

**โครงการพัฒนาบุคลากรและจัดเตรียมเอกสารในระบบคุณภาพของโรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีก
เพื่อเตรียมความพร้อมในการยื่นขอรับรองมาตรฐาน GMP/PICs**

๑. หลักการและเหตุผล

โรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีก สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ กรมปศุสัตว์ ตั้งอยู่ที่อำเภอปากช่องจังหวัดนครราชสีมา มีภารกิจหลักคือ การผลิตวัคซีนสัตว์ปีก ได้แก่ วัคซีนรวมนิวคาสเซิลและหลอดลมอักเสบติดต่อในไก่ วัคซีนนิวคาสเซิล วัคซีนฝีดาษไก่ วัคซีนหลอดลมอักเสบติดต่อในไก่ มีปริมาณการผลิตวัคซีนรวมทุกชนิดประมาณ ๑๐๐ ล้านโดสต่อปี ปัจจุบันระบบคุณภาพด้านบุคลากรและด้านการควบคุมระบบเอกสารยังไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา ฉบับที่เป็นปัจจุบัน

ดังนั้นสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ จึงได้จัดทำโครงการพัฒนาบุคลากรและจัดเตรียมเอกสารในระบบคุณภาพของโรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีกเพื่อเตรียมความพร้อมในการยื่นขอรับรองมาตรฐาน GMP/PICs ขึ้นเพื่อเตรียมความพร้อมในด้านบุคลากรและในด้านระบบเอกสารให้เป็นไปตามมาตรฐาน GMP/PICs ส่งผลให้โรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีกมีความพร้อมในการขอรับรองมาตรฐานดังกล่าว

๒. วัตถุประสงค์

๒.๑ เพื่อเตรียมความพร้อมในด้านบุคลากรของโรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีกให้มีความรู้ความเข้าใจในข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/PICs ตลอดจนสามารถนำไปปฏิบัติตามได้อย่างถูกต้อง

๒.๒ เพื่อจัดเตรียมและจัดทำเอกสารในระบบคุณภาพของโรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีกให้เป็นไปตามมาตรฐาน GMP/PICs ส่งผลให้โรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีกมีความพร้อมในการยื่นขอรับรองมาตรฐาน GMP

๓. เป้าหมาย

โรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีกมีความพร้อมด้านบุคลากรและด้านระบบเอกสารส่งผลให้มีความพร้อมในการยื่นขอรับรองมาตรฐาน GMP/PICs

๔. การดำเนินงาน

ประกอบด้วย ๕ กิจกรรม ดังนี้

- ๑ การศึกษาดูงานโรงงานผลิตวัคซีนที่มีมาตรฐานตาม GMP
๒. การฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการเรื่องหลักเกณฑ์ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/PICs และจัดทำเอกสารข้อมูลแม่บทสถานที่ผลิตยา (site master file) ตามมาตรฐาน GMP/PICs
๓. การฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการและจัดทำเอกสารคู่มือคุณภาพ (Quality manual)) ตามมาตรฐาน GMP/PICs

๔.การฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการและจัดทำเอกสารบันทึกการผลิต (Batch Processing Record) ตาม
มาตรฐาน GMP/PICs

๕.การฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการและจัดทำเอกสารที่เกี่ยวข้องการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการ
ผลิต (Process Validation) ตามมาตรฐาน GMP

๕.งบประมาณ

ใช้งบประมาณจากประมาณการรายจ่ายเงินทุนหมุนเวียนประจำปี ๒๕๖๓

รวมทั้งสิ้น ๒๔๔,๑๐๐ บาท (สองแสนสี่หมื่นสี่พันหนึ่งร้อยบาทถ้วน) ประกอบด้วยค่าใช้จ่ายดังต่อไปนี้

กิจกรรมที่ ๑.การศึกษาดูงานโรงงานผลิตวัคซีนที่มีมาตรฐานตาม GMP จำนวน ๓๘,๐๕๐ บาท

กิจกรรมที่ ๒.การฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการและจัดทำเอกสารข้อมูลแม่บทสถานที่ผลิตยา (site master file)
ตามมาตรฐาน GMP จำนวน ๓๘,๐๕๐ บาท

กิจกรรมที่ ๓.การฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการและจัดทำเอกสารคู่มือคุณภาพ (Quality manual)) ตาม
มาตรฐานGMP จำนวน ๕๖,๐๐๐ บาท

กิจกรรมที่ ๔.การฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการและจัดทำเอกสารบันทึกการผลิต (Batch Processing Record)
ตามมาตรฐาน GMP จำนวน ๕๖,๐๐๐ บาท

กิจกรรมที่ ๕.การฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการและจัดทำเอกสารที่เกี่ยวข้องการตรวจสอบความถูกต้องของ
กระบวนการผลิต (Process Validation) ตามมาตรฐาน GMP จำนวน ๕๖,๐๐๐ บาท
โดยมีรายละเอียดขั้นตอนการดำเนินงานแต่ละกิจกรรมดังนี้

