



ข่าวสารสมาคม
เภสัชกรการอุตสาหกรรม
TIPA News
Thai Industrial Pharmacist Association News



ข่าวสารสมาคมเภสัชกรการอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)
TIPA News | Thai Industrial Pharmacist Association News
ปีที่ 1 ฉบับที่ 1 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2555

สารบัญ

สารบัญ	1
รายนามคณะกรรมการบริหารสมาคม	2
สารแสดงความยินดี	3
จากใจนายกสมาคม	9
ประวัติการก่อตั้งสมาคม	10
ใบสำคัญแสดงการจดทะเบียนสมาคม	13
ข้อบังคับสมาคม	14
หนังสือเชิญชวน	26
ใบสมัครสมาชิก	28
กำหนดการประชุม	30
ระเบียบวาระการประชุมใหญ่สามัญ	32
มุมวิชาการ แนวทางการตรวจประเมินตามประกาศ กระทรวงฯ เรื่อง GMP พ.ศ. 2554	33
มุมวิชาการ Quality Risk Management	52
บอกกล่าว – เล่าข่าว	82
รายนามผู้มีอุปการคุณของสมาคม	84
รายนามผู้ร่วมแสดงสินค้าในการประชุมใหญ่	85

รายนามคณะกรรมการบริหารสมาคม

1. นายอรรถพล	อุดมวนิช	นายกสมาคม
2. นายปริญญญา	เปาทอง	อุปนายก
3. นางพิณทิรา	ตันเถียร	กรรมการ
4. นายสันชัย	เปลี่ยนแก้ว	กรรมการ
5. นายจอมจิน	จันทร์สกุล	กรรมการ
6. นายสมพล	ประคองพันธ์	กรรมการ
7. นางสาวสุนา	ขมิวัลย์	กรรมการ
8. นายเกษม	กาญจนวงศ์	กรรมการ
9. นายสถาพร	นันทกุลรัตน์	กรรมการ
10. นายชัยชาติ	กุลานวัฒน์	กรรมการและปฎิคม
11. นางสาวปทุมพร	ชนวันนะกุล	กรรมการและนายทะเบียน
12. นางสาวดวงรัตน์	ชูวิสิฐกุล	กรรมการและประชาสัมพันธ์
13. นายวีรยุทธ	จิรรัมย์	กรรมการและฝ่ายวิชาการ
14. นายทัพพ	ปึงเจริญกุล	กรรมการและเหรัญญิก
15. นางไศรดา	หวังเมธีกุล	กรรมการและเลขาธิการ

สมาคมนี้ได้รับอนุญาตให้จดทะเบียน เมื่อวันที่ 20 กันยายน 2554 ทะเบียนเลขที่ จ.5022/2554

ข่าวสารสมาคมเภสัชกรการอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)

TIPA News | Thai Industrial Pharmacist Association News

กองบรรณาธิการ

ภก.รศ.ดร. พรศักดิ์ ศรีอมรศักดิ์ ภก.รศ.ดร. สนทยา ลิ้มมัทวาภิรัตน์

ภญ. กนกวรรณ ประสิทธิ์พร ภญ. เบญจวรรณ แจ่มใส



สารแสดงความยินดีจาก นายกสภาเภสัชกรรม

การผลิตนับเป็นหัวใจของวิชาชีพเภสัชกรรม ไม่มีใครมีความรู้และทักษะดีกว่าเภสัชกร ผลิตภัณฑ์ถือเป็นจุดเริ่มต้นของกระบวนการดูแลผู้ป่วย ผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานจะช่วยให้ผลการรักษาดีเป็นไปตามความคาดหวัง ซึ่งกระบวนการผลิตในทุกขั้นตอนอยู่ภายใต้การควบคุมกำกับของเภสัชกร จึงนับว่าเภสัชกรการอุตสาหกรรมเป็นผู้ที่มีบทบาทสำคัญยิ่งในการที่จะผลิตยาให้มีคุณภาพ เป็นที่น่าเชื่อถือของผู้สั่งใช้ยา ผู้จ่ายยาและผู้ป่วย

ดิฉันขอแสดงความยินดีเป็นอย่างยิ่งที่ในที่สุดเภสัชกรที่ทำงานในภาคอุตสาหกรรมได้รวมตัวกันจัดตั้งเป็น “สมาคมเภสัชกรการอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)” ได้สำเร็จ ซึ่งจะเป็นเสมือนตัวแทนของเภสัชกรทุกท่านที่ทำงานด้านนี้ การจัดประชุมวิชาการเพื่อเพิ่มพูนองค์ความรู้และทักษะ ตลอดจนการแลกเปลี่ยนประสบการณ์ในการปฏิบัติงาน การกำหนดมาตรฐานการทำงาน เป็นหนึ่งในบทบาทที่สำคัญของสมาคมฯ ดิฉันขอให้กำลังใจแก่ผู้ก่อตั้งทุกท่านที่ร่วมกันผลักดันจนเกิดสมาคมฯ ซึ่งเป็นอันสงค้อย่างยิ่งแก่เภสัชกรที่ทำงานด้านนี้ และขออวยพรให้การดำเนินการของสมาคมฯ บรรลุเป้าหมายที่ตั้งไว้ทุกประการ

เภสัชกรหญิง รองศาสตราจารย์ ธิดา นิงสานนท์

นายกสภาเภสัชกรรม

**สารแสดงความยินดีจาก
นายกเภสัชกรรมสมาคม
แห่งประเทศไทย
ในพระบรมราชูปถัมภ์**



ขอแสดงความยินดีกับความสำเร็จในการก่อตั้งสมาคมเภสัชกรการอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) สมาคมน้องใหม่ลำดับที่ห้าภายใต้ร่มใหญ่ของเภสัชกรรมสมาคมแห่งประเทศไทย ในพระบรมราชูปถัมภ์ นับเป็นกำลังขับเคลื่อนความก้าวหน้าในวิชาชีพเภสัชกรรมสาขาเภสัชอุตสาหกรรมที่สำคัญอีกขั้นหนึ่ง

ช่วงทศวรรษที่ผ่านมาระบบสุขภาพของไทยได้พัฒนาเปลี่ยนแปลงไปในการก้าวกระโดด โดยเฉพาะภายหลังการประกาศ พรบ.หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ และเกิดระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ในปี 2545 ทำให้คนไทยทั้ง 64 ล้าน เข้าถึงการรักษาพยาบาลโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย อุตสาหกรรมยาภายในประเทศมีบทบาทเพิ่มขึ้นอย่างมากในการตอบสนองนโยบายของรัฐบาลในการพัฒนาสุขภาพของประชาชน คุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาจึงมีความสำคัญอย่างมากในห่วงโซ่สุขภาพของประเทศ การมีสมาคมเภสัชกรการอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) จึงเป็นองค์กรที่จะมีบทบาทสำคัญทั้งในเชิงประสานและบูรณาการสู่การสร้างระบบยาที่มีคุณภาพและประสิทธิภาพของประเทศ โดยเฉพาะการเข้าสู่เขตเศรษฐกิจเสรีอาเซียนของประเทศไทยในอีกสองปีข้างหน้า

ในโอกาสการประชุมใหญ่สามัญประจำปีของสมาคมเภสัชกรการอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) ผมขออาราธนาอำนาจแห่งคุณพระศรีรัตนตรัย สิ่งศักดิ์สิทธิ์ ตลอดจนบูรพคณาจารย์ ที่เคยประสิทธิ์ประสาทวิชาเภสัชอุตสาหกรรม จงดุ่มครองอำนวยการให้สมาคมเภสัชกรการอุตสาหกรรมจงมีแต่ความเจริญรุ่งเรืองตลอดไป

เภสัชกร อีระ ฉกาจนโรดม

นายกเภสัชกรรมสมาคมแห่งประเทศไทย ในพระบรมราชูปถัมภ์



สารแสดงความยินดีจาก นายกสมาคมเภสัชกรรวมชุมชน (ประเทศไทย)

จากอดีตจนถึงปัจจุบัน ยานับว่าเป็นหนึ่งในปัจจัยที่มีความสำคัญต่อการดำรงชีวิตของมนุษย์ทุกคน วิทยาการ การพัฒนาเปลี่ยนแปลงของวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีในอุตสาหกรรมยาและเวชภัณฑ์ มีบทบาทต่อชีวิตความเป็นอยู่ของมนุษย์ในสังคม ต่อระบบสุขภาพและความเจริญก้าวหน้าของประเทศ

ในวิชาชีพเภสัชกรรม สาขาเภสัชกรการอุตสาหกรรม เป็นอีกสาขาหนึ่งที่มีศักยภาพ ทำให้บทบาทวิชาชีพเป็นที่รู้จักและยอมรับ เป็นจุดเริ่มต้นที่จะศึกษาวิจัย พัฒนาระบบการผลิต การประกันและควบคุมคุณภาพของยาและเวชภัณฑ์ ตลอดจนวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง ในโอกาสที่กลุ่มเภสัชกรการอุตสาหกรรมรวมตัวกันอย่างเข้มแข็ง และจัดตั้งขึ้นเป็นสมาคมเภสัชกรการอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) นับว่าเป็นสิ่งที่น่ายินดีเป็นอย่างยิ่ง เพราะการเจริญเติบโตนี้ทำให้เกิดการพัฒนาศักยภาพของเภสัชกรให้มีความรู้ความสามารถเป็นที่พึงให้กับบุคลากรทางสาธารณสุขและประชาชน สร้างเสริมจริยธรรมและจรรยาบรรณเป็นสาขาวิชาชีพหนึ่งของเภสัชกรที่น่าภาคภูมิใจ และยังประโยชน์สู่สังคมและประเทศชาติมากยิ่งขึ้นต่อไป

เนื่องในโอกาสก่อตั้งสมาคมใหม่ ในนามของสมาคมเภสัชกรรวมชุมชน (ประเทศไทย) ดิฉันขออวยพรให้การดำเนินงานของสมาคมเภสัชกรการอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) ประสบผลสำเร็จตามวัตถุประสงค์ของสมาคมทุกประการ พร้อมทั้งขอให้คณะกรรมการ ตลอดจนผู้บริหาร และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องทุกท่าน จงประสบแต่ความสุข ความเจริญ มีพลังกาย ใจ และสติปัญญา เพื่อร่วมกันสร้างสรรค์พัฒนาอุตสาหกรรมยาและเวชภัณฑ์ของประเทศให้เจริญก้าวหน้ายิ่งขึ้นไป

เภสัชกรหญิง ช้องมาศ นิติตถุการิน
นายกสมาคมเภสัชกรรวมชุมชน (ประเทศไทย)

สารแสดงความยินดีจาก นายกสมาคมเภสัชกรรมการตลาด (ประเทศไทย)



ในโลกของอุตสาหกรรมยา การเปลี่ยนแปลงทางด้านวิชาการ เทคโนโลยี ระบบมาตรฐาน ข้อกำหนดต่างๆ ตลอดจนการพัฒนางานรู้อย่างถูกต้องและรวดเร็ว นั้น นับเป็นสิ่งสำคัญยิ่งและบทบาทของเภสัชกรการอุตสาหกรรม ในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมด้านเภสัชกรรมการอุตสาหกรรมนับเป็นสาขาหนึ่งที่สำคัญยิ่ง

ในนามของสมาคมเภสัชกรรมการตลาด (ประเทศไทย) ขอแสดงความยินดีอย่างยิ่งในโอกาสที่มี “กลุ่มเภสัชกรการอุตสาหกรรม” ได้ก่อตั้งและดำเนินกิจการมาประมาณ 30 ปี และเจริญเติบโตจนประสบความสำเร็จในการได้รับอนุมัติจัดตั้งเป็น “สมาคมเภสัชกรการอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)” ขออวยพรให้ประสบความสำเร็จก้าวหน้าในการดำเนินการและสำเร็จผล ตามวัตถุประสงค์ของสมาคมฯ ที่ตั้งไว้ทุกประการ

เภสัชกรหญิง ทิพวรรณ จิตพิมลมาศ

นายกสมาคมเภสัชกรรมการตลาด (ประเทศไทย)



สารแสดงความยินดีจาก นายกสมาคมเภสัชกรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย)

สมาคมเภสัชกรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย) ขอร่วมแสดงความยินดีในโอกาสที่กลุ่มเภสัชกรในสายวิชาชีพเภสัชการอุตสาหกรรม ได้จัดตั้ง “สมาคมเภสัชกรการอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)” (Thai Industrial Pharmacist Association; TIPA) เมื่อวันที่ 20 กันยายน 2554 ที่ผ่านมา

การรวมพลังของเภสัชกรในสาขาการผลิตภาคอุตสาหกรรมครั้งนี้ เป็นจุดเริ่มสู่ความเป็นปึกแผ่นของวิชาชีพเภสัชอุตสาหกรรม ซึ่งเป็นสัญญาณที่ดีในการส่งเสริมให้มีการพัฒนามาตรฐานอุตสาหกรรมการผลิตยาภายในประเทศได้อย่างต่อเนื่องและยั่งยืน ประกอบกับการประสานความร่วมมือระหว่างเภสัชกรในทุกสาขาวิชาชีพ จะทำให้ผลิตภัณฑ์ยาประเทศไทยมีคุณภาพ ส่งผลให้การรักษามีประสิทธิภาพและปลอดภัยสูงสุดต่อผู้ป่วย

ในโอกาสนี้ ผมขออาราธนาคุณพระรัตนตรัยและสิ่งศักดิ์สิทธิ์ทั้งหลาย ค้ำครองให้ “สมาคมเภสัชกรการอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)” สามารถดำเนินการในนามองค์กรวิชาชีพได้ตามความมุ่งหวัง และประสบความสำเร็จก้าวหน้ายิ่งขึ้นไป

เภสัชกร วิพิน กาญจนการุณ
นายกสมาคมเภสัชกรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย)

สารแสดงความยินดีจาก นายกสมาคมไทยอุตสาหกรรม ผลิตยาแผนปัจจุบัน



ในปี 2015 ประเทศไทยจะเข้าสู่การประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (AEC) ซึ่งจะส่งผลกระทบต่อการประกอบวิชาชีพทางเภสัชอุตสาหกรรมไม่มากนักน้อย เนื่องจากจะมีการเคลื่อนย้ายแรงงานมีฝีมือได้ทั่วทั้งภูมิภาคอาเซียน ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชจากประเทศเพื่อนบ้านของอาเซียนสามารถเข้ามาแข่งขันเพื่อประกอบวิชาชีพได้มากขึ้น ประกอบกับการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการออก ”ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๔” ซึ่งจะทำให้ผู้ประกอบการผลิตยาต้องปฏิบัติตามเพื่อให้เกิดความเชื่อมั่นต่อผู้ใช้อย่าง ยาที่ผลิตนั้นมีความปลอดภัย มีคุณภาพและประสิทธิภาพ สามารถยับยั้งบรรเทาและรักษาโรคภัยไข้เจ็บของผู้ป่วยได้

สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน แม้ว่าจะเป็นสมาคมที่มีสมาชิกประกอบไปด้วยผู้ประกอบการด้านการผลิตยา แต่หนึ่งในวัตถุประสงค์ที่สำคัญของสมาคมคือ เพื่อส่งเสริมและสนับสนุนการผลิตยาให้มีคุณภาพตามมาตรฐาน ซึ่งทุกขั้นตอนในการผลิตต้องอาศัยผู้ประกอบการวิชาชีพด้านเภสัชอุตสาหกรรมอยู่ตลอดช่วงการผลิต ไม่ว่าจะเป็นเภสัชกรฝ่ายผลิต เภสัชกรฝ่ายประกันและควบคุมคุณภาพ เป็นต้น ดังนั้น เพื่อให้เกิดการพัฒนาศักยภาพและสามารถแข่งขันกับชาติอื่นได้ การที่จะมีองค์กรวิชาชีพด้านเภสัชอุตสาหกรรมขึ้นมาก็คือเป็นโอกาสที่ดีที่เภสัชกรเหล่านั้นจะได้รับการพัฒนาทักษะและความรู้ให้ทัดเทียมระดับสากล

ในฐานะนายกสมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน ขอแสดงความยินดีที่สมาคมเภสัชกรการอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) ได้ดำเนินการจัดตั้งขึ้นเป็นองค์กรหนึ่งที่จะพัฒนาและยกระดับวิชาชีพด้านเภสัชอุตสาหกรรม และพร้อมที่จะให้ความร่วมมือ สนับสนุน ในทุกๆ ด้านต่อการดำเนินการเพื่อให้เกิดการพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศให้เจริญทัดเทียมกับนานาประเทศ สืบต่อไป

เภสัชกร เชิญพร เตังอำนาจ

นายกสมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน



จากใจนายกสมาคม เภสัชกรการอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)

“ ผมอยู่ในอุตสาหกรรมผลิตยาและอยู่ในสายการผลิตมากกว่า 30 ปี ขณะเดียวกันก็เป็นสมาชิกกลุ่มเภสัชกรการอุตสาหกรรมมาโดยตลอดตั้งแต่เริ่มก่อตั้ง ผมได้รับประโยชน์จากกลุ่มมากมายทั้งทางตรงและทางอ้อม พอประเมินได้เป็น 2 ส่วนใหญ่ๆ คือ หนึ่ง ได้รับความรัก ความช่วยเหลืออย่างจริงใจจากเภสัชกรรุ่นพี่ๆ เพื่อนๆ และรุ่นน้องๆ เกิดเป็นความผูกพันและความสามัคคีกลมเกลียวในระหว่างกัน ตอนเมื่อผมจบและเข้าสู่อุตสาหกรรมยาใหม่ๆ ได้พบปัญหาและอุปสรรคในการทำงานที่ไม่เคยพบหรือเรียนรู้มาก่อน ได้รับการชี้แนะและให้คำปรึกษาจากเภสัชกรรุ่นพี่ๆ เป็นอย่างดี บางครั้งก็ได้รับความช่วยเหลือจากรุ่นน้องๆ อย่างไม่คาดคิดเช่นกัน ทำให้รู้สึกอบอุ่น อีกอย่างหนึ่ง ได้รับความรู้ ประสบการณ์และทำให้ก้าวหน้าในวิชาชีพเรื่อยมา

เมื่อสมัยก่อนกลุ่มๆ ของเราเป็นกลุ่มที่เข้มแข็งที่สุดในบรรดากลุ่มที่สังกัดในเภสัชกรสมาคมฯ เรามีการจัดอบรม สัมมนาและพาชมโรงงานยาตลอดจนอุตสาหกรรมอื่นเป็นประจำ ได้เพิ่มพูนความรู้และประสบการณ์มากมาย ได้นำมาปรับใช้กับการงานและวิชาชีพ

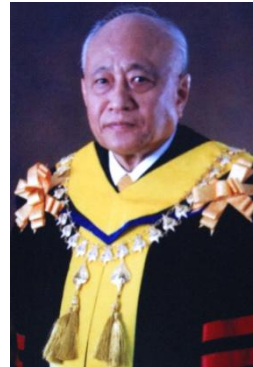
ผมหวังเป็นอย่างยิ่งว่า ความประทับใจที่เกิดขึ้นกับผม จะยังคงเกิดขึ้นต่อไปในสมาคมฯ ใหม่ของเรา ซึ่งเปรียบได้กับบ้าน เป็นที่รวมของพี่ๆ น้องๆ เภสัชกร ที่มีความรักใคร่และสามัคคี พร้อมจะช่วยเหลือกันและกัน และแน่นอนวิชาชีพของเราจะเป็นวิชาชีพที่ประสบความสำเร็จที่สุดวิชาชีพหนึ่ง ”

เภสัชกร อรรถพล อุดมวนิช

นายกสมาคมไทยเภสัชกรการอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)

ประวัติกลุ่มเภสัชกรการอุตสาหกรรม และการก่อตั้งสมาคม เภสัชกรการอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)

