต่ละระดับจำเป็นต้องมี ผู้แทนหรือผู้เชี่ยวชาญนำข้อมูลมาเผยแพร่ให้ความรู้ ความเข้าใจอย่างโปร่งใสโดยมีการรับฟังความคิดเห็น ต่อข้อข้องใจ ปัญหา อุปสรรค และข้อเสนอแนะอันจะนำมาซึ่งทางเลือกและแนวทางปฏิบัติที่ถูกต้องเหมาะสมต่อไป ทั้งนี้ องค์การการค้าโลก (World Trade Organization: WTO) ซึ่งเป็นองค์กรด้านการค้าที่ใหญ่ที่สุดได้ใช้สัญลักษณ์ (LOGO) แทน ความหมายของการเปิดการค้าเสรี (Trade Liberalization) เป็น “ลมพายุหมุนทางการค้าที่ไม่

เคยหยุดนิ่ง” แสดงว่า ผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งทางตรงและทางอ้อมจะต้องมีการเตรียมความพร้อมต่อการแข่งขันอยู่ตลอดเวลา นั่นเอง

ตามแนวคิดของ Philip Kotler² ได้กล่าวถึง The Anatomy of the Forces of Change ว่า การเปลี่ยนแปลงทางการค้าและการค้าเสรีเกิดจาก 5 สาเหตุใหญ่ คือ

1. การเปลี่ยนแปลงทางการเมืองและมีการระเบียบข้อบังคับใหม่ (Politics and Regulations) รวมทั้งกฎหมาย ข้อตกลง สนธิสัญญาต่างๆ เช่น กฎหมายยา สิทธิบัตรสินค้า มาตรฐาน GMP ข้อตกลงของการค้าเสรี ร้านยาคุณภาพ เป็นต้น
2. การเปลี่ยนแปลงของระบบเศรษฐกิจ (Economic System) เช่น เศรษฐกิจแบบทุนนิยม สิ่งแวดล้อม และความรับผิดชอบต่อสังคม เป็นต้น
3. การเปลี่ยนแปลงของตลาด (Markets) เช่น การเปิดตลาดการค้าเสรี เป็นต้น
4. การเปลี่ยนแปลงของระบบสังคมและวัฒนธรรม (Society and Cultures) ที่มักควบคู่ไปกับการเปิดการค้าเสรีอันจะมีผลต่อระบบการศึกษา การสื่อสาร ชีวิตความเป็นอยู่ในสังคมสมัยใหม่ที่มีสิ่งอำนวยความสะดวกมากขึ้นและรวดเร็วขึ้น
5. การเปลี่ยนแปลงอันมีผลจากความเจริญก้าวหน้าทางวิชาการและเทคโนโลยีทำให้เกิดสิ่งประดิษฐ์ใหม่ๆ เช่น เครื่องมือ อุปกรณ์ที่มีขนาดเล็กแต่มีประสิทธิภาพมากกว่าเดิม การสื่อสารสารสนเทศแบบไร้สายไร้พรมแดน และสินค้าใหม่ที่ได้รับคามนิยมอย่างกว้างขวาง เพราะมีส่วนทำให้การดำเนินชีวิตด้วยวิธีการที่ง่ายขึ้น รวดเร็วขึ้น

ความเปลี่ยนแปลงดังกล่าวจะมีผลกระทบต่อ สังคม วัฒนธรรม ความมั่นคง เศรษฐกิจ การศึกษา การพาณิชย์ การสื่อสารโทรคมนาคม วิถีชีวิตความ

เป็นอยู่ของมนุษย์ ฯลฯ ซึ่งเกิดขึ้นอย่างแน่นอนไม่ช้าก็เร็ว

สภาพที่เปลี่ยนไปของอุตสาหกรรมยาในประเทศไทย

การผลิตยาในประเทศไทยมีจุดเริ่มต้นที่การผลิตยาสำเร็จรูป (Production) ด้วยการพัฒนาสูตรตำรับขึ้นเอง (Formulation Development) ดังนั้น อุตสาหกรรมยาจึงมีบทบาทหลักในการผลิตยาและการมีयाใช้อย่างพอเพียงในประเทศ อุตสาหกรรมผลิตยาของไทย มีวิวัฒนาการตั้งแต่การประกาศใช้พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งเป็นจุดเริ่มต้นของการมีมาตรฐานยาในด้านการผลิต การควบคุม และการนำเข้ายามาใช้บริโภคภายในประเทศ ต่อมาในปี พ.ศ. 2527 ก็ได้มีการนำหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดี (Good Manufacturing Practice: GMP) มาเผยแพร่และฝึกอบรมให้กับภาคอุตสาหกรรมยา โดยให้ใช้เป็นมาตรฐานการผลิตยาที่มีคุณภาพ ซึ่งประกาศให้ใช้เป็นกฎหมายในปี พ.ศ. 2545 จะเห็นได้ว่า การเปลี่ยนแปลงในส่วนนี้จะสอดคล้องกับหลักแนวคิดของ Philip Kotler ข้อ 1 และ 5 มากที่สุด และข้อ 3 2 และ 4 ตามลำดับ

อุตสาหกรรมผลิตยาของไทยมีส่วนช่วยอย่างมากต่อการมียารักษาโรคอย่างพอเพียง โดยเฉพาะอย่างยิ่งการผลิตยาชื่อสามัญในราคาที่ถูกลงกว่ายาสิทธิบัตรมาก ช่วยทดแทนและประหยัดเงินตราได้ปีละหลายหมื่นล้านบาท อย่างไรก็ตามพฤติกรรมการใช้ยาและการเป็นโรคของประชาชน อีกทั้งแพทย์ผู้สั่งจ่ายยา ประกอบกับความนิยมใช้ยานำเข้าก็ยังเป็นปัจจัยสำคัญต่อขนาดของตลาดยาซึ่งมีมูลค่ากว่าหนึ่งแสนสี่หมื่นล้านบาทต่อปี⁵ อุตสาหกรรมผลิตยาของไทยมีความสามารถในการผลิตยาชื่อสามัญ (Generics) ที่ดี มีคุณภาพ ขณะที่ตลาดยาในประเทศมีการขยายตัวทุกปีทั้งยาที่ผลิตในประเทศและยานำเข้า ยกเว้นปีที่ไทยประสบภาวะวิกฤตทางเศรษฐกิจ ทั้งนี้ ยานำเข้ามีส่วนแบ่งตลาดมากขึ้นเรื่อยๆ จากร้อยละ 33.95 ในปี พ.ศ. 2530 เป็นร้อยละ

⁵ สถิติตลาดยา ปี พ.ศ. 2553 และ 2554

http://drug.fda.moph.go.th/zone_search/files/sea001_001.asp

ละ 46.99 ในปี พ.ศ. 2543 และเป็นร้อยละ 68.75 ในปี 2553 สาเหตุส่วนหนึ่งน่าจะมาจากการที่ประเทศไทยได้แก้ไขพระราชบัญญัติสิทธิบัตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2535 และ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 ทำให้นายาเข้ามามีสิทธิบัตรคุ้มครองแบบผูกขาด เมื่อหมดอายุการคุ้มครองก็มิยาสามัญเข้าไปแข่งขันได้น้อยเพราะการขึ้นทะเบียนยาสามัญจะต้องแสดงผลความเท่าเทียมของการรักษาโรคกับยาที่หมดอายุสิทธิบัตรนั้นด้วยการเปรียบเทียบผลการศึกษาด้านชีวสมมูล (Bioequivalent Study) ซึ่งต้องสิ้นเปลืองค่าใช้จ่ายสูงมาก ทำให้ผู้ประกอบการในประเทศลังเลที่จะลงทุนเพราะเป็นการลงทุนที่มากพอที่จะทำให้ยามีราคาแพงขึ้นขณะที่ตลาดยายังเป็นเพียงตลาดในประเทศ

ผู้ประกอบการอุตสาหกรรมยาของไทยเกือบทั้งหมด จัดเป็นอุตสาหกรรมขนาดกลางและขนาดย่อม หรือ Small and Medium Enterprise (SME)^{**} ตามนิยามการจัดขนาดของอุตสาหกรรมกระทรวงอุตสาหกรรม ส่วนใหญ่จะเป็นโรงงานขนาดเล็ก (S) มีส่วนน้อยที่เป็นโรงงานขนาดกลาง (M) และมีพนักงานตั้งแต่ต่ำกว่า 20 คนจนถึงหลายร้อยคน ผู้ผลิตภาคเอกชนมีทั้งสิ้น 172 ราย (ผย 1)⁺⁺ อยู่ในกรุงเทพฯ 94 ราย ต่างจังหวัด 78 ราย ได้แก่ ปทุมธานี (18) สมุทรปราการ (17) นนทบุรี (11) นครปฐม (10) พระนครศรีอยุธยา (7) สมุทรสาคร (5) ฉะเชิงเทรา (3) ราชบุรี (2) ชลบุรี (2) ลพบุรี (2) และนครราชสีมา (1) ตามลำดับ

ในรอบ 10 ปีที่ผ่านมา อุตสาหกรรมผลิตยาของไทยได้เปลี่ยนวิสัยทัศน์จากนโยบายการผลิตยาเพื่อทดแทนการนำเข้า เป็นการผลิตยาเพื่อการ

ส่งออกด้วย ซึ่งจะเห็นได้จากมูลค่าส่งออก 604 ล้านบาทในปี พ.ศ. 2533 ได้เพิ่มเป็น 3,404 ล้านบาทในปี พ.ศ. 2543 และเป็น 5,218 ล้านบาทในปี พ.ศ. 2553 ซึ่งเป็นปีที่สมาชิกอาเซียน 10 ประเทศได้ลงนามเป็นความตกลงการค้าสินค้าฉบับใหม่ คือ ASEAN Trade in Goods Agreement: ATIGA และให้ใช้อัตราอากรขาเข้าที่ร้อยละ 0 ซึ่งถือเป็นการสนับสนุนให้มีการค้าเสรี (Free Trade) โดยไม่มีข้อกีดกันด้านอากรขาเข้าและให้รวมเป็นตลาดเดียวขนาด 650 ล้านคน สำหรับสินค้าาก็กำหนดให้มีมาตรฐานการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการจำหน่ายในอาเซียน (ASEAN Harmonization Drug Registration) ดังนั้น ผู้ประกอบการต่างประเทศจึงเลือกที่จะรวมฐานการผลิตยา (Centralization) และเลือกทำเลที่เหมาะสม ด้วยการย้ายฐานการผลิตออกจากประเทศไทยไปยังประเทศที่อื่นในเอเชียและอินเดียเพื่อให้มี Economy of Production Scale และลดต้นทุนการผลิต นับเป็นการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญของผู้ประกอบการต่างประเทศต่อการเตรียมความพร้อมต่อการแข่งขันการเปิดค้าเสรีอาเซียน

สิ่งใหม่ที่กำลังเกิดขึ้นและได้กลายเป็นความท้าทาย โอกาส หรืออุปสรรคทางการค้า อย่างใดอย่างหนึ่ง คือ การร่วมมือกันจัดทำมาตรฐานการขึ้นทะเบียนยาของประเทศสมาชิกอาเซียน ซึ่งเปิดให้มีส่วนร่วมภาคเอกชนได้เข้าร่วมในฐานะผู้ร่วมเจรจา ระดับประเทศ อันจะเป็นทางไปสู่ภาคปฏิบัติสำหรับการขึ้นทะเบียนยาอาเซียนในปี 2549 (ASEAN Common Technical Dossier: ACTD) เพื่อการแข่งขันทางการค้าอันเอื้ออำนวยต่อประเทศที่มีมาตรฐาน GMP สูงและผลิตยาที่มีคุณภาพดี อีกทั้งขจัดปัญหาการกีดกันทางการค้า หรือ NTB ในด้านมาตรฐานการผลิตยาไทยได้ประกาศใช้ GMP ที่ใช้มาตรฐานเดียวกับ WHO's GMP โดยให้โรงงานผลิตยาได้ GMP ถึงร้อยละ 98 จากเดิมที่ตั้งไว้ที่ร้อยละ 90 ภายใต้ GMP ฉบับนี้ผู้ประกอบการจะต้องลงทุนเพิ่มเพื่อแสดงข้อมูลของคุณภาพมาตรฐาน ความคงตัว การปลดปล่อยตัวยาออกมารักษาโรค ฯลฯ และล่าสุด ได้ตกลงที่จะใช้มาตรฐานการตรวจ GMP

^{**} SME ตามนิยามของกระทรวงอุตสาหกรรม หมายถึงกิจการขนาดเล็กและขนาดกลางโดยยึดเกณฑ์จำนวนสินทรัพย์ถาวร และจำนวนพนักงานเป็นฐาน เช่น กิจการผลิตและบริการที่เป็นขนาดย่อม (S) จะมีทรัพย์สินถาวรไม่เกิน 50 ล้านบาท และมีจำนวนพนักงานไม่เกิน 50 คน ถ้าเป็นขนาดกลาง (M) ก็จะมีทรัพย์สินถาวรระหว่าง 50 – 200 ล้านบาท และมีจำนวนพนักงานระหว่าง 50 – 200 คน เป็นต้น

⁺⁺ สถิติใบอนุญาตประกอบธุรกิจยา ปี พ.ศ. 2556

http://drug.fda.moph.go.th/zone_search/files/sea001_d18.asp

โรงงานยาภายใต้มาตรฐาน Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme: PIC/S ของสหภาพยุโรป ทำให้ผู้ประกอบการผลิตยาจะต้องปรับปรุงแก้ไขโรงงานตาม PIC/S อีกด้วย ผลสะท้อนที่เกิดขึ้นในระยะยาวคือ ยาสามัญที่มีคุณภาพจะมีราคาแพงไปด้วยในที่สุด

การพัฒนาอุตสาหกรรมยาในภาพรวม

ดังที่ได้กล่าวมาแล้ว อุตสาหกรรมยาของประเทศไทยมีจุดเริ่มต้นของการพัฒนาสูตรตำรับเพื่อผลิตเป็นยาสำเร็จรูป แต่สินค้ายามีทรัพย์สินทางปัญญา (สิทธิบัตร) ที่มีการคุ้มครองผลประโยชน์ทางการค้าในลักษณะผูกขาดแบบครบวงจรอันครอบคลุมตั้งแต่

- ◆ การวิจัยหาสารใหม่ที่รักษาโรคได้ดีกว่าเดิม อันเป็นที่มาของการผูกขาดแต่ผู้เดียวด้วยสิทธิบัตร (Patent) นานอย่างน้อย 20 ปี
- ◆ การคิดค้นสูตรตำรับแรกที่ทำให้ยานี้รักษาโรคได้ในมนุษย์อันเป็นที่มาของเทคโนโลยีใหม่ และการทดสอบชีวสมมูล (Bioequivalence) ของยาชื่อสามัญ
- ◆ การผลิตยาที่เป็นสารบริสุทธิ์ในระดับอุตสาหกรรมอันเป็นที่มาของการลงทุนสูงและใช้เวลานานในการขยายกิจการ และ
- ◆ การขึ้นทะเบียนที่ต้องแสดงข้อมูลประสิทธิภาพการรักษาโรคเพื่อขอผลิตเป็นยาสำเร็จรูปออกจำหน่ายอันเป็นที่มาของการมี พรบ. ความลับทางการค้า (Trade Secret Law)

อุตสาหกรรมยาของไทยไม่มีขีดความสามารถในการพัฒนาในส่วนที่กล่าวข้างต้น โดยเฉพาะอย่างยิ่งการวิจัยพัฒนายาใหม่ สิ่งที่มาอุตสาหกรรมจะพัฒนาได้ในขณะนี้จึงเป็นการพัฒนาสูตรตำรับเพื่อการขึ้นทะเบียนโดยต้องแสดงประสิทธิภาพการรักษาเทียบเท่ากับยาต้นแบบหรือยาสิทธิบัตร การเปรียบเทียบผลจึงต้องมีข้อมูลหรือข้อกำหนด (Specification) ของยาต้นแบบเป็นมาตรฐานอ้างอิง

หากไม่มีการเปิดเผยข้อมูลอย่างพอเพียงก็จะทำให้อุตสาหกรรมยาไทยพัฒนาไปได้อย่างช้าๆ เท่านั้น

ประเด็นต่อไปนี้เป็นเพียงแต่จะมีผลกับการรวมเป็นประชาคมอาเซียน (ASEAN Economy: AC) แต่เป็นประเด็นที่มีผลกระทบในระดับสากลและในเวทีอื่นไปพร้อมๆ กัน เนื่องจากเป็นประเด็นที่มีผลบังคับใช้ในระดับสากลไปด้วยกัน ดังนี้

1. สิทธิบัตรยาภายใต้ พรบ.สิทธิบัตร 2542 (ฉบับแก้ไขปรับปรุงเพิ่มเติมมาจาก พรบ.สิทธิบัตร 2522)

สิทธิบัตรเป็นทรัพย์สินทางปัญญาที่ได้รับการคุ้มครองแบบผูกขาดตามกฎหมายไปทั่วโลก ผู้ที่คิดค้นสิ่งใหม่ไม่ว่าจะเป็นการประดิษฐ์หรือออกแบบจะเป็นเจ้าของและมีสิทธิทุกอย่างในสิ่งใหม่นั้นแต่เพียงผู้เดียว วัตถุประสงค์สำคัญของการมีกฎหมายนี้คือการให้รางวัลแก่ผู้ลงทุนเพื่อค้นคว้าจนพบหรือได้สิ่งใหม่เหล่านั้นเพื่อไปหาผลประโยชน์จนคุ้มค่าการลงทุนก่อนที่จะเปิดเสรีให้กับบุคคลทั่วไป (สำหรับการขอรับสิทธิคุ้มครอง และการเป็นเจ้าของสิทธิบัตรนั้นจะต้องไปขึ้นทะเบียนในประเทศที่ต้องการภายในระยะเวลา 1 ปีถึง 18 เดือน ไม่เช่นนั้นจะเสียสิทธินั้นไป) กฎหมายข้อนี้ครอบคลุมสินค้าทุกชนิดภายใต้การขอให้สิทธิบัตรซึ่งจะเรียกไปตามชื่อสินค้า เช่น สิทธิบัตรสารเคมีใหม่ สิทธิบัตรที่วีจอบาน ฯลฯ สิทธิบัตรยาก็เป็นส่วนหนึ่งภายใต้กฎหมายนี้โดยได้รับการคุ้มครองนาน 20 ปี จากการประเมินของสหรัฐอเมริกา พบว่า ยาสิทธิบัตรจะเริ่มให้ผลตอบแทนที่คุ้มค่าการลงทุนวิจัยพัฒนาในเชิงพาณิชย์ได้ในปีที่ 13^{**} (ขณะนั้นสหรัฐให้การคุ้มครอง 17 ปี) ดังนั้น เจ้าของยาสิทธิบัตรจะเริ่มมีกำไรในปีที่ 14 เป็นต้นไปจนหมดอายุการคุ้มครอง ผลประโยชน์ของยาสิทธิบัตรหลังจากนั้นว่า จะมากหรือน้อย

^{**} มีข้อมูลอย่างไม่เป็นทางการว่า ด้วยวิทยาการและเทคโนโลยีสมัยใหม่ ยาใหม่หรือยาสิทธิบัตรจะใช้เวลาการพัฒนาจนได้ทะเบียนเพื่อจัดจำหน่ายเชิงพาณิชย์ได้ในระยะเวลาประมาณ 10 ปี ไม่ใช่ 13 ปีและจะได้สิทธิคุ้มครองนาน 20 ปีไปทุกประเทศที่เป็นสมาชิก WTO ทำให้เกิดแรงจูงใจในการวิจัยพัฒนาเพื่อให้ได้ยาสิทธิบัตรในประเทศที่พัฒนาแล้วเป็นอย่างมาก

ขึ้นอยู่กับยาชื่อสามัญที่จะผลิตออกมาแข่งขันแย่งส่วนแบ่งตลาดหลังปีที่หมดอายุการคุ้มครอง ซึ่งไม่ใช่สิ่งที่ทำได้ง่ายเลยสำหรับยาชื่อสามัญในปัจจุบัน

2. เทคโนโลยีของการพัฒนาสูตรตำรับยากับ พรบ. ความลับทางการค้า 2545

เนื่องจากการวิจัยพัฒนายาในปัจจุบันมีผลประโยชน์ตอบแทนที่สูงมากเป็นปัจจัยผลักดัน ดังนั้นนักวิจัยหรือผู้ลงทุนจึงมุ่งคิดค้นยารักษาโรคที่ดีกว่าเดิมหรือยารักษาโรคที่มีผู้ป่วยเป็นจำนวนมาก ตามสภาพสังคมและเศรษฐกิจ หากโรคนั้นเป็นกับผู้ป่วยที่มีฐานะยากจน การวิจัยยาในส่วนนี้มักจะตกอยู่กับองค์กรเพื่อประโยชน์สาธารณะหรือของภาครัฐเป็นสำคัญ การพัฒนาจึงช้ากว่าภาคเอกชนที่มุ่งหาผลประโยชน์จากการแข่งขันเป็นที่ตั้ง สำหรับโรคที่มีความเกี่ยวข้องกับสังคม เศรษฐกิจ และฐานะของผู้ป่วยอันเป็นที่ต้องการของนักลงทุน ได้แก่ โรคความดันโลหิต โรคเบาหวาน โรคหัวใจ เป็นต้น ยาในกลุ่มนี้เป็นยาที่มีราคาแพงและมีเทคโนโลยีของการพัฒนาสูตรที่สลับซับซ้อนซึ่งได้จากการวิจัยพัฒนานอกจากจะได้รับการคุ้มครองด้วยการมีสิทธิบัตรแล้วยังได้รับการคุ้มครองภายใต้กฎหมายความลับทางการค้า (Trade Secret Law) ได้อีกด้วย ประเด็นนี้มีข้อสังเกตที่ว่า เทคโนโลยีดังกล่าว ถือเป็นความรู้ข้อมูลทางวิชาการ ซึ่งไทยสามารถเรียนรู้และรับการถ่ายทอดมาพัฒนาเป็นองค์ความรู้ของไทยได้ แต่ก็ยังติดที่ตัวกฎหมายความลับทางการค้า ที่ไม่อนุญาตให้นำมาเผยแพร่ ประมาณ 5-10 ปี ทำให้ผู้ประกอบการไทยต้องพัฒนาสูตรตำรับขึ้นมาเอง

อนึ่ง ในกรอบองค์การการค้าโลก หรือ WTO (World Trade Organization) ได้มีความพยายามเอาประเด็นเรื่อง Data Exclusivity และ Data Protection มาใช้เพื่อให้การคุ้มครองข้อมูลการคิดค้นทดสอบทดลองในลักษณะของลิขสิทธิ์ของสินค้า เช่น การทดสอบและวิธีการความเป็นพิษของยาที่เข้าข่ายการจดแจ้งไว้จะถือเป็นข้อมูลที่ผู้คิดค้นได้เป็นเจ้าของ ซึ่งข้อมูลดังกล่าวสามารถเปิดเผยหรือไม่เปิดเผยเป็นองค์ความรู้ก็ได้ แต่ผู้ที่จะนำไปใช้ประโยชน์จะต้องจ่ายค่าสิทธิตามที่เจ้าของเรียกร้อง

เพื่อจะได้นำไปต่อยอดและแสวงหาผลประโยชน์ต่อไป หากไม่ได้ซื้อสิทธิผู้ประกอบการจะต้องแสดงว่า ไม่ได้ใช้ข้อมูลข้างต้นแต่ได้ใช้วิธีการดั้งเดิมหรือได้คิดค้นวิธีการใหม่ขึ้นมาได้เอง เรื่องนี้ถือเป็นอันตรายและความท้าทายอย่างยิ่งต่ออุตสาหกรรมผลิตยาของไทยและอาเซียน เพราะเป็นอุตสาหกรรมที่ผลิตยาชื่อสามัญทั้งนั้น และการทดสอบดังกล่าวส่วนมากจะต้องโยงไปถึงคุณภาพการรักษาที่เปรียบเทียบระหว่างยาชื่อสามัญกับยาสิทธิบัตรต้นแบบที่เรียกกันว่า ชีวสมมูล (Bioequivalence: BE) ซึ่งภายใต้ข้อบังคับของกฎหมายยา ผู้พัฒนาสูตรตำรับยาชื่อสามัญจะต้องแสดงข้อมูลผล BE เปรียบเทียบภายใต้เงื่อนไขการทดสอบทดลองที่เจ้าของกำหนด หากเจ้าของไม่ยินยอมเปิดเผยข้อมูล ผู้ประกอบการผลิตยาชื่อสามัญก็ต้องไปคิดค้นวิธีเปรียบเทียบเอาใหม่ ผลกระทบนี้ทำให้ยาชื่อสามัญไม่สามารถแข่งขันได้และเปิดให้ยาสิทธิบัตรหรือยาใหม่ภายใต้เงื่อนไขนี้สามารถขอรับการคุ้มครองได้ต่อไปอีกประมาณ 5 - 10 ปี (รวมกับอายุสิทธิบัตรที่อาจผูกขาดการค้ายาวนานกว่า 20 ปีทีเดียว)

3. Bioequivalence ว่าด้วยคุณภาพการรักษาโรคของยาสามัญ กับยาต้นแบบนำเข้า

Bioequivalence หมายถึงการแสดงความเทียบเท่าเทียมกันของคุณภาพการรักษาโรคระหว่างยาต้นแบบกับยาสามัญซึ่งเน้นหนักที่ผลการตรวจหาจำนวนและการกระจายของยาในร่างกายมนุษย์ เรื่อง Bioequivalence ไม่ได้เป็นปัญหาต่อการพัฒนาของภาคอุตสาหกรรมทางเทคนิคมากนักแต่กลับมีประเด็นที่มีค่าใช้จ่ายสูงมากต่อยา 1 ตำรับ (ประมาณ 5 แสนบาทต่อตำรับต่อผู้ประกอบการ) ทำให้ผู้ประกอบการต้องคำนึงถึงขนาดของตลาดยาและรายได้ อันจะต้องมีมูลค่าสูงคุ้มค่าพอกับการลงทุนในด้านนี้ กับยาเพียง 1 ตำรับ ดังนั้น การทดสอบ Bioequivalence จึงจำกัดอยู่ในระดับมหาวิทยาลัยที่มีการสอนในสาขาแพทย์และ

เภสัช อีกทั้งมีโรงพยาบาลหรือสถานที่ดำเนินการทดสอบทางคลินิกที่พร้อมสรรพ⁵⁵

จะเห็นได้ว่า ยาชื่อสามัญที่ผลิตออกมาแข่งขันในอนาคตอันใกล้นี้กำลังจะมีราคาที่สูงขึ้นไปเรื่อยๆ ส่งผลกระทบต่อการเข้าถึงยาของประชาชนอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้เนื่องจากจะต้องแสดงผลและประสิทธิภาพการรักษาเทียบเท่ายาต้นแบบ ทั้งนี้ยังไม่รวมถึง ความเป็นมาตรฐานด้านคุณภาพในระดับสากลอันหมายถึงการได้ GMP PIC/S และ ISO 9001 อย่างไรก็ตาม ยาชื่อสามัญจะมีราคาแพงขึ้น แต่ก็ยังมีราคาต่ำกว่ายาต้นแบบอยู่ดี ปัญหานี้จะรุนแรงที่สุดหากยาสิทธิบัตรและยาต้นแบบที่ได้ค่ากำไรมากเกินไปกับการลงทุนแล้ว หันมาลดราคาลงมาแข่งขันกับยาชื่อสามัญในปีที่ 21 ก็ยังคงมีส่วนแบ่งการตลาดสูงกว่าอุตสาหกรรมยาอาเซียนอยู่แน่นอน

4. การเปิดเสรีด้านการสาธารณสุข (Healthcare) ในประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน

เนื่องจากอาเซียนในระยะแรกจัดเป็นการเปิดเสรีการค้าสินค้าด้วยสิทธิประโยชน์การลดและยกเว้นอากรขาเข้าเป็นร้อยละ 0 ซึ่งมีการควบคุมดูแลมาตรฐานคุณภาพสินค้าที่ผลิตและส่งออกเป็นหลัก แต่การลงนามจัดตั้งเขตการค้าเสรีก็เป็นสนธิสัญญาระหว่างประเทศที่ครอบคลุมการเปิดเสรีทุกสาขาและรูปแบบโดยมีระยะเวลาและกำหนดการเปิดเสรีที่มากขึ้นไปเรื่อยๆ จนครบถ้วนตามสนธิสัญญาที่ลงนามไว้แต่แรก ดังเช่น เขตการค้าเสรีอาเซียนในระยะแรกเป็นการค้าสินค้า (2535 - 2553) ต่อมาก็เปิดเสรีการค้าบริการ การลงทุน และการให้บุคคลสัญชาติอาเซียนเข้ามาทำงานในประเทศอาเซียนได้ (2553 - 2558) และเรียกรวมเป็น “ประชาคมอาเซียน (ASEAN Community: AC)”^{***} ซึ่งรวมไปถึงประเด็นด้านความมั่นคงทาง

เศรษฐกิจ การเมือง สังคม และวัฒนธรรมเพื่อให้ชาวอาเซียนสามารถมีชีวิตการเป็นอยู่ที่ดีอย่างทั่วถึงกัน

อาเซียนด้านการสาธารณสุข⁺⁺⁺ เป็นกลุ่มอาชีพที่ให้การดูแลและควบคุมสินค้าและบริการสำหรับสุขภาพมนุษย์ และสัตว์ ซึ่งเกือบทั้งหมดอยู่ในการดูแลของกระทรวงสาธารณสุขภายใต้กฎหมายไทย เช่น แพทย์ ทันตแพทย์ เภสัชกร เทคนิคการแพทย์ พยาบาล และการสาธารณสุขเป็นต้น เมื่อมีการรวมตัวและเปิดการค้าเสรีในประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economic Community: AEC) ภายใต้สนธิสัญญาประชาคมอาเซียน ก็จะมีผลกระทบต่อคุณภาพมาตรฐานการให้บริการสาธารณสุข หากบุคลากรสาขานี้มีขีดความสามารถความรู้ ประสบการณ์ และเครื่องมือทางการแพทย์ที่แตกต่างกัน แสดงว่า การให้บริการสาธารณสุขในแต่ละประเทศสมาชิกจะต้องมีในระดับที่ใกล้เคียง

ได้อยู่ร่วมกันอย่างสันติสุขและเสริมสร้างความมั่นคง (ด้านอาหาร ยารักษาโรค ฯลฯ) ซึ่งครอบคลุมถึงการเสริมสร้างสันติภาพหลังการเกิดกรณีพิพาท การต่อต้านการก่อการร้ายและความมั่นคงทางทะเล

2. ประชาคมสังคม-วัฒนธรรมอาเซียน (ASEAN Socio-Cultural Community: ASCC) ให้เป็นสังคมที่เอื้ออาทรต่อกัน แก้ไขปัญหาความยากจน เสริมสร้างความเสมอภาค รวมถึง การปราบปรามอาชญากรรมข้ามชาติ การป้องกันจัดการภัยพิบัติ การจัดการสิ่งแวดล้อม การส่งเสริมความร่วมมือด้านสาธารณสุข การส่งเสริมความเข้าใจระหว่างประชาชนในระดับและวงการต่างๆ การเรียนรู้ประวัติศาสตร์และวัฒนธรรมของกันและกัน และการรับรู้ข้อมูลข่าวสารของกันและกัน (การส่งเสริมด้านวัฒนธรรมและสนเทศ) และ
3. ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economic Community: AEC) ให้มีการค้าสินค้า บริการ การลงทุน ฯลฯ อย่างเสรี ซึ่งครอบคลุมกิจกรรมทางการค้า (Trade Activity) ได้แก่ การเปิดตลาดการค้าสินค้า (Trade in Goods) การเปิดตลาดการค้าบริการ (Trade in Services) การเคลื่อนย้ายแรงงาน (Labor Movement) การค้าและการลงทุน (Trade and Investment) และการเคลื่อนย้ายเงินทุนระหว่างประเทศ (Free flow of Capital) ฯลฯ

⁺⁺⁺ การจัดประเภทอาชีพด้านสาธารณสุขมีการระบุไว้อย่างกว้างๆ กล่าวคือ (1) สถานประกอบการ ได้แก่ โรงพยาบาล สถานพยาบาล ร้านยา และศูนย์หรือหน่วยงานทางการแพทย์ต่างๆ (2) วิชาชีพในทุกสาขาของ แพทย์ ทันตแพทย์ เภสัชกร พยาบาล เทคนิคการแพทย์ และการสาธารณสุขต่างๆ และ (3) สาขาบริการอื่นที่เกี่ยวข้องกับการสาธารณสุข

⁵⁵ ปัจจุบันตลาดยาอาเซียนกับการส่งออกของไทยเริ่มมีแนวโน้มที่ดีขึ้น ทำให้ผู้ประกอบการ เริ่มลงทุนทำการศึกษา

Bioequivalence ด้วยตนเอง

^{***} ประชาคมอาเซียน (ASEAN Community: AC) ประกอบด้วย บทบัญญัติ 3 ส่วนหลัก (Pillars) ได้แก่

1. ประชาคมการเมืองและความมั่นคงอาเซียน (ASEAN Political-Security Community: ASC) ให้ประเทศสมาชิก

กัน โดยมีมาตรฐานการให้บริการและวิชาชีพที่เท่าเทียมกัน ดังนั้น การเปิดเสรีบริการจึงเป็นการปรับฐานหรือระดับคุณภาพการให้บริการ (ให้ได้มาตรฐานเดียวกัน) ซึ่งประเด็นปัญหาหลักคือ บุคลากรในสาขาวิชาชีพเหล่านี้ ยังไม่มีวิธีหรือหลักการเปรียบเทียบขีดความสามารถจนสามารถสับเปลี่ยนโยกย้ายระหว่างประเทศสมาชิกกันได้ โดยง่ายและเสรี⁺⁺⁺ โดยทั่วไปสาขาอาชีพดังกล่าวยังแบ่งประเภทออกตามลักษณะลำดับขั้นตอนการบังคับบัญชาในองค์กรที่รับให้มีชาวต่างชาติเข้ามาทำงาน ได้แก่ ผู้บริหารชั้นสูงในระดับผู้จัดการขึ้นไป ผู้เชี่ยวชาญชำนาญการเฉพาะด้าน หัวหน้างาน เสมียน การเงินและการบัญชี ช่างฝีมือ และงานพื้นฐานในระดับต่างๆ ซึ่งครอบคลุมถึงแรงงานไร้ฝีมือไปด้วย

กรณีศึกษาสถานประกอบการ: ร้านขายยา (ร้านยา) กับการค้าเสรี

ร้านยาหรือร้านขายยาเป็นธุรกิจขายปลีกที่รับผลิตภัณฑ์ยา ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และผลิตภัณฑ์ของใช้อื่นๆ ที่จำเป็นต่อการครองชีพประจำวันมาจำหน่าย โดยมีเภสัชกรมาให้ความรู้ความเข้าใจต่อประชาชนผู้ใช้อยู่ในการรักษาสุขภาพ (Patient Oriented Practice) ให้เป็นปกติซึ่งถือเป็นการให้บริการทางวิชาการและวิชาชีพต่อประชาชน ร้านขายยาจัดเป็นการค้าบริการประเภทหนึ่งในกลุ่ม G ว่าด้วยการขายส่ง ขายปลีก ของกรมการพัฒนา

⁺⁺⁺ การเข้ามาทำงานในประเทศของชาวต่างชาติโดยปกติจะต้องขออนุญาตก่อน แต่ในสาขาวิชาชีพด้านสาธารณสุข นอกจากจะต้องขออนุญาตแล้ว ยังจะต้องมีมาตรฐานการให้บริการอย่างเท่าเทียมกัน ต้องมีความรู้ขั้นต่ำที่รับได้ ต้องสามารถสื่อสารและใช้ภาษาท้องถิ่นในประเทศนั้นได้ การเปิดเสรีบริการจึงควรเน้นเรื่องขั้นตอนและวิธีการปรับปรุงแก้ไข จนในที่สุดไม่ต้องขออนุญาตอีกต่อไป ซึ่งในอนาคตอันใกล้จะเริ่มจากการสอบเทียบคุณภาพมาตรฐานความรู้ การให้บริการวิชาชีพและข้อจำกัดด้านภาษาในลักษณะของข้อตกลงความเข้าใจระหว่างกัน (Mutual of Understanding: MOU) การทำ MOU จะช่วยให้มีการควบคุมดูแลอันจะเป็นหลักประกันความปลอดภัยต่อชีวิตได้

ธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์^{sss} (G 52311: ร้านขายปลีกสินค้าทางเภสัชกรรม เวชภัณฑ์ และสินค้าทางการแพทย์) ส่วนร้านสะดวกซื้อก็จัดเป็นการค้าบริการอีกประเภทหนึ่ง (G 52113: ร้านสะดวกซื้อ)

ในเขตการค้าเสรีอาเซียนได้ตกลงที่จะใช้รหัสสถิติ Central Product Classification: CPC ของสหประชาชาติ (United Nations: UN) มาจำแนกประเภทของการค้าบริการทั้งหมด สำหรับร้านขายยาจัดเป็นประเภทขายปลีก (CPC 62273 Specialized store retail trade services: Pharmaceutical and medical goods) ที่จะต้องเปิดเสรี^{****} ส่วนอาชีพเภสัชกรจัดเป็นประเภทของการให้บริการด้านสุขภาพสาขาวิชาชีพ (Human health services) สำหรับเภสัชกรร้านขายยา (CPC 93193 Residential health facilities services other than hospital services) และเภสัชกรอุตสาหกรรม (CPC 93199 Other human health service n.e.c.) ซึ่งการเปิดเสรีบริการอาเซียน ก็นิยมทำเป็นบัญชีชื่อประเภทบริการและเงื่อนไขเปิดเสรี ขอสงวนไว้ หรือยังไม่เปิดเสรีของแต่ละประเทศ

^{sss} รหัสกลุ่ม G : การขายส่ง ขายปลีก การซ่อมแซมยานยนต์ จักรยานยนต์ ของใช้ส่วนบุคคลและของใช้ในครัวเรือน

G 51 : การขายส่ง

G 51900 : การขายส่งสินค้าหลายชนิด

G 52 : การขายปลีก

G 521 : การขายปลีกสินค้าทั่วไปในร้านค้า

G 5211 : การขายปลีกอาหารเครื่องดื่มหรือยาสูบในร้าน ที่ไม่ระบุประเภทสินค้า

G 52113 : ร้านสะดวกซื้อ

(convenient store)

G 523 : การขายปลีกสินค้าใหม่ในร้านค้าเฉพาะอย่างของสินค้านั้นๆ

G 5231 : การขายปลีกสินค้าทางเภสัชกรรมและเวชภัณฑ์ เครื่องสำอางและเครื่องหอม

G 52311 : ร้านขายปลีกสินค้าทางเภสัชกรรม เวชภัณฑ์ และสินค้าทางการแพทย์

^{****} สหรัฐอเมริกาเลือกที่จะจัดประเภทบริการตาม Standard Industrial Classification (SIC) ซึ่งร้านขายยาอยู่ในกลุ่มที่ 59 ได้แก่ Code 5912: Retail-Drug Stores and Proprietary Stores

สมาชิกที่สามารถเลือกได้โดยมีตารางแสดงความสัมพันธ์ของรหัสดังกล่าวไว้กับทุกอาชีพเป็นสากลอยู่แล้ว อย่างไรก็ตามการเลือกข้างต้นจะหมายถึง การเปิดเสรีบริการในสาขาหลักเดียวกัน และเปิดพร้อมกัน เมื่อตกลงในสาขาใดก็หมายถึง การเปิดเสรีบริการในสาขานั้น ประเทศสมาชิกจะปิดทั้งสาขาไม่ได้

สำหรับอาเซียนได้กำหนดประเภทการค้าบริการตามเอกสาร MTN.GNS/W/120 ของ WTO³ มาเปิดเสรี ตั้งแต่ปี 2551 2553 2556 ไปเรื่อยๆ จนครบถ้วนในปี 2558 ดังนั้น การเปิดการค้าเสรีด้านบริการจึงเป็นเรื่องของการเลือกเปิดประเภทของบริการและการถือครองสัดส่วนการลงทุนในประเทศสมาชิก (Mode 2 และ 3)⁺⁺⁺⁺ ส่วนอาชีพเภสัชกรจะเป็นเรื่องของการอนุญาตให้เภสัชกรต่างชาติเข้ามารับจ้างทำงานในประเทศไทย (Mode 4) และการเปิดให้มากขึ้นเรื่อยๆ หลังจากปี 2558 สำหรับ

⁺⁺⁺⁺ การค้าบริการ หมายถึง การให้บริการที่สามารถเกิดขึ้นได้ 4 รูปแบบ (4 mode of supply) ดังนี้

รูปแบบที่ 1 : การบริการข้ามพรมแดน (Cross-border Supply) หรือเรียกว่า การค้าบริการ mode 1 เป็นการให้บริการจากพรมแดนของประเทศตนไปสู่พรมแดนของประเทศลูกค้า โดยผู้ให้บริการไม่ต้องไปอยู่ในประเทศลูกค้า เช่น การศึกษาผ่านทางไกล บริการผ่านสื่อสารโทรคมนาคม และบริการให้คำปรึกษาผ่าน internet เป็นต้น

รูปแบบที่ 2 : การบริโภคในต่างประเทศ (Consumption Abroad) หรือเรียกว่า การค้าบริการ mode 2 เป็นการให้บริการที่เกิดขึ้นในพรมแดนของประเทศสมาชิก โดยมีลูกค้าต่างประเทศไปใช้บริการ เช่น การท่องเที่ยวของไทยในต่างประเทศ การออกไปรับการรักษาพยาบาลในโรงพยาบาลต่างประเทศ การไปศึกษาในต่างประเทศ เป็นต้น

รูปแบบที่ 3 : การจัดตั้งธุรกิจให้บริการ (Commercial Presence) หรือเรียกว่า การค้าบริการ mode 3 เป็นการเข้าไปลงทุนจัดตั้งธุรกิจ เพื่อให้บริการในประเทศลูกค้า เช่น การจัดตั้งสาขา สำนักงานตัวแทน หรือบริษัท เป็นต้น

รูปแบบที่ 4 : การให้บริการโดยบุคคลธรรมดา (Presence of Natural Person) หรือเรียกว่า การค้าบริการ mode 4 เป็นการเข้าไปทำงานประกอบอาชีพในสาขาบริการเป็นการชั่วคราวในประเทศลูกค้าโดยมีระยะเวลาที่แน่นอน เช่น การเข้ามาประกอบวิชาชีพที่ปรึกษากฎหมายของนักกฎหมายชาวต่างชาติในไทย ครูต่างชาติเข้ามาให้บริการสอนภาษาในประเทศไทย เป็นต้น

องค์การการค้าโลก (World Trade Organization: WTO) และ AEC ได้กำหนดวิธีการเปิดเสรีบริการเป็นประเภท Positive List Approach หมายถึง (1) การเลือกประเภทบริการที่สมัครใจและพร้อมที่จะเปิดเอง (Voluntary) หรือ (2) เปิดตามคำขอ (Request and Offer) หรือจากการเจรจา (Negotiation) ระหว่างกันก็ได้ ซึ่งถือเป็นเอกลักษณ์ของประเทศสมาชิกในการตัดสินใจที่จะนำไปสู่ข้อตกลงแบบฉันทามติ (Consensus) ร่วมกันในที่สุด ทั้งนี้อาเซียนยังมิได้เปิดเสรีวิชาชีพสาขาเภสัชกรรมซึ่งโดยทั่วไปจะมีเงื่อนไขบังคับให้สื่อสารด้วยภาษาแม่ของประเทศสมาชิกหรือภาษาท้องถิ่น และภาษาอังกฤษเป็นภาษาบังคับใช้ อีกทั้งให้ฝึกงานตามจำนวนชั่วโมงที่กำหนด และต้องสอบผ่านการสอบเทียบวิชาชีพจากสภาเภสัชกรรม

จะเห็นได้ว่า ไทยได้ตกลงเปิดเสรีการค้าบริการด้านสุขภาพไปแล้วในเวที AEC 2558 ประเด็นสำคัญจึงอยู่ที่รายละเอียดว่า จะมีเงื่อนไขอย่างไรได้บ้าง และมีร้านขายยาอยู่ใน Package ที่เท่าใด (เท่าที่ทราบยังไม่ได้กำหนดไว้) สำหรับเวที AEC ได้ตกลงที่จะให้ร้านขายยาจัดเป็นส่วนหนึ่งของบริการด้านระบบสุขภาพ (Healthcare) โดยมีเงื่อนไขกว้างๆ ให้ประเทศสมาชิกสามารถลงทุนในประเทศสมาชิกเป้าหมายได้ในสัดส่วนไม่น้อยกว่าร้อยละ 70 ขึ้นไป ในปี 2553 จึงจะเข้าข่ายได้รับสิทธิส่งเสริมการลงทุนอาเซียน (ทั้งนี้ไม่ได้ห้ามสัดส่วนการลงทุนที่ต่ำกว่าร้อยละ 70 เพียงแต่จะถือว่า ไม่เข้าข่าย AEC ในกรณีนี้ สัดส่วนการลงทุนอาจจะมาอยู่ที่ร้อยละ 49 ตามเงื่อนไขที่ไทยได้ตกลงไว้ใน WTO)

ร้านขายยากับการแข่งขัน

การค้าเสรีในระดับ AEC จะมีผลกระทบโดยตรงต่อผู้ประกอบการไทยเพราะนอกจากจะลดอากรขาเข้าสินค้ายาจนได้ร้อยละ 0 แล้ว ยังจะเปิดให้มีการค้าบริการ การลงทุน และการเคลื่อนย้ายแรงงานฝีมืออย่างเสรี ซึ่งรวมไปถึงแรงงานเฉพาะทาง เช่น แพทย์ พยาบาล วิศวกร สถาปนิก และนักบัญชี เป็นต้น บุคคลเหล่านี้ก็จะออกไปทำงานยัง

ต่างประเทศที่ให้ผลตอบแทนดีกว่าง่ายขึ้น ขณะเดียวกัน แรงงานเฉพาะทางจากอาเซียนจะเข้ามาทำงานในไทยเพิ่มขึ้นได้เช่นกัน ยิ่งบวกกับการเปิดโอกาสให้นักลงทุนอาเซียนสามารถเข้ามาจัดตั้งธุรกิจในประเทศสมาชิกอาเซียนโดยถือหุ้นข้างมากได้ถึง 70% ขึ้นไปเพื่อการได้ประโยชน์จาก AEC ซึ่งจะ ทำให้นักลงทุนอาเซียนจะเข้ามาเป็นคู่แข่งมากขึ้น

ที่น่าเป็นห่วงอย่างยิ่ง คือ เวลานี้ความตื่นตัวของ SME หรือร้านขายยาไทยต่อผลกระทบยังอยู่ระดับต่ำ เนื่องจากธุรกิจระดับนี้ต้องดิ้นรนต่อสู้กับวิกฤตเศรษฐกิจเพื่อให้อยู่รอดเป็นอันดับแรก ดังนั้น ความใส่ใจที่จะเตรียมความพร้อมรับวิกฤตในอนาคต จึงถูกจัดอันดับเป็นปัญหารอง ในขณะที่ร้านขายยาประเภท Chain Drugstore กำลังมีบทบาทมากขึ้นเรื่อยๆ

การค้าเสรีเป็นเรื่องที่ทุกคนต้องใส่ใจให้มาก เพราะเป็นเรื่องใกล้ตัวแล้ว และยังเป็นทั้งโอกาสและภัยคุกคาม ส่วนประเทศที่เคยเป็นคู่แข่งก็จะไม่ใช่คู่แข่งอีกต่อไป แต่จะต้องนำเสนอประเด็นที่สามารถร่วมมือกันเป็นพันธมิตรเพื่อพัฒนาประเทศไปในทางเดียวกัน ช่วยเหลือกัน และพร้อมที่จะแสวงหาผลประโยชน์หรือจะเตรียมรับมือได้อย่างไรในที่สุด การเปิดการค้าเสรีในระดับการเป็นประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนครั้งนี้จะเป็นครั้งแรกที่ไทยจะต้องเตรียมความพร้อมและมีทางเลือกไว้มาก่อน ไมเช่นนั้นผู้ประกอบการต่างชาติอาเซียนจะเข้ามาแข่งขัน แย่งตลาด และใช้ประโยชน์ไปทั้งหมด

บทความกึ่งวิชาการนี้ มีสาระ และข้อมูลที่นำเสนอ เพื่อให้ทุกท่านได้เห็นในภาพรวมในเบื้องต้นอย่างสังเขป จะได้รับรู้ (Awareness) ต่อความเป็นไปได้ในอนาคตของวิชาชีพเภสัชกรรมบนพื้นฐานของการเปิดการค้าเสรี และเพื่อให้ผู้ที่อยู่ในภาคองค์กรต่างๆ ได้รับรู้ถึงบทบาทและหน้าที่ที่พึงมีและพึงกระทำในระยะยาว เปรียบเสมือนกับมีแผนยุทธศาสตร์เพื่อเตรียมความพร้อมต่อวิชาชีพเภสัชกรรม นับเป็นความรับผิดชอบหนึ่งของบุคคลเหล่านี้ต่อสังคมและประเทศชาติที่ไม่อาจเพิกเฉยต่อไปได้ ■

เอกสารอ้างอิง

1. Dalimov RT. The dynamics of the trade creation and diversion effects under international economic integration. *Curr Res J Econ Theo* 2009;1(1):1-4.
2. Kotler P, Armstrong G, Harris LC, Piercy N. *Principle of marketing*. England. Pearson Education Unlimited, 2013: pp.78-95.
3. *Services Sectoral Classification List*, WTO/MTN/GNS/W/120 (at http://www.wto.org/english/tratop_e/serv_e/mtn_gns_w_120_e.doc)

Supplement A: The anatomy of five elements' forces of change

As depicted in Figure 1, the forces of change consist of 5 elements: (1) technology, (2) political-legal changes, (3) social-cultural changes, (4) the economy and (5) the market. All of which (individually or collectively) can serve as potential *value migrators* to your product and company. The forces of change are categorized based on two distinct variables: *immediacy of impact* and *tangibility of impact*. The immediacy of impact is time-based; that is, the forces of change can be *immediate* or *incremental*. Political-legal forces are immediate, since they can affect the industry almost immediately. Social-cultural forces, on the other hand, are incremental, since lifestyle values gradually evolve over a long period of time.

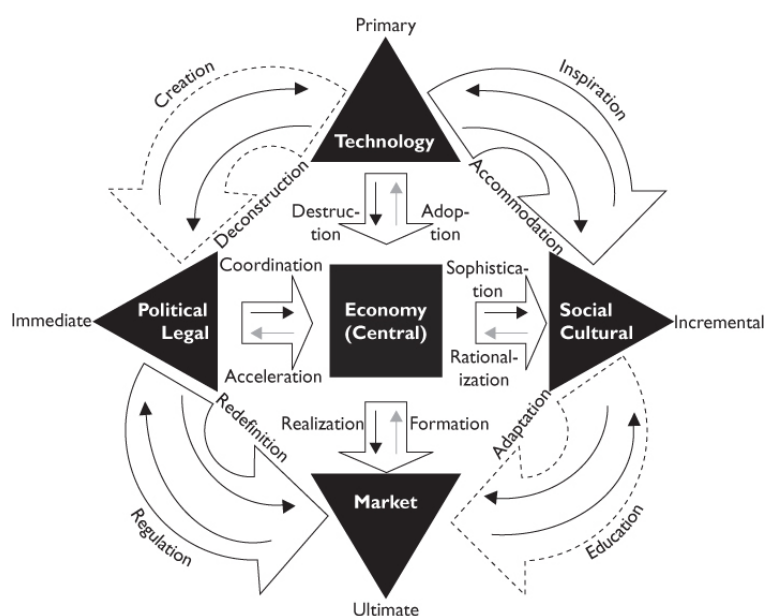


Figure 1: The Anatomy of the Forces of Change

Supplement B: Health services sector classification including social services and health services professional membership organization

DIVISION 93	HEALTH AND SOCIAL SERVICES		Corresponding ISIC
931		Human health services	
	9311	93110 Hospital services	8511
	9312	Medical and dental services	
		93121 General medical services	8512
		93122 Specialized medical services	8512
		93123 Dental services	8512
	9319	Other human health services	
		93191 Deliveries and related services, nursines, physiotherapeutic and para-medical services	8519
		93192 Ambulance services	8519
		93193 Residential health facilities services other than hospital services	8519
		93199 Other human health services n.e.c.	8519
932	9320	Veterinary services	
		93201 Veterinary services for pet animals	8520
		93209 Other veterinary services	8520
933		Social services	
	9331	Social services with accommodation	
		93311 Welfare services delivered through residential	8531

		institutions to old persons and the handicapped	
	93312	Welfare services delivered through residential institutions to children and other clients	8531
	93319	Other social services with accommodation	8531
9332		Social services without accommodation	
	93321	Child day-care services incl. day-care for the handicapped	8532
	93322	Guidance and counselling services n.e.c. to children	8532
	93323	Welfare services not delivered through residential institutions	8532
	93324	Vocational rehabilitation services	8532
	93329	Other social services without accommodation	8532

DIVISION 95 SERVICES OF MEMBERSHIP ORGANIZATIONS

Services rendered by membership organizations to the general public or to other businesses are classified according to the principal services involved (e.g. as lodging, insurance, education or medical services).

951		Services furnished by business, employers and professional organizations	
9511	95110	<u>Services furnished by business and employers organizations</u> Information dissemination services, representation services before government agencies, public relations services, labour negotiations services and other services, supplied by associations whose member interests centre on the development and welfare of business or trade in general or of a particular line. Exclusion: Public relations services rendered by others, on a fee or contract basis, on behalf of the association are classified in subclass 86506 (Public relations services).	
9512	95120	<u>Services furnished by professional organizations</u> Information dissemination services, development and supervision services of standards of practice for particular professions, representation services before government agencies and public relations services; other services supplied by associations whose member interests centre on scholarly disciplines or professional practices of technical fields in general or of a particular field.	

Received: 23 Sep 2013 | Accepted: 25 Sep 2013

อุตสาหกรรมการผลิตยาของไทยต้องพยายามก้าวให้ถึง มาตรฐานการผลิต PIC/S GMP

สุชาติ จงประเสริฐ

ดร.ภก., สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
88/24 ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
อีเมล: suchart@fda.moph.go.th

ถึงแม้ว่าปัจจุบันมาตรฐานการผลิตยาของไทยเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง *การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา* แผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2555 ซึ่งมีผลใช้บังคับแล้วในปัจจุบัน โดยมีมาตรฐานที่ได้รับการยอมรับว่าเทียบเท่ากับมาตรฐาน PIC/S ก็ตาม แต่หน่วยตรวจมาตรฐานจีเอ็มพีของไทย (Thai Inspectorate Unit) โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยังไม่ได้เป็นสมาชิกของ PIC/S และไม่มีสัญญาใดบังคับว่าจะมีความพร้อมในการเข้าเป็นสมาชิก PIC/S เมื่อใด อาจเป็นภายใน 5 ปี หรือ 10 ปี ก็ไม่อาจบอกได้ ดังนั้น แม้จะมีตัวบทกฎหมายด้านการผลิตที่ทัดเทียม แต่มาตรฐานการตรวจสอบของไทยยังไม่ได้ได้รับการยอมรับจากสมาชิกของ PIC/S สถานะดังกล่าวทำให้ผู้ประกอบการผลิตยาของไทยต้องขวนขวายในการยกระดับมาตรฐานการผลิตของตนและขอรับการตรวจสอบมาตรฐานจากสมาชิก PIC/S ในต่างประเทศแทน ทำให้เกิดปัญหาค่าใช้จ่ายที่สูงขึ้นมาก นอกเหนือจากค่าใช้จ่ายที่เป็นต้นทุนในการพัฒนายกระดับมาตรฐานการผลิตแล้ว ยังต้องมีค่าใช้จ่ายสำหรับคณะผู้ตรวจรับรองมาตรฐานซึ่งมีค่าใช้จ่ายสูงมากเช่นกันและจัดได้ว่าเป็นอุปสรรคต่อการแข่งขันที่สำคัญประการหนึ่ง

อย่างไรก็ตาม แม้จะถือว่าเป็นวิกฤติที่ไม่เป็นผลดีต่อผู้ประกอบการของไทย แต่ก็อาจเป็นโอกาสของผู้ประกอบการที่จะใช้การพัฒนาามาตรฐานการ

ผลิตตาม PIC/S GMP เป็นตัวกำหนดยุทธศาสตร์เพื่อการทำตลาดในต่างประเทศที่ใช้มาตรฐานดังกล่าวได้หรือไม่ และอาจมองตลาดยาในประเทศเป็นเป้าหมายระดับรองลงมาจากเป้าหมายในตลาดอื่นที่มีกำลังความสามารถในการซื้อยาที่ดีกว่า ถึงแม้ว่าจะขาดประสบการณ์ในการทำตลาดต่างประเทศมาก่อน แต่ก็น่าจะมองหาหุ้นส่วนเชิงยุทธศาสตร์ในต่างประเทศ หรือคำแนะนำจากผู้รู้ในการกำหนดเป้าหมายการตลาดใหม่ได้หรือไม่ แม้จะไม่เคยคิดเช่นนี้มาก่อน แต่อาจจำเป็นต้องคิดแล้วในขณะนี้ ประเด็นที่ประเทศไทยไม่ได้เป็นสมาชิก PIC/S จึงไม่ควรถูกมองว่าเป็นอุปสรรคต่อการแข่งขันหรือตัวขัดขวางความตั้งใจที่จะยกระดับมาตรฐานการผลิตยาของตนให้เป็นที่ยอมรับของต่างประเทศ โดยเฉพาะในประเทศที่พัฒนาแล้ว

ด้วยสภาพปัญหาในปัจจุบันที่เป็นอยู่และแนวโน้มที่อาจแยกลงได้อีกในอนาคตจากเรื่องการแข่งขันที่ไม่เป็นธรรม การกีดกันยาสามัญจากระบบการจัดซื้อจัดหาระดับโรงพยาบาล การกดราคายาให้ต่ำลงอย่างไม่มีเหตุผลในขณะที่เรียกร้องคุณภาพที่ดีขึ้น ปัญหาการขึ้นทะเบียนยาล่าช้าที่ยังไม่ได้รับการแก้ไขอย่างเป็นรูปธรรม ผู้ประกอบการไทยจึงต้องมองให้ไกลกว่าประเทศไทย มาตรฐานจีเอ็มพีของไทยจึงเป็นเพียงมาตรฐานขั้นต่ำภายในประเทศ และพยายามก้าวไปให้ถึงมาตรฐานที่สากลยอมรับ ที่สำคัญ ต้องพยายามเปิดตลาดในต่างประเทศให้มาก

ขึ้น ไม่ว่าจะมียุทธศาสตร์ปัญหาเพียงใดก็ตาม เพราะขณะนี้ตลาดภายในประเทศ นอกจากจะมีขนาดจำกัดแล้ว (แม้จะมีปริมาณการเติบโตทุกปีก็ตามโดยอัตราเติบโตส่วนใหญ่มาจากยาต้นแบบ) ยังมีปัญหาในระดับการจัดซื้อจัดหาของสถานพยาบาล สารพัดรูปแบบ ตั้งแต่ราคากลาง ปัญหาการประมูลที่เน้นราคาต่ำสุดเป็นเกณฑ์ การจัดทำข้อกำหนดการจัดซื้อยาที่ไม่ตั้งอยู่บนหลักวิชาการ แต่อาจมีลักษณะนำข้อกำหนดมาตรฐานของยาต้นแบบมาจัดทำเพื่อกีดกันยาสามัญ เป็นต้น ประกอบกับการยอมรับมาตรฐานจีเอ็มพีอื่น ๆ ของผู้ประกอบการนำเข้าที่มาจากต่างประเทศ ที่ยังไม่มีมีการตรวจสอบ ณ โรงงานผู้ผลิตอย่างแท้จริงเพื่อพิจารณาความทัดเทียมกับมาตรฐานภายในประเทศ ก็เป็นอีกอุปสรรคที่สำคัญ ทำให้การแข่งขันทวีความไม่เป็นธรรมมากยิ่งขึ้น ผู้ประกอบการไทยจึงตกอยู่ในสภาพที่ต้องหาทางออกในการเข้าสู่ตลาดต่างประเทศ

ผู้ประกอบการของไทยลองศึกษาเรียนรู้จากกรณี บริษัท เทวา จำกัด ของอิสราเอล ซึ่งเป็นบริษัทยาสามัญที่มียอดขายอันดับหนึ่งของโลกมาโดยตลอด ก็น่าจะมีได้มุ่งหวังการตลาดภายในประเทศเป็นแน่มาตั้งแต่ต้น เพราะมีขนาดเล็กมาก อีกทั้งไม่สามารถส่งออกไปยังประเทศเพื่อนบ้านใกล้เคียงได้ เพราะเป็นชาติอาหรับที่ไม่มีความสัมพันธ์ทางการทูตต่อกัน แต่บริษัทฯ มียาสามัญในประเทศพัฒนาแล้ว เช่น สหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป เป็นต้น อีกทั้งปัจจุบันมีผลิตภัณฑ์ยาใหม่ที่มีการจดสิทธิบัตรของตนด้วยเช่นกัน แน่แน่นอนว่าสภาพของแต่ละบริษัทย่อมมีภูมิหลัง ตลอดจนเรื่องราวความสำเร็จที่แตกต่างกันออกไป แต่การศึกษาเรียนรู้และนำมาเป็นแรงบันดาลใจเพื่อขับเคลื่อนตัวเราต่อไป ก็อาจช่วยให้เรามองเห็นทางออกสำหรับปัญหาที่เกิดขึ้นในอุตสาหกรรมยาของประเทศเราไม่ว่าจะเป็นมาตรฐานการผลิตที่ต่ำกว่าประเทศเพื่อนบ้านขึ้นนำ การขึ้นทะเบียนยาที่ล่าช้ามาก การขาดระบบการให้คำปรึกษาทางวิทยาศาสตร์ (Scientific Consultation Process) เพื่อการพัฒนาภายในประเทศอย่างเป็นขั้นเป็นตอนถูกต้องตามหลัก

วิชาการ โดยคำนึงถึงความเป็นจริงของศักยภาพความรู้ ซิตความสามารถและทุนของผู้ประกอบการในประเทศ หรือแม้แต่การพึ่งพาระบบผู้เชี่ยวชาญภายนอกเป็นหลักอยู่ตลอดเวลา เป็นต้น อาจทำให้ผู้ประกอบการในประเทศต้องปรับกลยุทธ์การแก้ปัญหาเสียใหม่ ซึ่งอาจหมายถึงการมุ่งเป้าหมายหลักด้วยการส่งยาที่มีคุณภาพไปขึ้นทะเบียนและวางจำหน่ายในตลาดอื่นที่มีภาวะความพร้อม (maturity) ของระบบการกำกับดูแลที่เหมาะสมกว่า มีความเป็นผู้นำในด้านนี้ (regulatory leadership) ตลาดในประเทศจึงอาจไม่ใช่เป้าหมายหลักอีกต่อไป แต่จะเข้ามาแข่งขันเมื่อสภาพการแข่งขันเป็นธรรมยิ่งขึ้น และแน่นอนที่สุด การก้าวไปข้างนอกเช่นนั้น ประเด็นคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาจึงเป็นสิ่งแรกที่ถูกนำมาใช้เพื่อการแข่งขัน นอกเหนือจากต้นทุนที่ถูกกว่า

อย่างไรก็ตาม หากยอมรับกันตามความเป็นจริงที่ผู้ประกอบการของไทยต้องพัฒนาและปรับปรุงคุณภาพมาตรฐานการผลิตให้ได้ตาม PIC/S GMP ซึ่งใช้เงินลงทุนสูงมาก สิ่งนี้อาจไม่สามารถนำมาใช้กับผู้ประกอบการทุกรายภายในประเทศที่มียอดขายทั้งปีตั้งแต่ไม่กี่สิบล้านบาทไปจนถึงหลายพันล้านบาท สิ่งนี้ย่อมหมายความว่า ในที่สุดหากผู้ประกอบการใดไม่มีการเตรียมความพร้อมเพื่อการปรับตัวให้เข้ากับสภาพที่เปลี่ยนไปอย่างรวดเร็วในปัจจุบัน บริษัทก็อาจไม่สามารถดำรงอยู่ได้อย่างยั่งยืน คงเหลือเพียงบริษัทจำนวนหนึ่งเท่านั้น ซึ่งไม่ใช่ปรากฏการณ์ที่พิสดารแต่ประการใด แต่เป็นปรากฏการณ์ตามธรรมชาติดังเช่นที่นักชีววิทยานามอิมเมช ชาร์ลส์ ดาร์วิน เคยกล่าวไว้ว่า **“ผู้ที่สามารถอยู่รอดได้ ไม่ใช่ผู้ที่แข็งแรงที่สุดหรือฉลาดที่สุด แต่เป็นผู้ที่สามารถปรับตัวเข้ากับเปลี่ยนแปลงได้มากที่สุด”** ในอนาคตอันใกล้ มาตรฐานการผลิตระดับสากล PIC/S GMP จะเป็นพลังแห่งความเปลี่ยนแปลงที่สำคัญประการหนึ่งในบ้านเราที่จะเป็นตัวชี้ขาดการคงอยู่ของผู้ผลิตยาในประเทศ จริงอยู่แม้ว่าขณะนี้ยังไม่อาจบอกได้ว่าประเทศไทยจะมีความพร้อมในการเข้าเป็นสมาชิก PIC/S เมื่อใด แต่สภาพแวดล้อมของการ

แข่งขันในประเทศไทย โดยเฉพาะเรื่องราคาขายที่มีแนวโน้มบังคับให้ต่ำลงโดยไม่มีเหตุผล แต่ขณะเดียวกันกลับเรียกร้องระบบคุณภาพในทุกด้าน ซึ่งหมายถึงต้นทุนการแข่งขันที่เพิ่มขึ้น จึงสวนทางกันอย่างสิ้นเชิง สภาพเช่นนี้ ทำให้ผู้ประกอบการไม่อาจอยู่รอดได้ในระยะยาว ทางออกของผู้ประกอบการจึงอยู่ที่การเร่งปรับตัวเองในการมองหาตลาดใหม่ที่มีศักยภาพ โดยเฉพาะด้านการแข่งขันบนสภาพแวดล้อมที่เป็นธรรม มีระบบการกำกับดูแลที่มีความพร้อม ซึ่งมักเป็นประเทศพัฒนาแล้วที่มีระบบกฎหมายที่ชัดเจนแน่นอน แต่ประเทศเหล่านี้เน้นที่ระบบคุณภาพ โดยเฉพาะการผลิตยาที่มีมาตรฐานสูงอย่างน้อยมาตรฐาน PIC/S GMP เป็นที่

ยอมรับในสหภาพยุโรป แม้แต่สหรัฐอเมริกาซึ่งมีมาตรฐาน GMP เข้มงวดของตน ก็เป็นสมาชิก PIC/S อีกทั้งในอาเซียนเองต่อไป ก็ใช้มาตรฐาน PIC/S GMP แล้วในหลายประเทศ ดังนั้น ผู้ประกอบการควรมุ่งเป้าหมายพัฒนาตามมาตรฐานการผลิตตาม PIC/S GMP เป็นเกณฑ์ และก้าวไปให้ถึงให้ได้วางแผนอย่างจริงจังตั้งแต่บัดนี้ อย่าพอใจกับสภาพการบังคับกฎหมายพื้นฐานภายในประเทศเท่านั้น เพราะเท่ากับว่ายอมถูกจำกัดให้ทำตลาดยาได้เพียงภายในประเทศ หรือในประเทศกำลังพัฒนาหรือด้อยพัฒนาทั้งหลาย ซึ่งไม่น่าจะเป็นผลดีต่อการเติบโตอย่างยั่งยืนในระยะยาว ▣

Received: 10 Sep 2013 | Accepted: 13 Sep 2013

Quality Risk Management ตอนที่ 2

บุญรักษ์ ถาวรรุ่งโรจน์

ภก., บริษัท องค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ชีววัตถุ จำกัด

241 นิคมอุตสาหกรรมเกตเวย์ หมู่ 7 อำเภอแปลงยาว จังหวัดฉะเชิงเทรา 24130

อีเมล: Boonrak.Thawornrungsroaj@gppo-mbp.com

ฉบับที่แล้วผู้เขียนได้เกริ่นนำถึงสาเหตุที่มาของเรื่องการบริหารความเสี่ยงด้านคุณภาพ ว่ามาจากข้อกำหนด PIC/S GMP ตามภาคผนวก 20 ซึ่งต้องผนวก QRM เข้าไปใช้ในระบบบริหารคุณภาพ (Quality Management System) และผมขอทบทวนสั้นๆ ดังนี้

Quality Risk Management ต้องประยุกต์ใน quality management เป็นส่วนหนึ่งในการปฏิบัติการประจำทั้งการผลิตและการตรวจสอบคุณภาพ รวมถึงการศึกษาความคงตัว การพัฒนากระบวนการ การออกแบบอาคาร สถานที่ เครื่องจักร อุปกรณ์

เครื่องมือและวิธีการที่ PIC/S แนะนำให้ใช้มีดังนี้

1. basic risk management facilitation methods
2. failure mode effects analysis (FMEA)
3. failure mode, effects and criticality Analysis (FMECA)
4. fault tree analysis (FTA)
5. hazard analysis and critical control points (HACCP)
6. hazard operability analysis (HAZOP)
7. preliminary hazard analysis (PHA)
8. risk ranking and filtering
9. supporting statistical tools (control chart, histogram, Pareto, ...)

จากประสบการณ์ที่ผ่านมา ผู้เขียนใช้เครื่องมือไม่กี่ชนิดในการประยุกต์ QRM ซึ่งเครื่องมือที่ใช้บ่อยๆ ได้แก่ risk ranking and filtering และ FMEA

สำหรับฉบับนี้ ผู้เขียนจะได้อธิบายวิธีการใช้ risk ranking and filtering และยกตัวอย่างประกอบเพื่อพวกเราอาจจะนำไปใช้ประโยชน์ในการทำงาน

ตัวอย่างการประยุกต์ QRM มากำหนดความถี่ในการทำ supplier audit

supplier audit เป็นข้อกำหนดหนึ่งใน GMP สำหรับการประกันคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ซึ่งในแต่ละโรงงานมีรายการวัตถุดิบทั้งหมดรวมทั้ง active pharmaceutical ingredient, non-active ingredient, process materials, และ secondary materials ในกระบวนการผลิตจำนวนมาก สมมติว่าในโรงงานมีจำนวนวัตถุดิบจำนวน 300 รายการ และเรากำหนดว่าต้อง audit supplier ทุกๆ 1 ปี หน่วยงาน QA ในบริษัทจะต้องวนว่ายอยู่กับเรื่อง supplier audit โดยที่ไม่มีเวลาทำงานเรื่องอื่นๆเลย แต่ถ้าจะกำหนดรอบในการ audit ทุกๆ 5 ปี จะนานเกินไปไหม?

QRM เป็นเครื่องมือที่ช่วยให้ท่านผู้อ่านกำหนดคำตอบที่สง่างามที่สุด !!!

ก่อนอื่นเราต้องรู้ความหมายของ QRM เพื่อปรับพื้นฐานความเข้าใจให้ตรงกัน

Quality Risk Management (QRM)
ประกอบด้วยคำ 3 คำ

Quality: degree to which a set of inherent properties of a product, system or process fulfills requirements

Risk: combination of the probability of occurrence of harm and the severity of that harm

Management: systematic process

เมื่อรวมกันเข้า หมายถึง กระบวนการอย่างเป็นระบบสำหรับการประเมิน การควบคุม การสื่อสารและการทบทวนของความเสี่ยงต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ (ยาหรือวัคซีน) ตลอดช่วงวงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์

และถ้าเราดูนิยามของ risk ให้ชัดๆ จะทราบว่ามันเป็นส่วนผสมของ

- probability of occurrence และ
- severity of that harm

probability of occurrence คือ โอกาสความน่าจะเป็นที่จะเกิดอันตรายนั้นๆ ความน่าจะเป็นหรือโอกาสที่จะเกิดอันตราย เราต้องอาศัยข้อมูลประวัติในอดีต ซึ่งอาจเป็นข้อมูลของบริษัท ผู้อ่านเอง หรือข้อมูลของอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้อง หรือข้อมูลของประเทศที่เคยสำรวจไว้ ได้แก่

1. ข้อมูลประวัติ การส่งของไม่ตรงตามเวลาที่กำหนดในใบสั่งซื้อ
2. ข้อมูลประวัติและสถิติการเกิด out of specification ของการตรวจ impurity ของวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิต diclofenac gel ที่ผลิตในโรงงาน
3. ข้อมูลประวัติ ที่ตรวจพบว่าวัตถุดิบ ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ที่กำหนดใน specification
4. อื่นๆ....

