



03/2561 03/11

คณะเภสัชศาสตร์
มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี
เลขที่ ๑๔๐๖
วันที่ - ๗ พ.ค. ๒๕๖๑
เวลา ๑๐.๓๑ น.
[Signature]

สมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)
Thai Industrial Pharmacist Association

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

ที่ สกอ.027-9/2561

19 เมษายน 2561

เรื่อง ขอเชิญร่วมงานประชุมวิชาการ

เรียน คณะบดีคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี

สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. รายละเอียดการประชุมวิชาการเรื่อง Data Integrity; Practical and risk based approach
2. แบบตอบรับ

ด้วยสมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) ได้กำหนดจัดงานประชุมวิชาการ เรื่อง **Data Integrity; Practical and risk based approach** ในวันอังคารที่ 15 พฤษภาคม 2561 เวลา 9.00 น.-16.30 น. ณ โรงแรมดิเอ็มเมอรัลด์ ถนนรัชดาภิเษก กรุงเทพฯ ในการนี้สมาคมฯ ได้เชิญวิทยากรผู้ทรงคุณวุฒิ มาถ่ายทอดความรู้และประสบการณ์ให้แก่ผู้เข้าประชุม รายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย โดยผู้เข้าร่วมประชุม วิชาการที่เป็นเภสัชกรจะได้รับหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องจำนวน 5.5 หน่วยกิต

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาส่งพนักงาน เจ้าหน้าที่ ของท่าน เข้าร่วมการประชุมในครั้งนี้ จัก เป็นพระคุณยิ่ง โดยสามารถลงทะเบียนระบบออนไลน์ได้ที่ www.tipa.or.th >> ลงทะเบียนประชุมวิชาการ หรือแจ้งความจำนงในแบบตอบรับการลงทะเบียนที่แนบมานี้

เห็น ๓๐๓

- เพื่อไปตอบรับ
- สมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)
ขอเชิญร่วมงานประชุมวิชาการ เรื่อง Data Integrity; Practical and risk based approach ในวันที่ 15 พ.ค. ๖1 เวลา ๑๑.๐๐ - ๑๖.๓๐ น. โรงแรมดิเอ็มเมอรัลด์ กรุงเทพฯ

memo

(นางกฤษดาภรณ์ โคนประคอง)
เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป

[Signature]

(นางสาวเพ็ญพักตร์ มิ่งขวัญ)

รักษาการในตำแหน่ง หัวหน้าสำนักงานเลขานุการ

คณะเภสัชศาสตร์

ผู้ประสานงาน : นางสาว สุวรรณี เสริมสินชัยสกุล เจ้าหน้าที่สมาคมฯ โทร. 085-1910011 , 02-7135592

ขอแสดงความนับถือ

[Signature]

(อิษฎา ศิริมนตรี)

นายกสมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)

[Signature]

(ผศ.ดร.ชุตินันท์ ประสิทธิ์ภูริปรีชา)
คณะบดีคณะเภสัชศาสตร์

(นางสาวอัคริณี สิงห์ศิริ)
รองคณบดีฝ่ายบริหาร

การประชุมวิชาการ
เรื่อง Data integrity : Practical and risk based approach
วันอังคารที่ 15 พฤษภาคม 2561

หลักการและเหตุผล

Data Integrity เป็นหลักการที่นำมาใช้ในการตรวจประเมินในหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดี (GMP) เพื่อให้แน่ใจได้ว่าข้อมูลและผู้ตรวจประเมินได้รับมีความน่าเชื่อถือ สามารถนำไปสู่การรับรองได้ว่าการผลิตเป็นไปอย่างมีคุณภาพและมีความปลอดภัยจริง โดยหลักการ Data Integrity นี้เริ่มมีคู่มือแนะนำ (Guidance) เช่น จาก USFDA , MHRA และ WHO ในการนำไปปฏิบัติที่ชัดเจนมากขึ้นซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย (อย.) เองก็ให้ความสำคัญกับ Data Integrity ในการตรวจประเมินสถานผลิตยาเช่นกัน ดังนั้นจึงมีความจำเป็นที่ผู้ประกอบการและผู้บริหารจะต้องมีความเข้าใจเกี่ยวกับ Data Integrity และสามารถนำไปบังคับใช้ กำหนดแนวทางปฏิบัติอย่างเป็นรูปธรรมกับแต่ละสถานที่ผลิต การอบรมนี้จึงมุ่งเน้นให้ผู้เข้าร่วมการอบรมเข้าใจในแนวทางสำคัญต่างๆของ Data Integrity เช่น Data governance, Data life cycle, ALCOA principle เป็นต้น จากนั้นจึงนำไปสู่การนำแนวทางเหล่านี้ไปประยุกต์ใช้ให้เหมาะสมกับสถานที่ผลิตแต่ละแห่งต่อไป

