

ครบรอบ 10 ปี

สมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)



**Thai Industrial
Pharmacist
Association**



We are Leader of Design, Manufacture and Installation of Insulated Sandwich Panles



Explore FORMulation virtual booth

Discover a new digital way to learn, engage and connect with our team of experts at your convenience

- Explore our solutions in an immersive 360 degree environment
- Learn about our latest innovation from Solid oral formulations, High risk liquid formulations and Regulatory
- Access to Knowledge hub of contents and On demand webinars
- Interact with our team of experts or schedule 1-1 meeting



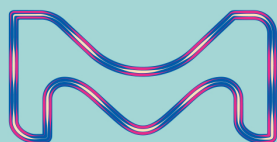
Scan and explore.

Let's Explore at
<https://www.activesandformulationbooth.com>

The life science business of Merck KGaA, Darmstadt, Germany operates as MilliporeSigma in the U.S. and Canada.

© 2021 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All Rights Reserved.

Merck, the vibrant M, SAFC and Emprove are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. Detailed information on trademarks is available via publicly accessible resources.





We have been certified



The first Pharmaceutical manufacturer in Thailand which has been completely certified :

FDA Quality awards 2010-2012, GMP Standard, ISO 9001, ISO 14001, ISO 45001, TLS 8001, ISO 22000, HACCP and accredited ISO/IEC 17025.

Our research center has
capability to create innovations.
Our production lines are equipped
with modern facilities.



Bangkok Lab & Cosmetic Co., Ltd.

48/1 Moo 5, Nongshaesao Rd., Namphu, Mueang,
Ratchaburi 70000 Thailand.

E-mail : blc@bangkoklab.co.th, www.bangkoklab.net



www.facebook.com/blc.bangkoklab



สมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)
Thai Industrial Pharmacist Association

หนังสือที่ระลึกครบรอบ 10 ปี สมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)

พิมพ์ครั้งแรก พ.ศ. 2564

จัดทำโดย



สมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)

เลขที่ 40 ซอยสุขุมวิท 38 ถนนสุขุมวิท

แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพมหานคร 10110

โทรศัพท์: 085-191-0011

อีเมล: info@tipa.or.th

เว็บไซต์: www.tipa.or.th

บรรณาธิการ: ศ. ดร. ภก. พรศักดิ์ ศรีอมรศักดิ์

ผู้ช่วยบรรณาธิการ: ผศ. ดร. ภญ. สุนทรา เอกอนันต์กุล, รศ. ดร. ภก. ศรีสกุล สังข์ทองจีน

กองบรรณาธิการ: ภญ. ไศรดา หวังเมธิกุล, ผศ. ดร. ภก. สถาพร นิ่มกุลรัตน์, ภก. อนวัช
มิตรประทาน, ภก. ชัยสิทธิ์ ศรีวิชชุพงษ์, ภญ. พัฒนา มังจักร, ภญ. ปทุมพร ชนวัฒนกุล,
ภก. วิทยา นาคาชน, ภญ. สิริลักษณ์ บัวเจริญ, ภญ. ทศนา ประวิเศษ, ภก. ศรุต พึ่งพระ

พิมพ์ที่: บริษัท แรบบิท4พริ้นต์ จำกัด

40/44 ซอยวิภาวดีรังสิต 66 แขวงตลาดบางเขน

เขตหลักสี่ กรุงเทพมหานคร 10210

E-mail: info@rabbit4print.com

โทรศัพท์: 0-2552-2222

โทรสาร: 0-2552-2220

สารบัญ

ข้อมูลวารสาร กองบรรณาธิการ.....	6
สารบัญ.....	7
สารแสดงความยินดี.....	8
แผนยุทธศาสตร์สมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย).....	16
ใบสำคัญแสดงการจดทะเบียนสมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย).....	18
รายชื่อคณะกรรมการบริหารสมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)	
วาระที่ 1-ปัจจุบัน.....	19
จากใจนายกสมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)	
วาระที่ 1-ปัจจุบัน.....	25
ประวัติการก่อตั้งสมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย).....	29
สถิติสมาชิกสมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย).....	35
TIPA Milestone.....	36
ทศวรรษ เภสัชกร อุตสาหกรรม.....	39
วิศิษฐ์ ประวิณวงศ์วุฒิ	
มองผ่านอดีต เตรียมพร้อมอนาคตเภสัชกรอุตสาหกรรม.....	40
ประเสริฐ เลิศเลอพันธ์	
ยาดีมีคุณภาพ.....	47
ฉันทนา อารมย์ดี	
บริบทประวัติศาสตร์การขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย.....	57
ปรุพพ์ รุจนธำรงค์	
วิวัฒนาการการผลิตยาชีววัตถุในประเทศไทย.....	64
สุนนา ขมวิสัย	
กระบวนการผลิตยาแบบต่อเนื่อง:	
อนาคตของอุตสาหกรรมยาหรือเทคโนโลยีที่ยังไม่จำเป็น.....	75
กัมปนาท หวลบุตตา และพรศักดิ์ ศรีอมรศักดิ์	
ประมวลภาพกิจกรรมสมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย).....	83

สารแสดงความยินดีจาก นายกสภาเภสัชกรรม

เนื่องในโอกาสที่สมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) ครบรอบ 10 ปี ของการก่อตั้งสมาคมฯ เมื่อ 20 กันยายน 2564 และสามารถพัฒนามีชื่อเสียงเป็นที่ประจักษ์แก่สังคม เป็นการรวมกลุ่มของเภสัชกรในการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมอุตสาหกรรม เพื่อแลกเปลี่ยนความคิดเห็น ความรู้ วิชาการ ส่งเสริมการประกอบวิชาชีพ ด้วยจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพ เป็นหนึ่งในหน่วยงานที่เข้มแข็ง ที่ทำงานร่วมกับสภาเภสัชกรรม โดยเฉพาะในการก่อตั้งวิทยาลัยเภสัชกรรมอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย จนสภาเภสัชกรรมสามารถออกข้อบังคับว่าด้วยวิทยาลัยเภสัชกรรมอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเมื่อ 6 มกราคม 2564 นี้



สภาเภสัชกรรม ขอแสดงความยินดีกับการพัฒนาอย่างรวดเร็วของสมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) และความสำเร็จต่าง ๆ ที่ผ่านมา ทั้งด้านการฝึกอบรม การแลกเปลี่ยนเรียนรู้ระหว่างสมาชิก การเผยแพร่ความรู้ และการพัฒนาวิชาชีพเภสัชกรรมอุตสาหกรรม

สภาเภสัชกรรม ขอแสดงความปรารถนาดี และขออาราธนาคุณพระโกลนช่วยคุ้มครองเจ้า โปรดดลบันดาลให้สมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) ประสบความสำเร็จ และเป็นหน่วยงานที่เข้มแข็งในการพัฒนาวิชาชีพเภสัชกรรมด้านเภสัชกรรมอุตสาหกรรม โดยความร่วมมือกับวิทยาลัยเภสัชกรรมอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย สภาเภสัชกรรม ในการผลิตเภสัชกรชำนาญการด้านเภสัชกรรมอุตสาหกรรม เพื่อเป็นที่พึ่งของสังคมทางด้านเภสัชกรรมอุตสาหกรรมตลอดไป

ด้วยความปรารถนาดี



รองศาสตราจารย์ ดร. เลิศกรหญิงจิราพร ลิ้มปานานนท์
นายกสภาเภสัชกรรม

สารแสดงความยินดีจาก นายกเภสัชกรรมสมาคมแห่งประเทศไทย ในพระบรมราชูปถัมภ์

นับตั้งแต่วันที่ 20 กันยายน 2564 ซึ่งเป็นวันก่อตั้งสมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) กระผมในฐานะนายกเภสัชกรรมสมาคมแห่งประเทศไทย ในพระบรมราชูปถัมภ์ คณะกรรมการอำนวยการและกรรมการที่ปรึกษาทุกท่าน มีความยินดีอย่างยิ่งที่ได้มีโอกาสเห็นความก้าวหน้าของสมาคมในการร่วมพัฒนาวิชาชีพเภสัชกรรมตลอด 10 ปีที่ผ่านมา โดยสมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) มีคณะกรรมการและทีมงานสมาคมที่เข้มแข็ง มุ่งมั่นทำงานเพื่อวิชาชีพ มีการจัดกิจกรรมวิชาการให้กับทั้งเภสัชกรและสมาชิกอย่างต่อเนื่อง นอกจากนี้ยังได้ก่อตั้งวิทยาลัยเภสัชกรรมอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย ซึ่งจะสร้างความเข้มแข็งให้กับวิชาชีพ ทางด้านอุตสาหกรรมยาในระยะยาว เภสัชกรรมสมาคมแห่งประเทศไทย ในพระบรมราชูปถัมภ์ มีความยินดีที่จะร่วมทำงานและประสานงานเพื่อวิชาชีพเภสัชกรรม เพื่อสุขภาพและคุณภาพชีวิตของประชาชนต่อไป



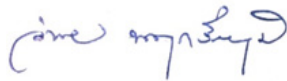
เภสัชกรธีระ จกานโรดม

นายกเภสัชกรรมสมาคมแห่งประเทศไทย ในพระบรมราชูปถัมภ์

สารแสดงความยินดีจาก นายกสมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย)

ขอแสดงความยินดีกับ “สมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) หรือ Thai Industrial Pharmacist Association; TIPA” ที่ครบรอบ 10 ปี การก่อตั้ง ในปี 2564 นี้ โดยได้ดำเนินกิจกรรมส่งเสริมการพัฒนามาตรฐาน อุตสาหกรรมการผลิตยาภายในประเทศอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้ผลิตภัณฑ์ยา ประเทศไทยมีคุณภาพ ซึ่งมีความสำคัญอย่างยิ่งต่อการรักษาผู้ป่วย ทั้ง ประสิทธิภาพที่ดีในการรักษาและความปลอดภัยจากการใช้ยา

ในโอกาสนี้ ผมขออาราธนาคุณพระรัตนตรัยและสิ่งศักดิ์สิทธิ์ ทั้งหลาย ค้ำคูณครองให้ “สมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)” เป็นองค์กร วิชาชีพเภสัชกรรมที่มีศักยภาพ สร้างคุณประโยชน์ต่อวิชาชีพและสังคมได้ ตามความมุ่งหวังอย่างยั่งยืน และประสบความสำเร็จก้าวหน้ายิ่ง ๆ ขึ้นไป



เภสัชกรอำนวยการ พญกษณภูมิ
นายกสมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย)

สารแสดงความยินดีจาก นายกสมาคมเภสัชกรชุมชน (ประเทศไทย)

ขอแสดงความยินดีกับสมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) ที่ก้าวมาถึงปีที่ 10 นับเป็นช่วงเวลาที่ยิ่งใหญ่ถึงความแข็งแกร่งของสาขาอุตสาหกรรมเภสัชกรรมในประเทศไทย มีผู้เชี่ยวชาญและสมาชิกที่มีความรู้และความสามารถในการพัฒนาอุตสาหกรรมด้านการผลิตยาสู่สากล สร้างความเชื่อมั่นและการยอมรับคุณภาพของยาได้ออกสู่ตลาดทั้งในประเทศและต่างประเทศ ทั้งนี้ความก้าวหน้าของอุตสาหกรรมยาต้องการการสนับสนุนของสมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) เพื่อสร้างความมั่นคงด้านยาของประเทศไทย มุ่งให้ประชาชนได้รับความปลอดภัยด้านยาและเพิ่มคุณภาพชีวิตของสังคมไทย



ในนามของสมาคมเภสัชกรชุมชน (ประเทศไทย) ขออาราธนาคุณพระศรีรัตนตรัยและอำนาจสิ่งศักดิ์สิทธิ์ทั้งหลายทั้งปวงโปรดดลบันดาลให้สมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) และสมาชิกมีความสุข ความเจริญ ประสบความสำเร็จต่อหน้าที่การทำงานตามเป้าหมายที่ตั้งใจทุกประการ มีความพร้อมด้วยสติปัญญาพล้ง สร้างชื่อเสียงให้กับเภสัชกรไทยตลอดไป

ดร. เภสัชกรหญิงศิริรัตน์ ดันปิชาติ
นายกสมาคมเภสัชกรชุมชน (ประเทศไทย)

สารแสดงความยินดีจาก นายกสมาคมเภสัชกรรมทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ (ประเทศไทย)

ในโอกาสครบรอบ 10 ปีของการก่อตั้งสมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) หรือที่เรียกว่า TIPA และจัดทำหนังสือที่ระลึกครบรอบ 10 ปี ของสมาคมฯ ดิฉันขอส่งสารอวยพรมาด้วยความยินดีอย่างยิ่งและมีความภาคภูมิใจในผลงานของคณะกรรมการสมาคม TIPA ที่เป็นตัวแทนของวิชาชีพเภสัชกรอุตสาหกรรม ส่งเสริมความรู้ความสามารถของสมาชิกในองค์กร สร้างความเข้มแข็งให้กับอุตสาหกรรมด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศให้ทัดเทียมก้าวหน้า มีการสร้างมาตรฐานวิชาชีพให้เป็นที่ยอมรับในภาคีเครือข่ายเภสัชกรรม อีกทั้งยึดมั่นในคุณธรรมจรรยาบรรณของวิชาชีพเภสัชกรอุตสาหกรรม ได้ดีเสมอมา เป็นที่ไว้วางใจและสร้างความร่วมมือการทำงานประสานกับภาครัฐและภาคเอกชน เกิดความมั่นใจในคุณภาพและผลงานของภาคอุตสาหกรรม



ดิฉันในนามของสมาคมเภสัชกรรมทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ (ประเทศไทย) หรือเรียกว่า RAPAT ขอให้คณะกรรมการสมาคม TIPA และสมาชิกของสมาคม TIPA ทุกท่านประสบแต่ความสุข ความเจริญ ความก้าวหน้า และความสำเร็จทั้งในหน้าที่การงานและชีวิตครอบครัว และหวังเป็นอย่างยิ่งว่าสมาคม TIPA จะทำหน้าที่ส่งเสริมความรู้วิชาการภาคอุตสาหกรรมและเทคโนโลยีด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพให้กับสมาชิกและเครือข่ายเภสัชกรรม อีกทั้งเชื่อมั่นว่าทั้งสองสมาคมจะทำงานร่วมกัน เป็นพันธมิตรที่ใกล้ชิดด้วยดี ส่งเสริมวิชาชีพเภสัชกรรมอย่างยั่งยืนตลอดไป

เภสัชกรหญิงภัทรี สีนอนันต์พัฒน์
นายกสมาคมเภสัชกรรมทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ (ประเทศไทย)

สารแสดงความยินดีจาก นายกสมาคมเภสัชกรรมการตลาด (ประเทศไทย)

วิชาชีพเภสัชกรรมอุตสาหกรรมมีความสำคัญอย่างยิ่งต่อการวิจัยและพัฒนาและเวชภัณฑ์ เพื่อให้ได้สิ่งที่มีประสิทธิภาพและปลอดภัยมาช่วยให้ประชาชนและครอบครัวให้มีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น นับเป็นวิชาชีพที่บำเพ็ญประโยชน์ให้เกิดแก่ส่วนรวมได้อย่างกว้างขวาง

ในนามของนายกสมาคมเภสัชกรรมการตลาด (ประเทศไทย) ขอร่วมแสดงความยินดีแด่สมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) เนื่องในโอกาสครบรอบ 10 ปี นับเป็นความยินดีท่ามกลางยุคโควิด-19 ซึ่งเป็นเวลาแห่งการเปลี่ยนแปลง การปรับตัวอย่างรวดเร็ว เวลาที่ประวัติศาสตร์สามารถจารึกเหตุการณ์ที่เหล่าเภสัชกรทำงานอย่างขยันขันแข็ง เพื่อวิชาชีพเภสัชกรรมและเพื่อประชาชน

ในโอกาสพิเศษนี้ผมขออาราธนาคุณพระศรีรัตนตรัยและสิ่งศักดิ์สิทธิ์ทั้งหลาย จงดลบันดาลให้สมาชิกเภสัชกรอุตสาหกรรมทุกท่านและครอบครัว ตลอดจนสมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) ประสบแต่ความสุข ความเจริญ ปราศจากโรคภัยไข้เจ็บ มีความสำเร็จในสิ่งที่มุ่งหวังไว้ทุกประการครับ



เภสัชกรพดุงยศ พิสุทธาตามงคล
นายกสมาคมเภสัชกรรมการตลาด (ประเทศไทย)

สารแสดงความยินดีจาก นายกสมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน

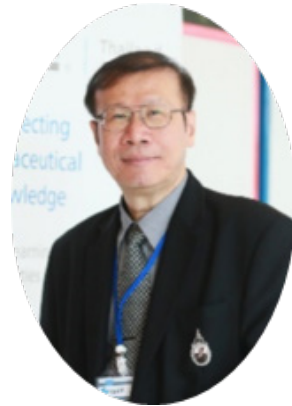
สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน หรือ TPMA ขอแสดงความยินดีที่สมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) หรือ TIPA ที่มีการจัดตั้งครบรอบ 10 ปีในปีนี ด้วยพันธกิจที่ต่างมีร่วมกันในการที่จะยกระดับพัฒนาอุตสาหกรรมยาของไทยให้มีความเจริญ รุดหน้าเทียบเท่าอุตสาหกรรมยาของต่างประเทศ โดยที่นับตั้งแต่ปี พ.ศ. 2478 4พณฯ ดร. ตั้ว ลพานุกรม ซึ่งดำรงตำแหน่งอธิบดี กรมวิทยาศาสตร์ กระทรวงเศรษฐการ ได้พิจารณาเห็นว่าประเทศไทย ควรมีโรงงานผลิตยาเองเนื่องจากสมุนไพรและวัตถุดิบในประเทศก็มี และเป็นการป้องกันไม่ให้เงินตรารั่วไหลออกนอกประเทศ จึงได้จัดการ สร้างโรงงานเภสัชกรรมขึ้น ซึ่งก็คือ องค์การเภสัชกรรม ในเวลาต่อมา ในขณะเดียวกัน ภาคเอกชนก็ได้มีการลงทุนสร้างและพัฒนาอุตสาหกรรมยาเคียงคู่กันไปกับภาครัฐ จึงเป็นการช่วยทำให้ระบบสาธารณสุขของประเทศมั่นคงอยู่จนตราบเท่าทุกวันนี้ TPMA ในฐานะตัวแทน ภาคเอกชน ตระหนักดีว่าการมีอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศมีความสำคัญต่อการเข้าถึงยาของประชาชน คนไทยเป็นอย่างมาก โดยเฉพาะอย่างยิ่งในช่วงการระบาดของโรคติดเชื้อโควิด-19 การที่จะต้องพัฒนา คิดค้น ตำรับยาใหม่ ๆ ต้องอาศัยฝ่ายวิชาการที่เข้มแข็ง การที่ TIPA มีเจตนารมณ์ในการสร้างและพัฒนา องค์ความรู้ในด้านวิชาการของสายอุตสาหกรรมผลิตยา ก็จะเป็นการสนับสนุนให้อุตสาหกรรมยาของ ไทยมีความแข็งแกร่งมากขึ้นในอนาคต TPMA หวังว่า ในอนาคตอันใกล้ การสร้างความร่วมมือระหว่างกัน ของสองสมาคมก็จะยังสนับสนุนให้ประเทศสามารถยืนบนขาตนเองในการวิจัยและพัฒนายาขึ้นใช้เองได้ ในประเทศต่อไปได้



เภสัชกรหญิงลลนา เสตสุบรรณ
นายกสมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน

สารแสดงความยินดีจาก ประธาน ISPE Thailand Affiliate

ISPE หรือ The International Society for Pharmaceutical Engineering เป็นสมาคมที่ไม่แสวงหาผลกำไรที่ใหญ่ที่สุดในโลก ที่มีวัตถุประสงค์บริการในเรื่องความก้าวหน้าด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี รวมถึงข้อกำหนดต่าง ๆ ในอุตสาหกรรมการผลิตยาและชีววัตถุ มีสมาชิกเป็นเภสัชกร วิศวกร นักวิทยาศาสตร์ ตลอดจนสาขาวิชาชีพอื่น ๆ ได้ดำเนินกิจกรรมที่เป็นประโยชน์ต่อสังคมและวิชาชีพเภสัชกรรม วิศวกรรมมาอย่างยาวนาน โดยเฉพาะการเป็นพันธมิตรกับสมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) ในการเผยแพร่ความรู้ และวิทยาการไปในอุตสาหกรรมการผลิตยาและชีววัตถุ นับเป็นคุณูปการต่อสังคมและประเทศชาติอย่างยิ่ง



เนื่องในวาระครบรอบ 10 ปีของการก่อตั้งสมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) ผมขออวยพรให้การดำเนินงานของสมาคมจงประสบแต่ความรุ่งเรืองตลอดไป รวมทั้งผู้บริหารและเจ้าหน้าที่ของสมาคมทุกท่านก็ขอให้ประสบแต่ความสุข ความเจริญ มีสุขภาพแข็งแรง ร่วมกันเป็นกำลังสำคัญในการเผยแพร่วิทยาการและองค์ความรู้ให้บุคลากรในอุตสาหกรรมยาและชีววัตถุ ทำให้เกิดการขับเคลื่อนความมั่นคงทางสุขภาพ สังคม และเศรษฐกิจไทย นำไปสู่การพัฒนาประเทศให้เจริญก้าวหน้าอย่างยั่งยืน



นายกศพล สันติเทวกุล
ประธาน ISPE Thailand Affiliate

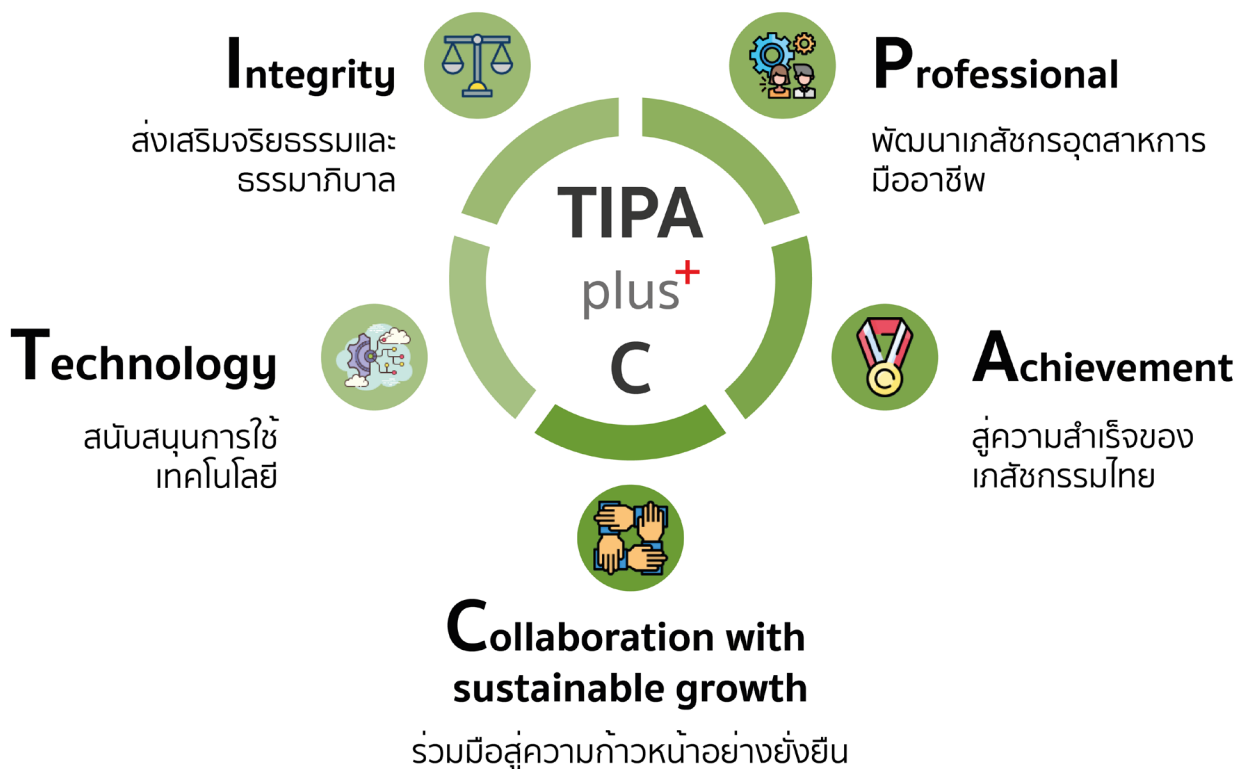
แผนยุทธศาสตร์

สมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)
ปี 2564 - 2566

วิสัยทัศน์ (vision)

“ เป็นศูนย์กลางการพัฒนาเภสัชกรอุตสาหกรรม สู่มาตรฐานสากล
เพื่อความมั่นคงและยั่งยืนของวิชาชีพ ”

ค่านิยม (value)



พันธกิจ (mission)

1. สนับสนุนและส่งเสริมการปฏิบัติงานของเภสัชกรอุตสาหกรรมให้ได้คุณภาพตามเกณฑ์มาตรฐานผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมสาขาเภสัชกรอุตสาหกรรม ของสภาเภสัชกรรม
2. สนับสนุนและส่งเสริมเภสัชกรอุตสาหกรรมเป็นผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน
3. สร้างความร่วมมือและส่งเสริมความสัมพันธ์ภายในสาขาวิชาชีพเภสัชกรอุตสาหกรรม และกับองค์กรวิชาชีพอื่น

แผนยุทธศาสตร์

สมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)
ปี 2564 - 2566

แผนการดำเนินการ

1 การพัฒนาศักยภาพ

พัฒนาบุคลากรให้มีความรู้ ทักษะ
ความสามารถ เพื่อตอบสนอง
ต่อนโยบายและการดำเนินงาน
ของภาครัฐ กฎระเบียบ
กฎหมายที่เกี่ยวข้อง



2 การร่วมสร้างเภสัชกรรุ่นใหม่

พัฒนาหลักสูตรด้านเภสัชกรรม
อุตสาหกรรมให้มีมาตรฐาน ทันสมัย
เพื่อตอบสนองต่อความต้องการ
ด้านอุตสาหกรรมยา
ในประเทศไทย



3 การสร้างเครือข่ายเภสัชกร

เสริมสร้างความร่วมมือระหว่างบุคคล
และองค์กรต่าง ๆ ในการเพิ่มศักยภาพ
การดำเนินงาน และศักยภาพ
บุคลากรของสมาคมฯ



4 การพัฒนาการบริหารสมาคม

พัฒนาการบริหาร การดำเนินงาน
และ การเงินให้มีประสิทธิภาพ
ประสิทธิผล ควบคู่กับ
การใช้เทคโนโลยีสารสนเทศ



เพื่อการบริหารจัดการสมาคมฯ ได้อย่างมีประสิทธิภาพ ในการส่งเสริม
สร้างความร่วมมือ เสริมสร้างความสัมพันธ์และพัฒนากิจกรรม
ทางวิชาชีพของเภสัชกรอุตสาหกรรมที่มีคุณภาพ มาตรฐานสากล





ทะเบียนเลขที่ จ.๕๐๒๒/๒๕๕๔

ส.ค.๔

ใบสำคัญแสดงการจดทะเบียนสมาคม

ใบสำคัญฉบับนี้ออกให้เพื่อแสดงว่า นายทะเบียนสมาคมกรุงเทพมหานคร
ได้รับจดทะเบียนสมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) ซึ่งมีวัตถุประสงค์ เพื่อ

๑. เป็นองค์กรผู้แทนของเภสัชกรผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมสาขาเภสัชอุตสาหกรรม
๒. แลกเปลี่ยนความคิดเห็นซึ่งกันและกันในระหว่างสมาชิก
๓. ส่งเสริมสวัสดิภาพความมั่นคง และประโยชน์ด้านต่าง ๆ ให้แก่สมาชิกในการประกอบวิชาชีพอย่างชอบธรรม
๔. ส่งเสริมความรู้ทางเทคโนโลยี ข่าวสารทางวิชาการ รวมถึงประสบการณ์ต่าง ๆ ในวิชาชีพเภสัชกรรมสาขาเภสัชอุตสาหกรรมให้ดียิ่ง ๆ ขึ้น
๕. เสริมสร้างความสามัคคี ความเป็นปึกแผ่น และพิทักษ์รักษาซึ่งประโยชน์ โดยชอบธรรมของมวลสมาชิก และผดุงไว้ซึ่งเกียรติ และศักดิ์ศรีแห่งวิชาชีพเภสัชกรรมสาขาเภสัชอุตสาหกรรม
๖. สนับสนุนนโยบายของเภสัชกรรมสมาคมแห่งประเทศไทย
๗. ส่งเสริมและพัฒนากิจกรรมทางวิชาชีพของเภสัชกรอุตสาหกรรม
๘. ส่งเสริมสนับสนุนให้มีการศึกษา วิจัย และพัฒนาด้านเภสัชอุตสาหกรรม
๙. สร้างความร่วมมือและเสริมสร้างความสัมพันธ์กับองค์กรและสมาคมวิชาชีพอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องทั้งในและต่างประเทศ
๑๐. ร่วมมือกับสถาบันการศึกษาด้านเภสัชศาสตร์และหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้อง ในการวิจัย พัฒนาการผลิต การประกันคุณภาพ การควบคุมคุณภาพ รวมถึงสนับสนุนให้เกิดการฝึกอบรม ความรู้ต่าง 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 ๒๒ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๔

(นายนิรันดร์ กัลยาณมิตร)

รองอธิบดี ปฏิบัติราชการแทน

อธิบดีกรมการปกครอง

นายทะเบียนสมาคมกรุงเทพมหานคร

ข้อปฏิบัติ ให้แสดงใบสำคัญนี้ไว้ในที่เปิดเผย ณ สำนักงานใหญ่
และสำเนาภาพถ่ายใบสำคัญไว้ ณ สำนักงานสาขาของสมาคม (ถ้ามี)



10 ปี สมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)

10th Anniversary of Thai Industrial Pharmacist Association

คณะกรรมการบริหารสมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) วาระที่ 1 (พ.ศ.2554-2555)

ภก. อรรถพล	อุดมวนิช	นายกสมาคม
ภก. ปริญญา	เปาทอง	อุปนายก
ภญ. พณิตรา	ตันเถียร	กรรมการ
ภก. สันชัย	เปลี่ยนแก้ว	กรรมการ
ศ.(พิเศษ) ดร. ภก. จอมจิน	จันทร์สกุล	กรรมการ
ศ.(เกียรติคุณ) ดร. ภก. สมพล	ประคองพันธ์	กรรมการ
ศ.(พิเศษ) ดร. ภญ. สุนา	ชมวิสัย	กรรมการ
ภก. เกษม	กาญจนวงศ์	กรรมการ
พศ. ดร. ภก. สถาพร	นันทกุลรัตน์	กรรมการ
ภก. ชัยชาติ	กุลานุวัฒน์	กรรมการและปฏิคม
ภญ. ปทุมพร	ชนวัฒน์กุล	กรรมการและนายทะเบียน
ภญ. ดวงรัตน์	ชูวิสิฐกุล	กรรมการและประชาสัมพันธ์
ภก. วีรยุทธ	จิรรัมย์	กรรมการและฝ่ายวิชาการ
ภก. กัฬห	ปิงเจริญกุล	กรรมการและเหรัญญิก
ภญ. ไศรดา	หวั่งเมธิกุล	กรรมการและเลขานุการ

คณะกรรมการบริหารสมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) วาระที่ 2 (พ.ศ.2555-2557)

ภญ. ไศรดา	หวังเมธิกุล	นายกสมาคม
พศ. ดร. ภก. สถาพร	นันทกุลรัตน์	อุปนายก
ภก. ปริญญา	เปาทอง	อุปนายก
ภก. จิรวีร์	ปวีตรปภ	กรรมการ
ภญ. พิชรา	คุณิรตระกูล	กรรมการ
ศ.ดร. ภก.พรศักดิ์	ศรีอมรศักดิ์	กรรมการ
ภก. ทรงเกียรติ	เกียรติพรศิริ	กรรมการ
ภก. รัฐไกร	เหลืองสุริย์	กรรมการ
ภก. พลเลิศ	เจียมจรรยา	กรรมการ
ภญ. พ.อ.หญิง อธิภา	ศิริมนตรี	กรรมการและปฏิคม
ภญ. พัฒนา	มังจักร	กรรมการและนายทะเบียน
ภก. วีรยุทธ	จิรัชมี	กรรมการและฝ่ายวิชาการ
ภญ. กนกวรรณ	ประสิทธิ์พร	กรรมการและประชาสัมพันธ์
ภก. ทัฟห	ปิงเจริญกุล	กรรมการและเหรัญญิก
ศ. ดร. ภญ. กาญจน์พิมล	ฤทธิเดช	กรรมการและเลขานุการ



10 ปี สมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)

10th Anniversary of Thai Industrial Pharmacist Association

คณะกรรมการบริหารสมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) วาระที่ 3 (พ.ศ.2557-2559)