กล่าวอีกนัยหนึ่งก็คือ probability of occurrence เป็นข้อมูลในอดีตของสิ่งใดๆ ที่อาจเป็นสาเหตุให้เกิดอันตราย

Severity of that harm คือ ความรุนแรงหากเกิดอันตรายขึ้น สำหรับอุตสาหกรรมยานั้น เรามักประเมินความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายกับผู้ใช้งานของ

เรา แต่ทั้งนี้ก็ขึ้นอยู่กับประเด็นความเสี่ยงที่เราสนใจ กล่าวอีกนัยหนึ่งก็คือ severity เป็นอนาคต ที่เราไม่อยากจะเกิดขึ้น

ถ้าเทียบกับไวยากรณ์ในภาษาอังกฤษ ก็อาจกล่าวได้ว่า

- probability of occurrence = past tense
- severity of harm = future tense

ในกรณีของ supplier audit เราต้องตั้งประเด็นขึ้นมาว่า ถ้าไม่ทำ supplier audit อะไรเป็น harm ของกรณีนี้?

คำตอบคือ ถ้าไม่ทำ supplier audit การประกันคุณภาพวัตถุดิบนั้นๆ ก็ไม่มีประสิทธิภาพ เพราะว่าเราได้แต่ชักตัวอย่างด้วยวิธีทางสถิติมาทดสอบทาง laboratory เท่านั้น

จากนั้นเราก็ตั้งประเด็นต่อเนื่องว่า แล้วถ้าไม่มีการประกันคุณภาพวัตถุดิบ อะไรจะเกิดขึ้น?

คำตอบคือ ไม่มั่นใจว่าวัตถุดิบทุกภาชนะ ทุกรุ่นการผลิตจะมีคุณภาพดีสม่ำเสมอ กัน เมื่อเรานำวัตถุดิบเหล่านั้นไปผลิตยา บางครั้งก็จะเกิดผลกระทบให้เห็นโดยทันที เช่น ผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้อง lab ไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดใน specification

แต่บางครั้งกว่าผลกระทบจะปรากฏให้เห็น ยาก็อยู่ในท้องตลาดแล้ว เช่นยาเสื่อมสภาพก่อนอายุที่กำหนด

แล้วเราก็ตั้งประเด็นต่อไปว่า วัตถุดิบทุกประเภท ก่อให้เกิด harm รุนแรงเท่ากันไหม?

คำตอบก็คือ รุนแรงไม่เท่ากันแน่นอน วัตถุดิบในขั้นตอนการบรรจุภัณฑ์ กระบะบรรจุภัณฑ์ภายนอก แต่วัตถุดิบที่เป็นสารออกฤทธิ์ กระบะบรรจุภัณฑ์ความแรงของยาและความปลอดภัยต่อผู้บริโภค

ด้วยเหตุและผลที่เราวิเคราะห์รวมกันมาตั้งแต่ต้น และประกอบกับทรัพยากรด้านบุคคลและเวลาที่มีข้อจำกัด เราควรจัดแบ่ง supplier ตามประเภทของวัตถุดิบ ซึ่งก่อให้เกิดผลกระทบรุนแรงไม่เท่ากัน ดังตัวอย่างต่อไปนี้ (ตารางที่ 1)

ตารางที่ 1

ประเภทของวัตถุดิบ	ความเสี่ยงประเมินจาก ความรุนแรงที่เกิดกับ ยา ที่ผลิต		
	High	Medium	Low
Active pharmaceutical ingredients	H		
Sterile non-active pharmaceutical ingredients	H		
Non-sterile active pharmaceutical ingredients		M	
Primary packaging materials		M	
Product direct contact process materials		M	
Secondary packaging material			L
Disinfectants			L

ประวัติ&ผลงานของ supplier

หากเป็น supplier ที่เคยถูกบริษัทเรา audit มาแล้ว ก็ให้ดูข้อมูลจากการ audit ที่ผ่านๆมา ว่าอยู่ในเกณฑ์พอใจหรือไม่? มีข้อบกพร่องวิกฤตหรือไม่? มีข้อบกพร่องหลักมากกว่า 5 ข้อ?

หากเป็น supplier ที่เคยซื้อขายกันมานาน ก็ให้ดูการตรงต่อเวลาของการจัดส่ง ความถี่/อัตราการที่วัตถุดิบไม่ผ่านตาม specification (ดังตารางที่ 2)

ความถี่ของการตรวจ supplier audit

เมื่อเราได้จัดประเภทของวัตถุดิบตามความรุนแรงที่จะเกิดความเสี่ยงต่อคุณภาพของยา และได้ทบทวนระดับความพึงพอใจและความสอดคล้องตามข้อกำหนดแล้ว ยอมรับแล้ว

ให้นำตัวแปรทั้งสองมาประกอบเป็น supplier audit frequency matrix แล้วฝ่ายประกันคุณภาพร่วมกับผู้เกี่ยวข้อง กำหนดรอบระยะเวลาที่จะ audit ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 2

ระดับความพึงพอใจและความสอดคล้องตามข้อกำหนด	เกณฑ์การกำหนดระดับ*
A1: ดี	ประวัติการตรวจประเมิน supplier audit ที่ผ่านมาไม่พบข้อบกพร่อง หรือมีข้อบกพร่องเล็กน้อยจำนวนไม่มาก
A2: พอใจ	ประวัติการตรวจประเมิน supplier audit ที่ผ่านมาพบข้อบกพร่องสำคัญ ไม่เกิน 5 ข้อ และ/หรือมีข้อบกพร่องเล็กน้อยจำนวนมาก แต่ไม่มีข้อบกพร่องวิกฤต
A3: พื้นฐาน	ประวัติการตรวจประเมิน supplier audit ที่ผ่านมาพบข้อบกพร่องสำคัญจำนวนมาก(ไม่เกิน 10 ข้อ) และ/หรือมีข้อบกพร่องเล็กน้อยจำนวนมาก แต่ไม่มีข้อบกพร่องวิกฤต
ไม่สามารถยอมรับได้	ประวัติการตรวจประเมิน supplier audit ที่ผ่านมาพบข้อบกพร่องวิกฤต 1 ข้อหรือมากกว่า และ/หรือมีข้อบกพร่องสำคัญจำนวนมาก

หมายเหตุ: *ดูจากประวัติเก่าเป็นหลัก เพื่อสะท้อนถึงโอกาสที่ความเสี่ยงจะเกิดขึ้น

นี่คือตัวอย่าง การใช้ risk ranking and filtering รูปแบบหนึ่งเท่านั้น คือ จัดลำดับและคัดกรองความเสี่ยงของ supplier แต่ละราย แล้วนำมากำหนดรอบการ audit

risk ranking and filtering สามารถประยุกต์ใช้ได้มากมายและเป็นพื้นฐานของ QRM ขอให้ท่านผู้อ่านได้นำไปฝึกฝน ก็พอที่จะเริ่มต้น QRM ได้บ้างแล้ว

ในฉบับหน้าจะได้อธิบายและยกตัวอย่างวิธีการใช้ FMEA มาแลกเปลี่ยนให้ผู้อ่านได้เข้าใจ ไว้พบกันใหม่ฉบับหน้านะครับ ▣

บรรณานุกรม

1. ICH guideline, Quality risk management Q9, current step 4 version, November 2005. (http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q9/Step4/Q9_Guideline.pdf)

ตารางที่ 3

Supplier Audit Frequency Matrix				
ความเสี่ยงประเมินจากความเสี่ยง ที่เกิดกับยาที่ผลิต	ระยะเวลาที่ต้องทำ supplier audit**			
	ระดับความพึงพอใจและถูกต้องตามข้อกำหนด			
	A1	A2	A3	Unacceptable
High	ทุก 3 ปี	ทุก 2 ปี	ทุก 1 ปี	กำหนดรอบของการทำ supplier audit ทุก 1 ปี หรือ สั้นกว่านั้นขึ้นกับฝ่ายประกันคุณภาพ
Medium	ทุก 4 ปี	ทุก 3 ปี	ทุก 2 ปี	กำหนดรอบของการทำ supplier audit ทุก 1 ปี หรือ สั้นกว่านั้นขึ้นกับฝ่ายประกันคุณภาพ
Low	ทุก 5 ปี	ทุก 4 ปี	ทุก 3 ปี	กำหนดรอบของการทำ supplier audit ทุก 1 ปี หรือ สั้นกว่านั้นขึ้นกับฝ่ายประกันคุณภาพ

หมายเหตุ: ** ผู้เขียนกำหนดขึ้นเอง ขอให้ท่านผู้อ่านใช้ดุลยพินิจในการนำไปประยุกต์ใช้

Received: 19 Aug 2013 | Accepted: 13 Sep 2013

ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญา ตอนที่ 2

ลักษณะพิเศษ สารชวณะกิจ

ภญ., ผู้ดูแลกลุ่มงานด้านศูนย์ข้อมูลสิทธิบัตรยา สถาบันวิจัยและพัฒนา องค์การเภสัชกรรม
75/1 ถนนพระรามที่ 6 เขตราชเทวี กรุงเทพมหานคร 10400
อีเมล: oo_luck@yahoo.com

สวัสดีค่ะท่านผู้อ่าน หลังจากที่ได้เกริ่นนำเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาไปเมื่อฉบับที่แล้ว วันนี้ผู้เขียนจะมาเล่าให้ฟังอย่างละเอียดขึ้นในทรัพย์สินทางปัญญาแต่ละเรื่องนะคะ ในฉบับนี้จะเป็นเรื่องลิขสิทธิ์ค่ะ

ความหมายของลิขสิทธิ์ตามที่ระบุไว้ในเว็บไซต์ของกรมทรัพย์สินทางปัญญา¹ ระบุว่า “ลิขสิทธิ์หมายถึงสิทธิแต่เพียงผู้เดียวที่จะกระทำการใดๆ เกี่ยวกับงานที่ผู้สร้างสรรค์ได้ริเริ่มโดยการใช้สติปัญญาความรู้ ความสามารถ และความวิริยะอุตสาหะของตนเองในการสร้างสรรค์ โดยไม่ลอกเลียนงานของผู้อื่น โดยงานที่สร้างสรรค์ต้องเป็นงานตามประเภทที่กฎหมายลิขสิทธิ์ให้ความคุ้มครอง โดยผู้สร้างสรรค์จะได้รับ ความคุ้มครองทันทีที่สร้างสรรค์ โดยไม่ต้องจดทะเบียน”

กฎหมายลิขสิทธิ์ จะให้ความคุ้มครองแก่การสร้างสรรค 9 ประเภทตามที่กฎหมายกำหนด ดังนี้

1. งานวรรณกรรม เช่น หนังสือ จุลสาร สิ่งพิมพ์ คำปราศรัย โปรแกรมคอมพิวเตอร์ เป็นต้น
2. งานนาฏกรรม เช่น ท่ารำ ท่าเต้น เป็นต้น
3. งานศิลปกรรม เช่น จิตรกรรม ประติมากรรม ภาพพิมพ์ ภาพถ่าย ศิลปประยุกต์ เป็นต้น
4. งานดนตรีกรรม เช่น ทำนอง เนื้อร้อง เป็นต้น
5. งานสิ่งบันทึกเสียง เช่น เทป ซีดี เป็นต้น
6. งานโสตทัศนวัสดุ เช่น วีซีดี ดีวีดี ฟิล์มภาพ หรือ ฟิล์มทั้งภาพและเสียง เป็นต้น
7. งานภาพยนตร์
8. งานแพร่เสียงแพร่ภาพ

9. งานอื่นใดในแผนกวรรณคดี วิทยาศาสตร์ หรือศิลปะ

จากการที่กฎหมายลิขสิทธิ์ให้ความคุ้มครองทันทีโดยไม่ต้องจดทะเบียน แต่เราสามารถทำเรื่องแจ้งข้อมูลลิขสิทธิ์ไว้เพื่อเป็นหลักฐานได้โดยมาดำเนินการแจ้งจดที่สำนักลิขสิทธิ์ กรมทรัพย์สินทางปัญญา สนามบินน้ำ วิธีดำเนินการแจ้งข้อมูลลิขสิทธิ์มีดังนี้

1. การกรอกข้อมูลและระบุรายละเอียดต่างๆ

(1) ชื่อเจ้าของลิขสิทธิ์ ให้ระบุชื่อสัญชาติ หมายเลขบัตรประจำตัวประชาชนหรือนิติบุคคล (แล้วแต่กรณี) และที่อยู่ของเจ้าของลิขสิทธิ์

(2) ชื่อตัวแทน กรณีที่เจ้าของลิขสิทธิ์ต้องการมอบอำนาจให้กับผู้รับมอบอำนาจมาดำเนินการใดๆ เกี่ยวกับการรับแจ้งข้อมูลลิขสิทธิ์และระบุถึงขอบเขตอำนาจของผู้รับมอบอำนาจ โดยให้ระบุ ชื่อ สัญชาติ หมายเลขบัตรประจำตัวประชาชนหรือนิติบุคคล (แล้วแต่กรณี) และที่อยู่ของผู้รับมอบอำนาจ

(3) สถานที่ติดต่อในประเทศไทย ให้ระบุสถานที่และเบอร์โทรศัพท์ที่สามารถติดต่อเจ้าของสิทธิหรือตัวแทน เพื่อสะดวกในการติดตามเอกสารและผลงาน กรณีเอกสารและผลงานมีความไม่ครบถ้วน

(4) ชื่อผู้สร้างสรรค์หรือนามแฝง ให้ระบุชื่อ สัญชาติ หมายเลขบัตรประจำตัวประชาชน หรือนิติบุคคล ที่อยู่ผู้สร้างสรรค์ นามแฝง กรณีผู้สร้างสรรค์เป็นนิติบุคคลให้ระบุ วัน เดือน ปี ที่จดทะเบียนนิติบุคคล และกรณีที่ผู้สร้างสรรค์เสียชีวิตแล้วให้ระบุ

วัน เดือน ปี ที่ผู้สร้างสรรค์เสียชีวิต

(5) ชื่อผู้สร้างสรรค์ร่วมหรือนามแฝง ให้ระบุชื่อ สัญชาติ หมายเลขบัตรประจำตัวประชาชนหรือนิติบุคคล ที่อยู่ของผู้สร้างสรรค์หรือนามแฝง กรณีมีผู้สร้างสรรค์ร่วมมากกว่า 1 คน ให้ระบุในช่องนี้ กรณีผู้สร้างสรรค์ร่วมเป็นนิติบุคคล ให้ระบุ วัน เดือน ปี ที่จดทะเบียนนิติบุคคล และกรณีที่ผู้สร้างสรรค์ร่วมเสียชีวิตแล้ว ให้ระบุ วัน เดือน ปี ที่ผู้สร้างสรรค์เสียชีวิต

(6) ชื่อผลงาน ให้ระบุชื่อผลงานที่สะกดถูกต้อง เพื่อประโยชน์ในการระบุในหนังสือรับรองการแจ้งข้อมูล

(7) ประเภทของงาน ให้ระบุประเภทของงาน และลักษณะงานที่ประสงค์จะยื่นแจ้งข้อมูลพร้อมระบุผลงานที่ยื่นประกอบคำขอ เช่น หนังสือ 1 เล่ม หรือแผ่นซีดี 1 แผ่น เป็นต้น

(8) ความเป็นเจ้าของลิขสิทธิ์ ให้ระบุว่าเป็นเจ้าของลิขสิทธิ์โดยวิธีใด เช่น เป็นผู้สร้างสรรค์ ผู้ว่าจ้าง ผู้รับจ้าง นายจ้าง หรือผู้รับโอนลิขสิทธิ์ เป็นต้น

(9) ลักษณะการสร้างสรรค ให้ระบุว่าเป็นผู้สร้างสรรค์ขึ้นเองทั้งหมด สร้างสรรค์บางส่วน โดยระบุว่ามีส่วนใดบ้าง หรือเป็นกรณีอื่นๆ เช่น เป็นผู้รวบรวมผลงาน หรือผู้ดัดแปลงผลงาน ฯลฯ

(10) สถานที่สร้างสรรค์ ให้ระบุว่าการสร้างสรรค์ผลงานกระทำในประเทศใด

(11) ปีที่สร้างสรรค์ ให้ระบุปีที่ทำการสร้างสรรค์ผลงาน

(12) การโฆษณางาน ให้ระบุวัน เดือน ปี และประเทศที่มีการโฆษณาครั้งแรก โดยการทำสำเนางานออกจำหน่ายโดยความยินยอมของผู้สร้างสรรค์และสำเนางานมีจำนวนมากพอสมควร กรณียังไม่มีโฆษณาให้ระบุโดยทำเครื่องหมายในช่องยังไม่ได้โฆษณา

(13) การแจ้ง/จดทะเบียนลิขสิทธิ์ในต่างประเทศ ให้ระบุว่าเคยแจ้ง/จดทะเบียนลิขสิทธิ์ในต่างประเทศหรือไม่ โดยให้ทำเครื่องหมายลงในช่องการแจ้งหรือจดทะเบียน (แล้วแต่กรณี)

(14) การอนุญาตให้ใช้ลิขสิทธิ์/โอนลิขสิทธิ์ ให้ระบุเครื่องหมายลงในช่องว่าเคยอนุญาต/โอนลิขสิทธิ์หรือไม่ เช่น หากไม่เคยอนุญาตให้ใช้ลิขสิทธิ์/โอนลิขสิทธิ์ ให้ทำเครื่องหมายในช่องไม่เคยอนุญาตให้ผู้อื่นใช้ลิขสิทธิ์หรือโอนลิขสิทธิ์ในงานของตน หากเคยอนุญาตให้ใช้หรือโอนลิขสิทธิ์ ให้ระบุว่าจะอนุญาตให้ใช้หรือโอนลิขสิทธิ์แก่ใคร เมื่อใด เป็นการอนุญาตโอนลิขสิทธิ์โดยให้สิทธิทั้งหมดหรือบางส่วน และมีระยะเวลาในการอนุญาต/โอนลิขสิทธิ์เท่าใด

(15) การเผยแพร่ข้อมูลลิขสิทธิ์ ให้ระบุว่าจะอนุญาตให้คนอื่นตรวจสอบเอกสารในแฟ้มคำขอแจ้งข้อมูลลิขสิทธิ์และผลงานหรือไม่

(16) การลงนามในคำขอให้เจ้าของลิขสิทธิ์หรือตัวแทนเป็นผู้ลงนาม

2. ใบต่อท้ายคำขอแจ้งข้อมูลลิขสิทธิ์

ในกรณีที่ข้อมูลที่กรอกในคำขอ (ลข.01) มีจำนวนมาก และผู้ขอไม่อาจกรอกข้อมูลได้ครบถ้วนในแต่ละข้อ เช่น ในกรณีที่มิใช่เจ้าของลิขสิทธิ์ ตัวแทนผู้สร้างสรรค์ร่วมมากกว่า 1 คน ผู้ขอสามารถระบุข้อมูลเพิ่มเติมได้ในใบต่อท้ายฯ ผู้ลงนามในใบต่อท้ายฯ คือเจ้าของลิขสิทธิ์หรือตัวแทน

3. แบบแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับการสร้างสรรค์ผลงานโดยย่อ

ให้ระบุวิธีการและขั้นตอนในการสร้างสรรค์ผลงานโดยย่อหรือแรงบันดาลใจในการสร้างสรรค์ผลงาน ผู้ลงนามในแบบแสดงรายละเอียดการสร้างสรรคผลงานโดยย่อ คือ เจ้าของลิขสิทธิ์หรือตัวแทน

4. หนังสือรับรองความเป็นเจ้าของงานลิขสิทธิ์

ให้ระบุชื่อเจ้าของลิขสิทธิ์ ที่อยู่ ทะเบียนนิติบุคคล (ถ้ามี) ประเภทของงานลิขสิทธิ์ ชื่อผลงาน และระบุวันที่ยื่นคำขอแจ้งข้อมูลลิขสิทธิ์ ผู้ลงนามในหนังสือรับรองความเป็นเจ้าของลิขสิทธิ์คือ เจ้าของลิขสิทธิ์เท่านั้น

5. ผลงานลิขสิทธิ์ที่ใช้ยื่นประกอบคำขอ

- วรรณกรรม เช่น หนังสือ ชุดเอกสาร แผ่นซีดี ฯลฯ

- โปรแกรมคอมพิวเตอร์ เช่น สำเนา Source Code จำนวน 10 หน้าแรกและ 10 หน้า สุดท้าย หรือส่งซีดีหรือแผ่นดิสก์บรรจุโปรแกรมคอมพิวเตอร์ และในกรณีที่มี Source Code น้อยกว่า 50 หน้า ให้ส่งแผ่นซีดีหรือแผ่นดิสก์บรรจุโปรแกรมคอมพิวเตอร์ โดยเจ้าของลิขสิทธิ์อาจแนบและลงลายมือชื่อกำกับด้วยก็ได้

- นาฏกรรม เช่น แผ่นซีดี ภาพการแสดงพร้อมบรรยายประกอบท่าทางทุกขั้นตอน

- ศิลปกรรม เช่น ภาพถ่ายผลงาน ภาพร่าง ผลงาน ภาพพิมพ์เขียว

- สิ่งบันทึกเสียง เช่น แผ่นซีดี เทปเพลง

- สื่อทัศนวัสดุ เช่น แผ่นซีดี แผ่นดีวีดี

- ภาพยนตร์ เช่น แผ่นซีดี แผ่นดีวีดี

- ดนตรีกรรม เช่น เนื้อเพลง แผ่นซีดี เทปเพลง โน้ตเพลง

- แพร่เสียงแพร่ภาพ เช่น แผ่นวีซีดี แผ่นซีดี

- งานอื่นใดอันเป็นงานในแผนกวรรณคดี แผนกวิทยาศาสตร์ หรือแผนกศิลปะ เช่น ภาพถ่ายของผลงาน ฯลฯ

6. เอกสารที่ใช้ประกอบการแจ้งข้อมูลลิขสิทธิ์

1. สำเนาบัตรประชาชน พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง (กรณีเป็นบุคคลธรรมดา)

2. สำเนาหนังสือรับรองนิติบุคคล ที่นายทะเบียนออกให้ไม่เกิน 6 เดือน ของเจ้าของลิขสิทธิ์ (กรณีเป็นนิติบุคคล)

3. หนังสือมอบอำนาจติดอากรแสตมป์ 30 บาท พร้อมสำเนาบัตรประชาชนของผู้รับมอบอำนาจ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง (กรณีมีการมอบอำนาจ)

4. หน่วยงานหรือองค์กรของรัฐบาลใช้สำเนาหนังสือแต่งตั้งผู้บริหารหน่วยงานหรือองค์กรฯ

รวมทั้งสำเนาบัตรประชาชนของผู้ยื่นคำขอ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง

5. มูลนิธิใช้สำเนาหนังสือการจดทะเบียนตั้งมูลนิธิ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง

การคุ้มครองลิขสิทธิ์ตามกฎหมายไทย² กำหนดให้มีอายุการคุ้มครอง 50 ปี นับตั้งแต่ผู้สร้างสรรค์ผลงานเสียชีวิต กรณีที่เจ้าของเป็นนิติบุคคล จะเริ่มนับอายุตั้งแต่ผลงานถูกสร้างขึ้นมานับไปอีก 50 ปี หรือ เริ่มนับเมื่อมีการโฆษณาเป็นครั้งแรก แล้วแต่ว่าอย่างไรหนั้นจะเกิดทีหลัง แต่การโฆษณาครั้งแรกนั้นต้องเกิดขึ้นภายใน 50 ปี นับตั้งแต่มีการสร้างสรรค์ผลงานนั้นขึ้นมา ถ้าพ้น 50 ปีไปแล้ว โดยที่ยังไม่มีการโฆษณา ถือว่าลิขสิทธิ์หมดอายุ โดยที่การโฆษณาในภายหลังจะไม่มีผลต่อการนับอายุลิขสิทธิ์อีก การโฆษณานี้จะต้องเป็นการโฆษณาโดยความยินยอมของเจ้าของลิขสิทธิ์ด้วย จึงจะนับเป็นการโฆษณาครั้งแรกที่ให้เริ่มนับอายุลิขสิทธิ์ได้

ตามพระราชบัญญัติลิขสิทธิ์ พ.ศ. 2537 นี้ จะมีข้อยกเว้นในงานบางประเภท ที่จะมีอายุการคุ้มครองต่างกันไป ได้แก่ ศิลปะประยุกต์ จะมีอายุคุ้มครองเพียง 25 ปี

ผู้เขียนหวังว่าท่านผู้อ่านที่สร้างสรรค์ผลงานของตนเองขึ้นมาได้ คงจะมีความรู้พอที่จะไปดำเนินการแจ้งจดกันแล้วนะค่ะ คงต้องลากันก่อนเพียงเท่านี้ ติดตามอ่านเรื่องเกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญาต่อไปฉบับหน้าค่ะ แล้วพบกัน สวัสดีค่ะ ☐

เอกสารอ้างอิง

1. กรมทรัพย์สินทางปัญญา. เอกสารความรู้เบื้องต้นด้านทรัพย์สินทางปัญญา (สืบค้นจาก http://www.ipthailand.go.th/ipthailand/index.php?option=com_content&task=section&id=21&Itemid=198)

2. พระราชบัญญัติลิขสิทธิ์ พ.ศ. 2537

ทำวิจัยและพัฒนา (R&D) ในยุคประเทศไทยเริ่มเข้าสู่ ประชาคมอาเซียน

สุรางค์ จุติษฐประเสริฐ

ภญ., ผู้อำนวยการฝ่ายเทคนิค

บริษัทไทยมีโอเคมส์ จำกัด 53/7-12 ถนนพหลโยธิน แขวงตลาดพลู เขตธนบุรี กรุงเทพมหานคร 10600

อีเมล: surangj@hotmail.com

“... เดียวนี้ทำไมขึ้นทะเบียนยากจัง ตำรับโดน reject จาก อย. อีกแล้ว เจ้าหน้าที่แจ้งว่า ไม่มีส่วน incompatibility ...”

“... overage เหนือเกิน 20% เข้าข่ายยาปลอม ใส่น้อยอายุยาไม่ถึงที่การตลาดต้องการ ทำยังไงดี ...”

“packaging แบบขวดแก้ว เอาไปขนส่งก็แพงตายสิ แต่ถ้าไม่ใช่ขวดแก้ว stability ยากก็ไม่ได้ต้องการ”

“ทำไมโครงการถึงได้ช้านัก มัวทำอะไรอยู่ คนอื่นเขาขายกันแล้ว”

“ตอนทำ R&D supplier ส่งตัวอย่างวัตถุดิบตัวยาสำคัญมาทดสอบก็ผ่าน ทำไมตอนทำล็อตผลิตนําร่อง วัตถุดิบแหล่งเดิม มันถึงเปลี่ยนไป”

“Dissolution profile ใน 3 medium F2 มากกว่า 50% แต่ไม่ใกล้ 100% จะเสี่ยงทำ BE ดีไหม (ทำ BE ราคามันแพงขนาดเบนซ์คันหนึ่งเลย)”

“ผู้รับผิดชอบโครงการลาออกแล้ว ผู้รับผิดชอบโครงการใหม่ยังประติดประต่อเรื่องไม่ได้”

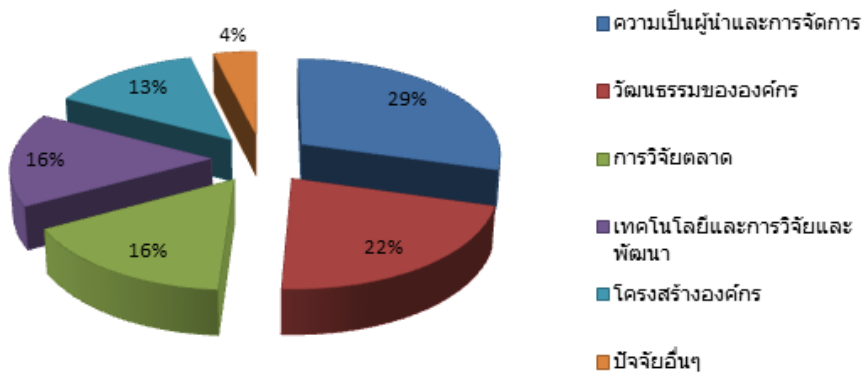
เชื่อว่าประโยคข้างต้นนี้เป็นเพียงส่วนหนึ่งที่ผู้จัดการหน่วยงานวิจัยและพัฒนาต่างเคยประสบ ซึ่งอาจจะทำนองเดียวกันหรือคล้ายๆ กันกับเรื่องเหล่านี้ แนวคิด Quality by Design (QbD) ได้มีการพูดถึงอย่างกว้างขวางเพื่อให้ได้มาซึ่งคำตอบและการแก้ปัญหาคำถามข้างต้นทั้งหมด คำถามคือ “ทำ

อย่างไร จึงจะทำให้คำว่า QbD กลายเป็นภาคปฏิบัติในอุตสาหกรรมยาในประเทศไทย”

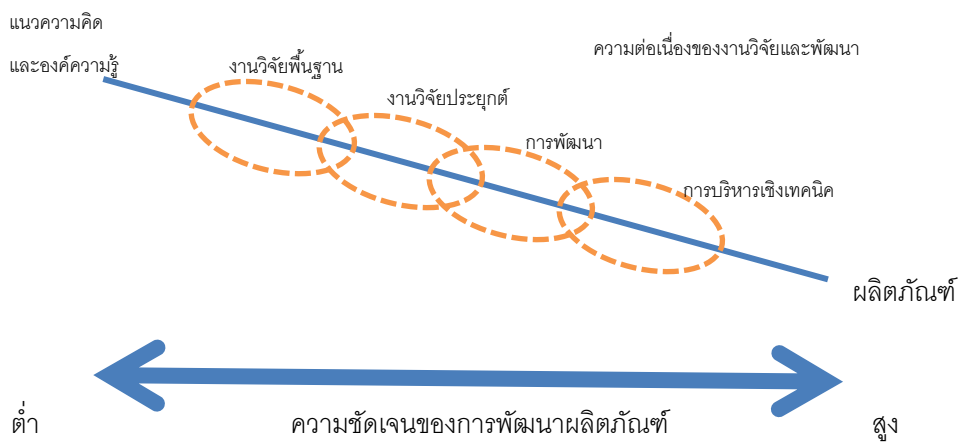
ความรู้และความคิดสร้างสรรค์ โดยเฉพาะที่เกิดจากงานวิจัยและพัฒนา ถือเป็นปัจจัยสำคัญประการหนึ่งในการพัฒนานวัตกรรม

ในเชิงธุรกิจเป็นเรื่องความจำเป็นที่ทุกองค์กรต้องเร่งการพัฒนา นวัตกรรม เพื่อเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันให้เหนือกว่าคู่แข่ง อย่างไรก็ตามเป็นความยากอย่างหนึ่งที่จะระบุว่า “การวิจัย” สิ้นสุดตรงไหน และจุดใดคือจุดเริ่มต้นของการ “พัฒนา” ความเชื่อมต่อของงานวิจัยและพัฒนาจึงมีระยะที่แยกกันไม่ขาด¹ (รูปที่ 2)

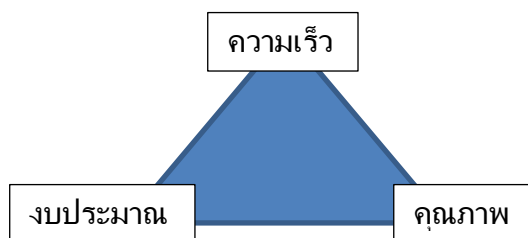
ดังนั้นในเมื่อแยกกันไม่ขาด คำว่า “การวิจัยและพัฒนา” มักเดินคู่กันไป และพ่วงไปกับคำว่า “ความเสี่ยง” อย่างขาดเสียไม่ได้ และแน่นอนว่าการจัดการโครงการวิจัยและพัฒนา ต้องสร้างสมดุลในสามเหลี่ยมที่เรามักเห็นในทุกตำราที่กล่าวถึงปัจจัยความต้องการในการบริหารโครงการ ความเร็วสูงสุด ในคุณภาพงานที่ดี และอยู่ในงบประมาณลงทุนที่ต่ำ (รูปที่ 3) และหากย้อนกลับไปดูกราฟวงกลมในรูปที่ 1 จะเห็นได้ว่าปัจจัยที่ทำให้เกิดนวัตกรรม 2 สาเหตุหลักจะเกิดจากองค์กรเป็นสำคัญ ลักษณะขององค์กรที่เอื้อต่อกระบวนการนวัตกรรม และการจัดการงานวิจัยและพัฒนาให้มีประสิทธิภาพและประสบความสำเร็จ จะมีลักษณะดังตารางที่ 1



รูปที่ 1 ปัจจัยการเกิดนวัตกรรม



รูปที่ 2 ความเชื่อมต่อของงานวิจัยและพัฒนา²



รูปที่ 3 แนวคิดการบริหารโครงการวิจัยอย่างมีประสิทธิภาพ

ตารางที่ 1 ลักษณะขององค์กรที่เอื้อต่อกระบวนการนวัตกรรมและการจัดการงานวิจัยและพัฒนาให้มีประสิทธิภาพและประสบความสำเร็จ

ปัจจัย	สิ่งที่ชี้ให้เห็น
1. ความมุ่งมั่นในการเติบโต	ความมุ่งมั่นในการเติบโตระยะยาวมากกว่าผลกำไรระยะสั้น
2. ความไม่ประมาท	ความสามารถขององค์กรในการรู้ถึงความเสี่ยงและโอกาส
3. ความมุ่งมั่นในเทคโนโลยี	ความเต็มใจที่จะลงทุนในการพัฒนาเทคโนโลยีระยะยาว
4. การยอมรับความเสี่ยง	ความเต็มใจที่จะรวมเอาโอกาสเสี่ยงเข้ามาพิจารณาใน balance portfolio
5. ความร่วมมือระหว่างหน่วยงาน	ความเคารพในความเป็นมืออาชีพของแต่ละสาขา และความเต็มใจในการร่วมงานโดยข้ามแผนกงาน
6. ความเปิดกว้าง	ความสามารถในการทราบถึง การระบุ และการใช้ข้อได้เปรียบของเทคโนโลยีจากภายนอก
7. ความยืดหยุ่น	ความสามารถในการจัดการความเสี่ยงโดยให้ออกาสความคิดสร้างสรรค์
8. ความหยิ่งรู้	การทราบถึงวิสัยทัศน์ผู้บริหารและเข้าใจกลยุทธ์ธุรกิจและวัตถุประสงค์ขององค์กร
9. การจัดการโครงการ	ทักษะและระบบในการจัดการโครงการที่ดี
10. ความสนใจการตลาด	การทราบถึงความต้องการและลักษณะที่แปรเปลี่ยนของตลาด
11. ขอบเขตทักษะที่หลากหลาย	สร้างจุดศูนย์รวมของความเชี่ยวชาญ ความรู้ และทักษะที่หลากหลาย

ดังนั้นงานวิจัยและพัฒนาจึงควรครอบคลุมในประเด็นต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตผลิตภัณฑ์ เช่น การออกแบบ (design qualification) แนวทางและวิธีการผลิต (process development) การเลือกใช้วัตถุดิบ (raw material quality control) การพัฒนาตำรับและการเลือกใช้สารช่วย (pre-formulation and formulation development) การควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดคุณภาพ (analytical method development) การเลือกวัสดุบรรจุและการบรรจุหีบห่อ (packaging development) การใช้ประโยชน์จากทรัพย์สินทางปัญญา (intellectual property) และการดูแลความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ (product safety)