วัตถุประสงค์การเรียนรู้

1. เพื่อเรียนรู้และเข้าใจหลักการ data integrity
2. เพื่อตระหนักและเห็นความสำคัญของ data integrity
3. เพื่อเข้าใจและเรียนรู้ผลกระทบของการที่ไม่ได้ปฏิบัติตามหลักการ data integrity
4. เพื่อทราบถึงประกาศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินที่เกี่ยวข้องกับ data integrity
5. เพื่อเรียนรู้การประเมินความเสี่ยงเกี่ยวกับ data integrity
6. เพื่อเรียนรู้และศึกษาแนวทางการปฏิบัติจาก ผู้มีประสบการณ์

ผู้ที่ควรเข้ารับการอบรม

ได้แก่ ผู้บริหารทุกระดับ บุคลากรที่ปฏิบัติงาน ในระบบจัดการด้านคุณภาพ ฝ่ายประกัน คุณภาพ ฝ่ายควบคุมคุณภาพ ฝ่ายผลิต ฝ่ายวิศวกรรม และ ผู้สนใจ

เภสัชกรที่เข้าประชุมวิชาการ เรื่อง Data integrity : Practical and risk based approach
จะได้รับ 5.5 หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง

ระยะเวลา

วันอังคารที่ 15 พฤษภาคม 2561 เวลา 9.00 น. – 16.30 น.

สถานที่

โรงแรมดิเอ็มเมอรัลด์ ถนนรัชดาภิเษก กรุงเทพฯ

ค่าลงทะเบียน

สมาชิก TIPA คนละ 2,140 บาท (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม)

บุคคลทั่วไป คนละ 3,210 บาท (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม)



แบบตอบรับการเข้าร่วมการประชุมวิชาการ
เรื่อง Data Integrity; Practical and risk based approach
วันอังคารที่ 15 พฤษภาคม 2561 เวลา 9.00 – 16.30 น.
ณ โรงแรมดิเอมเมอรัลด์ ถนนรัชดาภิเษก กรุงเทพฯ

ข้าพเจ้า (ภก./ภญ./นาย/นาง/นางสาว).....นามสกุล.....

เลขที่ ภ.ตำแหน่ง.....

โทรศัพท์.....E-mail.....

ที่อยู่ออกไปกำกับภาษี บริษัท/หจก.....

เลขประจำตัวผู้เสียภาษี 13 หลัก.....สาขา.....

มีความประสงค์ค่าลงทะเบียน

สมาชิก TIPA คนละ 2,140 บาท (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม)

บุคคลทั่วไป คนละ 3,210 บาท (รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม)

กรุณาส่งใบสมัครและโอนเงิน ภายในวันที่ 11 พฤษภาคม 2561 ทาง e-mail : info@tipa.or.th หรือ Fax 02-7135593

วิธีการชำระเงิน

กรุณาโอนเงินเข้าบัญชีในนาม สมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)

ธนาคารไทยพาณิชย์ สาขาซอยทองหล่อ บัญชีออมทรัพย์ เลขที่ 042-282031-1

หมายเหตุ

1. หลังจากท่านชำระค่าลงทะเบียนการประชุมผ่านธนาคาร ขอความกรุณาส่งแบบตอบรับ การเข้าร่วมประชุม และใบ Pay-in มาที่ email: info@tipa.or.th หรือ fax 02-7135593 (สงวนสิทธิ์ไม่รับชำระค่าลงทะเบียนหน้างาน)
2. ตามคำสั่งกรมสรรพากรที่ ทพ.4/2528 ข้อ8 (2) สมาคมฯ จึงไม่อยู่ในข่ายที่ต้องถูกหักภาษี ณ ที่จ่าย 3%
3. ตามประกาศกระทรวงการคลัง ลว. 23 พย. 2548 และ พรฎ. ฉบับที่ 437 พศ.2848 เรื่อง การให้บริการฝึกอบรมให้แก่สาธารณชนเป็นการทั่วไป (public training) บริษัทหรือหจก. ที่ได้ส่งลูกจ้างเข้ารับการฝึกอบรมมีสิทธิ์ได้รับยกเว้นภาษีเงินได้สำหรับเงินได้เป็นจำนวนร้อยละร้อยของรายจ่ายที่จ่ายไปเป็นค่าใช้จ่ายในการส่งลูกจ้างของบริษัทเข้ารับการฝึกอบรม ดังนั้นบริษัทที่จ่ายค่าฝึกอบรมในครั้งนี้จึงสามารถได้รับสิทธิ์ตามประกาศข้างต้นได้
4. ค่าบริการดังกล่าวรวม ค่าวิทยากร ค่าเอกสาร ค่าห้องประชุม ค่าอาหารและเครื่องดื่ม