ภญ. ไตรดา	หวังเมธิกุล	นายกสมาคม
พศ. ดร. ภก. สถาพร	นั่มสกุลรัตน์	อุปนายก
ภก. วีรยุทธ	จิรัชมี	อุปนายก
ภก. จิรวีร์	ปวีตรปก	กรรมการ
ภก. ทรงเกียรติ	เกียรติพรศิริ	กรรมการ
ภก. รัฐไกร	เหลืองสุริย์	กรรมการ
ภก. ประเสริฐ	เลิศเลอพันธ์	กรรมการ
ภก. พลเลิศ	เจียมจรรยา	กรรมการ
ภญ. จันทรีทิมา	เจียรนัยระนกิจ	กรรมการ
ภญ. พ.อ.หญิง อธิภา	ศิริมนตรี	กรรมการและปฏิคม
ภญ. พัฒนา	มังจักร	กรรมการและนายทะเบียน
ศ. ดร. ภก. พรศักดิ์	ศรีอมรศักดิ์	กรรมการและฝ่ายวิชาการ
ภญ. กนกวรรณ	ประสิทธิ์พร	กรรมการและประชาสัมพันธ์
ภก. ทัฟห	ปิงเจริญกุล	กรรมการและเหรียญกษาปณ์
ศ. ดร. ภญ. กาญจน์พิมล	ฤทธิเดช	กรรมการและเลขานุการ

คณะกรรมการบริหารสมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) วาระที่ 4 (พ.ศ.2559-2561)

ภญ. พ.อ.หญิง อธิภา	ศิริมนตรี	นายกสมาคม
ดร. ภญ. มุกดาวรรณ	ประกอบไวกยกิจ	อุปนายก
ภญ. กนกวรรณ	ประสิทธิ์พร	อุปนายก
ภก. ประเสริฐ	เลิศเลอพันธ์	กรรมการ
ภญ. สิริวรรณ	ทิวทอง	กรรมการ
ภก. กฤตกร	ภูมิวงศ์พิทักษ์	กรรมการ
ภญ. ฉวีวรรณ	ตั้งธรรมนิยม	กรรมการ
ภญ. วรณิ	พาณิชย์พงศ์	กรรมการ
ภญ. สมจรรย์	ศิลาพร	กรรมการ
ภก. รัฐไกร	เหลืองสุริย์	กรรมการและปฏิคม
ภญ. ปิยาพร	พิชัยคำ	กรรมการและนายทะเบียน
ภก. ทรงเกียรติ	เกียรติพรศิริ	กรรมการและประชาสัมพันธ์
ภญ. ปิยบุตร	ทรัพย์สุขสมุทร	กรรมการและฝ่ายวิชาการ
ภญ. พัฒนา	มังจักร	กรรมการและเหรียญชัย
ศ. ดร. ภก. พรศักดิ์	ศรีอมรศักดิ์	กรรมการและเลขานุการ

คณะกรรมการบริหารสมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) วาระที่ 5 (พ.ศ.2561-2563)

ภญ. พ.อ.หญิง อธิภา	ศิริมนตรี	นายกสมาคม
ภญ. รุ่งนภา	อัมรินทร์นุเคราะห์	อุปนายก
ภญ. กนกวรรณ	ประสิทธิ์พร	อุปนายก
ภก. ประเสริฐ	เลิศเลอพันธ์	กรรมการ
ภญ. สิริวรรณ	ทิวทอง	กรรมการ
พศ. ดร. ภก. กัมปนาท	หวลบุตตา	กรรมการ
ภญ. นพวรรณ	อังศุรคันสนีย์	กรรมการ
ภญ. พร้อมพร	จ่านงรนาโชติ	กรรมการ
ภก. รัฐไกร	เหลืองสุริย์	กรรมการและฝ่ายวิชาชีพ
ภญ. ปิยาพร	พิชัยคำ	กรรมการและนายทะเบียน
ภก. ทรงเกียรติ	เกียรติพรศิริ	กรรมการและประชาสัมพันธ์
ภก. ปิยบุตร	ทรัพย์สุขสมุท	กรรมการและฝ่ายวิชาการ
ภญ. วรณิ	ผาณิตพงศ์	กรรมการและปฏิคม
ภญ. พัฒนา	มังจักร	กรรมการและเหรียญกษาปณ์
ศ. ดร. ภก. พรศักดิ์	ศรีอมรศักดิ์	กรรมการและเลขานุการ

คณะกรรมการบริหารสมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) วาระที่ 6 (พ.ศ.2563-2566)

ภญ. รุ่งนภา	อัมรินทร์บุญเคราะห์	นายกสมาคม
ศ. ดร. ภก. พรศักดิ์	ศรีอมรศักดิ์	อุปนายก
ภญ. กนกวรรณ	ประสิทธิ์พร	อุปนายก
ดร. ภญ. สุภาณี	ดวงธีรปรีชา	กรรมการ
ภญ. สุกดา	ไพศาลชัชวาล	กรรมการ
ภญ. สุพรรณิการ์	จันทรมานิตย์	กรรมการ
ภญ. ปทุมพร	ชนวัฒน์กุล	กรรมการ
ภก. ทรงเกียรติ	เกียรติพรศิริ	กรรมการและประชาสัมพันธ์
ภญ. พร้อมพร	จำนงนาโชติ	กรรมการและฝ่ายวิชาการ
ภก. กฤตกร	ภูมิจิตพิทักษ์	กรรมการและฝ่ายวิชาชีพ
ภก. ประเสริฐ	เลิศเลอพันธ์	กรรมการและฝ่ายเทคโนโลยีสารสนเทศ
ภญ. วรรณิ	พาณิชย์พงศ์	กรรมการและปฎิคม
ภก. อาทิตย์	สอดแสงอรุณงาม	กรรมการและนายทะเบียน
ภญ. พัฒนา	มังจักร	กรรมการและเหรัญญิก
ภญ. นพวรรณ	อังกุรศันสนีย์	กรรมการและเลขาธิการ

จากใจนายกสมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) วาระที่ 1 (พ.ศ.2554-2555)

เมื่อหวนกลับไปมองเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นเมื่อประมาณ 40 กว่าปีที่แล้ว ยังจำได้ว่าการรวมตัวของพวกเราเภสัชกรที่ประกอบวิชาชีพด้านอุตสาหกรรม แม้จะไม่จำกัดว่าสมาชิกต้องทำงานอยู่เฉพาะในด้านการผลิตยาก็ตาม ส่วนใหญ่กว่าร้อยละ 80-90 ทำงานอยู่ในอุตสาหกรรมการผลิตยาทั้งในฝ่ายเอกชนและหน่วยงานของรัฐ พวกเราเภสัชกรรวมตัวกันเป็นกลุ่ม เป็นชมรมคล้ายคลึงกับการเป็นสมาคมเหมือนทุกวันนี้ แม้ว่าบรรยากาศ ภาวะแวดล้อม วิทยาการ ความรู้และเทคโนโลยีในยุคปัจจุบันได้มีความเจริญก้าวหน้าและเปลี่ยนแปลงไปมากแล้วก็ตาม แต่ก็สังเกตเห็นได้ว่ามีสองลักษณะที่มีความเหมือนและแตกต่างกันไม่มากในหมู่ของพวกเรา อย่างแรกคือความใฝ่รู้พยายามขวนขวายหาความรู้และเรียนรู้วิทยาการใหม่ ๆ ที่เป็นประโยชน์ และนำมาแลกเปลี่ยน แบ่งปันแก่กันและกัน เป็นการเพิ่มพูนทักษะและความสามารถทั้งในด้านส่วนบุคคลตลอดจนสังคมโดยรวม อย่างถัดมาเป็นเหมือนภาพสะท้อนที่ปรากฏให้เห็นได้จากอย่างแรกคือภาพของการรู้จักรักใคร่ เอื้อเฟื้อเผื่อแผ่และสามัคคีกลมเกลียวในหมู่เรา ทำให้กลุ่มของเรามีความอบอุ่น มีความเป็นปึกแผ่น เข้มแข็ง และก้าวเดินรุดหน้าไปได้อย่างพร้อมเพรียงกัน



หวังเป็นอย่างมากที่พวกเราจะได้รักษาคุณสมบัติที่ดีเหล่านี้ไว้อยู่คู่สมาคมฯ สืบต่อกันไปจะได้ประสบความสำเร็จก้าวหน้าอย่างยั่งยืน และท้ายนี้ขอฝากข้อคิดในการประกอบวิชาชีพของการเป็นเภสัชกรไว้เพื่อให้ลองนำมาทบทวนบทบาทของเรา และข้อความนี้ทำให้ตนเองได้รักการเป็นเภสัชกรได้จนถึงทุกวันนี้

“เภสัชกรที่ปฏิบัติหน้าที่ด้วยความรู้ ความสามารถ ความรับผิดชอบและจรรยาบรรณเท่านั้นจึงเข้าใจและเกิดความภาคภูมิใจในวิชาชีพและศักดิ์ศรีของตน”

เภสัชกรอรรถพล อุดมวิช

จากใจนายกสมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) วาระที่ 2-3 (พ.ศ.2555-2559)

การก่อตั้งสมาคมฯ ในปี 2554 เป็นช่วงเวลาที่สำคัญงานคณะกรรมการอาหารและยา สมัชชสมาชิก PIC/S เป็นจังหวะและโอกาสที่ดีที่สมาคมได้มีส่วนร่วมในการประสานงานและเป็นแหล่งพัฒนาเรียนรู้แลกเปลี่ยนประสบการณ์ระหว่างสมาชิก หน่วยงานภาครัฐ และเอกชนในระบบคุณภาพ และ GMP ด้วยการจัดอบรม และพาสมาชิกเยี่ยมชมโรงงานที่ได้ปรับปรุงระบบ หรือสร้างโรงงานใหม่เพื่อให้สอดคล้องตามข้อกำหนด PIC/S GMP ระยะเวลาที่ดำรงตำแหน่งนายกสมาคมฯ มีกฎระเบียบ ข้อบังคับ ประกาศออกมาหลายฉบับที่มีผลต่อวิชาชีพเภสัชกรรม เช่น ร่าง พ.ร.บ.ยาฉบับ พ.ศ....เนื่องจาก พ.ร.บ.ยา 2510 ได้ประกาศใช้มานานและมีการแก้ไขหลายครั้ง สมาคมฯ ได้มีส่วนร่วมในการวิพากษ์และเสนอความเห็นโดยยึดมั่นในสวัสดิภาพ ความปลอดภัยของผู้ใช้ยา และความมั่นคงในวิชาชีพเภสัชกรรม กอปรกับข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยการจัดการศึกษาต่อเนื่องแก่ผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. ๒๕๕๘ ทำให้สมาคมได้เป็นแหล่งพัฒนาความรู้ให้กับเภสัชกรพร้อมทั้งการเสริมสร้างวิทยาการใหม่



ความเจริญก้าวหน้าของสมาคมและเป็นองค์กรที่ยอมรับของหน่วยงานภาครัฐ สถาบันการศึกษา และเอกชน ก็จากความร่วมมือ ร่วมใจ เสียสละเวลาของคณะกรรมการบริหาร คณะทำงานและที่ปรึกษาสมาคมฯ ทุกวาระ อีกทั้งสมาชิกที่ให้ความร่วมมือ ในการให้ข้อคิดเห็น เสนอแนะ และร่วมในกิจกรรมของสมาคมฯ ด้วยดีเสมอมา ขอขอบคุณในน้ำใจไมตรีของบริษัท ห้างร้านที่ให้การสนับสนุนสมาคมฯ อย่างดีต่อเนื่องมาตลอด ขอแสดงความชื่นชม ยินดี ที่สมาคมฯได้เป็นส่วนหนึ่งในการพัฒนาวิชาชีพเภสัชกรรม และพัฒนาอุตสาหกรรมยาในประเทศสร้างความเชื่อมั่นในมาตรฐานและคุณภาพของยาหรือผลิตภัณฑ์สุขภาพของไทย

การดำเนินการของสมาคมเป็นงานที่ท้าทาย และต้องดำเนินการไปอย่างต่อเนื่อง ขอเป็นกำลังใจให้กับคณะกรรมการบริหาร คณะทำงานที่มีความมุ่งมั่นในการทำงานเพื่อความปลอดภัยของผู้ใช้ยา สร้างความมั่นคงของระบบยาในประเทศ และความยั่งยืน มั่นคงของวิชาชีพเภสัชกรอุตสาหกรรมต่อไป

เภสัชกรหญิงไศรดา หวังเมธิกุล

จากใจนายกสมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) วาระที่ 4-5 (พ.ศ.2559-2563)

วันที่ 20 กันยายน 2564 นี้ เป็นวันที่สมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) ครบรอบ 10 ปี ของการก่อตั้ง การรวมตัวกันเป็นสมาคมของกลุ่มเภสัชกรที่ทำงานในแวดวงอุตสาหกรรมมานาน 10 ปี นับว่ายาวนาน ประมาณหนึ่ง แต่ในความเป็นจริงการรวมกลุ่มของเภสัชกรอุตสาหกรรมมีมาก่อนหน้านี้นานแล้ว ไม่ต่ำกว่า 40 ปีเลยทีเดียว

จากจุดเริ่มต้นที่ได้มีโอกาสเข้าร่วมโครงการ Train the trainers ซึ่งเป็นหนึ่งในโครงการที่สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน (TPMA) ได้รับงบประมาณจากกระทรวงพาณิชย์ และมีคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒเป็นที่ปรึกษา เพื่อฝึกอบรมเหล่าเภสัชกรอุตสาหกรรมให้มีความรู้ความเข้าใจคอนเซ็ปต์ของมาตรฐาน PIC/S GMP นั้น ทำให้ได้รู้จักกลุ่มคนที่หวังจะสร้างความเข้มแข็งอย่างมีคุณภาพให้กับอุตสาหกรรมยาในประเทศ ในนามของสมาคมเภสัชกรการอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) ซึ่งต่อมาได้เปลี่ยนชื่อเป็น สมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) มาจนถึงทุกวันนี้



การได้รู้จักกับกลุ่มคนที่ทำงานให้สมาคม แล้วผันตัวเองมาเป็นส่วนหนึ่งของกรรมการบริหาร จนถึงช่วงระยะเวลาหนึ่งในฐานะนายกสมาคม ได้สัมผัสกับความเป็นกันเอง อาจมีการถกเถียงกันบ้างแต่ก็เต็มไปด้วยความถ้อยทีถ้อยอาศัย เพราะทุกคนมีจุดมุ่งหมายเหมือน ๆ กัน คือความมุ่งหวังที่จะพัฒนาวิชาชีพ และหาสิ่งที่เหมาะสมและเป็นประโยชน์ต่อสมาชิกตลอดระยะเวลาที่ได้มีส่วนร่วมในงานด้านวิชาชีพ ผ่านกลไกของสมาคม ได้พบ ได้รู้จักผู้คนมากมายภายใต้ห่วงโซ่คุณค่าของอุตสาหกรรมยา รู้สึกดีใจที่ได้เป็นส่วนหนึ่งขององค์กรแห่งนี้ หวังเป็นอย่างยิ่งว่าสมาคมจะเติบโต แข็งแกร่ง และเป็นที่ยึดเหนี่ยววิชาการ แก่สมาชิก ตลอดจนจรรโลงให้อุตสาหกรรมยาในประเทศไทยมีคุณภาพมาตรฐานที่ดี เพื่อประโยชน์ของคนไทยและประเทศอย่างยั่งยืนต่อไป

เภสัชกรหญิงอริยา ศิริมนตรี

จากใจนายกสมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) วาระที่ 6 (พ.ศ.2563-2566)

ในนามนายกสมาคม ขอขอบคุณคณะกรรมการทุกชุดที่ผ่านมาตั้งแต่เริ่มก่อตั้งสมาคมเมื่อวันที่ 20 กันยายน 2554 ที่ทุกท่านมุ่งมั่นร่วมมือ ร่วมใจสร้างรากฐานที่มั่นคงในการดำเนินงานให้กับคณะกรรมการชุดปัจจุบัน ทำให้สามารถปรับตัวและเผชิญกับการเปลี่ยนแปลงในการดำเนินงานอันเนื่องมาจากการณักรระบาดของโรคไวรัสโควิด-19 ในประเทศไทยช่วงต้นปี 2563 ได้เป็นอย่างดี

ด้วยรากฐานที่มั่นคงของสมาคมที่ถูกสร้างไว้เดิมและคำแนะนำที่ดีจากที่ปรึกษาคณะกรรมการสมาคมทุกท่าน รวมถึงผู้จัดการสมาคมที่มีความมุ่งมั่นในการพัฒนาวิชาชีพด้านเภสัชอุตสาหกรรมให้กับเภสัชกรที่ปฏิบัติงานในภาคอุตสาหกรรมยา รวมไปถึงสายงานวิชาชีพอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง อีกทั้งบริษัทต่าง ๆ ที่ให้การสนับสนุนทำให้สมาคมสามารถปรับตัวเปลี่ยนลักษณะการดำเนินงาน และพัฒนากระบวนการทำงานไปในทิศทางที่เป็นรูปแบบอุตสาหกรรมยุค 4.0 มากยิ่งขึ้น



สมาคมได้เรียนรู้และพัฒนาช่องทางในการประชาสัมพันธ์ข่าวสาร และการนำเสนอกิจกรรมของสมาคมผ่าน Platform ที่พัฒนาขึ้นในช่วงสถานการณ์การระบาดของโรคไวรัสโควิด-19 ทำให้การดำเนินงานของสมาคมมีการพัฒนาอย่างก้าวกระโดด สามารถสร้างวิถีการดำเนินงานแบบใหม่ การจัดทำวารสารวิชาการของสมาคมในรูปแบบ e-Journal และสัมมนาวิชาการรูปแบบออนไลน์ที่สร้างสรรค์ให้สมาชิกได้เข้ามามีส่วนร่วมในกิจกรรมของสมาคมมากยิ่งขึ้น ทั้งยังมีอัตราการเติบโตของจำนวนสมาชิกของสมาคมที่เพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็วในช่วงปีที่ผ่านมา

ในโอกาสนี้จึงขอขอบคุณทุกท่านจากใจจริงที่ให้การสนับสนุนกิจกรรมของสมาคมให้พัฒนาก้าวหน้ายิ่งขึ้น หวังว่าทุกท่านจะให้การสนับสนุนสมาคมต่อไปเพื่อนำไปสู่การพัฒนาอุตสาหกรรมยาของประเทศไทยให้มีความมั่นคง และความเจริญก้าวหน้าอย่างยั่งยืน

เภสัชกรหญิงรุ่งนภา อัมรินทร์นุเคราะห์

ประวัติการก่อตั้งสมาคม เภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)



ศ.(พิเศษ) ดร. ภก. จอมจิน จันทรสกุล

สมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)
E-mail: chomchin_ch@hotmail.com

ด้วยความริเริ่มของท่านนายกเภสัชกรรมสมาคมแห่งประเทศไทยในพระบรมราชูปถัมภ์ คือ ภก. พ.ท. สามารถ อังคฺสิงห์ ที่จะให้เภสัชกรที่ทำงานอยู่ทางด้านอุตสาหกรรมได้มารวมกลุ่มกัน เพื่อวัตถุประสงค์ที่จะแลกเปลี่ยนความคิดเห็นซึ่งกันและกันในการประกอบอาชีพทางอุตสาหกรรม และเพื่อส่งเสริมความรู้ ประสบการณ์ และวิชาการในด้านอุตสาหกรรมให้ดียิ่ง ๆ ขึ้น รวมทั้งเพื่อให้สอดคล้องกับนโยบายของทาง FAPA (Federation of Asian Pharmaceutical Associations) ซึ่งประเทศไทยเป็นสมาชิกจึงได้ทำหนังสือเชิญเภสัชกร 25 ท่านมาหารือกัน และในวันที่ 26 ตุลาคม 2516 เภสัชกรที่ทำงานอยู่ทางด้านอุตสาหกรรมได้มาประชุมเพื่อจัดตั้งกลุ่มเภสัชกรการอุตสาหกรรม

ที่ประชุมคราวนั้นมีความเห็นเป็นเอกฉันท์ที่จะให้จัดตั้งกลุ่มนี้ขึ้นจึงได้จัดตั้งคณะกรรมการชั่วคราวของกลุ่มขึ้นเพื่อดำเนินการ โดยมี ภก. พ.ท. สามารถ อังคฺสิงห์ เป็นประธานของกลุ่ม ภก. ประศาสน์ เจริญพานิช เป็นประธานฝ่ายร่างระเบียบข้อบังคับของกลุ่ม และ ภญ. นวลจันทร์ บุณนาค เป็นประธานฝ่ายจัดหารายชื่อเภสัชกรที่ทำงานอยู่ทางด้านอุตสาหกรรม

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

การประชุมเพื่อจัดตั้งกลุ่มเภสัชกรการอุตสาหกรรมครั้งที่สองได้มีขึ้นในวันที่ 16 พฤศจิกายน 2516 ซึ่งการประชุมในครั้งนี้ส่วนใหญ่เป็นการพิจารณาถึงระเบียบข้อบังคับของกลุ่มฯ ซึ่งร่างขึ้นโดยคณะกรรมการร่างระเบียบข้อบังคับของกลุ่มอันมี รก. ประศาสน์ เจริญพานิช รก. ส.ต. สะอาด รักตะวัต รก. พิชัย ตูจินดา รก. ผดุงศักดิ์ งามสรรพ รก. จอมจิน จันทรสกุล และ รก. เชี่ยวชาญ รัตนามัทธนะ เป็นกรรมการ เมื่อคณะกรรมการของกลุ่มได้พิจารณาและแก้ไขบางประการเพื่อให้เหมาะสมแล้วจึงได้รับรองเพื่อที่จะได้เสนอที่ประชุมต่อไป

วันที่ 20 มกราคม 2517 ได้ออกหนังสือเรียนเชิญเภสัชกรที่ทำงานอยู่ทางด้านอุตสาหกรรมไปประชุม ณ ห้องประชุมของคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล มีผู้เข้าร่วมประชุมในคราวนี้ประมาณ 130 คน ที่ประชุมมีความเห็นเป็นเอกฉันท์ เช่นเดียวกันที่จะให้มีกลุ่มนี้ขึ้นจึงได้มีการพิจารณาถึงระเบียบข้อบังคับของกลุ่มที่ร่างขึ้นและแก้ไขโดยกรรมการชุดนี้เริ่มในการประชุมวันนั้น ที่ประชุมได้ลงความเห็นให้เลือกตั้งคณะกรรมการอำนวยการชั่วคราวของกลุ่มขึ้นจำนวน 15 คน เพื่อบริหารจนกว่าจะมีการเลือกตั้งคณะกรรมการอำนวยการถาวรของกลุ่มต่อไป

คณะกรรมการอำนวยการชั่วคราวของกลุ่มนี้ ได้จัดให้มีการประชุมคณะกรรมการครั้งแรกเมื่อวันที่ 15 กุมภาพันธ์ 2517 และได้จัดให้มีการประชุมเพื่อบรรยายทางวิชาการขึ้นสองครั้ง คือ ในวันที่ 2 มีนาคม 2517 และวันที่ 21 เมษายน 2517 สำหรับการบรรยายในครั้งที่สอง หลังจากการบรรยายแล้วได้จัดให้มีการเลือกตั้งคณะกรรมการอำนวยการถาวรของกลุ่มด้วย มีผู้ถูกเสนอชื่อเพื่อรับเลือกตั้งเป็นกรรมการทั้งหมด 25 คนด้วยกัน ผู้ที่ได้รับเลือกเป็นกรรมการมี 15 คน โดย รก. พ.ก. สามารถ อังศุสิงห์ ได้รับเลือกให้เป็นประธานกลุ่ม และ รก. ส.ต. สะอาด รักตะวัต เป็นรองประธาน ซึ่งตามพฤตินัยถือว่ากลุ่มได้ถูกก่อตั้งขึ้นอย่างเป็นทางการในวันนี้

กลุ่มเภสัชกรการอุตสาหกรรมนับเป็นกลุ่มที่ 2 ที่ถูกจัดตั้งขึ้นภายใต้เภสัชกรรมสมาคมแห่งประเทศไทยฯ โดยได้จัดให้มีการประชุมคณะกรรมการอำนวยการเพื่อพิจารณาการดำเนินการของกลุ่มอย่างเป็นประจำ และได้จัดให้มีการประชุมใหญ่สามัญประจำปีของกลุ่มพร้อมด้วยการประชุมวิชาการไปด้วยทุก ๆ ปี กรรมการอำนวยการได้จัดให้มีกิจกรรมในแต่ละปีอย่างสม่ำเสมอ เช่น การประชุมทางวิชาการ การเยี่ยมชมโรงงาน การทัศนศึกษา และพักผ่อนต่างจังหวัด ทั้งนี้เพื่อให้สมาชิกของกลุ่มได้รับทั้งความรู้ พบปะสังสรรค์ และมีความรักสามัคคีกันมากยิ่งขึ้น คณะกรรมการอำนวยการมีวาระการบริหารคราวละ 2 ปี และจะต้องจัดให้มีการเลือกตั้งกรรมการอำนวยการใหม่ ตั้งแต่ก่อตั้งกลุ่มฯ จนถึงปัจจุบันมีผู้ที่ได้รับเลือกตั้งให้เป็นประธานกลุ่ม 4 ท่าน คือ รก. พ.ก. สามารถ อังศุสิงห์ รก. ศ.(พิเศษ) จอมจิน จันทรสกุล รก. ศ. ดร. สมพล ประครองพันธ์ และ รก. ศ. ดร. อำพล โมตรีเวช

ในช่วงแรก ๆ กลุ่มเภสัชกรการอุตสาหกรรมมีความแข็งแกร่งมาก ดังที่ท่านอาจารย์ สามารถ อังศุสิงห์ ได้เขียนไว้ในวารสารของกลุ่มฯ ตอนหนึ่งว่า “เภสัชกรการอุตสาหกรรมเป็นกลุ่มที่ 2 ที่ได้มีการก่อตั้งขึ้นด้วยการมีสมาชิกไม่ถึง 100 คน และค่อย ๆ เพิ่มขึ้นทีละน้อยจนปัจจุบันนี้มีมากกว่า 500 คน สถานะยังเป็นกลุ่มที่มีความมั่นคงและก้าวหน้าแม้จะก้าวช้าลง กลุ่มที่ 3 ก็คือ กลุ่มเภสัชกรชุมชน และกลุ่มที่ 4 คือ กลุ่มเภสัชกรโรงพยาบาล

ในช่วงประมาณ 10 ปีที่ผ่านมา เภสัชกรการอุตสาหกรรมหลาย ๆ ท่านได้ปรารถนาว่ากิจกรรมต่าง ๆ ของกลุ่มที่เคยจัดให้มีขึ้นอย่างเป็นทางการได้หายไป รวมทั้ง

การประชุมสามัญประจำปีเพื่อเลือกตั้งกรรมการอำนวยการก็หายไปด้วย กอปรกับการที่ทางกลุ่มควรจะต้องมีตัวแทนของสมาชิกเพื่อเข้าไปเป็นผู้แทนเสนอความคิดเห็นกับที่ประชุมหรือองค์กรต่าง ๆ ก็หายไปด้วย ดังนั้นเภสัชกรการอุตสาหกรรมกลุ่มหนึ่งซึ่งนำโดย ภก. อรรถพล อุตมวนิช ได้ปรึกษาหารือกันเพื่อรื้อฟื้นกิจกรรมของกลุ่มขึ้นมาใหม่ และได้นัดประชุมกันครั้งแรกเมื่อวันที่ 27 พฤษภาคม 2554 ณ โรงแรมสยามซิตี ในการประชุมครั้งนี้ที่ประชุมมีความเห็นพ้องกันว่าควรจะต้องจัดตั้งเป็นสมาคมขึ้นโดยใช้ชื่อว่า “สมาคมเภสัชกรการอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)” และได้ประชุมกันอีกหลายครั้งเพื่อร่างระเบียบข้อบังคับของสมาคมฯ เมื่อได้ข้อบังคับเรียบร้อยแล้วจึงดำเนินการยื่นเรื่องเพื่อขอจดทะเบียนสมาคมเภสัชกรการอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) (Thai Industrial Pharmacist Association; TIPA) และได้รับอนุมัติเป็นสมาคมเมื่อวันที่ 20 กันยายน 2554 โดยมี ภก. อรรถพล อุตมวนิช เป็นนายกสมาคมเภสัชกรการอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) คนแรก

กรรมการบริหารชุดแรกได้จัดประชุมกันหลายครั้งเพื่อพิจารณาถึงการดำเนินงานของสมาคมฯ รวมทั้งการจัดรับสมาชิกซึ่ง ณ วันที่ 7 กุมภาพันธ์ 2555 สมาคมฯ มีสมาชิกอยู่ประมาณ 320 คน คณะกรรมการบริหารได้ตกลงที่จะจัดให้มีการประชุมทางวิชาการ และการประชุมใหญ่เพื่อเลือกนายกและกรรมการบริหารสมาคมฯ ชุดถาวรขึ้นในวันที่ 17 กุมภาพันธ์ 2555 ณ โรงแรมแอมบาสซาเดอร์ สุขุมวิท กรุงเทพมหานคร ในการประชุมครั้งนี้มีสมาชิกร่วมประชุมกันมากพอสมควร และในการเลือกตั้งคณะกรรมการบริหารสมาคม (วาระปี พ.ศ. 2555-2557) ปรากฏว่า ภญ. ไสรดา หวังเมธีกุล ได้รับการเลือกตั้งให้เป็นนายกสมาคม นับเป็นนายกสมาคมคนที่สองต่อจาก ภก. อรรถพล อุตมวนิช

ตามข้อบังคับของสมาคม (ข้อบังคับปี พ.ศ. 2554) กำหนดให้สมาชิกเลือกกรรมการได้ 10 คนและให้กรรมการที่ได้รับการเลือกตั้งสรรหากรรมการเพิ่มอีก 5 คน รวมเป็นกรรมการบริหารสมาคมทั้งหมด 15 คน ในการบริหารจัดการสมาคมนอกจากจะมีคณะกรรมการบริหาร 15 คนแล้ว กรรมการยังได้แต่งตั้งคณะที่ปรึกษาซึ่งคัดสรรจากเภสัชกรอาวุโสมาช่วยให้คำปรึกษาแนะนำในการดำเนินงานด้วย ในวาระนี้มีกรรมการที่ปรึกษาทั้งหมด 12 คน โดยมี ศ. (พิเศษ) ภก. จอมจิน จันทรสกุล เป็นประธานของคณะกรรมการที่ปรึกษา

ภาระงานสำคัญของคณะกรรมการบริหารชุดนี้คือ การสร้างความเจริญมั่นคงให้กับสมาคมโดยการรณรงค์ชักชวนให้เภสัชกรที่ทำงานทางด้านอุตสาหกรรมมาเป็นสมาชิกของสมาคมเพิ่มขึ้น สมาคมได้จัดให้มีกิจกรรมหลายอย่างตามวัตถุประสงค์ของสมาคมที่กำหนดไว้ เช่น การจัดประชุมวิชาการ การนำสมาชิกไปเยี่ยมชมโรงงาน การออกวารสารเภสัชกรการอุตสาหกรรม (Thai Industrial Pharmacist Association Journal) หรือ TIPA Journal การร่วมมือกับสถาบันการศึกษาด้านเภสัชกรรม สาขาเภสัชอุตสาหกรรม การแลกเปลี่ยนความคิดเห็นซึ่งกันและกันในระหว่างสมาชิก ในวาระการบริหารงานของกรรมการชุดนี้ ปรากฏว่าสมาคมมีสมาชิกเพิ่มขึ้นเป็น 756 คน เมื่อจะครบวาระการบริหารงานของกรรมการสมัยแรก สมาคมได้จัดให้มีการเลือกตั้งกรรมการบริหารชุดใหม่ (วาระปี พ.ศ. 2557-2559) ซึ่งปรากฏว่า ภญ. ไสรดา หวังเมธีกุล ได้รับเลือกและได้เป็นนายกสมาคมสืบต่อมาอีกวาระหนึ่ง การดำเนินงานของสมาคมจึงมีความต่อเนื่องจากวาระแรก และได้รับการสนับสนุนจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและสมาชิกเป็นอย่างดี มีการจัดอบรมวิชาการ ออกวารสาร เยี่ยมชมโรงงาน จัดทำ website และ Facebook สมาคมฯ เพื่อใช้ในการสื่อสารระหว่างสมาชิกและการประชาสัมพันธ์ต่าง ๆ

จัดตั้ง community of practice (CoP) 4 ด้าน เพื่อให้สมาชิกได้แลกเปลี่ยนความรู้และประสบการณ์ จัดหาและมอบรางวัลเภสัชกรอุตสาหกรรมดีเด่นเพื่อเป็นการเชิดชูเกียรติเภสัชกรที่มีผลงานดีเด่นและทุ่มเทการทำงานให้กับวิชาชีพ นอกจากนี้สมาคมได้ร่วมมือกับองค์กรวิชาชีพต่าง ๆ ทั้งในและต่างประเทศในการจัดกิจกรรมหรือให้การสนับสนุนกิจกรรมขององค์กรวิชาชีพสาขาอื่นที่เป็นประโยชน์ต่อประชาชนและสมาชิก