“Quality by Design หมายถึง แนวคิดว่าคุณภาพของผลิตภัณฑ์สามารถออกแบบได้แต่ต้น

แนวคิดนี้เกิดจากปรมาจารย์ด้านการพัฒนาคุณภาพชื่อ Joseph M. Juran ซึ่งมีแนวคิดว่า การออกแบบผลิตภัณฑ์ให้มีคุณภาพนั้นจะต้องมองจากคุณสมบัติที่เหมาะสมต่อการใช้งาน” แปลตามความหมายในทางเภสัชกรรม เราก็จะให้ความหมายว่า “การออกแบบผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิตอย่างเป็นระบบ โดยใช้ความรู้ทางวิทยาศาสตร์ในการออกแบบกลยุทธ์การควบคุมคุณภาพ โดยอาศัยหลักการการจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์และกระบวนการ”³ ดังนั้น ประโยชน์ของการพัฒนาผลิตภัณฑ์โดยใช้แนวคิด QbD คือ

1. เป็นการประกันคุณภาพของผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิตระดับสูง
2. ทำให้เกิดความเข้าใจในลักษณะจำเพาะของผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิต

3. สามารถเพิ่มประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตอย่างมีหลักการและไม่ก่อผลกระทบต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์

4. นำเสนอแนวคิดในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่เป็นระบบ ทำให้เจ้าหน้าที่ผู้ประเมินเอกสารทะเบียนตำรับเข้าใจถึงข้อกำหนดคุณภาพและปัจจัยสำคัญที่ต้องควบคุมในการผลิตได้อย่างชัดเจน

5. ลดต้นทุนคุณภาพในระยะยาว แต่เพิ่มต้นทุนในการวิจัยและพัฒนา

Quality by Design (รูปที่ 4) เริ่มต้นที่ design qualification การกำหนด benchmark ของผลิตภัณฑ์ที่จะทำการวิจัยและพัฒนาเป็นเทคนิคที่จะเพิ่มความเร็วในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ สำหรับทุกโครงการ การ benchmark หรือภาษาพวกเราเรียกว่า target product profile เป็นเป้าหมายของการวิจัยและพัฒนา ซึ่งในภาคปฏิบัติเรามักรวบรวมได้จาก

1. ข้อกำหนดของยาสำเร็จรูปในเภสัชตำรับ เช่น current BP, USP, EP, JP ฯลฯ

2. คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ต้นแบบ

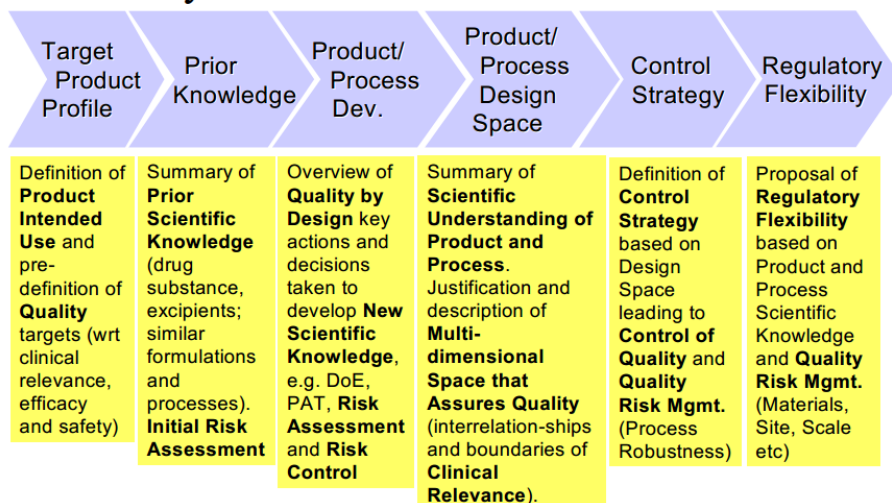
การจัดทำ target product profile ควรอยู่ในรูปตาราง และควรระบุวันเดือนปีที่จัดทำ ครั้งที่ของการปรับปรุงเอกสาร และผู้จัดทำเอกสาร คณะผู้ทวนสอบ และผู้อนุมัติ เพื่อใช้เป็นแนวทางเบื้องต้นในการวิจัยและพัฒนา

ตัวอย่างของ target product profile

“Explain 20 mg tablets” แสดงในตารางที่ 2

นอกจากนี้แล้วยังมีสิ่งที่จะต้องพึงประเมินเพิ่มเติม เช่น ต้องมีการทำชีวสมมูลหรือไม่ ตัวยาสำคัญจัดอยู่ใน Biopharmaceutical classification system (BCS) class ไດ (ภาพที่ 5) จะเป็นตัวกำหนด Target dissolution pattern ในตัวทำละลาย pH ต่างๆ เพื่อเพิ่มโอกาสสำเร็จในการศึกษาชีวสมมูล

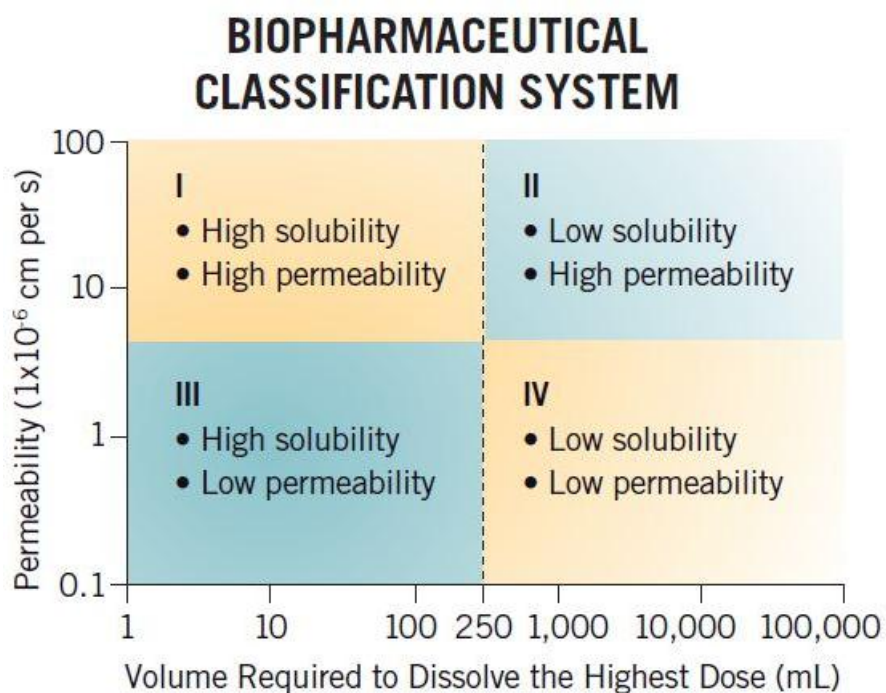
An Industry View of QbD in Dossier: Key Scientific Elements and ‘Flow’



รูปที่ 4 ผังการไหลของ QbD ในภาพรวมของการพัฒนาผลิตภัณฑ์⁴

ตารางที่ 2 ตัวอย่างของ target product profile “Exampplain 20 mg tablets”

Description	Round normal convex uncoated tablet
Identification	Positive for examplain hydrochloride
Assay	20 mg $\pm$ 5% examplain free base at time of manufacture
Degradation products	Less than 2% des-ethyl examplain at end of shelf life
Dissolution	Immediate release
Uniformity of dosage units	Meets pharmacopeial acceptance criteria
Microbiological limits	Meets pharmacopeial acceptance criteria



รูปที่ 5 Biopharmaceutical classification system (BCS)

ที่มา: www.particlescience.com

นอกจากนี้แล้วยังมีสิ่งที่จะต้องพึงประเมินเพิ่มเติม เช่น ต้องมีการทำชีวสมมูลหรือไม่ ตัวยาสำคัญจัดอยู่ใน biopharmaceutical classification system (BCS) class ไต (รูปที่ 5) จะเป็นตัวกำหนด target dissolution pattern ในตัวทำละลาย pH ต่างๆ เพื่อเพิ่มโอกาสสำเร็จในการศึกษาชีวสมมูล

หลังจากที่ได้ target product profile แล้ว สิ่งที่ต้องทำต่อคือ การคัดสรร active pharmaceutical ingredient (API) ซึ่งแน่นอนว่าประเทศเรานำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์เกือบร้อยละ 100 และส่วนใหญ่ผลิตจากประเทศอินเดียและจีน ซึ่งหากคุณใช้ google search จะหาวัตถุดิบในตลาดสองประเทศนี้

ได้ไม่ยากเลย แต่วัตถุดิบจากแหล่งใดเป็นแหล่งที่น่าเชื่อถือได้ พัฒนารับไปจนขึ้นทะเบียนสำเร็จ กลายเป็นว่าโรงงานนั้นปิดตัวไปแล้ว หรือไม่ก็อยู่ๆ ก็เปลี่ยนกระบวนการสังเคราะห์เปลี่ยนตัวทำละลาย ในกระบวนการสังเคราะห์เฉยๆ เลย หรือก็ลดขั้นตอน purification กลายเป็นเจอ related substance เพียบกว่าเดิม บ้างก็ไม่ควบคุม particle size ให้เท่ากับตัวอย่างที่ส่งมาทดสอบครั้งแรก

สิ่งที่เราควรจะทำความรู้จักในขั้นตอนนี้ คือ “drug master file (DMF)” เอกสารนี้เป็นสิ่งยืนยันอย่างดีที่สุดสำหรับรับรองว่า API ที่คุณเลือกใช้นี้มีโรงงานผลิต โดยปกติเอกสาร DMF มักจะไม่ได้กันง่ายๆ เท่าไหร่ มักจะขอได้จากตัวแทนที่นำเข้า โดยทำสัญญาที่เรียกว่า confidential agreement กับผู้ผลิต ถ้าคุณได้มา part S (substance) ใน ACTD ที่จะต้องเตรียมในการขึ้นทะเบียนจะง่ายขึ้นทันตา หรือแม้แต่ข้อมูลในการทำ pre-formulation ก็จะได้มาเกือบทั้งหมดเลยทีเดียว

แล้วอะไรเป็นสิ่งที่เราต้องทำเพิ่มนอกเหนือจากข้อกำหนดในเอกสารตำรับหรือ specification ใน COA บ้าง

1. Solubility at pH 1.2-7.5, temp 37°C หาปริมาณการละลายที่ pH ต่างๆ โดยนำเสนอกราฟการละลายตามตัวอย่างในรูปที่ 6

2. Particle size อย่างที่เราทราบกันดีแล้วว่าขนาดอนุภาคมีความสัมพันธ์กับพื้นที่ผิว และพื้นที่ผิวมีความสัมพันธ์กับค่าการละลาย ดังนั้น particle size จึงมีความสำคัญอย่างยิ่งกับ dissolution rate ของยา โดยปกติการศึกษาแบบง่ายๆ สามารถทำได้โดยการบดสารสำคัญกับไม้บด หรือหาตัวอย่าง powder กับ micronized form มาหาขนาด particle size แล้วนำมาทดสอบค่าการละลายใน dissolution medium เปรียบเทียบกัน ตัวอย่างเช่นที่แสดงในรูปที่ 7 ซึ่งเป็นการศึกษาขนาดอนุภาค drug substance with small ($d_{90} < 15 \mu\text{m}$, $d_{10} < 5 \mu\text{m}$) and large ($d_{90} < 180 \mu\text{m}$, $d_{10} < 30 \mu\text{m}$)

3. solid state properties หมายถึงลักษณะของสารที่อยู่ในสถานะของแข็ง เช่น มีรูปผลึกอย่างไร bulk density, tapped density, มีการไหลดีหรือไม่ (% compressibility or angle of repose)

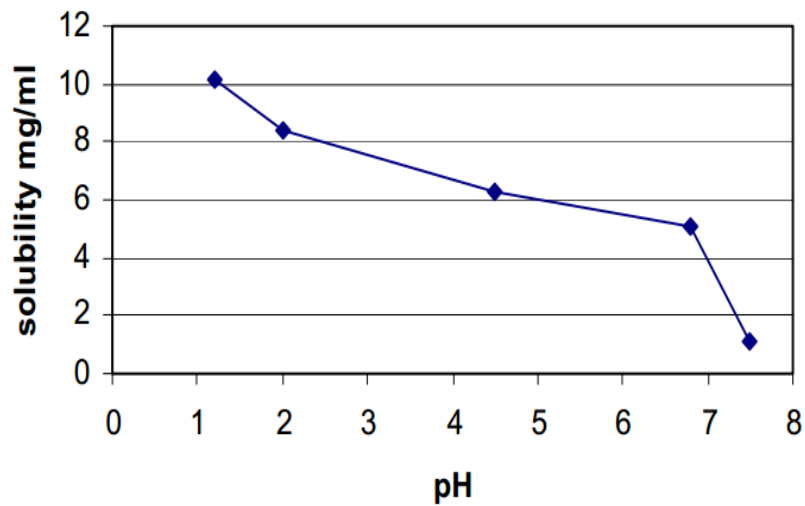
4. chemical stability ส่วนนี้อาจจะได้มาจาก DMF หรือหากหา DMF ไม่ได้ มันก็คือการหาความคงสภาพของสารตัวยาสำคัญในสภาวะแรงต่างๆ เช่น acid hydrolysis, basis hydrolysis, light, temp, etc. โดยเป้าหมายเพื่อดูว่าสารสลายตัวจากปฏิกิริยาเคมีใด เกิดสารชนิดใด เพื่อประเมินกระบวนการผลิตหรือสารช่วยที่เลือกใช้ ตำรับ

5. การเลือกใช้สารช่วยที่เหมาะสม มีวิธีการคือใช้การผสมแบบ binary ระหว่างตัวยาสำคัญกับสารช่วยแต่ละตัวและทำการศึกษา stress test หากคุณมี DSC ก็จะช่วยขึ้น หรืออาจจะใช้สภาวะอุณหภูมิ 40°C/75%RH เก็บไว้ที่ 1,2,4 สัปดาห์ และวิเคราะห์หา degradation product ที่อาจจะเกิดขึ้น

การออกแบบกระบวนการผลิตโดยอาศัยข้อมูลจากการศึกษาคุณสมบัติของตัวยาสำคัญ เป็นสิ่งที่ควรประเมินที่สำคัญมากกว่าทำโดยใช้เครื่องมือที่โรงงานมี หรือฝ่ายผลิตอยากให้เป็น

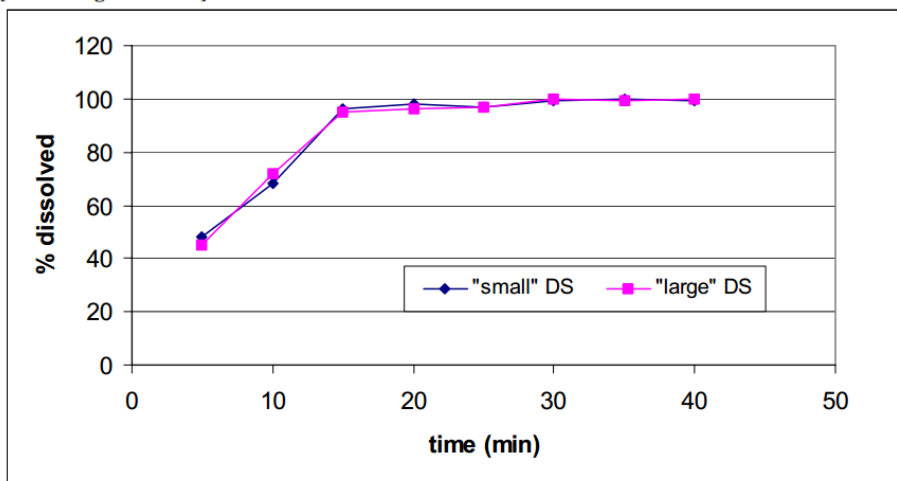
ในการออกแบบกระบวนการผลิต Ishikawa (fish-bone) diagram อาจนำมาประยุกต์ใช้ในการเก็บ parameter สำคัญ ตัวอย่างการผลิต Exampplain 20 mg tablets ตาม target product profile มีกระบวนการผลิตดังรูปที่ 8

จากกระบวนการผลิตดังกล่าว ในแต่ละขั้นตอนปัจจัยที่เกี่ยวข้องจะถูกแสดงเป็นสาเหตุที่อาจจะส่งผลกระทบต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่สำคัญ ในกรณีของ Exampplain tablets เนื่องจากวัตถุดิบมี bulk density ค่อนข้างน้อย จึงต้องทำ wet granulation และตัวปัจจัยสำคัญที่ต้องควบคุมจากการทำ wet granulation คือ ความชื้น (water content) ดังนั้นจึงให้หัวปลาเป็น water content และแตกก้างปลาเป็นปัจจัยที่ส่งผลต่อ water content เป็นต้น

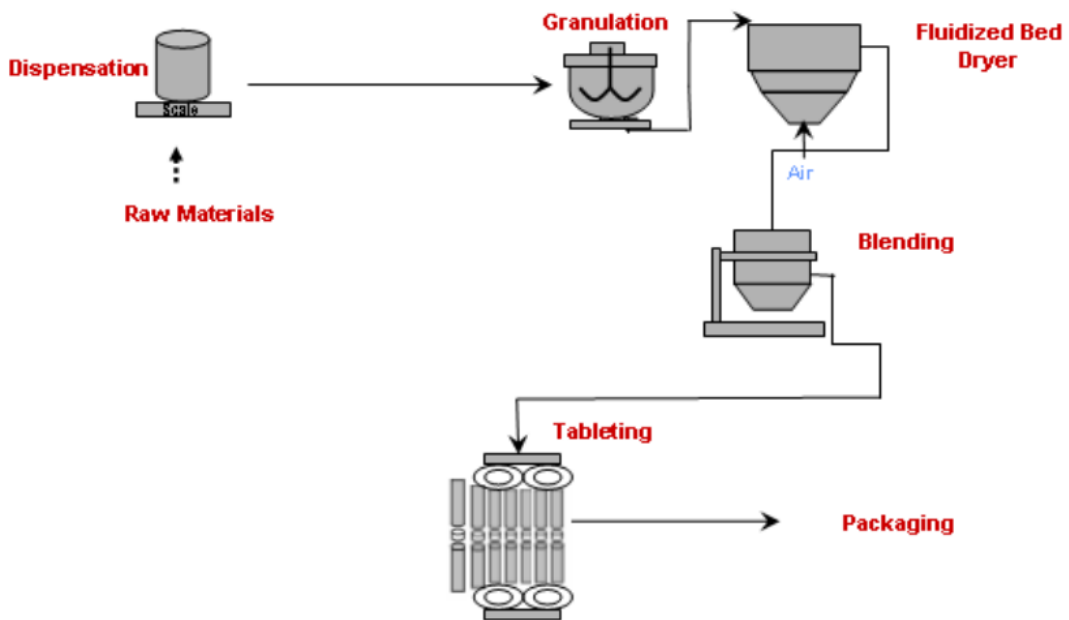


รูปที่ 6 ตัวอย่างการนำเสนอกราฟการศึกษา solubility ของสารสำคัญ ที่ pH ต่างๆ (ควบคุมอุณหภูมิ 37°C)

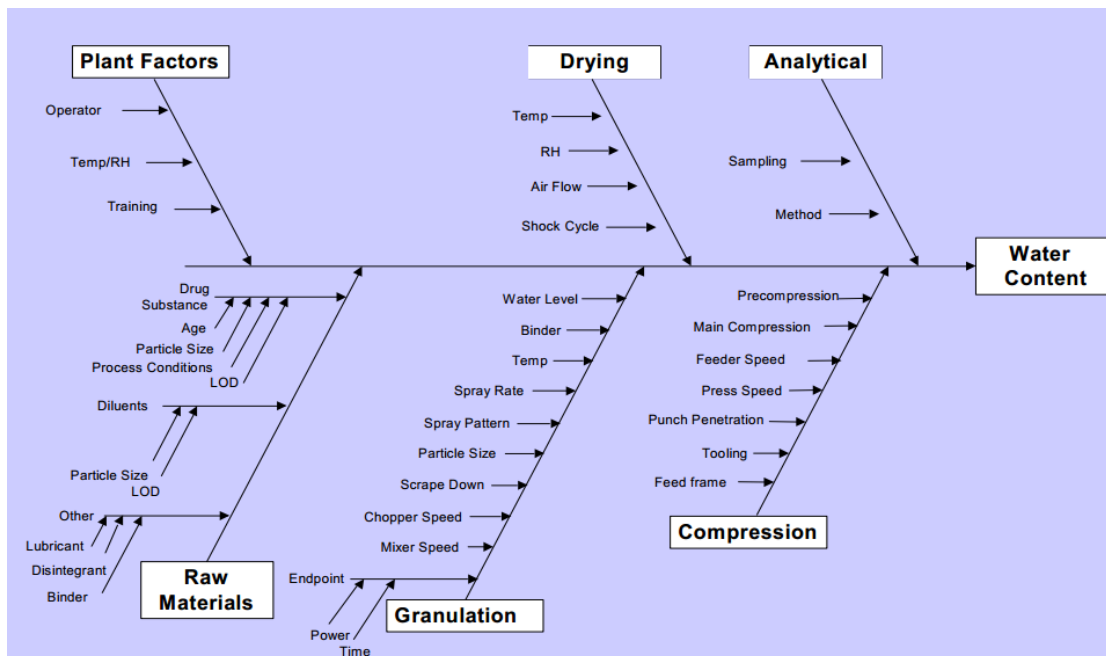
[DS = Drug substance]



รูปที่ 7 ตัวอย่างการนำเสนอผลของขนาดอนุภาคกับค่าการละลาย



รูปที่ 8 กระบวนการผลิต Exampain 20 mg tablets



รูปที่ 9 การประเมินผลกระทบของกระบวนการผลิตต่อ water content ของ Exampain 20 mg tablets โดยใช้ Ishikawa diagram

ปัจจัยที่ถูกนำมาใส่ไว้ในกำแพงปลา จะเป็นความรู้เบื้องต้นและประสบการณ์จากผู้พัฒนาตัวรับ ซึ่งจะคล้ายๆ กันในทุกผลิตภัณฑ์ ที่มีกระบวนการผลิตเหมือนกัน ดังนั้นเราสามารถนำมาเขียนเป็น template ของแต่ละกระบวนการผลิตได้ ทำเช่นนี้ก็จะช่วยให้การทำงานง่ายขึ้น เร็วขึ้น เครื่องมือเหล่านี้จะช่วยให้เราทำงานอย่างเป็นระบบในครั้งถัดๆ ไป

สำหรับในตอนต่อไป จะเขียนในส่วนของตัวอย่างการพัฒนาตัวรับ การออกแบบกระบวนการผลิต ตัวอย่างการศึกษาเพื่อใช้กำหนด design space ในระดับงานวิจัยและพัฒนา ▣

เอกสารอ้างอิง

1. ศุภชัย หล่อโลหการ (บรรณาธิการ). การจัดการนวัตกรรมสำหรับผู้บริหาร. กรุงเทพมหานคร. ฝ่าย

ส่งเสริมวัฒนธรรมนวัตกรรม สำนักงานนวัตกรรมแห่งชาติ, 2553: น. 34.

2. Trott P. Management of research and development. In: Innovative management and new product development. Malaysia. Pearson education limited, 2008: pp.252.

3. Baiao H.P. QbD: PIC/S Perspective. ISPE Singapore Conference 2013, Singapore. Jul. 2013.

4. Sinko C. et al. Overview of product design, development, and realization: A science- and risk-based approach to implementation. ISPE Baseline® Guides. 2010: pp.9.

Received: 15 Sep 2013 | Accepted: 19 Sep 2013

การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีทำความสะอาดโดยใช้ เครื่องวัด Total Organic Carbon (TOC) ตอนที่ 2

รัฐไกร เหลืองสุรีย์

ภก., ผู้จัดการประกันคุณภาพ บริษัทอาร์เอ็กซ์แมนูแฟคเจอร์ จำกัด
76 หมู่ที่ 10 ตำบลนราภิรมย์ อำเภอบางเลน จังหวัดนครปฐม 73130
อีเมล: ratthakrai@rx.co.th

ในตอนที่แล้วเราจบกันที่การทำ analytical method validation วิธีหาสารตกค้างจากการทำความสะอาดไป หัวข้ออะไรที่ยังขาดไปก็ไปทำกันต่อเองให้ครบๆ นะครับ เพราะครั้งจะย้อนไปพูดถึงเรื่องเดิมอีกนิดนึงก็กลัวมันจะเหมือนละครที่ฉายของตอนที่แล้วซ้ำๆ อยากดูตอนใหม่แล้ววากันอย่างนั้นตัวอย่างที่น่าเสนอเป็นการทำ cleaning validation กับตำรับยาที่เป็น oral solid dosage form โอเคเริ่มกันต่อ เมื่อวิธีที่เราจะนำมาใช้ถูกทดสอบความใช้ได้ของวิธีเรียบร้อยแล้ว ก็มั่นใจที่จะนำมาใช้

ได้วิธีทดสอบแล้วทำอย่างไรต่อดี ยาที่เลือกเอามาทำก็มีแล้ว สารทำความสะอาดก็รู้แล้ว คราวนี้เหลืออะไรอีก คนเก็บตัวอย่างทำงานโอเคไหม เก็บได้หมดจดเรียบร้อยไหม? ในเมื่อไม่รู้ก็ต้องทดสอบจินตนาการว่าเวลาที่ล้างไม่สะอาดก็ต้องมียาหรือไม่ก็สารทำความสะอาดติดพื้นผิว เราก็จำลองสถานการณ์แบบนั้น ทำให้อมันไปติดพื้นผิวที่เป็นวัสดุอย่างเดียวกับเครื่องมือ ใครกั๊งลวกแล้วไม่เพทกลัวไม่เหมือน จะทำบนพื้นผิวเครื่องจักรจริงไปเลยก็ได้ โดยเขียน protocol ก่อน จะได้รู้ว่าทำอะไรแล้วเกณฑ์ยอมรับเป็นอย่างไร ก็ทำไปตามที่เขียนไว้แล้วดูว่าที่ใส่ลงไป กับที่เก็บได้มันมี %recovery เท่าไร ประเด็นนี้สำคัญเพราะเป็นค่าที่ต้องเอาไปคูณเพื่อให้ได้เป็นปริมาณสารตกค้างทั้งหมด วิธีทำขอให้ไปลองมโนเอาเองบ้างว่าจะทำอย่างไร บอกหมดก็กลัวจะเบื่อ ไม่สนุก ย้ำนะครับจะทำอะไรขอให้ตั้ง

คำถามเยอะๆ ว่าทำแล้วดีพอหรือยัง จะเกิดอะไรถ้าทำแบบนี้ แล้วเราอยากได้อะไร ที่ทำอยู่ตอบได้ไหมอะไรแบบนี้ ถามๆ เข้าไป ถ้าถามเองตอบเองไม่ได้ก็หาคนใกล้ๆ ตัวมาช่วยถาม

จากตารางที่ 1 เป็นการทำ swab recovery test ของสารทำความสะอาดยอดฮิต 10 samples ทำแล้วเอามาหาค่าเฉลี่ยแล้วก็ใช้ค่าเฉลี่ย เกณฑ์ยอมรับที่ตั้งไว้ให้มากกว่า 50% ก็ใช้ได้ หรือถ้าไม่ใช้ค่าเฉลี่ยก็อาจจะใช้ค่า %recovery ต่ำสุดก็ได้เพื่อให้เป็น worst case ว่าคำนวณแล้วจะได้ปริมาณสารตกค้างมากที่สุด จะเลือกแบบไหนก็ขอให้มีเหตุผลก็แล้วกัน ไม่ต้องกลัวจะมีใครว่า เพราะทำมาถึงขั้นนี้แล้ว ดีกว่าพวกที่พูดแล้วไม่ทำมากมาย

ระหว่างที่ LAB ทดสอบ recovery คนที่เหลือในทีมก็เริ่มเขียน cleaning validation protocol ไปพร้อมๆ กันเลย แนะนำว่าเขียนแยกแต่ละเครื่องมือ เพราะเครื่องมือแต่ละเครื่องทำความสะอาดไม่เหมือนกัน อาจจะมีวิธีทำความสะอาดต่างกัน ก็ต้องตรวจสอบวิธีทำความสะอาดว่าแต่ละวิธีใช้ได้ เสริมนิดนึง บางคนอาจจะคิดว่าวิธีนี้เราใช้คนทำแล้วจะ validate คนอย่างไร ตอบได้เลยว่ายาก การที่เราจะให้คนทำแล้วใช้ได้ คนทำต้องทำได้ชนิดที่เรียกว่าเหมือนหุ่นยนต์เลย ความจริงคนทำความสะอาดก็มนุษย์ วันนี้อาจทะเลาะกับเมียมา หรือห่วยรับประทาน เพราะฉะนั้นการทำงานขึ้นกับอารมณ์ขณะนั้น ก็ลองคิดว่าเราจะเอาเน่เอานอนได้หรือเปล่า

วิธีที่ดีที่สุดคือ ตอน validate ก็ทำตามวิธีให้ดีที่สุด เหมือนวิธีทุกอย่าง เมื่อผลออกมาดี ค่อยทำแผนสัมผัส ตรวจว่าคนยังโอเคอยู่ แบบนี้พอแก้ขัดได้ หรือถ้าอยากได้แบบ validate ได้แน่นอนก็ต้องหาเครื่องที่ clean in place ได้ แต่ลืมไปก่อนเพราะมีว่แต่จะมา clean in place กับเครื่องเก่าๆ ที่มีก็คงไม่ได้ทำอะไรสักที

จากการเขียน protocol เราได้แบ่งกลุ่มยา ออกเป็นสองกลุ่มตามด้วยยาสำคัญ โรงงานไหนมียามาก ที่ใช้เครื่องจักรในการผลิตร่วมกันก็ยากเพิ่มขึ้น นิดเดียว ไม่ใช่ข้ออ้างที่จะไม่ทำ เราเอามาตีตารางให้ ดูง่ายขึ้น ในการหาค่า MACO อธิบายง่ายๆ ก่อนไปดู ตารางที่ 2 คือหาว่าที่ล้างยาก ยาที่ล้างยากคือพวก ละลายน้ำไม่ดี แถมยังเหนียวติดผิวได้อีก เลือกไว้ให้ ชื่อเล่นว่า Product A หาว่าที่มี batch size น้อย ที่สุดที่ใช้เครื่องจักรผลิตเดียวกัน ให้ชื่อเล่นว่า Product B จากนั้นก็คำนวณตามสูตรที่ได้ร่ำเรียนมา คือ

$$\text{Maximum Allowable Carryover (MACO)} = \frac{\text{LTD} \times \text{smallest batch size B} \times \text{safety factor}}{\text{MDD of Product B}}$$

$$\begin{aligned} &= \frac{566.00 \text{ mg} \times 116.8 \text{ kg} \times 10^{-3}}{3.504 \text{ g}} \\ &= 18.867 \text{ g of A} / 116.8 \text{ kg of B} \\ &= 161.532 \text{ ppm} (> 10 \text{ ppm}) \\ &(10 \text{ ppm of A} / 116.8 \text{ kg of B} = 1.168 \text{ g}) \end{aligned}$$

Calculated limit:

$$\begin{aligned} &= (1.168 \times 1000 \times 100) / 44,461 \\ &= 2.627 \text{ mg} / 100 \text{ cm}^2 \end{aligned}$$

โดยที่

- LTD = lowest therapeutic dose of Ding Dong 500 = 566.00 mg Ding Dong per capsule
- smallest batch size B = 116.8 kg = $116.8 \times 10^3 \text{ g}$ (Product B: P3 RX 500)
- safety factor = $1/1000 = 10^{-3}$
- MDD of Product B = 3 times x (2 caps x 584 mg unit weight) = 3.504 g
- Total contact surface area = $44,461 \text{ cm}^2$

Acceptance criteria limit: NMT $2.627 \text{ mg} / 100 \text{ cm}^2$

ตารางที่ 1

	Swab test			
	Theoretical TOC (ppb)	Measured TOC (ppb)	Measured TOC (after minus blank)	% Recovery
Blank (purified water)	-	17	-	-
Blank (background swab)	-	122	-	-
Sample 1	968.4209	786	664	68.57
Sample 2		847	725	74.86
Sample 3		817	695	71.77
Sample 4		831	709	73.21
Sample 5		858	736	76.00
Sample 6		950	828	85.50
Sample 7		966	844	87.15
Sample 8		916	794	81.99
Sample 9		794	672	69.39
Sample 10		960	838	86.53
			Average	77.50

ตารางที่ 2 การคำนวณ maximum allowable carryover (MACO) amounts

Products in train	Solubility of active	Cleaning ease	API (mg/cap)	Unit wt (mg/cap)	LTD (mg active)	MDD (g unit wt)	Batch Size		MACO* (g)
							kg	#MDD	
GROUP 1 PING PONG CAPSULE									
P1 RX 500	slightly	3	573.87	585.00	573.87	3.510	117.0	33,333	19.129
P2 RX 500	slightly	3	573.87	585.00	573.87	3.510	117.0	33,333	19.129
<u>P3 RX 500</u>	slightly	3	575.50	584.00	575.50	3.504	<u>116.8</u>	<u>33,333</u>	19.183
GROUP 2 DING DONG CAPSULE									
<u>Ding Dong 500</u>	freely	<u>4</u>	566.00	600.00	566.00	4.800	120.0	25,000	18.867
Ding Dong 250	freely	2	283.00	420.00	283.00	3.360	84.00	25,000	9.433
* = (LTD x smallest batch size of Product B x safety factor)/(MDD of product B)									
solubility: highest = freely, lowest = slightly					easy clean: easiest = 1, hardest = 4				
LTD: lowest therapeutic dose					MDD: maximum daily dose				

$$\begin{aligned}
 \text{MACO} &= \frac{\text{LD}_{50} \times \text{BW} \times 0.0005 \times \text{SBS} \times \text{safety factor}}{\text{MDD of product}} \\
 &= \frac{2,000 \text{ mg/kg} \times 75 \text{ kg} \times 0.0005 \times 84.0 \times 10^{-3} \text{ g} \times 10^{-3}}{3.360 \text{ g}} \\
 &= 1.875 \text{ g of Teepol} / 84.0 \text{ kg of product} = 22.321 \text{ ppm} (>10 \text{ ppm}^*)
 \end{aligned}$$

Acceptance limit:

$$* 10 \text{ ppm} = 0.84 \text{ g Teepol} / 84.0 \text{ kg B} \equiv (0.84 \times 1000 \times 100) / 44,461 = 1.889 \text{ mg/100 cm}^2$$

โดยที่

- LD_{50} = 2,000 mg/kg (refer <http://teepol.co.uk/datasheets/mpd-datasheet.pdf>)
- BW = body weight = 75 kg
- 0.0005 = safety factor
- SBS = smallest batch size = 84.0 kg = $84.0 \times 10^3 \text{ g}$
- safety factor = $1/1000 = 10^{-3}$
- Total contact surface area (using Teepol) = $44,461 \text{ cm}^2$

Acceptance criteria limit for Teepol: NMT $1.889 \text{ mg/100 cm}^2$

จากการคำนวณจะพบว่าค่า MACO มากกว่า 10 ppm เราจึงใช้ค่าที่น้อยกว่าคือ 10 ppm เป็นเกณฑ์ยอมรับ พอเข้าใจนะครับ ใครไม่เข้าใจย้อนดูข้างบนอีกที (ค่อยๆ อ่าน ไม่ยากครับ) ส่วนของสารทำความสะอาดยอดฮิตดูต่อต้านล่างครับ

อย่าลืมทำ microbiological count ด้วยนะครับ เขียนใส่ protocol เลย ให้ครบๆ จะได้สบายใจ เพราะมีข้อมูลครบถ้วนในการนำไปกำหนด cleaning hold times ให้เครื่องจักรและอุปกรณ์

และควรจะทดสอบทั้ง positive control และ negative control ด้วย ทั้งสองอย่างนี้คืออะไร อธิบายก็คือถ้าเครื่องสะอาด ผลต้องออกมาว่าสะอาด คือการปนเปื้อนยาที่ถูกเลือกอยู่ในระดับต่ำกว่ากำหนด นั่นคือ negative control ส่วน positive control คือเวลาที่ปนเปื้อนต้องได้ผลว่าปนเปื้อน การทำ negative control คือการเก็บตัวอย่างบนเครื่องมือที่สะอาดหรือทำทุกทางเพื่อให้เครื่องเก่าที่ใช้สะอาด positive control คือการเก็บ