โดย ภก. ศ.(พิเศษ) จอมจิน จันทรสกุล



ด้วยความริเริ่มของท่านนายกเภสัชกรรมสมาคมฯ คือ เภสัชกร พ.ท.สามารถ อังสุสิงห์ ที่จะให้เภสัชกรที่ทำงานอยู่ทางด้านอุตสาหกรรมได้มารวมกลุ่มกัน เพื่อวัตถุประสงค์ที่จะแลกเปลี่ยนความคิดเห็นซึ่งกันและกันในการประกอบอาชีพทางอุตสาหกรรม และเพื่อส่งเสริมความรู้ ความมั่นคง ประสบการณ์ และวิชาการในด้านอุตสาหกรรมให้ดียิ่งขึ้น และเพื่อให้สอดคล้องกับนโยบายของ FAPA (Federation of Asian Pharmaceutical Associations) ซึ่งประเทศไทยเป็นสมาชิก จึงได้ทำหนังสือเชิญเภสัชกร 25 ท่านมาหารือกัน และในวันที่ 26 ตุลาคม 2516 เภสัชกรที่ทำงานอยู่ทางด้านอุตสาหกรรมได้มาประชุมเพื่อจัดตั้งกลุ่มเภสัชกรการอุตสาหกรรม

ที่ประชุมคราวนั้นมีความเห็นเป็นเอกฉันท์ที่จะให้จัดตั้งกลุ่มนี้ขึ้น จึงได้จัดตั้งคณะกรรมการชั่วคราวของกลุ่มขึ้นเพื่อดำเนินการ โดยมี ภก. พ.ท. สามารถ อังสุสิงห์ เป็นประธานของกลุ่ม ภก. ประศาสน์ เจริญพานิช เป็นประธานฝ่ายร่างระเบียบข้อบังคับของกลุ่ม และ ภญ. นวลจันทร์ บุณนาค เป็นประธานฝ่ายจัดทำรายชื่อเภสัชกรที่ทำงานอยู่ทางด้านอุตสาหกรรม

ฝ่ายพิจารณาชื่อของกลุ่มและร่างระเบียบข้อบังคับฯ ได้ประชุมเมื่อวันที่ 13 พฤศจิกายน 2516 ณ ภัตตาคารจิตรโกษา สุขุมวิท 20 ซึ่งได้นำเสนอกรรมการของกลุ่มพิจารณาเมื่อวันที่ 16 พฤศจิกายน 2516

การประชุมเพื่อจัดตั้งกลุ่มเภสัชกรการอุตสาหกรรม ครั้งที่สอง ได้มีขึ้นในวันที่ 16 พฤศจิกายน 2516 ซึ่งการประชุมในครั้งนี้นับว่าเป็นการพิจารณาถึงระเบียบข้อบังคับของกลุ่มฯ ซึ่งร่างขึ้นโดยคณะกรรมการร่างระเบียบข้อบังคับของกลุ่มอันมี ภก. ประศาสน์ เจริญพานิช ภก. ร.ต. สอาด รักตะวัตต์ ภก. พิชัย ตูจินดา ภก. ผดุงศักดิ์ งามสรรพ ภก. จอมจิน

จันทร์สกุล และ ภก. เชี่ยวชาญ รัตนามัทธนะ เป็นกรรมการ เมื่อคณะกรรมการของกลุ่มได้พิจารณาและแก้ไขบางประการเพื่อให้เหมาะสมแล้วจึงได้รับรองเพื่อที่จะได้เสนอที่ประชุมต่อไป

วันที่ 20 มกราคม 2517 ได้ออกหนังสือเรียนเชิญเภสัชกรที่ทำงานอยู่ทางด้านอุตสาหกรรมไปประชุม ณ ห้องประชุมของคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล มีผู้เข้าร่วมประชุมในคราวนี้ประมาณ 130 คน ที่ประชุมมีความเห็นเป็นเอกฉันท์เช่นเดียวกันที่จะให้มีกลุ่มนี้ขึ้น จึงได้มีการพิจารณาถึงระเบียบข้อบังคับของกลุ่มที่ร่างขึ้น และแก้ไขโดยกรรมการชุดริเริ่มในการประชุมวันนั้น ที่ประชุมได้ลงความเห็นให้เลือกตั้งคณะกรรมการอำนวยการชั่วคราวของกลุ่มขึ้นจำนวน 15 คน เพื่อบริหารจนกว่าจะมีการเลือกตั้งคณะกรรมการอำนวยการถาวรของกลุ่มต่อไป

คณะกรรมการอำนวยการชั่วคราวของกลุ่มชุดนี้ ได้จัดให้มีการประชุมคณะกรรมการครั้งแรกขึ้นเมื่อวันที่ 15 กุมภาพันธ์ 2517 และได้จัดให้มีการประชุมเพื่อบรรยายทางวิชาการขึ้นสองครั้ง คือในวันที่ 2 มีนาคม 2517 และวันที่ 21 เมษายน 2517 สำหรับการบรรยายในครั้งที่สองหลังจากการบรรยายแล้ว ได้จัดให้มีการเลือกตั้งคณะกรรมการอำนวยการถาวรของกลุ่มด้วย มีผู้ถูกเสนอชื่อเพื่อรับเลือกตั้งเป็นกรรมการทั้งหมด 25 คนด้วยกัน ผู้ที่ได้รับเลือกเป็นกรรมการมี 15 คน โดย ภก. พ.ท. สามารถ อังสุสิงห์ ได้รับเลือกให้เป็นประธานกลุ่ม และ ภก. ร.ต. สอาด รักตะวัต เป็นรองประธาน

กลุ่มเภสัชกรการอุตสาหกรรมนับเป็นกลุ่มที่ 2 ที่ถูกจัดตั้งขึ้นภายใต้เภสัชกรรมสมาคมแห่งประเทศไทยฯ กลุ่มฯ ได้จัดให้มีการประชุมคณะกรรมการอำนวยการเพื่อพิจารณาการดำเนินการของกลุ่มอย่างเป็นประจำ และได้จัดให้มีการประชุมใหญ่สามัญประจำปีของกลุ่มพร้อมด้วยการประชุมทางวิชาการไปด้วยทุกๆ ปี กรรมการอำนวยการได้จัดให้มีกิจกรรมในแต่ละปีอย่างสม่ำเสมอ เช่น การประชุมทางวิชาการ การเยี่ยมชมโรงงาน การทัศนศึกษา และพักผ่อนต่างจังหวัด ทั้งนี้เพื่อให้สมาชิกของกลุ่มได้รับทั้งความรู้ พบปะสังสรรค์ และมีความรักสามัคคีกันมากยิ่งขึ้น คณะกรรมการอำนวยการมีวาระการบริหารคราวละ 2 ปี และจะต้องจัดให้มีการเลือกตั้งกรรมการอำนวยการใหม่ ตั้งแต่ก่อตั้งกลุ่มฯ จนถึงปัจจุบันมีผู้ที่ได้รับเลือกตั้งให้เป็นประธานกลุ่ม 4 ท่าน คือ ภก. พ.ท. สามารถ อังสุสิงห์ ภก. ศ.(พิเศษ) จอมจิน จันทรสกุล ภก. ศ.ดร. สมพล ประคองพันธ์ และ ภก. ศ.ดร. อำพล ไมตรีเวช

ในช่วงแรกๆ กลุ่มเภสัชกรการอุตสาหกรรมมีความแข็งแกร่งมาก ดังที่ท่านอาจารย์สามารถ อังสุสิงห์ ได้เขียนไว้ในวารสารของกลุ่มฯ ตอนหนึ่งว่า “เภสัชกรการอุตสาหกรรมเป็นกลุ่มที่ 2 ที่ได้มีการก่อตั้งขึ้นด้วยการมีสมาชิกไม่ถึง 100 คน และค่อยๆ เพิ่มขึ้นจนปัจจุบันนี้มีมากกว่า 500 คน สถานะยังเป็นกลุ่มที่มีความมั่นคงและก้าวหน้า แม้จะก้าวช้าลง กลุ่มที่ 3 ก็

คือ กลุ่มเภสัชกรชุมชน และกลุ่มที่ 4 คือ กลุ่มเภสัชกรโรงพยาบาล”

ในช่วงประมาณ 10 ปีที่ผ่านมา เภสัชกรการอุตสาหกรรมหลายๆ ท่านได้บารว่า กิจกรรมต่างๆ ของกลุ่มที่เคยจัดให้มีขึ้นอย่างเป็นประจำได้หายไป รวมทั้งการประชุมสามัญ ประจำปีเพื่อเลือกตั้งกรรมการอำนวยการก็หายไปด้วย กอปรกับการที่ทางกลุ่มควรจะต้องมี ตัวแทนของสมาชิกเพื่อเข้าไปเป็นผู้แทนเสนอความคิดเห็นกับที่ประชุมหรือองค์กรต่างๆ ก็ขาด หายไปด้วย ดังนั้นเภสัชกรการอุตสาหกรรมกลุ่มหนึ่งซึ่งนำโดย ภก. อรรถพล อุดมวนิช ได้ ปรีกษาหารือกันเพื่อรื้อฟื้นกิจกรรมของกลุ่มขึ้นมาใหม่ และได้นัดประชุมกันครั้งแรกเมื่อวันที่ 27 พฤษภาคม 2554 ณ โรงแรมสยามซิตี้ ในการประชุมครั้งนี้ที่ประชุมมีความเห็นพ้องกันว่าควร จะจัดตั้งเป็นสมาคมขึ้นโดยใช้ชื่อว่า “สมาคมเภสัชกรการอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)” และได้ ประชุมกันอีกหลายครั้งเพื่อร่างระเบียบข้อบังคับของสมาคมฯ เมื่อได้ข้อบังคับเรียบร้อยแล้วจึง ดำเนินการยื่นเรื่องเพื่อขอจดทะเบียนสมาคม และได้รับอนุมัติเป็นสมาคมเมื่อวันที่ 20 กันยายน 2554 โดยมี ภก. อรรถพล อุดมวนิช เป็นนายกสมาคมเภสัชกรการอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) คนแรก

กรรมการบริหารชุดแรกได้จัดประชุมกันหลายครั้งเพื่อพิจารณาถึงการดำเนินงานของ สมาคมฯ รวมทั้งการจัดรับสมาชิก ซึ่ง ณ วันที่ 7 กุมภาพันธ์ 2555 สมาคมฯ มีสมาชิกอยู่ ประมาณ 320 คน คณะกรรมการบริหารได้ตกลงที่จะจัดให้มีการประชุมทางวิชาการ และการ ประชุมใหญ่เพื่อเลือกนายกและกรรมการ บริหารสมาคมฯ ชุดถาวรขึ้นในวันที่ 17 กุมภาพันธ์ 2555 ซึ่งผมหวังเป็นอย่างยิ่งว่ากรรมการบริหารจะได้จัดให้มีกิจกรรมต่างๆ ที่เป็นประโยชน์ สำหรับสมาชิกของสมาคมฯ และสามารถนำพาสมาคมฯ ให้มีความก้าวหน้า มั่นคง และบรรลุ ตามวัตถุประสงค์ของสมาคมฯเป็นอย่างดี

ภก. ศ.(พิเศษ) จอมจิน จันทรสกุล

อดีตประธานกลุ่มเภสัชกรการอุตสาหกรรม

7 กุมภาพันธ์ 2555

ใบสำคัญแสดงการจดทะเบียนสมาคม

ทะเบียนเลขที่ จ.๕๐๒๒/๒๕๕๔



ส.ค.๔

ใบสำคัญแสดงการจดทะเบียนสมาคม

ใบสำคัญฉบับนี้ออกให้เพื่อแสดงว่า นายทะเบียนสมาคมกรุงเทพมหานคร
ได้รับจดทะเบียนสมาคมเภสัชกรรมการอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) ซึ่งมีวัตถุประสงค์ เพื่อ

๑. เป็นองค์กรผู้แทนของเภสัชกรผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมสาขาเภสัชอุตสาหกรรม
๒. แลกเปลี่ยนความคิดเห็นซึ่งกันและกันและกันในระหว่างสมาชิก
๓. ส่งเสริมสวัสดิภาพความมั่นคง และประโยชน์ด้านต่าง ๆ ให้แก่สมาชิกในการประกอบวิชาชีพอย่างชอบธรรม
๔. ส่งเสริมความรู้ทางเทคโนโลยี ข่าวสารทางวิชาการ รวมถึงประสบการณ์ต่าง ๆ ในวิชาชีพเภสัชกรรมสาขาเภสัชอุตสาหกรรมให้ดียิ่ง ๆ ขึ้น
๕. เสริมสร้างความสามัคคี ความเป็นปึกแผ่น และพิทักษ์รักษาซึ่งประโยชน์ โดยชอบธรรมของมวลสมาชิก และผดุงไว้ซึ่งเกียรติ และศักดิ์ศรีแห่งวิชาชีพเภสัชกรรมสาขาเภสัชอุตสาหกรรม
๖. สนับสนุนนโยบายของเภสัชกรรมสมาคมแห่งประเทศไทย
๗. ส่งเสริมและพัฒนางานกิจกรรมทางวิชาชีพของเภสัชกรรมการอุตสาหกรรม
๘. ส่งเสริมสนับสนุนให้มีการศึกษา วิจัย และพัฒนาด้านเภสัชอุตสาหกรรม
๙. สร้างความร่วมมือและเสริมสร้างความสัมพันธ์กับองค์กรและสมาคมวิชาชีพอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องทั้งในและต่างประเทศ
๑๐. ร่วมมือกับสถาบันการศึกษาด้านเภสัชศาสตร์และหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้อง ในการวิจัย พัฒนาการผลิต การประกันคุณภาพ การควบคุมคุณภาพ รวมถึงสนับสนุนให้เกิดการฝึกอบรมความรู้ต่าง ๆ ให้กับสมาชิก
๑๑. ไม่ดำเนินการในทางการเมือง หรือเกี่ยวข้องกับกิจกรรมทางการเมือง
๑๒. ส่งเสริมและพิทักษ์จรรยาบรรณแห่งวิชาชีพ

สำนักงานใหญ่ตั้งอยู่ ณ อาคารเภสัชกรรมสมาคมแห่งประเทศไทยฯ เลขที่ ๔๐ สุขุมวิท ๓๘ (ซอยสันติสุข)
แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพมหานคร ตามความในมาตรา ๘๒ แห่งประมวลกฎหมายแพ่ง
และพาณิชย์แล้ว

ให้ไว้ ณ วันที่ ๒๐ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๔

(นายนิรันดร์ กัลยาณมิตร)

รองอธิบดี ปฏิบัติราชการแทน

อธิบดีกรมการปกครอง

นายทะเบียนสมาคมกรุงเทพมหานคร

ข้อบังคับ

สมาคมเภสัชกรการอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)

หมวดที่ 1

ความทั่วไป

ข้อ 1 สมาคมนี้มีชื่อว่า “สมาคมเภสัชกรการอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)” มีชื่อย่อว่า “สกอท.” มีชื่อเป็นภาษาอังกฤษว่า “THAI INDUSTRIAL PHARMACIST ASSOCIATION” มีชื่อย่อว่า “TIPA”

ข้อ 2 ตราของสมาคมมีรูปเป็นพญานาคพันคบเพลิงซ้อนเฉลว เบื้องล่างมีอักษร ภ. ทั้งหมดนี้อยู่ในเฟืองจักรซึ่งล้อมรอบด้วยวงรี 2 วง มีชื่อของสมาคมทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษระหว่างวงรีทั้งสอง



ข้อ 3 สำนักงานของสมาคมตั้งอยู่ ณ อาคารเภสัชกรรมสมาคมแห่งประเทศไทยฯ เลขที่ 40 สุขุมวิท 38 (ซอยสันติสุข) แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพมหานคร 10110

หมวดที่ 2

วัตถุประสงค์ของสมาคม

ข้อ 4 วัตถุประสงค์ของสมาคม เพื่อ

4.1 เป็นองค์กรผู้แทนของเภสัชกรผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมสาขาเภสัชอุตสาหกรรม

- 4.2 แลกเปลี่ยนความคิดเห็นซึ่งกันและกันในระหว่างสมาชิก
- 4.3 ส่งเสริมสวัสดิภาพความมั่นคง และประโยชน์ด้านต่างๆ ให้แก่สมาชิกในการประกอบวิชาชีพอย่างชอบธรรม
- 4.4 ส่งเสริมความรู้ทางเทคโนโลยี ข่าวสารทางวิชาการ รวมถึงประสบการณ์ต่างๆ ในวิชาชีพเภสัชกรรมสาขาเภสัชอุตสาหกรรมให้ดียิ่งๆ ขึ้น
- 4.5 เสริมสร้างความสามัคคี ความเป็นปึกแผ่น และพิทักษ์รักษาซึ่งประโยชน์โดยชอบธรรมของมวลสมาชิก และผดุงไว้ซึ่งเกียรติ และศักดิ์ศรีแห่งวิชาชีพเภสัชกรรมสาขาเภสัชอุตสาหกรรม
- 4.6 สนับสนุนนโยบายของเภสัชกรรมสมาคมแห่งประเทศไทย
- 4.7 ส่งเสริมและพัฒนากิจกรรมทางวิชาชีพของเภสัชกรการอุตสาหกรรม
- 4.8 ส่งเสริมและสนับสนุนให้มีการศึกษา วิจัย และ พัฒนา ด้านเภสัชอุตสาหกรรม
- 4.9 สร้างความร่วมมือและเสริมสร้างความสัมพันธ์กับองค์กรและสมาคมวิชาชีพอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ทั้งในและต่างประเทศ
- 4.10 ร่วมมือกับสถาบันการศึกษาด้านเภสัชศาสตร์และหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้อง ในการวิจัยพัฒนา การผลิต การประกันคุณภาพ การควบคุมคุณภาพ รวมถึงสนับสนุนให้เกิดการฝึกอบรมความรู้ต่างๆ ให้กับสมาชิก
- 4.11 ไม่ดำเนินการในทางการเมือง หรือเกี่ยวข้องกับกิจกรรมทางการเมือง
- 4.12 ส่งเสริมและพิทักษ์จรรยาบรรณแห่งวิชาชีพ

หมวดที่ 3

สมาชิก

ข้อ 5 ประเภทสมาชิก สมาชิกแบ่งเป็น 3 ประเภท

- 5.1 สมาชิกกิตติมศักดิ์
- 5.2 สมาชิกสามัญ
- 5.3 สมาชิกสมทบ

ข้อ 6 คุณสมบัติของผู้เป็นสมาชิก

- 6.1 สมาชิกกิตติมศักดิ์ ได้แก่บุคคลทรงเกียรติ หรือผู้ทรงคุณวุฒิ หรือผู้มีอุปการคุณแก่สมาคม ซึ่งคณะกรรมการบริหารลงมติให้เชิญเข้าเป็นสมาชิกของสมาคม

6.2 สมาชิกสามัญ จะต้องเป็นผู้สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาตรีด้านเภสัชศาสตร์ ซึ่งประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ตามพระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรม และไม่มีประวัติความประพฤติตนเป็นที่เสื่อมเสียต่อวิชาชีพมาก่อน

6.3 สมาชิกสมทบ ได้แก่ บุคคลทั่วไปที่สนใจในกิจกรรมของสมาคม

โดยสมาชิกต้องเป็นบุคคลที่ไม่ต้องคำพิพากษาของศาลถึงที่สุดให้เป็นบุคคลล้มละลาย หรือไร้ความสามารถ หรือเสมือนไร้ความสามารถ หรือต้องโทษจำคุก ยกเว้นความผิดฐาน ประมาท หรือลหุโทษ การต้องคำพิพากษาของศาลถึงที่สุดในกรณีดังกล่าว จะต้องเกิดในขณะที่ สมัครเข้าเป็นสมาชิกหรือในระหว่างที่เป็นสมาชิกของสมาคมเท่านั้น

ข้อ 7 การสมัครเข้าเป็นสมาชิกสมาคม

ให้ผู้ประสงค์จะสมัครเข้าเป็นสมาชิกสมาคม ยื่นใบสมัครตามแบบของสมาคมต่อ เลขาธิการและเอกสารตามที่กำหนด โดยมีสมาชิกสามัญรับรองอย่างน้อย 1 คน พร้อมชำระค่า บำรุงสมาชิก

ให้เลขาธิการนำใบสมัครเสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการบริหารสมาคมเพื่อพิจารณา อนุมัติจะรับหรือไม่รับเข้าเป็นสมาชิกของสมาคม และเมื่อคณะกรรมการบริหารสมาคมพิจารณา การสมัครแล้ว ผลประการใดให้เลขาธิการเป็นผู้แจ้งให้ผู้สมัครทราบโดยเร็ว

กรณีสมาชิกภาพของสมาชิกกิตติมศักดิ์ ให้เริ่มนับตั้งแต่วันที่หนังสือตอบรับคำเชิญ ของผู้ที่คณะกรรมการบริหารสมาคมได้พิจารณาอนุมัติให้เชิญเข้าเป็นสมาชิกของสมาคม ได้มาถึง ยังสมาคม

ข้อ 8 ค่าบำรุงสมาชิก

8.1 สมาชิกกิตติมศักดิ์ ไม่ต้องเสียค่าบำรุงสมาชิก

8.2 สมาชิกสามัญ เสียค่าบำรุงสมาชิกตลอดชีพ 1,000 บาท โดยชำระครั้งเดียว

8.3 สมาชิกสมทบ เสียค่าบำรุงสมาชิกเป็นรายปี ปีละ 1,000 บาท โดยชำระ ภายในเดือนมกราคมของทุกปี

ข้อ 9 การสิ้นสุดสมาชิกภาพ ให้สิ้นสุดลงด้วยเหตุดังต่อไปนี้

9.1 ตาย

9.2 ลาออก โดยแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรต่อเลขาธิการสมาคม และคณะกรรมการ ฯ มีมติอนุมัติแล้ว

9.3 ประพฤติตนเป็นที่เสื่อมเสียต่อวิชาชีพ และมีมติจากที่ประชุมของ คณะกรรมการบริหารสมาคมโดยได้รับคะแนนเสียงมากกว่า 2 ใน 3 ของกรรมการบริหารที่มา ประชุม

9.4 ไม่ชำระค่าสมาชิกประจำปีภายในกำหนด (กรณีสมาชิกสมทบ)

ข้อ 10 สิทธิและหน้าที่ของสมาชิก

10.1 สมาชิกสามัญเท่านั้น ที่มีสิทธิที่จะลงสมัครรับเลือกตั้งเป็นกรรมการบริหารและมีสิทธิออกเสียงได้คนละ 1 คะแนนเสียง

10.2 สมาชิกมีสิทธิได้รับข้อมูลข่าวสารความเคลื่อนไหวในการประกอบวิชาชีพ

10.3 สมาชิกได้รับสิทธิเข้าร่วมกิจกรรมต่างๆ ที่สมาคมจัดขึ้นในราคาพิเศษ

10.4 สมาชิกมีสิทธิที่จะเสนอความคิดเห็น คำแนะนำ และข้อร้องเรียนต่อคณะกรรมการบริหารสมาคม หรือต่อที่ประชุมใหญ่สมาคม

10.5 สมาชิกมีสิทธิที่จะร้องขอต่อคณะกรรมการบริหารสมาคม เพื่อตรวจสอบการ ดำเนินการของสมาคมและบัญชีสินทรัพย์ของสมาคม โดยยื่นต่อคณะกรรมการบริหารสมาคม เป็นลายลักษณ์อักษร

10.6 สมาชิกสามัญรวมกันตั้งแต่ หนึ่งในห้า ของสมาชิกสามัญทั้งหมด มีสิทธิที่จะยื่น เรื่องต่อเลขาธิการ เพื่อให้คณะกรรมการบริหารจัดประชุมใหญ่วิสามัญ นอกเหนือจากประชุม ใหญ่ประจำปีได้

10.7 สมาชิกมีหน้าที่ช่วยเผยแพร่ชื่อเสียงของสมาคมให้เป็นที่รู้จักอย่างแพร่หลาย รวมถึงประพฤติดนให้สมเกียรติที่เป็นสมาชิกของสมาคม

10.8 สมาชิกมีหน้าที่ให้ความร่วมมือและสนับสนุนการดำเนินกิจกรรมต่างๆ ของ สมาคมตามที่เห็นสมควร

หมวดที่ 4

การดำเนินงานของสมาคม

ข้อ 11 ให้มีคณะกรรมการบริหารเพื่อจัดการดำเนินงานกิจกรรมของสมาคมขึ้นคณะหนึ่ง เรียกว่า คณะกรรมการบริหารสมาคม มีจำนวน 15 คน

กรรมการบริหารสมาคม แบ่งเป็น 2 ประเภท คือ

11.1 กรรมการบริหารสมาคมที่มาจากการเลือกตั้ง มีจำนวน 10 คน

11.2 กรรมการบริหารสมาคมที่มาจากการแต่งตั้ง มีจำนวน 5 คน

ข้อ 12 คณะกรรมการบริหารสมาคม

12.1 การเลือกตั้งคณะกรรมการบริหารสมาคม ให้ที่ประชุมสามัญประจำปีก่อนปีที่มีการเลือกตั้ง แต่งตั้งคณะกรรมการจัดการเลือกตั้งขึ้นมาหนึ่งชุด มีจำนวน 5 คน โดยแบ่งเป็น ประธาน 1 คน และกรรมการอีก 4 คน เพื่อทำหน้าที่ทั้งหมดเกี่ยวกับการเลือกตั้ง คือ

12.1.1 กำหนด วัน เวลา สถานที่ ที่จะทำการรับสมัครและลงคะแนนการเลือกตั้ง

12.1.2 กำหนดวิธีการในการสมัครรับเลือกตั้ง

12.1.3 กำหนดวิธีการลงคะแนนเสียงเลือกตั้ง

12.1.4 กำหนดวิธีการในการนับคะแนนเสียงเลือกตั้งและรับรองผลการเลือกตั้ง

12.2 กรรมการบริหารสมาคมที่มาจากการเลือกตั้ง จำนวน 10 คน ให้สมาชิกสามัญเป็นผู้มีสิทธิลงคะแนนเสียงเลือกตั้ง และในจำนวนนี้ให้สมาชิกเลือกบุคคลที่เห็นสมควรเป็นนายกสมาคมพร้อมกันไปเลยเพียงตำแหน่งเดียว

12.3 ให้กรรมการบริหารสมาคมที่ได้รับการเลือกตั้งเข้ามาใหม่ เป็นผู้แต่งตั้งกรรมการบริหารสมาคมที่มาจากการแต่งตั้งอีกจำนวน 5 คน จากสมาชิกสามัญของสมาคม หรือ สมาชิกกิตติมศักดิ์ หรือบุคคลภายนอกที่กรรมการบริหารเห็นว่าเหมาะสม ภายใน 30 วัน นับจากวันที่ได้รับการเลือกตั้งเข้ามา

12.4 คณะกรรมการบริหารสมาคม ประกอบด้วย นายกสมาคม อุปนายก เภรัญญิก ปฎิคม นายทะเบียนประชาสัมพันธ์ เลขาธิการ กรรมการฝ่ายวิชาการ กรรมการฝ่ายวิชาชีพ และอื่นๆ ตามที่คณะกรรมการได้พิจารณาเห็นสมควร

12.5 หน้าที่ของกรรมการฝ่ายต่าง ๆ มีดังนี้

12.5.1 นายกสมาคม มีหน้าที่ในฐานะเป็นผู้นำในทางบริหาร เป็นตัวแทนของสมาคมในกิจกรรมและการติดต่อบุคคลโดยทั่วไป เป็นประธานในที่ประชุมคณะกรรมการบริหาร และที่ประชุมใหญ่

12.5.2 อุปนายก มีหน้าที่กระทำการกิจการแทนประธานในกรณีที่ประธานไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้หรือตามที่นายกสมาคม มอบหมายให้กระทำ

12.5.3 เลขานุการ มีหน้าที่ติดต่อกับสมาชิกและบุคคล ภายนอกในกิจการทั่วไปในนามของกลุ่มตามมติของคณะกรรมการบริหารหรือของสมาชิก รักษาระเบียบข้อบังคับจัดบันทึกการประชุม

12.5.4 เภรณญิก มีหน้าที่เสนองบการเงินประจำปี เก็บรักษาและรับจ่ายเงิน จัดทำบัญชีรายไ้รายจ่าย งบดุลจัดเก็บและติดตามทวงถามค่าบำรุงสมาชิกของสมาคม ควบคุมการใช้จ่ายของแผนกต่างๆ ตามงบประมาณที่ได้รับอนุมัติแล้ว

12.5.5 ปฏิคม มีหน้าที่จัดการติดต่อประสานงานและต้อนรับในวาระที่สมาคมมีกิจกรรมทุกชนิด ควบคุมสมบัติและพัสดุต่างๆ ไป ของสมาคม

12.5.6 นายทะเบียน มีหน้าที่รวบรวม จัดทำและรักษาสำมะโนสมาชิกของสมาคมให้สมบูรณ์

12.5.7 ประชาสัมพันธ์ มีหน้าที่เกี่ยวกับการประชาสัมพันธ์เกี่ยวกับกิจกรรมต่างๆ ของสมาคม

12.5.8 กรรมการฝ่ายวิชาการ มีหน้าที่จัดการเกี่ยวกับจัดอบรม ค้นคว้าและเผยแพร่ความรู้ด้านวิชาการ รวมถึงทำหน้าที่ส่งเสริมและพิทักษ์จรรยาบรรณแห่งวิชาชีพด้านสาธารณสุข

12.5.9 กรรมการในตำแหน่งอื่นๆ มีหน้าที่ช่วยบริหารกิจกรรมของสมาคมให้เป็นไปโดยเรียบร้อย

12.6 ให้ผู้ที่ได้รับเลือกให้เป็นนายกสมาคม เป็นผู้เลือกผู้ที่สมควรเป็นเลขานุการ

12.7 กรรมการในตำแหน่งอื่นๆ ให้คณะกรรมการบริหารสมาคม เป็นผู้คัดเลือกตามความเหมาะสม

12.8 คณะกรรมการบริหารสมาคม อาจแต่งตั้งกรรมการที่ปรึกษาขึ้นคณะหนึ่งหรือหลายคณะก็ได้ เรียกว่า คณะอนุกรรมการฝ่าย ตามที่เห็นสมควรและดำรงตำแหน่งเท่าระยะเวลาของกรรมการบริหารสมาคมชุดนั้น โดยมีหน้าที่ให้คำแนะนำและให้ความเห็นแก่คณะกรรมการบริหารสมาคม

ข้อ 13 ระยะเวลาของการดำรงตำแหน่งของคณะกรรมการบริหารสมาคม

13.1 คณะกรรมการบริหารสมาคม อยู่ในตำแหน่งได้วาระละ 2 ปี โดยที่ตำแหน่งนายกสมาคมจะสามารถดำรงตำแหน่งได้ติดต่อกันไม่เกิน 2 วาระ

ในระหว่างที่ประชุมใหญ่สามัญประจำปียังไม่ได้เลือกตั้งคณะกรรมการบริหารสมาคมชุดใหม่หรือยังไม่ได้รับอนุญาตให้จดทะเบียนจากทางราชการ กำหนดให้คณะกรรมการบริหาร

สมาคมชุดที่ครบกำหนดวาระรักษาการไปพลางก่อนจนกว่าคณะกรรมการบริหารสมาคมชุดใหม่จะได้รับอนุญาตให้จดทะเบียนจากทางราชการ

เมื่อคณะกรรมการบริหารสมาคมชุดใหม่ได้รับอนุญาตให้จดทะเบียนจากทางราชการเป็นที่เรียบร้อยแล้วก็ให้ทำการส่งและรับมอบงานกันระหว่างคณะกรรมการบริหารสมาคมชุดเก่าและคณะกรรมการบริหารสมาคมชุดใหม่ให้เสร็จสิ้นภายใน 30 วัน นับตั้งแต่วันที่คณะกรรมการบริหารสมาคมชุดใหม่ได้รับอนุญาตให้จดทะเบียนจากทางราชการ

13.2 ในกรณีที่ตำแหน่งกรรมการบริหารสมาคมว่างลงก่อนถึงกำหนดเวลาตามวาระให้คณะกรรมการบริหารสมาคมดำเนินการดังต่อไปนี้

13.2.1 ถ้าตำแหน่งกรรมการบริหารสมาคมที่ว่างลงนั้นมาจากการเลือกตั้งให้คณะกรรมการบริหารสมาคมแต่งตั้งจากผู้ที่ได้รับเลือกตั้งที่ได้คะแนนถัดไป ถ้าคะแนนเท่ากันให้คณะกรรมการบริหารสมาคมเป็นผู้ชี้ขาด

13.2.2 ในกรณีที่คณะกรรมการบริหารสมาคมได้แต่งตั้งผู้หนึ่งผู้ใดเป็นกรรมการแล้ว หากตำแหน่งกรรมการบริหารสมาคมที่มาจากการเลือกตั้งว่างลง ถ้าบุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งนั้นมีคะแนนพอที่จะได้รับเลื่อนลำดับเป็นกรรมการบริหารสมาคมที่มาจากการเลือกตั้งได้ ให้ถือว่าบุคคลผู้นั้นเป็นกรรมการบริหารสมาคมจากการเลือกตั้ง กรณีเช่นนี้คณะกรรมการบริหารสมาคมต้องดำเนินการแต่งตั้งบุคคลที่เห็นสมควรเป็นกรรมการบริหารสมาคมที่มาจากการแต่งตั้งใหม่โดยเร็วต่อไป

13.2.3 ถ้าตำแหน่งกรรมการบริหารสมาคมที่มาจากการแต่งตั้ง ว่างลง ให้คณะกรรมการบริหารสมาคมพิจารณาคัดเลือกจากสมาชิกสามัญที่เห็นสมควรเข้าดำรงตำแหน่งแทน

13.2.4 วาระการดำรงตำแหน่งกรรมการบริหารสมาคมที่ได้รับการเลือกตั้งหรือแต่งตั้งใหม่นี้ จะมีวาระเท่ากับคณะกรรมการบริหารสมาคมชุดที่ดำเนินการบริหารอยู่

ข้อ 14 การพ้นจากตำแหน่งของกรรมการบริหารสมาคม ย่อมพ้นจากตำแหน่งด้วยเหตุผลดังต่อไปนี้

14.1 ตาย

14.2 ออกตามวาระ

14.3 ลาออก

14.4 ที่ประชุมใหญ่สามัญประจำปีลงมติให้ออกจากตำแหน่ง

14.5 ขาดจากการเป็นสมาชิก

ถ้าคณะกรรมการบริหารหรือกรรมการบริหารสมาคม ผู้ใดต้องออกจากตำแหน่งด้วยประการใดๆ ต้องมอบหมายการทำงานต่างๆ ให้เสร็จสิ้นภายใน 15 วัน นับแต่วันที่ประชุมอนุมัติให้ออก

กรณีที่กรรมการบริหารมีความประสงค์จะลาออกจากคณะกรรมการบริหาร จะต้องยื่นหนังสือแสดงความจำนงในการลาออกเป็นลายลักษณ์อักษรต่อนายกสมาคมและให้พ้นจากตำแหน่งต่อเมื่อคณะกรรมการบริหารมีมติให้ออก

ข้อ 15 การประชุมของคณะกรรมการบริหารสมาคม

15.1 คณะกรรมการบริหารสมาคมจะต้องจัดให้มีการประชุมกรรมการบริหารครั้งแรกขึ้นภายใน 60 วัน นับจากวันที่ได้ดำรงตำแหน่งเป็นกรรมการฯ และในการประชุมครั้งนี้ให้มีการเลือกผู้ที่จะดำรงตำแหน่งต่างๆ ตามที่ระบุไว้ในคณะกรรมการบริหารสมาคมด้วย

15.2 คณะกรรมการบริหารสมาคมจะต้องจัดให้มีการประชุมคณะกรรมการบริหารอย่างน้อยปีละ 4 ครั้ง

15.3 ในการประชุมคณะกรรมการบริหารสมาคม องค์ประชุมของคณะกรรมการฯ จะต้องมีการบริหารเข้าประชุมจำนวนไม่ต่ำกว่า 1 ใน 3 ของจำนวนกรรมการบริหารทั้งหมด และให้นายกสมาคมทำหน้าที่เป็นประธานในที่ประชุม

หากนายกสมาคมไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้ที่ประชุมเลือกอุปนายกคนใดคนหนึ่งทำหน้าที่เป็นประธานในที่ประชุมแทน แต่ถ้าหากนายกสมาคมและอุปนายกไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้กรรมการบริหารที่มาประชุมเลือกกรรมการบริหารคนใดคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุมเฉพาะคราวนั้น

หากข้อบังคับมิได้กำหนดไว้เป็นอย่างอื่นก็ให้ถือคะแนนเสียงข้างมากเป็นเกณฑ์ แต่ถ้าคะแนนเสียงเท่ากันก็ให้ประธานในที่ประชุมเป็นผู้ตัดสินชี้ขาด

ข้อ 16 อำนาจและหน้าที่ของคณะกรรมการบริหารสมาคม

คณะกรรมการบริหารสมาคม มีอำนาจและหน้าที่ดำเนินการกิจการทั้งปวงของสมาคมตามวัตถุประสงค์ ข้อบังคับ และมติของที่ประชุมใหญ่ของสมาคม และยังมีหน้าที่ดังต่อไปนี้

16.1 ดำเนินการในเรื่องพิจารณาการรับสมาชิก

16.2 ดำเนินการพิจารณาเรื่องการแต่งตั้งคณะกรรมการที่ปรึกษา หรืออนุกรรมการฝ่ายต่างๆ

16.3 ดำเนินการจัดให้มีการประชุมใหญ่สามัญประจำปี หรือการประชุมใหญ่วิสามัญ

16.4 มีอำนาจออกกฎระเบียบต่างๆ เพื่อให้สมาชิกปฏิบัติ โดยต้องระเบียบปฏิบัติดังกล่าวต้องไม่ขัดกับข้อบังคับฉบับนี้

16.5 มีอำนาจแต่งตั้งและถอดถอนเจ้าหน้าที่ของสมาคมฯ

16.6 มีอำนาจหน้าที่ดูแลรับผิดชอบในกิจการทั้งหมดของสมาคม รวมถึงบรรดาสินทรัพย์และหนี้สินที่มีทั้งหมดของสมาคม

16.7 มีหน้าที่จัดทำเอกสาร หลักฐานต่างๆ ทั้งที่เกี่ยวกับการเงิน การบัญชีให้เป็นไปตามหลักวิชาการ และสามารถให้สมาชิกตรวจสอบได้เมื่อสมาชิกร้องขอ

16.8 มีหน้าที่ในการจัดประชุมวิชาการแก่สมาชิก เพื่อเสริมสร้างความรู้ ความเข้าใจในสาขาวิชาชีพ รวมถึงเพิ่มศักยภาพให้กับมวลสมาชิก

หมวดที่ 5

การจัดประชุมใหญ่ของสมาคม

ข้อ 17 การประชุมใหญ่ของสมาคม มี 2 ชนิด คือ

17.1 การประชุมใหญ่สามัญ

17.2 การประชุมใหญ่วิสามัญ

ข้อ 18 คณะกรรมการบริหารสมาคมจะต้อง ดำเนินการจัดให้มีการประชุมใหญ่สามัญประจำปีอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยระเบียบวาระการประชุม ต้องประกอบด้วยวาระการประชุมอย่างน้อยดังต่อไปนี้

18.1 แลกเปลี่ยนกิจการดำเนินงานของสมาคม ในรอบปีที่ผ่านมา

18.2 แลกเปลี่ยนรายรับ รายจ่าย งบการเงิน และบัญชีงบดุลของปีที่ผ่านมาให้สมาชิกรับรอง

18.3 เลือกตั้งกรรมการบริหารชุดใหม่เมื่อครบกำหนดวาระ

18.4 แต่งตั้งผู้สอบบัญชี

18.5 เรื่องอื่นๆ (ถ้ามี)

ข้อ 19 การประชุมใหญ่อื่นใดนอกเหนือไปจากการประชุมใหญ่สามัญประจำปี ให้ถือว่าเป็นการประชุมใหญ่วิสามัญ ซึ่งอาจมีขึ้นได้โดยคณะกรรมการบริหารสมาคม หรือ เกิดขึ้นจากการ

