



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โทร ๙๘๔๕๙ ๙๙๑๓๗

ที่ ศธ ๐๖๒๒/ว ๒๑๐๗

วันที่ ๑ พฤศจิกายน ๒๕๖๑

เรื่อง ขออนุมัติเรื่อง Method validation และ Method verification

เรียน ผู้อำนวยการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่

สำนักยาและวัตถุเสพติด จะจัดอบรมเรื่อง Method validation และ Method verification ในวันพฤหัสบดีที่ ๒๐ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ ณ ห้องประชุม ๘๐๑ อาคาร ๘ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับแนวทางการทดสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ และให้สามารถจัดทำคู่มือปฏิบัติงานที่เป็นมาตรฐานของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ทุกแห่ง ทั้งนี้ได้แนบโครงการและกำหนดการมาด้วยแล้ว

ในการนี้ จึงขอเรียนเชิญบุคลากรจากหน่วยงานของท่าน เข้าร่วมประชุมสัมมนา จำนวน ๒ ท่าน โดยค่าที่พัก ค่าเบี้ยเลี้ยงและค่าเดินทางเบิกจากต้นสังกัด สามารถสมัครผ่านระบบออนไลน์ได้ที่ link: <https://goo.gl/forms/jtuS8yoRtBt2Kfrs2> หรือแสกน QR code เพื่อสมัคร ผ่านโทรศัพท์สมาร์ทโฟนได้เช่นกัน หมดเขตรับสมัครวันที่ ๒๓ พฤศจิกายน ๒๕๖๑

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการ

(นางสาวสุรชนี เสวตศิลา)

ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด



สมัคร อบรมเรื่อง Method validation

- และ Method verification

โครงการอบรมเรื่อง Method Validation และ Method Verification

๑. โครงการอบรม Method Validation และ Method Verification

- () อยู่ในแผนปฏิบัติการประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๒
(✓) ไม่อยู่ในแผนปฏิบัติการประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๒

๒. หลักการและเหตุผล

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสำนักยาและวัตถุเสพติดร่วมกับศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ดำเนินการเฝ้าระวังและประเมินสถานการณ์คุณภาพและมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้ในโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ ภายใต้ชื่อ “โครงการประกันคุณภาพยา” ซึ่งในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาดังกล่าว จะใช้วิธีวิเคราะห์และเกณฑ์มาตรฐานตามตำรายาสากล เช่น The United States Pharmacopeia (USP) หรือ The British Pharmacopoeia (BP) ฉบับที่รัฐมนตรีประกาศ หรือฉบับปัจจุบันเป็นหลัก ยกเว้นกรณีที่ไม่มีระบุในตำรายา จะอ้างอิงวิธีวิเคราะห์และมาตรฐานตามผู้ผลิตระบุในทะเบียนยา หรือวิธีที่พัฒนาขึ้นมาใหม่

การที่จะนำวิธีวิเคราะห์มาใช้เพื่อตรวจสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา จะต้องผ่านกระบวนการทดสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ (Method Validation) หรือการทวนสอบความใช้ได้ของวิธีวิเคราะห์ (Method Verification) ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 โดยที่หากเป็นวิธีวิเคราะห์ที่พัฒนาขึ้นมาใหม่ จะต้องทำ Method Validation ถ้าเป็นวิธีวิเคราะห์ที่มีในตำรายามาตรฐาน ก็ต้องทำ Method Verification เพื่อสร้างความมั่นใจว่าวิธีวิเคราะห์ที่นำมาใช้ทดสอบ มีความถูกต้องและเหมาะสมในการประเมินคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา

ดังนั้นสำนักยาและวัตถุเสพติด จึงได้จัดทำโครงการอบรมเรื่อง Method Validation และ Method Verification แก่นักวิเคราะห์ของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ทุกแห่งทั่วประเทศ เพื่อให้มีความรู้ ความเข้าใจ เกี่ยวกับการทดสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ และการทวนสอบความใช้ได้ของวิธีวิเคราะห์ เพื่อที่จะสามารถนำไปใช้ในการประกันคุณภาพยา ประเมินคุณภาพยาได้อย่างถูกต้อง มีความเชื่อมั่น และเหมาะสม