ตัวอย่างจากพื้นผิวเครื่องก่อนล้าง แล้วอีกเรื่องหนึ่งคือการล้างซ้ำหลังจากตรวจว่าไม่สะอาด อันนี้ห้ามเลย เพราะว่าเมื่อทดสอบแล้วว่าไม่สะอาด แสดงว่าวิธีล้างไม่มีประสิทธิภาพ ให้ดำเนินการปรับปรุงวิธีล้างทำความสะอาดแล้วเริ่มใหม่ เห็นบางโรงงานทำคือพบว่าไม่สะอาด อาจจะมีคราบอยู่บนพื้นผิว แล้ว QC ก็บอกพนักงานล้างใหม่แล้วเข้าไปดูใหม่ ครั้งที่สองก็สะอาดแล้วบอกว่าใช้ได้จริงๆ แล้วใช้ไม่ได้เพราะการล้างครั้งที่สองเป็นการล้างจากระดับความสะอาดที่ไม่เท่ากับหลังจากผลิตเสร็จ คือล้างของที่สะอาดมาระดับหนึ่งแล้ว ถ้าพบแบบนี้ให้รายงานผลไปเลยว่า

วิธีการทำความสะอาดตามเอกสาร SOP การทำความสะอาดไม่สามารถให้ผลความสะอาดอยู่ในเกณฑ์ยอมรับ

การนำ TOC มาใช้วัดค่าของตัวอย่างจะมีปัญหามากกับเครื่องจักรเก่าๆ ที่ผ่านการใช้งานมานานและล้างให้สะอาดไม่ได้ คือพอทำ negative control จะพบว่าไม่ผ่านเกณฑ์เสมอ อย่างนี้แก้ด้วยการใช้ solvent ล้างให้สะอาดจริงๆ ก่อนแล้ว rinse ด้วยน้ำ DI ตามมาหลายๆ จนสะอาด และถ้าทำ negative control ไม่ผ่านก็ยังไม่ให้เริ่มต้นทำ cleaning validation เพราะทำไปก็ยากที่จะผ่าน

ตารางที่ 3 รายงานผลการทดสอบ

Topic	Acceptance criteria	Result of Ding Dong 500 (Ding Dong capsules) (mg/100 cm ²)		
		Lot 1	Lot 2	Lot 3
Visual control	No visible traces of product residue, detergent, water or other foreign matter is present on equipment surfaces	Conforms	Conforms	Conforms
TOC method for swab samples Negative control (Residue teepol detergent) NIB-01 NIB-02 NIB-03	Must be 0 mg/100 cm ²	0 0 0	- - -	- - -
Positive control (Residue Ding Dong) PIB-01 PIB-02	Not less than 2.627 mg/100 cm ²	33.065 61.275	- -	- -
After cleaning (Residue teepol detergent) IB-01 IB-02 IB-03	Not more than 1.889 mg/100 cm ²	0.009 0.017 0.039	0.023 0.021 0.025	0.012 0.029 0.021
Microbiological Count	< 100 cfu after clean 7 days	Conforms	Conforms	Conforms

ตารางที่ 4 ข้อมูลดิบจากการคำนวณผลของห้องปฏิบัติการ

Type	Cleaning validation for Ding Dong 500 Lot No.	Tested date	Equipment	Swab location	Sample ID	Extraction with purified water and adjust to (mL)	Measured TOC (ppb)	Measured TOC (ppb) (after minus blank)	Measured concentration (ppm) Ding Dong (from $y = 2137.8x - 50.933$) Teepol (from $y = 244.57x - 11.033$) $y = \text{Measured TOC (ppb)}$ $x = \text{Measured concentration (ppm)}$	Residue result (mg/100 cm ³)	Acceptance criteria (mg/100 cm ³)	Judgement
Negative control	Lot 1	5/5/2012	Blank (Purified water)	-	-	-	35	-	-	-	-	-
			Blank (Swab)	-	-	100	101	-	-	-	-	-
			IBC	Swab inner surface of IBC body Swab upper cover contact surface Swab lower cover contact surface	NIB-01 NIB-02 NIB-03	100 100 100	159 111 187	58 10 86	0.2823 0.0860 0.3967	0 0 0	Must be 0	PASSED PASSED PASSED
Positive control	Lot 1	6/6/2012	Blank (Purified water)	-	-	-	19	-	-	-	-	-
			Blank (Swab)	-	-	500/0.1 to 100	26	-	-	-	-	-
			IBC	Swab inner surface of IBC body Swab upper cover contact surface	PIB-01 PIB-02	500/0.1 to 100 500/0.1 to 100	104 214	78 188	0.0603 0.1118	33.665 61.275	NLT 2.627	PASSED PASSED
After cleaning	Lot 1	8/6/2012	Blank (Purified water)	-	-	-	39	-	-	-	-	-
			Blank (Swab)	-	-	100	73	-	-	-	-	-
			IBC	Swab inner surface of IBC body Swab upper cover contact surface Swab lower cover contact surface	IB-01 IB-02 IB-03	100 100 100	79 95 135	6 22 62	0.0696 0.1351 0.2986	0.009 0.017 0.039	NMT 1.889	PASSED PASSED PASSED
	Lot 2	13/9/2012	Blank (Purified water)	-	-	-	17	-	-	-	-	-
			Blank (Swab)	-	-	100	62	-	-	-	-	-
			IBC	Swab inner surface of IBC body Swab upper cover contact surface Swab lower cover contact surface	IB-01 IB-02 IB-03	100 100 100	94 91 99	32 29 37	0.1760 0.1637 0.1964	0.023 0.021 0.025	NMT 1.889	PASSED PASSED PASSED
	Lot 3	14/9/2012	Blank (Purified water)	-	-	-	20	-	-	-	-	-
			Blank (Swab)	-	-	100	69	-	-	-	-	-
			IBC	Swab inner surface of IBC body Swab upper cover contact surface Swab lower cover contact surface	IB-01 IB-02 IB-03	100 100 100	80 112 97	11 43 28	0.0901 0.2709 0.1596	0.012 0.029 0.021	NMT 1.889	PASSED PASSED PASSED

จากตารางข้อมูลดิบ (ตารางที่ 4) อาจจะมีคนสงสัยว่าทำไมใช้ค่ายอมรับของสารทำความสะอาดแทนที่จะใช้ของตัวยาสำคัญ นั่นก็เป็นเพราะในปริมาณ 10 ppm เท่ากัน สารทำความสะอาดให้ค่าจาก TOC น้อยกว่า นั่นก็แสดงว่าค่า TOC จากการคำนวณหาสารทำความสะอาดตกค้างสามารถใช้เพื่อบ่งบอกความสะอาดโดยรวมได้ อธิบายแบบง่ายๆ เข้าอีกทีก็คือถ้าเอาค่า TOC ที่วัดได้ไปคำนวณหาปริมาณสารตกค้างจากการทำความสะอาด โดยแทนที่ในสมการเส้นตรงของทั้งตัวยาสำคัญและสารทำความสะอาด จะพบว่าปริมาณตัวยาสำคัญจะน้อย

กว่าเสมอ จากเกณฑ์จะเห็นว่าตัวยาสำคัญจะมีเกณฑ์การยอมรับที่ $2.627 \text{ mg}/100 \text{ cm}^2$ ส่วนสารทำความสะอาดอยู่ที่ $1.889 \text{ mg}/100 \text{ cm}^2$ ยิ่งงะใช้เกณฑ์ของสารทำความสะอาดก็ครอบคลุมได้ เพราะถ้าสมมติว่าได้ผลว่ามีสารทำความสะอาดตกค้างเท่ากับ $1.889 \text{ mg}/100 \text{ cm}^2$ ตัวยาสำคัญมันจะน้อยกว่า $1.889 \text{ mg}/100 \text{ cm}^2$ แน่นอน แล้วมันจะเกิน $2.627 \text{ mg}/100 \text{ cm}^2$ ไปไม่ได้ พอเข้าใจนะครับ หวังว่าคงได้แนวคิดเอาไปใช้ทำกันนะครับ คราวหน้าสัญญาว่าจะนำเรื่องที่จะช่วยให้ทำงานสบายๆ มาเล่าให้ฟัง เจอกันฉบับหน้าครับ ขอขอบคุณและสวัสดี ▣

Received: 23 Sep 2013 | Accepted: 25 Sep 2013

บทสัมภาษณ์ ภก.สุขวัฒน์ อามฤคขจร กรรมการผู้จัดการกลุ่มบริษัท PMS

กองบรรณาธิการ

สำหรับเภสัชกรฝ่ายผลิตหรือผู้ที่คลุกคลีกับการผลิตยาในโรงงานยามานาน น้อยคนนักที่จะไม่รู้จักบริษัท ฟาร์มาซูติคอลส์ แอนด์ เมดิคอลซัพพลาย (Pharmaceuticals and Medical Supply) หรือที่เรียกกันย่อๆว่า PMS เนื่องจากเป็นบริษัทชั้นนำของคนไทยที่ผลิตเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิตยาหลายชนิดออกจำหน่ายให้กับโรงงานผลิตยาในบ้านเรา โดยไม่อายที่จะประกาศให้ทุกคนรับรู้ว่าเป็นเครื่องจักรที่ “เมด อิน ไทยแลนด์” ดังจะเห็นได้จากเครื่องเคลือบฟิล์มเม็ดยาที่มีชื่อเรียกว่า “Thai Coater” ซึ่งใช้กันแพร่หลายและเป็นเครื่องจักรเครื่องแรกๆที่ทางบริษัทผลิตออกจำหน่าย จากการเป็นเพียงห้างหุ้นส่วนจำกัดที่มีเงินลงทุนเพียงไม่กี่แสน และมีพื้นที่เพียงแค່ห้องแถวสองคูหาอยู่ในซอยวัดโพธิ์แมน ผ่านไปสามสิบกว่าปี ปัจจุบันกลายเป็นบริษัทที่มีทรัพย์สินหลายร้อยล้าน ผลิตเครื่องจักรป้อนให้กับทั้งอุตสาหกรรมยา อาหาร เครื่องสำอาง และไบโอเทคโนโลยี ทั้งในประเทศและส่งออกไปยังอีกสี่สิบกว่าประเทศทั่วโลก ทั้งในเอเชีย ยุโรป อเมริกา แอฟริกา และออสเตรเลีย สามารถประหยัดเงินให้ประเทศจากการลดการนำเข้าเครื่องจักรจากต่างประเทศเป็นเงินนับพันล้านบาท และนอกจากนี้ยังมีบริษัทในเครือ คือ บริษัท คลีนแอร์อินโนเวชัน (Clean Air Innovation) ซึ่งรับออกแบบผังโรงงานและห้องสะอาด (cleanroom) บริษัท โอนิแมกซ์ (Onimax) ซึ่งเป็นตัวแทนจำหน่ายสารช่วยทางเภสัชกรรม และบริษัท พี เอ็ม เอส โปรดักส์ (PMS Products) ซึ่งผลิตจุกยางสำหรับภาชนะบรรจุยาปราศจากเชื้อ การเติบโตก้าวหน้าอย่างรวดเร็วของ

กลุ่มบริษัท PMS ล้วนมาจากสติปัญญาความสามารถของกรรมการผู้จัดการซึ่งเป็นผู้ก่อตั้งบริษัทผู้ซึ่งได้สร้างความภูมิใจให้กับคนไทยว่ามีความสามารถไม่แพ้คนชาติใดในโลก ซึ่งท่านผู้นี้คือ **เภสัชกรสุขวัฒน์ อามฤคขจร** ประวัติการทำงานและแนวคิดของท่านจึงถือว่าน่าศึกษาและมีประโยชน์สำหรับเภสัชกรรุ่นน้องๆ ที่ทำงานอยู่ในภาค อุตสาหกรรม รวมถึงผู้ที่มีธุรกิจเป็นของตนเองหรือต้องการเป็นเจ้าของธุรกิจในอนาคต กองบรรณาธิการได้มีโอกาสดำเนินการสัมภาษณ์ท่าน จึงขอถือโอกาสนำเรื่องราวที่ได้จากการสัมภาษณ์มาเผยแพร่ และเนื่องจากท่านเป็นเภสัชกรรุ่นพี่อาวุโสและมีนิสัยร่าเริง ในการสัมภาษณ์ครั้งนี้จึงได้ขออนุญาตเรียกท่านว่าพี่



ชีวิตในวัยเด็กและการศึกษา

พี่สุวัฒน์ เติบโตมาในชนบท โดยทางบ้านเลี้ยงหมูและทำสวนกล้วยอยู่ที่อำเภอโพธาราม จังหวัดราชบุรี จบชั้นประถมที่โรงเรียนวัดเกาะ และชั้นมัธยมต้นที่โรงเรียนโพธารามพัฒนาเสนา อำเภอโพธาราม พี่สุวัฒน์มีนิสัยชอบค้าขายเพื่อหารายได้มาตั้งแต่เด็ก เช่น หาบไอศกรีมเรขาย หรือมมหาหอยในลำน้ำแม่กลองเพื่อนำไปขาย หรือนำไปแลกกับมะพร้าวเพื่อนำไปขายอีกต่อหนึ่ง พอจบชั้นมัธยมต้นที่แรกตั้งใจว่าจะไปเรียนต่อด้านครูเพื่อจะได้ใช้เวลาเรียนสั้นและจบมาหางานทำได้ไวๆ แต่พี่ชายแนะนำควรจะไปสอบเรียนต่อมัธยมปลาย จึงได้ไปสอบและสามารถเข้าเรียนต่อได้ที่โรงเรียนเตรียมอุดมศึกษา หลังจากนั้นก็สอบเข้ามหาวิทยาลัยโดยติดคณะเภสัชศาสตร์ จุฬาฯ ซึ่งในขณะนั้นยังเป็นมหาวิทยาลัยแพทยศาสตร์ ในระหว่างที่เรียนอยู่กรุงเทพฯ พี่สุวัฒน์ได้พักอาศัยอยู่กับคนรู้จักคนโน้นบ้างคนนี้บ้างโดยต้องย้ายที่พักถึง 11 แห่ง ไปพักกับใครก็ช่วยเหลืองานคนนั้นตลอด เช่น ทำสวน เลี้ยงห่าน รดน้ำทุเรียน ขุดท้องร่อง ปลุกผัก ช่างปูน ช่างไม้ ฯลฯ บางครั้งต้องตื่นแต่ตีสี่ขึ้นมารดน้ำต้นไม้ จึงทำให้มีอุปนิสัยเป็นคนขยันทำงานและสู้ชีวิตมาตั้งแต่เด็ก พี่สุวัฒน์เรียนไปด้วยทำงานไปด้วยจนจบปริญญาตรีเภสัชศาสตร์ในปี พ.ศ. 2510

ชีวิตการทำงาน

หลังเรียนจบเภสัชฯ ได้ทำงานเป็นผู้แทนยาอยู่พักหนึ่งที่บริษัท เอฟ อี ซิลลิค (กรุงเทพฯ) จากนั้นได้ย้ายไปอยู่บริษัท ส.เจริญเทรดดิ้ง โดยในสามปีแรกทำงานเป็นผู้แทนและขึ้นทะเบียนยาไปด้วย ต่อมาทางเจ้าของบริษัทได้ย้ายให้ไปเป็นผู้จัดการโรงงานเจริญเภสัชแล็บ และทำงานอยู่ที่นั่นถึง 10 ปี โดยได้ทุ่มเทเวลาให้กับงานอย่างเต็มที่ บางครั้งเครื่องจักรผลิตยาบางตัวเสียก็อยู่ดูแลซ่อมแซมจนถึงเที่ยงคืนทีเดียว และเนื่องจากต้องคลุกคลีกับเครื่องจักรตลอดเวลา ประกอบกับใจรักทางด้านงานช่างแม้จะไม่ได้เรียนมาทางด้านวิศวกรรมก็ตาม ทำให้ในปีหลายๆ ของการทำงานนี้ พี่สุวัฒน์เริ่มผลิต

เครื่องจักรง่ายๆ ออกมาจำหน่ายเป็นธุรกิจของตนเอง เช่น เครื่องผสมยา น้ำ โดยความคิดเริ่มแรกคิดจะทำเล่นๆ ไม่จริงจังนัก แต่ก็ได้ขอลาออกจากงานที่ทำอยู่เนื่องจากเกรงจะเสียระเบียบการปกครองและเสียงานของบริษัท แต่เนื่องจากอุปนิสัยทุ่มเทให้กับงานทางเจ้าของบริษัทจึงต้องการให้ทำงานต่อ พี่สุวัฒน์จึงยังคงทำงานที่นี้ไปขายเครื่องจักรของตนไปอีกพักหนึ่งจนทางบริษัทสามารถหาคนมาเป็นผู้จัดการโรงงานแทนได้แล้ว จึงได้ลาออกอย่างเป็นทางการเพื่อมาทำธุรกิจของตนเองอย่างเต็มที่

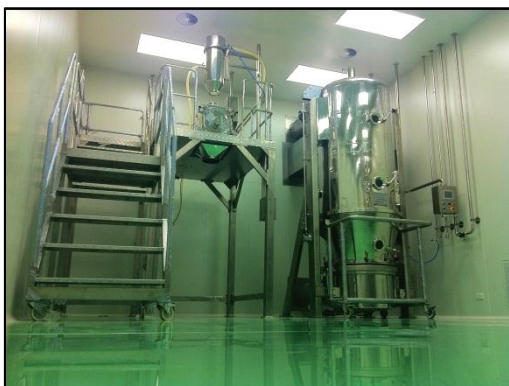


เครื่อง Thai Coater

ก่อตั้งธุรกิจตนเอง

จากความคิดเริ่มต้นที่จะทำเครื่องจักรออกขายที่เล่นที่จริง ปรากฏว่าสามารถขายได้เป็นเรื่องเป็นราวได้เงินเป็นล้าน จึงเริ่มคิดจริงจังโดยเริ่มต้นจากการหาเงินมาลงทุน ในขั้นแรกโดยการชวนเพื่อนฝูงที่รู้จักสนิทสนมกันเปิดวงแชร์ จากวงหลักหมื่นตอนเริ่มต้นกลายเป็นหลักล้านและมีลูกแชร์เพิ่มขึ้นเรื่อยๆ ทำให้มีเงินมาลงทุนเพิ่มมากขึ้น จึงได้จดทะเบียนเป็นห้างหุ้นส่วนจำกัดในปี ค.ศ. 1979 เมื่อกิจการก้าวหน้าขึ้นก็ได้ใช้วิธีขอสินเชื่อจากธนาคารแทนที่ตั้งบริษัทเริ่มแรกอยู่ที่ซอยวัดโพธิ์แมนโดยเป็นเพียงห้องแถวสองคูหา และมีเครื่องกลึงเพียงสองเครื่อง เมื่อกิจการเจริญขึ้นได้ขยายพื้นที่ทำงานโดยย้ายไปอยู่ที่ซอยสรรคสุข ถนนสาธุประดิษฐ์ ต่อมาเปิดอีกแห่งที่อ้อมใหญ่ และปัจจุบันมีการสร้างโรงงานใหม่ที่ถนนพระราม 2 อีกแห่ง

เมื่อถามถึงแรงบันดาลใจที่ทำให้อยากทำธุรกิจเกี่ยวกับการผลิตเครื่องจักรต่างๆที่จบมาทางด้านเภสัชฯ คำตอบคือ ประเทศไทยควรสามารถผลิตเครื่องจักรได้เองแทนการสั่งซื้อจากเมืองนอกซึ่งราคาแพงกว่ามาก ไม่เช่นนั้นอยู่ไม่ได้ “.....ถ้าสั่งจากนอกเขาขายราคาร้อยนึง แต่ผมขายแค่สามสิบลีป โดยที่สมรรถนะเครื่องเท่าเทียมกัน...” นี่คือสาเหตุหลักที่ทำให้กิจการเจริญก้าวหน้าอย่างรวดเร็ว เพราะนโยบายบริษัทไม่ได้เน้นที่ผลิตสินค้าราคาถูก แต่เน้นที่คุณภาพโดยต้องใช้งานได้ตามที่ลูกค้าต้องการ มีบริการหลังการขายที่ดี และราคาพอสมเหตุสมผล ลูกค้าที่ซื้อเครื่องจากทางบริษัทไปเมื่อเห็นว่าใช้งานได้ดีตามที่ต้องการจึงเกิดการบอกต่อ ทำให้มีลูกค้าใหม่ๆทั้งในประเทศและจากต่างประเทศติดต่อมาเอง โดยทางบริษัทไม่ต้องลงทุนลงแรงไปเปิดตลาดเองมากนัก เครื่องจักรผลิตยาที่ทางบริษัทผลิตออกจำหน่ายมีมากมายหลายชนิด เช่น high speed mixer/granulator, hammer mill, film-coating system, cone mixer, container blender, fluid-bed processor, dry heat sterilizer, colloid mill ฯลฯ เรียกว่าเกือบครบทุกขั้นตอนของการผลิตยาทุกรูปแบบ และยังผลิตเครื่องจักรให้กับโรงงานอาหารและโรงงานเครื่องสำอางหลายแห่ง โดยออกแบบตามแต่ลูกค้าจะต้องการ ในปัจจุบันมีบริษัทผลิตยาชั้นนำในต่างประเทศหลายแห่งที่ซื้อเครื่องของบริษัทไปใช้งาน



เครื่อง Dry Granulator และ
เครื่อง Fluid Bed Dryer



เครื่อง Container Blender

หลักในการดำเนินธุรกิจ

พี่สุวิวัฒน์เป็นคนมีนิสัยใจเย็น ไม่เคร่งเครียด สังเกตได้จากมักคุยไปหัวเราะไป แต่สำหรับเรื่องงานแล้ว เป็นคนจริงจังมาก รักงานเป็นชีวิตจิตใจ “.....ผมทำงานหนัก แต่ผมสนุก เพราะผมชอบทำงาน อยู่เฉยๆไม่ได้ ไร้ค่าเลย.....” และยังเป็นคนมีหัวคิดสร้างสรรค์ตลอด บางครั้งคิดอะไรแปลกใหม่ได้ตอนนอนหรือจากการฝัน ต้องรีบลุกขึ้นมาจดเพื่อไม่ให้ลืม ยามพักผ่อนไปตีกอล์ฟกับเพื่อน เห็นหัวไม้กอล์ฟมีราคาแพง ยังคิดจะทำออกขาย ช่วงที่ผ่านมาจึงคิดพัฒนาธุรกิจของตนเองตลอดเวลา นั่นคือนอกจากจะผลิตเครื่องจักรแล้ว ยังเป็นตัวแทนจำหน่ายสารช่วยต่างๆทางยา รวมทั้งผลิตลูกยางสำหรับขวดยาฉีดทั้งที่ต้องลงทุนอย่างมหาศาล และเมื่อถามว่าอนาคตจะทำอะไรต่อ คำตอบคือมีเยอะแยะมากมาย อย่างหนึ่งที่ยอยากทำคือ อยากทำยาที่เกิดจากกระบวนการผลิตที่ต่างจากรูปแบบทั่วไป เช่น ในรูป pellet หรือ extrudate แต่สำหรับเครื่องจักรหรือสินค้าที่มีผู้ทำกันมากในเมืองไทยและสามารถใช้งานได้ดี เช่น เครื่องตอกยาเม็ด พี่สุวิวัฒน์จะไม่สนใจทำออกมาแข่ง การใส่ใจใฝ่เรียนรู้ทำให้หาตำราทางเภสัชกรรมและวิศวกรรมต่างๆ มากมายมาอ่านไม่ต่างจากอาจารย์ในมหาวิทยาลัย และยังหาวิศวกรที่มีความรู้และประสบการณ์สูงมาร่วมในทีมงาน ทำให้มีการนำเทคโนโลยีใหม่ๆมาใช้ในการผลิต เครื่องจักรที่ผลิตขึ้นจึงมีการพัฒนาสมรรถนะอยู่ตลอด และปัจจุบันจะใช้คอมพิวเตอร์ในการควบคุมการทำงานเกือบ

ทั้งหมด หัวคิดในการพัฒนาสิ่งแปลกๆใหม่ๆ ทำให้ในปี พ.ศ. 2534 พี่สุวัฒน์ได้รับประกาศนียบัตรจากสภาวิจัยแห่งชาติในฐานะผู้คิดค้นสิ่งประดิษฐ์ที่เป็นประโยชน์ต่อประเทศชาติ โดยได้รับรางวัลที่ 3 จากการประดิษฐ์เครื่องเคลือบเม็ดยา “Thai Coater” ข้อคิดเห็นต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมยาของประเทศ เมื่อถามถึงอนาคตของอุตสาหกรรมผลิตยาของบ้านเรา พี่สุวัฒน์แสดงความเห็นว่าค่อนข้างหนักพอควรในการทำธุรกิจต่อ แต่ละบริษัทจะต้องกำหนดทิศทางการพัฒนาหรือกลยุทธ์ให้ชัดเจน จะต้องหาเอกลักษณ์ของตัวเอง “...ถ้ายังขายยาพื้นๆทั่วไป มีแต่จะเจ๊ง เพราะค่าใช้จ่ายสูงขึ้นมาก เฉพาะค่าไฟอย่างเดียวก็หนักมากแล้ว.....และต้องพัฒนามาตรฐานการผลิตให้ดีขึ้น โดยดูตัวอย่างจากเมืองนอก ซึ่งเขาพัฒนา GMP PIC/S กันมานานแล้ว.....”

สิ่งที่อยากฝากถึงเภสัชกรรุ่นน้องๆ ที่ทำงานในภาคอุตสาหกรรม

การที่พี่สุวัฒน์มีพื้นฐานเป็นเภสัชกร แต่กลับมาทำธุรกิจด้านผลิตเครื่องจักร ทำให้เห็นถึงความมีนิสัยใฝ่รู้และเปิดใจกว้างในการเรียนรู้สิ่งใหม่ๆ

ไม่ตีกรอบให้ตัวเอง เมื่อถามว่ามีข้อคิดอะไรที่อยากฝากไปยังเภสัชกรรุ่นน้องๆ ที่ทำงานอยู่ในภาคอุตสาหกรรมบ้าง ท่านจึงเน้นว่าต้องขวนขวายหาความรู้ใหม่ๆตลอดเวลา และให้กล้าซักกล้าถาม เพราะนิสัยคนไทยขี้อาย ไม่ค่อยกล้าถาม “.....อย่าปิดหูปิดตา อย่าทำตัวเป็นน้ำเต็มแก้ว ถ้าไม่รู้เรื่องให้ไปถามคนรู้ หากคนที่ใจกว้างยอมสอน คนเราไม่ได้เก่งทุกอย่าง ต้องกล้าถามไม่กลัวอาย.....ทำอะไรไม่ต้องกลัวผิด ต้องมีการเริ่มต้นถึงจะรู้ว่าอะไรจะแก้ไขยังไง.....” ซึ่งนี่ถือเป็นข้อคิดที่ดีมากสำหรับเภสัชกรรุ่นน้องๆที่ต้องพัฒนาอีกมากเพื่อภาพรวมของวิชาชีพ และเพื่อความก้าวหน้าของอุตสาหกรรมยาบ้านเรา ท้ายที่สุดนี้ทางสมาคมเภสัชกรการอุตสาหกรรมใคร่ขอขอบพระคุณพี่สุวัฒน์ที่กรุณาสละเวลาอันมีค่าในการเล่าประวัติ ประสบการณ์ และข้อคิดเห็นต่างๆ และหวังว่าข้อคิดเห็นเหล่านี้จะช่วยให้เภสัชกรที่ทำงานในภาคอุตสาหกรรมและภาคส่วนอื่นๆ ได้ถูกคิดและเห็นว่าแม้จะจบมาทางด้านเภสัชฯ แต่ก็สามารถเจริญก้าวหน้าในอาชีพด้านอื่นได้ หากเป็นคนใฝ่เรียนรู้และมีความคิดสร้างสรรค์ อย่างเช่น ภก.สุวัฒน์ อำนวยคุณฯ ท่านนี้ ▣

Received: 22 Aug 2013 | Accepted: 13 Sep 2013

กว่าจะได้ CPIP

มุกดาวรรณ ประกอบไวทยกิจ

ดร.ญ., CPIP, องค์การเภสัชกรรม

75/1 ถนนพระรามที่ 6 เขตราชเทวี กรุงเทพมหานคร 10400

อีเมล: mukdavan.p@gpo.or.th

CPIP คืออะไร

หลายคนคงยังไม่รู้จักคำๆ นี้ ดิฉันจะขอเล่าความหมาย วิธีการที่จะได้มา รวมถึงความภาคภูมิใจที่จะได้รับเมื่อสามารถถ่ายนามด้วยคำว่า CPIP

CPIP ย่อมาจากคำว่า Certified Pharmaceutical Industry Professional ซึ่งเป็นประกาศนียบัตรแสดงถึงความเป็นมืออาชีพทางเภสัชอุตสาหกรรมครอบคลุมทั้งทางด้านยาและชีววัตถุ ซึ่งทาง International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE) ได้จัดทำโปรแกรมนี้นี้ขึ้นมาเพื่อใช้เป็นมาตรฐานระดับนานาชาติในการวัดความรู้ความสามารถขั้นมืออาชีพ โดยมี ISPE Professional Certification Commission (PCC) เป็นผู้บริหารจัดการโปรแกรม จุดมุ่งหมายหลักที่ ISPE จัดตั้งโปรแกรมนี้นี้ขึ้นมาก็เพื่อให้คำรับรองส่งเสริมและสนับสนุนให้บุคลากรพัฒนาความรู้ความสามารถด้านอุตสาหกรรมให้เพิ่มขึ้นเพื่อประโยชน์แก่สาธารณสุขและวงการอุตสาหกรรมในระดับนานาชาติ ISPE มีการประกาศให้สาธารณสุขได้รับทราบโดยทั่วกันว่ามียุคกลุ่มคนที่มีความรู้และได้รับการรับรองความสามารถระดับมืออาชีพในอุตสาหกรรมยาและชีววัตถุ โดยผู้ที่ได้รับการรับรองจะต้องมีความรู้เฉพาะทาง ที่เกี่ยวกับเภสัชอุตสาหกรรม ซึ่งจะประเมินโดยการสอบข้อเขียนครอบคลุมความรู้ใน 7 ด้านคือ

1. การพัฒนาผลิตภัณฑ์ (Product Development)

2. ระบบสนับสนุนการผลิตและเครื่องมือ (Facilities and Equipment)

3. ระบบสารสนเทศ (Information Systems)

4. การจัดการสายโซ่อุปทาน (Supply Chain Management)

5. ระบบการผลิต (Production Systems)

6. การปฏิบัติตามกฎหมายและกฎระเบียบต่างๆ (Regulatory Compliance) ทั้งด้านยา สิ่งแวดล้อม อาชีวอนามัย

7. ระบบคุณภาพ (Quality Systems)

ซึ่งประโยชน์ของผู้ที่ได้รับการรับรองก็คงจะหนีไม่พ้นเรื่องความน่าเชื่อถือและเป็นที่รู้จักในระดับนานาชาติ รวมทั้งมีโอกาสในความก้าวหน้าทางวิชาชีพ การหางานใหม่ รวมทั้งสร้างความพึงพอใจให้กับตนเอง

วิธีการได้มาซึ่ง CPIP

1. การสมัคร CPIPTM eligibility application

การที่จะสามารถสอบได้ จะต้องมีการสมัคร CPIPTM eligibility application เพื่อเป็นการพิสูจน์ว่ามีคุณสมบัติด้านศึกษาและประสบการณ์เพียงพอ โดยมีขั้นตอนทั้งสิ้น 3 ขั้นตอนดังนี้

ขั้นตอนแรกจะต้องมีการส่งใบปริญญาบัตรและเอกสารแสดงผลการศึกษา (transcript) โดยต้องให้ทางมหาวิทยาลัยหรือโรงเรียนเป็นคนส่งตรงไปที่ ISPE หรือเป็นจดหมายปิดผนึกจากมหาวิทยาลัยหรือโรงเรียน ในกรณีที่ไม่ได้สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาตรีก็สามารถสมัครได้ โดย

ข้อกำหนดที่ตรงกับ CPIP™ eligibility กำหนดคุณสมบัติด้านการศึกษาและประสบการณ์ดังนี้

- กรณีที่สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาตรีหรือสูงกว่าจากสถาบันที่ได้รับการรับรอง โดยสถาบันรับรองคุณภาพทางการศึกษาเช่น ABET, SACS, UK Science และ Engineering Research Council กรณีที่สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาตรีจะต้องมีประสบการณ์ 3 ปี ในด้านการพัฒนาหรืออุตสาหกรรมผลิตยาหรือชีววัตถุ หรือ 5 ปี ในอุตสาหกรรมอื่นๆ ที่ไม่ใช่อุตสาหกรรมการผลิตยา

- กรณีที่สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาโทขึ้นไป จะมีต้องมีประสบการณ์ในการทำงาน 1 ปี

- กรณีที่ผู้สมัครจบระดับประกาศนียบัตรจำเป็นต้องมีประสบการณ์ 7 ปี ในด้านการพัฒนาหรืออุตสาหกรรมการผลิตยาหรือชีววัตถุ หรือ 10 ปี ในอุตสาหกรรมอื่นๆ ที่ไม่ใช่อุตสาหกรรมการผลิตยาหรือชีววัตถุ

โดยผู้สมัครต้องส่งจดหมายรับรองจากนายจ้างระบุประสบการณ์ทำงาน เนื้อความในจดหมายต้องระบุอายุงาน ตำแหน่งหน้าที่ความรับผิดชอบ หัวจดหมายที่มีชื่อที่อยู่ของบริษัท และจะต้องมีการลงนามจากฝ่ายทรัพยากรบุคคล หรือผู้บริหารบริษัทอย่างเป็นทางการ ในกรณีที่เป็นผู้รับช่วงอิสระหรือที่ปรึกษาจะต้องได้รับจดหมายรับรองรูปแบบเดียวกันจากลูกค้าหลัก

ขั้นตอนที่ 2 กรอกข้อมูลใน CPIP™ eligibility application form (CPIP-EA-1) พร้อมลงนามรับรอง พร้อมแจ้งข้อมูลการจ่ายเงิน สำหรับสมาชิก ISPE จะเสียค่าสมัคร 175 US dollar ถ้าไม่ได้เป็นสมาชิก ISPE จะเสียค่าสมัคร 275 US dollar แนบจดหมายรับรองประสบการณ์ จากนั้นจดหมายทางไปรษณีย์ไปที่ ISPE ประเทศสหรัฐอเมริกา

ขั้นตอนที่ 3 ได้รับหนังสือตอบรับ (notice of eligibility acceptance) จาก ISPE-PCC

2. การสมัครสอบ

เมื่อได้รับหนังสือตอบรับแสดงความยินดีว่าเรามีคุณสมบัติครบถ้วนทางการศึกษาและประสบการณ์ ก็จะถึงขั้นตอนการสมัครสอบ ซึ่งสามารถมีโอกา

สอบได้ทั้งหมด 3 ครั้ง เริ่มจากการกรอกใบสมัครสอบ CPIP™ Candidate examination application (CPIP-TA-1) ซึ่งสามารถดาวน์โหลดได้จาก ISPE-PCC website กรอกข้อมูลใน CPIP-TA-1 พร้อมลงนามรับรอง พร้อมแจ้งข้อมูลการจ่ายเงิน โดยสมาชิก ISPE จะเสียค่าสมัคร 350 US dollar ถ้าไม่ได้เป็นสมาชิก ISPE จะเสียค่าสมัคร 460 US dollar จากนั้นส่งเอกสารทางไปรษณีย์ไปที่ ISPE ประเทศสหรัฐอเมริกา หลังจากนั้นทาง ISPE-PCC จะส่งจดหมายแสดงสิทธิในการสอบ (Authorization to Test (ATT)) ซึ่งระบุคำแนะนำและวิธีการจัดตารางนัดวัน เวลาและสถานที่สอบ โดยจะสามารถเลือกได้จาก Thompson Prometric's Testing Center ที่มีอยู่ทั่วโลก

