

โครงการสัมมนาเรื่อง “แนวทางการทดสอบความคงสภาพของวัคซีน (stability test)”

1. ที่มาและความสำคัญ

ความคงสภาพของวัคซีน (stability) หมายถึงขอบเขตหรือความสามารถของยาหรือผลิตภัณฑ์ที่จะรักษาสภาพทั้งคุณสมบัติทางเคมี ทางกายภาพ ทางชีวภาพ ผลการรักษา และความเป็นพิษให้อยู่ในเกณฑ์ที่กำหนดตลอดระยะเวลาการเก็บรักษาและการทำงาน เมื่อเก็บในสภาพและภาชนะตามที่ระบุไว้ ซึ่งตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.2559 (GMP/PICs) กำหนดไว้ว่าการควบคุมคุณภาพของยาทุกชนิดต้องมีการทดสอบความคงสภาพของยาอย่างต่อเนื่องเพื่อเป็นการยืนยันประสิทธิภาพของยาตลอดอายุการใช้งาน

สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์จึงได้จัดโครงการสัมมนาเรื่อง แนวทางการทดสอบความคงสภาพของวัคซีน (stability test) ขึ้นเพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานผลิตและทดสอบคุณภาพของวัคซีนของสำนักฯทราบ และเข้าใจถึงแนวทางการทดสอบความคงสภาพของวัคซีน (stability test) ตลอดจนสามารถนำไปปฏิบัติตามได้อย่างถูกต้อง ส่งผลให้วัคซีนที่ผลิตมีคุณภาพและประสิทธิภาพที่ดีตลอดอายุการใช้งาน และเพื่อให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.2559 (GMP/PICs) อีกด้วย

2. วัตถุประสงค์

- 2.1 เพื่อให้ผู้เข้าร่วมสัมมนามีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับความหมายของความคงสภาพของวัคซีน (stability)
- 2.2 เพื่อให้ผู้เข้าร่วมสัมมนามีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ความคงสภาพของวัคซีนที่สามารถยอมรับได้
- 2.3 เพื่อให้ผู้เข้าร่วมสัมมนามีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความคงสภาพของวัคซีน
- 2.4 เพื่อให้ผู้เข้าร่วมสัมมนามีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับแนวทางการทดสอบความคงสภาพของวัคซีน (stability test) ตลอดจนสามารถนำไปปฏิบัติตามได้อย่างถูกต้อง

3. กลุ่มเป้าหมาย

ข้าราชการ นักวิชาการ และผู้ปฏิบัติงานของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ จำนวน 40 คน

4. วันเวลา และสถานที่จัดสัมมนา

ระหว่างเดือน ตุลาคม 2562-พฤศจิกายน 2562 จำนวน 1 วัน ณ ห้องประชุมโรคปากและเท้าเปื่อย สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์

5. วิธีการสัมมนา/หลักสูตรการสัมมนา

บรรยาย แลกเปลี่ยน ตลอดจนเรียนรู้ในกลุ่มผู้เข้าร่วมสัมมนา

6. วิทยากร

วิทยากรในภาคเอกชนจำนวน 1 คน

7. รายละเอียดหลักสูตร

วัตถุประสงค์การเรียนรู้

เพื่อให้ผู้เข้าร่วมสัมมนามีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับความหมายของความคงสภาพของวัคซีน, (stability) หลักเกณฑ์ความคงสภาพของวัคซีนที่สามารถยอมรับได้, ปัจจัยที่มีผลต่อความคงสภาพของวัคซีน และแนวทางการทดสอบความคงสภาพของวัคซีน (stability test) ตลอดจนสามารถนำไปปฏิบัติตามได้อย่างถูกต้อง