๓. วัตถุประสงค์

๓.๑ เพื่อให้มีความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับแนวทางการทดสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ (Method Validation)

๓.๒ เพื่อให้มีความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับแนวทางการทวนสอบความใช้ได้ของวิธีวิเคราะห์ (Method Verification)

๓.๓ เพื่อให้สามารถจัดทำคู่มือปฏิบัติงาน เรื่อง Method Validation และ Method Verification ที่เป็นมาตรฐานร่วมของศูนย์วิทยาศาสตร์ทุกแห่ง

๔. กลุ่มเป้าหมาย

นักวิเคราะห์ของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ทั่วประเทศ ที่รับผิดชอบเกี่ยวกับการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยา โดยใช้วิธีทางเคมี รวมจำนวน ๓๐ คน

๕. วิธีดำเนินการ

บรรยาย

๖. ระยะเวลา

วันที่ ๒๐ ธันวาคม ๒๕๖๑

๗. สถานที่จัดอบรม

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

๘. งบประมาณดำเนินงาน

งบประมาณดำเนินการ เบิกจ่ายจากสำนักยาและวัตถุเสพติด
จำนวนเงินประมาณ ๑๕,๖๐๐บาท (หนึ่งหมื่นห้าพันหกร้อยบาทถ้วน)

รายการ	จำนวน (คน)	รายละเอียด	จำนวนเงิน (บาท)
ค่าอาหารกลางวัน	๓๐	(๓๐ คน x ๒๕๐ บาท x ๑ วัน)	๗,๕๐๐
ค่าอาหารว่างและเครื่องดื่ม	๓๐	(๓๐ คน x ๓๕ บาท x ๑ วัน x ๒ มื้อ)	๒,๑๐๐
ค่าจัดทำเอกสาร	๓๐	(๓๐ ชุด x ๑๐๐ บาท)	๓,๐๐๐
ค่าวัสดุสำนักงาน	๓๐	(๓๐ ชุด x ๑๐๐ บาท)	๓,๐๐๐
รวมเป็นเงิน			๑๕,๖๐๐


- ทุกรายการสามารถจ่ายทดแทนกันได้
- ผู้เข้าร่วมประชุมเบิกค่าเดินทาง ค่าที่พักและค่าเบี้ยเลี้ยงจากต้นสังกัด


๙. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

- ๙.๑ ได้เข้าใจหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในการทดสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์
- ๙.๒ ได้เข้าใจหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติในการทวนสอบความใช้ได้วิธีวิเคราะห์
- ๙.๓ สามารถนำความรู้ไปจัดทำคู่มือมาตรฐานเกี่ยวกับแนวทางการทดสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์และแนวทางในการทวนสอบวิธีวิเคราะห์ เพื่อใช้เป็นมาตรฐานของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ทุกแห่ง

๑๐. หน่วยงานที่รับผิดชอบ

สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ลงชื่อ  ผู้เสนอโครงการ/ผู้รับผิดชอบโครงการ
(นางสาวสุภาณี ดวงธีรปรีชา)
เภสัชกรเชี่ยวชาญ

ลงชื่อ  ผู้อนุมัติโครงการ
(นางสาวสุรชนี เศวตศิลา)
ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด

กำหนดการอบรม
เรื่อง Method Validation and Method Verification
วันที่ 20 ธันวาคม 2561
ณ ห้องประชุม 801 อาคาร 8 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

9.00-10.15 น.	Method Validation ดร. ภญ. สุภาณี ดวงธีรปรีชา สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
10.15-10.30 น.	พักรับประทานอาหารว่างและเครื่องดื่ม
10.30-12.00 น.	Method Validation (ต่อ) ดร. ภญ. สุภาณี ดวงธีรปรีชา สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
12.00-13.00 น.	พักรับประทานอาหารกลางวัน
13.00-15.00 น.	Method Verification ดร. ภญ. สุภาณี ดวงธีรปรีชา สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
15.00-15.15 น.	พักรับประทานอาหารว่างและเครื่องดื่ม
15.15-16.30 น.	Case study and Discussion ดร. ภญ. สุภาณี ดวงธีรปรีชา สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์