

ปริญญ์ 6/2563

คณะเภสัชศาสตร์
มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี
เลขที่รับ ๓๕๕
วันที่ - ๖ กพ ๒๕๖๓
เวลา ๑๔.๕๓

ที่ อว ๘๖๑๔/ว ๐๖๒๘



คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร
พระราชวังสนามจันทร์ อำเภอเมือง
จังหวัดนครปฐม ๗๓๐๐๐

๒๕ มกราคม ๒๕๖๓

เรื่อง ขอเชิญบุคลากรในสังกัดเข้าร่วมโครงการประชุม
เรียน คณบดีคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี
สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. โครงการและกำหนดการ
๒. ใบสมัครและแบบฟอร์มการชำระเงิน

ด้วยคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร กำหนดจัดการประชุมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง "การตรวจสอบความถูกต้องของระบบคอมพิวเตอร์และหลักปฏิบัติที่ดีในการใช้และควบคุมระบบคอมพิวเตอร์เบื้องต้น (Basic Computerized System Validation and Good Practices Related to Computerized Systems)" ระหว่างวันที่ ๒๓ - ๒๕ มีนาคม ๒๕๖๓ ณ ห้องรัตนโกสินทร์ โรงแรมนารายณ์ ถนนสีลม กรุงเทพมหานคร วัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้เข้าร่วมโครงการเพิ่มพูนความรู้ แนวทางการปฏิบัติ และมีทักษะการทำ Basic Computerized System Validation and Good Practices Related to Computerized Systems ในกระบวนการผลิต และการควบคุมคุณภาพ และเพื่อแลกเปลี่ยนเรียนรู้ สร้างเครือข่ายความร่วมมือ และพัฒนาสถาบันแห่งฝึก ๑ ของกลุ่มเภสัชกรรมอุตสาหกรรม กลุ่มเป้าหมายที่เข้าร่วมประชุมเป็นเภสัชกรทั่วไป และเภสัชกรประจำแหล่งฝึกปฏิบัติงานวิชาชีพ จำนวน ๗๐ คน

ในการนี้ คณะฯ จึงขอเชิญบุคลากรในสังกัดของท่านเข้าร่วมโครงการดังกล่าว ค่าลงทะเบียนสำหรับเภสัชกรทั่วไปและเภสัชกรประจำแหล่งฝึกปฏิบัติงานวิชาชีพของคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ลงทะเบียนภายในวันที่ ๑๕ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๓ คนละ ๖,๐๐๐ บาท ลงทะเบียนหลังวันที่ ๑๕ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๓ คนละ ๗,๐๐๐ บาท ผู้เข้าร่วมประชุมจากส่วนราชการสังกัด กระทรวง ทบวง กรม สามารถเข้าร่วมการประชุมโดยไม่ต้องเป็นวันลา และให้เบิกค่าใช้จ่ายต่างๆ ตามระเบียบของทางราชการ เมื่อได้รับอนุญาตจากผู้บังคับบัญชาแล้ว ทั้งนี้ผู้เข้าร่วมประชุมสามารถสมัครเข้าร่วมโครงการได้ทาง online ที่ <http://www.pharm.su.ac.th/dis/training> หรือ QR Code และส่งหลักฐานการโอนเงินที่ E-mail: prachanath.su.ac.th หรือหมายเลขโทรสาร ๐-๓๔๒๕-๐๙๔๑, ๐-๓๔๒๔-๔๔๖๓ หยอดเช็ครับสมัครและชำระเงินภายในวันที่ ๑๖ มีนาคม ๒๕๖๓

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา



ขอแสดงความนับถือ

(เภสัชกร ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุรสิทธิ์ ล้อจิตรอำนาจ)
รองคณบดีฝ่ายบริหาร
ปฏิบัติการแทนคณบดีคณะเภสัชศาสตร์

สำนักคณบดี
โทรศัพท์/โทรสาร ๐ ๓๔ ๒๕๔๔๖๓

1. ชื่อโครงการ

การประชุมเชิงปฏิบัติการเรื่องการตรวจสอบความถูกต้องของระบบคอมพิวเตอร์และหลักปฏิบัติที่ดีในการใช้และควบคุมระบบคอมพิวเตอร์เบื้องต้น

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

2. หลักการและเหตุผล

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

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

3. วัตถุประสงค์

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

4. ผู้รับผิดชอบโครงการ

ภาควิชาชีวเภสัชศาสตร์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากรและศูนย์เครือข่ายเภสัชสนเทศ “ประชานาถ”