ปี 2556 สมาคมฯ ได้ไปรับเป็นเจ้าภาพการจัดงาน 4th AFPS 2015 (Asian Federation for Pharmaceutical Sciences Conference) ที่สาธารณรัฐเกาหลี ซึ่งเป็นเจ้าภาพจัดงาน 3th AFPS 2013 งาน AFPS เป็นงานประชุมวิชาการนานาชาติด้าน Pharmaceutical Science ระหว่างประเทศในทวีปเอเชีย ทุก 2 ปี โดยหมุนเวียนกันเป็นเจ้าภาพ สมาคมฯ ได้พาสมาชิกไปร่วมงาน AFPS 2013 ที่ประเทศเกาหลี และชมโรงงานผลิตยา Handok และโรงงาน Yohan Corporation (รายละเอียดดูได้จาก TIPA Journal Volume 2 Issue 1 March 2014 เรื่อง เล่าเรื่อง AFPS 2013)

ในปี 2558 สมาคมฯ ได้เป็นเจ้าภาพหลักจัดการประชุมวิชาการนานาชาติ AFPS 2015 ซึ่งการจัดงานประสบความสำเร็จได้เป็นอย่างดี มีผู้เข้าร่วมประชุมจากประเทศต่าง ๆ ถึง 15 ประเทศ นับเป็นการประชาสัมพันธ์สมาคมฯ ให้เป็นที่รู้จักกว้างขวางมากยิ่งขึ้น และในปีนี้สมาคมฯ ได้รับการรับรองให้เป็นสถาบันหลักเพื่อผลิต กำหนด และรับรองหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องแก่ผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรมจากสภาเภสัชกรรม จากกิจกรรมต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นจะเห็นได้ว่ากรรมการชุดนี้ได้เสียสละทำงานร่วมกันเพื่อความเจริญก้าวหน้าของสมาคมอันยังประโยชน์ให้กับสมาชิกของสมาคมเป็นอย่างยิ่ง และมีเภสัชกรสมัครเป็นสมาชิกของสมาคมเพิ่มขึ้นเป็นพันกว่าคน ผมขอชมเชยและขอบพระคุณกรรมการทุก ๆ ท่าน

ในต้นปี 2559 สมาคมจัดให้มีการประชุมใหญ่สามัญประจำปี ซึ่งในปีนี้ต้องมีการเลือกตั้งกรรมการบริหารสมาคมชุดต่อไปด้วย ซึ่งปรากฏว่า ญญ. พ.อ.หญิง อธิภา ศิริมนตรี ซึ่งเคยเป็นกรรมการ บริหารสมาคมในชุดของ ญญ. ไชยดา หวังเมธิกุล ได้รับการเลือกตั้งเป็นกรรมการและนายกสมาคมคนต่อมา กรรมการชุดนี้ส่วนใหญ่ก็เป็นกรรมการบริหารสมาคมในชุดก่อนหน้านี้ จึงทำให้การบริหารและดำเนินงานกิจการของสมาคมมีความต่อเนื่องและเป็นไปอย่างราบรื่น ท่านนายกสมาคมและกรรมการมีความมุ่งมั่นอย่างเต็มที่ที่จะดำเนินกิจกรรมต่าง ๆ อันเป็นประโยชน์ต่อสมาชิกในรูปแบบต่าง ๆ เพื่อเพิ่มศักยภาพ ตลอดจนเตรียมความพร้อมให้แก่สมาชิก โดยเฉพาะจากที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับการรับรองให้เป็นสมาชิก PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme) ตั้งแต่วันที่ 1 สิงหาคม 2559 ส่งผลให้มีข้อกำหนดต่าง ๆ ที่สมาชิกต้องศึกษาเรียนรู้เพิ่มเติมอีกมาก กรรมการอำนวยความสะดวกจึงเน้นในการจัดอบรมวิชาการให้แก่สมาชิกมากยิ่งขึ้น

การเปลี่ยนแปลงที่สำคัญในวาระนี้ก็คือการเปลี่ยนชื่อสมาคมจากสมาคมเภสัชกรการอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) เป็น “สมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)” ในปี 2559 ทั้งนี้เพื่อให้ตรงกับที่ราชบัณฑิตได้บัญญัติไว้ กรรมการสมาคมได้จัดอบรมทางวิชาการแก่สมาชิกหลายครั้งเพื่อให้สมาชิกได้มีโอกาสเก็บหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องมากขึ้น รวมทั้งการอบรมเชิงปฏิบัติการ การเยี่ยมชมโรงงาน การจัดประชุมวิชาการร่วมกับ International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE) Thailand Affiliate และการจัดประชุมร่วมกับองค์กรอื่น ๆ เป็นต้น ที่นับว่าแตกต่างไปบ้างก็คือ ในปี 2559 สมาคมได้มีโอกาสร่วมกับ ISPE Thailand Affiliate พาสมาชิกไป

เยี่ยมชมโรงงานผลิตยาและชีววัตถุที่ประเทศอินโดนีเซียระหว่างวันที่ 3-8 กันยายน 2559 สมาชิกท่านใดต้องการทราบรายละเอียดเกี่ยวกับการเยี่ยมชมโรงงานในต่างประเทศ ครั้งนี้หาอ่านได้จาก TIPA Journal Volume 5 Issue 1 March 2017

ในปี 2560 มีกิจกรรมความร่วมมือที่เป็นทางการก็คือการลงนามความร่วมมือทางวิชาการ (MOU) ระหว่าง ISPE Thailand และ TIPA เมื่อวันที่ 22 เมษายน 2560 และในปีนี้สมาคมได้จัดให้สมาชิกไปเยี่ยมชมโรงงาน ประชุมวิชาการ การจัดสัมมนา รวมหลายครั้งด้วยกัน

ปี 2561 เมื่อกรรมการอำนวยการจะครบวาระสมาคมได้จัดให้มีการเลือกตั้งขึ้น โดยการเลือกตั้งกรรมการบริหารสมาคมในครั้งนี้เป็นไปตามข้อบังคับใหม่ คือ ข้อบังคับปี 2559 โดยสมาชิกเลือกกรรมการจากผู้ลงสมัครจำนวน 10 คน แล้วให้ผู้ที่ได้รับเลือกทั้ง 10 คน ไปเลือกนายกสมาคม และเลือกกรรมการโดยการแต่งตั้งอีก 5 คน ปรากฏว่า ญญ. พ.อ.หญิง อธิภา ศิริมนตรี ได้รับการเลือกตั้งให้เป็นนายกสมาคมต่อไป อีกวาระหนึ่ง

วาระนี้ได้จัดประชุมวิชาการนานาชาติ International Conference and Exhibition on Pharmaceutical Sciences and Technology (PST) 2018 โดยสมาคมฯ ร่วมกับ Society of Pharmaceutical Education and Research (SPER) ประเทศอินเดีย และมหาวิทยาลัยศิลปากรร่วมเป็นเจ้าภาพ จัดงาน 24-25 มกราคม 2561 และงาน PST ก็ได้จัดต่อเนื่องทุกปี ร่วมกับคณะเภสัชศาสตร์ 7 มหาวิทยาลัย และ ISPE Thailand Affiliate

ในปี 2561 สมาคมได้พยายามแก้ปัญหาเรื่องการสื่อสารกับสมาชิกโดยการติดต่อแบบออนไลน์และทางอีเมล ในการร่วมประชุมวิชาการต่าง ๆ สมาคมได้เริ่มปรับเปลี่ยนรูปแบบประชุมเป็นการประชุมเป็นการสแกนคิวอาร์โค้ด และเช่นเดียวกันในปีนี้สมาคมได้จัดให้สมาชิกมีโอกาสได้เข้ารับการอบรมวิชาการเป็นจำนวนหลายครั้ง มีสมาชิกเพิ่มจำนวนมากขึ้น สร้างความยอมรับและความเป็นปึกแผ่นของสมาคมมากยิ่งขึ้น

การประชุมทางวิชาการและการออกวารสารสมาคมเพื่อให้ความรู้แก่สมาชิกได้ดำเนินการมาอย่างต่อเนื่อง นอกจากนี้สมาคมยังได้จัดการประชุมนอกสถานที่เพื่อทบทวนยุทธศาสตร์ในการดำเนินงานของสมาคมเมื่อวันที่ 10 พฤศจิกายน 2561 และในต้นปี 2562 นอกจากมีการประชุมทางวิชาการแล้ว สมาคมยังได้ร่วมมือกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จัดประชุมในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพแห่งชาติในระหว่างวันที่ 25-27 กุมภาพันธ์ 2562 และอีกโครงการหนึ่งที่ทางสมาคมได้จัดให้มีขึ้นในวาระนี้ก็คือ โครงการ IPIC 2019 (Industrial Pharmacy Internship Challenge 2019) ซึ่งเป็นการส่งเสริมและสนับสนุนให้นิสิตนักศึกษาได้แสดงศักยภาพในการประยุกต์ใช้องค์ความรู้ด้านเภสัชกรรมอุตสาหกรรมและเกิดการเรียนรู้ร่วมกัน

เดือนมีนาคม 2563 สมาคมต้องจัดการเลือกตั้งกรรมการบริหารสมาคมชุดใหม่เนื่องจากชุดของ ญญ. พ.อ.หญิง อธิภา ศิริมนตรี ครบวาระการเป็นกรรมการบริหารสมาคม กรรมการจำนวน 10 คนที่ได้รับเลือกตั้งในครั้งนี้ได้ประชุมกันและเลือก ญญ. รุ่งนภา อัมรินทร์นุเคราะห์ เป็นนายกสมาคมต่อไป

ในปี 2563 นี้อยู่ในช่วงที่ COVID-19 กำลังระบาด การจัดการประชุมวิชาการ และการจัดทำกิจกรรมอื่น ๆ ต้องอาศัยการจัดแบบออนไลน์หรือผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์เป็นส่วนใหญ่ ในวันที่ 19-20 พฤษภาคม 2563 สมาคมร่วมกับภาคีเครือข่ายได้จัด

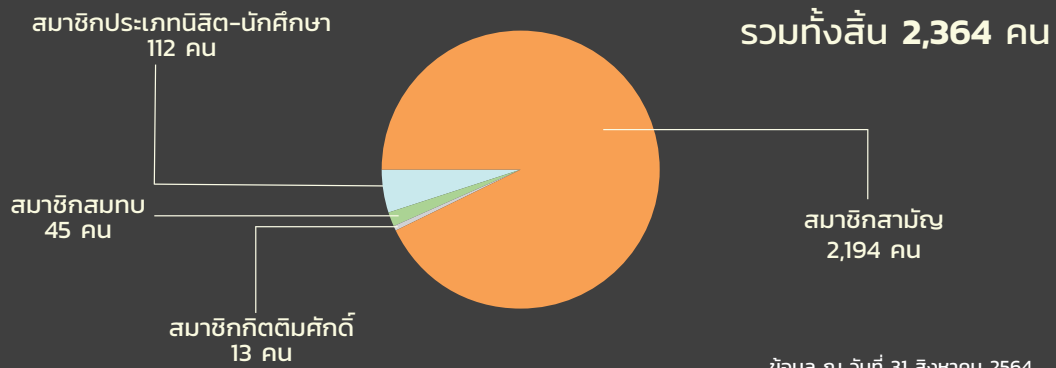
International Conference and Exhibition on Pharmaceutical Science and Technology 2020 (PST2020) ในรูปแบบ online web conference และสมาคมยังได้จัดกิจกรรมอย่างอื่น ๆ อีกมาก เช่น การร่วมกับบริษัทต่าง ๆ จัดประชุมวิชาการ webinar หลายครั้ง มีการลงนามความร่วมมือทางวิชาการ (MOU) ระหว่าง TIPA และ ISPE Thailand Affiliate มีการคัดเลือกและมอบรางวัลแก่เภสัชกรอุตสาหกรรมดีเด่น ทั้งรุ่นอาวุโสและรุ่นใหม่ดีเด่น รวมทั้งการร่วมแสดงความยินดีกับสมาชิกของสมาคมหลายท่านที่ได้รับเกียรติและรางวัลในโอกาสต่าง ๆ และการจัดทำแผนยุทธศาสตร์ของสมาคม

การระบาดของ COVID-19 ยังคงมีต่อเนื่องมาจนถึงปี 2564 และถือเป็นการระบาดระลอกที่ 2 ในประเทศไทย การประชุมต่าง ๆ จึงต้องจัดแบบออนไลน์ สมาคมมีเว็บไซต์ให้สมาชิกสามารถติดต่อได้คือ www.tipa.or.th ในปี 2564 นี้แม้ COVID-19 จะมีการระบาดรุนแรงและเป็นวงกว้างขึ้น แต่ทางสมาคมก็มีการจัด webinar เพื่อให้ความรู้แก่สมาชิกได้หลายครั้ง มีจำนวนสมาชิกของสมาคมมากขึ้นกว่าสองพันคน และมีสถานะทางการเงินของสมาคมที่แข็งแกร่งมาก

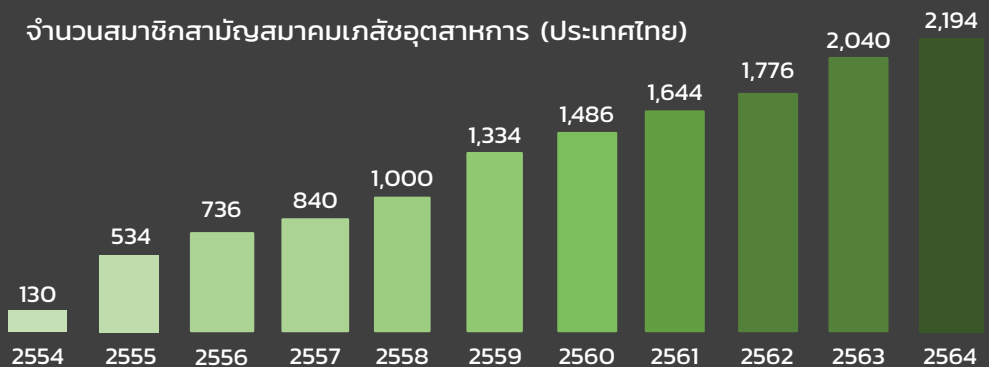
วันที่ 22 พฤษภาคม 2564 สมาคมได้จัดให้มีการประชุมใหญ่สามัญประจำปี 2564 ขึ้น และได้แจ้งให้ที่ประชุมทราบว่า ณ วันที่ 17 พฤษภาคม 2564 สมาคมมีสมาชิกสามัญถึง 2,104 คน มีสมาชิกกิตติมศักดิ์ 13 คน สมาชิกสมทบ 49 คน และสมาชิกที่เป็นนิสิตนักศึกษาอีก 61 คน รวมเป็นจำนวน 2,227 คน ซึ่งสมาชิกประเภทสามัญเพิ่มจากปี 2554 ที่มีเพียง 130 คน เป็น 2,104 คน ในปี 2564 สมาคมมีการจัดทำกิจกรรมต่าง ๆ อย่างต่อเนื่อง และ ณ วันที่ 31 ธันวาคม 2563 สมาคมมีรายได้สะสมสูงถึง 6,973,060.52 บาท ต้องขอขอบคุณและยกย่องในความพยายามของกรรมการและที่ปรึกษาของสมาคมในทุกยุคทุกสมัย รวมทั้งผู้ที่มีส่วนร่วมให้การสนับสนุนจนทำให้สถานภาพของสมาคมมีความแข็งแกร่งเจริญก้าวหน้าขึ้นมาตามลำดับ

เนื่องจากปีนี้เป็นปีที่ครบรอบ 10 ปีของการก่อตั้งสมาคม (20 กันยายน 2564) กรรมการบริหารสมาคมจึงมีดำริที่จะจัดงานฉลองเนื่องในโอกาสครบ 10 ปีของสมาคม ซึ่งจะมีกิจกรรมหลาย ๆ อย่าง รวมทั้งการจัดพิมพ์หนังสือที่ระลึกเนื่องในโอกาสนี้ด้วย ในฐานะที่เป็นที่ปรึกษาของสมาคมคนหนึ่ง ผมรู้สึกยินดีมากที่ได้เห็นสมาคมของเรามีความเจริญก้าวหน้าขึ้นมาเป็นลำดับ ทั้งนี้ก็ด้วยความร่วมมืออย่างแข็งขันในการบริหารงานของกรรมการสมาคมทุกยุคสมัย รวมทั้งการได้รับการสนับสนุนจากสมาชิกและผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องทุก ๆ ท่าน ผมหวังเป็นอย่างยิ่งว่าสมาคมของเราจะมีความเจริญก้าวหน้าสืบไป ขออวยพรให้กรรมการบริหารและสมาชิกสมาคมทุกท่านประสบแต่ความสุข มีความเจริญก้าวหน้าในการประกอบอาชีพตลอดไป

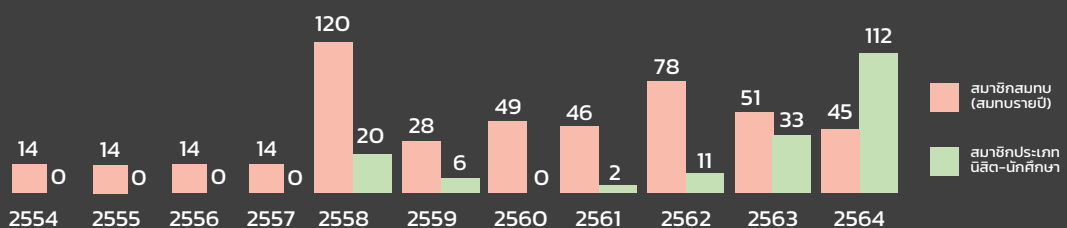
จำนวนสมาชิก สมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)



จำนวนสมาชิกสามัญสมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)



จำนวนสมาชิกสมทบ และสมาชิกประเภทนิสิต-นักศึกษา



Mile stone TIPA

2557

- ญ. ทรดา หวังเมธกุล ได้รับเลือกตั้งเป็น นายกสมาคม วาระที่ 3
- ข้อบังคับฉบับ 2557 เพิ่มสมาชิกประเภทนิสิตนักศึกษา
- ร่วมวิพากษ์และแสดงความคิดเห็น พ.ร.บ. ยา พ.ศ.....
- สร้าง Facebook สมาคม 
- จัดทำแผนยุทธศาสตร์



2556

- ออกวารสารเภสัชกรการอุตสาหกรรม (TIPA Journal) ปีละ 2 ฉบับ
- ร่วมงาน AFPS (Asian Federation for Pharmaceutical Sciences Conference) 2013 ณ ประเทศเกาหลีใต้
- รับสิทธิการเป็นเจ้าภาพ AFPS 2015 จัดที่ประเทศไทย



2555

- 17 ก.พ. 55 ประชุมใหญ่สามัญ เปิดตัว สมาคม



- ญ. ทรดา หวังเมธกุล ได้รับเลือกตั้งเป็น นายกสมาคม วาระที่ 2



- จัดทำ website www.tipa.or.th
- เตรียมการสมัชชาเภสัชกร 100 ปี (2556) ของสภาเภสัชกร

2558

- 17 พ.ย. 58 ได้รับการรับรองจากสภาเภสัชกรเป็นสถาบันหลักเพื่อผลิต กำหนดและรับรองหน่วยกิตการศึกษา แก่ผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกร รหัสนักเรียน 2004
- มอบรางวัลเภสัชกรอุตสาหกรรมดีเด่นและเภสัชกรอุตสาหกรรมรุ่นใหม่ดีเด่น ประจำปี
- จัดประชุมวิชาการนานาชาติ AFPS 2015



2559

- ญ. พ.อ.หญิง อัญญา ศิริมนตรี ได้รับเลือกตั้งเป็น นายกสมาคม วาระที่ 4



- ข้อบังคับ 2559 เปลี่ยนชื่อสมาคมเภสัชกรการอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) เป็นสมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) ชื่อย่อ สกอ. และเปลี่ยนโลโกสมาคม



- ยินดีกับเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เนื่องในโอกาสที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้รับการรับรองเป็นสมาชิก PIC/S ลำดับที่ 59



2554

- 20 ก.ย. 54 จัดทะเบียนก่อตั้งสมาคมเภสัชกรการอุตสาหกรรม (ประเทศไทย) ชื่อย่อ สกอ. Thai Industrial Pharmacist Association ; TIPA

- ภก.อรรถพล อุดมวนิช นายกสมาคม วาระที่ 1

- ร่วมวิพากษ์และเสนอความเห็น ต่อร่าง พ.ร.บ.ยา พ.ศ.....



2564



- เปลี่ยนชื่อวารสารเภสัชการอุตสาหกรรมเป็นวารสารเภสัชกรอุตสาหกรรมและเป็นรูปแบบ e-journal
- ข้อบังคับวิทยาลัยเภสัชกรอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย พ.ศ. 2553 ประกาศลงราชกิจจานุเบกษา 6 มกราคม 2564
- แถลงการณ์ เรื่อง วัคซีนชนิดหลายโดส (multiple dose vaccine)

2563

- เกิดการแพร่ระบาดของโควิด 19
- ประชุมใหญ่ผ่านระบบสื่ออิเล็กทรอนิกส์
- ภญ. รุ่งนภา อัมรินทร์บุเคราะห์ ได้รับเลือกตั้งเป็นนายกสมาคม วาระที่ 6
- เป็นเจ้าภาพร่วมกับคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสยาม มรส. มศว มธ. มชก. จัดงาน PST 2020
- ประกวดและมอบรางวัลผู้ชนะโครงการ IPIC 2019



2561

- ภญ. พ.อ. หญิ๋ง อิชฎา ศิริมนตรี ได้รับเลือกตั้งเป็นนายกสมาคม วาระที่ 5
- MOU ร่วมกับ ISPE Thailand Affiliate และ TCELS วันที่ 17 ก.ค. 61
- จัดทำคู่มือการจัดเตรียมเอกสารยื่นคำขอขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร ร่วมกับ กองส่งเสริมการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพฯ
- จัดตั้ง LINE TIPA เพิ่มช่องทางสื่อสารสมาชิก



LINE

2560

- 1 ส.ค. 60 แต่งตั้ง ภญ. โครดา หวังเมธีกุล เป็นผู้จัดการสมาคม
- ร่วมเป็นเจ้าภาพกับ Society of Pharmaceutical Education & Research (SPER) ประเทศอินเดีย และมหาวิทยาลัยศิลปากร จัดงาน International Conference and Exhibition on Pharmaceutical Sciences and Technology 2018 (PST 2018)
- มอบทุนการศึกษาให้นักศึกษาเภสัชศาสตร์ผ่านมูลนิธิพระบรมราชูปถัมภ์



2562

- ข้อบังคับ 2562 เปลี่ยนวาระคณะกรรมการบริหารสมาคมจาก 2 ปี เป็น 3 ปี
- ลงนาม MOU กับ ISPE Thailand Affiliate คณะเภสัชศาสตร์ มศก. มศว มธ. มชก. มส. มธ. จัดประชุม PST 2019
- จัดโครงการ IPIC 2019 (Industrial Pharmacy Internship Challenge 2019)
- เสนอสภาเภสัชกรรม จัดตั้งวิทยาลัยเภสัชกรอุตสาหกรรม





SCHENKEN

compressed air technology



Authorized distributor

OIL-INJECTED COMPRESSORS



OIL-FREE COMPRESSORS



WATER-INJECTED COMPRESSORS



AIR TREATMENT



CONTROL AND MONITORING SOLUTIONS



NITROGEN GENERATORS



OXYGEN GENERATORS



Line



Facebook



Web

SCHENKEN CO., LTD.

Compressed Air Technology

ATLAS COPCO AUTHORIZED DEALER

29/27 Moo 2, Lumpo, Bangbua Thong, Nonthaburi 11110

Tel : (662) 525-8650-4 Fax : (662) 525-8655

E-mail : info@schenken.co.th, narongt@schenken.biz-th.com, sales@schenken.co.th

ทศวรรษ เภสัชกร อุตสาหกรรม



ดร. ภก. วิศิษฐ์ ประดิษฐ์วงศ์
โครงการพัฒนาร้านยา

เภสัชกรรม สำคัญ อึกสาขา
เป็นอีกกลุ่ม วิชา หมอยาไทย
เริ่มจากเหล่า คณาจารย์ แต่กาลก่อน
อนาคต อุตสาหกรรมยา จะเด่นชัด
ท่านอาจารย์ สามารถ อังกฤษสิงห์
อีกอาจารย์ จอมจิน (จันทร์สกุล) ร่วมทีมรุก

จุดประกาย สาขาใหม่ ให้ปรากฏ
จากตำลึง เป็นร้อย ค่อยแบ่งบาน
สมาคม เภสัชกร อุตสาหกรรม
ทศวรรษ ที่ผ่าน แม้นานปี

อดีตกาล โรงงาน สถานที่
ผลิตชั้นบน ขนลงล่าง วางขายเย็น
จี เอ็ม พี (GMP) จึงเริ่ม ประเดิมกฎ
อีกเครื่องมือ ต้องครบ ไม่ขาดแคลน
พี ไอ ซี เอส (PICS) โลกเน้น เป็นอีกขั้น
ปฏิกิริยา ล้นเปี่ยม ไร้เทียมทาน
เทคโนโลยี ก้าวไกล ในโลกกว้าง
ให้ยาไทย ขยายตัว ทั่วสากล
งานวิจัย ค้นคว้า ตัวยาใหม่
หากสกัด-สมุนไพร วิจัยตาม
อีกหนึ่งด้าน เภสัชภัณฑ์ ชีวภาพ
เอ ที เอ็ม พี (ATMP*) แอควินาซี งานไม่เบา
สรุปรวม ไบโอ อินดัสทรี (Bio-industry)
เรื่องวัคซีน พัฒนา มาเนิ่นนาน
เภสัชกร ทุกสาขา วิชาชีพ
ส่งมอบยา จากโรงงาน พร้อมน้ำใจ
ยึดปรัชญา ฟาร์มา ซูติคอลแคร์ (Pharm Care)
เป็นคติ ปณิธาน ของหมอยา
ขออัญวย อวยชัย ในวันเกิด (20 กันยายน)
หากประชา เข้าถึงยา ทุกผู้คน

*ATMP = Advanced Therapy Medicinal Product

คือผลิตยา ในโรงงาน ขนาดใหญ่
พัฒนา มาไกล หลายทศวรรษ
ที่อาทร เรื่องนี้ มีดำริส
ต้องเร่งรัด ร่วมกลุ่ม ประชุมชุก
ไม่ประวิง รีบจำ นำเบิกนุก
เพื่อปล้ำปลุก เภสัชกร อุตสาหกรรม
(26 ตุลาคม 2516)

ไม่ละลด สานต่อ ต่อเติมฐาน
นับได้กว่า สองพัน แล้ววันนี้
เริ่มเปิดงาน กันยา สองห้าห้าสี่
แต่มีมากมี นวัตกรรม ตามจำเป็น
(20 กันยายน 2554)

เป็น "เล่าเต็ง ฟาร์มาซี" มิให้เหิน
ไม่แยกเป็น ส่วนสัดส่วน พักดแดน
มีกำหนด แยกชัด จัดตามแผน
เภสัชกร ต้องมั่น กำกับงาน
ให้เชื่อมั่น คุณภาพ มาตรฐาน
ต้องบรรสาน ฮาร์โมนิ ให้สากล
ต้องเปิดทาง เบิกนุก ทุกแห่งหน
เป็นผลิตผล พัฒนา อุตสาหกรรม
แม้อยู่ไกล เกินศักดิ์ มากขวางนาม
ทุกเขตคาม ธรรมชาติ อำนาจเรา
ต้องรู้จัก ซึมทราบ ให้ทราบเขา
สแตมเซล รุมเร้า เข้าโรงงาน
นับแต่เนี่ เรื่องใหญ่ ไซ้พื้นฐาน
ควรถึงกาล ต้านโควิด ให้ชิดซ้าย
ต้องเร่งรีบ ประสาน งานเครือข่าย
เพื่อคนไข้ โรง'บาล และร้านยา
คือดูแล บำบัด และรักษา
สร้างศรัทธา ความเชื่อมั่น ทุกชั้นชน
อนาคต จะบรรเจิด ทุกแห่งหน
เกิดกุศล แม่นมั่น นิรันดร์

มองผ่านอดีต เตรียมพร้อมอนาคต เภสัชกรอุตสาหกรรม



ภก. ประเสริฐ เลิศเลอพันธุ์

Reckitt Benckiser Healthcare Manufacturing (Thailand)

E-mail: Prasert_lertlerphunt@hotmail.com

ในฐานะเภสัชกรอุตสาหกรรมที่ผ่านการทำงานในอุตสาหกรรมตั้งแต่เรียนจบผ่านมา 32 ปีแล้ว ผู้เขียนน่าจะถ่ายทอดมุมมองการเตรียมความพร้อมเพื่ออนาคตสำหรับเภสัชกรที่ทำงานในอุตสาหกรรมได้ เพราะหลังจากผู้เขียนทำงานในโรงพยาบาลชุมชนตามสัญญาของเภสัชกรคู่สัญญาหรือที่รู้จักกันว่าเภสัชกรใช้ทุนนาน 1 ปี ก็เข้ามาทำงานในวงการอุตสาหกรรมโดยตลอด ผ่านทั้งโรงงานผลิตยา อาหาร เครื่องมือแพทย์ และเครื่องสำอาง อดทนกับเงินเดือนที่ได้ไม่มากนัก ถ้าเทียบกับเพื่อน ๆ ที่ทำงานในวงการตลาด ผ่านความรู้สึกที่ขาดความมั่นคงในการทำงาน สวัสดิการน้อย เพราะเกือบทั้งหมดของงานในวงการอุตสาหกรรมเป็นงานในบริษัทเอกชน ซึ่งแน่นอนว่า ไม่มั่นคง และสวัสดิการก็เทียบไม่ได้กับงานราชการ แต่ก็ตัดสินใจทำงานในวงการอุตสาหกรรมไม่เคยคิดเปลี่ยน เหตุผลหลักก็คือความรักในวิชาชีพนี้ เพราะตั้งใจไว้ตั้งแต่ตอนเรียนแล้วว่าถ้าจบจะทำงานในวงการอุตสาหกรรม รวมถึงเมื่อทำงานในวงการนี้มาสักพักก็พบว่าความก้าวหน้าในหน้าที่การงานด้านอุตสาหกรรมนี้ก็ได้ยากลำบากจนเอือมไม่ถึง ในปีนี้ (พ.ศ.2564) เป็นปีที่สมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (Thai Industrial Pharmacist Association หรือ TIPA) ครบรอบ 10 ปี จึงอยากมองย้อนอดีตของวิชาชีพนี้ แล้วนำเอาสิ่งที่ผ่านมามีวิเคราะห์เพื่อให้เราเตรียมพร้อมรับมือและปรับตัวกับความเปลี่ยนแปลงที่จะเกิดขึ้นในวงการอุตสาหกรรมยา

ก่อนอื่นขอพาพวกเราย้อนกลับไปทำความเข้าใจกับบทบาทของเภสัชกร
อุตสาหกรรมในช่วงที่ผู้เขียนเรียนจบใหม่ ซึ่งแน่นอนว่ามีบทบาทที่แตกต่างกับที่เป็น
อยู่ในปัจจุบัน โดยปัจจัยสำคัญมาจากบริบทที่แตกต่างกัน พอจะสรุปได้คือในตอนนั้น
GMP สำหรับอุตสาหกรรมยาในเมืองไทยยังไม่ใช้กฎหมายบังคับ อุตสาหกรรมยา
เป็นอุตสาหกรรมขนาดไม่ใหญ่มาก เทคโนโลยีที่ใช้ยังไม่ทันสมัย ส่วนมากเป็นการใช้
แรงงานคน เครื่องมือที่ใช้ส่วนมากก็เป็นเครื่องที่เลียนแบบจากต้นแบบของประเทศ
ตะวันตก รวมถึงความตื่นตัวในเรื่องคุณภาพของผู้บริโภค ภาครัฐ หน่วยงานสาธารณะ
ต่าง ๆ ยังไม่มากนัก งานของเภสัชกรฝ่ายผลิตตอนนั้นก็ประมาณว่าเปิด batch ก่อน
การผลิต ทำ line clearance ตรวจสอบการชั่งยาโดยเข้าไปชั่งละเอียดเพื่อให้มั่นใจว่า
น้ำหนักยาถูกต้อง เดินไลน์ทำ in process control ทั้งการผลิต และการบรรจุ ลงบันทึก
ในบันทึกการผลิต พอผลิตเสร็จก็มาตรวจ batch ทบทวนเอกสารบันทึกการผลิต
คำนวณ yield reconciliation แล้วก็เซ็นชื่อในบันทึก ส่งตัวอย่างให้ QC จากนั้นก็รอ
ผลว่ายาจะผ่าน QC หรือเปล่า ถ้าผ่านก็ปล่อยยาเพื่อจำหน่าย แต่ถ้ายาไม่ผ่านก็ยังไม่
จบยังมีงานสำคัญรออยู่คือ “งานเกี่ยยา” ซึ่งก็คือการเอายาที่ผลิตแล้วตก specification
จาก QC test มาดูว่าจะทำอะไรได้บ้าง ถ้ายาได้ปริมาณตัวยาสสำคัญต่ำกว่าข้อกำหนดก็
เติมตัวยาสสำคัญลงไปผสมใหม่ หรือแบ่งยามาผสมกับยาล็อตใหม่ จนเรียกกันเล่น ๆ ว่าทำ
ยาล็อตใหม่ให้มากขึ้น (เติมตัวยาสสำคัญให้มากขึ้นกว่าปกติ) แล้วเอาไปผสมกับยาล็อตที่
จัด (ตัวยาสสำคัญต่ำกว่าข้อกำหนด) ยาที่ไม่ผ่านการทดสอบการละลาย (dissolution) ก็
เอามาบดใหม่ เติมสารช่วยเข้าไป แล้วไปตอกใหม่ ถ้ายังไม่ผ่านก็บดแล้วก็แบ่งไปเติมใน
ล็อตต่อไป เคยได้ยินว่าบางคนเอายาที่ไม่ผ่านข้อกำหนดเรื่องจุลินทรีย์ไปอบเพื่อเกี่ย
ยา ก็มี ในช่วงนั้นเวลาไปเจอกันกับเภสัชกรที่ทำงานในฝ่ายผลิตด้วยกัน ก็จะมีการคุยกันว่า
เภสัชกรคนนี้เกี่ยยาเก่งนะ เลยเป็นเหมือน profile ไปว่าการเกี่ยยาเก่ง ก็จะเป็นที่ต้องการ
ในตลาดแรงงานเภสัชกรฝ่ายผลิตตอนนั้น พอมีเวลาที่จะมานั่งทบทวนสูตรการผลิตโดย
นำผลการทดสอบแต่ละล็อต ผลการเกี่ยมาปรับสูตรการผลิตกับบันทึกการผลิต จะได้
ไม่ต้องเกี่ยยาในล็อตถัดไป ในความรู้สึกส่วนตัว ถ้าทำยาแล้วไม่ผ่านต้องมาเกี่ยถือเป็นการ
เสียฟอร์มอย่างหนึ่ง มารู้ทีหลังว่าสิ่งที่ทำการทบทวนในตอนนั้นก็ถือว่า เป็นการทบทวน
คุณภาพ (product quality review) อย่างหนึ่งเหมือนกัน