กิจกรรมที่ ๑ การศึกษาดูงานโรงงานผลิตวัคซีนที่มีมาตรฐานตาม GMP

วัตถุประสงค์ วัตถุประสงค์เพื่อเพิ่มพูนความรู้ความเข้าใจให้กับบุคลากรของสำนักฯ ด้านกระบวนการผลิต
วัคซีน ตามมาตรฐาน GMP ตลอดจนสามารถนำมาปรับใช้ในการปฏิบัติงานจริงได้อย่างมีประสิทธิภาพ
กลุ่มเป้าหมาย บุคลากรของฝ่ายผลิตวัคซีนสัตว์ปีก ฝ่ายทดสอบคุณภาพวัคซีนสัตว์ปีกและผู้ที่เกี่ยวข้อง
จำนวนรวม ๓๐ คน

ระยะเวลา วันจันทร์ที่ ๒๓ ธันวาคม ๒๕๖๒ จำนวน ๑ วัน เวลา ๐๘.๓๐-๑๗.๓๐

วิธีการดำเนินการ ศึกษาดูงานโรงงานผลิตวัคซีนที่มีมาตรฐานตาม GMP

สถานที่ โรงงานผลิตวัคซีนไขหวัดใหญ่และไขหวัดนก องค์การเภสัชกรรม ต.ทับกวาง อ.แก่งคอย

จ.สระบุรี

งบประมาณ ใช้งบประมาณจากประมาณการรายจ่ายเงินทุนหมุนเวียนประจำปี ๒๕๖๓

๑.ค่าอาหารว่าง เป็นเงิน ๒,๑๐๐ บาท

-จำนวน ๓๐ คนๆละๆ ๒ มื้อๆละ ๓๕ บาท

๒.ค่าอาหารกลางวันเป็นเงิน ๖,๐๐๐ บาท

-จำนวน ๓๐ คนๆละๆ ๑ มื้อๆละ ๒๐๐ บาท

๓.ค่าเอกสารประกอบการศึกษาดูงาน เป็นเงิน ๖,๐๐๐ บาท

-จำนวน ๓๐ ชุดๆละ ๒๐๐ บาท

๔.ค่าจ้างเหมารถรับส่ง ๕,๐๐๐ บาท

รวมเป็นเงินทั้งสิ้น ๑๕,๑๐๐บาท (หนึ่งหมื่นเก้าพันหนึ่งร้อยบาทถ้วน)

หมายเหตุ กรณีค่าใช้จ่ายบางรายการไม่เพียงพอ ขอถวญเญลี่ยจากรายการอื่นตามความจำเป็น
ซึ่งไม่เกินวงเงินที่ได้รับอนุมัติ

๖.ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

๖.๑ เตรียมความพร้อมในด้านบุคลากรของโรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีกให้มีความรู้ความเข้าใจใน
ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/PICs ตลอดจนสามารถนำไปปฏิบัติตามได้อย่างถูกต้อง

๖.๒ จัดเตรียมและจัดทำเอกสารในระบบคุณภาพของโรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีกให้เป็นไปตาม
มาตรฐาน GMP/PICs ส่งผลให้โรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีกมีความพร้อมในการยื่นขอรับรองมาตรฐาน GMP

รายชื่อผู้เข้าร่วมโครงการศึกษาดูงานโรงงานผลิตวัคซีนไข้หวัดใหญ่และไข้หวัดนก องค์การเภสัชกรรม