5. เป้าหมาย

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

6. ระยะเวลาดำเนินการ จำนวน 3 วัน ระหว่างวันที่ 23-25 มีนาคม 2563

7. ค่าลงทะเบียน

- 7.1 สำหรับเภสัชกร ผู้สนใจทั่วไป และเภสัชกรประจำแหล่งฝึกปฏิบัติงานวิชาชีพ
(ลงทะเบียนภายในวันที่ 15 กุมภาพันธ์ 2563 คนละ 6,000 บาท)
(ลงทะเบียนหลังวันที่ 15 กุมภาพันธ์ 2563 คนละ 7,000 บาท)

7.2 การชำระเงิน เลขที่บัญชี 719-0-79358-5

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

prachanath@su.ac.th

พร้อมส่งใบสมัครและหลักฐานการโอนเงินมาทางโทรสาร 034250941 สามารถติดต่อสอบถามข้อมูลเรื่องการ
โอนเงินได้ที่ คุณยุทิน สิงห์ล่อ โทรศัพท์ 0819953457 ปิดรับสมัครและชำระเงินภายในวันที่ 16 มีนาคม 2563
สอบถามข้อมูลการสมัครเข้าร่วมโครงการได้ที่คุณกัลยา อรวีเชียร โทรศัพท์ 0899183921 หรืออีเมล:

world.789.bang@gmail.com

8. สถานที่ดำเนินงาน

ณ ห้องรัตนโกสินทร์ โรงแรมนารายณ์ ถนนสีลม กรุงเทพมหานคร

9. ผลที่คาดว่าจะได้รับ

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

กำหนดการ

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

วันที่ 23-25 เดือน มีนาคม พ.ศ. 2563

ณ โรงแรมนารายณ์ ถนนสีลม กรุงเทพฯ

วันจันทร์ที่ 23 มีนาคม พ.ศ. 2563

8:00 - 8:45 ลงทะเบียน

8:45 - 9:00 พิธีเปิด

9:00 - 10:15 Introduction

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

โดย ญญ.กฤษภา จิราจตุร

บริษัท โนวา นอร์ติสค์ ฟาร์มา (ประเทศไทย) จำกัด

10:15 - 10:30 พักรับประทานอาหารว่าง

10:30-12:00 Terminologies related to Computerized System Validation and Good Practices Related to Computerized Systems

- Audit Trail
- Electronic Records
- Electronic Signatures
- Business Continuity Plan
- Backup and Recovery Plan
- Interface and Stand alone
- Authorized levels
- Vendor selection
- System Security
- Archiving
- Commercial of the shelf and Customized system

โดย ญ.กมลภา จิรากร
บริษัท โนวา นอร์ติสค์ ฟาร์มา (ประเทศไทย) จำกัด

12:00 - 13:00 พักรับประทานอาหารกลางวัน

13:00 - 14:00 THAI FDA inspection related to CSV

โดย ภก.ปิ่นพงศ์ อินทรพานิชย์
กลุ่มงานกำกับยาหลังออกตลาด สำนักยา

14:00 - 15:00 How to manage 'System Users, Electronic Records, Electronic Signatures, and System Security' according to PICs, ICH, Annex 11, and 21CFR part 11.

โดย ญ.ตุลย์ลักษณ์ อุโฬจิตร
บริษัท องค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ชีววัตถุ จำกัด

15:00 - 15:15 พักรับประทานอาหารว่าง

15:15 - 16:15 Examples of Warning Letter from USFDA inspection related to Computerized Systems

โดย ญ.ตุลย์ลักษณ์ อุโฬจิตร
บริษัท องค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ชีววัตถุ จำกัด

วันอังคารที่ 24 มีนาคม พ.ศ. 2563

8:30 - 9:00 ลงทะเบียน

9:00 - 10:00 Panel: Computerized System Validation: Step by step from the start to completion (eg. Enterprise Resource Planning, ERP, system)

โดย ภก.บุญรักษ์ ถาวรรุ่งโรจน์ ภญ.ปวีณสุดา สัมบุริสสกุล และภก.อนันต์ วินะสกุลชัย
บริษัท องค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ชีววัตถุ จำกัด

10:00 - 10:15 พักรับประทานอาหารว่าง

10:15 - 11:45 Panel: Computerized System Validation: Step by step from the start to completion (eg. Enterprise Resource Planning, ERP, system) (ต่อ)