เมื่อ GMP ถูกปรับให้เป็นกฎหมาย สิ่งแรกที่เข้ามาและจำได้ก็คือ เรื่อง
มาตรฐานวิธีการปฏิบัติ (standard operating procedure, SOP) การฝึกอบรมเรื่อง
การเขียน SOP ในตอนนั้นถือเป็นครั้งแรกที่ได้เข้าร่วมการอบรมกับกลุ่มเภสัชกรอุตสาหกรรม
ได้มีโอกาสพบเพื่อนร่วมวิชาชีพ ที่สำคัญได้คุยแลกเปลี่ยนความรู้กับรุ่นพี่ เป็นบรรยากาศ
ที่อบอุ่น ไม่รู้สึกโดดเดี่ยว แล้วก็ได้กลับมาเขียน SOP ในที่ทำงานของเราเอง ต้องบอก
ว่าเรายังเป็นวิชาชีพที่โชคดีที่มีรุ่นพี่รุ่นน้องเบิกมาปรึกษาปรึกษาเราผ่านการสัมมนา รวม
ถึงพี่บางคนก็ใจดีขนาดให้เบอร์โทรไว้ให้ถามเวลาที่มีข้อสงสัย แอบบอกว่าผู้เขียนโทรไป
ใช้บริการถามรุ่นพี่ที่ใจดีเหล่านั้นเหมือนกัน อีกบทบาทหนึ่งที่เรารู้ได้ในช่วงนั้น คือ
บทบาทของงานสายวิศวกรรมที่อยู่ในอุตสาหกรรมยา คงเป็นเพราะว่าวิศวกรในเวลา
นั้นยังมีไม่มากนัก อีกทั้งเป็นการยากที่จะอธิบายความต้องการใช้งานของเครื่องจักร
ในอุตสาหกรรมยาให้กับวิศวกรเข้าใจจึงลงเอยว่าพวกเราส่วนหนึ่งได้เข้าไปทำงาน
วิศวกรรมที่อยู่ในอุตสาหกรรมยา ทั้งในด้านการออกแบบโรงงาน การจัดหาเครื่องจักร
ทั้งการคัดเลือกหรือการออกแบบกรณีเครื่องจักรนั้นเป็นเครื่องจักรที่ผลิตโดย
ผู้ออกแบบในเมืองไทย หรือเรียกง่าย ๆ ว่าเครื่องจักรที่เลียนแบบจากต้นแบบในประเทศ
ตะวันตกนั่นเอง ซึ่ง ณ เวลานั้นต้องบอกว่าบทบาทของเราก็น่าทำได้ไม่แพ้วิศวกรเลยทีเดียว

อีกทั้งงานในส่วนนี้มีส่วนช่วยขับเคลื่อนอุตสาหกรรมยาในประเทศให้สามารถแข่งขันทางธุรกิจได้ในช่วงนั้น และสุดท้ายได้ผลักดันให้อุตสาหกรรมการผลิตเครื่องจักรสำหรับอุตสาหกรรมยาได้เติบโต และแข็งแกร่งก้าวข้ามการเลียนแบบมาเป็นการออกแบบเครื่องจักรเองในที่สุด

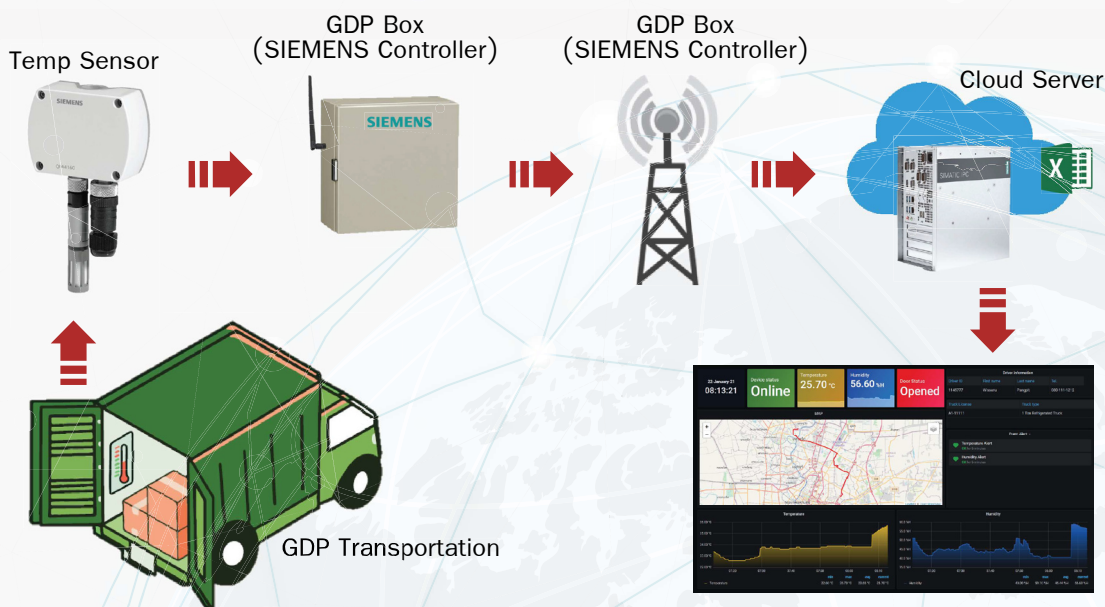
จุดเปลี่ยนสำคัญที่มีผลต่อวิชาชีพเภสัชกรอุตสาหกรรมของเรา ผู้เขียนมองว่ามีอยู่ 2 เรื่อง เรื่องแรกคือการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศใช้ ACTD (ASEAN common technical dossier) ในการขึ้นทะเบียนตำรับยา ซึ่งมีผลกับเภสัชกรอุตสาหกรรมทุกสาขา ตั้งแต่ขึ้นทะเบียน วิจัยพัฒนา ประกันคุณภาพ และการผลิต การทำ process validation และ stability เพื่อสนับสนุนการขึ้นทะเบียนตำรับยาถือเป็นองค์ความรู้ใหม่ในตอนนั้น ซึ่งก็ได้จุดแข็งของเภสัชกรอุตสาหกรรมที่มีรุ่นพี่พร้อมแบ่งปันความรู้และประสบการณ์ผ่านการฝึกอบรมต่าง ๆ จนทำให้พวกเราสามารถนำไปใช้ในการทำงานได้ เรื่องต่อมาซึ่งเป็นก้าวสำคัญที่มีผลผลักดันให้บทบาทของพวกเราเปลี่ยนไปก็คือเรื่อง PIC/S GMP ซึ่งเริ่มตั้งแต่ปี พ.ศ. 2552 ที่ตัวแทนพวกเราทั้งในส่วนราชการ อาจารย์ และบริษัทเอกชน ได้รับเชิญให้ไปร่วมกันเพื่อจัดทำคู่มือการตรวจประเมิน GMP ตามมาตรฐาน GMP PIC/S จากประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2554 ทำให้ GMP PIC/S มีผลบังคับใช้ขึ้นมา ช่วงแรก ๆ ก็คิดเหมือนกันว่าพวกเราจะปรับตัวเข้ากับการเปลี่ยนแปลงครั้งนี้ได้ไหม ซึ่งในตอนนั้นสิ่งที่กังวลก็คือเราจะทำอย่างไร เราจะหาองค์ความรู้มาจากไหน ต่อให้เรามีคู่มือ แต่ GMP เป็นเรื่องที่เปลี่ยนแปลงปรับปรุงตลอดเวลา ในเวลาเดียวกันนั้น สมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (Thai Industrial Pharmacist Association, TIPPA) ก็ได้ถือกำเนิดขึ้นมา พร้อมบทบาทในการสนับสนุนและพัฒนาความรู้ของเภสัชกรที่ทำงานในอุตสาหกรรมยาผ่านวารสารและการจัดฝึกอบรม ทำให้พวกเราสามารถปรับตัวและปรับบทบาทเข้ากับการเปลี่ยนแปลงนี้ บทบาทที่เปลี่ยนไปจากการผลักดันของ ACTD และ GMP PIC/S นี้ก็ทำให้เรื่องคุณภาพ (quality) เป็นสิ่งสำคัญโดดเด่นขึ้นมา ซึ่งมีใช่เพียงแค่การผลักดันจากข้อกำหนดจากหน่วยงานภาครัฐ ยังรวมถึงความตื่นตัวของผู้บริโภคและภาคประชาสังคม ซึ่งให้ความสนใจเรื่องคุณภาพมากขึ้น โดยเฉพาะอย่างยิ่งยาซึ่งเป็นสินค้าที่มีความอ่อนไหวเรื่องคุณภาพจึงให้ความสำคัญเรื่องของคุณภาพ บทบาทของพวกเราจึงเริ่มเข้ามาในส่วนการศึกษาและตีความมาตรฐาน GMP เพื่อนำมาซึ่งการปฏิบัติได้จริงในโรงงานยาผ่านระบบคุณภาพด้านยา หรือ pharmaceutical quality system นั่นเอง การเข้ามาสนับสนุนด้านวิชาการของกลุ่มสมาคมวิชาชีพ การรวบรวมเอาผู้รู้ ผู้มีประสบการณ์ในโรงงานขนาดใหญ่ เพื่อถ่ายทอดประสบการณ์และให้คำปรึกษาจึงมีส่วนสำคัญมากในการสนับสนุนความรู้ให้กับพวกเรา โดยมี TIPPA เป็นหัวแรงในเรื่องนี้ ข้อกำหนดใหม่ ๆ ไม่ว่าจะเป็นเรื่อง validation, product quality review, cross contamination ถูกนำมาร้อยเรียงและนำเสนอผ่านการจัดสัมมนา เพื่อให้เภสัชกรอุตสาหกรรมสามารถนำไปประยุกต์ใช้ให้เข้ากับโรงงานที่ทำงานอยู่ การทำงานแบบเดิมที่เคยทำนั้น ไม่สามารถทำได้อีกแล้ว การแก้ไขต้องเข้าสู่กระบวนการจัดการความเบี่ยงเบน (deviation management) และ/หรือการควบคุมการเปลี่ยนแปลง (change control) ไม่เพียงแต่ GMP PIC/S เท่านั้น ยังมีกระแสของ data integrity ที่ถูกพูดถึงใน GMP ระดับสากลก็ถูกนำมาปรับใช้กับอุตสาหกรรมยาในประเทศไทย ซึ่งแน่นอนว่าเภสัชกรอุตสาหกรรมต้องศึกษาและนำมาปรับใช้ในโรงงานที่ทำงานอยู่ ทั้งนี้การปรับเปลี่ยนยังรวมไปถึงบทบาทงานด้านวิศวกรรมที่เราเคยทำก็เปลี่ยนไป ทั้งในแง่ว่าประเทศไทยมีวิศวกรมากขึ้นและมีวิศวกร

เข้ามาทำงานในอุตสาหกรรมยาเพิ่มขึ้น เครื่องจักรก็เป็นเครื่องจักรที่ผลิตสำเร็จมาจากผู้ผลิตโดยเฉพาะผู้ผลิตที่อยู่ในเอเชียด้วยกัน เช่น จีน อินเดีย และเกาหลีใต้ ทำให้เภสัชกรอุตสาหกรรมต้องปรับเปลี่ยนบทบาทที่เคยทำในส่วนงานวิศวกรรมมาเป็นการเขียนข้อกำหนดความต้องการใช้งาน (user requirement specifications, URS) แทนการตรวจรับรอง (qualification) เครื่องจักร ซึ่งก็เป็นบทบาทที่ระบุให้ต้องทำตามข้อกำหนด GMP นั่นเอง นอกจากเรื่องข้อกำหนดต่าง ๆ ด้านคุณภาพและ GMP สิ่งที่มีส่วนสำคัญที่เปลี่ยนแปลงแล้วมีผลต่อบทบาทของพวกเราคือการเข้ามาของเทคโนโลยีใหม่ ๆ ซึ่งเริ่มปรับเปลี่ยนจากกระบวนการผลิตที่เป็นแบบใช้แรงงานคนเป็นการผลิตแบบอัตโนมัติ (automation) อีกทั้งมีการใช้เครื่องจักร คอมพิวเตอร์ รวมถึงการนำหุ่นยนต์เข้ามาใช้ในการผลิตยา บทบาทของพวกเราที่ต้องเข้ามาสนับสนุนในเทคโนโลยีการผลิตเหล่านี้ ซึ่งหนีไม่พ้นการทำ qualification และ การทำ validation ทั้งในส่วนที่เป็นเครื่องจักรในการผลิต รวมถึงในส่วนการทำ computerized system validation สำหรับระบบคอมพิวเตอร์ที่ใช้สำหรับควบคุมระบบการผลิตเพื่อให้มั่นใจว่าระบบเหล่านี้จะสามารถผลิตสินค้าที่มีคุณภาพและสอดคล้องตามข้อกำหนดของ GMP ทั้งนี้ระบบการผลิตและควบคุมการผลิตที่ใช้เทคโนโลยีใหม่ ๆ เหล่านี้ไม่เพียงแต่เพิ่มประสิทธิภาพของการผลิตเท่านั้น ยังมีส่วนสำคัญในการลดข้อด้อยของการผลิตด้วยแรงงานคนในเรื่อง data integrity ดังนั้นบทบาทของเราในการทำ validation ของระบบจึงมิใช่แค่ให้สอดคล้องกับข้อกำหนด แต่เพื่อให้มั่นใจว่าระบบนี้จะไม่ทำให้เกิดข้อผิดพลาดจนเกิดปัญหาด้าน data integrity ได้ นอกจากนี้เทคโนโลยีไม่ได้มีผลเปลี่ยนแปลงด้านการผลิตแต่ยังมีผลต่อระบบการควบคุมคุณภาพซึ่งอยู่ในห้องปฏิบัติการ มีการนำผลการประกอบการพิจารณาปล่อยผ่านยารุ่นนั้น ๆ โดยเทคโนโลยีเหล่านี้ ได้แก่ rapid test และ non-invasive test คล้ายกับระบบการผลิต พวกเราก็ต้องมีบทบาทเข้าไปทำ validation ของวิธีการและเทคโนโลยีเหล่านี้ว่าให้ผลการตรวจคุณภาพที่เหมือนกับวิธีมาตรฐานตามที่กำหนดใน Pharmacopoeia และยังมีการนำระบบการตรวจสอบคุณภาพเหล่านี้ไปเชื่อมต่อกับระบบการผลิตเพื่อสนับสนุนการทำ process analytical technology (PAT) หรือการทำ real time release พวกเราก็ต้องเข้าไปมีบทบาทในการออกแบบระบบทดสอบ validation เพื่อให้มั่นใจได้ว่าการปล่อยผ่านยาเป็นไปอย่างถูกต้อง ยามีคุณภาพตามมาตรฐานที่กำหนด สิ่งสุดท้ายของเทคโนโลยีที่มีผลต่อการปรับเปลี่ยนของอุตสาหกรรมยาเป็นเรื่องของ digital ที่เข้ามาทำให้จัดเก็บข้อมูลได้มากขึ้นและเข้าถึงได้อย่างรวดเร็ว ใกล้เคียงกับเวลาจริง real time data ซึ่งเราก็สามารถนำระบบ digital นี้เข้าไปมีส่วนในการติดตามข้อมูล ทั้งในแง่การควบคุมคุณภาพการผลิต การวิเคราะห์ข้อมูล การจัดทำ product quality review เพื่อให้เกิดการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง (continuous improvement) ตลอดช่วงอายุของยานั้น ๆ (product life cycle) ได้อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น

จะเห็นได้ว่าวิชาชีพเภสัชกรอุตสาหกรรมได้ผ่านการเปลี่ยนแปลงมาจนกระทั่งทำให้บทบาททั้งด้านการผลิต การวิเคราะห์ การค้นคว้าพัฒนาสูตรตำรับ และการประกันคุณภาพปรับเปลี่ยนไป จนแทบจะต่างจากเดิมโดยสิ้นเชิง แต่ที่ยืนยันอยู่บนหลักการที่ว่าต้องผลิตยาที่มีคุณภาพตามมาตรฐานเพื่อให้ผู้ใช้ยาได้ใช้ยาที่มีความปลอดภัย มีประสิทธิภาพ และมีคุณภาพ ทั้งนี้เมื่อมองย้อนไปกับบทบาทในอดีตและมองไปข้างหน้ากับบทบาทในอนาคต การที่เภสัชกรอุตสาหกรรมจะยังคงทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพและผลิตยาที่มีคุณภาพนั้น สิ่งที่สำคัญคือการปรับตัวเข้ากับการเปลี่ยนแปลงและการเปลี่ยนแปลงเหล่านั้นมาใช้ให้เป็นประโยชน์ในการพัฒนาศักยภาพ เรายังมีจุดแข็ง

กว่าวิชาชีพอื่นเนื่องจากมีสมาคมวิชาชีพเข้ามาสนับสนุนทางด้านวิชาการ ทั้งในรูปแบบวารสาร การจัดประชุม อบรม สัมมนา มีรุ่นพี่ที่มีความรู้และประสบการณ์พร้อมที่จะแบ่งปันความรู้และให้คำปรึกษา แต่ต้องไม่ลืมว่าการเปลี่ยนแปลงนั้นเกิดขึ้นรวดเร็ว ดังนั้นการติดตามและค้นหาข้อมูลผ่านระบบ internet การสมัครเป็นสมาชิกของ ISPE หรือ PDA เพื่อติดตามข่าวสาร การพัฒนาความรู้ผ่านวารสารต่าง ๆ รวมทั้งการเข้าร่วมอบรมสัมมนาที่เป็นระดับสากลซึ่งทำได้ง่ายผ่าน webinar การติดตามการเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดทางด้าน GMP ทั้งที่เป็น international GMP เช่น PIC/S, US FDA, WHO หรือ EU GMP ก็ช่วยทำให้เราได้ทราบการเปลี่ยนแปลงในด้านข้อกำหนดต่าง ๆ และเตรียมรับมือกับการเปลี่ยนแปลงนั้น ๆ การติดตามการเปลี่ยนแปลงของเทคโนโลยีต่าง ๆ ทั้งในด้านการผลิตและการตรวจวิเคราะห์คุณภาพก็เป็นอีกด้านที่มีความสำคัญ การเข้าสัมมนา การไปร่วมงานแสดงเทคโนโลยีต่าง ๆ ที่มีการจัดในประเทศไทยหรือในต่างประเทศก็จะเป็นสิ่งที่ทำให้เราเป็นเกสชกรอุตสาหกรรมที่ทันสมัยปรับตัวได้ทันกับการเปลี่ยนแปลงและนำสิ่งเหล่านี้มาช่วยพัฒนาศักยภาพของตัวเองและวงการอุตสาหกรรมยาของเรา

GDP Online Systems



“The Auto-info is committed to provide Quality Automation System as One-Stop integrated solutions provider by automation specialist to continually exceed our customer's expectation”



Temperature Mapping Tools





Global Tech Co., Ltd.

Keep it *Simple & Back to Basic*

GLOBAL TECH CO., LTD.

Global Tech Co., Ltd. was found in April 1987 as a **CLEANROOM Contractor** for pharmaceutical, biotech and electronic industries in Thailand and other countries such as Laos, Myanmar and Vietnam. In addition to Designing and Installing Cleanroom System to customers, we are specialized in certifying and validating cleanroom environment for all customers who need to comply world class standards.



Global Tech Co., Ltd.

is proud to be accredited in Cleanroom Discipline by **National Environmental Balancing Bureau (NEBB)**, USA with Certification Cert. No: 3193.



FOYA | 2016

Facility of the Year Awards
Honorable Mention • Supplier

In 2016, we were awarded as honorable mention supplier by ISPE on Facility of the Year Award (**FOYA**)



Our Services

- » Pharmaceutical Facilities Design & Built
 - o Critical Utilities
 - o Cleanroom
- » Critical Utility Systems Commissioning & Qualification
 - o HVAC System
 - o Water System
 - o Compressed Dry Air System
- » Maintenance
- » Training on GMP related topics



Global Tech Co., Ltd.



35/51 Soi Ladphrao 124, Ladphrao Road,
Phlapphla Subdistrict,
Wang Thonglang District,
Bangkok, 10310, Thailand



info@globaltech.co.th



<https://www.globaltech.co.th>



+(66)2-934-0433-5 / +(66)2-538-6217

ยาดีมีคุณภาพ



รศ. ดร. ภญ. จันทนา อารมย์ดี

E-mail: chaaro@gmail.com

บทนำ

คุณภาพเป็นสิ่งที่สำคัญยิ่งต่อผู้บริโภค ดังนั้นผู้ผลิตจะมุ่งมั่นตั้งใจให้ผลิตภัณฑ์ของตนมีคุณภาพที่ดีเป็นที่ยอมรับต่อผู้บริโภค สำหรับผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ หากไม่มีคุณภาพเราก็เพียงเสียเวลา เสียเงินค่าใช้จ่าย เพราะเมื่อไม่ได้อย่างใจเราก็จะทิ้งไป แต่คงไม่มีใครอยากเสียเงินไปโดยไม่ได้ใช้ประโยชน์ให้คุ้มค่า ปัจจุบันวิวัฒนาการการควบคุมคุณภาพก้าวไปอย่างไม่หยุดยั้ง

ยาเป็นหนึ่งในปัจจัยสี่ที่จำเป็นต่อชีวิต การควบคุมคุณภาพยาที่ผลิตได้ถือว่าเป็นและสำคัญยิ่ง เพราะหากไม่มีคุณภาพ นอกจากจะเสียเงิน คือไม่สามารถรักษาโรคที่เราต้องการได้แล้ว ยาที่ไม่มีคุณภาพอาจสร้างปัญหาตามมาอีกหลายอย่าง ผู้ผลิตทุกแห่งมีความตระหนักรู้ รัฐบาลจะมีหน่วยงานที่ควบคุมเพื่อให้การผลิตยาของแต่ละแห่งมีคุณภาพและประสิทธิภาพ และคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้ยาที่ปลอดภัย

พัฒนาการการควบคุมคุณภาพมีมาอย่างต่อเนื่อง ในฐานะที่ผู้เขียนอยู่ในวงการนี้ในหลายบทบาท ทั้งเป็นนักวิเคราะห์ยาในหน่วยงานที่ตรวจสอบคุณภาพของยาที่มีในท้องตลาด เป็นผู้สอน ผู้ตรวจประเมิน เห็นว่ามีการพัฒนาการอย่างเป็นระบบทั้งเอกชนและหน่วยงานที่รับผิดชอบ รวมทั้งมาตรการต่าง ๆ จากองค์กรระหว่างประเทศ

ในอดีต เครื่องมือในการชั่งวัดยังไม่สามารถลงลึกถึงการตรวจหาปริมาณสารในระดับต่ำ ๆ ได้ แต่ปัจจุบันเรามีเครื่องมือที่มีประสิทธิภาพสูงขึ้น เช่น High Performance Liquid Chromatography (HPLC), Ultra-High Performance Liquid Chromatography (UHPLC), Gas Chromatography (GC), GC-MS (Gas Chromatography-Mass Spectrometer), GC-MS-MS (Gas Chromatography-Mass Spectrometer-Mass Spectrometer), Capillary electrophoresis (CE) เป็นต้น ซึ่งสามารถหาปริมาณสารและแยกสารที่มีปริมาณต่ำได้มีประสิทธิภาพมากขึ้น

สิ่งที่เกี่ยวข้องและคำนึงถึงกระบวนการควบคุมคุณภาพ คือ วิธีการและเทคนิคที่ใช้ว่าเหมาะสมกับวัตถุประสงค์หรือไม่ การควบคุมคุณภาพต้องคำนึงถึง

1. ปริมาณสารสำคัญในการออกฤทธิ์
2. ความถูกต้องแม่นยำ
3. ความสามารถปลดปล่อยตัวยาสำคัญออกจากผลิตภัณฑ์
4. ความปลอดภัยของผู้บริโภค
5. การปราศจากสิ่งปนเปื้อน
6. ความเป็นพิษที่เกิดจากการผลิต และการสลายตัวระหว่างการผลิต และการเก็บรักษาก่อนมีการใช้

ปัจจุบันมีระบบการประกันคุณภาพ และ GMP ซึ่งถูกกำหนดด้วยความร่วมมือและนำมาใช้ทั้งในและระหว่างประเทศ เนื่องจากการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ระหว่างประเทศส่งออก นำเข้า ดังนั้นรัฐจะต้องมีวิธีการควบคุมและตรวจสอบให้ทุกอย่างดำเนินไปอย่างมีประสิทธิภาพ

ในอดีตการเรียนเภสัชศาสตรบัณฑิตหนึ่งที่อยู่หลักสูตร คือ Pharmaceutical Analysis ในสมัยที่ผู้เขียนเริ่มเรียนหลักสูตรเภสัชศาสตร์ (2512-1516) ปี 1 และปี 2 จะมีวิชา Analytical Chemistry ซึ่งเป็นหลักการของการวิเคราะห์ทั่วไป เพื่อนำมาเป็นพื้นฐานในการเรียนชั้นปีที่ 3-5 ในชั้นปีที่ 4 มีวิชา Quantitative Analysis and Pharmaceutical Standardization 10 credits (ภาคบรรยาย 3 ชั่วโมงต่อสัปดาห์ และภาคปฏิบัติ 6 ชั่วโมงต่อสัปดาห์ ตลอดปี) โดยจะเน้นหนักในเรื่องของการวิเคราะห์ เทคนิคหลักที่ได้เรียนรู้จะเป็นเรื่อง titration การชั่ง ตวง วัด ความถูกต้องแม่นยำซึ่งเป็นหัวใจสำคัญของวิชานี้ อาจารย์ทุกท่านจะเข้มงวดมากในภาคปฏิบัติ สิ่งที่สอนแล้ว และมีผลกระทบต่อคุณภาพสารที่ตรวจ หากไม่ปฏิบัติตาม ก็จะถูกดู ถูกตีด้วยมือ ซึ่งจะทำให้ผู้เรียนได้จำแม่น ขณะนั้นเรายังไม่มีเครื่องมือการวิเคราะห์ขั้นสูงอย่างในปัจจุบัน ในชั้นปี 5 จะมีวิชาเลือกเป็นวิชาวิเคราะห์ที่เชิญอาจารย์ที่มีประสบการณ์ในโรงงานอุตสาหกรรมมาสอน แต่ด้วยความที่ไม่ชอบวิชาวิเคราะห์เท่าใดนักจึงไม่ได้เลือก แต่ใครจะรู้ว่าจะต้องมาเป็นนักวิเคราะห์เกือบตลอดชีวิต

เทคนิคที่ใช้ในการวิเคราะห์

เครื่องมือพื้นฐานในการการวิเคราะห์หาปริมาณยา คือ เครื่องชั่ง เครื่องชั่งสำหรับการวิเคราะห์ (analytical balance) เครื่องชั่งที่ละเอียดที่สุดที่ใช้ในช่วงแรก คือ เครื่องชั่งที่มีพิกัด 200 กรัม ทศนิยม 4 ตำแหน่ง สิ่งที่ใช้รองรับตัวอย่างในการชั่งก็จะเป็นกระดาษชั่ง หรือภาชนะที่ไม่หนักเกินไป ปัจจุบันมีเครื่องชั่งที่มีความละเอียดถึง 5 และ 6 ตำแหน่ง เพราะปัจจุบันเรามีวิธีวิเคราะห์ที่สามารถหาปริมาณต่ำมาก ๆ ได้

เนื่องจากเครื่องซึ่งเป็นจุดเริ่มต้นของการวิเคราะห์ หากเริ่มต้นไม่ถูกต้อง การทดสอบขั้นต่อไป ไม่ว่าจะดีเพียงใดก็ไม่สามารถบอกคุณภาพของผลิตภัณฑ์ได้ ในหลักการของการประกันคุณภาพจะต้องมีการตรวจสอบความแม่นยำของเครื่องซึ่งตามระยะเวลาที่กำหนด ตามหลักการของห้องปฏิบัติการที่ดี ตลอดจนเทคนิคอื่น ๆ ที่ใช้ในการวิเคราะห์

1. Titration (Volumetric method)

การไทเทรตเป็นวิธีพื้นฐานโดยการวัดปริมาตรเป็นหลัก หลักการที่ใช้คือปฏิกิริยาทางเคมีที่ว่ายานันมีคุณสมบัติทางเคมีอย่างไร วิธีการมีทั้ง direct titration และ back titration การเรียนรู้ปฏิกิริยาเหล่านี้บางหลักการสามารถนำมาประยุกต์ใช้ในวิธีการวิเคราะห์ด้วยเทคนิคอื่นได้ อุปกรณ์ที่ต้องใช้วัดเป็นหลักในการไทเทรต คือ burette ซึ่งขนาด burette ที่ใช้จะต้องคำนึงถึงปริมาณสารละลายใน burette ที่จะใช้ไทเทรต นั่นคือปริมาตรที่ต้องใช้ไม่น้อยกว่า 30% ของขนาด burette ตลอดจนเทคนิคการใช้ burette และการแกว่งเหวี่ยง (swirl) flask บรรจุตัวอย่างขณะไทเทรต อาจารย์ผู้สอนจะเข้มงวดมาก ต้องทำให้ถูกต้อง

2. Gravimetric method

วิธีเหล่านี้ก็ยังมีใช้กันอยู่ เช่น ในการหาปริมาณความชื้นของวัตถุดิบ การวิเคราะห์ต้องใช้ปริมาณมาก ซึ่งปัจจุบันมีเครื่อง Karl Fisher เข้ามาแทนที่ แต่ก็ยังจำเป็นต้องใช้ คือ sulphated ash เป็นการตรวจคุณภาพวัตถุดิบ โดยเฉพาะยาสมุนไพรที่อาจมีกรดอินทรีย์ และสามารถใช้ได้มาใช้ในการตรวจวัดปริมาณโลหะหนักที่เมื่อทำปฏิกิริยากับ conc. sulfuric acid แล้วไม่ระเหย เช่น ตะกั่ว

3. การวิเคราะห์ด้วยเครื่องมือ

ปัจจุบันการวิเคราะห์ด้วยเครื่องมือโดยเฉพาะอย่างยิ่งตัวอย่างที่อยู่ในรูปผลิตภัณฑ์ เข้ามาแทนที่วิธีดั้งเดิม (Titration, Gravimetric methods) แทบทั้งหมด

เมื่อผู้เขียนเริ่มทำงาน วิธีการที่ใช้มาก คือ titration ส่วนการวิเคราะห์ด้วยเครื่องมือ เครื่องที่ใช้มากที่สุด คือ เครื่อง ultraviolet-visible spectrophotometer ส่วน spectrofluorometer นั้นมีความจำเพาะสูงขึ้น สารจะต้องเรืองแสงได้จึงจะวัดได้ ในช่วงแรกของการทำงาน นักวิเคราะห์ใหม่จะเตรียมตัวอย่าง ส่วนการวัดการดูดกลืนแสงต้องเชิญรุ่นพี่นักวิเคราะห์มาอ่านให้ เมื่อทำงานครบ 6 เดือนจึงจะสามารถทำเองได้ ซึ่งถือว่าเป็นการเรียนรู้วิธีการใช้เครื่องมืออย่างถูกต้องไปด้วย