แรงบันดาลใจกว่าจะก้าวถึง CPIP

ที่กล่าวมาแล้วข้างต้นก็เป็นความหมายและวิธีการที่จะได้มาซึ่ง CPIP ต่อจากนี้ฉันจะเล่าถึงแรงบันดาลใจและ ระยะเวลาที่ใช้กว่าจะได้ CPIP ลงท้ายนาม

จุดเริ่มต้นมาจากการเลือกทำงานที่องค์การเภสัชกรรม ผู้บังคับบัญชาคนแรกคือ ภก.วันชัย ศุกจุตรัส ได้บอกเสมอว่า “เรามาทำงานเพื่อชาติ ขอให้ทุ่มเทความรู้ความสามารถรับใช้ชาติ” จากนั้นยังได้มีโอกาสจากผู้เชี่ยวชาญพิเศษ 11 (ภญ.อัจฉรา บุญผสม) ให้มาดูแลงานด้านประกันคุณภาพของโรงงานผลิตยารังสิต ซึ่งโรงงานแห่งนี้ทางองค์การเภสัชกรรมมีเป้าหมายจะต้องได้รับการรับรองมาตรฐานระดับนานาชาติ แต่การสร้างโรงงานก็มีอุปสรรคที่ไม่คาดคิด การที่โรงงานจะได้รับการรับรองก็จะต้องใช้เวลาอีกไม่น้อย ซึ่งการเลือกสอบ CPIP น่าจะเป็นอีกทางเลือกในการพิสูจน์ความสามารถของตนเองและบุคลากรขององค์การเภสัชกรรม รวมทั้งพิสูจน์ความตั้งใจทำงาน ทุ่มเทและผลการเรียนรู้จากประสบการณ์การทำงานในช่วงการก่อสร้างโรงงานผลิตยารังสิต ในระยะเวลา 2 ปีกว่าได้สร้างเสริมประสบการณ์ที่หาค่าไม่ได้แก่บุคลากรที่เกี่ยวข้อง

มีผู้รับเหมาหลายคนถามว่า “ทำไมดิฉันอยากรู้
อยากเห็นไปทุกเรื่อง” ขอลองใช้เครื่องวัดระบบ
หลายๆ อย่าง ถามคำถามมากมาย แต่สิ่งที่ได้มาทำ
ให้เราไม่สับสน เครื่องมือทดสอบจำนวนมากมายที่ไม่
เคยใช้ ก็ได้เห็นแทบทุกระบบ การที่ต้องเข้าร่วม
เขียนเอกสารที่เกี่ยวข้องกับทางวิศวกรรมและการ
ทดสอบความถูกต้อง (Qualification) ตั้งแต่ Design
Qualification, Engineering Installation
Procedure/Installation Qualification,
Engineering Commissioning Procedure/
Operational Qualification, Performance
Qualification ของระบบปรับอากาศ HVAC
(Heating, Ventilation, and Air Conditioning)
ระบบ BAS (Building Automation System)
ระบบน้ำบริสุทธิ์ (Purified Water System) ระบบ
ลมอัด (Compressed Air System) ระบบกำจัดฝุ่น
(Dust Collector System) ระบบไอน้ำ (Steam
System) ระบบห้องชั่งยา (Dispensing Booth
System) รวมถึงการทำ qualification ของ
เครื่องจักรทั้งสายการผลิตยาเม็ดและยาแคปซูล เริ่ม
ตั้งแต่เครื่องผสม เครื่องทำแกรนูล เครื่องตอกยาเม็ด
เครื่องบรรจุแคปซูล เครื่องเคลือบยาเม็ด เครื่อง
บรรจุแผงยา ในทุกครั้งที่ทำงานจะต้องอ่านหนังสือ
เพิ่มเติมไม่ว่า ISPE Guidelines, WHO guideline,
ICH guideline และอื่นๆ อีกมากมาย เพื่อให้งานที่
ออกมาพร้อมรับการตรวจรับรองจากผู้ตรวจจาก
WHO และ EU ในอนาคต การทำงานแต่ละครั้งเป็น
การเพิ่มเติมความรู้ทีละเล็กละน้อย

นอกจากนี้แล้วความรู้เรื่อง Computer
Software Validation (CSV) ตามหลักเกณฑ์วิธีการ
ที่ดีในการปฏิบัติงานของระบบอัตโนมัติ (Good
Automation Manufacturing Practice: GAMP) ก็
เป็นเรื่องใหม่ที่ดิฉันเรียนรู้จากการติดตั้งระบบ
คอมพิวเตอร์ 3 ระบบ

ระบบแรก คือ MES (Manufacturing
Execution system) เป็นระบบสารสนเทศ ซึ่ง
บริษัทชั้นนำทั่วโลก เช่น Abbot, AstraZeneca,
Novartis, Merck Serono ให้การยอมรับและ

เลือกใช้ในการวางแผนการผลิต การควบคุมติดตาม
การผลิตสินค้า และการควบคุมคลัง ด้วยการ
ใช้ระบบอัตโนมัติจัดเก็บ บันทึกข้อมูลในทุกขั้นตอน
เริ่มตั้งแต่การรับ จัดเก็บ และการจ่ายวัตถุดิบ บรรจุ
ภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิตจนกระทั่งเป็น
ผลิตภัณฑ์ยา

ระบบที่ 2 คือ ระบบ eQMS (Electronic/
Enterprise Quality Management System) ซึ่งเป็น
ระบบจัดการคุณภาพทางอิเล็กทรอนิกส์ ที่ทาง
สำนักงานองค์การอาหารและยา ของประเทศ
สหรัฐอเมริกา (US FDA) ให้การยอมรับและเลือกใช้
ซึ่งซอฟต์แวร์ดังกล่าว แบ่งการบริหารจัดการระบบ
คุณภาพออกเป็น 3 ระบบหลัก คือ ระบบการ
บริหารเอกสาร ระบบฝึกอบรม และระบบบริหาร
จัดการคุณภาพ

ระบบที่ 3 คือ ระบบ LIMS (Laboratory
Information Management System) เป็นระบบ
การจัดการข้อมูลการควบคุมคุณภาพ ตัวอย่างผล
การวิเคราะห์ วิธีการวิเคราะห์ การควบคุมการ
ทำงานในห้องปฏิบัติการเป็นแบบอัตโนมัติ โดยระบบ
LIMS จะช่วยเพิ่มความคล่องตัวในกิจกรรมต่างๆ
เช่น การป้อนข้อมูล การตรวจสอบผล การแปลผล
เทียบกับข้อกำหนด การรายงาน การวิเคราะห์ และ
รายงานผลการดำเนินงาน

ซึ่งซอฟต์แวร์ทั้ง 3 ระบบจัดเป็น Category 4
(Configurable Software) ดังนั้นก็จะมีทดสอบ
ความถูกต้องตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการ
ปฏิบัติงานของระบบอัตโนมัติ (Good Automation
Manufacturing Practice: GAMP)

หนทางเดินสู่ CPIP

ในช่วงต้นเดือนสิงหาคม 2555 ได้ทราบข้อมูล
ของ CPIP ในวันนั้นมีบุคลากรทั่วโลกประมาณ 40
คนที่ได้รับคำลงท้ายนามว่า CPIP โดยในเอเชียมี
เพียงประเทศญี่ปุ่นและสิงคโปร์ประเทศละ 1 คน
ยุโรป 5 คน ที่เหลือจากประเทศสหรัฐอเมริกา ด้วย
ความคิดที่ว่าคนไทยก็มีความสามารถไม่ได้ด้อยกว่า
คนต่างชาติ จึงได้ลองเข้า ISPE-PCC Web site

ทดลองทำตัวอย่างข้อสอบ ปรากฏว่าถ้าเกณฑ์คือ 50% ความรู้ที่มีก็น่าจะสอบผ่านได้ โดยสามารถทำข้อสอบในด้านระบบสนับสนุนการผลิตและเครื่องมือ (Facilities and Equipment) ระบบสารสนเทศ (Information Systems) ระบบการผลิต (Production Systems) ระบบคุณภาพ (Quality Systems) ได้มากกว่า 70% แต่ยังขาดความรู้เรื่องการจัดการสายโซ่อุปทาน (Supply Chain Management) และการปฏิบัติตามกฎหมายและกฎระเบียบต่างๆ (Regulatory Compliance) ทั้งด้านยา สิ่งแวดล้อม อาชีวอนามัย การพัฒนาผลิตภัณฑ์ (Product Development) ในขณะนั้นคิดว่าคงไม่เกินความสามารถของเราถ้าจะตัดสินใจสมัครสอบ

ทางเดินไม่ได้โรยด้วยกลีบกุหลาบ แต่ละขั้นตอนต้องใช้เวลา โชคดีที่จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยก็เป็นมหาวิทยาลัยที่ได้รับการยอมรับระดับนานาชาติ ประกอบกับดิฉันเคยมีบทความที่ตีพิมพ์ในวารสารระดับนานาชาติ ทำให้มั่นใจในวุฒิการศึกษา ดิฉันจึงไปขอเอกสารแสดงผลการศึกษา (transcript) และใบปริญญาบัตรภาษาอังกฤษโดยให้ทางมหาวิทยาลัยส่งแบบปิดผนึกมาให้ แต่ขั้นตอนการขอจดหมายรับรองซึ่งจะต้องบ่งบอกถึงประสบการณ์ก็จำเป็นต้องร่างหนังสือตามข้อกำหนดเพื่อให้ฝ่ายทรัพยากรบุคคลลงนาม ก็จะมีคำถามเนื่องจากไม่ได้ใช้รูปแบบปกติของหนังสือรับรองขององค์กร มีการเขียนรายละเอียดเพิ่มเติม โชคดีที่ผู้บริหารฝ่ายทรัพยากรบุคคลที่ลงนามเข้าใจ จึงได้จดหมายรับรองมาเมื่อกรอกข้อมูลใน CPIP™ eligibility application form (CPIP-EA-1) พร้อมลงนามรับรองและแจ้งข้อมูลการชำระเงิน เนื่องจากเป็นสมาชิก ISPE จึงเสียค่าสมัคร 175 US dollar เมื่อมีเอกสารครบถ้วนจึงได้ส่งเอกสารทางไปรษณีย์ไปที่ ISPE ประเทศสหรัฐอเมริกา ในวันที่ 31 สิงหาคม 2555

ในวันที่ 14 กันยายน 2555 ทาง ISPE-PCC ได้ส่ง e-mail แสดงความยินดีว่ามีคุณสมบัติครบตามข้อกำหนดตาม CPIP™ eligibility ซึ่งจากนี้ไป

สามารถสมัครสอบได้ จึงได้ดาวน์โหลดและกรอกใบสมัครสอบ CPIP™ Candidate examination application (CPIP-TA-1) พร้อมแจ้งข้อมูลการชำระเงิน เนื่องจากเป็นสมาชิก ISPE จึงเสียค่าสมัคร 350 US dollar จากนั้นส่งเอกสารทางไปรษณีย์ไปที่ ISPE ประเทศสหรัฐอเมริกา ในวันที่ 5 ตุลาคม 2555

ในวันที่ 24 ตุลาคม 2555 ทาง ISPE-PCC ได้ส่ง e-mail แจ้ง Authorization to Test (ATT) Number ซึ่งเลขที่และโปรแกรมการสอบคือ CPIP นี้จะถูกนำไปใช้ในการนัดวันเวลาและสถานที่สอบ ซึ่งในประเทศไทยมีที่อาคารมณียา โดยมีกำหนดในการเลือกสอบได้ตั้งแต่วันที่ 22 ตุลาคม 2555 ถึง 30 เมษายน 2556 ซึ่งดิฉันเลือกวันสุดท้ายคือ วันที่ 30 เมษายน 2556 เป็นวันสอบเนื่องจากคิดว่าต้องใช้เวลาในการอ่านหนังสือให้ครอบคลุมทั้ง 7 ด้าน ประกอบกับการกิจที่ทำขณะนั้นก็ยังมากอยู่

เมื่อทราบวันเวลาที่จะสอบก็ได้วางแผนการอ่านหนังสือ ระยะเวลา 6 เดือนน่าจะเพียงพอในการเตรียมความพร้อม โดยจะมุ่งเน้นในด้านที่ตนเองขาดอยู่ โดยส่วนตัวเป็นคนชอบอ่านหนังสืออยู่แล้ว จึงไม่รู้สีกดดัน การที่ยังอ่านมากก็ยิ่งรู้สึกว่ามีสิ่งที่ตนเองไม่รู้มาก จึงรู้สึกว่าย่างอ่านยิ่งสนุก แม้ดิฉันจะเป็นคนอ่านหนังสือเร็วแต่ตำรา ISPE เป็นภาษาอังกฤษแล้วต้องอาศัยความรู้ในการตีความ บางเรื่องเขียนโดยผู้เชี่ยวชาญจึงมีความกระชับ ถ้าไม่มีพื้นฐานมาก่อนจะไม่สามารถเข้าใจได้ วันเสาร์-อาทิตย์ถ้าไม่ติดภารกิจที่ทำงานจะเป็นการไปพักผ่อนต่างจังหวัดตลอด การแบ่งเวลาให้สมดุลระหว่างงาน ครอบครัว การหาความรู้เพิ่มเติม ความพอใจในสิ่งที่มี ประกอบกับความเชื่อว่าสิ่งแวดล้อมภายนอกไม่ได้มีอิทธิพลเหนือตัวเรา การตัดสินใจสอบครั้งนี้ทำให้มีจุดมุ่งหมายเล็กๆ ในชีวิต จึงทำให้ไม่เกิดความเครียดและมีความสุขกับสิ่งที่ได้ทำ

เนื่องจากช่วงเดือนเมษายนเป็นเดือนที่มีวันหยุดมาก จึงเป็นเดือนที่วางแผนไว้ว่าจะอ่านหนังสือในด้านที่ตนเองขาดอยู่ เช่น การจัดการสายโซ่อุปทาน (Supply Chain Management) และการพัฒนาผลิตภัณฑ์ (Product Development)

แต่โชคชะตาเล่นตลก เดือนเมษายนเป็นช่วงที่องค์การเภสัชกรรมประสบกับวิกฤต ภารกิจช่วงนี้กลับวุ่นวายสุดๆ วันหยุดที่คาดว่าจะมีก็ต้องมาทำงาน ความเครียดเริ่มเกิดขึ้นเพราะในใจต้องการอ่านหนังสือ สุดท้ายก็เลยทำใจว่าถ้าสอบไม่ผ่านก็ยังมีโอกาสสอบอีก 2 ครั้ง การสอบครั้งแรกถือว่าเสียเงินเพื่อให้ได้ประสบการณ์ในการสอบก็แล้วกัน ในวันที่ 30 เมษายน 2556 ได้ใช้วันลาพักผ่อนไปสอบที่อาคารเมธิยา โดยเวลาที่สอบเริ่มที่ 13.00-16.30 น. ก่อนเข้าสอบเจ้าหน้าที่จะตรวจหลักฐานเอกสารโดยต้องแสดงบัตร 2 ใบเช่นบัตรประชาชนหรือใบขับขี่หรือพาสปอร์ต โดยใบแรกบัตรต้องออกโดยเจ้าหน้าที่รัฐ ต้องมีการลงนามและรูปถ่าย และจะต้องไม่หมดอายุ ส่วนใบที่ 2 ต้องมีการลงนาม ในห้องสอบจะมี CCTV เจ้าหน้าที่จะห้ามนำนาฬิกา โทรศัพท์มือถือเข้าห้องสอบ ในห้องสอบจะหนาวมากควรนำเสื้อกันหนาวติดไปด้วย

เมื่อเริ่มสอบข้อสอบเป็น Computer-based ใช้ภาษาอังกฤษ ซึ่งจะมีคำแนะนำในการทำข้อสอบประมาณ 15 นาที โดยจะบอกวิธีในการ marked หรือ unmarked ข้อสอบในกรณีที่เราไม่มั่นใจ เมื่อทำข้อสอบเสร็จสามารถกลับมาทบทวนและตัดสินใจใหม่ได้ ข้อสอบมีทั้งหมด 150 ข้อ ขณะทำ มีความไม่แน่ใจประมาณ 50 ข้อ ขณะทำข้อสอบเนื่องจากอายุก็มากแล้วการนั่งทำข้อสอบเมื่อเวลาผ่านไป 1 ชั่วโมงก็เริ่มล้า จะมีการทำกายบริหารเป็นระยะเหมือนนั่งเครื่องบิน ทำข้อสอบเสร็จในเวลา 2.5 ชั่วโมงหลังทบทวนเสร็จรวมเวลา 3 ชั่วโมง ก็รู้สึกว่าการสอบครั้งนี้

ทำข้อสอบเสร็จก่อนกำหนดครึ่งชั่วโมง การประเมินตนเองหลังสอบเสร็จความมั่นใจอยู่ที่ 50:50

เนื่องจากวันที่ 1 พฤษภาคม 2556 เป็นวันแรงงานจึงเดินทางไปตลาดคลองสวน 100 ปี เพื่อใช้วันหยุดพักผ่อนกับครอบครัว จากนั้นก็มีโทรศัพท์จากพี่ไศรดา หวังเมธิกุล ประธาน ISPE ประเทศไทย ได้โทรศัพท์มาแสดงความยินดีกับผลการสอบที่เป็นคนไทยคนแรกที่ได้ CPIP ซึ่งขณะนั้นความรู้สึกแรกคือ ตื่นเต้นและยินดีกับผลการสอบ แต่ไม่แน่ใจ ยังถามยืนยันพี่ไศรดาไปว่าแน่ใจหรือเพราะเพิ่งสอบไปเมื่อวานนี้ ซึ่งหลังสอบเจ้าหน้าที่แจ้งว่าผลสอบจะส่งภายใน 7 วันทำการ พี่ไศรดาจึงส่งต่อ mail ที่ทาง ISPE Thailand ได้รับมาให้ดู ความรู้สึกยินดีในวันนั้นช่างมากมาย ความภาคภูมิใจว่าเราคนไทยก็ได้ด้อยกว่าคนต่างชาติ ความสุขที่สามารถบรรลุเป้าหมายในชีวิตจากการสอบครั้งแรก ความโล่งอกที่ไม่ต้องเสียเงินค่าสอบในครั้งที่ 2 ทำให้รู้สึกว่าการสอบครั้งนี้ช่างเป็นวันหยุดที่แสนสวยงามเสียจริงๆ

หนึ่งสัปดาห์ให้หลังก็มีประกาศนียบัตรจาก ISPE ประเทศสหรัฐอเมริกาส่งมาทาง DHL และมี e-mail จาก ISPE-PCC แจ้งระยะเวลา 3 ปีและสิทธิในการใช้ CPIP ลงท้ายนาม รวมถึงบอกวิธีการในการรักษาสภาพใบประกาศนียบัตรนี้ให้คงอยู่ต่อไป ซึ่งหมายถึงภารกิจในชีวิตของดิฉันที่ต้องทำถ้าไม่อยากจะสอบใหม่ใน 3 ปีข้างหน้า การสอบครั้งนี้ช่างมีความหมายจริงๆ ถ้าแต่ละท่านสนใจจะพิสูจน์ความสามารถของตนเอง การสอบ CPIP ก็น่าจะเพิ่มรสชาติในชีวิตของท่านไม่น้อยเลยจริงๆ ▣



ประกาศนียบัตร Certified Pharmaceutical Industry Professional
ที่ได้รับจาก ISPE-PCC ประเทศสหรัฐอเมริกา



โรงงานผลิตยารังสิต 1 องค์การเภสัชกรรม อ.ธัญบุรี จ.ปทุมธานี



การตรวจสอบผนัง (Sandwich Panel)
ณ โรงงานผู้ผลิตก่อนส่งมาดำเนินการติดตั้ง



การตรวจวัดความเร็วของมอเตอร์
ในการขับเคลื่อนพัดลมของระบบอากาศ

Received: 21 Aug 2013 | Accepted: 11 Sep 2013

กินกะหล่ำปลีมากๆ เสี่ยงเป็นโรคคอพอก

อรอนงค์ กังสतालอำเภอ

รศ.ดร.ภญ.,

คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย 254 ถนนพญาไท เขตปทุมวัน กรุงเทพมหานคร 10330

อีเมล: Oranong.k@chula.ac.th

เดิมเคยทราบกันว่าการรับประทานอาหารที่ขาดไอโอดีนมีผลทำให้เป็นโรคคอพอกได้ เนื่องจากไอโอดีนเป็นแร่ธาตุจำเป็นที่ร่างกายนำไปใช้ในการสร้างฮอร์โมนจากต่อมไทรอยด์ คือ thyroxine (T4) และ triiodothyronine (T3) ปกติต่อมไทรอยด์จะจับไอโอดีนประมาณวันละ 60 มิลลิกรัมเพื่อให้เพียงพอในการสังเคราะห์ฮอร์โมนความเข้มข้นของ T4 ในพลาสมามากกว่า T3 ถึง 50 เท่า แต่ T3 ออกฤทธิ์ได้ดีกว่า T4 หลายเท่า ตับทำหน้าที่หลักในการเปลี่ยน T4 ไปเป็น T3 ไทรอยด์ฮอร์โมนที่ถูกสร้างขึ้นนี้จะถูกส่งไปยังเซลล์เป้าหมายที่เซลล์เป้าหมายจะมีตัวรับสัญญาณสำหรับ T3 เมื่อ T3 จับกับตัวรับสัญญาณที่เซลล์เป้าหมายแล้ว สัญญาณดังกล่าว จะกระตุ้นให้เซลล์นั้น สร้างโปรตีนหรือเอนไซม์ขึ้นมาเพื่อทำหน้าที่ต่าง ๆ ไทรอยด์ฮอร์โมนทำหน้าที่เกี่ยวกับการควบคุมอุณหภูมิของร่างกาย การเผาผลาญสารอาหาร การเจริญเติบโต การสร้างเซลล์ และการทำงานของประสาทและกล้ามเนื้อ

การได้รับไอโอดีนไม่เพียงพอกับความต้องการของร่างกายมีผลทำให้การสร้างไทรอยด์ฮอร์โมนลดลง ถ้าขาดไอโอดีนเป็นเวลานาน ต่อมไทรอยด์จะขยายใหญ่ขึ้นเพื่อจะพยายามจับไอโอดีนให้ได้มากขึ้น ต่อมไทรอยด์จึงมีขนาดใหญ่ขึ้น เรียกว่า คอพอก (simple goiter) นอกจากนี้การขาดไอโอดีนในระหว่างตั้งครรภ์จะมีผลต่อการเจริญเติบโตและการพัฒนาสมองของทารกในครรภ์ ทำให้ทารกที่คลอดออกมามีตัวเล็ก ปัญญาอ่อน (โรคเอ๋อ) เนื่องจาก

ร่างกายของแม่ ในช่วงตั้งครรภ์ขาดสารไอโอดีน จึงทำให้ขาดไทรอยด์ฮอร์โมน ซึ่งมีผลเกี่ยวข้องกับการเจริญเติบโตของร่างกายและสมองทารก เมื่อคลอดออกมาจึงเป็นปัญญาอ่อน เรียกอาการนี้ว่า ครีติน (cretin) โรคปัญญาอ่อนที่เกิดจากการขาดสารไอโอดีนของมารดาในระยะ ตั้งครรภ์จึงน่าจะเป็นโรคที่ป้องกันได้

ปัจจุบันพบว่าการรับประทานพืชผักดิบบางชนิด เช่น กะหล่ำปลี บร็อคโคลี่ ผักโขม ถั่วเหลือง และถั่วลิสง จะเพิ่มโอกาสการเป็นคอพอก เนื่องจากในอาหารเหล่านี้มีสาร goitrogen ซึ่งจะไปยับยั้งการสร้างไทรอยด์ฮอร์โมน ทำให้เกิดคอพอก goitrogen ในกะหล่ำปลีชื่อ goitrin มีสูตรโครงสร้างคล้ายกับ propylthiouracil (ยาที่ใช้รักษา hyperthyroidism) goitrogen ถูกทำลายได้โดยความร้อน การนำพืชผักเหล่านี้มาปรุงสุกสามารถทำลายสาร goitrogen ได้ ดังนั้นจึงไม่ควรรับประทานพืชผักดิบเหล่านี้เป็นประจำ โดยเฉพาะในกลุ่มคนที่ได้รับไอโอดีนจากอาหารน้อย

ปริมาณไอโอดีนในอาหารแตกต่างกันมาก ปริมาณไอโอดีนในพืชผักขึ้นกับความเข้มข้นของไอโอดีนในดินและในปุ๋ยที่ใช้ พืชผักที่ปลูกในดินบริเวณพื้นที่ที่ใกล้ทะเลมีปริมาณไอโอดีนสูง ปริมาณไอโอดีนในเนื้อสัตว์ นม และไข่ ขึ้นกับปริมาณไอโอดีนในอาหารที่ใช้เลี้ยงสัตว์ ไอโอดีนพบมากในอาหารทะเล เช่น ปลาทะเลมีไอโอดีนประมาณ 300-3000 ไมโครกรัมต่อกิโลกรัม ในขณะที่ปลาน้ำจืดมีไอโอดีนเพียง 20-40 ไมโครกรัมต่อกิโลกรัม เกลือ

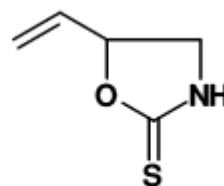
ทะเลมีไอโอดีนสูง แต่เกลือสินเธาว์มีไอโอดีนน้อยมากจึงมีการเติมไอโอดีนลงในเกลือ (iodized salt) ซึ่งในเกลือนี้มีไอโอดีนประมาณ 60 ไมโครกรัมต่อกรัม

คนทั่วไปควรได้รับไอโอดีนวันละ 150 ไมโครกรัม สตรีตั้งครรภ์ควรได้รับวันละ 220 ไมโครกรัม การได้รับไอโอดีนมากเกินไปเป็นเวลานาน มีผลเสียต่อร่างกาย เนื่องจากไอโอดีนที่ได้รับมากเกินไปจะไปรบกวนการสร้างไทรอยด์ฮอร์โมน ทำให้ต่อมมีขนาดใหญ่อขึ้นเช่นเดียวกับการขาดไอโอดีนซึ่งมีรายงานการเกิดคอพอกในคนญี่ปุ่นที่รับประทานซูบสหายทะเลที่มีไอโอดีน 80-200 มิลลิกรัมต่อวัน ในระหว่างตั้งครรภ์หากมารดาได้รับไอโอดีนมากเกินไป ซึ่งอาจจะได้รับจากอาหาร วิตามินเสริม หรือยา จะมีผลทำให้ทารกเกิดเป็นคอพอกได้เช่นกัน

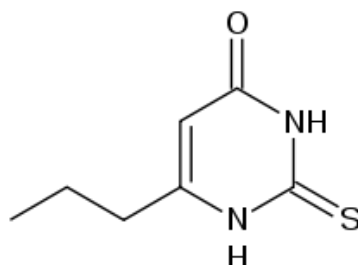
ปริมาณไอโอดีนสูงสุดที่ร่างกายรับได้ก่อนเกิดอาการพิษคือ 1100 ไมโครกรัมต่อวันสำหรับผู้ใหญ่ และ 200-300 ไมโครกรัมต่อวันสำหรับเด็ก ■

บรรณานุกรม

- Mahan LK, Escott-Stump S. Krause's food, nutrition and diet therapy, 12th ed. Philadelphia. Saunders-Elsevier, 2008: pp 127-129.
- Whitney E, DeBruyne LK, Pinna K, Rolfes SR. Nutrition for health and health care, 4th ed. Belmont. Wadsworth, Cengage Learning, 2011: pp 243-260.



Goitrin



Propylthiouracil

Received: 20 Aug 2013 | Accepted: 13 Sep 2013

แอบมอง ไทยในเวที ASEAN HARMONIZATION “ACCSQ-PPWG” ครั้งที่ 20 ที่บาห์ลี

กนกวรรณ ประสิทธิ์พร

ภญ., ผู้อำนวยการฝ่ายทะเบียนยาและเภสัชภัณฑ์

บริษัทสยามเภสัช จำกัด 123 ซอยโชคชัยร่วมมิตร ถนนวิภาวดีรังสิต จตุจักร กรุงเทพมหานคร 10900

อีเมล: Kanokwon.Prasitporn@siambheasach.com

Selamat สวัสดีค่ะ ข้าพเจ้าได้มีโอกาสไปเยือนบาห์ลีเพื่อร่วมงานประชุม ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality – Pharmaceutical Product Working Group (ACCSQ-PPWG) ครั้งที่ 20 (13-17 พฤษภาคม 2013) ซึ่งมี ดร.ภญ.ประภัศร เป็นผู้นำทีมสมาชิกทั้งจากภาครัฐและเอกชนไปร่วมประชุม ซึ่งในครั้งนี้มีภาครัฐและเอกชนจาก 9 ประเทศ เข้าร่วมประชุม โดยประเทศสหภาพเมียนมาร์ (พม่า) ไม่ได้เข้าร่วมประชุมในครั้งนี้

สาระจากการประชุม

ในวันแรก จะเป็นการสัมมนาเชิงวิชาการและภาพทั่วไปของภาคอุตสาหกรรมและอาเซียน ก่อนการแยกประชุมของ working group ในเรื่องต่างๆ ในวันถัดไป เพื่อประชุมหาข้อสรุปของประเด็นคำถามที่แบ่งให้แต่ละประเทศไปพิจารณาหาทางออก หรือข้อเสนอที่เหมาะสมโดยให้แต่ละประเทศที่ได้รับมอบหมายนำเสนอ หลังจากนั้นจะมีการลงคะแนนเสียงกันก่อนจะนำเสนอเป็นมติของแต่ละกลุ่ม วันที่สามของการประชุม ตอนบ่ายก็เริ่มพิธีเปิดงาน โดยเชิญตัวแทนของประเทศต่างๆ เข้าร่วมรับชมการแสดง ในช่วงเย็นทาง Head of Delegate ซึ่งเป็นเจ้าหน้าที่ภาครัฐของประเทศต่างๆ ก็มีการประชุมแยกตัวไปต่างหาก พวกเราตัวแทนภาคอุตสาหกรรมยาสามัญ APC (ASEAN

Pharmaceutical Industry Club) และ ยาดันแบบ APRIA (ASEAN Pharmaceutical Research Industry Association) ก็มีการประชุมกลุ่มย่อยแยกเนื่องจากมีหัวข้อที่จะต้องสรุปและนำเสนอในที่ประชุม ACCSQ-PPWG อย่างเป็นทางการ ช่วง 2 วันสุดท้ายก็ให้แต่ละประเทศกล่าวถึงความคืบหน้าในการ implement ข้อกำหนดต่างๆ สำหรับการรองรับ AEC ในปี 2015 โดยหน่วยงาน อย. ของแต่ละประเทศ การเตรียมความพร้อมหรือหัวข้อที่ต้องการได้รับการส่งเสริม/สนับสนุนทางความรู้มากขึ้น มีการเปิดโอกาสให้ทราบถึงแหล่งทุนเพื่อของบประมาณสนับสนุน เมื่อการนำเสนอจบก็จะสรุปการประชุม แล้วเข้าที่ประชุมใหญ่ประกาศให้ทราบและรับรองผลการประชุม ในที่ประชุมก็จะมีการรับรองเนื้อหาและแก้ไขความถูกต้องของการใช้ภาษาเขียนที่เป็นทางการจากผู้เชี่ยวชาญการใช้ภาษาอังกฤษจาก 3 ประเทศหลัก เช่น สิงคโปร์ ฟิลิปปินส์ มาเลเซีย ผลลัพธ์จากการประชุมครั้งนี้เราคงจะได้เห็นการประกาศใช้โดยหน่วยงาน อย. ทั้งในประเทศและต่างประเทศ พวกเราคงต้องรีบปรับข้อมูลเอกสารให้เป็นไปตามแนวทางอาเซียนที่ประกาศ และพยายามปรับปรุงโรงงานให้ได้มาตรฐาน PIC/S GMP โดยเร็วที่สุด เพราะถ้าช้าเราจะไม่ผ่านการรับขึ้นทะเบียน และก็มีโอกาสโดนชาติอื่นในอาเซียนก้าวก้าวหน้าเรา ห่างชั้นเรื่อยๆ เราจะเห็นว่าภาครัฐแทบทุกประเทศจะสนับสนุนให้มีการ

ใช้ยาสามัญ (generics) มากขึ้น บางประเทศก็จัดให้มีระบบประมูลยาที่ราคาเหมาะสม และมีคุณภาพตามที่กำหนด ตามบัญชียาที่มีในแต่ละประเทศ

เราเคยสงสัยหรือไม่ว่าการใช้ภาษาอังกฤษของชาวไทยของเราพร้อมรับมือกับ AEC ในปี 2015 กันมากน้อยเพียงใด การไม่ได้เป็นเมืองขึ้นของใครก็น่าภาคภูมิใจดีอยู่ แต่ก็ทำให้เราไม่คล่องในการใช้ภาษาต่างชาติเท่าชาติอื่นๆ ในอาเซียน การใช้ภาษาอังกฤษนี้ช่างไม่คุ้นหู ไม่คุ้นปาก ไม่คุ้นมือเลยจริงๆ เราคงต้องตั้งใจฝึกกันให้เข้มข้นมากขึ้นแล้วละค่ะ

“There is always room for improvement.”