เข้าชื่อกันของสมาชิกไม่น้อยกว่า 1 ใน 5 ของสมาชิกสามัญทั้งหมด ร้องต่อคณะกรรมการบริหารสมาคมให้จัดขึ้นโดยต้องระบุวัตถุประสงค์ในการจัดประชุมเพื่อการใด

ข้อ 20 การแจ้งนัดหมายการประชุม ให้เลขาธิการสมาคมและนายทะเบียนรวบรวมรายชื่อและแจ้งนัดหมายการประชุมใหญ่ต่อสมาชิกโดยทำเป็นลายลักษณ์อักษร แจ้งวัตถุประสงค์พร้อมระบุวันเวลา และสถานที่ให้ชัดเจนก่อนวันประชุมไม่น้อยกว่า 14 วัน

ในกรณีที่สมาชิกเข้าชื่อกันเพื่อขอให้มีการจัดประชุมใหญ่วิสามัญ คณะกรรมการบริหารสมาคมจะต้องดำเนินการจัดให้มีการประชุมภายใน 30 วัน นับแต่วันที่รับคำขอ

ข้อ 21 ในการประชุมใหญ่สามัญประจำปี หรือการประชุมใหญ่วิสามัญ จะต้องมียกสมาคมสามัญเข้าร่วมประชุมไม่น้อยกว่า 50 คน จึงจะถือว่าครบองค์ประชุม

แต่ถ้าหากเมื่อถึงเวลานัดหมายแล้ว ปรากฏว่ายังมีสมาชิกเข้าร่วมประชุมไม่ครบองค์ประชุม ก็ให้ขยายเวลาออกไปอีก 1 ชั่วโมง แต่เมื่อครบกำหนดเวลาที่ขยายไปแล้ว ยังมีสมาชิกเข้าร่วมประชุมไม่ครบองค์ประชุมอีก ก็ให้เลื่อนการประชุมใหญ่ฯ ในคราวนั้นออกไป และจัดให้มีการประชุมใหญ่ฯ ขึ้นอีกครั้งหนึ่ง ภายใน 14 วัน นับจากการประชุมใหญ่ฯ ครั้งแรก โดยการประชุมครั้งหลังนี้ ไม่ต้องนับองค์ประชุม ยกเว้น ถ้าหากเป็นการประชุมใหญ่วิสามัญเฉพาะกรณี ที่ร้องขอโดยสมาชิกก็ให้งดการจัดประชุมใหญ่ฯ ครั้งนั้นเสีย

ข้อ 22 การลงมติต่างๆ ในที่ประชุมใหญ่ สมาชิกสามัญเท่านั้นที่มีสิทธิออกเสียง โดยถ้าข้อบังคับไม่ได้กำหนดไว้เป็นอย่างอื่น ก็ให้ถือคะแนนเสียงข้างมากเป็นเกณฑ์ แต่ถ้าคะแนนเสียงที่ลงมติดีคะแนนเสียงเท่ากัน ก็ให้ประธานในที่ประชุมเป็นผู้ชี้ขาด

ข้อ 23 ในการประชุมใหญ่ของสมาคม หากนายกสมาคมไม่ได้เข้าร่วมประชุม หรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้ที่ประชุมใหญ่เลือกอุปนายกคนใดคนหนึ่งทำหน้าที่เป็นประธานในที่ประชุมแทน แต่ถ้าหาก นายกและอุปนายก ไม่ได้เข้าร่วมประชุม หรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้ที่ประชุมใหญ่เลือกกรรมการบริหารคนใดคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุมคราวนั้นแทน

หมวดที่ 6

การจัดการในเรื่องการเงินและทรัพย์สิน

ข้อ 24 การเงินและทรัพย์สินทั้งหมดให้อยู่ในความดูแล รับผิดชอบของคณะกรรมการบริหารสมาคม โดยมอบหมายให้เหรัญญิกสมาคม เป็นผู้ดูแลรับผิดชอบ

ข้อ 25 เงินสดของสมาคม ให้นำฝากไว้ที่ธนาคาร ตามที่คณะกรรมการบริหารสมาคม เห็นสมควร

ข้อ 26 ให้นายกสมาคมมีอำนาจสั่งจ่ายเงินของสมาคมโดยลงนามร่วมกับเหรัญญิกสมาคม หรือกรรมการบริหารท่านอื่นตามแต่ที่เห็นสมควร ในวงเงินไม่เกินครั้งละ 250,000 บาท ถ้าหากเกินกว่านั้น จะต้องได้รับการอนุมัติจากที่ประชุมกรรมการบริหารสมาคม

คณะกรรมการบริหารสมาคมมีอำนาจอนุมัติให้จ่ายเงินได้ไม่เกินครั้งละ 1,000,000 บาท หากมีความจำเป็นจะต้องจ่ายเงินเกินกว่านั้น จะต้องได้รับการอนุมัติจากที่ประชุมใหญ่ของสมาคม

ข้อ 27 ให้เหรัญญิกสมาคม มีอำนาจเก็บรักษาเงินสดย่อยของสมาคมได้ไม่เกิน 20,000 บาท ถ้าเกินกว่านี้จะต้องนำเงินฝากธนาคารในบัญชีของสมาคมทันทีที่โอกาสอำนวย

หมวดที่ 7

การเปลี่ยนแปลงข้อบังคับสมาคมและการเลิกสมาคม

ข้อ 28 ข้อบังคับของสมาคมสามารถเปลี่ยนแปลงแก้ไขได้ โดยมติจากที่ประชุมใหญ่เท่านั้น และองค์ประชุมใหญ่จะต้องมีสมาชิกสามัญเข้าร่วมประชุมไม่น้อยกว่า 50 คน โดยมติจากที่ประชุมใหญ่ให้เปลี่ยนแปลงข้อบังคับสมาคมจะต้องมีคะแนนเสียงไม่น้อยกว่า 2 ใน 3 ของจำนวนสมาชิกสามัญที่เข้าร่วมประชุมทั้งหมดในวันนั้น

การนัดประชุมให้แจ้งเป็นลายลักษณ์พร้อมด้วยระเบียบวาระและเอกสารประกอบการประชุมล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 15 วัน

ข้อ 29 การเลิกสมาคม จะเลิกได้โดยอาศัยมติจากที่ประชุมใหญ่ของสมาคม หรือเพราะเหตุหนึ่งเหตุใดตามกฎหมาย

มติให้เลิกสมาคมจากที่ประชุมใหญ่ของสมาคม จะต้องมีส่วนชิกสามัญเข้าร่วมประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของสมาชิกสามัญทั้งหมด โดยมติจากที่ประชุมใหญ่ให้เลิกสมาคมจะต้องมีคะแนนเสียงไม่น้อยกว่า 3 ใน 4 ของจำนวนสมาชิกสามัญที่เข้าร่วมประชุมทั้งหมดในวันนั้น

การนัดประชุมให้แจ้งเป็นลายลักษณ์พร้อมด้วยระเบียบวาระและเอกสารประกอบการประชุมล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 15 วัน

ข้อ 30 เมื่อสมาคมต้องเลิกไปด้วยเหตุหนึ่งเหตุใดก็ตาม บรรดาทรัพย์สินและหนี้สินที่สมาคมถืออยู่ทั้งหมดให้ชำระบัญชี หากยังมีทรัพย์สินเหลืออยู่ให้ตกเป็นของ เภสัชกรรมสมาคมแห่งประเทศไทย ในพระบรมราชูปถัมภ์

หมวดที่ 8

บทเฉพาะกาล

ข้อ 31 ข้อบังคับฉบับนี้ ให้เริ่มใช้บังคับตั้งแต่วันที่สมาคมได้รับอนุญาตให้จดทะเบียนเป็นนิติบุคคลตามกฎหมายเป็นต้นไป

ข้อ 32 เมื่อสมาคมได้รับอนุญาตจดทะเบียนเป็นนิติบุคคลตามกฎหมายจากราชการแล้ว ให้ผู้เริ่มก่อการทั้งหมดเป็นสมาชิกสามัญและทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการบริหารสมาคม

หนังสือเชิญชวน



สมาคมเภสัชกรการอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)

ที่ TIPA 04/54

21 ธันวาคม 2554

เรื่อง ขอประชาสัมพันธ์เข้าร่วมเป็นสมาชิกสมาคมเภสัชกรการอุตสาหกรรม(ประเทศไทย)

และเชิญเข้าร่วมประชุมใหญ่สามัญประจำปี

เรียน เกษตรกร และผู้ร่วมวิชาชีพเภสัชกรอุตสาหกรรม

สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. สำเนาใบสำคัญแสดงการจดทะเบียนสมาคม

2. รายชื่อกรรมการของสมาคม
3. ใบสมัครสมาชิกสมาคม
4. กำหนดการประชุมใหญ่สามัญประจำปี
5. แบบตอบรับเข้าร่วมประชุม
6. ใบสมัครเป็นกรรมการบริหารสมาคมฯ

ตามที่เภสัชกรรุ่นพี่ที่ทำงานใน บริษัทผลิต ยา อาหาร เครื่องสำอาง และผลิตภัณฑ์สุขภาพต่างๆ รวมทั้งอาจารย์ในคณะเภสัชศาสตร์ ได้จัดตั้ง "กลุ่มเภสัชกรการอุตสาหกรรม" ขึ้นเมื่อประมาณ 30 ปีที่แล้ว เพื่อใช้เป็นแหล่งในการพบปะสังสรรค์ แลกเปลี่ยนความรู้ ประสบการณ์ ช่วยเหลือกันในด้านวิชาการ เทคโนโลยี และอื่นๆ อีกทั้งเป็นแหล่งกระจายข่าวที่เกี่ยวข้องกับวิชาชีพ กฎระเบียบ ข้อบังคับต่างๆ ด้านอุตสาหกรรม โดยกลุ่มเภสัชกรการอุตสาหกรรม มีคณะกรรมการอำนวยการและประธานกลุ่มฯ ซึ่งได้มาจากการเลือกตั้ง 10 คน และแต่งตั้ง 5 คน อยู่ในตำแหน่งคราวละสองปี เป็นผู้ดำเนินการให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ของกลุ่มฯ เช่น จัดประชุมสัมมนาวิชาการ จัดพาสมาชิกไปชมโรงงานต่าง ๆ ฯลฯ ซึ่งคณะกรรมการอำนวยการ ทุกชุดได้ดำเนินกิจกรรมตามวัตถุประสงค์ของกลุ่มฯ อย่างราบรื่นด้วยดีมาตลอด และต่อเนื่อง จนกระทั่งถึงคณะกรรมการอำนวยการชุดสุดท้ายปี พ.ศ. 2539 – 2540 หลังจากหมดวาระแล้ว คณะกรรมการอำนวยการชุดนี้มีได้ดำเนินการเลือกตั้งคณะกรรมการชุดใหม่เพื่อดำเนินการต่อไปจนจนถึงปัจจุบันเป็นเวลาเกินกว่า 10 ปี ทำให้กลุ่มเภสัชกรการอุตสาหกรรมได้สิ้นสุดลงไปโดยปริยาย

แต่ในสภาวะปัจจุบันมีการเปลี่ยนแปลงด้านวิชาการ เทคโนโลยี ระบบมาตรฐานข้อกำหนดอย่างต่อเนื่อง และรวดเร็ว เป็นเหตุให้เภสัชกรต้องพัฒนาองค์ความรู้ และเทคโนโลยี เพื่อให้ทันต่อการเปลี่ยนแปลง จึงจำเป็นต้องมีองค์กรที่เป็นศูนย์รวมของเภสัชกร สมาชิกกลุ่มเภสัชกรการอุตสาหกรรม โดยเฉพาะเภสัชกรรุ่นพี่ที่เป็นผู้ร่วมก่อตั้งกลุ่มเภสัชกรการอุตสาหกรรม เมื่อ 30 ปีที่แล้ว ได้พิจารณาแล้วเห็นว่า ควรมีการจัดตั้ง สมาคมเภสัชกรการอุตสาหกรรม ขึ้น เพื่อเป็นองค์กรผู้แทนเภสัชกรผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรมสาขาเภสัชอุตสาหกรรม

ในการแลกเปลี่ยนความคิดเห็น ส่งเสริมความรู้ทางเทคโนโลยี วิชาการ รวมทั้งถ่ายทอดประสบการณ์ ช่วยเหลือกันในระหว่างสมาชิกอีกด้วย

บัดนี้ สมาคมเภสัชกรการอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) ชื่อย่อ สกอท. ภาษาอังกฤษ Thai Industrial Pharmacist Association (TIPA) ได้รับการจดทะเบียนเป็นที่เรียบร้อยแล้ว เมื่อวันที่ 20 กันยายน 2554 ตามใบสำคัญการจดทะเบียนเลขที่ จ.๕๐๒๒/๒๕๕๔ ลงวันที่ ๒๐ กันยายน ๒๕๕๔ โดยมีรายชื่อคณะกรรมการบริหารฯ ตามที่ส่งมาด้วย

คณะกรรมการบริหารสมาคมขอเชิญชวนเภสัชกรผู้ประกอบการวิชาชีพในอุตสาหกรรมยา อาหาร เครื่องสำอาง และผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทางด้านการผลิต การควบคุมคุณภาพ การประกันคุณภาพ การวิจัยและพัฒนา การขึ้นทะเบียน รวมทั้งอาจารย์ในคณะเภสัชศาสตร์ และหน่วยงานของรัฐ สมัครเป็นสมาชิกของ สมาคมเภสัชกรการอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) โดยกรอกใบสมัครสมาชิกตามที่ส่งมาด้วย พร้อมชำระค่าบำรุงสมาชิก 1,000 บาท(ตลอดชีพ) ด้วยการโอนเงินเข้าบัญชี สมาคมเภสัชกรการอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) ธนาคารไทยพาณิชย์ สาขา สามแยกไฟฉาย บัญชีออมทรัพย์ เลขที่ 036-270345-9 ทั้งนี้สามารถส่งใบสมัครและใบโอนเงิน ทาง Fax 02-8635108 หรือ email : tipa2554@gmail.com หรือสอบถามรายละเอียดได้ที่คุณเอื้องฟ้า โทรฯ 02-8635106 หรือ ภก. ทัฬห ปิงเจริญกุล โทรฯ 085-8417423

ทั้งนี้คณะกรรมการบริหารสมาคมฯ ขอเชิญชวนเพื่อนสมาชิกเข้าร่วมทำงานให้สมาคมเภสัชกรการอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) ด้วยการสมัครเป็นกรรมการบริหารสมาคมฯ โดยกรอกใบสมัครตามที่ส่งมาด้วยภายในวันที่ 31 มกราคม 2555 ซึ่งจะมีการจัดประชุมใหญ่เพื่อเลือกตั้งคณะกรรมการบริหารสมาคมฯ ชุดใหม่ ในวันศุกร์ที่ 17 กุมภาพันธ์ 2555 เวลา 9.00-16.00 น. ณ ห้องคอนเวนชัน ซี โรงแรมแอนนาฮิลเลอร์ สุขุมวิท 11 เพื่อช่วยกันสร้างสมาคมฯ ให้พัฒนาก้าวหน้า ทันสมัย และเป็นตัวแทนของผู้ประกอบวิชาชีพด้านอุตสาหกรรมในสภาเภสัชต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อทราบและโปรดพิจารณาร่วมเป็นสมาชิกและทำงานให้สมาคมฯ ด้วยความขอบคุณยิ่ง

ขอแสดงความนับถือ


(ภก. อรรถพล อุดมวงศ์)

นายกสมาคมเภสัชกรการอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)



สมาคมเภสัชกรการอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)

THAI INDUSTRIAL PHARMACIST ASSOCIATION

เลขที่ 40 ซอยสุขุมวิท 38 ถนนสุขุมวิท เขตคลองเตย กรุงเทพมหานคร 10110

โทรศัพท์ 02-8635106 โทรสาร 02-8635108 e-mail tipa2554@gmail.com

ใบสมัครสมาชิกประเภทสามัญ

ข้าพเจ้า (ภก. ภญ.)

เลขประจำตัวบัตรประชาชน

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

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

โทรศัพท์..... โทรศัพท์มือถือ.....

การศึกษา ปริญญาตรี คณะเภสัชศาสตร์

.....

ปริญญาเอก

ใบประกอบโรคศิลปะ / ใบประกอบวิชาชีพเลขที่

สถานที่ทำงาน

เลขที่.....ชอย.....ถนน.....แขวง / ตำบล.....

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

ตำแหน่ง.....โทรศัพท์.....

โทรสาร.....e-mail.....

ข้าพเจ้าได้ชำระค่าบำรุงสมาชิกตลอดชีพเป็นเงิน 1,000 บาท (หนึ่งพันบาท) พร้อมทั้งแนบเอกสารสำเนาบัตรประจำตัว

ประชาชน / บัณฑิตประจำตัวข้าราชการเพื่อขอสมัครเข้าเป็นสมาชิกสามัญของสมาคมเภสัชกรการอุตสาหกรรม (ประเทศ

ไทย) ข้าพเจ้าขอรับรองว่าจะปฏิบัติตามข้อบังคับของสมาคมฯ ทุกประการ

☐ จำระเงินสด ☐ โอนเข้า ร.ไทยพาณิชย์ บ/ช สมาคมเกษตรกรการอดสาหกรรม (ประเทศไทย)

สาขาสามแยกไฟฉาย บ/ช ออมทรัพย์ เลขที่ 036-270345-9

ลงชื่อ.....วันที่.....

(ส่วนนี้สำหรับสมาชิกฯ กรอก)

เลขที่สมาชิก.....

มติคณะกรรมการบริหารสมาคม วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

☐ รับเข้าเป็นสมาชิกสามัญ

☐ ไม่รับเข้าเป็นสมาชิกสามัญ

เหตุผล.....

ลงชื่อ.....ลงชื่อ.....

นายทะเบียน

เหรียญก

FM-AP-03 12/12/11



สมาคมเภสัชกรการอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)

THAI INDUSTRIAL PHARMACIST ASSOCIATION

เลขที่ 40 ซอยสุขุมวิท 38 ถนนสุขุมวิท เขตคลองเตย กรุงเทพมหานคร 10110

โทรศัพท์ 02-8635106 โทรสาร 02-8635108 e-mail tipa2554@gmail.com

ใบสมัครสมาชิกประเภทสมทบ

ข้าพเจ้า

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.....

โทรสาร.....e-mail.....

ข้าพเจ้าได้ ชำระค่าบำรุงสมาชิกรายปีเป็นเงิน 1,000 บาท (หนึ่งพันบาท) เพื่อขอสมัครเข้าเป็นสมาชิกสมทบของ สมาคมเภสัชกรการอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) ข้าพเจ้าขอรับรองว่าจะปฏิบัติตามข้อบังคับของสมาคมฯ ทุกประการ

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

สาขาสามแยกไฟฉาย บ/ร ออมทรัพย์ เลขที่ 036-270345-9

ลงชื่อ.....วันที่

(ส่วนนี้สำหรับสมาคมฯ กรอก) เลขที่สมาชิก.....

มติคณะกรรมการบริหารสมาคม วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

☐ รับเข้าเป็นสมาชิกสมทบ ☐ ไม่รับเข้าเป็นสมาชิกสมทบ

เหตุผล.....

ลงชื่อ.....ลงชื่อ.....