หลักการของการวิเคราะห์ไม่แตกต่าง แต่การพัฒนาวิธีการเปลี่ยนไปเพื่อให้สะดวก รวดเร็ว และแม่นยำมากขึ้น ปัจจุบันการวิเคราะห์โดยเครื่องมือ เข้ามามีส่วนในการควบคุมคุณภาพอย่างแพร่หลายและแทนที่วิธีการทดสอบแบบ classic (Titration, Gravimetric methods)

เครื่องมือที่ใช้ในการวิเคราะห์

Ultraviolet-visible spectrophotometers (UV-Vis Spectrophotometer)

เครื่องสเปกโตรที่ปกติเราพูดถึงมักหมายถึง UV-Vis spectrophotometers ภายในมีหลอดให้แสงอุลตราไวโอเล็ต (ความยาวคลื่น 220-350 nm) และแสงสีขาว (350-750 nm)

การวิเคราะห์ด้วยวิธีวัดการดูดกลืนแสงสามารถดัดแปลงการดูดกลืนแสงได้ เช่น การเติมสารเคมีให้เกิดปฏิกิริยาจำเพาะกับสารเคมีที่ต้องการวิเคราะห์ ซึ่งหลักการนี้ผู้เขียนได้พัฒนาการหาปริมาณ cimetidine ซึ่งในขณะนั้นยานี้เพิ่งออกใหม่และยังไม่มีบรรจุใน Pharmacopoeia และผู้เขียนได้ตีพิมพ์ในวารสาร The Analyst (1) เป็นงานตีพิมพ์ของผู้เขียนเองเป็นเรื่องแรก

การวิเคราะห์ด้วยเครื่อง UV-Vis spectrophotometer สามารถใช้เป็นวิธี identification ได้ด้วย เพราะโครงสร้างทางเคมีซึ่งจำเพาะของสารแต่ละตัวขึ้นอยู่กับจำนวนพันธะคู่และความต่อเนื่องของพันธะคู่และกลุ่มอะตอมที่จับกัน ที่ทำให้การดูดกลืนแสงได้ที่ความยาวคลื่นและความสามารถในการดูดกลืนแสงมากน้อยแตกต่างกัน สำหรับยาที่เป็นสูตรตำรับต้องมีการแยกสกัดก่อนวัดการดูดกลืนแสง เพราะมีสารประกอบอื่นหลายชนิด โดยเลือกความยาวคลื่นในช่วง UV หรือ Visible ตามคุณสมบัติของสาร

Spectrofluorometer

เครื่องนี้มีความจำเพาะสำหรับสารที่เรืองแสงได้เท่านั้น วิธีนี้สามารถลดการรบกวนการวิเคราะห์ของสารที่ต้องการได้ สารบางตัวที่ไม่สามารถเรืองแสง (fluoresce) ก็สามารรถทำให้เรืองแสงและวิเคราะห์ด้วยวิธีนี้ได้ แต่การเรืองแสงที่ได้จะไม่คงตัว จะมีกำหนดเวลาให้ตรวจวัดในเวลาที่กำหนด

Infrared Spectrometer

เป็นการวัดการดูดกลืนแสง infrared ของสาร กลุ่มอะตอมของสารที่แตกต่างกันสามารถดูดกลืนแสงได้แตกต่างกัน ซึ่งปัจจุบันใช้เป็นวิธีตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ที่ official ในตำรายาทุกประเทศ และมีการประยุกต์ใช้ในการหาปริมาณแต่ยังไม่แพร่หลาย โดยใช้เทคนิค attenuated total reflection (ATR) ซึ่งสามารถตรวจการดูดกลืนแสงของสารโดยตรงทั้งของแข็งและของเหลว

Atomic Absorption Spectrometer (AA)

เครื่องมือที่ใช้หามวลอะตอม นำมาใช้หาปริมาณโลหะหนัก แต่หากเป็นการหาปริมาณโลหะหนักโดยรวมที่เป็นสารปนเปื้อนจะใช้วิธีการทำให้เกิดสีกับ hydrogen sulfide (H_2S) ซึ่งโลหะจะจับกับ H_2S ได้เป็นโลหะซัลไฟด์มีสีน้ำตาลอ่อน และจะเข้มขึ้นหากมีปริมาณโลหะหนักสูง วิธีนี้เป็นวิธีที่ประหยัด อุปกรณ์ที่ใช้ คือ Nessler Tubes ซึ่ง tube ที่ใช้ต้องมีขนาดตามข้อกำหนด ใส ไม่มีสี สำหรับบรรจุน้ำละลายตัวอย่าง สารละลาย blank และสารละลายมาตรฐานที่ใช้วัด

ในปัจจุบันได้เปลี่ยนการตรวจโลหะหนักเป็นการตรวจ Elemental impurities ซึ่งกำหนดใน USP 40 และ ICH Q3 โดยใช้ ICP (Inductively Couple Plasma) หรือ alternative method ด้วย AA

Melting Point Apparatus

การหาจุดหลอมเหลว เป็นวิธีหนึ่งที่ใช้เป็นวิธีพิสูจน์เอกลักษณ์ ทดสอบโดยการบรรจุผงยาในหลอด capillary แล้ว หย่อนใส่เครื่องเพิ่มอุณหภูมิให้สูงด้วยอัตราเร็ว แต่เมื่อสูงถึงระดับที่ใกล้ melting point ของสาร ต้องเพิ่มอุณหภูมิอย่างช้า ๆ ด้วยอัตราเร็วที่กำหนดไว้ในตำรายา ปัจจุบันมีเครื่อง Differential Scanning Calorimeter ที่สามารถวัดความร้อนที่ใช้ในการเปลี่ยนสถานะของสารจากของแข็งเป็นของเหลว

Potentiometer

ใช้ในการไทเทรตหาปริมาณน้ำ หรือการ titrate โดยไม่ต้องใช้ chemical indicator เช่น เครื่อง Karl Fisher ซึ่งวัดได้ทั้งศักย์ไฟฟ้าและกระแสไฟฟ้า

Chromatography

การหาปริมาณด้วยระบบ chromatography ในอดีตยังมีน้อย ซึ่งระบบโครมาโตกราฟีในช่วงแรก คือ Paper Chromatography (PC), Column Chromatography (CC), Thin Layer Chromatography (TLC), และต่อมาก็ได้มีการพัฒนา โดยอาศัยหลักการทางเคมีฟิสิกส์เข้ามาช่วย ทำให้เกิด Gas Chromatography (GC), High Performance Liquid Chromatography (HPLC) , Ultra High Performance Liquid Chromatography (UHPLC) และ Capillary Electrophoresis (CE) เป็นต้น นอกจากนี้ได้มีการนำวิวัฒนาการใหม่ ๆ เช่น autosampler มาใช้ร่วม ซึ่งทำให้นักวิเคราะห์สามารถทำงานอื่นได้

CC: ที่ใช้มากในการควบคุมคุณภาพตลอดมา คือ การหาปริมาณ free salicylic acid ใน aspirin

TLC: ใช้ Identify ตัวยาเทียบกับ standard ปัจจุบันยังคงใช้การตรวจสอบ (identification) ตรวจสอบหาสารปนเปื้อนทั้งในยาแผนปัจจุบันและยาสมุนไพร เทคนิคนี้ยังใช้กันอยู่ในปัจจุบัน ในขณะที่ผู้เชี่ยวชาญปฏบัติราชการในกองวิเคราะห์ยา ใช้ตรวจยาแผนปัจจุบัน ที่มีผู้เอามาผสมในตำรับยาแผนโบราณซึ่งผิดกฎหมาย ยาที่พบบ่อย ได้แก่ ยาแก้ปวด และ steroids แต่ในการวิจัย ต้องใช้ TLC ทั้งในด้านการสังเคราะห์ และวิเคราะห์

PC: ปัจจุบันใช้น้อยมากเนื่องจากใช้เวลาในการวิเคราะห์นาน เพราะการเคลื่อนที่ของตัวทำละลายบนกระดาษจะช้ากว่า silica gel ที่ใช้กับ TLC มาก

HPLC: เนื่องจากระบบ column chromatography ที่ใช้กันมาแต่อดีต นิยมใช้แยกสารในปริมาณสูงจากการสังเคราะห์หรือจากสมุนไพรเป็นส่วนใหญ่ ส่วนการวิเคราะห์นั้น การทดลองแต่ละครั้งจะช้ามาก จึงได้มีการพัฒนาการเอาแรงดันเข้ามาช่วยในการขับเคลื่อน mobile phase และนำเครื่องตรวจวัดมาไว้ที่ปลายทาง

ในสมัยที่ได้ไปทำวิจัยที่ห้องปฏิบัติการของ Professor Masujima ที่ประเทศญี่ปุ่น ตอนนั้นอาจารย์เริ่มนำ mass spectrometer มาต่อเชื่อมกับระบบ HPLC เพื่อใช้เป็น detector ปัจจุบันเครื่อง HPLC ที่มี mass spectrometer มีจำหน่ายในท้องตลาด

UHPLC: หลักการเดียวกันกับ HPLC แตกต่างตรงที่ขนาดอนุภาคของ stationary phase ในคอลัมน์มีขนาดเล็กกว่า ทำให้การวิเคราะห์รวดเร็วและประสิทธิภาพในการแยกดีขึ้น

GC: เป็นโครมาโตกราฟีที่ใช้แก๊สเป็น mobile phase ใช้วิเคราะห์สารที่ระเหยได้เมื่อให้ความร้อน ผ่านเข้าไปในคอลัมน์ที่แคบและยาว อัดแน่นด้วย silica เป็น stationary phase ซึ่ง silica มีขั้วค่อนข้างสูง และเราสามารถปรับขั้วตามต้องการได้ ด้วยการเคลือบด้วยสารชนิดต่าง ๆ

ช่วงหนึ่งในการทำวิจัยของผู้เขียนเอง ก็ได้จัดทำมาตรฐานของน้ำมันหอมระเหยของพืชอยู่หลายชนิด (2-7) และได้ร่วมเขียนหนึ่งบทในหนังสือ Gas Chromatography วิธีการวิเคราะห์ และหาค่า Linear Retention Index ของสารระเหยชนิดต่าง ๆ สามารถนำมาใช้เป็นข้อมูลในการกำหนดตำแหน่งของสารหอมระเหยต่อไป (8)

Capillary Electrophoresis (CE): เป็นการขับเคลื่อนสารตัวอย่างที่มีประจุด้วยระบบไฟฟ้าให้ไหลไปตาม mobile phase ที่นำไฟฟ้าได้ การขับเคลื่อนก็ใช้กระแสไฟฟ้าเช่นกัน สารจะยึดติดกับผนัง capillary ได้แน่นเพียงใดก็ขึ้นอยู่กับคุณสมบัติของสาร ในสมัยที่ได้มีโอกาสไปทำงานวิจัยที่ญี่ปุ่น กับ Professor Tsutomu Masujima ตอนนั้นเครื่อง capillary electrophoresis เพิ่งเริ่มออกสู่ท้องตลาด ที่ห้องแล็บของท่านมี capillary กองแดง สองปลายจุ่มใน Eppendorf tubes ที่มีสารละลาย electrolyte ต่อเชื่อมกับวงจรไฟฟ้าซึ่งถือว่าเป็นจุดเริ่มต้นของพัฒนาการด้านวิเคราะห์ด้วย electrophoresis

เมื่อคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ซื้อเครื่อง electrophoresis พวกเราก็ได้พัฒนาวิธีวิเคราะห์หาปริมาณ alpha-hydroxy acids ในผลไม้ด้วยเครื่อง electrophoresis (9)

Nuclear Magnetic Resonance (NMR)

ในอดีตไม่มีการใช้ในการวิเคราะห์หาปริมาณ แต่ใช้หาสูตรโครงสร้างของสาร การ run NMR ในช่วงที่มีการใช้ใหม่ ๆ ความถี่ที่ใช้ในการขยับโปรตอนของ H คือ 60 MHz (Proton NMR) และใช้ดีเฉพาะกับ H ในโมเลกุล ขณะนี้มีที่ใช้ความถี่ถึง 400 MHz ความถี่สูงขึ้นจะทำให้สามารถวิเคราะห์สูตรโมเลกุลที่สลับซับซ้อนได้มากขึ้น เพราะสัญญาณของกลุ่มอะตอมที่ได้ห่างกันมากขึ้น ทำให้ง่ายต่อการหาสูตรโครงสร้าง และปัจจุบันมีโปรแกรม Mnova NMR software ซึ่งจะสามารถช่วยวิเคราะห์สูตรโครงสร้าง และหาปริมาณได้แล้ว

Mass Spectrometer (MS)

เป็นเครื่องมือที่ใช้สำหรับหาน้ำหนักโมเลกุล และน้ำหนักของส่วนต่าง ๆ ของโมเลกุลที่แตกหักออกมาด้วยพลังงานจาก electrospray ที่ให้เข้าไป สมัยเรียนที่ออสเตรเลีย ด้านหนึ่งของ floor ชั้นล่าง ครึ่งหนึ่งของตึก คือ ห้องที่ติดตั้งเครื่อง mass spectrometer เครื่องนี้จะหาน้ำหนักโมเลกุล และ fragmentation ของโมเลกุลเพื่อมาประกอบสูตรโครงสร้าง ในขณะที่ปัจจุบันเครื่องมือมีขนาดเท่าตู้บ่อเครื่องแก้วแบบตั้งบนโต๊ะได้ และเชื่อมต่อกับถังแก๊ส ที่วางไว้ใกล้ ๆ หรืออาจวางไว้ที่ระเบียงและเชื่อมโยงกันด้วยสายยางซิลิโคนเพื่อใช้แก๊ส ปัจจุบันจะมีเครื่อง GC-MS-MS ซึ่งสารเมื่อถูกแยกด้วย GC แล้ว จะเข้า mass spectrometer ตัวแรก และพลังงานในการทำให้สารแตกหัก fragmentation ไม่สูงมาก ได้กลุ่มอะตอมที่ค่อนข้างใหญ่ จากนั้นกลุ่มอะตอมเหล่านี้ก็จะเข้า detector ที่เป็น mass spectrometer ตัวที่ 2

ประสบการณ์การเป็นนักวิเคราะห์

เมื่อเริ่มทำงานที่กองวิเคราะห์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้มีโอกาสเข้าร่วมงานที่หน่วยงาน เคมี-ฟิสิกส์ ซึ่งเป็นห้องวิเคราะห์โดยอาศัยคุณสมบัติทางเคมี-ฟิสิกส์ของยาในการวิเคราะห์ ได้แก่ titration การหาปริมาณเถ้า (ash) เถ้าซัลเฟต (sulphated ash) และนำไปใช้หาปริมาณโลหะหนัก

ส่วนการวิเคราะห์ด้วยเครื่องมืออื่น จะมีนักวิเคราะห์รับผิดชอบเฉพาะเครื่อง หากจำเป็นต้องใช้เครื่องมือเหล่านี้ สามารถส่งให้ผู้รับผิดชอบเครื่องมือเพื่อวิเคราะห์ต่อไป การที่ต้องมีผู้รับผิดชอบเครื่องมือแต่ผู้เดียวเป็นผู้วิเคราะห์เนื่องจากในอดีตหากเครื่องมือชำรุดจากการใช้งานอย่างไม่ถูกต้อง จะต้องส่งซ่อม ซึ่งแพงและใช้เวลานานมาก เพราะต้องใช้อย่างห่างจากบริษัทซึ่งอยู่ต่างประเทศ เครื่องมือที่ต้องมีผู้รับผิดชอบโดยตรง ได้แก่ Karl Fisher, IR, GC, HPLC

การวิเคราะห์ที่ใช้มากในช่วงแรกของการเป็นนักวิเคราะห์ คือ

ก. Titration เป็นวิธีวิเคราะห์ปริมาณที่ใช้มากที่สุด ซึ่งถือว่าได้นำวิธีวิเคราะห์ที่ได้ศึกษามาใช้มากที่สุด

ข. Spectrophotometer ใช้ทั้งหาปริมาณและการตรวจเอกลักษณ์ โดยการตรวจสอบความยาวคลื่นที่สารดูดกลืนแสงได้สูงสุด และค่า absorptivity

ค. ส่วน TLC ใช้ในการ identify สารที่มีการส่งตรวจจากหน่วยงานต่าง ๆ หรือยาแผนปัจจุบันที่มีการผสมในยาแผนโบราณ สำหรับ PC ใช้บ้างแต่ไม่บ่อย

เมื่อมีโอกาสได้ไปต่อปริญญาโทที่ต่างประเทศ รู้ว่าโรงเรียนมีเครื่อง HPLC ดีใจมาก (เพราะอยู่ในเมืองไทย ไม่มีโอกาสใช้) ขึ้นส่วนต่าง ๆ แยกจากกันทำให้เข้าใจระบบของ HPLC ได้เป็นอย่างดี ตอนทำวิจัยทำเรื่องสังเคราะห์ แต่ด้วยความที่อยากลองใช้ จึงได้ขออาจารย์ที่ปรึกษาไปวิเคราะห์หาปริมาณสารที่สังเคราะห์ได้และสารปนเปื้อนด้วยวิธี HPLC ทำให้ได้งานตีพิมพ์เพิ่มจากการตีพิมพ์วิธีสังเคราะห์มาแล้ว 2 เรื่อง มาอีกเรื่องหนึ่ง

การได้ไปศึกษาค้นคว้านั้นถือว่าเป็นประสบการณ์ที่ดี เมื่อตอนเรียนปริญญาตรี การวิเคราะห์หนักไปทางด้าน conventional analysis เมื่อจะไปต่อปริญญาโท มหาวิทยาลัยให้เข้า course “Graduate Diploma in Food and Drug Analysis” ก่อน จึงจะสามารถทำปริญญาโทต่อได้ รู้สึกไม่พอใจเท่าใดนัก จึงได้เข้าพบหัวหน้าภาค และถามว่าทำไมต้องเรียน Diploma ก่อน อาจารย์บอกว่าคนที่เรียนโทได้เลย ต้องได้ honour ก็เลยบอกอาจารย์ว่าตนเองก็ได้ อาจารย์บอกว่า honour ที่นี้จะต้องทำงานวิจัยเพิ่มอีก 1 ปี อาจารย์ก็โกรธที่เราไปเถียง โธรมไปบอกผู้ดูแลนักเรียนทุนว่านักเรียนคนนี้เขาไม่ยอมเรียน เลยถูกเรียกตัวไปพบแล้วบอกว่าถ้าไม่เข้า course ต้องกลับบ้าน ก็เลยต้องเรียน พอได้เรียนก็รู้ว่าถ้าไม่เรียน diploma ก่อนคงทำไม่สำเร็จ เพราะวิชาที่เรียนเป็นวิชาเกี่ยวข้องกับการวิเคราะห์ด้วยเครื่องมือเป็นหลัก และวิชาสถิติ เหตุที่เล่าเรื่องนี้เพราะอยากให้ปณิธานแก่คนรุ่นหลังว่าเราควรหาข้อมูลก่อนโต้แย้งในสิ่งที่เรายังไม่รู้จริง

ปัจจุบันวิวัฒนาการของการควบคุมคุณภาพก้าวไปอย่างรวดเร็ว อย่างไรก็ตาม การติดตามการพัฒนาระบบการควบคุมคุณภาพ การประกันคุณภาพ สามารถหาอ่านได้จากข้อมูลในระบบ internet ซึ่งมีทั้งจากต่างประเทศ และการปรับเปลี่ยนกฎเกณฑ์ในประเทศ

บทความนี้เขียนจากประสบการณ์ของผู้เขียนเท่านั้น การพัฒนาการควบคุมคุณภาพปัจจุบันก้าวไปข้างหน้าอย่างรวดเร็ว เพราะระบบเทคโนโลยีที่มีการพัฒนาไปอย่างรวดเร็ว

เมื่อต้องมาเป็นผู้สอนวิชาวิเคราะห์

พื้นฐานเดิม (basic principle) ห้ามทิ้ง ให้เอามาประยุกต์ใช้กับข้อกำหนดใหม่ และองค์ความรู้ใหม่ เพราะทุกอย่างต้องพัฒนามาจากพื้นฐานดั้งเดิม เชื่อว่าในอนาคตเทคโนโลยีจะไปถึงไกลและรวดเร็ว ปัจจุบันแม้กระทั่งการหายาใหม่ หรือการทดสอบฤทธิ์ยา ก็จะมีเครื่องทดสอบว่า structure นี้ ปรับแบบนี้แล้วจะมีฤทธิ์อย่างไร โดยอาศัยคอมพิวเตอร์สร้างระบบ molecular modelling สร้าง receptor หลากชนิดที่มีอยู่ในสิ่งมีชีวิต และทำ docking เพื่อจะดูว่าสารของเราจะเข้าเทียบท่าจับกับ receptors ได้ดีเพียงใด ดังนั้นวิชาในหลักสูตรจะมีทั้งเทคนิคพื้นฐาน การวิเคราะห์ด้วยเครื่องมือ วิชาเลือก คือ วิชาการใช้เครื่องมือขั้นสูง และ Special problem ในด้านการวิเคราะห์

ระบบการควบคุมคุณภาพ

ปัจจุบันมีการป้องกันการผิดพลาดของคุณภาพยา ด้วยการทำระบบการประกันคุณภาพทั้งในเรื่องของการผลิต และการควบคุมคุณภาพ ซึ่งต้องมีทั้งระบบตรวจสอบทั้งภายใน และจากภายนอกที่จะเข้ามาตรวจประเมินหลักเกณฑ์ และข้อเสนอแนะเพื่อผลิตที่มีคุณภาพ เช่น GMP, ระบบ ISO (International Organization for Standardization) ระบบ ICH (International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use) ซึ่งข้อเสนอแนะเหล่านี้เกิดขึ้นเพื่อให้กฎเกณฑ์และมาตรฐานของยาที่ผลิตจากประเทศต่าง ๆ สามารถจำหน่ายได้ในประเทศที่ยอมรับกฎเกณฑ์ที่หลายประเทศร่วมกันสร้างขึ้น เพื่อนำมาใช้โดยไม่มีข้อโต้แย้งเพราะเป็นผู้ร่วมกันกำหนด ซึ่งประกอบไปด้วยแนวทางของการกำหนด มาตรฐานในด้าน 1. คุณภาพ (quality guidelines) 2. ความปลอดภัย (safety guidelines) 3. ประสิทธิภาพ (efficacy guidelines) และ 4. คุณสมบัติอื่น ๆ ที่ไม่อยู่ในขอบเขตของทั้งสามด้าน (multidisciplinary guidelines)

การประกันคุณภาพ

ปัจจุบันการประกันคุณภาพถือเป็นระบบที่สำคัญยิ่งของกระบวนการผลิตและการควบคุมคุณภาพ

ในอดีตเมื่อยังไม่มีระบบประกันคุณภาพ กองวิเคราะห์ยาจะมีระบบการตรวจห้องปฏิบัติการเอง วิธีประกันคุณภาพจะเป็นการกำหนดเองในหน่วยงานเอง เช่น การตรวจสอบความแม่นยำของเครื่องชั่ง เครื่อง spectrophotometer ซึ่งถือเป็นเครื่องมือหลักในอดีต และนักวิเคราะห์ทุกคนสามารถเข้าถึงและใช้งานได้ สำหรับผู้เขียนเมื่อเป็นนักวิเคราะห์หน้าใหม่ หากผลวิเคราะห์ตกมาตรฐาน ผู้บังคับบัญชาจะทำ quality assurance ของผลการวิเคราะห์ ด้วยการ validate ผลการวิเคราะห์โดยนักวิเคราะห์ที่มีประสบการณ์อีกคนหนึ่ง (personal variation) ตรวจสอบอีกรอบหนึ่ง เพราะหากรายงานออกไปแล้ว มีการฟ้องร้องกันเกิดขึ้น จะมีผลกระทบต่อหน่วยงาน และความน่าเชื่อถือของสถาบัน

ปัจจุบันผลการตรวจวิเคราะห์ไม่ผ่าน (out of specification หรือ OOS) จะต้องมีการสืบสวนหาสาเหตุเพื่อยืนยันว่าผลไม่ผ่านจริงหรือเกิดจากความผิดพลาดของการวิเคราะห์ ซึ่งสามารถศึกษาแนวทางปฏิบัติตาม USFDA Guidance for Industry Investigation Out of Specification (OOS) Test Result for Pharmaceutical Production, October 2006 หรือ MHRA UK, Out of Specification Investigation การพัฒนาวิธีวิเคราะห์โดยใช้เทคโนโลยีและระบบคอมพิวเตอร์ สิ่งที่มาคือ computerized system validation นอกจากนี้ นักวิเคราะห์ต้องตระหนักถึงความถูกต้อง เชื่อถือได้ของข้อมูลตามหลักการ data integrity

เอกสารอ้างอิง

1. Aromdee C, Raksrivong K, Vathanasanti A. Spectrophotometric determination of cimetidine in tablets with alkaline sodium pentacyanonitrosyliron (III). The Analyst 1987;112:1523-1525.
2. Aromdee C, Sriubolmas N. Essential oil of the flowers of *Azadirachta indica* (Meliaceae). Songklanakarin Journal of Science and Technology 2006;28:115-119.
3. Lertsatitthanakorn P, Taweekaisupapong S, Aromdee C, Khunkitti W. In vitro bioactivities of essential oils used for acne control International. Journal of Aromatherapy 2006;16:43-49.
4. Lertsatitthanakorn P, Taweekaisupapong S, Aromdee C, Khunkitti W. Antibacterial activity of citronella oil solid lipid particles in oleogel against *Propionibacterium acnes* and its chemical stability. The International Journal of Essential Oil Therapeutics. 2008;2:1-5.
5. Aromdee C, Rattanandon B. Quantitative analysis of some volatile components in *Mimusops elengi* L. Songklanakarin Journal of Science and Technology 2009;31:285-288
6. Lertsatitthanakorn P, Taweekaisupapong S, Arunyanart C, Aromdee C. Effect of citronella oil on time kill profile, leakage and morphological changes of *Propionibacterium acnes*. Journal of Essential Oil Research 2010;22:270-274.
7. Aromdee C. Sotharak W. Volatile oil and chemical constituents of Wahn Nang Kham various sources in Thailand. Journal of Health Research 2010;24:39-42.
8. Aromdee C. The Qualitative and Quantitative Determinations of Volatile Constituents in Some Herbal Medicines by Gas Chromatography. In: Bekir Salih and Ömür Çelikbiçak. Gas Chromatography in Plant Science, Wine Technology, Toxicology and Some Specific Applications. Shanghai, InTech; 2012.
9. Vorarat S, Aromdee C, Podokmai, Y. Determination of alpha-hydroxy acids in fruits by capillary electrophoresis. Analytical Sciences 2002;18:893-896.



GEMU

World leading valves in pharmaceutical



- Water Treatments
- Processings
- Mixings
- Fillings

VALVES - INSTRUMENTS - CONTROLS
gemu1@tvp.co.th 086 052 5282
T.V.P. Valve & Pneumatic Co.,Ltd.
OFFICIAL DISTRIBUTOR



บริบทประวัติศาสตร์การขึ้นทะเบียน ตำรับยาในประเทศไทย



ภก. พรุพีห์ รุจน์รังค์

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
อีเมล: prtun@staff.tu.ac.th

มาตรการกำหนดให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นมาตรการหนึ่งที่ภาครัฐนำมาใช้เพื่อติดตามยาที่ผลิตในประเทศ นำหรือสั่งเข้ามาในประเทศ ใช้หรือขายในประเทศ เพื่อเป็นหลักประกันในเบื้องต้นว่าประชาชนในประเทศจะได้ใช้ยาที่มีคุณภาพ มีมาตรฐาน มีความปลอดภัยในการใช้ยา นอกจากนี้อาจใช้เป็นมาตรการที่ส่งเสริมหรือปกป้องอุตสาหกรรมยาในประเทศ แต่การดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทยนั้น มีความหลากหลายขึ้นกับบริบทประวัติศาสตร์ในช่วงเวลานั้น หากเข้าใจความเป็นมาของเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นในอดีตก็จะช่วยให้เข้าใจมาตรการทางกฎหมายซึ่งเกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนตำรับยาได้ดียิ่งขึ้นซึ่งพบว่าบริบทที่มีผลต่อมาตรการขึ้นทะเบียนตำรับยาของประเทศไทย มีดังนี้

1. การแพร่ระบาดของยาปลอม ในอดีตมีประชาชนใช้ยาปลอมแล้วเกิดอันตรายต่อร่างกาย บางรายถึงขั้นเสียชีวิต จึงมีความพยายามแก้ปัญหาเรื่องยาปลอมโดยกำหนดบทลงโทษให้รุนแรงขึ้น ต่อมาจึงมีระบบให้ขึ้นทะเบียนตำรับยา และกำหนดความเชื่อมโยงของข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยากับลักษณะของยาปลอม

สมัยที่ประกาศใช้พระราชบัญญัติควบคุมการขายยา พุทธศักราช 2479 มียาจากต่างประเทศ ยาสามัญประจำบ้าน ยาตำราหลวงของรัฐบาล ยาสมุนไพรซึ่งไม่ใช่ยาอันตราย ตลอดจนยาที่ขายเฉพาะแก่บุคคล หรือเฉพาะสัตว์ที่บำบัดโรคใช้หรือจำหน่ายในประเทศบ้างแล้ว แม้กฎหมายฉบับนี้จะมีวัตถุประสงค์เพื่อควบคุมการขายยาเพื่อคุ้มครองสวัสดิภาพของประชาชน แต่ไม่มีมาตรการเกี่ยวกับทะเบียนตำรับยา ไม่มีข้อกำหนดเกี่ยวกับลักษณะยาปลอมจึงต้องใช้กฎหมายลักษณะอาญา มาตรา 310 ซึ่งในขณะนั้นจะลงโทษเมื่อขายของโดยหลอกลวง ต่อมาเมื่อมีการแก้ไขกฎหมายลักษณะอาญายกขอบเขตไปถึงการขายของโดยหลอกลวงด้วยประการใด ๆ ให้ผู้ซื้อหลงเชื่อในแหล่งกำเนิด สภาพ คุณภาพ หรือปริมาณแห่งของนั้นอันเป็นเท็จ ซึ่งมีโทษจำคุกไม่เกิน 1 ปี หรือปรับไม่เกิน 2,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ อย่างไรก็ตามยังมีความกังวลเรื่องการนำยาเร่ขาย ซึ่งอาจได้ยาที่ไม่มีความน่าเชื่อถือจึงได้มีมาตรการห้ามผู้ได้รับใบอนุญาตขายยานำยาไปขายนอกสถานที่ซึ่งปรากฏในใบอนุญาต

ต่อมาช่วงปี พ.ศ. 2491-2492 มีประเด็นปัญหาเรื่องยาปลอมแพร่ระบาดจึงมีการเสนอให้แก้ไขร่างพระราชบัญญัติควบคุมการขายยาเพื่อให้ลงโทษหนักแก่ผู้ขายยาปลอม มีมาตรการควบคุมการเร่ขายยาเพื่อจะควบคุมยาปลอม แต่ก็มีการอภิปรายในสภาผู้แทนราษฎรว่าหากยาตำราหลวง หรือยาสามัญประจำบ้านยังไม่ทั่วถึง ก็ไม่สามารถป้องกันปัญหายาปลอมได้ โดยเฉพาะยาที่มีความต้องการมาก

จากนั้น เมื่อประกาศใช้พระราชบัญญัติการขายยา พ.ศ. 2493 ก็เริ่มมีการควบคุมทะเบียนตำรับยาที่ผลิตหรือนำเข้ามายาในประเทศ แต่เน้นไปที่การควบคุมยาที่ผลิตหรือปรุงขึ้นตามตำรับนอกตำรายาพาร์มาโคเปียหรือตำรายาที่ประกาศ ลักษณะการขึ้นทะเบียนตำรับยามีลักษณะการจดแจ้ง กล่าวคือ ผู้มีหน้าที่ขึ้นทะเบียนจะยื่นรายการแสดงชื่อยาสรรพคุณของยา วัตถุประสงค์ และปริมาณของวัตถุซึ่งใช้เป็นส่วนประกอบของยา และสลากหรือเอกสารแสดงวิธีใช้ยา (สมัยนั้นใช้คำว่า “สลากยา” ไม่ได้ใช้คำว่า “ฉลากยา”) พร้อมตัวอย่างยา การขึ้นทะเบียนตำรับยาในสมัยนั้นไม่ผูกกับใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้ายา เนื่องจากยังไม่มีมาตรการด้านใบอนุญาตผลิตหรือใบอนุญาตนำเข้า มีความพยายามให้การควบคุมเรื่องทะเบียนตำรับยาเชื่อมโยงกับการควบคุมยาปลอมคือหากขายยาไม่ตรงตามตำรับที่ได้แสดงจะเป็นการขายยาปลอมได้ (ควบคุมทั้งยาที่ต้องขึ้นทะเบียนและไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยา) ตลอดจนมีมาตรการกำหนดให้การขายยาที่มีสลากหรือแสดงหรือมีการกระทำให้ผู้อื่นสำคัญผิด โดยบอกชื่อ แหล่งผลิต ผู้ผลิต สภาพ หรือคุณภาพแตกต่างไปจากที่เป็นจริงของยานั้นทั้งหมดหรือแต่บางส่วน ก็ถือว่าเป็นการขายยาปลอมได้ (สมัยนั้นไม่มีการแยกระหว่างยาปลอมและยาผิดมาตรฐาน) นอกจากนี้กฎหมายยังให้อำนาจพนักงานเจ้าหน้าที่ส่งยาหรือนำยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไปตรวจวิเคราะห์หรือทดสอบว่าเป็นยาที่ไม่ปลอดภัยในการใช้หรือไม่เพื่อเสนอต่อคณะกรรมการควบคุมการขายยาพิจารณา หากคณะกรรมการเห็นว่าเป็นยาที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการควบคุมการขายยา สามารถออกคำสั่งโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา เพื่อสั่งห้ามขายหรือให้ขายโดยมีเงื่อนไขได้