โดย ภก.บุญรักษ์ ถาวรรุ่งโรจน์
ภญ.ปวีณสุดา สัมบุริสสกุลและภก.อนันต์ วินะสกุลชัย
บริษัท องค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ชีววัตถุ จำกัด

11:45 - 13:00 พักรับประทานอาหารกลางวัน

13:00 - 14:30 Group Workshop on User Requirement Specification (URS)

- Source 1 : Operation needs
- Source 2 : Compliance & System Security

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

14:30 - 14:45 พักรับประทานอาหารว่าง

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

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

วันพุธที่ 25 มีนาคม พ.ศ. 2562

8:30 - 9:00 ลงทะเบียน

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

โดย ภญ.พร้อมพร จ้างธนโชติ ผู้จัดการฝ่ายประกันคุณภาพ บริษัทเมตिका อินโนวา จำกัด
ภญ.เกศินี แสงจันทร์ ผู้จัดการส่วนควบคุมคุณภาพ บริษัท อาร์เอกซ์ แมนูแฟคเจอร์ริง
ภญ.ผศ.ดร.ทศวรรณ จิตวศินกุล คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

10:30 - 10:45 พักรับประทานอาหารว่าง

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

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

11:45 - 13:00 พักรับประทานอาหารกลางวัน

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

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

14:30 - 14:45 พักรับประทานอาหารว่าง

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

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

.....

หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์อยู่ระหว่างการขอรับรอง

ใบสมัครเข้าร่วม

โครงการประชุมเชิงปฏิบัติการ Basic Computerized System

ระหว่างวันที่ 23-25 มีนาคม 2563

ณ ห้องรัตนโกสินทร์ โรงแรมนารายณ์ ถนนสีลม กรุงเทพมหานคร

☉โปรดกรอกข้อมูลส่วนตัวของท่านตามรายละเอียดข้างล่างนี้

(ปก./ภญ./นาย/ นางสาว/นาง)

1.ชื่อ-นามสกุล.....เลขที่ใบประกอบวิชาชีพ

2.สังกัดโรงพยาบาล/หน่วยงาน.....

3.ลักษณะงานที่ทำ.....

4.ที่อยู่ทำงานเลขที่..... หมู่ที่..... ถนน..... แขวง/ตำบล..... เขต/อำเภอ.....

จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... มือถือ.....

Email address.....(กรุณาเขียนตัวบรรจง)

☉ประเภทของอาหาร ทั่วไป ยกเว้น..... อิสลาม มังสวิรัติ เจ

สอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ คุณกัลยา อรวีเชียร (โทรศัพท์ 08-9918-3921 โทรสาร 034-244463)

แบบฟอร์มการชำระค่าลงทะเบียน

เลขที่บัญชี 719-0-79358-5 ชื่อบัญชี โครงการตรวจสอบความถูกต้องของระบบคอมพิวเตอร์และหลักปฏิบัติที่ดีในการใช้
และควบคุมระบบคอมพิวเตอร์เบื้องต้น ธนาคารกรุงไทย ประเภทออมทรัพย์ สาขา สีแยกสนามจันทร์

ติดหลักฐานการโอนเงินค่าลงทะเบียน

❖โปรด ~~กรอก~~ ข้อมูลของท่านให้ครบถ้วน

วันที่เวลา ที่โอนเงิน..... จำนวนเงินที่โอน..... บาท

ออกใบเสร็จรับเงินในนาม.....

หมายเหตุ : ท่านสามารถเลือกช่องทางการชำระเงินค่าลงทะเบียนได้ดังนี้

1. โอนผ่านทาง ATM หรือโอนผ่านทางอินเทอร์เน็ต banking ตามเลขที่บัญชี และนำหลักฐานการโอนติดในช่อง

ด้านบน หรือ

2. โอนผ่านเคาน์เตอร์ธนาคาร และนำใบโอนเงินติดในช่อง ด้านบน

เอกสารการโอน สามารถถ่ายรูปได้ การถ่ายรูปสลิปการโอน โปรดแสดงให้เห็นชัดเจน เมื่อท่านติดหลักฐานการ
โอนเงิน และกรอกข้อมูลครบถ้วนแล้ว สามารถส่งมาทางอีเมล world.789.bang@gmail.com หรือส่ง fax
ไปที่ 0-3425-0941 หรือ 0-3424-4463 สอบถามรายละเอียดการชำระเงินได้ที่คุณยุพิน สิงห์ล่อ ☎
หมายเลขโทรศัพท์ 08-1995-3457