นายทะเบียน

เหรียญกฐิก

FM-MB-01 19/12/11

กำหนดการประชุม สมาคมเภสัชกรการอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)

วันที่ 17 กุมภาพันธ์ 2555

ณ ห้องคอนเวนชั่น ซี โรงแรมแอมบาสซาเดอร์ สุขุมวิท 11

กรุงเทพมหานคร

- | | |
|------------------|---|
| 8.00 - 9.00 น. | ลงทะเบียน |
| 9.00 - 9.15 น. | นายกสมาคมกล่าวต้อนรับ แนะนำสมาคมฯ |
| 9.15 - 10.00 น. | นายกสภาเภสัชกรรม ภญ. ธิดา นิงสานนท์ ประธานเปิดงาน และ
แสดงปาฐกถา |
| 10.00 - 10.20 น. | พักรับประทานอาหารว่างและชมการแสดงสินค้า |
| 10.20 - 11.00 น. | แนวทางการตรวจประเมินตามประกาศกระทรวงฯ เรื่อง GMP พ.ศ.
2554 |
| | ภก. ดำรง ฐิติกรโกวิท
หัวหน้ากลุ่มงานกำกับดูแลยาหลังออกสู่ตลาด สำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา |
| 11.00 - 12.15 น. | อภิปรายกลุ่ม “ปัญหา อุปสรรคและแนวทางการแก้ไขในการปฏิบัติตามประกาศ
กระทรวงฯ เรื่อง GMP พ.ศ. 2554” |
| | ภก. ดำรง ฐิติกรโกวิท
หัวหน้ากลุ่มงานกำกับดูแลยาหลังออกสู่ตลาด
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| | ภก. สุทีป บุษยามานนท์
กลุ่มงานกำกับดูแลยาหลังออกสู่ตลาด
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |
| | ภก. รัฐไกร เหลือสุริย์
QA Manager
บริษัท อาร์เอ็กซ์ แมนูแฟคเจอร์ริงจำกัด |

ภก. สิ้นชัย พงศ์เจริญวานิชย์

Production Manager

บริษัท ที.โอ. เคมีคอลส์ (1979) จำกัด

ดำเนินการอภิปราย โดย ภก. วีรยุทธ จิรรัมย์

12.15 - 14.00 น. พักรับประทานอาหารกลางวันและชมการแสดงสินค้า

14.00 - 14.30 น. ประชุมใหญ่สามัญและ
เลือกตั้งคณะกรรมการบริหารสมาคม

14.30 - 16.00 น. Quality Risk Management

ภญ.ผศ.ดร. รจพร วัชรโรทัยางกูร

บริษัท ไบโอเนท-เอเชีย จำกัด



ระเบียบวาระ

การประชุมใหญ่สามัญประจำปี 2554

สมาคมเภสัชกรการอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)

วันที่ 17 กุมภาพันธ์ 2555

ณ ห้องคอนเวนชั่น ซี โรงแรมแอมบาสซาเดอร์ สุขุมวิท 11

กรุงเทพมหานคร

- | | |
|------------------|--|
| ระเบียบวาระที่ 1 | ประธานแจ้งเพื่อทราบ |
| ระเบียบวาระที่ 2 | รายงานผลการดำเนินงานของสมาคม |
| ระเบียบวาระที่ 3 | รายงานสถานะทางการเงิน ในปี 2554 |
| ระเบียบวาระที่ 4 | แต่งตั้งผู้สอบบัญชีและอนุมัติค่าสอบบัญชีประจำปี 2555 |
| ระเบียบวาระที่ 5 | เลือกตั้งคณะกรรมการบริหารสมาคม |
| ระเบียบวาระที่ 6 | อื่นๆ (ถ้ามี) |

มุมมองวิชาการ

แนวทางการตรวจประเมินตามประกาศกระทรวงฯ
เรื่อง GMP พ.ศ. 2554

ภก. ดำรง ฐิติกรโกวิท
หัวหน้ากลุ่มงานกำกับดูแลยาหลังออกสู่ตลาด
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ASEAN MRA and PIC/S GMP Inspection of Manufacturers of Medicinal Products

ภก.ดำรง ลีดิกรโกวิท
กลุ่มกำกับดูแลยาหลังออกสู่ตลาด
สำนักงาน

เนื้อหาบรรยาย

- ความเป็นมา
- หลักการของ ASEAN Sectoral MRA for GMP Inspection of Manufacturers of Medicinal Products
- การขึ้นบัญชีหน่วยตรวจ GMP
- ข้อดี – ข้อเสีย การทำ ASEAN Sectoral MRA
- สถานการณ์ของประเทศไทย
- การดำเนินการหลังลงนาม ASEAN Sectoral MRA
- แนวทางการตรวจตามหลักเกณฑ์ PIC/S GMP

ความเป็นมา (1)

- การประชุม ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality Pharmaceutical Product Working Group (ACCSQ – PPWG) ครั้งที่ 9 เมื่อ 22 – 24 กุมภาพันธ์ 2548 (2005) ได้เห็นพ้องที่จะจัดตั้ง ASEAN Mutual Recognition Arrangement (ASEAN MRA) Taskforce on GMP Inspection ซึ่งเป็นหนึ่งมาตรการใน Roadmap for Integration of ASEAN Healthcare Sector
- วัตถุประสงค์ของ ASEAN MRA Taskforce on GMP Inspection คือ พัฒนารอบการดำเนินงานของ ASEAN MRA on GMP Inspection และ รายละเอียดเกี่ยวกับการยอมรับมาตรฐานหนังสือรับรองหรือรายงานการตรวจ GMP ผลิตภัณฑ์ยา

3

ความเป็นมา (2)

- การประชุมของ ASEAN MRA Taskforce on GMP Inspection ประกอบด้วย 2 Co-chairs และตัวแทนจากประเทศสมาชิก ASEAN ประเทศละ 1 คน และการประชุมจะดำเนินการปีละ 2 ครั้ง พร้อมกับการประชุม ACCSQ – PPWG
- ปี พ.ศ. 2548 (ค.ศ. 2005) จัดประชุม ASEAN MRA Taskforce on GMP Inspection ครั้งที่ประเทศสิงคโปร์
- 10 เมษายน พ.ศ. 2552 (ค.ศ. 2009) รัฐมนตรีเศรษฐกิจของกลุ่มประเทศ ASEAN ลงนามใน ASEAN Sectoral MRA for GMP Inspection of Manufacturers of Medicinal Products ที่เมืองพัทยา ประเทศไทย

4

หลักการของ ASEAN Sectoral MRA on GMP Inspection of
Manufacturers of Medicinal Products (1)

1. เป็นการพัฒนามาตรฐานและความสอดคล้อง (Standardization and Harmonization) ของระบบการตรวจสอบผู้ผลิตยา ระบบคุณภาพของหน่วยตรวจ GMP และรายงานการตรวจ GMP ยาให้มีมาตรฐานเดียวกัน
2. มีความครอบคลุมเฉพาะยาสำเร็จรูปที่เป็นยาแผนปัจจุบัน ที่ไม่ใช่ยาชีววัตถุ ยาเภสัชรังสี ยาสำหรับวิจัยทางคลินิก แต่ไม่รวมถึงยาแผนโบราณ เภสัชเคมีภัณฑ์
3. ประเทศสมาชิก ASEAN ยอมรับใน GMP Certificate และ GMP Inspection Report โดยไม่ต้องจัดส่งเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจ GMP ไปตรวจซ้ำที่ประเทศผู้ส่งออก

5

หลักการของ ASEAN Sectoral MRA on GMP Inspection of
Manufacturers of Medicinal Products (2)

4. GMP Certificate และ GMP Inspection Report ที่จะยอมรับ ต้องออกโดยหน่วยงานตรวจ GMP ที่ขึ้นบัญชีไว้ (Listing) ตามข้อกำหนดใน MRA และตรวจสอบเฉพาะในเขตประเทศของตน
5. หน่วยตรวจ GMP จะต้องเป็นหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ตามกฎหมายของแต่ละประเทศสมาชิก ASEAN
6. หลังลงนาม จะตั้ง Joint Sectoral Committee (JSC) เพื่อทำหน้าที่ตามระบุใน MRA เช่น ขึ้นบัญชีหน่วยตรวจ GMP, ตั้งคณะ Panel of Expert

6

หลักการของ ASEAN Sectoral MRA on GMP Inspection of Manufacturers of Medicinal Products (3)

7. กรณีประเทศสมาชิก ASEAN ไม่พร้อมจะนำ MRA ไปปฏิบัตินั้น หลังการลงนาม MRA ประเทศสมาชิกดังกล่าวทำหนังสือแจ้งเลขาธิการอาเซียนภายในวันที่ 9 กรกฎาคม 2552 ขอเลื่อนการนำ MRA ไปปฏิบัติได้ แต่การเลื่อนทำได้ถึงวันที่ 1 มกราคม 2554 เท่านั้น หลังจากนั้นต้องปฏิบัติตาม MRA (Article 18)
 - การเลื่อนนำ MRA ไปปฏิบัติหมายถึง การไม่ยอมรับหนังสือรับรอง GMP หรือรายงานการตรวจประเมิน GMP โดยประเทศผู้นำเข้ายา สามารถส่งเจ้าหน้าที่ไปตรวจผู้ผลิตในประเทศผู้ส่งออกยาได้

7

การขึ้นบัญชีหน่วยตรวจ GMP (1)

1. จะมีการจัดตั้ง Joint Sectoral Committee on GMP for Pharmaceutical Product (JSC) ประกอบด้วยหัวหน้าหน่วยงานกำกับดูแลยาหรือผู้แทนอย่างเป็นทางการของประเทศสมาชิก ASEAN ประเทศละ 1 คน เพื่อเป็นองค์กรกลางในการดำเนินการขึ้นบัญชีหน่วยตรวจ GMP (Article 6) , วางหลักเกณฑ์การดำเนินการให้สอดคล้องกับที่กำหนดใน MRA , แต่งตั้งคณะ Panel of Expert รวมถึงกำหนดวิธีดำเนินการประเมินสมรรถนะหน่วยตรวจ GMP ของประเทศที่ต้องการขึ้นบัญชี

8

การขึ้นบัญชีหน่วยตรวจ GMP (2)

2. หน่วยตรวจ GMP ที่ขึ้นบัญชี มีเงื่อนไขคือ มีระบบการตรวจประเมิน GMP และระบบการออกใบอนุญาตผลิตยา สอดคล้องกับ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) โดย
 - 2.1 ใช้ระบบคุณภาพองค์กรสอดคล้องกับ PIC/S Quality Requirement
 - 2.2 ใช้มาตรฐาน PIC/S GMP Guide รวมถึงภาคผนวกที่เกี่ยวข้อง หรือมาตรฐานอื่นที่เท่าเทียมเป็นมาตรฐานในการตรวจประเมิน GMP สถานที่ผลิตยา
 - 2.3 ใช้ GMP Inspection Report ในรูปแบบของ PIC/S format
 - 2.4 หน่วยงานตรวจ GMP ต้องเป็นหน่วยงานรัฐ
 - 2.5 มีกรอบกฎหมายสำหรับการตรวจและออกใบอนุญาตสถานที่ผลิตยา

9

การขึ้นบัญชีหน่วยตรวจ GMP (3)

3. หน่วยตรวจ GMP ที่ประสงค์จะขึ้นบัญชีเป็นหน่วยตรวจที่ได้รับการยอมรับ จะต้องได้รับการสอบทาน (verify) ศักยภาพทางเทคนิค รวมถึงระบบการออกใบอนุญาตผลิตยา และระบบการตรวจสถานที่ผลิตยา โดยคณะ Panel of Expert (กลุ่มบุคลากรที่มีความชำนาญด้าน GMP ที่ได้รับการแต่งตั้งจาก JSC ซึ่งประกอบด้วยตัวแทนจากหน่วยงานตรวจที่ได้รับการขึ้นบัญชีไว้) หรือแสดงถึงการเป็นสมาชิกของ PIC/S

10

เหตุผลการเลือกมาตรฐาน PIC/S สำหรับ MRA ของกลุ่มประเทศ ASEAN

1. PIC/S เป็นหน่วยงานระหว่างประเทศ ที่สมาชิกประกอบด้วยหน่วยงานของรัฐที่ประเมิน GMP ยา และเป็นที่ยอมรับอย่างมากสำหรับมาตรฐานและการตรวจประเมิน GMP ยา ปัจจุบันมีสมาชิกมากกว่า 36 ประเทศใน 5 ทวีป ทั้งยุโรป เอเชีย ออสเตรเลีย แอฟริกา และอเมริกาใต้
2. ประเทศอื่นๆที่สนใจสมัครเป็นสมาชิกเช่นอเมริกา บราซิล เกาหลีใต้ จีน รัสเซีย และญี่ปุ่น เป็นต้น
3. PIC/S ทำงานใกล้ชิดกับ WHO , EMEA , Unicef , EDQM
4. มาตรฐาน PIC/S GMP Guide สำหรับผลิตภัณฑ์ยา เป็นมาตรฐานระหว่างประเทศ ซึ่งเป็นที่ยอมรับอย่างสูง

11

ข้อดีของการทำ MRA สำหรับกลุ่มประเทศ ASEAN

1. ประเทศสมาชิก ASEAN ให้การยอมรับ GMP Certificate และ GMP Inspection Report สำหรับผู้ผลิตยา ที่ออกโดยหน่วยตรวจ GMP ของประเทศผู้ส่งออกยา
2. ประเทศผู้นำเข้ายาในกลุ่ม ASEAN ไม่จำเป็นต้องส่งเจ้าหน้าที่มาตรวจสอบสถานที่ผลิตยาในประเทศผู้ส่งออกยาซ้ำอีก เป็นการประหยัดเวลาและทรัพยากรของทั้งภาครัฐและเอกชน
3. ช่วยอำนวยความสะดวกในการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาของภาคีสมาชิก ASEAN ทั้ง 10 ประเทศ
4. มีผลต่อชื่อเสียงและความน่าเชื่อถือของระบบการตรวจประเมิน GMP ของกลุ่มประเทศ ASEAN
5. เพิ่มโอกาสในการทำ MRA กับประเทศต่างๆในรูปแบบของกลุ่มประเทศ ASEAN
6. ยกฐานะของการตรวจประเมิน GMP ของกลุ่ม ASEAN เป็นมาตรฐานระดับนานาชาติ

12

สถานการณ์ของประเทศไทย (1)

1. หน่วยตรวจ GMP ของประเทศไทย (กลุ่มกำกับดูแลยาหลังออกสู่ตลาด สำนัทยา)
 - 1.1 เป็นหน่วยงานรัฐที่มีหน้าที่ตรวจ GMP
 - 1.2 ใช้ระบบคุณภาพ PIC/S Quality System requirement
 - 1.3 ใช้ GMP Inspection Report ตาม PIC/S Format
 - 1.4 ยื่นสมัครเป็นสมาชิก PIC/S ตั้งแต่ 24 กพ.49 และ PIC/S ได้ประเมินระบบการตรวจ GMP ของประเทศไทย เมื่อ 21 - 25 มกราคม 2551 ปัจจุบันอยู่ระหว่างการจัดส่ง Corrective Action คาดว่า PIC/S จะมาตรวจประเมินอีกครั้ง ภายหลังจากประเทศไทยปรับประกาศกระทรวงฯ ให้สอดคล้องกับ PIC/S GMP เรียบร้อย

13

สถานการณ์ของประเทศไทย (2)

2. มาตรฐาน GMP ยาของประเทศไทย
 - 2.1 ใช้มาตรฐาน WHO ปี ค.ศ. 1992 อยู่
แต่ ปัจจุบัน WHO ปี ค.ศ. 1992 ล้าสมัย และประเทศไทยได้ปรับปรุงมาตรฐาน GMP ยา โดยใช้มาตรฐาน PIC/S GMP เป็นหลักแล้ว ยกเว้น GMP ยาแผนโบราณอยู่ระหว่างการจัดทำประกาศกระทรวงฯ คาดว่าจะเสร็จประมาณเดือนมีนาคม 2555

14

สถานการณ์ของประเทศไทย (3)

3. อุตสาหกรรมการผลิตยาของประเทศไทย

3.1 อย. ได้ประกาศนโยบายพัฒนาหลักเกณฑ์ GMP เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐาน PIC/S GMP ให้ผู้เกี่ยวข้องทราบตั้งแต่ 7 เม.ย. 2548 และได้ยืนยันในที่ประชุมกับภาคเอกชน ทุกครั้งที่ผ่านมาถึงแนวทางดังกล่าว

3.2 อย. ให้ความช่วยเหลือทั้งฝึกอบรมความรู้ด้านเทคนิค และวิชาการ โดย ประสานงานกับ หน่วยงานอุดมศึกษา ผู้เชี่ยวชาญทั้งภายในและต่างประเทศ

3.3 อย. ประสานความร่วมมือกับ TPMA ผลักดันให้ BoI ออกมาตรการช่วยเหลือทางด้านภาษีสนับสนุนอุตสาหกรรมยา เป็นต้น

3.3 สมาคม TPMA , PREMA ได้จัดส่งผู้แทนไปร่วมการประชุม ACCSQ - PPWG ซึ่งจะได้รับทราบรายละเอียดความคืบหน้าของ ASEAN ทุกครั้ง

15

สถานการณ์ของประเทศไทย (4)

สรุป : ประเทศไทยต้อง

1. รับประกาศให้ GMP ใหม่ ตามแนวทาง PIC/S GMP เป็นกฎหมายโดยเร็ว เพื่อให้สอดคล้องกับ ASEAN Sectoral MRA

2. เข้าอยู่ในบัญชีรายชื่อหน่วยตรวจ GMP ที่เป็นที่ยอมรับ ซึ่งหน่วยตรวจไม่จำเป็นต้องเป็นสมาชิกของ PIC/S แต่การเป็นสมาชิก PIC/S ทำให้การขึ้นบัญชีง่ายขึ้น

16

ข้อดีของการทำ MRA สำหรับประเทศไทย (1)

1. ช่วยให้ผู้ส่งออกยาของประเทศไทยประหยัดเวลา ค่าใช้จ่าย ในขั้นตอนการขึ้นทะเบียน โดยประเทศผู้นำเข้าไม่จำเป็นต้องส่งเจ้าหน้าที่มาตรวจสอบสถานที่ผลิตยาในประเทศไทย ดย. ค่าใช้จ่ายตรวจสอบสถานที่ของประเทศสิงคโปร์ประกอบการขึ้นทะเบียน ประมาณ 450,000 บาท ต่อครั้ง เป็นต้น
2. ใช้เป็นเกณฑ์การพิจารณาขอขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทยเพื่อคัดกรองยาที่ผลิตจากแหล่งผลิตที่อาจไม่ได้คุณภาพมาตรฐาน
3. มีผลต่อชื่อเสียงและความน่าเชื่อถือของการผลิตยาของประเทศไทย/หน่วยงานตรวจ GMP ของประเทศไทย
4. ผู้บริโภคจะได้รับยาที่มีคุณภาพมาตรฐานที่เพิ่มขึ้นทั้งยาที่ผลิตภายในประเทศและยาที่นำเข้า

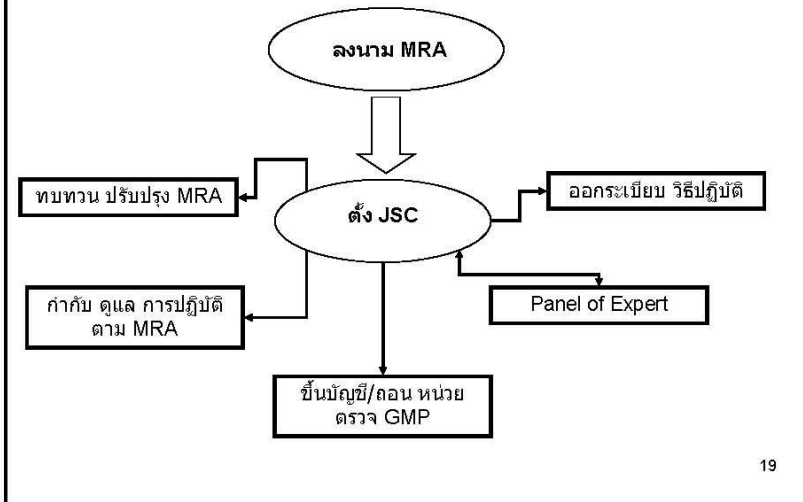
17

ข้อเสียของการทำ MRA สำหรับประเทศไทย (1)

1. หน่วยงานตรวจ GMP จะต้องมีการขึ้นทะเบียนไว้กับ JSC และต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่จะกำหนดไว้
2. ประเทศไทยอยู่ระหว่างปรับมาตรฐาน GMP ยา เพื่อให้สอดคล้องกับ PIC/S GMP ซึ่งยังไม่แล้วเสร็จ และตามแผนงานจะเสร็จสิ้นภายในปี พ.ศ. 2552
3. ภาคเอกชนจะต้องปฏิบัติตามมาตรฐาน PIC/S GMP หรือเทียบเท่า ซึ่งผู้ผลิตบางรายอาจต้องมีการลงทุนเพิ่มเติมด้าน Hardware หรือ Software