ต่อมาปี พ.ศ. 2505 เมื่อมีการประกาศใช้พระราชบัญญัติการขายยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2505 ได้กำหนดให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไม่ว่าจะผลิตหรือปรุงตามตำรับ ปรุงนอกตำรา พาร์มาโคเปีย หรือตำราใด ๆ ก็ตาม อีกทั้งต้องมีเอกสารแสดงวิธีวิเคราะห์มาตรฐานของยา และกำหนดให้ต้องแสดงเลขที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนไว้ที่ฉลากปิดภาชนะบรรจุ ห้ามขายยาที่ไม่แสดงเลขที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาด้วย นอกจากนี้กำหนดหลักเกณฑ์ห้ามขึ้นทะเบียนตำรับยาเมื่อเห็นว่ายานั้นไม่ปลอดภัยในการใช้ ไม่มีสรรพคุณเป็นที่ควรเชื่อ

ถือได้ ตลอดจนการใช้ชื่ออันเป็นไปในทำนองโอ้อวด หรือชักชวนให้คล้อยตามในการที่จะใช้รักษาหรือป้องกันโรค หากภายหลังพบว่ายาไม่ปลอดภัยในการใช้หรือไม่มีสรรพคุณตามที่ได้อัปทะเบียนตำรับยา รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการควบคุมการยายาสามารถสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาและสั่งห้ามขายยานั้นต่อไปโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา คำสั่งดังกล่าวให้เป็นที่สุด

เมื่อประกาศใช้พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ผู้ที่จะขอขึ้นทะเบียนตำรับยาได้ต้องเป็นผู้รับอนุญาตผลิต หรือผู้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร อีกทั้งเปลี่ยนวิธีการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากเดิมที่มีลักษณะจดแจ้งเป็นการขึ้นทะเบียนที่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง แต่ยาที่ต้องขอขึ้นทะเบียนนั้นก็กลับมาใช้เฉพาะยาที่มีชื่อหรือตำรับยาอยู่นอกตำรายาที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศ แม้ว่าไม่สามารถขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มีอยู่ในขณะนั้นได้ทันที แต่ก็กำหนดอายุทะเบียนตำรับยาไว้ 5 ปี จนกระทั่งมีการแก้ไขกฎหมายโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 ก็กลับมาให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาทั้งในและนอกตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ

2. กำลังคนและศักยภาพของภาครัฐ กรณีที่ตำรับยามีจำนวนมากประกอบด้วยพนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งรับขึ้นทะเบียนตำรับยา พนักงานเจ้าหน้าที่ที่ทำหน้าที่ตรวจตรายาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไปแล้วมีจำนวนจำกัด มีส่วนสำคัญต่อรูปแบบการขึ้นทะเบียนตำรับยา เช่น

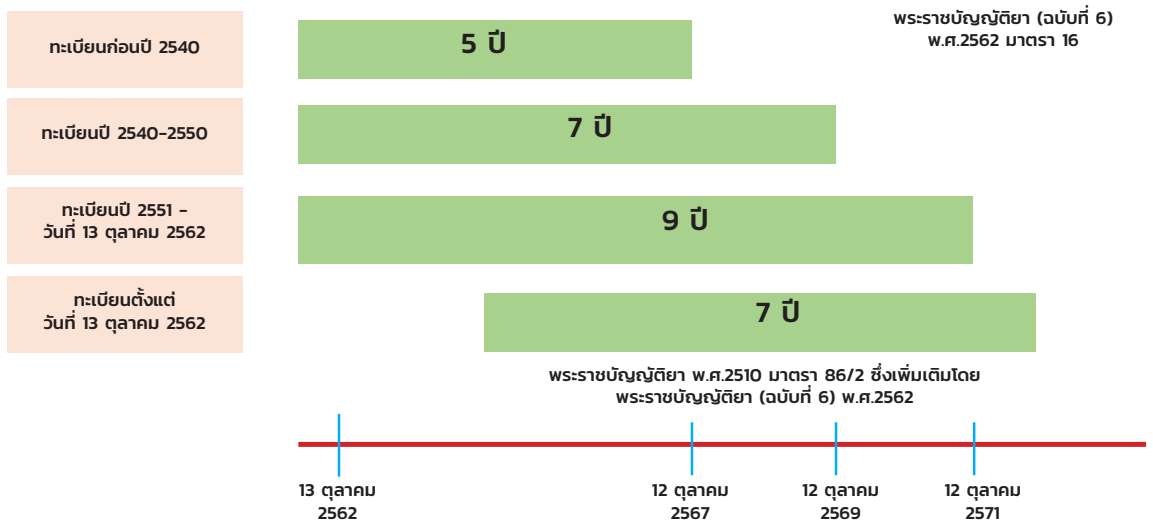
2.1 การใช้รูปแบบการขึ้นทะเบียนตำรับยา มีทั้งรูปแบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบจดแจ้งหรือการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบที่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

2.2 การกำหนดว่ายาใดควรใช้มาตรการขึ้นทะเบียนก่อน เช่น การกำหนดให้ยาที่ผลิตหรือปรุงขึ้นตามตำรับนอกตำรายาพารมาโคเปียหรือตำรายาที่ประกาศ ต้องมาขึ้นทะเบียนตำรับยา ดังจะเห็นได้จากการกำหนดไว้ในพระราชบัญญัติการยายา พ.ศ. 2493 ต่อมาในปี พ.ศ. 2505 เมื่อประกาศใช้พระราชบัญญัติการยายา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2505 ก็กำหนดให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไม่ว่าจะผลิตหรือปรุงตามตำรับ ปรุงนอกตำราพารมาโคเปียหรือตำราใด ๆ ก็ตาม ต่อมาเมื่อวางระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ซึ่งให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบที่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง การขึ้นทะเบียนตำรับยาก็กลับมาใช้วิธีให้ใช้กับยาที่มีชื่อหรือตำรับยาอยู่นอกตำรายาที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศ เพราะไม่สามารถขึ้นทะเบียนตำรับยาได้ทันที ต่อมามีการแก้ไขกฎหมายโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 ก็กลับมาให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาทั้งในและนอกตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ

2.3 การกำหนดอายุของทะเบียนตำรับยา เห็นได้จากช่วงที่ให้อายุของทะเบียนก่อนมีพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 เมื่อจดแจ้งแล้วจะใช้ทะเบียนนั้นได้ตลอดไปจนกว่าจะถูกสั่งห้ามขายหรือถูกสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา ต่อมากำหนดอายุทะเบียนตำรับยาไว้ 5 ปี คือช่วงตั้งแต่มีพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ไปจนถึงก่อนพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 ใช้บังคับ จากนั้นจึงแก้ไขกฎหมายขึ้นใหม่โดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 46 กำหนดไว้ว่าใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ได้ออกให้ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ (14 พฤษภาคม พ.ศ. 2522) ให้ใช้ได้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุที่กำหนดไว้ในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยานั้น สำหรับทะเบียนตำรับยาที่ได้ใหม่ก็จะใช้ได้ตลอดไป ไม่มีอายุทะเบียนตำรับยาและมีการแก้ไขกฎหมายอีกครั้งดัง

ที่ปรากฏในพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 6) พ.ศ. 2562 ซึ่งกำหนดให้ทะเบียนตำรับยาที่มีอายุ 7 ปี นับแต่วันที่ออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

2.4 การกำหนดให้ต่ออายุทะเบียนตำรับยาเป็นช่วงเวลา ภายหลังการบังคับใช้พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 ซึ่งกำหนดให้ทะเบียนตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้วสามารถใช้ได้ตลอดไป เมื่อต้องการกลับมาให้ต่ออายุทะเบียนตำรับยาอีกครั้งในขณะที่ยังดำรงพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 6) ก็พบว่าทะเบียนตำรับยาจำนวนมาก หากทะเบียนตำรับยาหมดอายุลงพร้อมกันในคราวเดียวจึงอาจทำให้ต่ออายุทะเบียนตำรับยาไม่ทัน ในช่วงแรกจึงกำหนดให้ทะเบียนตำรับยาที่มีอยู่ก่อนหน้าค่อยทยอยหมดอายุลง เมื่อครบ 5 ปี 7 ปี และ 9 ปี นับแต่วันที่พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 6) พ.ศ. 2562 ใช้บังคับ การกำหนดช่วงต่ออายุทะเบียนตำรับยานี้ยังส่งผลให้ผู้ประกอบการมีเวลาเตรียมการและทบทวนรายการยาที่จะยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับยา



รูปที่ 1 วันสิ้นสุดอายุทะเบียนตำรับยาที่ได้รับก่อนวันที่พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 6) พ.ศ. 2562 ใช้บังคับ

2.5 การกำหนดค่าใช้จ่ายซึ่งเรียกเก็บกับผู้ประกอบการในส่วนที่เกี่ยวข้องกับทะเบียนตำรับยา การขึ้นทะเบียนตำรับยามีค่าใช้จ่ายที่ภาครัฐจะต้องดำเนินการเพื่อให้การขึ้นทะเบียนตำรับยามีประสิทธิภาพ และมีความรวดเร็วขึ้นจึงมีการกำหนดค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บได้ ตามพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 6) พ.ศ.2562 เพื่อเป็นค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญองค์กรผู้เชี่ยวชาญ ค่าใช้จ่ายในการพัฒนาศักยภาพหน่วยงานและเจ้าหน้าที่ เพื่อพัฒนาระบบงานที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา และเพิ่มประสิทธิภาพในการดำเนินการ ค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องและจำเป็นเกี่ยวกับการดำเนินการพิจารณาอนุญาตยา การกำหนดค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนตำรับยายังส่งผลให้ผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาต้องพิจารณาว่าตำรับใดเกิดความคุ้มค่าเพียงพอในการขึ้นทะเบียนตำรับยา จึงอาจลดจำนวนตำรับยาที่ไม่จำเป็นซึ่งมาขอขึ้นทะเบียนตำรับยาได้

3. ข้อเรียกร้องของผู้ประกอบการ เดิมการต่ออายุทะเบียนตำรับยาจากร่างพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ที่ผ่านคณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่ 10) กำหนดให้ทะเบียนตำรับยามีอายุ 5 ปี แต่ผู้ประกอบการด้านการผลิตยาหรือนำเข้ายาซึ่งมีทะเบียนตำรับยาร้องขอให้ทะเบียนตำรับยามีอายุ 10 ปี เนื่องจากการขึ้นทะเบียนตำรับยา การต่ออายุทะเบียนตำรับยา มีค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องค่อนข้างมาก หากทะเบียนตำรับยามีอายุสั้นเกินไปก็จะส่งผลต่อต้นทุนราคายาในประเทศได้ ซึ่งทำให้ผู้บริโภคหรือประชาชนต้องประสบปัญหากับยาราคาแพง อาจทำให้ไม่สามารถเข้าถึงยาได้ท้ายที่สุดแล้วจึงมีการประนีประนอมพบกันประมาณครึ่งทางส่งผลให้ภาคอุตสาหกรรมยายอมรับทะเบียนตำรับยาซึ่งมีอายุ 7 ปี ดังที่ปรากฏในพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 6) พ.ศ. 2562 นอกจากนี้ยังสนับสนุนให้แสดงเลขที่คำขอรับสิทธิบัตรหรืออนุสิทธิบัตรที่ประกาศโฆษณาแล้วตามกฎหมายว่าด้วยสิทธิบัตร เนื่องจากไม่ต้องการละเมิดสิทธิบัตรยาผู้อื่น

4. กรอบกติกา หรือมาตรฐานจากประเทศ กรณีนี้มีผลในระดับกฎหมายลำดับรองมากกว่าจะมีผลต่อกฎหมายในระดับพระราชบัญญัติ โดยเฉพาะมีผลต่อการเตรียมตัวของสถานประกอบการด้านยา หรือการเตรียมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับทะเบียนตำรับยา เช่น หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice หรือ GMP) ซึ่งในระยะแรกเมื่อปี พ.ศ. 2521 นั้นได้อาศัยแนวทางจากองค์การอนามัยโลก การผลิตยาตามแนวทางมาตรฐานการผลิตยาของสหภาพยุโรป (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme หรือ GMP PIC/s) การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (new drugs) การขึ้นทะเบียนยาชีววัตถุ การปฏิบัติตามข้อตกลงของกลุ่มประเทศอาเซียน

มาตรการทางกฎหมายซึ่งเกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยเฉพาะกฎหมายในระดับพระราชบัญญัตินั้นจะมีความเกี่ยวข้องกับสภาพทางสังคมในขณะนั้น การระบาดของยาปลอม กำลังคนและศักยภาพของเจ้าหน้าที่ซึ่งดูแลเรื่องทะเบียนตำรับยา และข้อเรียกร้องของผู้ประกอบการ ส่วนข้อเรียกร้องของภาควิชาการหรือภาคประชาชน มักจะเกี่ยวข้องในขั้นตอนการทบทวนทะเบียนตำรับยา การเพิกถอนทะเบียนตำรับยาจึงยังไม่กล่าวถึงในที่นี้

เอกสารอ้างอิง

1. กฎหมายลักษณะอาญา ร.ศ.127. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 25 (ลงวันที่ 1 มิถุนายน 2451).
2. พระราชบัญญัติการขายยา พ.ศ. 2493. ราชกิจจานุเบกษา. เล่มที่ 67, ตอนที่ 71 (ลงวันที่ 26 ธันวาคม 2493).
3. พระราชบัญญัติแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายลักษณะอาญา (ฉบับที่ 11) พ.ศ. 2485. ราชกิจจานุเบกษา. เล่มที่ 59, ตอนที่ 25 (ลงวันที่ 10 เมษายน 2485).
4. พระราชบัญญัติควบคุมการขายยา พ.ศ. 2479. ราชกิจจานุเบกษา. เล่มที่ 54 (ลงวันที่ 26 เมษายน 2480).
5. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510. ราชกิจจานุเบกษา. เล่มที่ 84, ตอนที่ 101 (ลงวันที่ 20 ตุลาคม 2510).
6. พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522. ราชกิจจานุเบกษา. เล่มที่ 96, ตอนที่ 79 (ลงวันที่ 13 พฤษภาคม 2522).

7. พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 6) พ.ศ. 2562. ราชกิจจานุเบกษา. เล่มที่ 136, ตอนที่ 50 ก (ลงวันที่ 13 พฤษภาคม 2562).
8. สำนักนายกรัฐมนตรี. ร่างพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ...) พ.ศ. หนังสือถึงประธานสภานิติบัญญัติแห่งชาติ ที่ นส 0503/42438 (ลงวันที่ 25 ตุลาคม 2561).
9. สำนักงานเลขาธิการวุฒิสภา. รายงานการประชุมสภานิติบัญญัติแห่งชาติ ครั้งที่ 91/2561 วันศุกร์ที่ 28 ธันวาคม 2561 [อินเทอร์เน็ต]. (ม.ป.น.). [เข้าถึงเมื่อ 16 พฤศจิกายน 2564]. เข้าถึงได้จาก <https://dl.parliament.go.th/handle/lirt/547793>.
10. สำนักเลขาธิการวุฒิสภา. รายงานของคณะกรรมการวิสามัญพิจารณาร่างพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ..) พ.ศ. สภานิติบัญญัติแห่งชาติ (17 มกราคม 2562) [อินเทอร์เน็ต]. (ม.ป.น.). [เข้าถึงเมื่อ 16 พฤศจิกายน 2564]. เข้าถึงได้จาก <https://dl.parliament.go.th/handle/lirt/539402>
11. สำนักเลขาธิการสภาผู้แทนราษฎร. “ร่างพระราชบัญญัติการขยายยา พ.ศ. 2492” ใน รายงานการประชุมสภาผู้แทนราษฎร ครั้งที่ 12 วันที่ 29 ธันวาคม 2492. กรุงเทพฯ: สำนักเลขาธิการสภาผู้แทนราษฎร; 2492.
12. อัมขสึ จิตรภักดิ์ และคณะ. “การคัดเลือกยา” ใน ระบบยาของประเทศไทย 2563. นนทบุรี: สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข; 2564.



PHARMAFAC GROUP

A TOTAL Solution for BETTER Life

PharmaFac Group is an end-to-end engineering service company, specialized in cGxP (current Good Practice Guide) knowledge in suitable with reality for life science, specialty chemical and healthcare business.

We help client/owner everything in the design, engineering, providing machine/equipment/ component/instrument, consulting, managing and construction/installation of complicated project.

Core Service



Design, Engineering and Management



Service and Preventive Maintenance



Process Machine Consulting and Implement



Commissioning, Qualification, Validation and Quality System



Utilities, Machine Installation and Hook-up

Expertise Areas

1. Life Science

- Biological and Cell Culture
- Pharmaceutical (Modern and Traditional)
- Medical Device (Bio-medical, Over-the-Counter)
- Cosmetic and Beauty
- Nutrition and Dietary Supplement
- Food and Beverage

2. Specialty Chemical

- Consumer Goods

3. Quality Laboratory

4. Healthcare

- Hospital
- Clinical Laboratory (in hospital)
- Nursing, Dialysis, Healthcare Center



(+66) 2199 7208, Fax: (+66) 2199 7209

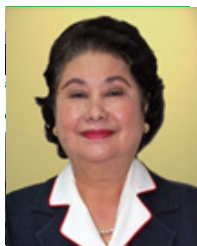


admin@pharmafacgroup.com



www.pharmafacgroup.com

วิวัฒนาการการผลิตยาชีววัตถุ ในประเทศไทย



ศ.(พิเศษ) ดร. ญ. สุนา ขมวัลย์

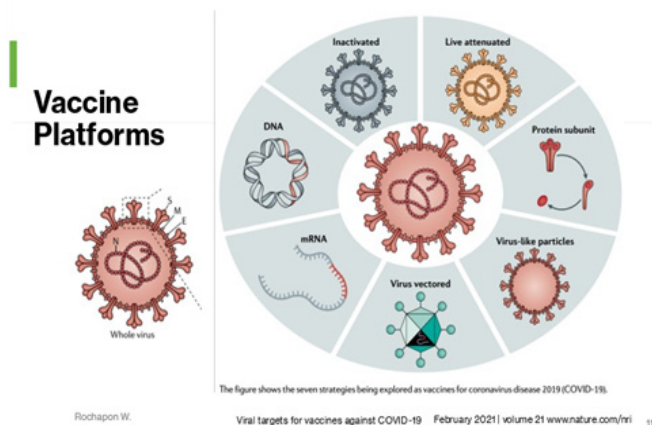
สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน)
E-mail: sumanaredcross@gmail.com

ยาชีววัตถุมีประวัติการค้นพบมายาวนานตั้งแต่ศตวรรษที่ 10 ที่ชาวจีนพยายามหาวิธีสร้างภูมิคุ้มกันต่อไข้ทรพิษ จนใน พ.ศ. 2339 Edward Jenner สังเกตพบว่าคนเลี้ยงวัวที่เคยติดเชื้อฝีดาษวัว (cowpox) จะไม่ป่วยเป็นไข้ทรพิษ (small pox) เขาจึงลองเอาหนองของคนที่กำลังป่วยด้วยโรคฝีดาษวัว (cowpox) สะกิดที่ผิวหนังที่แขนของ James Phipps ทำให้ไม่ติดโรคไข้ทรพิษ ต่อมาในปี พ.ศ. 2346 Edward Jenner เรียกวิธีป้องกันโรคนี้ว่า “vaccine” ซึ่งมาจากภาษาลาติน “vacca” ที่แปลว่าวัว บทความนี้จะกล่าวถึงความหมายของยาชีววัตถุ ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับประเภทวัคซีนและขั้นตอนการพัฒนาวัคซีน หน่วยงานต่าง ๆ ที่มีบทบาทสำคัญในการผลักดันการวิจัยพัฒนายาชีววัตถุ

“ยาชีววัตถุ”¹ หมายถึง สารก่อภูมิแพ้ แอนติเจน วัคซีน ออร์โธโม ไชโตไคน์ เอนไซม์ ผลิตภัณฑ์จากเซลล์ต้นกำเนิด ผลิตภัณฑ์จากเนื้อเยื่อ ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากเลือดหรือพลาสมาของมนุษย์ เซรุ่ม อิมมูโนโกลบูลิน โมโนโคลนอลแอนติบอดี ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการหมัก หรือจากดีเอ็นเอสายผสม สารช่วยในการพิเคราะห์โรคที่ใช้โดยตรงกับมนุษย์หรือสัตว์ หรือยาแผนปัจจุบันที่ผลิตโดยกระบวนการต่อไปนี้ เช่น การเพาะเลี้ยงจุลินทรีย์ หรือเซลล์ชั้นสูง การสกัดสารจากเนื้อเยื่อสิ่งมีชีวิตทั้งมนุษย์ สัตว์ และพืช เทคนิคดีเอ็นเอสายผสม เทคนิคการผสมต่างพันธุ์ (hybridoma technique) การขยายพันธุ์จุลินทรีย์ในตัวอ่อนหรือในสัตว์ หรือกระบวนการอื่น ๆ ตามที่รัฐมนตรีประกาศ

วัคซีน ประกอบด้วยสารกระตุ้นระบบภูมิคุ้มกัน เรียกว่า “แอนติเจน” และสารอื่น ๆ ได้แก่ สารเสริมฤทธิ์ (adjuvants) สารกันเสีย และของเหลวสำหรับแขวนตะกอน แอนติเจน ทำให้เกิดภูมิคุ้มกันต่อเชื้อโรค สารพิษ หรือชีวโมเลกุลก่อโรค เพื่อป้องกันโรคหรือ บรรเทาความรุนแรงของโรค สารเสริมฤทธิ์เป็นตัวช่วยให้เกิดภูมิคุ้มกันได้ดีขึ้น เช่น เกลลืออะลูมิเนียม ส่วนของเหลวแขวนตะกอนอาจเป็นน้ำหรือน้ำเกลือ

ประเภทของวัคซีน



1. วัคซีนเชื้อตาย (Inactivated vaccines)

เตรียมได้จากการนำเชื้อโรคหรือจุลินทรีย์ที่มีลักษณะใกล้เคียงกับเชื้อโรคมา ทำลายด้วยความร้อนหรือสารเคมี เช่น วัคซีนป้องกันโรคโหริกอน วัคซีนป้องกันโรคโหวรัส ตับอักเสบบี วัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าชนิดเซลล์ วัคซีนป้องกัน COVID-19 ของ บริษัท Sinopharm (Covilo®) และของบริษัท Sinovac (CoronaVac®) และของบริษัท Bharat (Covaxin®) ข้อดีคือ มีความปลอดภัย ข้อเสียคือ ต้องฉีดกระตุ้นหลายครั้ง ส่วนของเชื้อที่ไม่กระตุ้นภูมิคุ้มกันอาจก่อให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้

2. วัคซีนเชื้อเป็นแต่อ่อนฤทธิ์ (Live-attenuated vaccines)

เป็นการนำเชื้อโรคหรือจุลินทรีย์ที่มีลักษณะใกล้เคียงกับเชื้อโรค มาลดความ รุนแรงของการก่อโรคลงจนไม่สามารถก่อโรคได้ ได้แก่ วัคซีนป้องกันโรควัณโรค (วัคซีนบีซีจี) หัด คางทูม หัดเยอรมัน (MMR) และวัคซีนโปลิโอชนิดกิน ข้อดีคือ สามารถกระตุ้นภูมิคุ้มกันระยะยาวได้ ข้อเสียคือ เชื้ออาจกลายพันธุ์กลับมาเป็นเชื้อที่ก่อ โรครุนแรงได้ วัคซีนชนิดนี้จึงไม่เหมาะกับผู้ที่ภูมิคุ้มกันบกพร่อง

3. วัคซีนท็อกซอยด์ (Toxoid vaccines)

เป็นการทำให้อ่อนฤทธิ์ (toxin) ของเชื้อโรคหมดพิษ ได้สารที่เรียกว่า “ท็อกซอยด์ (toxoid)” หรืออาจเป็น exotoxins ที่หลังจากเชื้อแบคทีเรีย มีพิษอ่อน ไม่ก่อให้เกิดโรค แต่สามารถสร้างภูมิคุ้มกันโรคได้ เช่น วัคซีนป้องกันโรคคอตีบ (Diphtheria) บาดทะยัก (Tetanus) ข้อดีคือ วัคซีนค่อนข้างปลอดภัย ข้อเสียคือทำให้เกิดภูมิคุ้มกันระยะสั้น ต้อง ฉีดกระตุ้นซ้ำเป็นระยะ

4. วัคซีนหน่วยย่อย (Subunit vaccines)

เป็นวัคซีนที่อาจเป็นโปรตีน หรือพอลิแซ็กคาไรด์ ผลิตโดยการแยกบางส่วนของเชื้อโรคที่สามารถกระตุ้นภูมิคุ้มกันได้ดี วัคซีนประเภทนี้อาจต้องอาศัย adjuvant หรือการนำไปรวมกับโปรตีน หรือกือกชอยด์บางชนิด เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการกระตุ้นภูมิคุ้มกันของร่างกาย เช่น เปลือกส่วนแคปซูลพอลิแซ็กคาไรด์ (polysaccharide capsule) ของเชื้อฮิบ (Hib, Haemophilus influenzae type b) ผนึกกับกือกชอยด์ของเชื้อคอตีบ หรือเชื้อบาดทะยัก วัคซีนป้องกันโรคไวรัสตับอักเสบบี

5. วัคซีนไวรัสเวกเตอร์ (Viral vector vaccines)

เป็นวัคซีนที่ใช้เชื้อไวรัสเป็นพาหะในการนำส่งแอนติเจน โดยมีการดัดแปลงพันธุกรรมให้เป็นไวรัสที่ไม่สามารถแบ่งตัว (non-replicating virus) เช่น ใช้ adenovirus นำส่งยีนที่สร้างโปรตีนหนาม (spike protein) ของเชื้อ SARS-CoV-2 เพื่อให้ร่างกายสร้างแอนติบอดีต่อโปรตีนหนาม ข้อดีคือ ผลิตได้ง่าย รวด ราคาไม่แพง ข้อจำกัดคือ ประสิทธิภาพการใช้วัคซีนชนิดนี้ยังมีน้อย เช่น วัคซีนของ AstraZeneca/Oxford ที่ใช้ Chimpanzee adenovirus (ChAdO), Johnson & Johnson ใช้ Human adenovirus 26, Sputnik V ของ Gamaleya research institute ใช้ Human adenovirus 5 และ 26, CansinoBio ใช้ Human adenovirus 5

6. วัคซีนชนิดเอ็มอาร์เอ็นเอ (mRNA Vaccines)

เป็นวัคซีนที่ใช้รหัสพันธุกรรมชนิด messenger RNA (mRNA) เช่น วัคซีนของ Pfizer/BioNTech และ Moderna ที่ใช้ mRNA โปรตีนหนามของเชื้อ SARS-CoV-2 เมื่อฉีดเข้าไปในร่างกาย mRNA จะเกิดการแปลรหัสสร้างโปรตีน (translation) ออกมาเพื่อไปกระตุ้นร่างกายให้สร้าง anti-spike protein antibodies เพื่อป้องกันโรค COVID-19 แม้ว่าจะเป็นวัคซีนที่ผลิตง่าย แต่ประสิทธิภาพในการผลิตยังน้อยและวัคซีนมีข้อจำกัดเรื่องความคงสภาพเนื่องจาก mRNA มีความไวต่อสภาวะแวดล้อมมาก ดังนั้นด้านการพัฒนาสูตรตำรับจึงใช้ระบบนำส่งที่เป็น lipid nanoparticle เข้ามาช่วยเป็นระบบนำส่ง mRNA

7. วัคซีนชนิดดีเอ็นเอ (DNA Vaccines)

เป็นวัคซีนที่ใช้ชิ้นส่วนของรหัสพันธุกรรมที่เป็นชนิด DNA ของเชื้อไวรัสที่ต้องการ เมื่อฉีดเข้าสู่ร่างกายจะสามารถกระตุ้นให้สร้างภูมิคุ้มกันต่อโรคนั้น เช่น ZyCoV-D โดยบริษัท ZyDus Cadila ประเทศอินเดีย

8. Virus Like Particles (VLP) Vaccines)

Virus Like Particles (VLP) เป็นโมเลกุลขนาดเล็กมากที่เลียนแบบลักษณะไวรัสโดยไม่ทำให้เกิดโรค แต่มีประสิทธิภาพเลียนแบบเหมือนไวรัสจริงที่กระตุ้นให้ร่างกายสร้างภูมิคุ้มกัน VLP อาจเป็นโปรตีนหนึ่งหรือหลายตัวจับกันหลาย ๆ ชิ้นโดยมีเปลือกนอกเป็นไขมัน (lipid envelope) เช่น HPV vaccine, Hep. Vaccine, Malaria vaccine

การวิจัยและพัฒนาวัคซีน



ในปัจจุบันการวิจัยและพัฒนาวัคซีน แบ่งเป็น 2 ระยะ ดังนี้

1. การศึกษาที่ไม่ใช้การศึกษาทางคลินิก (Pre-clinical phase) มีขั้นตอนดังนี้

- การศึกษากลไกการเกิดโรค
- การค้นคว้าหาแอนติเจนที่กระตุ้นภูมิคุ้มกันเพื่อป้องกันโรค
- การพัฒนากระบวนการผลิตและวิธีการทดสอบทางห้องปฏิบัติการ
- การผลิตในห้องปฏิบัติการและการทดสอบในสัตว์ทดลอง

ในขั้นตอนนี้จะมีการทดสอบในสัตว์ทดลองหลาย ๆ ขนาดเพื่อศึกษาความแรง (potency) ที่มีผลตอบสนองต่อภูมิคุ้มกัน (immunogenicity) ได้อย่างปลอดภัยโดยไม่เกิดอาการเป็นพิษ (toxicity) และศึกษาคุณสมบัติเฉพาะของวัคซีน (characterization) ที่ไม่เกิดการเปลี่ยนแปลง รวมทั้งศึกษาสารปรุงแต่งอื่น ๆ เช่น adjuvant, excipients

2. การศึกษาทางคลินิก (Clinical phase) มีขั้นตอนดังนี้

การผลิตวัคซีนในโรงงานกึ่งอุตสาหกรรมเพื่อการศึกษาในมนุษย์ ต้องผ่านการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยการศึกษาแบ่งเป็นระยะต่าง ๆ ดังนี้

- การศึกษาทางคลินิกระยะที่ 1 ใช้อาสาสมัครสุขภาพดี 20-100 คน เพื่อศึกษาความปลอดภัย (safety) อาการข้างเคียง (side effects) โดยทำการทดสอบวัคซีนหลายขนาด
- การศึกษาทางคลินิกระยะที่ 2 ใช้อาสาสมัครสุขภาพดีไม่ต่ำกว่า 100 คน (ประมาณ 300-3,000 คน) เพื่อศึกษาประสิทธิภาพ (efficacy) อาการข้างเคียงของขนาดวัคซีนที่ใช้ว่ามีผลต่อการตอบสนองของการเสริมสร้างภูมิคุ้มกัน (immune response) ดี มีความปลอดภัย โดยศึกษาเปรียบเทียบกับกลุ่มที่ไม่ได้รับวัคซีน (placebo group)
- การศึกษาทางคลินิกระยะที่ 3 ศึกษาในอาสาสมัครอายุ 18-59 ปี จำนวนมาก (ประมาณพันถึงหมื่นคน) จากหลายภูมิภาคทั่วโลก โดยศึกษาประสิทธิภาพ และอาการข้างเคียงของขนาดวัคซีนเปรียบเทียบกับกลุ่มที่ไม่ได้รับวัคซีน

การอนุมัติทะเบียนตำรับวัคซีนและการทำ lot release

การอนุมัติวัคซีนแบบใช้ในกรณีฉุกเฉิน (Emergency use authorization, EUA)

การอนุมัติวัคซีนแบบใช้ในกรณีฉุกเฉินต้องได้รับการพิจารณาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) อย่างเร่งด่วน จะต้องมีข้อมูลการศึกษาความปลอดภัย อาการข้างเคียง ประสิทธิภาพ จากผลการศึกษาในมนุษย์ระยะที่ 3 โดยผู้ผลิตต้องส่งผลการพิจารณา EUA ขององค์การอนามัยโลก (WHO) ให้อยู่ด้วย หากอย.อนุมัติจะเป็นการอนุมัติแบบมีเงื่อนไข ซึ่งผู้ได้รับอนุญาต หรือผู้จัดจำหน่ายต้องเก็บรวบรวมข้อมูลความปลอดภัย มีข้อมูล risk based basis เพียงพอ ข้อมูลอาการข้างเคียง ประสิทธิภาพ ประสิทธิผลและข้อมูลอื่น ๆ ของการใช้วัคซีนครบจนกว่าจะได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับจริงจากอย.ต่อไป