รายละเอียด

- ความคงสภาพของวัคซีน (stability)
- อายุการเก็บรักษา (shelf life)
- วันหมดอายุหรือวันสิ้นอายุ (expiration date)
- สภาวะอุณหภูมิที่ระบุในเอกสารตำรับ
- หลักเกณฑ์ความคงสภาพของวัคซีนที่สามารถยอมรับได้
- ปัจจัยที่มีผลต่อความคงสภาพของวัคซีน
- ความคงสภาพประเภทต่างๆ ของวัคซีน
- ความคงสภาพทางกายภาพ
- ความคงสภาพทางเคมี
- ความคงสภาพทางชีวภาพ
- แนวทางการทดสอบความคงสภาพของวัคซีน (stability test)
- การวางแผนและการแปลผลของการศึกษาความคงสภาพของวัคซีน
- การประเมินผลทางสถิติสำหรับการศึกษาความคงสภาพระยะยาว
- ตัวอย่างรุ่นผลิตภัณฑ์ที่ใช้ศึกษาความคงสภาพ

วิธีการสัมมนา

- บรรยาย/แลกเปลี่ยนเรียนรู้/ถาม - ตอบ

8. ที่ปรึกษาโครงการ

ผู้อำนวยการสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์

9. ผู้รับผิดชอบโครงการ

ฝ่ายประกันคุณภาพ สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์

10. คณะทำงาน

เจ้าหน้าที่ของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์จำนวน 3 คน

11. งบประมาณ

ใช้งบประมาณจากประมาณการรายจ่ายเงินทุนหมุนเวียนประจำปี 2563 ดังนี้

11.1 ค่าที่พักวิทยากร เป็นเงิน 1,450 บาท

- จำนวน 1 คนๆ ละ 1 คืนๆ ละ 1,450 บาท

11.2 ค่าอาหารเที่ยงประธาน ผู้เข้าร่วมประชุม คณะทำงานและวิทยากร เป็นเงิน 8,000 บาท

- ค่าอาหารเที่ยง จำนวน 40 คนๆ ละ 1 มื้อๆ ละ 200 บาท

11.3 ค่าอาหารว่างประธาน ผู้เข้าร่วมประชุม คณะทำงาน และวิทยากร เป็นเงิน 2,800 บาท

- ค่าอาหารว่าง จำนวน 40 คนๆ ละ 2 มื้อๆ ละ 35 บาท

11.4 ค่าตอบแทนวิทยากร เป็นเงิน 8,400 บาท

- จำนวน 1 คน เป็นเวลา 7 ชั่วโมงๆ ละ 1,200 บาท

11.5 ค่าเอกสารประกอบการประชุมสัมมนา รวมเป็นเงิน 8,000 บาท

- จำนวน 40 ชุด ๆ ละ 200 บาท

รวมค่าใช้จ่ายทั้งสิ้น เป็นเงิน 28,650 บาท (สองหมื่นแปดพันหกร้อยห้าสิบบาทถ้วน) จากงบประมาณการรายจ่ายเงินทุนฯ ปี 2563

หมายเหตุ : ค่าใช้จ่ายในการประชุมบางรายการไม่เพียงพอ ขอถัวเฉลี่ยกับรายการอื่นๆ ให้อยู่ในวงเงินไม่เกิน 28,650 บาท (สองหมื่นแปดพันหกร้อยห้าสิบบาทถ้วน)

12. การประเมินผลโครงการ

12.1 ประเมินโครงการสัมมนาและวิทยากรโดยใช้แบบสอบถาม

12.2 ประเมินผลการเรียนรู้โดยใช้แบบทดสอบ

13. ผลที่คาดว่าจะได้รับ

13.1 บุคลากรของสทช.มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับความหมายของความคงสภาพของวัคซีน (stability)

13.2 บุคลากรของสทช.มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ความคงสภาพของวัคซีนที่สามารถยอมรับได้

13.3 บุคลากรของสทช.มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อความคงสภาพของวัคซีน

13.4 เพื่อให้ผู้เข้าร่วมสัมมนามีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับแนวทางการทดสอบความคงสภาพของวัคซีน (stability test) ตลอดจนสามารถนำไปปฏิบัติตามได้อย่างถูกต้อง