18

การดำเนินการหลังลงนาม ASEAN Sectoral MRA (1)



19

การดำเนินการหลังลงนาม ASEAN Sectoral MRA (2)

- ปัจจุบันยังไม่มี การตั้ง JSC เพื่อให้มีการดำเนินการตาม ที่ระบุใน MRA
- จากการประชุม ASEAN Task force on GMP ครั้งที่ 7 เมื่อ พฤษภาคม 2552
 - ที่ประชุมให้ผู้แทนประเทศสิงคโปร์และมาเลเซีย พัฒนา ToR , Operating Mechanism , Funding Mechanism ของ Panel of Expert ภายใน 3 เดือน และเรียนให้ประเทศสมาชิกทราบ เพื่อนำเข้าหารือในการประชุมครั้งต่อไป
 - ให้ประเทศสมาชิกส่งรายชื่อ Contact Points ในการประสานงาน ให้ ASEAN Secretariat
 - นำเสนอ Frequently Asked Questions (FAQ) เพื่อเผยแพร่ให้ ความรู้กับผู้สนใจ

20

แนวทางการตรวจตามหลักเกณฑ์

PIC/S GMP

21

**การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับ
หลักเกณฑ์และวิธีการผลิตยาแผนปัจจุบัน
ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2554**

**ใช้แนวทางตาม Pharmaceutical Inspection
Co-operation Scheme (PIC/S) Guide to
Manufacturing Practices for Medicinal
Products PE 009-9 1 September 2009**

22

การจัดประเภทข้อบกพร่อง

ข้อบกพร่องที่ไม่สอดคล้องหรือไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขแบ่งออกเป็น 3 ระดับ คือ

1. ข้อบกพร่องร้ายแรง (Critical deficiency) หมายถึง ข้อบกพร่องซึ่งบ่งชี้ถึงความเสี่ยงเป็นอย่างมากที่อาจทำให้คุณภาพของผลิตภัณฑ์ยานั้นๆ บกพร่อง หรือทำให้ระบบการปฏิบัติงานล้มเหลวมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์จนน่าจะเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค

23

การจัดประเภทข้อบกพร่อง (ต่อ)

2. ข้อบกพร่องสำคัญ (Major deficiency) หมายถึง ข้อบกพร่องที่มีความรุนแรงน้อยกว่าข้อบกพร่องร้ายแรง และมีความเสี่ยงระดับปานกลางที่อาจทำให้คุณภาพของผลิตภัณฑ์ยานั้นๆ บกพร่อง หรือทำให้ระบบการปฏิบัติงานล้มเหลวในระดับปานกลาง

3. ข้อบกพร่องเล็กน้อย (Minor deficiency) หมายถึง ข้อบกพร่องซึ่งไม่เข้าข่ายข้อบกพร่องร้ายแรง หรือข้อบกพร่องสำคัญ ซึ่งมีความเสี่ยงน้อยที่จะมีผลกระทบโดยตรงต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา

24

มีจัดทำคู่มือการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์วิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2554

- 1.เพื่อกำหนดแนวทางการจัดประเภทข้อบกพร่องที่ผู้ตรวจและผู้ถูกตรวจยอมรับร่วมกัน
- 2.เพื่อเสริมสร้างความรู้ความเข้าใจแก่บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยาแผนปัจจุบันได้อย่างถูกต้องตามPIC/S GMP
- 3.เพื่อให้ระบบการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันมีความชัดเจน โปร่งใส และเป็นมาตรฐานเดียวกัน
- 4.เพื่อให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยาแผนปัจจุบันมีแนวทางการพัฒนามาตรฐานการผลิตอย่างต่อเนื่องและเป็นระบบ

25

คุณสมบัติผู้ผลิตยาที่ อย. จะออก/ต่อใบรับรอง GMP

1. สถานที่ได้รับใบอนุญาตให้ผลิตยาแผนปัจจุบันจาก อย.
2. จัดส่งข้อมูลแม่บทของสถานที่ผลิตยา (Site Master File) มาให้ก่อนตรวจ
3. ไม่อยู่ในระหว่างถูกสั่งพักใช้/เพิกถอนใบรับรองฯ (GMP – Certificate) หรือ ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน
4. มีตำรับยาที่ได้รับเลขทะเบียนอย่างน้อย 1 ทะเบียนตำรับสำหรับหมวดการผลิตที่จะออกหนังสือรับรอง และจะต้องทำการผลิตยาในขนาดที่เป็น commercial batch size จำนวน 3 รุ่นการผลิต พร้อมทั้งได้ทำการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต (Process Validation) มาแล้ว
5. ผ่านเกณฑ์การตรวจประเมินเพื่อออกหนังสือรับรองฯ

26

ประเภทของการตรวจ

แบ่งประเภทของการตรวจเป็น 4 แบบ ดังนี้

1. การตรวจแบบปกติ (Routine inspection) เป็นการตรวจโดยละเอียดตามหัวข้อที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขฯ เพื่อประเมินสถานภาพของการปฏิบัติงานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยา ซึ่งจะดำเนินการเมื่อ

1.1 ขออนุญาตใหม่หรือกรณียื่นขอประเมินเป็นครั้งแรก

1.2 การย้ายสถานที่ผลิต

1.3 ผู้ผลิตที่มีประวัติว่าฝ่าฝืนหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาที่เป็นข้อบกพร่องร้ายแรง

27

ประเภทของการตรวจ (ต่อ)

2. การตรวจติดตาม (Follow-up inspection) เป็นการตรวจประเมินเพื่อติดตามผลการแก้ไขข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินในครั้งที่ผ่านมา

3. การตรวจประเมินแบบย่อ (Concise inspection) เป็นการตรวจประเมินโดยอาจเน้นที่การประเมินการผลิตยาในบางหมวดหรือบางระบบ อันบ่งชี้ถึงสถานการณ์การปฏิบัติงานและความสอดคล้องของการดำเนินการตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของการผลิตยาคัดนั้นหรือระบบนั้น ๆ

28

ประเภทของการตรวจ (ต่อ)

4. การตรวจประเมินกรณีพิเศษ (Special inspection) ซึ่งจะกระทำเมื่อ

4.1 มีการร้องเรียนเกี่ยวกับคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ หรือมีข้อมูลที่บ่งชี้ว่ามีปัญหาเกี่ยวกับคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์

4.2 มีการเปลี่ยนแปลง แก๊วไซสถานที่หรือกระบวนการผลิตที่เป็นจตุรยารแรง

4.3 เป็นการตรวจประเมินเพื่อประกอบการออกหนังสือรับรอง GMP เพื่อการส่งออกผลิตภัณฑ์ตามการประสานงานของหน่วยงานต่างประเทศ

29

ขั้นตอนของการตรวจประเมิน

1. ผู้ตรวจประเมินจะทำการประสานงานกับผู้ผลิตให้ทราบถึงวันที่จะตรวจประเมินขอบเขตของการตรวจ ทีมผู้ตรวจ เป็นการล่วงหน้าก่อนการตรวจประเมินอย่างน้อย 10 วันทำการ
2. ผู้ตรวจประเมินจะทำการตรวจตามแผนงานที่กำหนดไว้ เมื่อเสร็จสิ้นการตรวจจะทำการสรุปผลการตรวจให้ผู้ผลิตรับทราบถึงประเภทข้อบกพร่องที่ตรวจพบ พร้อมเปิดโอกาสให้ชี้แจง เมื่อได้ข้อยุติจะทำการสรุปผลการตรวจและลงลายมือชื่อทั้งสองฝ่าย
3. คณะผู้ตรวจประเมินจะจัดส่งรายงานผลการตรวจประเมินอย่างเป็นทางการให้ผู้ผลิตทราบภายใน 30 วันทำการนับจากวันเสร็จสิ้นการตรวจ

30

การตรวจประเมินเพื่อออก/ต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา (GMP Certificate) ให้กับสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันของประเทศไทย จะมีหมวดการประเมินและกำหนดหัวข้อที่จะต้องพิจารณาไว้ในแต่ละหมวด ดังนี้

- 1. อาคารสถานที่** จะพิจารณาเกี่ยวกับเรื่องอาคารสถานที่ สถานที่เก็บ การควบคุมและเบิกจ่ายวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ยาสำเร็จรูป เป็นต้น
- 2. ระบบการสนับสนุนการผลิต** เช่น ระบบน้ำ ระบบอากาศ ระบบการกำจัดฝุ่น ระบบการกำจัดของเสีย เป็นต้น

31

3. ระบบการบริหารงานคุณภาพ เช่น การประกันคุณภาพ การทบทวนคุณภาพผลิตภัณฑ์ ระบบควบคุมเอกสาร การเรียกเก็บยาคืน การตรวจสอบตนเอง การฝึกอบรม การตรวจสอบสภาวะแวดล้อม เป็นต้น

4. การผลิต จะพิจารณาเกี่ยวกับเรื่องสถานที่ผลิตยา อุปกรณ์การผลิต การดำเนินการผลิต การควบคุมระหว่างการผลิต บันทึกกระบวนการการผลิตและบันทึกการบรรจุ การตรวจรับรอง และการตรวจสอบความถูกต้อง เป็นต้น

5. การควบคุมคุณภาพ จะพิจารณาเกี่ยวกับเรื่องระบบการควบคุมคุณภาพ การตรวจสอบ ห้องปฏิบัติการต่างๆ เครื่องมือที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ และบันทึกข้อมูลการควบคุมคุณภาพต่างๆ เป็นต้น

32

ผลการตรวจ

- กรณีที่พบว่ามี**ข้อบกพร่องร้ายแรง** (Critical deficiency) ข้อใดข้อหนึ่ง จะถือว่าการตรวจประเมินครั้งนี้ไม่สามารถออก/ต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา (GMP Certificate) ได้

จะต้องแจ้งวิธีการแก้ไขข้อบกพร่อง, กำหนดระยะเวลาในการแก้ไขข้อบกพร่องให้ **อย.พิจารณา** ภายใน 15 วันทำการ

จะต้องแก้ไขข้อบกพร่องดังกล่าวให้เสร็จสิ้นเสียก่อน จึงจะได้รับการพิจารณาผลการตรวจประเมินในหมวดผลผลิตต่อไป

33

ผลการตรวจ

- กรณีพบ**ข้อบกพร่องสำคัญ** (Major deficiency)

จะต้องแจ้งวิธีการแก้ไขข้อบกพร่อง, กำหนดระยะเวลาแล้วเสร็จ ให้**หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมิน** พิจารณาภายใน 15 วันทำการ นับจากวันที่ได้รับหนังสือรายงานผลการตรวจประเมินอย่างเป็นทางการ

คณะผู้ตรวจและผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ทบทวนหนังสือแผนการแก้ไขดังกล่าวต้องพิจารณาอนุมัติก่อนจึงจะมีสิทธิที่จะได้รับการพิจารณาผลการตรวจประเมินในหมวดการผลิตต่อไป ว่าหมวดการผลิตใดบ้างสามารถที่จะออก/ต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาได้

34

ผลการตรวจ

- กรณีพบผลการตรวจประเมินที่เป็น**ข้อบกพร่องเล็กน้อย** (Minor deficiency) จะไม่มีผลต่อการพิจารณาออก/ต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยา (GMP Certificate) แต่ผู้ผลิตก็ต้องแก้ไขข้อบกพร่องดังกล่าวให้เสร็จสิ้น ซึ่งผู้ตรวจประเมินจะติดตามผลการแก้ไขข้อบกพร่องดังกล่าวในรอบการตรวจประเมินครั้งต่อไป

35

*THANK YOU
FOR
YOUR ATTENTION*

36

มุมมองวิชาการ

Quality Risk Management

ภญ.พศ.ดร. รัชพร วัชรไธยยางกูร
บริษัท ไบโอเนท-เอเชีย จำกัด

Quality Risk Management

ภญ.ดร. รจพร วัชรโรทยามกุล
Head, Quality Operations
BioNet-Asia

QRM - 2555

BioNet

หัวข้อ

- อุตสาหกรรมยาและการบริหารความเสี่ยงด้านคุณภาพ
- การบริหารความเสี่ยงด้านคุณภาพคืออะไร
- ทำไมจึงต้องมีการบริหารความเสี่ยงด้านคุณภาพ
- ICH Q9 - cGMP Annex 20
- การบริหารความเสี่ยงด้านคุณภาพแบบเป็นทางการ ทำอย่างไร
- ตัวอย่างการนำการบริหารความเสี่ยงด้านคุณภาพไปใช้จริง
- ถาม - ตอบ

QRM - 2555

BioNet

เริ่มต้น.....

- ด้วยการพิจารณาว่ากระบวนการของเรามีขั้นตอนสำคัญเป็นอย่างไร
- กระบวนการนั้นความเสี่ยงหรือไม่
- ความเสี่ยงของกระบวนการ อยู่ตรงขั้นตอนไหน

QRM - 307

BioNet

เส้นกราฟการพัฒนาความรู้เกี่ยวกับกระบวนการและผลิตภัณฑ์



QRM - 307

BioNet

ความเข้าใจในผลิตภัณฑ์/กระบวนการ และการบริหารความเสี่ยง

- ต้องใช้ความเข้าใจในผลิตภัณฑ์/กระบวนการ ซึ่งเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ ในการ
 - ระบุว่ามีความเสี่ยง ณ จุดใดของกระบวนการ
 - วัดความเสี่ยงนั้นๆ ในเชิงปริมาณ
 - กำจัด/ลดความเสี่ยงให้อยู่ในระดับที่ควบคุมได้
 - เผื่อระวังและติดตามความเสี่ยงนั้นๆ ว่าเพิ่มขึ้นหรือลดลง และการควบคุมความเสี่ยงยังได้ผลหรือไม่

นั่นคือ **RISK MANAGEMENT** = การบริหารความเสี่ยง

QRM - 2555

BioNet

ความเสี่ยง (Risk) คืออะไร

- ความเสี่ยง (Risk) คือ
ผลรวมของความน่าจะเป็นของอันตราย (harm) และความรุนแรง (severity) ของอันตรายนั้นๆ
“a combination of probability of harm and severity of that harm”
Reference: ISO Guide 51
- การบริหารความเสี่ยงด้านคุณภาพ (Quality Risk Management) คือ “กระบวนการเชิงระบบสำหรับประเมิน ควบคุม สื่อสาร และทบทวน ความเสี่ยงต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาในวงจรชีวิตผลิตภัณฑ์”
“a systematic process for the assessment, control, communication and review of risks to the quality of the drug (medicinal) product across the product lifecycle”
Reference : ICH Q9, PIC/S cGMP Annex 20

QRM - 2555

BioNet

ประโยชน์ของการบริหารความเสี่ยง

- เป็นการคิดและดำเนินการอย่างเป็นระบบ, เป็นวิทยาศาสตร์ และใช้ข้อมูลเป็นหลัก ไม่ตัดสินใจโดยใช้ความเห็นส่วนตัว
- มีการจัดลำดับความเสี่ยง - ช่วยให้เราสามารถจัดลำดับความสำคัญในการจัดการกับความเสี่ยงต่างๆ ได้เหมาะสม
- เป็นข้อมูลสนับสนุนในการตัดสินใจ
 - เช่นสามารถระบุได้ว่าอะไรเป็นประโยชน์มากที่สุดต่อผู้ป่วย อะไรอาจเป็นโทษกับผู้ป่วย
- เป็นกลวิธีหนึ่งของการสร้างคุณภาพ
- มีการบันทึกไว้เป็นเอกสาร - เป็นการพัฒนาการสื่อสารให้ดีขึ้น

QRM - 2565

BioNet

แต่ต้องจำไว้ว่า...

อย่าใช้การบริหารความเสี่ยงมา
เลี้ยงที่จะไม่ปฏิบัติตามวิธีการที่ดี
ในการผลิตยา!!!

QRM - 2565

BioNet

อุตสาหกรรมยาและการบริหารความเสี่ยง

อุตสาหกรรมยายังล้ำหลังอุตสาหกรรมอื่นอยู่มากในการนำการบริหารความเสี่ยงมาใช้อย่างเป็นทางการ

- Medical devices เครื่องมือแพทย์, ISO 14971
- Food อาหาร, HACCP

จริงๆ แล้วพวกเรา ก็มีการเอาการบริหารความเสี่ยงมาใช้ แต่...

- การนำไปใช้ไม่เป็นระบบและไม่ทั่วถึง
- และไม่บูรณาการเข้ากับส่วนอื่นๆ ของระบบคุณภาพ

QRM - 2555

BioNet

ICH Q9 , PIC/S cGMP Annex 20:

'Quality Risk Management'

การบริหารความเสี่ยงด้านคุณภาพ

- ใช้เป็นเอกสารพื้นฐานหรือเป็นแหล่งเอกสารที่สนับสนุนเอกสารคุณภาพอื่นๆ และเสริมการปฏิบัติงานคุณภาพ, ข้อกำหนด, มาตรฐาน, และแนวทางการปฏิบัติต่างๆ ที่มีอยู่
- ต่างจากเอกสาร ICH อื่นๆ เนื่องจากเป็นการอธิบายกระบวนการและเครื่องมือที่ใช้ ไม่ใช่ข้อกำหนด

QRM - 2555

BioNet

ICH Q9

- ใช้เพื่อ
 - อธิบายความหมายของการบริหารความเสี่ยงด้านคุณภาพ และการนำไปใช้กับอุตสาหกรรมยา
 - ช่วยให้อุตสาหกรรมยาและหน่วยงานกำกับดูแล **“พูดภาษาเดียวกัน”** และมีกระบวนการที่ตกลงร่วมกัน

QRM - 2563

BioNet

ICH Q9 มีประโยชน์อย่างไร

- เพื่อให้มั่นใจว่าอุตสาหกรรมยาและหน่วยงานกำกับดูแลภาครัฐมีความเข้าใจตรงกันในเรื่องการบริหารความเสี่ยงด้านคุณภาพ
 - เพื่อให้อุตสาหกรรมยาพัฒนาไปสู่สถานะทางคุณภาพที่ต้องการได้เร็วขึ้น
 - เพื่อสนับสนุนในการติดต่อสื่อสารให้ดีขึ้น และเกิดความโปร่งใส
 - เพื่อเปลี่ยนจากการ **“การดับไฟ”** เป็นการ **“ป้องกัน”** ไม่ให้ไฟเกิดขึ้นโดยการบริหารความเสี่ยง

QRM - 2563

BioNet

ICH Q9 ให้ะไรบ้าง

- หลักการสำคัญของการบริหารความเสี่ยงด้านคุณภาพ
- มีการใช้ภาษาและกระบวนการที่ตกลงร่วมกันในหมู่ผู้ที่เกี่ยวข้อง
- ทราบวิธีการที่มีศักยภาพสำหรับการบริหารความเสี่ยงด้านคุณภาพ
- มีการนำการบริหารความเสี่ยงด้านคุณภาพ ไปใช้ในจุดที่มีศักยภาพในการเพิ่มมูลค่า

QRM - 2555

BioNet

ICH Q9 - สารบัญ

1. Introduction บทนำ
 2. Scope ขอบข่าย
 3. Principles of Quality Risk Management (QRM) หลักการของ QRM
 4. General Quality Risk Management Process กระบวนการทั่วไปของ QRM
 5. Risk Management Methodology วิธีบริหารความเสี่ยง
 6. Integration of QRM process into industry and regulatory operations การนำกระบวนการ QRM ไปใช้ในอุตสาหกรรมและการกำกับดูแล
 7. Glossary อภิธานศัพท์
 8. References เอกสารอ้างอิง
- Annex I: Risk Management Methods and Tools วิธีการและเครื่องมือสำหรับบริหารความเสี่ยง
- Annex II: Potential Applications for QRM การนำไปใช้ที่อาจเป็นไปได้

QRM - 2555

BioNet

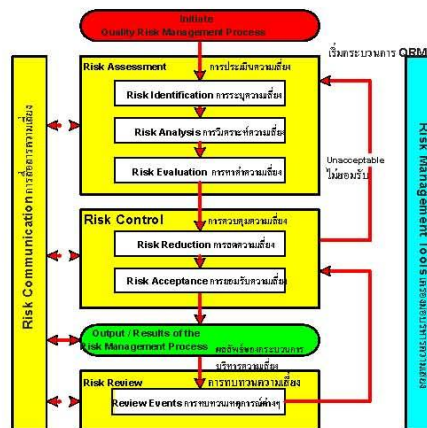
ICH Q9 - กระบวนการบริหารความเสี่ยง คุณภาพ