การอนุมัติวัคซีนในกรณีปกติ

ต้องยื่นขออนุมัติทะเบียนตำรับกับอย.โดยส่งข้อมูลทั้งหมดตามแบบ Common Technical Dossier (CTD) หรือ ASEAN CTD มีข้อมูลการศึกษาความปลอดภัย อาการข้างเคียง มีการประเมินความเสี่ยงในระบบการบริหารการผลิตตาม risk based basis ที่ระบุใน CMC ของ dossier มีข้อมูลประสิทธิภาพ ประสิทธิผล หากวัคซีนที่ขออนุมัติทะเบียนได้รับการอนุมัติจาก WHO ตาม WHO-PQ ในต่างประเทศแล้ว ให้นำเอกสารมายื่นด้วย เมื่อได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับจากอย. ผู้ผลิตจึงสามารถผลิตวัคซีนออกจำหน่ายได้

การทำ lot release

วัคซีนทุกรุ่นที่ผลิตต้องส่งตัวอย่างพร้อมข้อมูลการผลิต (summary protocol) ข้อมูลการตรวจวิเคราะห์ (summary testing protocol) รวมทั้งส่งผลวิเคราะห์ (Certificate of Analysis) ให้สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ตรวจสอบและประเมินคุณภาพ เพื่อออกใบวิเคราะห์ lot release ให้ก่อนจึงจะจำหน่ายวัคซีนได้

ตัวอย่างหน่วยงานที่มีบทบาทสำคัญในการผลักดันการวิจัยและพัฒนาวัคซีนในประเทศไทย

สภาชาดไทย (The Thai Red Cross Society)

สภาชาดไทย เริ่มต้นในปี พ.ศ.2378 ในรัชสมัยพระบาทสมเด็จพระนั่งเกล้าเจ้าอยู่หัว มีการปลูกฝัองกันไข้ทรพิษครั้งแรกเมื่อวันที่ 2 ธันวาคม พ.ศ. 2378 โดย หมอบลัดเลย์ (Dr.Dan Beach Bradley) เป็นผู้นำพันธุ์หนองฝีจากประเทศสหรัฐอเมริกา มาเผยแพร่ ทั่วราชอาณาจักรผ่านมาสภาชาดไทยมีบทบาทสำคัญในการพัฒนาวัคซีนให้ กับประเทศ ตั้งแต่เรื่องการนำพันธุ์หนองฝีโดยหมอบลัดเลย์ในปี พ.ศ. 2385 การทำเซรุ่ม สำหรับรักษาโรคของสัตว์พาหะต่าง ๆ ในพ.ศ. 2446 การจัดตั้งสถานที่ดำเนินการฉีด วัคซีนป้องกันโรคคัลน้ำ “ปาสเตอร์สภา” ในพ.ศ. 2456 ด้วยความช่วยเหลือสนับสนุนจาก สภานปาสเตอร์แห่งประเทศฝรั่งเศส ซึ่งต่อมาเปลี่ยนชื่อเป็น “สภานปาสเตอร์” ตามชื่อ ของหลุยส์ ปาสเตอร์ (Louis Pasteur) ผู้ค้นพบวัคซีนป้องกันโรคคัลน้ำ มีการโอน สภานปาสเตอร์ให้สภาชาดไทยเป็นผู้ดำเนินการทั้งหมด พ.ศ. 2463 มีการก่อสร้าง “ตึกสภานายิกา” ซึ่งต่อมาชื่อว่า “สภานเสาวภา” พ.ศ. 2475 ได้ยกเลิกการผลิตวัคซีนและ เซรุ่มสำหรับสัตว์ แต่เพิ่มการผลิตวัคซีนและเซรุ่มสำหรับมนุษย์

พ.ศ. 2477 แผนกวัคซีนได้ผลิตวัคซีนต่าง ๆ เช่น วัคซีนป้องกันอหิวาตกโรค วัคซีนป้องกันไทฟอยด์ วัคซีนป้องกันกาฬโรค วัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า แผนกเซรุ่ม มีการผลิตเซรุ่มสำหรับตีฟกัเรียและบาดทะยัก ต่อมาผลิตเซรุ่มแก้พิษงู และเริ่มผลิต วัคซีนบีซีจีใน พ.ศ. 2496 ซึ่งได้รับการรับรองจาก WHO ในเดือนกรกฎาคม พ.ศ. 2497 และตั้งแต่พ.ศ. 2530 เป็นต้นมา มีการเตรียมน้ำยาภูเบรควลินสำหรับใช้ตรวจสอบวัณโรค พ.ศ. 2546 สภานเสาวภาภายใต้การดำเนินงานของศาสตราจารย์กิตติคุณนายแพทย์ วิศิษฐ์ สิตปรีชา และศาสตราจารย์พิเศษ ดร. ภญ. สุมณา ขววิสัย มีการปรับปรุงโรงงาน ผลิตยาชีววัตถุจนได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP แห่งแรกสำหรับผลิตยาชีววัตถุและ วัคซีนบีซีจีได้รับอนุมัติทะเบียนผลิตวัคซีนตำรับแรกจากอย. และในปีพ.ศ. 2548 ห้อง ปฏิบัติการของสภานเสาวภาได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 สำหรับตรวจ วิเคราะห์ยาชีววัตถุแห่งแรก จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

พ.ศ. 2556 ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภาชาดไทยได้ทำสัญญาถ่ายทอด เทคโนโลยีด้าน Plasma fractionation จากบริษัท Green Cross Corporation

สาธารณรัฐเกาหลี เพื่อผลิตผลิตภัณฑ์จากพลาสมา และสามารถผลิตเพื่อจำหน่ายในปี พ.ศ. 2560 มีผลิตภัณฑ์ 3 ชนิด ได้แก่ ALBUMIN 20 TRCS (Human albumin 20%), IMMUNOGLOBULIN 5 TRCS (Human normal immunoglobulin for intravenous administration 5%) และ FACTOR VIII TRCS (Human coagulation factor VIII)

พ.ศ. 2558 สถานเสาวภา สภากาชาดไทยนำ Rabies vaccine bulk จาก บริษัท Liaoning Cheng Da Biotechnology Co., Ltd. (CDBIO) เมือง Shenyang ประเทศจีนเพื่อมาแบ่งบรรจุและทำแห้ง (lyophilization) เป็นวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า (TRCS SPEEDA)

องค์การเภสัชกรรม (Government Pharmaceutical Organization)

พ.ศ. 2497 เริ่มผลิตวัคซีนในนามโรงงานเภสัชกรรม วัคซีนชนิดแรกคือ วัคซีนป้องกันไข้ทรพิษ (Smallpox vaccine) และเริ่มผลิตวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า จากสมองแกะ (Rabies vaccine, Semple type) ท็อกซอยด์ป้องกันโรคคอตีบ (Diphtheria toxoid) วัคซีนป้องกันโรคไอกรน (Pertussis vaccine) ท็อกซอยด์ ป้องกันโรคคอตีบผสมวัคซีนป้องกันโรคไอกรน พ.ศ. 2498 เริ่มผลิตวัคซีนป้องกันไข้ไทฟอยด์และพาราไทฟอยด์ (Typhoid and paratyphoid vaccine) พ.ศ. 2501 เริ่มผลิตวัคซีนป้องกันโรคอหิวาต์ (Cholera vaccine-CV) พ.ศ. 2503 เริ่มผลิตหนองฝีแห้ง ป้องกันไข้ทรพิษ (Freeze-dried smallpox vaccine) พ.ศ. 2507 เริ่มผลิตท็อกซอยด์ ป้องกันโรคบาดทะยัก (Tetanus toxoid-T)

พ.ศ. 2509 โรงงานเภสัชกรรมได้เปลี่ยนฐานะเป็นองค์การเภสัชกรรม ดำเนินงานในรูปของรัฐวิสาหกิจ ภายใต้การดูแลของกระทรวงสาธารณสุข และมีการผลิตวัคซีนรวมป้องกันโรคคอตีบ บาดทะยัก และไอกรน (Combined diphtheria tetanus toxoids and pertussis vaccine-DTP) ในปี พ.ศ. 2515 รวมถึงเริ่มผลิตเซรุ่มแก้พิษงูเห่า เซรุ่มแก้พิษงูกะปะ และเซรุ่มแก้พิษงูแมวเซาชนิดน้ำ พ.ศ. 2516 เริ่มผลิตวัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้าจากสมองหนู (Suckling mouse brain rabies vaccine) พ.ศ. 2531 เริ่มผลิตวัคซีนป้องกันโรคไข้สมองอักเสบเจอีจากสมองหนู ซึ่งเป็นผลงานวิจัยร่วมกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยได้รับการสนับสนุนด้านวิชาการจาก RIKEN Institute ประเทศญี่ปุ่น และเริ่มผลิตเตตานัสแอนติท็อกซิน (Tetanus antitoxin) จากพลาสมาม้า พ.ศ. 2534 เริ่มโครงการถ่ายคั้นเลือดม้า (Plasmapheresis) ในม้าที่ใช้ในการผลิตเซรุ่มและแอนติท็อกซิน พ.ศ. 2553 องค์การเภสัชกรรมมีโครงการจัดตั้งโรงงานผลิตวัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่ในระดับอุตสาหกรรม ซึ่งปัจจุบันโรงงานผลิตวัคซีน ไข้หวัดใหญ่ ตั้งอยู่ที่ตำบลกบแก้ว จังหวัดสระบุรี

บริษัท องค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ชีววัตถุ จำกัด (GPO-MBP Co., Ltd.)

บริษัท องค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ชีววัตถุ จำกัด (GPO-MBP) เป็นบริษัทที่เป็นความร่วมมือกันระหว่างภาครัฐและเอกชน เริ่มผลิตวัคซีนใน พ.ศ. 2544 โดยผลิต Vero rabies vaccine และวัคซีนโรคตับอักเสบชนิดบี เป็นการผลิตในระดับปลายน้ำ นำเข้าผลิตภัณฑ์มาแบ่งบรรจุ ผลิตวัคซีนสนับสนุนแผนการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคของประเทศ ปัจจุบัน (พ.ศ. 2564) มีผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุดังนี้ วัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่ชนิด 3 สายพันธุ์ วัคซีนป้องกันโรคพิษสุนัขบ้า พ.ศ. 2553 วัคซีนป้องกันไข้สมองอักเสบเจอี แบบตัดต่อพันธุกรรมได้รับการรับรองมาตรฐานจากองค์การอนามัยโลก (WHO-Pre-Qualification) โดยมีชื่อทางการค้า THAIJEV ผลิตและจำหน่ายในประเทศ และชื่อการค้า IMOJEV รับจ้างผลิตให้กับบริษัท ซาโนฟี่ ปาสเตอร์ จำกัด ส่งออกไปยัง 14 ประเทศทั่วโลก

บริษัทไบโอเนท-เอเชีย จำกัด (BioNet-Asia Co., Ltd.)

บริษัทไบโอเนท-เอเชีย จำกัด ก่อตั้งโรงงานผลิตชีววัตถุใน พ.ศ. 2549 ตั้งอยู่ที่นิคมอุตสาหกรรม ไอเทค จังหวัดพระนครศรีอยุธยา เป็นโรงงานผลิตชีววัตถุแห่งแรกของเอกชนในประเทศไทย ได้ทำการวิจัยและพัฒนาวัคซีนป้องกันไอกรนแบบเดี่ยวชนิดไร้เซลล์ และพ.ศ. 2559 ได้รับการอนุมัติจาก อย. ให้ผลิตวัคซีนไอกรนแบบเดี่ยวชนิดไร้เซลล์แบบบริคอมบีแนนท์ และวัคซีนรวมบาดทะยัก คอตีบ และไอกรนชนิดไร้เซลล์แบบบริคอมบีแนนท์ นอกจากนี้บริษัทไบโอเนท-เอเชียได้ลงทุนร่วมกับประเทศแอฟริกาใต้เพื่อวิจัยและพัฒนาวัคซีนโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบ (Hib) ใน พ.ศ. 2547 บริษัทได้ถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตวัคซีนโรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบให้กับประเทศอินโดนีเซีย ในพ.ศ. 2551

บริษัทสยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด (Siam Bioscience Co., Ltd.)

บริษัทสยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด ก่อตั้งขึ้นใน พ.ศ. 2552 โดยเป็นพระราชปณิธานของพระบาทสมเด็จพระบรมชนกาธิเบศร มหาภูมิพลอดุลยเดชมหาราช บรมนาถบพิตร โดยมุ่งหมายให้เป็นโรงงานผลิตยาชีววัตถุตั้งแต่ต้นน้ำถึงปลายน้ำเพื่อประชาชนไทย โดยมีผลิตภัณฑ์หลักที่ผลิตคือ Epoetin alfa และ Filgrastim ในพ.ศ. 2563 สยามไบโอไซเอนซ์ได้รับการถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตวัคซีนป้องกันโควิด 19 ชนิดไวรัลเวกเตอร์ Chimpanzee adenovirus (ChAdOx1) ตั้งแต่ต้นน้ำจากบริษัทแอสตราเซนเนก้า-มหาวิทยาลัยอ็อกซ์ฟอร์ดสำหรับใช้ในประเทศไทยและเพื่อส่งออกทั่วโลก

สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (National Vaccine Institute, NVI)

สถาบันวัคซีนแห่งชาติก่อตั้งขึ้นเมื่อวันที่ 11 สิงหาคม พ.ศ. 2555 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นหน่วยงานกลางด้านวัคซีนที่มีความเป็นอิสระและคล่องตัวในการดำเนินงาน ทำหน้าที่ในการบริหารจัดการด้านการวิจัย พัฒนาและผลิตวัคซีน เพื่อให้มีวัคซีนใช้อย่างเพียงพอในประเทศ รวมทั้งทำหน้าที่บริหารจัดการด้านวัคซีนโดยประสานความร่วมมือกับหน่วยงานภาครัฐและภาคเอกชนที่เกี่ยวข้องทั้งในประเทศและต่างประเทศ รวมถึงทำหน้าที่เป็นศูนย์พัฒนาข้อมูลและสร้างองค์ความรู้ เทคโนโลยี และนวัตกรรมด้านวัคซีน และให้บริการทางวิชาการและฝึกอบรมเพื่อการพัฒนาบุคลากรด้านวัคซีน

การวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีนโควิด 19 ในประเทศไทย (COVID-19 Vaccines Development and Manufacturing in Thailand)

การวิจัยพัฒนาและการผลิตวัคซีนโควิด 19 ในประเทศไทย แสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 วัคซีนโควิด 19 ที่กำลังพัฒนาและผลิตในประเทศไทย

หน่วยงาน	วัคซีนแพลตฟอร์ม	ชื่อวัคซีน
บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด	Viral vector vaccine	COVID-19 Vaccine AstraZeneca
องค์การเภสัชกรรม	Inactivated chimeric vaccine	HXP-GPOVac
ศูนย์วิจัยวัคซีน คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	mRNA vaccine	Chula-Cov19
บริษัท ไบยาไฟโตฟาร์ม จำกัด	Subunit vaccine	Baiya SARS-CoV-2 Vax 1
บริษัท ไบโอเนก-เอเชีย จำกัด	DNA vaccine	COVIGEN
คณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล	Virus like particle (VLP) vaccine	N/A
ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ (BIOTEC)	VLP vaccine	N/A
	Influenza based vaccine	N/A
	Adenovirus vector-based vaccine	N/A

หมายเหตุ: N/A หมายถึง ยังไม่มีชื่อเรียกวัคซีน

ตั้งแต่มีการระบาดของโรคโควิด 19 จะเห็นได้ว่าการวิจัยพัฒนาวัคซีนมีความก้าวหน้าอย่างรวดเร็วมาก ตั้งแต่การรายงานลำดับจีโนมของ SARS-CoV-2 ในระยะเวลาเพียงไม่กี่เดือน การคิดค้นวัคซีนป้องกันโควิด 19 การอนุมัติใช้วัคซีนโควิด 19 แบบกรณีฉุกเฉินในระยะเวลาไม่ถึงปี ปัจจุบันมีวัคซีนอยู่ใน pre-clinical phase 185 รายการ และ clinical phase 114 วัคซีน (ข้อมูลจากองค์การอนามัยโลก ณ วันที่ 7 กันยายน 2564) ในประเทศไทยเองมีวัคซีนโควิด 19 ที่อยู่ในขั้นตอนการวิจัยระยะก่อนคลินิก และที่กำลังดำเนินการศึกษาในมนุษย์ระยะต่าง ๆ หลายชนิด

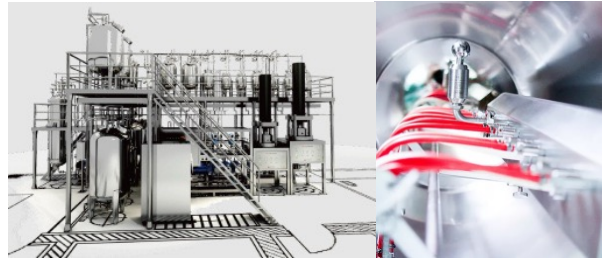
นอกจากมีการวิจัยและพัฒนาวัคซีนที่มากขึ้น ยังมีงานวิจัยด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMPs) ชนิดเซลล์บำบัดมากขึ้นเช่นกัน ศูนย์ความเป็นเลิศด้านภูมิคุ้มกันบำบัดมะเร็ง คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ได้ดำเนินการวิจัยพัฒนาการรักษาโรคมะเร็งด้วยเซลล์บำบัด เช่น Chimeric Antigen Receptor T cell (CAR T cell), T cell therapy, NK/NKT cell ซึ่งหากมีการส่งเสริมการลงทุนด้านการวิจัยและพัฒนาชีววัตถุในประเทศให้มากขึ้น เพื่อให้สอดคล้องกับนโยบายประเทศไทย 4.0 ที่ต้องการปรับเปลี่ยนโครงสร้างเศรษฐกิจไปสู่เศรษฐกิจที่ขับเคลื่อนด้วยนวัตกรรมเพื่อรองรับอุตสาหกรรมชีวภาพ และการแพทย์แบบครบวงจร น่าจะทำให้การมีวัคซีน ยาชีววัตถุคุณภาพดีที่ผลิตใช้เองในประเทศคงเป็นความฝันที่อยู่ไม่ไกล

เอกสารอ้างอิง

1. หนังสือครบรอบ 50 ปี สถานเสาวภา สภากาชาดไทย พ.ศ.2465-2515. กรุงเทพฯ: ไทยเบม; 2515.
2. หนังสือครบรอบ 50 ปี กองวิทยาศาสตร์ สภากาชาดไทย พ.ศ. 2460-2510. กรุงเทพฯ: (ม.ป.พ.); 2510.
3. หนังสือครบรอบ 82 ปี สถานเสาวภา สภากาชาดไทย พ.ศ.2465-2547. กรุงเทพฯ: (ม.ป.พ.); 2547.
4. วัฒนาการการผลิตยาชีววัตถุของสถานเสาวภา สภากาชาดไทย พ.ศ. 2465-2557. กรุงเทพฯ: สภากาชาดไทย; 2558.
5. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน สำหรับยาชีววัตถุ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2549. เล่มที่ 123, ตอนพิเศษ 112 ง (ลงวันที่ 20 ตุลาคม 2549).
6. Stern AM, Markel H (2005). The history of vaccines and immunization: familiar patterns, new challenges. MID 15886151. doi:10.1377/hlthaff.24.3.611.
7. Guided by Experts Committee on Standardization of Biological (ECBS) recommendations on safety, efficacy issued in WHO Technical. [Internet]. (2017). [cited 16 November 2021]. Available from: https://www.who.int/immunization/stakeholders/ecbs_tors.pdf
8. Bae K, Choi J, Jang Y, Ahn S, Hur B (2009). Innovative vaccine production technologies: the evolution and value of vaccine production technologies. PMID 19407962. doi:10.1007/s12272-009 -1400-1.
9. Three ways to make a vaccine. [Internet]. (2009). [cited 16 November 2021]. Available from: <http://www.washingtonpost.com/wp-dyn/content/graphic/2009/11/24.html>
10. Muzumdar JM, Cline RR. Vaccine supply, demand, and policy: a primer. J Am Pharm Assoc. 2009;49:87-99.
11. WHO. Guidelines on nonclinical evaluation of vaccines. [Internet]. [cited 16 November 2021]. (2005). Available from: https://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/vaccines/nonclinical_evaluation/ANNEX%20Nonclinical.P31-63.pdf.
12. Guideline for industry: Global principle for the development of vaccines to protect against global infectious disease [Internet]. (2011). [cited 16 November 2021]. Available from: <https://www.fda.gov/media/82306/download>
13. EMA Guideline on quality, non-clinical and clinical aspect of live recombinant viral vectored vaccines. [Internet]. (2010). [cited 16 November 2021]. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/quality-non-clinical-clinical-aspects-live-recombinant-viral-vectored-vaccines>
14. WHO. Toxoid Vaccines. [Internet]. (n.d.). [cited 16 November 2021]. Available from: <https://vaccine-safety-training.org/toxoid-vaccines.html>.
15. Vaccine Development – 101 [Internet]. (n.d.). [cited 16 November 2021]. Available from: <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/development-approval-process-cber/vaccine-development-101>

16. Akahata W et al. Development of a novel virus-like particle vaccine platform that mimics the immature form of alphavirus. [Internet]. (2017). [cited 16 November 2021]. Available from: <https://cvi.asm.org/content/24/7/e00090-17>
17. Grgacic EVL, Anderson DA. Virus-like particles: passport to immune recognition. [Internet]. (2006). [cited 16 November 2021]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7128828/>
18. Bachmann MF et al. Interaction of viral capsid-derived virus-like particles (VLPs) with the innate immune system. [Internet]. (2018). [cited 16 November 2021]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6161069/>
19. Cervera L et al. Production of virus-like particles for vaccines. [Internet]. (2017). [cited 16 November 2021]. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1871678416325511>
20. Garg H. et al. Virus-like particles (VLP) as multivalent vaccine candidate against Chikungunya, Japanese encephalitis, yellow fever, and Zika virus. [Internet]. (2020). [cited 16 November 2021]. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1871678416325511>
21. Ilyin YV, Syomin BV. Virus-like particles as an instrument of vaccine production. [Internet]. (2019). [cited 16 November 2021]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7088979/>
22. Noad R, Roy P. Virus-like particles as a vaccine delivery system: myths and facts. [Internet]. (2008). [cited 16 November 2021]. Available from: <https://www.tandfonline.com/doi/pdf/10.4161/hv.4.1.5559>
23. Vaccine side effects. [Internet]. (2020). [cited 16 November 2021]. Available from: https://www.vaccines.gov/basics/safety/side_effects
24. Vaccine types. [Internet]. (2020). [cited 16 November 2021]. Available from: <https://www.vaccines.gov/basics/types>
25. Zeltins A. Construction and characterization of virus-like particles: a review. [Internet]. (2012). [cited 16 November 2021]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7090963/>
26. ICH Guideline Q1-Q14, Pharmaceutical updates. [Internet]. (2018). [cited 16 November 2021]. Available from: <https://pharmaceuticalupdates.com/2018/12/19/ich-guideline-q1-to-q12/>
27. WHO Annex 3: Goods Manufacturing Practices for biological products. [Internet]. (2016). [cited 16 November 2021]. Available from: https://www.who.int/medicines/publications/pharmprep/WHO_TRS_996_annex03.pdf
28. WHO. COVID-19 vaccine tracker and landscape. [Internet]. (2021). [cited 16 November 2021]. Available from: <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>
29. วิชัย ไชควินัน, บรรณารักษ์. ระบบยาของประเทศไทย. นนทบุรี: สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข; 2563.

One-Stop Solutions



Process and Packing Machine

In pharmaceutical, supplement, and cosmetic fields

- Help customer design and provide solutions
- Support team from China and Korea, good for connection and after-sale service
- The machines will be sourced from customer requirements and budget with proved quality.
- Exceptional quality and strong documentation are the foundation of our company (FAT, IQ, and OQ).

Pharmaceutical Isolator



Labeling & Packing



Softgel Encapsulation



Herb Extraction



Sterile Testing Instrument



Glove Integrity Tester

Filter Integrity Tester

TOC Analyzer

H2O2 Decomposer



กระบวนการผลิตยาแบบต่อเนื่อง: อนาคตของอุตสาหกรรมยาหรือ เทคโนโลยีที่ยังไม่จำเป็น



รศ. ดร. ภก. กัมปนาท หวลบุตตา

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา
E-mail: kampanart@go.buu.ac.th



ศ. ดร. ภก. พรศักดิ์ ศรีอมรศักดิ์

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร
E-mail: sriamornsak_p@su.ac.th

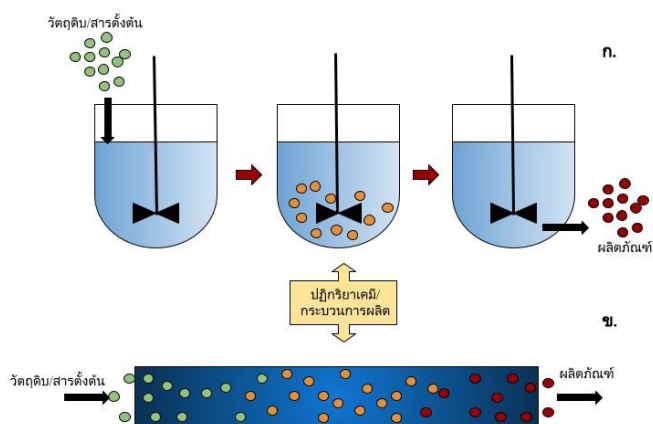
บทนำ

ตลอดระยะเวลาสองทศวรรษที่ผ่านมา การพัฒนาของเทคโนโลยีและวิทยาศาสตร์เป็นไปอย่างรวดเร็วส่งผลกระทบต่อทุกธุรกิจและอุตสาหกรรม รวมถึงเทคโนโลยีในการวิจัยยาและการผลิตยา ซึ่งหลายเทคโนโลยี เช่น การผลิตแบบต่อเนื่อง (continuous manufacturing) การแพทย์เฉพาะบุคคล (personalized medicine) เภสัชภัณฑ์และบรรจุภัณฑ์สำหรับผู้สูงอายุ การเปลี่ยนผ่านสู่ชีวเภสัชภัณฑ์ ปัญญาประดิษฐ์ (artificial intelligence หรือ AI) หุ่นยนต์และระบบอัตโนมัติ (robot and automation) และเทคโนโลยีโอมิกส์ (omics technology) อาจส่งผลหรืออาจเปลี่ยนโฉมอุตสาหกรรมยาภายใน 10 ปีหรือเร็วกว่านั้น (1)

อุตสาหกรรมยาในยุคที่ผ่านมามีใช้กระบวนการผลิตในรูปแบบการผลิตแบบเป็นรุ่น (batch manufacturing) เนื่องจากเป็นวิธีที่เหมาะสมกับภาคการผลิต สามารถเก็บตัวอย่างเพื่อติดตามและควบคุมการผลิต กระบวนการผลิตในแต่ละขั้นตอน การบริหารจัดการการผลิตทำได้ง่าย และไม่จำเป็นต้องออกแบบเครื่องมือให้มีความต่อเนื่องในการผลิต นอกจากนี้ยังสะดวกต่อหน่วยงานประกันคุณภาพ/ควบคุมคุณภาพในการอนุมัติหรือปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ในแต่ละรุ่นการผลิต จากความสะดวกดังกล่าวกระบวนการผลิตในรูปแบบการผลิตแบบเป็นรุ่นจึงนิยมใช้ในอุตสาหกรรมอื่น ๆ ด้วย เช่น ปิโตรเคมี พอลิเมอร์ เคมี อาหาร อย่างไรก็ตามเมื่อเริ่มมีการนำแนวคิดและเทคโนโลยีการผลิตแบบต่อเนื่อง (continuous process manufacturing) มาใช้ในอุตสาหกรรมผลิตยา หากพิจารณาเหตุผลด้านต้นทุนการผลิตแล้วพบว่าการผลิตแบบต่อเนื่องมีต้นทุนการผลิตต่อหน่วยที่น้อยกว่าการผลิตแบบเป็นรุ่น แม้ว่าจำเป็นต้องลงทุนเครื่องจักรในระยะเริ่มแรก นอกจากนี้ด้วยเทคโนโลยีปัจจุบันทำให้สามารถติดตาม/ควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการผลิต (intermediate product) ได้ตลอดกระบวนการผลิตแบบเรียลไทม์ (real time) จากการพัฒนาของเทคโนโลยีการผลิตทำให้องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา หรือ US FDA เร่งกำหนดมาตรฐานการควบคุมคุณภาพของการผลิตยาด้วยกระบวนการแบบต่อเนื่องร่วมกับหน่วยงานต่าง ๆ (2)

คำจำกัดความของกระบวนการผลิตแบบต่อเนื่อง

กระบวนการผลิตแบบต่อเนื่องคือกระบวนการเปลี่ยนสารตั้งต้นหรือวัตถุดิบให้เป็นผลิตภัณฑ์ที่ต้องการด้วยระบบการผลิตหรือสังเคราะห์แบบต่อเนื่องตลอดกระบวนการ (รูป 1ก) (3) ซึ่งแตกต่างจากการผลิตแบบเป็นรุ่นที่มีการนำสารตั้งต้นหรือวัตถุดิบทั้งหมดเข้ากระบวนการผลิตหรือสังเคราะห์ และได้รับผลิตภัณฑ์ทั้งหมดหลังจากเสร็จสิ้นกระบวนการดังแสดงในรูป 1ข



รูปที่ 1 แผนภาพแสดง (ก) กระบวนการผลิตแบบต่อเนื่อง และ (ข) กระบวนการผลิตแบบเป็นรุ่น

เปรียบเทียบกระบวนการผลิตยาแบบต่อเนื่องกับการผลิตแบบเป็นรุ่น

อุตสาหกรรมยาเป็นอุตสาหกรรมที่มีการเปลี่ยนแปลงเทคโนโลยีในการผลิตค่อนข้างช้า เนื่องจากการเปลี่ยนไปใช้เครื่องมือใหม่หรือสารใหม่จำเป็นต้องมีการตรวจสอบที่ทำให้มั่นใจว่าคุณภาพของผลิตภัณฑ์ไม่เปลี่ยนแปลง ซึ่งขั้นตอนดังกล่าวใช้ทั้งเวลาและงบประมาณ ดังนั้นในการเปลี่ยนมาใช้เทคโนโลยีใหม่แต่ละครั้งมักจะมีการพิจารณาถึงการคุ้มทุนอย่างถี่ถ้วน การนำแนวคิดการผลิตแบบต่อเนื่องมาใช้ในอุตสาหกรรมยาเริ่มปรากฏให้เห็นในสหรัฐอเมริกาในกลางทศวรรษ 1990 เนื่องจากปัญหาด้านคุณภาพของเภสัชภัณฑ์ที่ผลิตแบบเป็นรุ่นออกสู่ตลาด โดยผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาคือเป็นทั้งรุ่นการผลิตซึ่งถือเป็นปัญหาต่อผู้บริโภคในวงกว้าง นอกจากนี้ยังมีบทความวิจัยที่ชี้ให้เห็นว่าการผลิตแบบต่อเนื่องสามารถลดต้นทุนการผลิตได้ประมาณร้อยละ 36 (2) จากเหตุผลข้างต้นส่งผลให้เกิดการเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตพร้อมกับการกำหนดการควบคุมคุณภาพแบบเรียลไทม์ที่เหมาะสมโดยใช้เทคโนโลยีการวิเคราะห์กระบวนการ (process analytical technology; PAT) ที่ทันสมัย อย่างไรก็ตามในการเปลี่ยนกระบวนการผลิตในแต่ละผลิตภัณฑ์จำเป็นต้องมีการคำนึงถึงข้อดีและข้อด้อยของแต่ละวิธีการผลิต ดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 เปรียบเทียบข้อดีและข้อด้อยของกระบวนการผลิตยาแบบต่อเนื่องและการผลิตแบบเป็นรุ่น (3)