ครั้งนี้เป็นการประชุมอีกครั้งที่รู้สึกประทับใจในหลายๆ ประการ

ประการแรก คือได้เห็นการเปิดใจกว้างของประเทศต่างๆ ในอาเซียนต่อความเห็นหรือความคิดที่แตกต่างของแต่ละประเทศ ภาครัฐแต่ละประเทศเปิดใจรับฟัง เสนอความคิดเห็นอย่างเข้าใจข้อจำกัดทั้งจากทรัพยากรและกฎหมายของแต่ละประเทศ รวมถึงมีความตั้งใจร่วมมือกันที่จะพัฒนาคุณภาพของผลิตภัณฑ์รวมถึง การให้ความรู้และพัฒนาศักยภาพของบุคลากรอย่างต่อเนื่อง ปีนี้ภาค

อุตสาหกรรมก็ควรตื่นตัวเตรียมตัวเองให้พร้อม ทั้งเรื่องการปรับปรุงโรงงานให้เป็น PIC/S GMP การเข้าร่วมเมื่อมีการจัดอบรมเพิ่มเติมจากภาครัฐ และสมาคมต่างๆ ในประเทศไทย และต่างประเทศในอาเซียน เราจะเห็นความพยายามของ Working Group ในเรื่อง GMP ที่พยายามสร้างกลไกเพื่อให้เกิดการยอมรับ ASEAN Auditor ที่แม้จะไม่สามารถเป็น PIC/S GMP ได้ก็ยังได้มาตรฐานเป็นที่ยอมรับในหมู่อาเซียน

ประการที่ 2 เห็นความมุ่งมั่นที่จะเป็นตัวแทนของเสียงและความต้องการของประเทศไทยในหมู่ประเทศอาเซียน อย่างยกตัวอย่าง ดร.ญ.ธารมกล และทีมงานที่ยืนยันความเห็นต่างที่ว่าเราไม่ยอมรับกรณีที่มีการเสนอให้ มาตรฐานห้องปฏิบัติการศึกษาชีวสมมูล ของอาเซียนต้องใช้มาตรฐานที่เป็นไปตาม OECD GLP เท่านั้น แต่ขอให้ยอมรับและระบุว่าสามารถใช้ ISO/IEC 17025 ได้ด้วย แม้เสียงของไทยจะเป็น 1 ใน 9 เสียง เราก็สู้ไม่ถอยและสุดท้ายก็เป็นที่ยอมรับ

ประการที่ 3 เห็นเสียงของภาครัฐในฐานะประชาชนชาวไทยต่อการรักษาภาพลักษณ์ของประเทศ รอบนี้ตัวแทนจาก USP มาแรง มาให้ความเห็นต่อความรวดเร็วในการ Harmonization และ



ปรับปรุงคุณภาพผลิตภัณฑ์ของเรา เขาพูดว่าทำไมประเทศอาเซียนเปลี่ยนแปลงช้ากว่าประเทศอินเดียหรือจีน ซึ่งบริษัทยาบางแห่งของอินเดียและจีนมีระดับความสามารถและมีคุณภาพตามมาตรฐานของยุโรปและอเมริกา ทำให้สามารถส่งออกและครองตลาดในต่างประเทศได้เร็วมาก ถ้าหน้าพวกเราไปกันแล้ว แม้เขาจะเริ่มตื่นตัวช้ากว่าเราหลายปี

นอกจากเรื่องการแอบค่อนขอดความซ้ำของประเทศไทยแล้ว ก็มีการกล่าวถึงยาปลอม Counterfeit และผลกระทบของการใช้ยาซึ่งนำเสนอในรูปแบบ VDO และมีการกล่าวอ้างว่าทำการผลิตในประเทศไทย ซึ่งจุดนี้ ออย. ไทย (ภก. ไพบุลย์ และ ดร.ภญ.ยุพดี) ก็ร่วมกันท้วงติงให้มีการปรับและเปลี่ยนการกล่าวชื่อประเทศไทยใน VDO ซึ่งอาจนำไปเผยแพร่ในประเทศอื่นๆ อันจะนำมาซึ่งการเข้าใจผิดในภาพลักษณ์โดยรวมของประเทศ

ประการที่ 4 เห็นความร่วมมือกันในการเตรียมงานก่อนเดินทางและขณะอยู่ในต่างถิ่น จะเห็นว่าทีมไทยทำการบ้านทางด้านความรู้ทางเทคนิคดีมากในทุกเรื่อง การเตรียมประเด็นในการอภิปรายที่หยิบยกตามวาระต่างๆ เสียงเราไม่เจี๊ยบและในเวทีอาเซียนก็ยอมรับ

ประการที่ 5 เห็นสปิริตของคนไทยและความสัมพันธ์และร่วมมือของสมาชิกสมาคมต่างๆ เช่น TPMA, RAPAT, Prema ในการเตรียมตัวก่อนมาและการเปิดใจฉันท์พี่น้องในการร่วมมือเพื่อประเทศในด้านต่างๆ เช่น การที่ ออย. จะจัดประชุมเพิ่มทักษะและความรู้ให้แก่ผู้ประกอบการมากขึ้น การที่ประเทศไทยกำลังจะเป็นสมาชิกของ PIC/S GMP เพื่อให้ผลของการ audit ในอนาคต และ GMP certificate เป็นที่ยอมรับในระดับสากลเพื่อส่งเสริมการส่งออกทั้งในและนอกอาเซียน

ปีนี้ประเทศไทยก็จัดการแสดงการตีพิมพ์เพลงพระราชนิพนธ์ “ไกล่รุ่ง” โดย ภญ.พัชรินทร์ จากออย. และโดยมีพวกเราบรรเลงเพลง พวกเราก็ซ้อมร้องเพลงกันหลายรอบเหมือนกัน เหนื่อย ร้อน แต่ก็สนุกดี พอเสียงซิมออกจากลำโพงในงาน เสียงซิมของเราหวานมาก น่าชื่นชมคนตีเลียบเชียวแหละ

ประการที่ 6 เห็นความร่วมมือของบริษัทผู้ผลิตยาในอาเซียนในการร่วมให้ความเห็นและสะท้อนภาพหรือผลกระทบในมุมมองของภาคผู้ผลิตให้ภาครัฐในอาเซียน ซึ่งเห็นได้ว่า ออย. ของประเทศต่างๆ ฟังความเห็นของภาคเอกชนที่ขึ้นทะเบียนยาในแต่ละประเทศมากขึ้น เพื่อส่งเสริมให้เกิดการเข้าถึงยาดีมีคุณภาพและปลอดภัย บางคำถามของอุตสาหกรรมยาจากบางประเทศถูกนำมาหยิบยกเป็นกรณีศึกษาและวิพากษ์วิจารณ์หาข้อสรุปในการตอบคำถามและแนวทางปฏิบัติให้สอดคล้องกันในอาเซียน ในอนาคตเราคงจะเห็น Q&A ของคำถามทั้งเรื่อง BE, Stability, PV, Variation กันในเว็บไซค์มากขึ้นและสามารถใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติจริงได้เช่นกัน แต่อย่างไรก็ตามเราคงต้องเตรียมข้อมูลให้พร้อมเพราะเราอาจจะต้องทำการศึกษาเพิ่มเติมมากขึ้น ตามความต้องการของออย. ในประเทศต่างๆ เขาฟังเรา แต่เขาจะเห็นใจและเข้าใจภาคผู้ประกอบการถ่องแท้หรือไม่นั้นคงต้องเฝ้าติดตามการเปลี่ยนแปลงต่อไปเพราะบางทีในเวทีอาเซียนอาจเห็นพ้องกันว่ามีความจุดร่วมที่จะนำไปปรับเปลี่ยนในแต่ละประเทศ แต่ทว่าเมื่อนำมติข้อตกลงไปพูดคุยในหมู่เจ้าหน้าที่ของแต่ละประเทศแล้ว อาจได้ความเห็นหรือแนวทางการปฏิบัติที่ต่างไปจากข้อตกลง ตามความยืดหยุ่นของกฎหมาย และข้อจำกัดและศักยภาพต่างๆของแต่ละประเทศ

ความประทับใจ

สถานที่จัดประชุม Nusa Dua Convention ซึ่งเป็นสถานที่จัดประชุม ส่วนโรงแรมสถานที่พักก็ต้องติดต่ороโรงแรมรอบๆ ตามราคาและความสะดวก โรงแรมส่วนใหญ่ก็สวยและตกแต่งตามสไตล์บาหลี่ มีเสียงนกกริ้ง มีกระรอกวิ่งตามต้นไม้ต่างๆ ข้าพเจ้าได้มีโอกาสได้เดินชายหาดตอนเช้าหรือเย็นในบางวัน ซึ่งประทับใจชายหาด โรงแรม Nusa Dua Beach ที่ทรายชายหาดมีลักษณะเป็นเม็ดกลมคล้าย pellets สันนิษฐานว่าที่เม็ดหินเม็ดทรายกลมและเล็กนี้น่าจะเกิดจากการขัดสีจากหินหรือปะการังโดยคลื่นลูกใหญ่ยาวอันลือชื่อของบาหลี่ วันสุดท้ายได้เดินใน

ทะเลตอนเช้าได้เห็นปลาดาวตัวน้อยมาทักทายให้ชื่นใจก่อนกลับ



เนื่องจากประชาชนส่วนใหญ่เป็นชาวฮินดูสามารถเห็นกระงะงใต้ตอไม้วางตามจุดต่างๆ ทั้งบนโต๊ะและตามพื้นเพื่อแสดงความเคารพต่อสิ่งศักดิ์สิทธิ์ที่ชาวฮินดูนับถือ นับเป็นสีสันและสะท้อนภาพความศรัทธาในศาสนาของชาวบาห์ลีได้เป็นอย่างดี ดูอบอุ่น งดงาม เอ้ออารี มีศรัทธา

หากใครจะเดินทางไปไหนในเมือง ก็ควรเผื่อเวลารถติดด้วย เพราะเกาะบาห์ลีถนนแคบ เป็นเกาะที่รถติดนานเหมือนกัน

การบริหารจัดการ มีการพูดเรื่อง safety ตั้งแต่เข้าประชุม การปฏิบัติตัวเมื่อเกิด Tsunami การจัดรถรับส่งระหว่างโรงแรม และศูนย์ประชุม การจัดให้มีมุมถ่ายรูปและมีชุดพร้อมอุปกรณ์แต่งกายแบบการแสดง และการจัดให้มีร้านค้าจำหน่ายสินค้าและของฝากระหว่างพักการประชุม เช่น ผ้าบาติก สร้อยคอสไตล์บาห์ลี กระเป๋า ส่วนของฝากที่เป็นของขบเคี้ยวถั่วทอดกรอบ กาแฟ ก็เป็นที่นิยม การเปิดงานก็จัดการแสดงสะท้อนวัฒนธรรมได้อย่างยิ่งใหญ่อลังการและที่เห็นเด่นชัดคือชุดแต่งกายประจำชาติที่ชาวอินโดนีเซียก็ใส่กันอย่างไม่เคอะเขินในงานประชุม

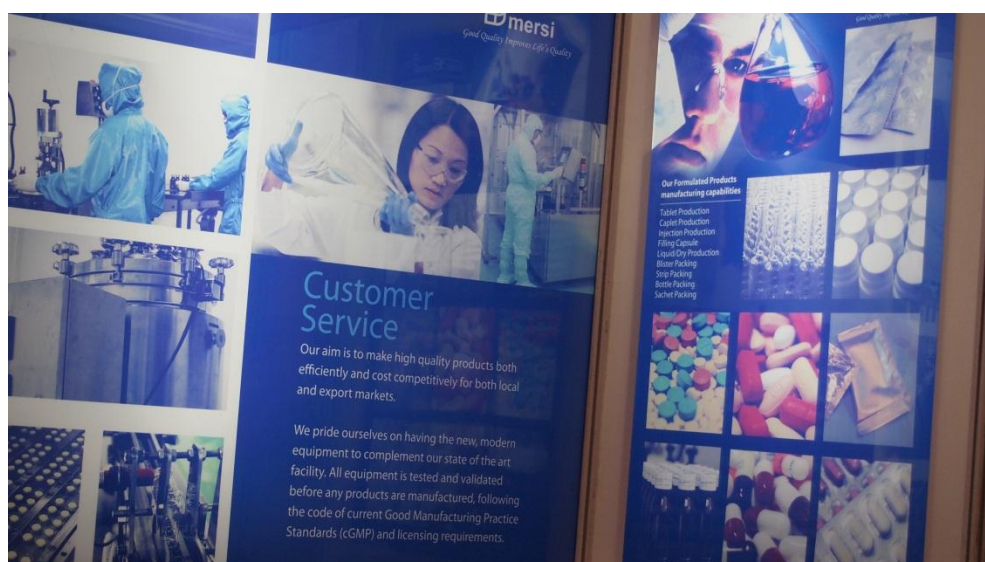
บริษัทฯ ของอินโดนีเซีย ที่มาเปิดตัวก็มีความพร้อมไม่แพ้บริษัทฯ ในไทยทั้งเรื่องศักยภาพการผลิต การทำ R&D การทดสอบทั้ง BE หรือ Clinical study phase ต่างๆ และความพร้อมใน GMP ด้านต่างๆ อย่างไรก็ตามในปีนั้นจนถึงปี 2015 หากใครต้องการนำยาเข้าประเทศอินโดนีเซียก็ต้องติดต่อและดำเนินการผ่านโรงงานผลิตยา ไม่ใช่จะไปติดต่อ

ใครก็ได้เป็นผู้กระจายยาให้ และที่นั่นว่าเป็นการส่งเสริมให้เกิดการถ่ายทอดเทคโนโลยีอย่างมากคือข้อกำหนดที่ว่าหากนำเข้าครบ 5 ปีแล้ว โรงงานผู้ผลิตต้องสามารถผลิตยานั้นๆ ได้เอง อย่างไรก็ตามงานประชุมนี้มีบริษัทมาจัดบูธแสดง profile บริษัทกันประมาณ 4-5 แห่ง เช่น Mersi, Novell, Actavis, Pharma Metric Labs (CRO) รวมถึง NADFC Booth ของอย.ประเทศอินโดนีเซียด้วย ดูไม่ค่อยคึกคักเหมือนครั้งที่จัดในประเทศไทย

กิจกรรมอื่นๆ ข้าพเจ้าได้มีโอกาสไปลองนวดดูเหมือนกัน แต่เราคนไทยอาจชอบการจัดการและสไตล์การนวดของคนไทยมากกว่า เพราะเราค่อนข้างเคยกับการใช้สมุนไพรและการทำโรมาเธอราปีอยู่แล้ว

อาหาร ประทับใจสะอาดและผลไม้สดของอินโดนีเซียเพราะหวานกรอบและร่วนดี texture ต่างจากสละเมืองไทย ได้ซื้อถั่ว และสละมาเป็นของฝาก ถังลิสงของเขาก็ทอดได้กรอบมากๆ เม็ดกาแฟหอมๆ ก็เป็นทางเลือกที่น่าสนใจนะค่ะ

อากาศตอนนี้ร้อนมากและทางบาห์ลียังมีนโยบาย save green ในห้างสรรพสินค้าบางจุดก็ไม่มีแอร์ เดินแล้วร้อนอบอ้าว เหนื่อยไม่เหมือนห้างบ้านเรา โลกมันร้อนขึ้นจริงๆ ทุกๆ ที่ เราชาวโลกคงต้องร่วมด้วยช่วยกันตื่นตัว save green แล้วนะค่ะ นอกจากตื่นตัวเรื่อง ASEAN Harmonization เท่านั้น ปี 2015 อีกแค่ 2 ปีครึ่งเอง พวกเราพร้อมกันจริงๆ แล้วหรือยังคะ ☐



Pharmaceutical Technology Integrated

ISO 9001, ISO 14001 and OHSAS 18001
Local & EU GMP

Pharmaceutical Technology

Type	Dosage Form
Non Penicillin	Tablets : - Packed in Double Aluminium Foil Strips, Glass Bottles and Plastic Bulk Containers Capsules : - Packed in Double Aluminium Strips and Blisters Oral Liquid : - Packed in Glass Bottles Topical Liquid : - In Plastic Bottles Enema : - In Plastic Rectal Tubes Topical Semi Solid : - In Collapsible Aluminium Tubes and Plastic Tubes
Non - Sterile Solid Penicillin	Tablets : - Blisters, Double Aluminium Foil Strips, Glass Bottles, Plastic Securitainers and Plastic Containers for Bulk Capsules : - Blisters and Double Aluminium Foil Strips Dry Powder : - for Suspension : Glass Bottles

Speciality Pharmaceutical Company

- 3rd Largest Global Generics Company
- Truly Diverse Footprint in 62+ countries and 17,000 employees Around The Globe
- 32 Manufacturing Facilities with 44 Billion Unit Capacity and Broad Product Line
- EU-GMP Approved Manufacturing site in Jakarta with The Integrated ISO 9001, ISO 14001 and OHSAS 18001
- One of The Fastest Growing Companies in Indonesia (Q4/2012)

Received: 2 Jul 2013 | Accepted: 19 Aug 2013

จากบางนาไปกินปลา 8 รี่

เกษม กาญจนวงศ์

ภก., ทั้ปรีกษาสมาคมเภสัชรการรอุดสาศหรรรม

บริษัท เอ.เอ็น.บี.ลาบอราตอรี (อำนวยเภสัชร) จำกัถ

557 รัมอินทรา แขวงคันนายาว เขตคันนายาว กรุงเทพมหานคร 10230

อีเมล: kasem.kan@gmail.com

กลับจากการเยี่ยมชมโรงงาน GPO-MBP มีเวลากั“อยากเล่า” (แต่ไม้ใช่ขั้เหล่า) ทั้ให้สมาชิก TIPA ได้อ่าน แล้วจินตนาการตามจะเห็นภาพว่าการไปเยี่ยมชมโรงงานอื่นได้ประโยชน์อะไรบ้าง อย่างน้อยก็เป็นการเปิดหู เปิดตา อย่าลืมหากทาง TIPA จัดแบบนี้อีกจะได้รับสมัครไม่้นอดไปนะครับ ... จะหาว่าไม้ออก ...

เข้าวันอังคารที่ 21 พฤษภาคม 2556 เป็นวันที่ท้องฟ้าแจ่มใสปราศจากเมฆหมอก โล่งใจไปทีวันนี้ฝนคงไม่ตก ... กรู๊ปทัวร์ชุดที่ 2 ต่างมุ่งหน้าไปพบกัน ณ จุดนัดพบคือ Big C บางนา ซึ่งอยู่ติดกับ Central บางนานันเอง ตามกำหนดเวลารถจะออกคือ 10.00 น. ยังไม่ถึง 9.00 น. สมาชิกก็มากันเพียบ ส่วนใหญ่สมาชิก TIPA ก็คุ้นๆ หน้ากันทั้งนั้น มาเดี่ยวและคู่จากที่ทำงานเดียวกัน ถ้าจะ classify ตามอายุมีเภสัชรทั้งรุ่นเ้าะๆ จนถึงรุ่นเดอะ หรือรุ่น สว. ที่มากันเร็วเพราะเกรงว่ารถจะติด บางคนขับรถส่วนตัวมาเอง (มีที่จอดที่ Central) บางคนนั่ง Taxi มา บางคนมารถไฟฟ้า BTS แล้วต่อ Taxi อีกที่ ... ระหว่างที่รอเวลารถออกก็ทักทายพูดคุยกันไปแนะนำตัว ชื่ออะไร มาจากไหน? มากี่คน ผู้ที่ make friend เก่ง ไม้มีใครเกิน “คุณคามูย” (ภญ. กนกวรรณ ประสิทธิ์พร) ทั้เพื่อความเรียบร้อยและถือโอกาสเช้คจำนวนสมาชิกที่จะร่วมเดินทาง คุณเปีย (ปวีรศา) เจ้าหน้าที่ของ TIPA ขอให้สมาชิกลงทะเบียนพร้อมกรับใบเสร็จรับเงินค่าสมัครไปชมโรงงานไปด้วย ... ใกล้ถึงเวลารถออกแล้วสมาชิกบาง

คนยังมาไม่ถึง ทราบว่าเป็นสมาชิกที่อยู่ไกล (มาจากจังหวัดราชบุรี) แหม! น่าเห็นใจจริงๆ ... ผู้ที่อยู่แค่ปริมณฑลกรุงเทพฯ ก็เดินทางเป็นชั่วโมงๆ อยู่แล้ว ... ระหว่างรอเพื่อนสมาชิก บังเอิญเป็นเวลา Big C เปิดพอดี พวกเรากัเลยถือโอกาสซื้อปั้ง บางคนไปเตรียมตัว “ลดน้ำหนัก” ตามอัสยาชัย กรรมการ TIPA ที่น่ารัก ... คุณอ้อ (ภญ. พ.อ. หลิง อธิฐา) ภก.ทรงเกียรติ และ ภญ.กนกวรรณ ถือโอกาสซื้อปั้ง อาหารว่างและเครื่องดื่มไว้บริการสมาชิกในรถด้วย (ขอบคุณครับ) และแล้วเพื่อนสมาชิกจากราชบุรี คือ ภญ.วิสุภา และภญ.กุลธิดา จากบริษัทบางกอกแล็บฯ ก็มาทันเวลาพอดี (ทราบว่าเป็นบริษัททำการวิจัยด้านพิษสมุนไพรที่ใหญ่แห่งหนึ่งของประเทศ น่าสนใจ ... TIPA ต้องติดต่อไปชมคราวต่อไป)

เมื่อทุกคนพร้อมรถโค้ชใหม่เยี่ยมสองชั้น นั่งกันสบายก็ออกเดินทางในเวลา 9.50 น. ระยะทางจากบางนาถึง GPO-MBP จังหวัดฉะเชิงเทราประมาณ 100 กิโลเมตร ถ้าวรถไม่ติด เดินทางแค่ชั่วโมงเดียวก็คงถึง ... แต่ความเป็นจริงไม้อใช้อย่างนั้นนะสิ ... การเดินทางเป็นไปอย่างช้าๆ ปริมาณจราจรหนาแน่นเคลื่อนตัวขยับตามกันไปสลับหยุดนิ่ง (ใช้สำนวนการรายงานจราจร จส. 100 ซะด้วย ...) ทั้ให้การเดินทางเสมือนนั่งรถทัวร์ เทียวันนี้มี bus-hostess กิตติมศักดิ์ระดับ “นายพัน” เป็นผู้กล่าวต้อนรับผู้โดยสาร (สมาชิก) และแนะนำโปรแกรมการเดินทางและจุดหมายปลายทาง ขาดอยู่หน่วย

hostess ไม่ร้องเพลงให้ฟัง (คราวหน้าอย่าลืมซ้อมร้องเพลงไว้ด้วยนะครับ) แต่ก็ไม่เหงาเกินไปเพราะมีเพลงเบาๆ เปิดให้ฟังด้วย พอเสียงเพลงเงียบก็ได้ยินเสียง ครอกฟี่ ครอกฟี่มาแทน แสดงว่ามีผู้เข้าสู่สภาวะอันสงบหลายคน (กรุณาอย่าได้รับกวนท้าน) สภาพแวดล้อมสองข้างทาง (ที่รถแล่นผ่านไปเข้าบ้างเร็วบ้าง ตามแต่ช่วงไหนมีรถสะสมมากก็ช้าสะสมน้อยก็เร็วขึ้นมาหน่อย) จะเห็นโรงงานอุตสาหกรรมอาคารบ้านเรือนไม่หนาแน่น แต่มีพื้นที่ว่างเปล่าเหลือมากพร้อมจะเป็นที่รองรับการขยายตัวทางเศรษฐกิจและอุตสาหกรรมของประเทศในอนาคตได้

ในที่สุดเวลาผ่านไปประมาณชั่วโมงกว่าก็เข้าสู่เขตจังหวัดฉะเชิงเทรา มีถนนหนทางตัดใหม่ขยายตัวมากกว่าสมัยก่อนเยอะ รถिक्षพาพวกเรามุ่งหน้าเข้าสู่เขตอุตสาหกรรม Gateway City ช่วงนี้มีรถบรรทุกวิ่งเข้า-ออก เขตอุตสาหกรรมเยอะ การเดินทางก็ชะลอตัวอีกครั้งก่อนถึงจุดหมายปลายทางแรก คือร้านอาหาร “บ้านน้ำเคียงลม” ตามเวลาที่กำหนดถึงที่นี้ไว้คือ 11.30 น. มาถึงจริงๆ เข้าไปนิดหน่อยแค่ 10 นาทีเท่านั้นเอง ก็โอเคกำลังหิวอยู่พอดี พุดถึงร้านอาหาร “บ้านน้ำเคียงลม” บริเวณสภาพแวดล้อมตลอดจนหน้าตาของร้านอาหารตกแต่งแบบลูกทุ่งฝรั่งคือแบบ country เข้าทำดี ถ้ามีเพลง country บรรเลงเสียหน่อยก็ไม่เลว ... ไม่มีเพลงบรรเลงก็ไม่มีอะไร ขอให้อาหารอร่อยก็แล้วกัน ซึ่งก็ไม่ผิดหวัง (ต้องขอปรบมือให้ผู้จัด) สั่งอาหารถูกปากทั้งนั้น ที่นี่มีเมนูเด็ดๆ ให้เลือกเยอะ วันนั้นพวกเราได้ทานต้มยำทะเลที่แซ่บอร่อย ขาดไม่ได้คือปลาเก๋ราดพริก นอกจากนั้นยังมียาทะเลและอีกหลายรายการ เห็นพวกเราทานกันอย่างเอร็ดอร่อย เต็มข้าวกันหลายรอบ นอกจากนั้นผู้จัดยังมีน้ำใจสั่งอาหารสำหรับผู้ทานมังสวิรัตไว้ด้วย (คนรับประทานขอขอบคุณ) ระหว่างที่กำลังทานอาหารมีเซอร์ไพรส์นิดๆ คือ เจ้าบ้านที่เรากำลังจะเยี่ยมชมจาก GPO-MBP มาสวัสดิ์ต้อนรับพวกเราถึงที่นี้ ไม่ใช่ใครอื่นไกล ญ. พัทธรา นั่นเอง ญ. พัทธราบอกเป็นห่วงการเดินทางของพวกเราเพราะการสื่อสารมีปัญหาติดต่อกันไม่ได้ไม่รู้จะมาถึงเมื่อใดรู้สึกกังวลใจ เมื่อพวกเราตามมา

เวลานัดก็ดีใจ และได้ร่วมรับประทานอาหารกลางวันกับพวกเราด้วย... เอ๊ะ! วันนี้ตั้งใจว่ามาจังหวัดฉะเชิงเทราจะได้ทานปลา “8 ริว” ชะหน่อย ดังคำร่ำลือ? แต่วันนี้อุด (ส่งสัลปลาช่อนคงโตไม่ทันที่จับมาทำอาหาร หั่นอย่างไรก็ได้ 8 ริว ... 555)

ทานอาหารกลางวันเสร็จ ก็รีบออกเดินทางไปโรงงาน GPO-MBP ให้ตรงตามเวลาที่กำหนดไว้ ใช้เวลาแค่ 5 นาทีก็ถึงโรงงานแล้ว รุดจอดด้านนอกโรงงานให้พวกเราลงรถเดินเรียงกันเข้าประตู ซึ่งมีรปภ. คอยอำนวยความสะดวก แจกบัตรเยี่ยมและหนังสือแนะนำแผนผังโรงงานและการปฏิบัติตนเพื่อความปลอดภัย (โรงงานนี้เน้นเรื่อง safety มาก ได้รับหนังสือรับรอง ISO18000 ด้วย... ขอแสดงความยินดีด้วย ... excellent)

สภาพแวดล้อมของโรงงานภายในพื้นที่ 15 ไร่ มีอาคารหลักๆ 6 หลัง หลังแรก คือ administration building อยู่ด้านหน้าจากประตูโรงงานเข้ามาถึงอาคารหลังนี้ ซึ่งเป็นสถานที่ต้อนรับแขกผู้มาเยือน และเป็นออฟฟิศของผู้บริหาร ถัดไปเป็น QC laboratory building ส่วนอาคารที่อยู่ตรงข้ามกับ administration building เป็นส่วน warehouse building ซึ่งติดกับ production building ใกล้ๆ กัน เป็น utility building และอาคารหลังสุดท้ายคือ animal building จะอยู่ห่างจากอาคารหลังอื่นๆ นอกจากนั้นโรงงานยังมีพื้นที่พอจะขับขี่ยานได้อีกพอสมควร โรงงานนี้มี parking lot ใหญ่ทีเดียว จอดรถได้เยอะ ...

พวกเราได้รับเชิญเข้าไปห้องประชุมรับรอง บรรจุได้ไม่เกิน 30 คน (นั่นนะสิ พวกเราต้องแบ่งกันมาเยี่ยมเป็นชุดเล็กๆ ... เข้าใจแล้วครับ) พอพวกเรานั่งกันเรียบร้อยแล้ว เจ้าภาพ (ญ. พัทธรา) ก็กล่าวต้อนรับเป็นทางการอีกครั้ง และแนะนำตัวท่านให้เราทราบ (ญ. พัทธรา คุณิระตรการ เป็น Head Pharmacist, Senior Director Quality Department) และให้พวกเราที่มาเยี่ยมชมโรงงานแนะนำตัวเองให้ท่านทราบด้วย จะรู้จักชื่อเป็นใครมาจากไหน ก็อย่างที่บอกตั้งแต่ต้นว่าสมาชิก TIPA มาจากหลายบริษัท (โรงงาน) พวกเราที่มาด้วยกันก็ได้รู้จักชื่อตอนนี้ด้วย

พวกเรามากุ๊ปนี้ 30 คน (เห็นว่าขอยกเลิกไป 1 คน) จาก 12 โรงงาน ระหว่างที่ ภญ.พัชราแนะนำประวัติความเป็นมาของ GPO-MBP เจ้าภาพจัดของว่างเครื่องดื่ม ของว่างเป็นแซนวิชอร่อยมาก (บอกว่าเป็น The Best in Town เชียวนะ ... confirm!) เห็นพวกเราทานกันคนละหลายชิ้น(รู้สึกว่าการบริการ TIPA ที่นำกรุ๊ปยังหอบหิ้วเอามาแจกในรถขากลับด้วย Thank you หลาย)

เอาละขอเข้าเรื่องไปเยี่ยมชมโรงงาน GPO-MBP แล้วได้อะไรกลับมาที่พอจะเล่าสาระที่สำคัญๆ ได้พอหอมปากหอมคอก็คือ โรงงานนี้เป็น joint venture ระหว่างผู้ถือหุ้นไทยกับผู้ถือหุ้นต่างประเทศของไทยก็คือ GPO (ในรูปเอกชนไม่ใช่แบบรัฐวิสาหกิจที่เรารู้จักเพราะเขาแยกตัวออกมา) ส่วนต่างประเทศคือ Merieux-Sanofi (ฝรั่งเศส) มาตั้งโรงงานเพื่อผลิตวัคซีนแห่งแรกในประเทศไทย สร้างเสร็จใช้เวลาไม่ถึง 5 ปี ทีมการทำงานส่วนใหญ่เป็นคนไทย มีต่างประเทศเพียงคนเดียว การทำงานทางฝ่ายไทยได้รับการมอบหมายให้ดำเนินการเองทั้งหมด ต่างประเทศเพียงแค่ติดตามผลงานเป็นส่วนใหญ่ – การผลิตวัคซีนมีความเสี่ยงสูงมากที่ผลิต ผลิตอาจไม่ได้ตามข้อกำหนด ต้องมีการ validation ทุกขั้นตอนเน้นเรื่อง risk มาก วัตถุดิบคือเชื้อเป็นๆ (seed) ขณะนี้ต้องนำเข้าจากต่างประเทศ กระบวนการผลิตก็คือนำเข้าเชื้อมาดำเนินการต่อยอด ผลิตที่ต้องเยอะๆ จึงจะคุ้มทุน แต่วัคซีนอายุสั้น ขณะนี้โรงงานผลิตวัคซีนได้ 7-8 รายการแล้ว ช่วงแรกได้รับ privilege จากภาครัฐช่วยรับซื้อ (ช่วยอยู่แค่ 8 ปี ตอนนี้ไม่มีความช่วยเหลือแล้ว) ก็ต้องช่วยตัวเอง การผลิตวัคซีนแค่ไม่ขาดทุนก็ดีแล้วจะหวังกำไรมากๆ ค่อนข้างยาก โรคระบาดมันเปลี่ยนแปลง (ผู้ผลิตวัคซีนทำเพื่อมวลมนุษยชาติมากกว่าหวังกำไร) พูดถึงคุณภาพของ GPO-MBP ภญ.พัชราบอกว่าได้รับ Quality Award มาตลอด ได้รับการรับรอง prequalification จาก WHO เป็นแห่งแรก และรับรองการประเมิน GMP จาก TGA (Australia) ทุกปี (ก็ต้องชื่นชมยินดีที่ประเทศไทยมีโรงงานที่มีมาตรฐานระดับโลกอย่าง GPO-MBP ไม่น้อยหน้า

ชาติอื่น) พูดถึง qualification ของผู้ที่มาร่วม งานกับ GPO-MBP โดยเฉพาะ ภญ.พัชรา ได้เล่าให้ฟังว่ากว่าจะผ่านการคัดเลือกคุณสมบัติหลายรอบ ทั้งๆที่ประสบการณ์ของ ภญ.พัชราตรงตาม spec ทุกอย่าง ในที่สุดเขาก็โอเค (ไม่เก่งจริงคงไม่ผ่าน ยินดีด้วยครับ) ในที่สุด GPO-MBP ก็ไม่ผิดหวัง เพราะภญ.พัชราทุ่มเทให้กับการทำงานอย่างเต็มที่กลับบ้านดึกๆ ทุกวัน (คืน) ครอบครัวยังแทบไม่ได้เจอ (ตอนหัวค่ำ) คุณพัชราพูดถึงการทำงานอย่างสนุกสนานไม่เห็นเครียด (นำเอาเป็นตัวอย่าง)

คุณพัชรา บรรยายเรื่องราวละเอียดดิบ (ขอโทษจำไม่ได้หมด) ใช้เวลานานพอสมควรเล่าสนุกเป็นกันเอง ไม่เบื่อ เมื่อจบการบรรยายก็แบ่งกลุ่มเข้าเยี่ยมชมภายในโรงงาน แบ่งกลุ่มเป็น 2 กลุ่ม เพื่อการเข้าไปเยี่ยมชมภายในสถานที่โรงงานจะได้ไม่แออัด แต่ละกลุ่มมีเภสัชกรหรือวิศวกร หรือบุคลากรที่เป็นผู้รับผิดชอบในแผนกเป็น guide อธิบายและตอบปัญหา ถ้าใครมีปัญหา (แน่นอนมีเจ้าปัญหาคอยซักถามตลอดเวลา) guide ก็ยินดีตอบทุกคำถามและยังมีเภสัชกรอาวุโสช่วยอธิบายเพิ่มเติม ให้ความเข้าใจแจ่มแจ้ง ผู้ที่คอยให้ข้อมูลเพิ่มเติมไม่ใช่ใครอื่นหลายคนเคยรู้จักมาก่อนแล้ว ท่านผู้นั้นคือ ภก.บุญรักษ์ ถาวรรุ่งโรจน์ ท่านมีตำแหน่งเป็นผู้อำนวยการธุรกิจอุตสาหกรรม และเป็นวิทยากรสอนมาหลายแห่ง ที่นี้ก่อนจะเข้าภายในสถานที่ใดก็ตามจะต้องสวม shoe cover ครอบรองเท้าที่พวกเราสวมใส่มาจากบ้านแล้วถึงจะเดินผ่าน air lock (ประตู air lock ต้องให้ผู้รู้รหัสห้องเท่านั้นถึงจะเปิดได้นะครับ) จาก air lock เข้าไปยังห้องเปลี่ยนชุด visitor ให้สวม gown ทับและสวมหมวก disposable ยัง..ยังไม่เสร็จ สวม shoe cover อีกคู่ทับคู่เดิม แล้วก้าวข้าม Bench ที่แยกพื้นที่ข้างนอกข้างในชัดเจนเรียบร้อยแล้วจึงเข้าสู่บริเวณภายในคือ corridor เพื่อจะชมการปฏิบัติงาน บริเวณภายในอาคารแรกคือ warehouse building โครงสร้างผนังเป็น sandwich panel ส่วน floor เป็น leveling epoxy coat เรียบ เพราะต้องการความแข็งแรง เพราะการขนย้ายสิ่งของต้องใช้รถลาก (ค่อนข้าง

หนัก) พื้นที่ของ warehouse ใหญ่โตเพดานสูง การเก็บ packaging material จัดวางบน rack หลายชั้นเป็นระเบียบเรียบร้อย แบ่งแยกส่วนที่ยังไม่ผ่าน (quarantine) กับส่วน storage packaging material (ที่ผ่านแล้ว) ด้วยกรงตาข่ายเหล็กล็อก ประตูแน่นหนา packaging material ส่วนใหญ่เป็นกล่องที่ออกแบบเฉพาะที่จะบรรจุไวรัลวัคซีน ทราบว่าตัวกล่องต้องสั่งพิเศษ แต่ละขนาด แต่ละชนิดมีรหัสหมดเพื่อป้องกันการสับสน ประตู warehouse packaging material จะ ต่อ กับ production building ประตู 2 ชั้น ประตูที่จะเปิดเข้าบริเวณ production เป็นประตูพับจากข้างล่างเปิดขึ้นข้างบน (เหมือนประตูพับเหล็ก) แต่ไม่ใช่เหล็ก เป็นพลาสติก การเปิด-ปิดเป็นระบบอัตโนมัติมี sensor ควบคุม (ประตูนี้น่าประทับใจมาก)

เข้าพื้นที่ production building นอกจากจะแต่งตัวดังกล่าวมาแล้ว เพื่อความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงานและ visitor ต้องสวม mask เมื่ออยู่ในบริเวณนี้ โครงสร้างของ production building ผนังเป็น sandwich ส่วน floor จะต่างจาก floor ของ warehouse คือเป็น vinyl sheet ปูแนบกับพื้นเรียบ ตรงรอยต่อ seal ด้วยความร้อนเป็นเนื้อเดียวกัน เพื่อความสะอาดในการซ่อมบำรุง เมื่อพื้นชำรุดสามารถใช้ vinyl ผืนใหม่มาปะต่อได้ง่าย บริเวณผลิตวัคซีนไม่มีการใช้รถเข็นของหนักๆ

การแบ่งพื้นที่การดำเนินการผลิตวัคซีนต่างจากพื้นที่ผลิตผลิตภัณฑ์ยา (ซึ่งใช้พื้นที่กว้างขวางเพื่อสะดวกในการปฏิบัติงาน เพราะเครื่องจักรและอุปกรณ์ สิ่งอำนวยความสะดวกขนาดใหญ่กว่า) แต่การผลิตวัคซีน ใช้พื้นที่เล็กกว่าเยอะ ห้องซึ่งวัตถุมีขนาดเล็กๆ ส่งต่อไปยังห้องเตรียม (preparation หลักคือ base สำหรับนำไปละลายวัคซีนที่เป็นผงแห้ง) ที่น่าทึ่ง! คือผนังห้องมีช่องหนึ่งใช้แผ่นพลาสติกใสปิดแทน sandwich ทำไว้เพื่อกรณีฉุกเฉินทะเลาะออกทางนี้ได้เลย (ว้าว!) ห้องที่น่าชมมากคือห้องบรรจุ (filling) ห้องนี้เป็น Class A ใน B ระหว่างการบรรจุมี particle monitoring ตลอดเวลาและวาง settle plate เพื่อตรวจเชื้อจุลินทรีย์เป็นระยะๆ ที่ประทับใจ