- กระบวนการนี้ประกอบไปด้วย 3 ขั้นตอนหลักๆ
 - Risk assessment การประเมินความเสี่ยง
 - Risk control การควบคุมความเสี่ยง
 - Risk review การทบทวนความเสี่ยง
- การให้ความสำคัญอาจต่างกันในแต่ละกรณี
- กระบวนการที่ดี จะรวมเอาการพิจารณาองค์ประกอบต่างๆ ทั้งหมดในรายละเอียดที่เหมาะสมของกระบวนการเอาไว้ด้วย

QRM - ธพท

BioNet

ICH Q9 - กระบวนการบริหารความเสี่ยง คุณภาพ



QRM - ธพท

BioNet

คำจำกัดความ - การประเมินความเสี่ยง

- Risk Assessment =

risk identification + risk analysis + risk evaluation

การระบุความเสี่ยง + การวิเคราะห์ความเสี่ยง + การประเมินค่าความเสี่ยง

- Risk Identification =

- Systematic use of information to identify potential sources of harm (hazards) referring to the risk question or problem description

การนำข้อมูลที่มีอยู่มาใช้อย่างเป็นระบบ เพื่อหาสาเหตุที่เป็นไปได้ของอันตรายที่เกี่ยวข้องกับปัญหาความเสี่ยง หรือลักษณะของปัญหา

QRM - 2555

BioNet

ICH Q9 Definitions - Risk Assessment

- Risk Analysis การวิเคราะห์ความเสี่ยง:

- The estimation of the risk associated with the identified hazards

การประเมินความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับอันตรายที่ระบุ

- Risk Evaluation การประเมินค่าความเสี่ยง:

- Compares the estimated risk against given risk criteria using a quantitative or qualitative scale to determine the significance of the risk

เปรียบเทียบความเสี่ยงที่ประเมินไว้กับเกณฑ์ประเมินความเสี่ยง ซึ่งมีมาตราส่วนเชิงปริมาณหรือเชิงคุณภาพ เพื่อหาความสำคัญของความเสี่ยงนั้นๆ

QRM - 2555

BioNet

การควบคุมความเสี่ยง

Risk Control (การควบคุมความเสี่ยง) คือ :
Risk Reduction + Risk Acceptance

- Risk Reduction (การลดความเสี่ยง)

การดำเนินการเพื่อลดโอกาสเกิดอันตราย และความรุนแรงของอันตรายนั้น

- Risk Acceptance (การยอมรับความเสี่ยง)

- การตัดสินใจยอมรับความเสี่ยง

QRM - 2567

BioNet

การควบคุมความเสี่ยง

- Risk reduction การลดความเสี่ยง

- Mitigate the severity ลดความรุนแรง
- Reduce probability of harm ลดโอกาสเกิดของอันตรายนั้น
- Increase detectability of hazards
เพิ่มความสามารถในการตรวจจับอันตราย
- Check that it has not introduced new risks
การตรวจสอบต้อง ไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงใหม่

- Risk acceptance การยอมรับความเสี่ยง

- อาจไม่สามารถลดความเสี่ยงทั้งหมด
- ตัดสินใจยอมรับความเสี่ยงที่เหลืออยู่
- พิจารณาเป็นกรณีไป

QRM - 2567

BioNet

Risk Review (การทบทวนความเสี่ยง)

- Risk review :
 - ขั้นตอนในกระบวนการบริหารความเสี่ยง ซึ่งคำนึงถึงความรู้และประสบการณ์ใหม่ๆ ที่เกิดขึ้น
- Risk Management

risk assessment + risk control + risk review
การประเมินความเสี่ยง + การควบคุมความเสี่ยง + การทบทวนความเสี่ยง

QRM - 2555

BioNet

การบริหารความเสี่ยง

การบริหารความเสี่ยง ไม่ใช่

- การหาข้ออ้างที่จะไม่ทำในสิ่งที่ควรทำ
- ตัดสินใจสิ่งที่จะต้องทำ โดยคาดการณ์ว่าจะเป็นสิ่งที่อาจตรวจพบระหว่างการตรวจประเมิน

การบริหารความเสี่ยง ไม่สามารถใช้อ้างในการไม่ทำตามกฎเกณฑ์หรือกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

QRM - 2555

BioNet

การบริหารความเสี่ยง

การบริหารความเสี่ยง เป็นเรื่องที่เกี่ยวข้องกับ

- ความเข้าใจกระบวนการของเรา (เช่นการผลิต และธุรกิจ เป็นต้น)
- การระบุสิ่งที่สำคัญอย่างแท้จริง
- มุ่งเน้นเงิน เวลา พลังงาน และบุคลากรของเราในสิ่งที่สำคัญจริงๆ เช่น สิ่งที่มีผลกระทบต่อผู้ป่วย

QRM - 2565

BioNet

การบริหารความเสี่ยง

- ต้องบริหารความเสี่ยงอย่างเหมาะสม
- การบริหารความเสี่ยงที่ไม่เหมาะสม จะไม่เป็นที่ประทับใจของหน่วยงานกำกับดูแลภาครัฐ
 - พวกเขาจะคิดว่าเราไม่รู้ว่ อะไรคือสิ่งที่สำคัญจริงๆ
 - ถ้าทุกอย่างสำคัญหมด ก็เหมือนไม่มีอะไรที่สำคัญเลย (If everything is critical, nothing is critical.)
- สุดท้าย... มันเป็นเรื่องความน่าเชื่อถือ (Credibility)
- จะต้องเริ่มต้นที่คำถามที่ว่า **อะไรส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยบ้าง**

QRM - 2565

BioNet

โปรดจำไว้ว่า...

การบริหารความเสี่ยงของหน่วยงานใดๆ
จะดีได้ก็ต่อเมื่อบุคลากรของหน่วยงาน
นั้นๆมีประสบการณ์และความรู้ใน
กระบวนการหรือผลิตภัณฑ์เป็นอย่างดี

QRM - 2555

BioNet

2. Scope ของ ICH Q 9

เอกสารแนวทางปฏิบัติฉบับนี้ให้หลักการและตัวอย่างของเครื่องมือสำหรับ
บริหารความเสี่ยงด้านคุณภาพ ที่สามารถนำไปปรับใช้กับทุกๆ
ด้านของคุณภาพยา รวมถึงการพัฒนา, การผลิต, การจัดจำหน่าย, และการ
ตรวจประเมินและขั้นตอนการส่ง/ตรวจทานต่างๆ ตลอดวงจรชีวิตของ
วัตถุดิบตัวยาสำคัญ, ผลิตภัณฑ์ยา, รวมถึงวัตถุดิบ, ตัวทำละลาย, สารช่วย,
และบรรจุภัณฑ์ต่างๆ

QRM - 2555

BioNet

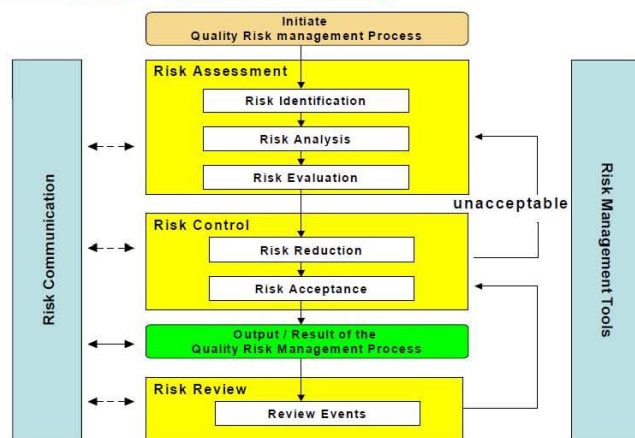
3. หลักการของการบริหารความเสี่ยงด้านคุณภาพ

สองหลักการหลัก

1. การประเมินหาค่าความเสี่ยงของความเสี่ยงคุณภาพควรจะต้องเชื่อมโยงกลับไปยังการคุ้มครองผู้ป่วย
2. The level of effort, formality and documentation of the quality risk management process should be commensurate with the level of risk.
ระดับของความพยายาม, ความเป็นทางการ, และการบันทึกเอกสารของการบริหารความเสี่ยงคุณภาพควรจะต้องสอดคล้องกับระดับของความเสี่ยง

QRM - 2563

BioNet

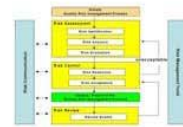


Quality Risk Management Model
ICH Q 9 , cGMP Annex 20

BioNet

4. กระบวนการบริหารจัดการคุณภาพทั่วไป

- Risk Assessment การประเมินความเสี่ยง:
 - Risk Identification การระบุความเสี่ยง
 - A systematic use of information การใช้ข้อมูลที่มีอยู่อย่างเป็นระบบ
 - "What can go wrong?" สิ่งที่สามารถเกิดความผิดปกติได้มีอะไรบ้าง
 - Risk Analysis การวิเคราะห์ความเสี่ยง
 - Seeking the likelihood (probability) that it might "go wrong" พิจารณาโอกาส (ความน่าจะเป็น) ที่จะเกิดความผิดปกติ
 - What are the possible consequences (severity)? ผลจากความผิดปกตินั้น อาจเป็นอะไรได้บ้าง (ความร้ายแรง)
 - Detectability of risk may also be included ความสามารถในการตรวจจับความเสี่ยงอาจถูกนำมารวมด้วย
 - Risk Evaluation การประเมินค่าความเสี่ยง
 - Compares against given risk criteria เปรียบเทียบกับเกณฑ์การประเมินที่กำหนด
 - Assign the probability and severity of a risk กำหนดโอกาส และความรุนแรงของความเสี่ยง
 - Qualitative or quantitative process might be used อาจใช้ทั้งกระบวนการเชิงคุณภาพ หรือเชิงปริมาณ



QRM - 2557

BioNet

4. กระบวนการบริหารจัดการคุณภาพทั่วไป

- Risk Control การควบคุมความเสี่ยง:
 - เป็นกิจกรรมที่เกี่ยวกับการตัดสินใจ
 - การประมาณการความเสี่ยงในการประเมินความเสี่ยงนั้น สูงกว่าระดับที่ยอมรับได้หรือไม่
 - จะทำอะไรได้บ้างเพื่อจะลด หรือกำจัดความเสี่ยง
 - จุดที่เป็นสมดุลที่เหมาะสมระหว่างผลประโยชน์, ความเสี่ยง และทรัพยากร คือจุดใด
 - ความพยายามควรจะต้องเป็นไปตามความสำคัญของความเสี่ยง



QRM - 2557

BioNet

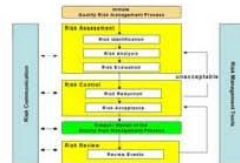
4. General Quality Risk Management Process

กระบวนการบริหารจัดการคุณภาพทั่วไป

- Risk Control การควบคุมความเสี่ยง:

- Risk Reduction การลดความเสี่ยง

- Mitigate the severity ลดความรุนแรง
 - Reduce probability of harm ลดโอกาสเกิดของอันตรายนั้น
 - Increase detectability of hazards เพิ่มความสามารถในการตรวจจับอันตราย
 - Check have not introduced new risks การตรวจสอบ ไม่ได้ก่อให้เกิดความเสี่ยงใหม่



- Risk Acceptance การยอมรับความเสี่ยง

- Might not entirely eliminate risk อาจไม่สามารถลดความเสี่ยงทั้งหมด
 - Decision to accept remaining risk ตัดสินใจยอมรับความเสี่ยงที่เหลืออยู่
 - Case-by-case basis พิจารณาเป็นกรณีไป

QRM - 7507

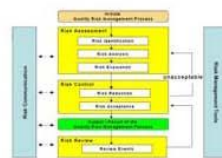
BioNet

4. General Quality Risk Management Process

กระบวนการบริหารจัดการคุณภาพทั่วไป

- Risk Communication การสื่อสารความเสี่ยง

- Sharing of information about risk and its management between decision makers and others
การแลกเปลี่ยนข้อมูลเกี่ยวกับความเสี่ยงและการจัดการระหว่างผู้มีอำนาจตัดสินใจและผู้อื่น
 - Can occur at any stage of the process
สามารถเกิดขึ้นได้ในทุกๆ ขั้นตอนการดำเนินการ
 - Sometimes formal เป็นทางการในบางครั้ง
 - Can be Internal, or จะเป็นภายใน, หรือ
 - External ภายนอก
e.g., suppliers, customers or regulators
เช่น ผู้จัดจำหน่าย, ลูกค้า หรือหน่วยงานกำกับดูแล
 - Document when using a formal process
บันทึกเป็นเอกสารหลักฐานทุกครั้ง เมื่อมีการสื่อสารอย่างเป็นทางการ

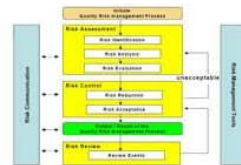


QRM - 7507

BioNet

4. กระบวนการบริหารจัดการคุณภาพทั่วไป

- Risk Review การทบทวนความเสี่ยง
 - การทบทวนเหตุการณ์ต่างๆ
 - ความรู้และประสบการณ์ใหม่ๆ
 - การนำไปใช้ในกิจกรรมตามแผน และนอกแผน
 - ดำเนินการเป็นระยะๆ
 - พิจารณาทบทวนเกณฑ์การยอมรับความเสี่ยง



QRM - 7077

BioNet

5. Risk Management Tools เครื่องมือบริหารความเสี่ยง

- Failure Mode Effects Analysis (FMEA)
- Failure Mode Effects & Criticality Analysis (FMCEA)
- Fault tree analysis (FTA)
- Hazard Analysis of Critical Control Points (HACCP)
- Hazard Operability Analysis (HAZOP)
- Risk Ranking and Filtering
- Preliminary Hazard Analysis (PHA)
- Supporting statistical tools
- Questionnaires
- Ishikawa diagram
- Etc.

QRM - 7077

BioNet

ความรับผิดชอบ

- ไม่ใช่แรงงานประกันคุณภาพอีกงานหนึ่ง
- **MULTIDISCIPLINARY**
ต้องประกอบไปด้วยบุคลากรจากหลากหลายสาขาวิชาชีพ
- รวมถึงทุกคนที่เกี่ยวข้องที่สามารถให้การสนับสนุนที่มีความหมาย

QRM - 2565

BioNet

6. การนำไปใช้ในอุตสาหกรรมและการกำกับดูแล

- เป็นข้อมูลเบื้องต้นสำหรับการตัดสินใจทางวิทยาศาสตร์ เมื่อบูรณาการกับระบบการจัดการคุณภาพ
- ไม่ช่วยหลบเลี่ยงหน้าที่ของภาคอุตสาหกรรมในการปฏิบัติตามข้อกำหนดทางกฎหมาย
- สามารถอำนวยความสะดวกในการตัดสินใจที่ดีขึ้น และมีข้อมูลที่ครบถ้วนมากขึ้น
- สามารถแสดงความสามารถในการประกันคุณภาพของบริษัทที่ดีขึ้นต่อหน่วยงานกำกับดูแล
- อาจส่งผลกระทบโดยตรงต่อขอบเขตและระดับของการกำกับดูแล
- สามารถอำนวยความสะดวกในการใช้ทรัพยากรที่ดีขึ้น

QRM - 2565

BioNet

6. การนำไปใช้ในอุตสาหกรรมและการกำกับดูแล

- ระดับของความรุนแรงและเป็นทางการจะสอดคล้องกับความซับซ้อน และ/หรือ ความสำคัญของปัญหา
- วิธีการที่ไม่เป็นทางการมักจะเพียงพอสำหรับสถานการณ์ที่สำคัญน้อย
- การฝึกอบรมสร้างความเข้าใจที่มากขึ้นสำหรับกระบวนการตัดสินใจ และช่วยสร้างความมั่นใจ
- บุคลากรการบริหารความเสี่ยงด้านคุณภาพ กับงานต่างๆ ที่มีอยู่แล้ว

QRM - 2555

BioNet

Annex 1: ภาคผนวก 1 โอกาสที่อาจจะดำเนินการบริหารความเสี่ยงคุณภาพ

การบริหารคุณภาพซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของ

- การจัดการคุณภาพเชิงบูรณาการ
 - ระบบเอกสาร
 - การศึกษาและฝึกอบรม
 - ข้อบกพร่องคุณภาพ
 - การตรวจประเมิน
 - การทวนสอบตามระยะเวลาที่กำหนด
 - การบริหาร/ ควบคุมการเปลี่ยนแปลง
- Regulatory operations การกำกับดูแลตามกฎหมาย
 - Inspection activities กิจกรรมการตรวจประเมิน
 - Assessment activities การประเมินทะเบียนตำรับ

Regulators

Industry

Regulators

QRM - 2555

BioNet

Annex 1: โอกาสที่อาจจะดำเนินการบริหารความเสี่ยงคุณภาพ

- การบริหารคุณภาพซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของ
 - งานวิจัยพัฒนา
 - อุปกรณ์ สิ่งอำนวยความสะดวก และสาธารณูปโภค
 - งานบริหารวัสดุภัณฑ์
 - การผลิต
 - การควบคุมทางห้องปฏิบัติการ และการศึกษาความคงสภาพของยา
 - ฉลากและบรรจุภัณฑ์
 - การพัฒนาอย่างต่อเนื่อง

อุตสาหกรรม

ส่วนที่เกี่ยวข้องกับ **GMP** ทั้งหมด

QRM - รพพร

BioNet



Q9 - Implications (ความหมายเชิงนัย)

บริษัท สามารถเลือกได้ว่าจะใช้การบริหารความเสี่ยงคุณภาพอย่างไรเป็นทางการหรือไม่

- ถ้าใช้ ระบบควรจะต้องอำนาจให้ผู้กำกับดูแลสามารถใช้การกำกับดูแลที่ยืดหยุ่นมากขึ้นได้

ในช่วงแรกนี้ การใช้การบริหารความเสี่ยงคุณภาพอย่างไม่เป็นทางการ ยังถือว่าสามารถยอมรับได้

การบริหารความเสี่ยงคุณภาพมีแนวโน้มจะกลายเป็น “วิธีปฏิบัติที่ดีที่สุด” ในอนาคต

QRM - 2555

BioNet

Q9 - Implications (ความหมายเชิงนัย)

มีช่องว่างของความรู้ที่มีนัยสำคัญ ในเรื่องการบริหารความเสี่ยง

- ทั้งภาครัฐและภาคอุตสาหกรรม
- ผู้เชี่ยวชาญของ ICH วางแผนที่จะจัดให้มีเอกสารแนวทางการฝึกอบรม

ภาครัฐและภาคอุตสาหกรรมจะต้องเริ่มแผนงานในการ

- ให้ความรู้ในวงกว้างเกี่ยวกับการบริหารความเสี่ยงคุณภาพ
- ฝึกอบรมกลุ่มผู้เชี่ยวชาญที่สามารถอำนวยความสะดวกในการนำกระบวนการบริหารความเสี่ยง ไปใช้

QRM - 2555

BioNet

สรุป

- การบริหารความเสี่ยงคุณภาพให้กระบวนการที่เป็นประโยชน์ต่อทั้งภาคกำกับดูแล และภาคอุตสาหกรรม ในการมุ่งเน้นต่อประเด็นที่สำคัญต่อผู้ป่วย
- การบูรณาการการบริหารความเสี่ยงคุณภาพเข้าไปในระบบที่มีอยู่ และระบบการกำกับดูแลจะต้องใช้เวลา
- หน่วยงานภาครัฐสนับสนุนในหลักการ

QRM - 2565

BioNet

ประเด็นที่คำนึงถึง

- กลายเป็น “เรื่องใหญ่เรื่องต่อไป”
- จะกลายเป็นการะเพิ่มเติม ไม่ใช่วิธีการในการมุ่งเน้นทรัพยากรที่มีคุณค่าหรือไม่
- ส่งเสริม “การมองแง่ร้ายอย่างสร้างสรรค์” (creative pessimism)
 - โดยภาคอุตสาหกรรม
 - โดยภาครัฐ