ข้อดี	ข้อเสีย
กระบวนการผลิตยาแบบต่อเนื่อง	
• ลดค่าใช้จ่ายการผลิตในระยะยาว • ระยะเวลาในการผลิตสั้นกว่า • ลดความผิดพลาดในการผลิตที่เกิดจากมนุษย์ • คุณภาพผลิตภัณฑ์ดีขึ้น • สามารถติดตามการผลิตได้ในทุกขั้นตอน • สามารถปรับกำลังการผลิตได้ง่าย • สามารถปรับพารามิเตอร์การผลิตได้รวดเร็ว • ใช้พื้นที่ในการผลิตน้อยลง	• ผู้เชี่ยวชาญด้านการผลิตยาแบบต่อเนื่องยังมีน้อย • เครื่องมือและเครื่องจักรระดับอุตสาหกรรมในกระบวนการผลิตยาแบบต่อเนื่องยังมีน้อย • ต้องลงทุนใหม่ทั้งหมดในกระบวนการผลิต • ในบางประเทศอาจยังไม่มีข้อกำหนดหรือมาตรฐานรองรับการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการผลิตแบบต่อเนื่อง
กระบวนการผลิตยาแบบเป็นรุ่น	
• มีการใช้มานานทำให้มีเครื่องมือและเครื่องจักรที่ใช้ในกระบวนการผลิตจำนวนมาก • ผู้ปฏิบัติงานมีความรู้ความเข้าใจและความชำนาญในการผลิตยาแบบเป็นรุ่น • ในกรณียาที่ผลิตอยู่แล้วจะมีทะเบียนยาที่ได้รับการรับรองด้วยวิธีการผลิตแบบเป็นรุ่นจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องอยู่แล้ว ไม่ต้องเสียเวลาในการพัฒนาวิธีการผลิตใหม่	• ใช้ระยะเวลานานในการผลิต • มีช่วงที่ต้องรอเพื่อผลิตในกระบวนการถัดไป (hold time) ทำให้มีความเสี่ยงในการสลายของตัวยา • ปรับเพิ่ม ลด ขนาดการผลิตได้ในช่วงจำกัด • การเพิ่มขนาดการผลิตในปริมาณมากจำเป็นต้องเปลี่ยนเครื่องมือ ใช้ระยะเวลานานขึ้น ใช้พื้นที่ในการผลิตเพิ่มขึ้น นอกจากนี้ยังจำเป็นต้องมีข้อมูลการผลิตเพื่อเปลี่ยนแปลงทะเบียนการผลิต

ประเภทของกระบวนการผลิตแบบต่อเนื่องทางเภสัชกรรม

การแบ่งประเภทการนำเทคโนโลยีการผลิตแบบต่อเนื่องมาใช้ในการอุตสาหกรรมยาอาจแบ่งได้เป็น 2 ประเภทใหญ่ คือ การสังเคราะห์/ผลิตตัวยาสำคัญ (drug substance manufacture) และการผลิตเภสัชภัณฑ์ (drug product manufacture)

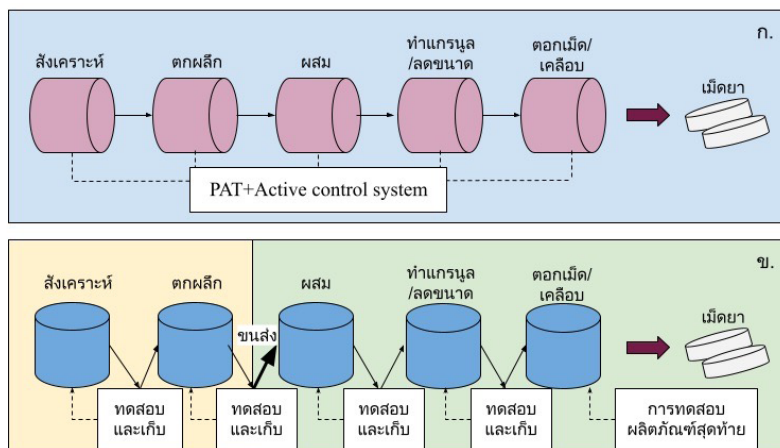
(1) การสังเคราะห์/ผลิตตัวยาสำคัญ

การสังเคราะห์/ผลิตตัวยาสำคัญจำเป็นต้องใช้หลายขั้นตอน/ปฏิกิริยาในการเพิ่มหมู่ฟังก์ชันให้กับสารตั้งต้นโดยอาจต้องแยกผลิตภัณฑ์ที่เกิดขึ้นในแต่ละขั้นตอนของปฏิกิริยาหรือที่เกิดขึ้นระหว่างการสังเคราะห์ (intermediates) หลังจากเสร็จสิ้นแต่ละขั้นตอนของการสังเคราะห์ด้วยการกรองหรือการระเหย เป็นต้น หลังจากผ่านขั้นตอนการสังเคราะห์ทั้งหมดจะได้ยาที่ต้องการอยู่ในรูปของเหลว โดยขั้นตอนสุดท้ายต้องเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ในรูปของเหลวที่ได้ให้อยู่ในรูปของแข็ง ซึ่งอาจใช้วิธีการกรอง กลั่น ตกตะกอน ตกผลึก ทำแห้ง รวมทั้งการบดลดขนาด โดยทุกขั้นตอนมักถูกออกแบบให้สามารถทำงานได้อย่างต่อเนื่อง

(2) การผลิตเภสัชภัณฑ์

โดยทั่วไปขั้นตอนการผลิตเภสัชภัณฑ์ในระดับอุตสาหกรรมประกอบด้วยหน่วยย่อยการผลิต (unit operations) เช่น หน่วยบดลดขนาด หน่วยผสม หน่วยตอกเม็ด ซึ่งแต่ละหน่วยย่อยการผลิตมักใช้เครื่องมือที่ทำงานแยกจากกัน (รูป 2b) แต่แนวทางการผลิตแบบต่อเนื่องจำเป็นต้องใช้เครื่องมือที่ออกแบบมาให้สามารถทำงานต่อเนื่องกันในแต่ละขั้นตอน ดังแสดงในรูป 2ก กล่าวคือสามารถเริ่มต้นตั้งแต่กระบวนการสังเคราะห์ตัวยาสำคัญจนได้เป็นเภสัชภัณฑ์ ตัวอย่างเช่นการผสมที่เปลี่ยนจากการผสมในถัง (tumble mixing) หรือการใช้ใบพัดปั่นกวนในถังเป็นการพาของผสมเคลื่อนที่ผ่านกลไกต่าง ๆ เช่น แรงดัน แรงลม การเคลื่อนที่แบบไม่เป็นระเบียบผ่านสิ่งกีดขวาง (5, 6)

ตัวอย่างการเปลี่ยนกระบวนการผลิตจากแบบเป็นรุ่นเป็นการผลิตแบบต่อเนื่อง เช่น ในการผลิตยาเม็ดด้วยวิธีการตอกโดยตรง หากผลิตยาด้วยการผลิตแบบเป็นรุ่นจะใช้เครื่องผสมแบบถังในการผสมแห้ง จากนั้นนำของผสมที่ได้ไปตอกอัดเป็นเม็ด แต่ในการผลิตยาเม็ดแบบต่อเนื่องจะต้องเปลี่ยนรูปแบบการผสมเป็นแบบต่อเนื่อง เช่น การใช้เครื่องผสมแบบริบบอน (ribbon blender) จากนั้นจึงมีการป้อนสารเข้าเครื่องตอก (7) โดยในแต่ละขั้นตอนการผลิตจะมีเครื่องติดตามสมบัติของ intermediate เช่น near-infrared spectrometer (NIR) สำหรับติดตามการกระจายตัวของตัวยาสำคัญในเม็ดยาให้เป็นไปตามข้อกำหนดในการผลิต โดยใช้เทคโนโลยีการวิเคราะห์กระบวนการ หรือ PAT ที่เหมาะสม



รูปที่ 2 แผนภาพจำลองการผลิตยาเม็ดที่ผลิตด้วย
(ก) กระบวนการผลิตอย่างต่อเนื่องและ (ข) การผลิตแบบเป็นรุ่น

สถานการณ์ปัจจุบันของการใช้กระบวนการผลิตยาแบบต่อเนื่อง

ในหลายประเทศ เช่น ญี่ปุ่น ออสเตรเลีย สหรัฐอเมริกา และกลุ่มสหภาพยุโรป มีนโยบายพัฒนาอุปกรณ์ เครื่องต้นแบบ และตัวเร่งปฏิกิริยาเพื่อใช้ทดแทนรูปแบบการผลิตแบบเป็นรุ่น โดยโครงการที่ได้รับความสนใจ คือ โครงการ ‘Pharmacy on Demand’ ของประเทศสหรัฐอเมริกา (8) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการผลิตยาเม็ดหลากหลายชนิดแบบต่อเนื่องและอัตโนมัติในกรณีที่ยาขาดแคลนและโรงงานไม่สามารถผลิตได้ทันที เครื่องต้นแบบที่พัฒนามีขนาดไม่ใหญ่จึงสามารถเคลื่อนย้ายได้ ส่วนในประเทศญี่ปุ่นมีการพัฒนาโครงการ ‘iFactory’ ซึ่งเป็นสายการผลิตยาแบบต่อเนื่องที่มีความยืดหยุ่น

นอกเหนือจากการพัฒนาเทคโนโลยีในการผลิตแล้ว หน่วยงานผู้ดูแลควบคุมการผลิตยาในหลายประเทศเริ่มมีข้อกำหนดและระเบียบเพื่อรองรับกระบวนการผลิตยาแบบต่อเนื่อง เช่น องค์การอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกาได้ออกคำแนะนำว่าด้วยข้อพิจารณาด้านคุณภาพสำหรับการผลิตแบบต่อเนื่องในปี พ.ศ. 2562 (9) เพื่อเป็นแนวทางให้บริษัทที่กำลังพัฒนาระบบการผลิตแบบต่อเนื่องเพื่อให้เป็นไปตามทิศทางเดียวกัน นอกจากนี้องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกายังได้วางแผนทำงานร่วมกับหน่วยงานกำกับดูแลระดับโลกอย่าง ICH (The International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use) ในการออกข้อกำหนดภายในปี พ.ศ. 2564 (9)

สำหรับในประเทศไทยนั้นยังไม่มี การออกประกาศถึงมาตรฐานหรือระเบียบที่เกี่ยวข้องจากกระทรวงสาธารณสุข แต่ได้มีการกล่าวถึงในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2554 ว่า “กรณีของการผลิตแบบต่อเนื่อง การกำหนดรุ่นการผลิตจะเป็นส่วนหนึ่งของการผลิตที่กำหนดขึ้นโดยมีคุณลักษณะที่สม่ำเสมอ”

ความเป็นไปได้ในการใช้กระบวนการผลิตแบบต่อเนื่องในทางเภสัชกรรม

การเปลี่ยนกระบวนการผลิตจากแบบดั้งเดิม (ผลิตแบบเป็นรุ่น) มาใช้กระบวนการผลิตแบบต่อเนื่องจำเป็นต้องใช้งบประมาณจำนวนมากในการลงทุนโดยเฉพาะด้านเครื่องจักรในการผลิต เครื่องมือวิเคราะห์ที่ต้องติดตั้งในกระบวนการผลิตเพื่อควบคุมคุณภาพ (10) นอกเหนือจากด้านงบประมาณแล้ว ข้อคำนึงทางด้านการผลิต เช่น การปนเปื้อนข้าม ความถี่ในการทำความสะอาด รวมถึงช่วงเวลาที่ต้องหยุดเครื่องผลิต ก็เป็นประเด็นสำคัญที่ต้องทราบข้อมูลอย่างละเอียดก่อนตัดสินใจเปลี่ยนกระบวนการผลิต เครื่องมือหรือเครื่องจักรที่ใช้ในกระบวนการผลิตแบบรุ่นที่ใช้ในปัจจุบันอาจไม่เหมาะสมสำหรับการผลิตต่อเนื่อง เช่น สากของเครื่องตอกที่ทำจากสแตนเลสอาจไม่ทนทานพอสำหรับการตอกแบบต่อเนื่องส่งผลให้ลักษณะของยาเม็ดไม่สม่ำเสมอ

นอกเหนือจากด้านเครื่องจักรแล้วผู้ปฏิบัติงานทุกระดับต้องมีความเข้าใจในพลวัตของกระบวนการ สภาวะในการผลิต และลักษณะของวัตถุดิบ เพื่อที่จะสามารถบริหารจัดการความเสี่ยงได้ โดยในกระบวนการผลิตแบบต่อเนื่องจำเป็นต้องติดตามหลายพารามิเตอร์การผลิตแบบเรียลไทม์ ทำให้มีข้อมูลที่ต้องวิเคราะห์เป็นจำนวนมาก การเชื่อมโยงข้อมูลในแต่ละด้านจึงเป็นปัจจัยสำคัญที่ต้องใช้ในการปรับปรุงกระบวนการผลิตและได้มาซึ่งผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะตามต้องการ การออกแบบคุณภาพ (quality by design; QbD) เป็นเครื่องมือที่สำคัญในการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ และหาความสัมพันธ์ของคุณลักษณะสำคัญของคุณภาพ (critical quality attributes; CQA) และการหาพารามิเตอร์ที่เป็นจุดวิกฤต (critical process parameter; CPP) (11, 12)

อนาคตของกระบวนการผลิตยาแบบต่อเนื่อง

ปัจจุบันการพัฒนาด้านเทคโนโลยีในด้านต่าง ๆ มีความรวดเร็วขึ้นอย่างมาก การพัฒนาของเทคโนโลยีและการเปลี่ยนแปลงของตลาดเป็นตัวเร่งที่ส่งผลให้อุตสาหกรรมต้องพัฒนาตามเพื่อให้ทันต่อความต้องการของตลาดที่เปลี่ยนแปลงไป การเปลี่ยนแปลงระบบการผลิตกำลังเริ่มมีการใช้ในบางประเทศ เช่น สหรัฐอเมริกา กลุ่มประเทศยุโรป และญี่ปุ่น ซึ่งประเทศไทยอาจอยู่ในกลุ่มคลื่นลูกที่สองที่ต้องพัฒนาตามโดยอาจใช้เวลา 5-10 ปี เทคโนโลยีการวิเคราะห์กระบวนการ (PAT) จะเข้ามามีบทบาทเพิ่มขึ้นในการควบคุมการผลิต นอกจากนี้การพัฒนาการผลิตอาจจะต้องได้รับการสนับสนุนและการทำงานร่วมกันหน่วยงานกำกับดูแลเพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพและแข่งขันได้ในระดับสากล

เอกสารอ้างอิง

1. พรศักดิ์ ศรีอมรศักดิ์, กัมปนาท หวลบุตรตา. แนวโน้มอนาคตและทิศทางการพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน. วารสารเภสัชกรรมอุตสาหกรรม. 2562;7(2):23-30.
2. Abboud L, Hensley S. New prescription for drug makers: update the plants. The Wall Street Journal. 2003;1-1.
3. Lee SL, O'Connor TF, Yang X, Cruz CN, Chatterjee S, Madurawe RD, et al. Modernizing pharmaceutical manufacturing: from batch to continuous production. Journal of Pharmaceutical Innovation. 2015;10(3):191-199.

4. Burcham CL, Florence AJ, Johnson MD. Continuous manufacturing in pharmaceutical process development and manufacturing. *Annual Review of Chemical and Biomolecular Engineering*. 2018;9:253–281.
5. Lee KT, Kimber JA, Cogoni G, Brandon JK, Wilsdon D, Verrier HM, et al. Continuous mixing technology: characterization of a vertical mixer using residence time distribution. *Journal of Pharmaceutical Sciences*. 2021;110(7): 2694–2702.
6. วีรเกียรติ บุญกนกวงศ์. แนวโน้มของการใช้หลักการการผลิตแบบต่อเนื่องของเภสัชภัณฑ์ รูปแบบของแข็งและความท้าทายต่ออุตสาหกรรมยา. *วารสารเภสัชกรการอุตสาหกรรม* 2563;8(2):53–67.
7. Muzzio FJ. A rational response to the FDA process analytical technologies initiative: development of integrated design and control technology platforms for optimum manufacturing of pharmaceutical products AICHE 2003 Annual Meeting; San Francisco, CA. 2003.
8. Lewin III JJ, Choi EJ, Ling G. Pharmacy on demand: new technologies to enable miniaturized and mobile drug manufacturing. *American Journal of Health System Pharmacy*. 2016;73(2):45–54.
9. Gottlieb S. FDA statement on FDA’s modern approach to advanced pharmaceutical manufacturing [Internet]. U.S. FDA; 2019 [cited 20 July 2021]. Available from: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-statement-fdas-modern-approach-advanced-pharmaceutical-manufacturing>
10. Allison G, Cain YT, Cooney C, Garcia T, Gooen T, Holt O, et al. Regulatory and quality considerations for continuous manufacturing. *Journal of Pharmaceutical Sciences*. 2015;104(3):803–812.
11. Freeman T, Birkmire A, Armstrong B. A QbD approach to continuous tablet manufacture. *Procedia Engineering*. 2015;102:443–439.
12. พรทิพย์ เบญจศิริมงคล, พรศักดิ์ ศรีอมรศักดิ์, สุชาดา พิริยะประสาธน์. Quality-by-design (QbD): แนวคิดสำหรับใช้ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาและการผลิต. *วารสารเภสัชกรการอุตสาหกรรม*. 2558;3(1):1–11.

Ingredients for Pharma ,Food and Cosmetic.

Product Range :-

Pharmaceutical

- Anti reflux
- Binder
- Chewable Tablet
- Coloring
- Controlled release
- Disintegrant
- Emulsifier /Thickener /Stabilizer
- Film Forming
- Flavouring
- Lubricant
- Suspension / Liquid Stabilizer
- Sweeteners
- water solubility
- Other



Food

- Antioxidant
- Cellulos
- Coloring
- Dehydrated Veggie/Fruit
- Enzyme
- Flavouring
- Freeze Dried Veggie/Fruit
- Gums
- Plant Extract
- Preservative
- Salt Replacer
- Sweetener
- Thickener



Nutraceuticals

- API
- Binder
- Coloring
- Disintegrant
- Film Forming
- Flavouring
- Lubricant
- Probiotics
- Sweeteners



Cosmetic

- Coloring
- Essential Oil
- Natural Extract
- Natural Vitamin E
- Natural Oils (Direct)
- Natural Oils (Indirect)
- Peptide
- Preservative
- Solubilizer :-
 - Carragenan
 - Cellulose
 - Complete Mask base
 - Film Forming Agent
 - Gelling Agent
 - Thickening Agent

กิจกรรมสมาคม – ประชุมวิชาการ

17 กุมภาพันธ์ 2555	การพัฒนาอุตสาหกรรมยาให้ได้มาตรฐาน PIC/S GMP ครั้งที่ 1
18 กันยายน 2555	การพัฒนาอุตสาหกรรมยาให้ได้มาตรฐาน PIC/S GMP ครั้งที่ 2
31 พฤษภาคม –1 มิถุนายน 2556	การบริหารความเสี่ยงด้านคุณภาพ
15-16 มิถุนายน 2556	อบรมเชิงปฏิบัติการการบริหารความเสี่ยงด้านคุณภาพ รุ่นที่ 1
28-29 มิถุนายน 2556	อบรมเชิงปฏิบัติการการบริหารความเสี่ยงด้านคุณภาพ รุ่นที่ 2
22 เมษายน 2556	การพัฒนาอุตสาหกรรมยาด้านการตรวจสอบวัตถุโดยใช้เทคนิค Raman Handheld Spectroscopy
29 ตุลาคม 2556	การบริหารจัดการระบบน้ำตาม PIC/S GMP
27 มีนาคม 2557	ประสบการณ์จากการตรวจประเมิน โรงงานตาม PIC/S GMP
1-2 กรกฎาคม 2557	Pharmaceutical water and steam distribution
3 ตุลาคม 2557	Environmental monitoring
4 พฤศจิกายน 2557	Latest developments in pharmaceutical dissolution
28 มีนาคม 2558	ไทยได้เป็น Listed Inspection Service ดีต่ออุตสาหกรรมยา
	อย่างไร และไขข้อข้องใจการปฏิบัติตาม Asian Variation Guideline
9 มิถุนายน 2558	Advance your cleanroom: Make it more confident
19 มิถุนายน 2558	ทิศทางและแนวโน้มการควบคุมวัตถุดิบในการผลิตยาตามมาตรฐานสากล
23-24 กันยายน 2558	Managing risk of cross contamination: Cleaning validation
7 ตุลาคม 2558	PIC/S requirement for quality management
3 พฤศจิกายน 2558	Improve efficiency in hygienic process by the right instrument
25 มกราคม 2559	Cleaning validation: Process life cycle approach
23 มีนาคม 2559	กฎระเบียบ ข้อบังคับต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมยา
21 เมษายน 2559	Trend in aseptic process technology
8-9 มิถุนายน 2559	แผนภูมิควบคุมและความสามารถของกระบวนการ
19-20 กันยายน 2559	PIC/S GMP
18 ตุลาคม 2559	Data integrity
16 พฤศจิกายน 2559	Computerised system compliance
28 มีนาคม 2560	Pharmaceutical packaging system
6-7 กันยายน 2560	Microbial contamination risk assessment in aseptic, non-sterile and terminally sterilized products
6-7 พฤศจิกายน 2560	Data integrity
26 มีนาคม 2561	How to respond to audit observations
23 เมษายน 2561	Innovative solution for sterile injectable

14 พฤษภาคม 2561	Data integrity: Practical and risk-based approach
8-9 สิงหาคม 2561	Computerised system compliance: Computerised system validation
2-3 ตุลาคม 2561	Cleaning validation: Comprehensive approach for medical products in share facilities
19-20 พฤศจิกายน 2561	Process validation: updated approaches for non-sterile products
12-13 กุมภาพันธ์ 2562	A practical approach to deviation / OOS management
11 มีนาคม 2562	New technology and applications of infusion solution in PP bags
2 เมษายน 2562	Facing the future together
20-21 สิงหาคม 2562	Qualification of pharmaceutical systems and equipment
22 สิงหาคม 2562	Evolving global pharmaceutical cleanroom regulations
12-13 พฤศจิกายน 2562	Analytical method validation for FDA compliance
16 มกราคม 2563	Change control interesting aspects and best practices
17 มิถุนายน 2563	webinar "Filter integrity test troubleshooting-beyond retests and retest"
2 กรกฎาคม 2563	webinar "Elemental impurity analysis in pharmaceutical samples by ICP"
16 กรกฎาคม 2563	webinar "Application of handheld Raman for raw material identification and verification"
24 กรกฎาคม 2563	webinar "Improve pharmaceutical dusts extraction comply with PIC/S GMP"
15 สิงหาคม 2563	webinar "Supplier audit: Why what and how"
20, 27 สิงหาคม 2563	webinar "Environmental monitoring program for pharmaceutical manufacturing"
12 กันยายน 2563	webinar "Regulatory updates: GMP /GDP"
8 ตุลาคม 2563	webinar "Regulatory & validation requirements for critical filtration of sterile products"
10 ตุลาคม 2563	webinar "Data integrity: Understand principle and practices"
14 พฤษภาคม 2563	webinar "X-ray powder diffractometry basics and application for pharmaceutical industry"
31 ตุลาคม 2563	webinar "Elemental impurities, ICH Q3D"
5 พฤศจิกายน 2563	Improve your product quality review
14 พฤศจิกายน 2563	webinar "Batch record for productivity and GMP"
24 พฤศจิกายน 2563	webinar "Psychrometric chart"
24 กุมภาพันธ์ 2564	webinar "Updates on COVID-19 vaccines: Technology platform, safety and efficacy"
6 มีนาคม 2564	webinar "Creating an effective validation master plan (VMP)"
15 มีนาคม 2564	webinar "Contamination control strategy in pharma and biopharma manufacturing"
15 พฤษภาคม 2564	webinar "Efficient batch record design: GMP and data integrity compliance"
21 พฤษภาคม 2564	webinar "How to optimize your water system: bacterial control and rousing"

22 พฤษภาคม 2564	webinar "The key success to batch record review and batch release"
31 กรกฎาคม 2564	webinar "How to succeed in conducting temperature mapping of storage areas"
4 สิงหาคม 2564	webinar "An in-vitro pyrogen test for pharmaceutical batch release"
14 สิงหาคม 2564	webinar "การจัดทำ Site Master File (SMF)"
19 สิงหาคม 2564	webinar "Reference materials: Selection, application and preparation of standards for pharma"
26 สิงหาคม 2564	webinar "QbD and CMA: concept to understanding"
28 สิงหาคม 2564	webinar "GDP: different approaches to complying transportation requirements"

ประชุมวิชาการนานาชาติ (International Conference)

25-26 พฤศจิกายน 2558	AFPS 2015 (Asian Federation for Pharmaceutical Science Conference)
24-25 มกราคม 2561	PST 2018 International conference and exhibition on pharmaceutical sciences and technology ร่วมกับ Society of Pharmaceutical education & Research (SPER) ประเทศอินเดีย และมหาวิทยาลัยศิลปากร
18-19 มิถุนายน 2562	PST 2019 International conference and exhibition on pharmaceutical sciences and technology ร่วมกับคณะเภสัชศาสตร์ ม.ศิลปากร ม.รังสิต ม.ธรรมศาสตร์ ม.ศรีนครินทรวิโรฒ ม.สยาม ม.หัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ และ ISPE Thailand Affiliate
19-20 พฤษภาคม 2563	PST 2020 online web conference International conference and exhibition on pharmaceutical sciences and technology ร่วมกับคณะเภสัชศาสตร์ ม.ศิลปากร ม.รังสิต ม.ธรรมศาสตร์ ม.ศรีนครินทรวิโรฒ ม.สยาม ม.หัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ และ ISPE Thailand Affiliate
23-24 มิถุนายน 2564	PST 2021 online web conference International conference and exhibition on pharmaceutical sciences and technology ร่วมกับคณะเภสัชศาสตร์ ม.ศิลปากร ม.รังสิต ม.ศรีนครินทรวิโรฒ ม.ธรรมศาสตร์ ม.สยาม ม.เนเธอร์แลนด์ และ ISPE Thailand Affiliate

กิจกรรมสมาคม-ประชุมวิชาการ



ประชุมวิชาการนานาชาติ (International Conference)



กิจกรรมสมาคม – เยี่ยมชมโรงงาน

20 มีนาคม 2555	อาร์เอ็กซ์แมนูแฟคเจอร์ริง
27 มีนาคม 2555	อาร์เอ็กซ์แมนูแฟคเจอร์ริง
7 สิงหาคม 2555	อาร์ซีไอ แล็บสแกน
21 กุมภาพันธ์ 2556	กัฟฟารีนและโออีซี
21 พฤษภาคม 2556	องค์การเภสัชกรรม-เมอร์ริเออร์ชีวัตถุ
19 พฤศจิกายน 2556	Handok, Yohan Corporation สาธารณรัฐเกาหลี
19 กันยายน 2556	ที โอ เคมีคอลส์ (1979) ปทุมธานี
19 มีนาคม 2557	บางกอกแล็ป แอนด์ คอสเมติก
25 มีนาคม 2557	บางกอกแล็ป แอนด์ คอสเมติก
22 สิงหาคม 2557	ยูนิซัน
14 พฤษภาคม 2558	นีโอคอสเมต
28 ตุลาคม 2558	เภสัชกรรมศรีประสิทธิ์
14 มกราคม 2559	แอดวานซ์ ฟาร์มาซูติคอล แมนูแฟคเจอร์ริง
25 มกราคม 2559	โรงงานผลิตยา 1 องค์การเภสัชกรรม
28 กันยายน 2559	เมก้า ไลฟ์ไซแอนซ์ จำกัด
28 เมษายน 2560	ไทยโอซูก้า
9 กุมภาพันธ์ 2561	แบรนต์ ชันโกรี่
14 มิถุนายน 2561	โรงพยาบาลสมุทรสาคร
23 กรกฎาคม 2562	อาร์เอ็กซ์แมนูแฟคเจอร์ริง





10 ปี สมาคมเภสัชกรอุตสาหกรรม (ประเทศไทย)

10th Anniversary of Thai Industrial Pharmacist Association

กิจกรรมสมาคม – มอบรางวัลเภสัชกรดีเด่น

พ.ศ. 2558

เภสัชกรอุตสาหกรรมดีเด่น

เภสัชกรอุตสาหกรรมรุ่นใหม่ดีเด่น

ศ. ดร. ญ. มาลิน จุลศิริ

ภก. ทรงเกียรติ เกียรติพรศิริ

พ.ศ. 2559

เภสัชกรอุตสาหกรรมดีเด่น

เภสัชกรอุตสาหกรรมรุ่นใหม่ดีเด่น

ภก. เชิญพร เต็มอานวย

ดร. ภก. นิตี สันแสนดี

พ.ศ.2560

เภสัชกรอุตสาหกรรมดีเด่น

ภก. ศุภชัย สายบัว

พ.ศ.2561

เภสัชกรอุตสาหกรรมดีเด่น

ภก. พิระยุทธ บัณฑิตยวฒ

พ.ศ. 2562

เภสัชกรอุตสาหกรรมดีเด่น

เภสัชกรอุตสาหกรรมรุ่นใหม่ดีเด่น

ภก. โมฬี สนธิชัย

ภญ. ดนุรสมิ์ วัฒนเวคิน

พ.ศ.2563

เภสัชกรอุตสาหกรรมดีเด่น

เภสัชกรอุตสาหกรรมรุ่นใหม่ดีเด่น

ดร. ภญ. มุกดาวรรณ ประกอบไวกยกิจ

ภญ. นพวรรณ อังกูรคันสนีย์

พ.ศ. 2564

เภสัชกรอุตสาหกรรมรุ่นใหม่ดีเด่น

เภสัชกรอุตสาหกรรมรุ่นใหม่ดีเด่น

ภญ. กุสริดา กาญจนนิลบุรณ์

ภก. ศศิพงศ์ ทิพย์รัชดาพร



กิจกรรมสมาคม - การบันทึกข้อตกลงความร่วมมือ (MOU)

วันที่ 25 สิงหาคม 2558

สมาคมฯ ลงนามบันทึกข้อตกลงร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการนโยบายวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและนวัตกรรมแห่งชาติ สมาคมเภสัชกรรมทะเบียน และกฎหมายผลิตภัณฑ์ (ประเทศไทย) สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ สมาคมเภสัชภัณฑ์และผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพ สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน และจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เพื่อพัฒนาบุคลากรด้านวิชาการทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพ



วันที่ 22 เมษายน 2560

สมาคมฯ ลงนามความร่วมมือทางวิชาการ กับ International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE) Thailand Affiliate

วันที่ 17 กรกฎาคม 2561

สมาคมฯ ลงนามบันทึกข้อตกลงร่วมกับ Thailand Center of Excellence for Life Science (TCELS) และ ISPE Thailand Affiliate เพื่อการร่วมมือในการพัฒนาอุตสาหกรรมยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ และเพิ่มศักยภาพของบุคลากรด้านชีววิทยาศาสตร์



วันที่ 15 สิงหาคม 2563

สมาคมฯลงนามความร่วมมือทางวิชาการกับ ISPE Thailand Affiliate

งานเลี้ยงขอบคุณผู้สนับสนุนกิจกรรมสมาคม





BVL

BIOVALYS

BIOVALYS is a biopharmaceutical company specialized in vaccines and biological products supply and services in Thailand.

Our company is led by a management team with decades of experience in vaccine business. Our collaboration with a network of healthcare institutes, hospitals and companies specialized in the development, production and distribution of vaccines also ensures us access to a broad range of vaccines through an efficient delivery service.

Biovalys is dedicated in providing vaccines and biological products and services of healthcare providers.

Biovalys has been certified for a management system as per ISO 9001 : 2015 standard for the following scope:
“Trading of Vaccine and Biological products to Government Healthcare Institutes, Hospitals, Clinics, Drugstores and International Healthcare Institutes”



Mr. Veerachai Tarnmaneewongse

Managing Director of Biovalys Co., Ltd., received the Quality Person of the Year Award in the Healthcare Business category, from the Foundation of Science and Technology Council of Thailand (FSTT) and continued the mission to improve the quality of life of the Thai population.



(+66)-2361-8116



(+66)-2361-8106



info@biovalys.com



23 Udomsuk 37, Sukhumvit 103 Road, Bangjak, Prakanong, Bangkok 10260, Thailand

www.biovalys.com

Total solution to create clean room facilities system



*Pharmaceutical,
Cleanroom,
Factory, Building,
Hotel, Hospital,
Laboratories,
Animal Lab,*

Climate & Humidity Controls, and much more...



Clean Room Engineering Service Provider
Airplus Apply Co.,Ltd.

42/39 Moo 5, T. Lamlukka, A. Lamlukka, Pathumthani 12150 Thailand
Tel : +662-199 2611 to 18 Fax : +662-199 2619 Email : airplus.pakasit@gmail.com

www.airplusapply.co.th

ISO-9001:2015 certified



...เพื่อยาคุณภาพ เพื่อสุขภาพที่ดี...

Your Partner

in **Q**UALITY THERAPEUTICS



ติดต่อเราผู้เชี่ยวชาญด้านงาน Health Safety Environment And Cleanroom



PARTICLE COUNTER

GILAIR PLUS

MICROFLOW

ISO 17025

ISO คือ มาตรฐาน การบริการคือหัวใจ



บริษัท อินโนเวทีฟ อินสตรูเมนต์ จำกัด
7/139 หมู่ 13 ซอยสันตินคร 11 ตำบลบางแก้ว
อำเภอบางพลี จังหวัดสมุทรปราการ 10540





Flexible, self-sealing wall boot for pipe penetrations in hygienic environments



Pipetite®. is sanitary seal designed to completely seal around pipe and tube as it passes through walls and floors.

stays in place and maintains a seal despite pipeline vibration and movement.

Thanyanon Trading Co.,Ltd (Head Quarter Contact)

084 289 9422 / 0 95 789 4241 / 094 365 5656

Sole Distributor in Thailand

chutiwan@thanyanon.com

weerachai@thanyanon.com