คือ ผู้ปฏิบัติงานเคร่งครัดและมีวินัยดีมาก เมื่อยังไม่ถึงตอนปฏิบัติงานพนักงานจะยืนอยู่นิ่งๆ เหมือนทหารยามเป๊ะ (ขอชมเชยทั้งหัวหน้าที่ดูแลและผู้ปฏิบัติงานรู้ concept การเคลื่อนไหวในห้อง cleanroom ที่ทำให้เกิด particle นั้นเอง ยอดีมาก) จากห้องบรรจุจัด flow การผลิตต่อเนื่องไปยังห้อง packaging และ labeling ได้ความรู้ใหม่อีกอย่าง (บอกตรงๆ ไม่เคยเห็นมาก่อนจริงๆ) นั่นก็คือบนฉลากวัคซีนจะมีฉลากชั้นเล็กที่เรียกว่า VVM (vaccine viral monitor) ติดอยู่ ใช้สำหรับบ่งบอกอุณหภูมิและระยะเวลาที่วัคซีนสัมผัสต่อความร้อน โดยดูได้จากการเปลี่ยนสีในเครื่องหมายสีเหลี่ยมบน VVM ทำให้ทราบได้ว่าวัคซีนขวดนั้นเสื่อมคุณภาพหรือยัง (ผู้ที่จะใช้วัคซีนคงต้องเข้าใจฉลากแบบนี้)

ในการผลิตวัคซีนได้รับความรู้จาก guide ว่า การฆ่าเชื้อในห้องต้องไม่มีสารตกค้างภายหลังการฆ่าเชื้อแล้ว ที่นี้จึงใช้ spray ด้วย hydrogen peroxide เป็นแบบ mobile เช่นเคลื่อนที่ไปยังจุดต่างๆ ได้สะดวก จาก production building จะต่อไปยังฝ่าย engineering ซึ่งรับผิดชอบดูแลทั้งระบบ water treatment และ HVAC ระบบน้ำที่นี้เครื่องกรอง เครื่องกลั่นตลอดจน storage tank เป็นของนอกหมด (ไม่บอกชื่อไม่ได้ค่าโฆษณา) น้ำที่ใช้เป็น purified water และ water for injection ที่ประทับใจระบบน้ำที่นี้คือเป็นเรื่อง microbial control ในน้ำทุกขั้นตอนตั้งแต่ต้นทาง มีการเติมคลอรีนและกำจัดคลอรีนโดยให้น้ำผ่าน UV เครื่องกลั่นเป็น multi-effect การกระจายน้ำเป็น loop จนถึง user point (ขอโทษไม่ได้ตามไปดูถึง user point แต่ก็ได้อะไรมากครับ) พอจะเข้าไปชมระบบ HVAC ซึ่งอยู่บนชั้น 2 ของอาคาร ทุกคนต้องสวมหมวกนิรภัย (helmet) นี่ก็เป็นอีกจุดหนึ่งที่เข้มงวดเรื่องความปลอดภัย เนื่องจากพื้นที่ระบบ HVAC มีท่อและ AHU มากมาย ซึ่งอาจทำให้เกิดอุบัติเหตุได้ง่าย มีการควบคุมระบบอย่างดีมาก ถ้า control pressure ห้องไม่ได้ตามกำหนดอาจมีผลเสียต่อ product และ environment ด้วย (เล่นกับเชื้ออย่าทำเป็นเล่น)

หลังจากดูระบบ HVAC แล้วก็ไปอีกอาคาร คือ QC building ก่อนเข้าไปภายในห้อง (ความจริงอยู่ตรง corridor) ก็สวม shoe cover ผ่าน air lock และแต่งตัวตามที่เล่าให้ฟังมาแล้วเหมือนเข้า production area เพราะ lab ของโรงงานทำ vaccine ต่างกับ lab โรงงานผลิตยาทั่วไป เพราะเป็นการตรวจมาตรฐานวัคซีน มีเทคนิคพิเศษโดยเฉพาะ ภายใน QC building มีหลายห้อง ส่วนใหญ่เกี่ยวกับการตรวจเชื้อและห้อง incubate การส่งของจาก production เข้าห้อง lab พิเศษสุด คนจาก production ไม่อนุญาตเข้าบริเวณ lab ส่งของผ่าน pass box เท่านั้น pass box ก็สูงจากระดับ

พื้นมากต้องเขย่งส่ง (โฮ!) ดูครบหมดแล้วกลับเข้าห้องประชุมต่อ ญญ.พัชราเปิดโอกาสให้ซักถามข้อข้องใจ แต่ก็มีผู้ถามคนสองคนตามธรรมเนียม ก่อนจะกลับทางกรุปทัวร์ก็ให้ผู้อาวุโสที่สุดในกรุป (ภก.เกษม แน่นอน เจ้าตัวรับว่าอาวุโส แต่ไม่แก่? ฮะ ฮะ ฮะ) เป็นผู้กล่าวขอบคุณในนาม TIPA และมอบของที่ระลึกให้ผู้แทน GPO-MBP

จากนั้นก็อำลา GPO-MBP กลับกรุงเทพฯ ออกเดินทาง 18.00 น. ขากลับเร็วกว่าขาไป ก่อนถึงบางนา (จุดเริ่มต้น) ฝนตกหนัก ถึง Big C สองทุ่มพอดีฝนก็หยุด ทุกคนแยกย้ายกันกลับบ้าน ด้วยความปลอดภัย ไซโย ▣

Received: 21 Aug 2013 | Accepted: 13 Sep 2013

รวบรวมบทความวิจัยที่น่าสนใจ

พรศักดิ์ ศรีอมรศักดิ์

รศ.ดร.ภก., กรรมการบริหารสมาคมเภสัชกรการอุตสาหกรรม

ภาควิชาเทคโนโลยีเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร อำเภอเมือง จังหวัดนครปฐม 73000

อีเมล: pornsak@su.ac.th

ในฉบับที่ 2 นี้ ได้รวบรวมบทความวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเภสัชอุตสาหกรรมและวิศวกรรมที่น่าสนใจ เช่น QbD, PAT, experimental design, design space, optimization, quality risk assessment และ continuous pharmaceutical processes

Quality-by-Design (QbD): An integrated process analytical technology (PAT) approach for a dynamic pharmaceutical co-precipitation process characterization and process design space development

Authors: Huiquan Wu, Maury White, Mansoor A. Khan

Source: International Journal of Pharmaceutics, Volume 405, Issues 1–2, 28 February 2011, Pages 63–78

Abstract: The aim of this work was to develop an integrated process analytical technology (PAT) approach for a dynamic pharmaceutical co-precipitation process characterization and design space development. A dynamic co-precipitation process by gradually introducing water to the ternary system of naproxen–Eudragit L100–alcohol was monitored at real-time in situ via Lasentec FBRM and PVM. 3D map of count-time-chord length revealed three

distinguishable process stages: incubation, transition, and steady-state. The effects of high risk process variables (slurry temperature, stirring rate, and water addition rate) on both derived co-precipitation process rates and final chord-length-distribution were evaluated systematically using a 33 full factorial design. Critical process variables were identified via ANOVA for both transition and steady state. General linear models (GLM) were then used for parameter estimation for each critical variable. Clear trends about effects of each critical variable during transition and steady state were found by GLM and were interpreted using fundamental process principles and Nyvlt's transfer model. Neural network models were able to link process variables with response variables at transition and steady state with R^2 of 0.88–0.98. PVM images evidenced nucleation and crystal growth. Contour plots illustrated design space via critical process variables' ranges. It demonstrated the utility of integrated PAT approach for QbD development.

Handling uncertainty in the establishment of a design space for the manufacture of a pharmaceutical product

Authors: Salvador García-Muñoz, Stephanie Dolph, Howard W. Ward II

Source: Computers & Chemical Engineering, Volume 34, Issue 7, 14 July 2010, Pages 1098-1107

Abstract: Recent trends in the pharmaceutical sector are changing the way processes are designed and executed, moving from: allowing the process to operate in a fixed point, to: allowing a permissible region in the operating space (a.k.a. design-space). This trend is driving product development to design quality into the manufacturing process (Quality by Design) and not to rely solely on testing quality in the product. These changes address the presence of uncertainties entering the process and their negative effect on product quality if the operating conditions are not free to compensate for these disturbances. This work provides a review of methods to address the presence of these uncertainties, ranging from the establishment of multivariate specifications for incoming product, to feed-forward process control. It also presents the development of a feed-forward controller to compensate the process for the observed changes in the properties of the incoming material. The development and testing of this controller is illustrated with a wet-granulation process. The performance of the multiple control strategies is back-propagated to the changes in the

acceptance regions for the raw materials. Ultimately, the controller and its model are used to define an integrated design-space that accounts for the network of complex relationships between materials, process conditions and product. This work proposes and demonstrates that the use of mathematics is the only way to reach the maximum potential of the Quality by Design by providing a tool to specify an integral Design Space.

General procedure to aid the development of continuous pharmaceutical processes using multivariate statistical modeling – An industrial case study

Authors: Emanuele Tomba, Marialuisa De Martin, Pierantonio Facco, John Robertson, Simeone Zomer, Fabrizio Bezzo, Massimiliano Barolo

Source: International Journal of Pharmaceutics, Volume 444, Issues 1–2, 28 February 2013, Pages 25-39

Abstract: Streamlining the manufacturing process has been recognized as a key issue to reduce production costs and improve safety in pharmaceutical manufacturing. Although data available from earlier developmental stages are often sparse and unstructured, they can be very useful to improve the understanding about the process under development. In this paper, a general procedure is proposed for the application of latent variable statistical methods to support the development of new continuous processes in the presence of limited experimental data. The proposed

procedure is tested on an industrial case study concerning the development of a continuous line for the manufacturing of paracetamol tablets. The main driving forces acting on the process are identified and ranked according to their importance in explaining the variability in the available data. This improves the understanding about the process by elucidating how different active pharmaceutical ingredient pretreatments, different formulation modes and different settings on the processing units affect the overall operation as well as the properties of the intermediate and final products. The results can be used as a starting point to perform a comprehensive and science-based quality risk assessment that help to define a robust control strategy, possibly enhanced with the integration of a design space for the continuous process at a later stage.

A model-based systems approach to pharmaceutical product-process design and analysis

Authors: Krist V. Gernaey, Rafiqul Gani

Source: Chemical Engineering Science, Volume 65, Issue 21, 1 November 2010, Pages 5757-5769

Abstract: This is a perspective paper highlighting the need for systematic model-based design and analysis in pharmaceutical product-process development. A model-based framework is presented and the role, development and use of models of various types are discussed together with the structure of the models for the product and the process. The need for a systematic

modelling framework is highlighted together with modelling issues related to model identification, adaptation and extension. In the area of product design and analysis, predictive models are needed with a wide application range. In the area of process synthesis and design, the use of generic process models from which specific process models can be generated, is highlighted. The use of a multi-scale modelling approach to extend the application range of the property models is highlighted as well. Examples of different types of process models, model analysis and model generation are presented.

Quality by design for wet granulation in pharmaceutical processing: Assessing models for a priori design and scaling

Authors: Defne Kayrak-Talay, Steven Dale, Carl Wassgren, James Litster

Source: Powder Technology, Volume 240, May 2013, Pages 7-18

Abstract: The effective implementation of Quality by Design (QbD) for wet granulation requires quantitative models for design and scaling of granulators. This paper reviews that current state of the art of granulation modeling, especially with respect to QbD in the pharmaceutical industry. Our thesis is that the state of the art use of high shear wet granulation models for QbD should be at the intermediate level between the extremes of data-driven empirical models and first principles models, i.e., regime-based models. These models have a sound mechanistic basis and can be used for both formulation design and process scaling.

Although not fully predictive, regime map approaches are a significant advancement over a typical design of experiments approach, where little is known about the process. In addition, regime maps are particularly useful for process scale-up/down. This review focuses on the status of wet granulation regime maps and critically assesses their applicability to real, rather than model formulations. The approach is illustrated by two case studies. The first case study evaluates the effect of changing the properties of one excipient, lactose, on formulation behavior. Changing lactose size distribution leads to substantial changes in both the formulation drop penetration time and dynamic yield stress, which can lead to changes in operating regime. A size measurement technique that accurately measures the fine end of the distribution is necessary to predict the effect of changing the lactose size distribution. The second case study uses the regime map approach to propose a design space and scaling rules for a high drug load formulation, and successfully validate the scaling rules for scaling from a 10 l to a 75 l granulation. This case study emphasizes the importance of spray distribution to avoid operation in the mechanical dispersion regime and subsequent lump formation as a granulation is scaled up.

Design space approach in the optimization of the spray-drying process

Authors: Pierre Lebrun, Fabrice Krier, Jérôme Mantanus, Holger Grohgan, Mingshi Yang, Eric Rozet, Bruno Boulanger, Brigitte

Evrard, Jukka Rantanen, Philippe Hubert

Source: European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics, Volume 80, Issue 1, January 2012, Pages 226-234

Abstract: From a quality by design perspective, the aim of the present study was to demonstrate the applicability of a Bayesian statistical methodology to identify the Design Space (DS) of a spray-drying process. Following the ICH Q8 guideline, the DS is defined as the “multidimensional combination and interaction of input variables (e.g., materials attributes) and process parameters that have been demonstrated to provide assurance of quality.” Thus, a predictive risk-based approach was set up in order to account for the uncertainties and correlations found in the process and in the derived critical quality attributes such as the yield, the moisture content, the inhalable fraction of powder, the compressibility index, and the Hausner ratio. This allowed quantifying the guarantees and the risks to observe whether the process shall run according to specifications. These specifications describe satisfactory quality outputs and were defined a priori given safety, efficiency, and economical reasons. Within the identified DS, validation of the optimal condition was effectuated. The optimized process was shown to perform as expected, providing a product for which the quality is built in by the design and controlled setup of the equipment, regarding identified critical process parameters: the inlet temperature, the feed rate, and the spray flow rate.

Optimization of a pharmaceutical freeze-dried product and its process using an experimental design approach and innovative process analyzers

Authors: T.R.M. De Beer, M. Wiggenhorn, A. Hawe, J.C. Kasper, A. Almeida, T. Quinten, W. Friess, G. Winter, C. Vervaet, J.P. Remon

Source: Talanta, Volume 83, Issue 5, 15 February 2011, Pages 1623-1633

Abstract: The aim of the present study was to examine the possibilities/advantages of using recently introduced in-line spectroscopic process analyzers (Raman, NIR and plasma emission spectroscopy), within well-designed experiments, for the optimization of a pharmaceutical formulation and its freeze-drying process. The formulation under investigation was a mannitol (crystalline bulking agent)–sucrose (lyo- and cryoprotector) excipient system. The effects of two formulation variables (mannitol/sucrose ratio and amount of NaCl) and three process variables (freezing rate, annealing temperature and secondary drying temperature) upon several critical process and product responses (onset and duration of ice crystallization, onset and duration of mannitol crystallization, duration of primary drying, residual moisture content and amount of mannitol hemi-hydrate in end product) were examined using a design of experiments (DOE) methodology. A 2-level fractional factorial design ($2^{5-1} = 16$ experiments + 3 center points = 19 experiments) was employed. All experiments were monitored in-line using Raman, NIR and plasma emission spectroscopy, which supply continuous

process and product information during freeze-drying. Off-line X-ray powder diffraction analysis and Karl-Fisher titration were performed to determine the morphology and residual moisture content of the end product, respectively.

Strategic funding priorities in the pharmaceutical sciences allied to Quality by Design (QbD) and Process Analytical Technology (PAT)

Authors: Buket Aksu, Thomas De Beer, Staffan Folestad, Jarkko Ketolainen, Hans Lindén, Joao Almeida Lopes, Marcel de Matas, Wim Oostra, Jukka Rantanen, Marco Weimer

Source: European Journal of Pharmaceutical Sciences, Volume 47, Issue 2, 29 September 2012, Pages 402-405

Abstract: Substantial changes in Pharmaceutical R&D strategy are required to address existing issues of low productivity, imminent patent expirations and pressures on pricing. Moves towards personalized healthcare and increasing diversity in the nature of portfolios including the rise of biopharmaceuticals however have the potential to provide considerable challenges to the establishment of cost effective and robust supply chains. To guarantee product quality and surety of supply for essential medicines it is necessary that manufacturing science keeps pace with advances in pharmaceutical R&D. In this position paper, the EUFEPS QbD and PAT Sciences network make recommendations that European industry, academia and health agencies focus

attention on delivering step changes in science and technology in a number of key themes. These subject areas, all underpinned by the sciences allied to QbD and PAT, include product design and development for personalized healthcare, continuous-processing in pharmaceutical product manufacture, quantitative quality risk assessment for pharmaceutical development including life cycle management and the downstream processing of biopharmaceutical products. Plans are being established to gain commitment for inclusion of these themes into future funding priorities for the Innovative Medicines Initiative (IMI).

Online quality control with Raman spectroscopy in pharmaceutical tablet manufacturing

Authors: Julie Ann Stuart Williams, Winston Bonawi-Tan

Source: Journal of Manufacturing Systems, Volume 23, Issue 4, 2004, Pages 299-308

Abstract: Quality testing for tablet composition and uniformity at the manufacturing stage is critical to the pharmaceutical industry. However, current off-line, destructive, wet chemistry analysis incurs significant costs and long test times. This paper introduces a methodology to form a population batch size for quality control sampling in tablet manufacturing for an alternative online testing technology, Raman spectroscopy. An approach is presented to determine the minimum testing batch size for quality control sampling based on the desirable confidence

level, margin of error, testing rate, and production rate. Experiments with both traditional wet chemistry analysis and Raman spectroscopy are conducted. The results demonstrate that the quality of Raman spectroscopy is comparable to that of wet chemistry analysis. The proposed quality sampling methodology reduces the queue time by orders of magnitude for typical tablet batches of one to four million tablets awaiting test results following the tablet compaction process. Furthermore, it increases the tablet sample size, which subsequently raises the confidence level.

Active content determination of non-coated pharmaceutical pellets by near infrared spectroscopy: Method development, validation and reliability evaluation

Authors: J. Mantanus, E. Ziémons, P. Lebrun, E. Rozet, R. Klinkenberg, B. Streel, B. Evrard, Ph. Hubert

Source: Talanta, Volume 80, Issue 5, 15 March 2010, Pages 1750-1757

Abstract: A robust near infrared (NIR) method able to quantify the active content of pilot non-coated pharmaceutical pellets was developed. A protocol of calibration was followed, involving 2 operators, independent pilot batches of non-coated pharmaceutical pellets and two different NIR acquisition temperatures. Prediction models based on Partial Least Squares (PLS) regression were then carried out. Afterwards, the NIR method was fully validated for an active content ranging from 80 to 120% of the usual active content using new

independent pilot batches to evaluate the adequacy of the method to its final purpose. Conventional criteria such as the R^2 , the Root Mean Square Error of Calibration (RMSEC), the Root Mean Square Error of Prediction (RMSEP) and the number of PLS factors enabled the selection of models with good predictive potential. However, such criteria sometimes fail to choose the most fitted for purpose model. Therefore, a novel approach based on accuracy profiles of the validation results was used, providing a visual representation of the actual and future performances of the models. Following this approach, the prediction model using signal pre-treatment Multiplicative Scatter Correction (MSC) was chosen as it showed the best ability to quantify accurately the active content over the 80–120% active content range. The reliability of the NIR method was tested with new pilot batches of non-coated pharmaceutical pellets containing 90 and 110% of the usual active content, with blends of validation batches and industrial batches. All those batches were also analyzed by the HPLC reference method and relative errors were calculated: the results showed low relative errors in full accordance with the results obtained during the validation of the method, indicating the reliability of the NIR method and its interchangeability with the HPLC reference method.

Process analytical technology applied for end-point detection of pharmaceutical blending by combining two calibration-free methods: Simultaneously monitoring specific near-infrared peak intensity and moving block standard deviation

Authors: Wataru Momose, Keiji Imai, Shoji Yokota, Etsuo Yonemochi, Katsuhide Terada

Source: Powder Technology, Volume 210, Issue 2, 25 June 2011, Pages 122-131

Abstract: Here, we describe a combination approach using Two Calibration-Free Methods with reflectance near-infrared (TCFM-NIR), which involves detecting end-points for active pharmaceutical ingredients (APIs) blending by simultaneously monitoring specific NIR peak intensity of APIs and calculating moving block standard deviation (MBSD). After determining the specific NIR peak range of nicaldipine hydrochloride, conditions for TCFM-NIR were established by monitoring the differential intensity of the second peak (1136 nm) while MBSD was calculated from the NIR peak intensity between 1100 and 1150 nm. In comparison with the validated reference method of UV-VIS spectroscopy, which is particularly destructive, TCFM-NIR was found to be useful in detecting end-points for blending of nicaldipine hydrochloride. TCFM-NIR monitors two important factors for estimation of blend uniformity: API concentration, using specific NIR peak intensity for APIs, and blend homogeneity, using MBSD. Also, the conditions of TCFM-NIR were confirmed to be adequate by using Partial Least Square (PLS). Further, simultaneously monitoring these two blend

uniformity factors is more useful in preventing estimation errors for nondestructive monitoring of blend homogeneity than monitoring only one factor, as with NIR spectroscopy.

A benefit/risk approach towards selecting appropriate pharmaceutical dosage forms – An application for paediatric dosage form selection

Authors: Tom Sam, Terry B. Ernest, Jennifer Walsh, Julie L. Williams, on behalf of the European Paediatric Formulation Initiative (EuPFI)

Source: International Journal of Pharmaceutics, Volume 435, Issue 2, 5 October 2012, Pages 115-123

Abstract: The design and selection of new pharmaceutical dosage forms involves the careful consideration and balancing of a quality target product profile against technical challenges and development feasibility. Paediatric dosage forms present particular complexity due to the diverse patient population, patient compliance challenges and safety considerations of this vulnerable population.

This paper presents a structured framework for assessing the comparative benefits and risks of different pharmaceutical design options against pre-determined criteria relating to (1) efficacy, (2) safety and (3) patient access. This benefit/risk framework has then been applied to three hypothetical, but realistic, scenarios for paediatric dosage forms in order to explore its utility in guiding dosage form design and formulation selection. The approach allows

a rigorous, systematic and qualitative assessment of the merits and disadvantages of each dosage form option and helps identify mitigating strategies to modify risk.

The application of a weighting and scoring system to the criteria depending on the specific case could further refine the analysis and aid decision-making. In this paper, one case study is scored for illustrative purposes. However, it is acknowledged that in real development scenarios, the generation of actual data considering the very specific situation for the patient/product/developer would come into play to drive decisions on the most appropriate dosage form strategy.

Regulatory demands on data quality for the environmental risk assessment of pharmaceuticals

Authors: A. Küster, J. Bachmann, U. Brandt, I. Ebert, S. Hickmann, J. Klein-Goedicke, G. Maack, S. Schmitz, E. Thumm, B. Rechenberg

Source: Regulatory Toxicology and Pharmacology, Volume 55, Issue 3, December 2009, Pages 276-280

Abstract: The evaluation of the quality of data and their use within the review of environmental risk assessment of human as well as veterinary pharmaceuticals is described from a regulatory point of view. A definition and differentiation in three categories for the reliability of data are given. Existing criteria relating to international testing standards for categorising reliability are adopted for their use within environmental risk assessment of pharmaceuticals. Systematic documentation

of evaluating reliability for literature data as well as for experimental studies (effect and environmental fate studies) is proposed. The data quality criteria are defined in order to increase the transparency of the evaluation process in Germany and thus

the quality of the environmental risk assessment of pharmaceuticals.

หมายเหตุ: หากสนใจผลงานวิจัยเหล่านี้สามารถอ่านบทความฉบับเต็มได้จากวารสารที่ระบุไว้ ซึ่งสามารถเข้าอ่านออนไลน์ผ่านสถาบันการศึกษา □

Received: 2 Jul 2013 | Accepted: 7 Jul 2013

ภาพกิจกรรมของสมาคมฯ

พิธีลงนามบันทึกข้อตกลง (MOU) เรื่องการส่งเสริมการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมของเภสัชกรในร้านยา
วันที่ 16 กันยายน 2556



ขอแสดงความยินดีกับ ญญ.ดร.มุกดาวรรณ ประกอบไวยกิจ สมาชิกสมาคมเภสัชกรการอุตสาหกรรม
ที่ได้เป็น CPIP (Certified Pharmaceutical Industrial Professional) คนแรกของประเทศไทย
จาก ISPE (International Society for Pharmaceutical Engineering) สหรัฐอเมริกา
และได้รับรางวัลจาก ญญ.ไศรดา หวังเมธีกุล ประธาน ISPE Thailand
ในงาน Asean Life Sciences Conference and Exhibition 2013 เมื่อวันที่ 18 กรกฎาคม 2556

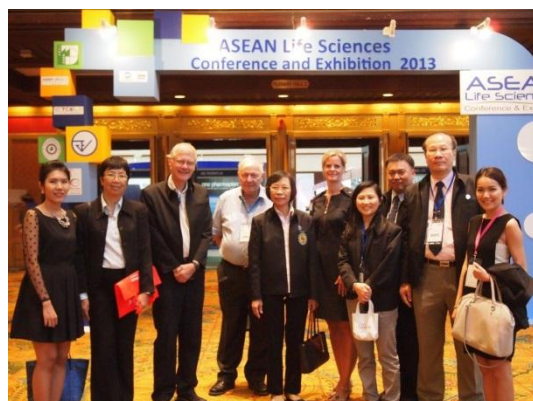


การประชุมวิชาการและประชุมใหญ่สามัญประจำปี 2556 สมาคมเภสัชกรการอุตสาหกรรม(ประเทศไทย)
วันเสาร์ที่ 9 มีนาคม 2556



Asean Life Sciences Conference and Exhibition 2013

วันที่ 18 กรกฎาคม 2556

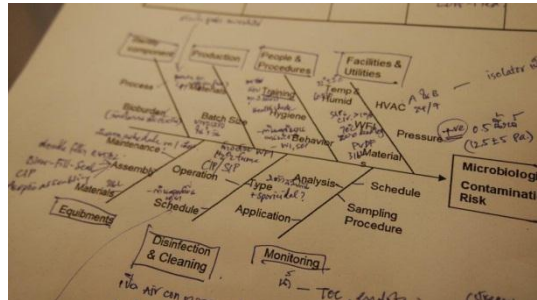
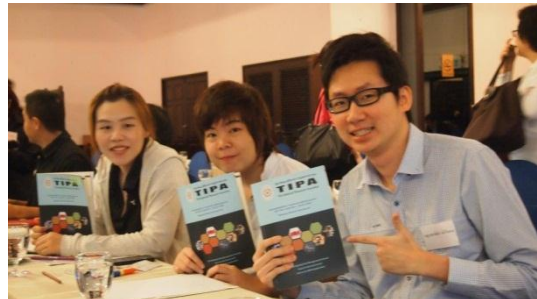


การอบรมเชิงปฏิบัติการเรื่องการบริหารความเสี่ยงด้านคุณภาพ

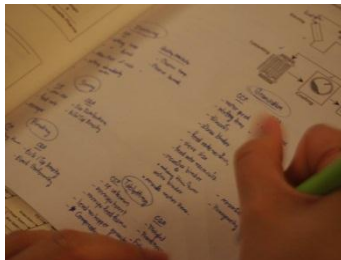
รุ่นที่ 1 วันที่ 31 พฤษภาคม - 1 มิถุนายน 2556

รุ่นที่ 2 วันที่ 15 - 16 มิถุนายน 2556

รุ่นที่ 3 วันที่ 28 - 29 มิถุนายน 2556







กิจกรรมเยี่ยมชมโรงงาน บริษัทองค์การเภสัชกรรม เมอร์ริเออร์ชีววัตถุ จำกัด
วันที่ 21 พฤษภาคม 2556



กิจกรรมเยี่ยมชมโรงงานกิฟฟารีนและโออิชิ
วันที่ 21 กุมภาพันธ์ 2556



การสัมมนาเรื่องการพัฒนาอุตสาหกรรมด้านการตรวจสอบวัตถุอันตรายโดยใช้
เทคนิค Raman Handheld Spectroscopy
วันที่ 22 เมษายน 2556



งานเลี้ยงขอบคุณผู้สนับสนุนการจัดทำวารสารเภสัชกรการอุตสาหกรรม





สมาคมนี้มีชื่อว่า “สมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)” ชื่อย่อ “สภอท.”

มีชื่อเป็นภาษาอังกฤษว่า “Thai Industrial Pharmacist Association” ชื่อย่อ “TIPA”

ตราสัญลักษณ์ของสมาคม เป็นรูปพญานาคพันคอบเพลิงซ้อนเฉลว เบื้องล่างมีอักษร ก. ทั้งหมดนี้อยู่ในเฟืองจักร ซึ่งล้อมรอบด้วยวงรี 2 วง มีชื่อของสมาคมทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษระหว่างวงรีทั้งสอง

วัตถุประสงค์ของสมาคม เพื่อ

1. เป็นองค์กรผู้แทนของเภสัชกรผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมสาขาเภสัชอุตสาหกรรม
2. แลกเปลี่ยนความคิดเห็นซึ่งกันและกันในระหว่างสมาชิก
3. ส่งเสริมสวัสดิภาพความมั่นคงและประโยชน์ด้านต่างๆ ให้แก่สมาชิกในการประกอบวิชาชีพอย่างชอบธรรม
4. ส่งเสริมความรู้ทางเทคโนโลยี ข่าวสารทางวิชาการ รวมถึงประสบการณ์ต่างๆ ในวิชาชีพเภสัชกรรมสาขาเภสัชอุตสาหกรรมให้ดียิ่งๆ ขึ้น
5. เสริมสร้างความสามัคคี ความเป็นปึกแผ่น และพิทักษ์รักษาซึ่งประโยชน์โดยชอบธรรมของมวลสมาชิกและผดุงไว้ซึ่งเกียรติและศักดิ์ศรีแห่งวิชาชีพเภสัชกรรมสาขาเภสัชอุตสาหกรรม
6. สนับสนุนนโยบายของเภสัชกรรมสมาคมแห่งประเทศไทย
7. ส่งเสริมและพัฒนากิจกรรมทางวิชาชีพของเภสัชกรอุตสาหกรรม
8. ส่งเสริมและสนับสนุนให้มีการศึกษา วิจัย และ พัฒนา ด้านเภสัชอุตสาหกรรม
9. สร้างความร่วมมือและเสริมสร้างความสัมพันธ์กับองค์กรและสมาคมวิชาชีพอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องทั้งในและต่างประเทศ
10. ร่วมมือกับสถาบันการศึกษาด้านเภสัชศาสตร์และหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้อง ในการวิจัยพัฒนา การผลิต การประกันคุณภาพ การควบคุมคุณภาพ รวมถึงสนับสนุนให้เกิดการฝึกอบรมความรู้ต่างๆ ให้กับสมาชิก
11. ไม่ดำเนินการในทางการเมือง หรือเกี่ยวข้องกับกิจกรรมทางการเมือง
12. ส่งเสริมและพิทักษ์จรรยาบรรณแห่งวิชาชีพ



TIPA

สมาคมเภสัชกรการอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)

THAI INDUSTRIAL PHARMACIST ASSOCIATION

เลขที่ 188/107 ถ.เจริญสนิทวงศ์ แขวงบ้านช่างหล่อ เขตบางกอกน้อย กรุงเทพฯ 10700

โทรศัพท์: 0 2863 5106 โทรสาร: 0 2863 5108 เว็บไซต์: www.tipa.or.th อีเมล: info@tipa.or.th

เฟซบุ๊ก: <https://www.facebook.com/groups/TIPA.th/>

ใบสมัครสมาชิกประเภทสามัญ

ข้าพเจ้า (ก.ก. / ภ.ญ.)

เลขประจำตัวบัตรประชาชน

บ้านเลขที่.....ซอย.....ถนน.....แขวง / ตำบล.....

เขต / อำเภอ.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....

โทรศัพท์.....โทรศัพท์มือถือ.....

การศึกษา ปริญญาตรี คณะเภสัชศาสตร์

ปริญญาโท.....

ปริญญาเอก

ใบประกอบโรคศิลปะ / ใบประกอบวิชาชีพเลขที่

สถานที่ทำงาน

เลขที่.....ซอย.....ถนน.....แขวง / ตำบล.....

เขต / อำเภอ.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....

ตำแหน่งโทรศัพท์.....

โทรสาร.....E-mail.....

ข้าพเจ้าได้ ชำระค่าบำรุงสมาชิกลดครึ่ง เป็นเงิน 1,000 บาท(หนึ่งพันบาท) เพื่อขอสมัครเข้าเป็นสมาชิกสามัญของ
สมาคมเภสัชกรการอุตสาหกรรม(ประเทศไทย) ข้าพเจ้าขอรับรองว่าจะปฏิบัติตามข้อบังคับของสมาคมฯ ทุกประการ

☐ ชำระเงินสด ☐ โอนเข้า ร.ไทยพาณิชย์ บ/ช สมาคมเภสัชกรการอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)

สาขาสามแยกไฟฉาย บ/ช ออมทรัพย์ เลขที่ 036-270345-9

สถานที่จัดส่งเอกสาร ☐ ที่บ้าน ☐ ที่ทำงาน

ลงชื่อผู้สมัครวันที่

(ส่วนนี้สำหรับสมาคมฯ กรอก)

มติคณะกรรมการบริหารสมาคม : รับเข้าเป็นสมาชิกสามัญ เลขที่.....วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อ.....

เจริญญิก / เลขานุการ / นายทะเบียน

FM-AP-06 14/12/12



สมาคมเภสัชกรการอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)

THAI INDUSTRIAL PHARMACIST ASSOCIATION

เลขที่ 188/107 ถ.เจริญสนิทวงศ์ แขวงบ้านช่างหล่อ เขตบางกอกน้อย กรุงเทพฯ 10700

โทรศัพท์: 0 2863 5106 โทรสาร: 0 2863 5108 เว็บไซต์: www.tipa.or.th อีเมล: info@tipa.or.th

เฟสบุ๊ค: <https://www.facebook.com/groups/TIPA.th/>

ใบสมัครสมาชิกประเภทสมทบ

ข้าพเจ้า (ชื่อ – นามสกุล)

เลขประจำตัวบัตรประชาชน

บ้านเลขที่..... ซอย..... ถนน..... แขวง / ตำบล.....

เขต / อำเภอ..... จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์.....

โทรศัพท์..... โทรศัพท์มือถือ.....

การศึกษา ปริญญาตรี

ปริญญาโท.....

ปริญญาเอก

สถานที่ทำงาน

เลขที่..... ซอย..... ถนน..... แขวง / ตำบล.....

เขต / อำเภอ..... จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์.....

ตำแหน่ง

โทรศัพท์..... E-mail.....

ข้าพเจ้าได้ ชำระค่าบำรุงสมาชิกรายปี เป็นเงิน 1,000 บาท (หนึ่งพันบาท) เพื่อขอสมัครเข้าเป็นสมาชิกสมทบของสมาคมเภสัชกรการอุตสาหกรรม(ประเทศไทย) ข้าพเจ้าขอรับรองว่าจะปฏิบัติตามข้อบังคับของสมาคมฯ ทุกประการ (หมายเหตุ: ชำระค่าบำรุงปีละ 1,000 บาท ภายในเดือนมกราคมของปีถัดไป)

☐ ชำระเงินสด ☐ โอนเข้า ธ.ไทยพาณิชย์ บ/ช สมาคมเภสัชกรการอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)

สาขาสამแยกไฟฉาย บ/ช ออมทรัพย์ เลขที่ 036-270345-9

สถานที่จัดส่งเอกสาร ☐ ที่บ้าน ☐ ที่ทำงาน

ลงชื่อผู้สมัคร..... วันที่

(ส่วนนี้สำหรับสมาคมฯ กรอก)

มติคณะกรรมการบริหารสมาคม : รับเข้าเป็นสมาชิกสมทบ เลขที่.....วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงชื่อ.....

เจริญญิก / เลขานุการ / นายทะเบียน

FM-MB-03 14/12/12