QRM - 2565

BioNet

นอกเหนือไปจากการบริหารความเสี่ยงด้านคุณภาพ

- หรือเราควรจะนำหลักการใช้แบบกว้างๆ
- ... แล้วเรื่องที่เกี่ยวข้อง
 - ความเสี่ยงทางธุรกิจ
 - ความเสี่ยงทางกฎหมาย
 - ความเสี่ยงต่อภาพลักษณ์ของบริษัท

QRM - 2555

BioNet

Failure Mode and Effects Analysis (FMEA)

- มีรากฐานมาจากทางวิศวกรรม แต่ได้มีการนำมาใช้กับอุตสาหกรรมยา
- เป็นการคำนวณ

RISK PRIORITY NUMBER (RPN)

เลขลำดับความสำคัญของความเสี่ยง

ได้มาจากการรวมกันของ

- The **SEVERITY** of the consequence of failure **S**
ความรุนแรงของผลกระทบจากความผิดพลาด
- The probability of **OCCURRENCE** of failure **O**
โอกาสในการการเกิดความผิดพลาด
- The probability of **DETECTION** of the failure **D**
โอกาสในการตรวจพบความผิดพลาด

QRM - 2555

BioNet

Severity ความรุนแรง

- อาจพิจารณาโดย
 - อันตรายต่อผู้ป่วย
 - ปริมาณหน่วยผลิตภัณฑ์/รุ่นที่อาจได้รับผลกระทบ
 - ผลกระทบทางกฎหมาย
 - ความสามารถในการเปลี่ยนแปลงกระบวนการเพื่อ
กำจัดความเสี่ยง

QRM - 2567

BioNet

Occurrence อุบัติการณ์

- มีความเป็นไปได้มากน้อยเพียงใดที่ความล้มเหลวนั้น จะ
เป็นผลมาจากเหตุการณ์ใดๆ เช่น
 - ไม่น่าเกิดขึ้น โอกาสเกิดน้อย โอกาสเกิดมาก เป็นต้น

QRM - 2567

BioNet

Detection การตรวจพบ

- ถ้าหากมีอุบัติการณ์ของความล้มเหลว มีระบบที่จะสามารถตรวจพบความล้มเหลวนั้น เพื่อที่จะได้มีมาตรการดำเนินการต่อไป หรือความล้มเหลวนั้นอาจตรวจไม่พบ

QRM - 2555

BioNet

การวัดปริมาณความเสี่ยงโดย FMEA

- ให้คะแนน S, O และ D (1 ถึง 10 หรือ 1 ถึง 5)
 - หากความรุนแรงมาก ให้คะแนนสูง
 - หากโอกาสเกิดมาก ให้คะแนนสูง
 - หากโอกาสตรวจพบมาก ให้คะแนนน้อย

$$RPN = S \times O \times D$$

QRM - 2555

BioNet

ตัวอย่างการใช้ FMEA

- OBSERVED DEVIATION ความเบี่ยงเบนที่พบ
 - Grade A cabinet ที่คลุมเครื่องบรรจุ vial ในกระบวนการปราศจากเชื้อ มีความเร็วลมต่ำ
- FAILURE MODE ความล้มเหลว
 - การไหลย้อนของอากาศจากเกรด บี ซึ่งนำไปสู่การปนเปื้อนของ vials

QRM - 2567

BioNet

ตัวอย่างการใช้ FMEA

- SEVERITY ความรุนแรง
 - อันตรายต่อผู้ป่วยมาก **9**
 - หน่วยผลิตภัณฑ์/รุ่นการผลิตที่มีผลกระทบมาก
- OCCURRENCE โอกาสเกิด
 - ขึ้นกับความแรงลมน้อย-ปานกลาง **4**
- DETECTION โอกาสตรวจพบ
 - การตรวจความปราศจากเชื้อต่ำมาก **8**

$$RPN = 9 \times 4 \times 8 = 324$$

QRM - 2567

BioNet

การใช้ FMEA

- $RPN > 125$ (5x5x5) = SIGIFICANT RISK
ความเสี่ยงที่มีนัยสำคัญ
- การดำเนินการที่เหมาะสม
 - การสืบสวนอย่างละเอียด
 - การดำเนินการที่มีประสิทธิภาพ

QRM - 2555

BioNet

Investigation การสืบสวน

- ระบุขอบข่าย
 - จำนวนรุ่นการผลิตที่มีความเสี่ยง
- ทบทวนข้อมูลที่เกี่ยวข้อง
 - ผลการตรวจสอบสิ่งแวดล้อมการผลิต
 - ผลการตรวจความปราศจากเชื้อ
- ขอดตกลงกับภาครัฐ
 - ได้เคยมีการตกลงเรื่องมาตรการดำเนินการกรณีเกิดความล้มเหลวไว้หรือไม่

QRM - 2555

BioNet

การดำเนินการ

- การสอบสวนอย่างละเอียดจะช่วยให้สามารถตัดสินใจการดำเนินการต่างๆ ได้ครบถ้วนยิ่งขึ้น
 - ACCEPT/REJECT
 - CORRECTIVE AND PREVENTATIVE ACTIONS (CAPA)

QRM - 2567

BioNet

ข้อดีของการใช้เทคนิคการประเมินความเสี่ยงอย่างเป็นทางการ

- มุ่งเน้นการใช้ทรัพยากรที่มีค่าไปในเรื่องที่สำคัญจริงๆ
- ให้โครงสร้างสำหรับการตัดสินใจ
- ให้ความสม่ำเสมอของวิธีปฏิบัติ

QRM - 2567

BioNet

ข้อดีของการใช้เทคนิคการประเมินความเสี่ยงอย่างเป็นทางการ

- ให้เอกสารที่เกี่ยวกับกระบวนการตัดสินใจ และเหตุผลสำหรับการตัดสินใจขั้นสุดท้าย
- สร้างความมั่นใจ
 - ในกระบวนการ
 - ในบุคลากร
 - ในหน่วยงานกำกับดูแลภาครัฐ

QRM - 2555

BioNet

ขอบเขต

- ครูผู้สอน แนะนำ และให้ประสบการณ์ด้านการบริหารความเสี่ยงด้านคุณภาพทุกท่านทั้งชาวไทยและชาวต่างประเทศ
- ที่ได้มีโอกาสใช้ความรู้ด้านนี้ในการทำงานด้านคุณภาพ



QRM - 2555

BioNet

บอกกล่าว – เล่าข่าว

โดย ภญ. โศรดา หวังเมธิกุล



สมาคมเภสัชกรการอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) ชื่อย่อ สภอท. ภาษาอังกฤษ ชื่อ Thai Industrial Pharmacist Association (TIPA) ได้รับการจดทะเบียนเมื่อวันที่ 20 กันยายน 2554 ทะเบียนเลขที่ จ. ๕๐๒๒/๒๕๕๔



ภก. ปริญา เปาทอง เป็นตัวแทนสมาคมเภสัชกรการอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) **วิพากษ์และเสนอความเห็นต่อร่าง พรบ. ยา พ.ศ.** จัดโดยสภาเภสัชกรรม ณ โรงแรม โกลเด้น ทิวลิป ซอฟเฟอริน เมื่อวันที่ 2 ตุลาคม 2554



ภก. สุรเชษฐ์ ยุถาวร เป็นตัวแทนสมาคมเภสัชกรการอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) ร่วมประชุมการดำเนินการเพื่อสร้างความเชื่อมโยงบทบาทวิชาชีพแต่ละสาขา ณ สภาเภสัชกรรม สำนักปลัดกระทรวงสาธารณสุข เมื่อวันที่ 11 ตุลาคม 2554



ขอแสดงความยินดีกับ เภสัชกรหญิง ศาสตราจารย์ (พิเศษ) สุมณา ขมวิลัย กรรมการสมาคมเภสัชกรการอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) เนื่องในโอกาสที่สภามหาวิทยาลัยอุบลราชธานีมอบปริญญาดุษฎีบัณฑิตกิตติมศักดิ์ สาขาเภสัชศาสตร์ แก่ เภสัชกรหญิง ศาสตราจารย์ (พิเศษ) สุมณา ขมวิลัย รองผู้อำนวยการฝ่ายบริหาร สถานเสาวภา สภากาชาดไทย เมื่อวันที่ 20 ธันวาคม 2554 ในฐานะผู้ทรงคุณวุฒิการต่อวิชาชีพเภสัชกรรม เป็นที่ยอมรับทั้งในระดับประเทศและนานาชาติ พัฒนาวัดขึ้นและเชิดชูของไทยให้เป็นที่ยอมรับในระดับสากล มีคุณภาพดีและราคาถูก พัฒนาความบริสุทธิ์ของเชิดชูพิษงู และพัฒนาเชิดชูป้องกันพิษสุนัขบ้า TRCS ERIG



ภก. อรรถพล อุดมวนิช และ ภญ. โศรดา หวังเมธิกุล เข้าร่วมประชุม “**เตรียมการสมัชชาเภสัชกรรม 100 ปี (พ.ศ.2556)** ณ สภาเภสัชกรรม สำนักปลัดกระทรวงสาธารณสุข เมื่อ วันที่ 17 มกราคม 2555 << การศึกษาเภสัชศาสตร์ เริ่มจากการประกาศเปิดโรงเรียนเรียนแพทย์ปรุงยาศิริราช วันที่ 8 ธันวาคม พ.ศ. 2456 และในปี พ.ศ. 2555 เป็นปีที่ 99 ซึ่งสภาเภสัชกรรมจะจัดประชุมสมัชชาเภสัชกรรม วันที่ 7-8 ธันวาคม 2555 เป็นวาระของวิชาชีพเภสัชกรรมโรงพยาบาล เภสัชกรรมการตลาด และคุ้มครองผู้บริโภค >>



ขอแสดงความยินดีกับ เภสัชกรหญิง ศาสตราจารย์ (พิเศษ) สุนา ชมวิไล กรรมการสมาคมเภสัชกรรมการอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) เนื่องในโอกาสได้รับรางวัล เภสัชกรดีเด่น สาขาเภสัชกรรมการอุตสาหกรรม ประจำปี 2554 จากเภสัชกรรมสมาคมแห่งประเทศไทย ในพระบรมราชูปถัมภ์ เมื่อวันที่ 27 มกราคม 2555



เภสัชกรดีเด่น
สาขาเภสัชกรรมการอุตสาหกรรม
ประจำปี พ.ศ.2554
เภสัชกรหญิง ศาสตราจารย์ พิเศษ ดร. สุนา ชมวิไล



ภญ. ศาสตราจารย์ พิเศษ ดร. สุนา ชมวิไล เกิดวันที่ 20 ธันวาคม พ.ศ. 2485 สำเร็จปริญญาตรี สาขาเภสัชศาสตร์ จากมหาวิทยาลัยแพทยศาสตร์ ประกาศนียบัตร Mini MBA in Health จากจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ประกาศนียบัตรวิชาชีพชั้นสูง สาขาเศรษฐกิจสาธารณสุข จากสถาบันพระปกเกล้าฯ และได้รับปริญญาปรัชญาดุษฎีบัณฑิตกิตติมศักดิ์ สาขาเภสัชศาสตร์ จากมหาวิทยาลัยอุบลราชธานี ภญ. ศาสตราจารย์ พิเศษ ดร. สุนา ชมวิไล เป็นผู้มีความรู้ ความชำนาญ และมีประสบการณ์สูงในด้านเภสัชกรรมอุตสาหกรรม ดังต่อไปนี้

- ผลงานในด้านพัฒนาวิชาชีพเภสัชกรรม**
เป็นอาจารย์พิเศษ คณะเภสัชศาสตร์และบัณฑิตวิทยาลัย ภาควิชาเภสัชเคมี และเทคโนโลยีเภสัชกรรม ในคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยของรัฐบาล ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2520 จนถึงปัจจุบัน ทำการสอนและช่วยปรับปรุงพัฒนาหลักสูตรเภสัชศาสตร์ให้ทันสมัยอย่างต่อเนื่องจนได้รับพระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ ให้เป็นศาสตราจารย์พิเศษภาควิชาเภสัชเคมี จากคณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
เป็นกรรมการในคณะกรรมการการศึกษาและจัดหลักสูตรการศึกษาเภสัชศาสตร์ สมาเภสัชกรรมแห่งประเทศไทย ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2551 จนถึงปัจจุบันทำหน้าที่ตรวจประเมินและแนะนำการจัดหลักสูตรการศึกษาเภสัชศาสตร์ ของมหาวิทยาลัยที่มีคณะเภสัชศาสตร์
เป็น Co-advisor ของนักศึกษาปริญญาโท และปริญญาเอก สาขาเทคโนโลยีเภสัชกรรม ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และมหาวิทยาลัยมหิดล ทำหน้าที่เป็นอาจารย์ที่ปรึกษา แนะนำงานวิจัยของนักศึกษาปริญญาโทและปริญญาเอก
เป็นกรรมการพิจารณาตำแหน่งศาสตราจารย์ของเภสัชกรของทบวงมหาวิทยาลัย และมหาวิทยาลัยมหิดล ตั้งแต่ พ.ศ. 2543 จนถึงปัจจุบัน
เป็นกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิและอนุกรรมการในคณะกรรมการต่างๆ ขององค์กรของรัฐบาล ทั้งในด้านการกำหนดมาตรฐาน ยา ชีววัตถุ ในตำรายาไทย (Thai Pharmacopoeia) เป็นอนุกรรมการการผลิตและการประกันคุณภาพ วัคซีน เชื้อของสถาบันวัคซีนแห่งชาติ เป็นอนุกรรมการในคณะกรรมการ GMP ของเครื่องสำอาง เป็นอนุกรรมการในคณะกรรมการการเลือกการใช้สัตว์ทดลอง เป็นกรรมการบริหารในคณะกรรมการคลัสเตอร์สุขภาพ และการแพทย์สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) ฯลฯ
- ผลงานในด้านบริหารจัดการ**
บริหารจัดการหน่วยงานผลิตชีววัตถุของสถานเสาวภา สภากาชาดไทย ซึ่งเป็นองค์กรการกุศล จนเป็นหน่วยงานแห่งแรกในประเทศไทยที่ผลิตชีววัตถุครบวงจรที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขตั้งแต่ปี พ.ศ. 2546 และห้องปฏิบัติการได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จาก ilac - MRA, DMSc กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในปี พ.ศ. 2548 ซึ่งเป็นห้องปฏิบัติการตรวจสอบชีววัตถุและห้องปฏิบัติการสอบเทียบแห่งแรกในประเทศไทยเช่นกันที่ได้รับการรับรองมาตรฐานนี้ นอกจากนี้ยังร่วมแก้ปัญหาที่ผลิตในสถานเสาวภาได้จดทะเบียน และผ่านมาตรฐาน GMP/PIC และจำหน่ายในประเทศมาเลเซียได้เป็นแห่งแรกด้วย
- ผลงานในด้านวิชาการจนประสบผลสัมฤทธิ์เป็นประโยชน์ต่อสังคม**
ได้พัฒนากระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า (TRCS ERIG[®]) จนได้ผลิตภัณฑ์ TRCS ERIG[®] ออกจำหน่ายตั้งแต่ปี พ.ศ. 2546 โดยได้พัฒนาวิธีการผลิตตลอดจนวางแผนทดสอบประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ให้ได้ผลิตภัณฑ์เสริมป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าตามมาตรฐานสากล เป็นที่ยอมรับและเชื่อถือทั้งในประเทศและต่างประเทศ สามารถทดแทนผลิตภัณฑ์จากต่างประเทศ เนื่องจากมีประสิทธิภาพคุณภาพและความปลอดภัยสูง และราคาถูกกว่าผลิตภัณฑ์ที่ต้องนำส่งเข้ามาจากต่างประเทศ

รายนามผู้มีอุปการคุณของสมาคม

1. ภก. พิจารณ์ เปาทอง
2. ภก. จิรศักดิ์ ปวีตรปก
บริษัท ที.โอ. เคมีคอลส์ (1979) จำกัด
3. ภญ. รัชดา ตันติธาดาทิพัทธ์
บริษัท ไฮแอนติฟิค โปรโมชั่น จำกัด
4. ภก. แสง สิลารัศมี
บริษัท ถ้วยทองโฮส จำกัด
5. ภก. เชิญพร เต็งอำนวยการ
บริษัท เกร็ทเตอร์ฟาร์มา จำกัด
6. ภก. ชุมพล ม่วงพลับ
บริษัท อีออนเมด จำกัด
7. ภก. ลือชา วรวิวรรณ
บริษัท ไบโอจีนีเทค จำกัด
8. ห้างหุ้นส่วนจำกัด ห้างขายยากรุงเทพพามาซี
9. คุณทศพล สันติเทวกุล
บริษัท โกลบอลเทค จำกัด
10. ภก. สุรเดช เอกปัญญาสกุล
บริษัท อติณพ จำกัด
11. ภก. สุเทพ อรรถชัยวัชร
บริษัท 2 เอ็ม (เมด-เมเกอร์) จำกัด
12. ภก. ศิริชัย กาญจนพงษ์พร
บริษัท เดเวอร์แล็บ จำกัด

รายนามผู้ร่วมแสดงสินค้า ในการประชุมใหญ่

1. บริษัท ไบโอเมด จำกัด

อาคารศิธาติน ชั้น 1-3
600/126 ถนนสาธุประดิษฐ์
เขตยานนาวา กรุงเทพฯ 10120
โทร. 02-22942060

2. บริษัท คลินแอร์อินโนเวชั่น จำกัด

551/80 ซอยสรรค์สุข ถนนสาธุประดิษฐ์
แขวงช่องนนทรี เขตยานนาวา
กรุงเทพฯ 10120
โทร. 02-6820438

3. บริษัท โอนิเมกซ์ จำกัด

551/80 ซอยสรรค์สุข ถนนสาธุประดิษฐ์
แขวงช่องนนทรี เขตยานนาวา
กรุงเทพฯ 10120
โทร. 02-6820188

4. บริษัท ไฮแอนติฟิคโปรโมชัน จำกัด

1759 ซอยวชิรธรรมสาธิต 57
ถนนสุขุมวิท 101/1 แขวงบางจาก
เขตพระโขนง กรุงเทพฯ 10260
โทร. 02-1854333

5. บริษัท วอลล์ เทคโนโลยี จำกัด

70 หมู่ที่ 13 ถนน พุทธมณฑลสาย 5
ตำบลไร่ขิง อำเภอสามพราน
นครปฐม 73210
โทร. 085-1760085

6. บริษัท ไทย-มาฮาล แอ็ดวான்ซ์ เทคโนโลยี จำกัด

555/17 ถนนอ่อนนุช (วอย 65-67)

แขวงประเวศ เขตประเวศ

กรุงเทพฯ 10250

โทร. 02-7200314

7. บริษัท ทีม คอนซัลติ้ง เอนจิเนียริง แอนด์ แมเนจเมนต์ จำกัด

151 ชั้น 4 อาคารทีม ถนนนวลจันทร์

แขวงนวลจันทร์ เขตบึงกุ่ม

กรุงเทพฯ 10230

โทร. 02-5099094-5

8. บริษัท แบทโก้ เทคโนโลยี จำกัด

81/50 ถนนไสวประชาราษฎร์

ตำบลลาดสวาย อำเภอลำลูกกา

ปทุมธานี 12150

โทร. 02-1934059

9. หจก. ทริปปี้ล เจมส์ อินเตอร์เนชั่นแนล

70/133 หมู่ 5

ตำบลบึงคำพร้อย อำเภอลำลูกกา

ปทุมธานี 12150

โทร. 02-5326626, 02-5327121

10. บริษัท วาลิเทค จำกัด

274 อาคาร เอ 2 ชั้น 1 ซอยศูนย์วิจัย 4 (โรงเรียนญี่ปุ่น)

ถนนพระราม 9 เขตห้วยขวาง

กรุงเทพฯ 10320

โทร. 02-3199769

บันทึกช่วยจำ

บันทึกช่วยจำ

“ คำนึงถึงเมื่อได้ร่วมมือกันนั้นบาง
ผลงานในสวัสดิภาพของชาวประชา ”