ต.ทับทิม อ.แก่งคอย จ.สระบุรี วันจันทร์ที่ 23 ธันวาคม 2562

ลำดับ	ชื่อ-สกุล	ตำแหน่ง	หน่วยงาน	นั่งรถ
1.	นายอนันต์ ท้าวเพชร	นายสัตวแพทย์ชำนาญการพิเศษ	กลุ่มผลิตชีวภัณฑ์	รถตู้
2.	นายพรชัย ศรีดามา	นายสัตวแพทย์ชำนาญการพิเศษ	กลุ่มควบคุมคุณภาพ	รถตู้
3.	นายไชยา ส่งาประโคน	นายสัตวแพทย์ชำนาญการพิเศษ	กลุ่มวิจัยและพัฒนา	รถตู้
4.	นายวรพงษ์ ศรีวิไลฤทธิ์	นายสัตวแพทย์ชำนาญการพิเศษ	กลุ่มบริหารชีวภัณฑ์	รถตู้
5.	นายกังวาน จิงธีรพาณิชย์	นายสัตวแพทย์ชำนาญการ	กลุ่มบริการวิชาการ	รถตู้
6.	นายธวัชชัย ปัจฉานุกูล	นายสัตวแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ฝ่ายผลิตวัคซีนอหิวาต์ สุกรและกาฬโรคเป็ด	รถตู้
7.	นายสุรพัฒน์ เลหาพนิช	นายสัตวแพทย์ชำนาญการ	ฝ่ายผลิตวัคซีนสัตว์ปีก	รถตู้
8.	นายประภุคศักดิ์ ภักดีมี	สัตวแพทย์ชำนาญงาน	ฝ่ายผลิตวัคซีนสัตว์ปีก	รถตู้
9.	นายก่อเกียรติ ม่วงไทย	นายสัตวแพทย์ชำนาญการ	ฝ่ายผลิตวัคซีนสัตว์ปีก	รถตู้
10.	นายอนุรักษ ตระการรังสี	นายสัตวแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ฝ่ายผลิตวัคซีนโรคปาก และเท้าเปื่อย	รถมินิบัส
11.	นางสาวจิณณพัต ปัญจพันธ์พงศ์	นายสัตวแพทย์ชำนาญการ	ฝ่ายผลิตวัคซีนแบคทีเรีย	รถมินิบัส
12.	นายวีรชัย จิรธนาวุฒิ	นายสัตวแพทย์ปฏิบัติการ	ฝ่ายผลิตวัคซีนแบคทีเรีย	รถมินิบัส
13.	นายนพคุณ มูลสิน	นายสัตวแพทย์ชำนาญการ	ฝ่ายทดสอบคุณภาพ วัคซีนสัตว์ปีก	รถมินิบัส
14.	นายมารุตพงศ์ พุ่มพวง	นายสัตวแพทย์ชำนาญการ	ฝ่ายทดสอบคุณภาพวัคซีน โรคปากและเท้าเปื่อย	รถมินิบัส
15.	นายดิถี ประเสริฐสุวรรณ	นายสัตวแพทย์ชำนาญการ	ฝ่ายทดสอบคุณภาพ วัคซีนแบคทีเรีย	รถมินิบัส
16.	นายรังสรรค์ รักษากุลวิทยา	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ	ฝ่ายผลิตน้ำปะปา	รถมินิบัส
17.	นายสุภเนตร หาญสุริย์	นายช่างเทคนิคชำนาญงาน	กลุ่มช่างซ่อมบำรุง	รถมินิบัส
18.	นายชาคริต กาญจนศิลป์	วิศวกรไฟฟ้า	กลุ่มช่างซ่อมบำรุง	รถมินิบัส
19.	นายมนูญ ฤทธิสน	วิศวกรไฟฟ้าสื่อสาร	กลุ่มช่างซ่อมบำรุง	รถมินิบัส
20.	นายบัณฑิต พรหม	วิศวกรไฟฟ้า	กลุ่มช่างซ่อมบำรุง	รถมินิบัส
21.	นายอารีย์ เกตุสุวรรณวงศ์	นายสัตวแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ฝ่ายประกันคุณภาพ	รถมินิบัส
22.	นางสาวสุพายา ตริภมร	เภสัชกรปฏิบัติการ	ฝ่ายประกันคุณภาพ	รถมินิบัส
23.	นางสาวแคทรียา นันขุนทด	นักวิทยาศาสตร์	ฝ่ายประกันคุณภาพ	รถมินิบัส
24.	นางสาวจรรย์ญา สดมพฤษ์	นักวิทยาศาสตร์	ฝ่ายประกันคุณภาพ	รถมินิบัส
25.	นางจิตตภาพ วัฒนเสรี	ผู้เชี่ยวชาญด้าน GMP	สมาคมISPE	เดินทางเอง
26.	นายทพพงศ์ จันท์ตะพ	วิศวกรเครื่องกล	Pharmafac	เดินทางเอง
27.	นางสาวเหมือนฝัน ยุกระพันธ์	พนักงานผลิตชีวภัณฑ์	ฝ่ายผลิตวัคซีนสัตว์ปีก	รถมินิบัส
28.	นายนรินทร์ สายธนู	พนักงานผลิตชีวภัณฑ์	ฝ่ายผลิตวัคซีนสัตว์ปีก	รถมินิบัส
29.	นางสาวเพียงวี รุ่งอาวรรณ	นักวิทยาศาสตร์	ฝ่ายประกันคุณภาพGPO	Pharmafac
30.	นางสาววิจิตรา ยุธชาติ	วิศวกรสิ่งแวดล้อม	Pharmafac	Pharmafac

กำหนดการเยี่ยมชมโรงงานฯ ของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ (จำนวน 30 ท่าน)

ในวันที่ 23 ธันวาคม 2562

เวลา 09.00-16.00 น.

เวลา	รายละเอียด	สถานที่	หมายเหตุ
09.00 น.	คณะผู้เยี่ยมชมเดินทาง ถึงโรงงานผลิตวัคซีนฯ	ห้องประชุม อาคารสันตนาการ	คณะผู้เยี่ยมชม
	ลงทะเบียน		จนท.รง.ผลิตวัคซีนฯ คุณปาลิน คุณสุภัตตรา คุณภัทรวดี
09.30-10.30 น.	ฟังบรรยายภาพรวมของโรงงาน		คุณพิฑูรย์ คุณเรืองชัย
10.30-11.45 น.	คณะผู้เยี่ยมชม เข้าชมภายในโรงงาน เริ่มจากอาคารผลิต (PD) อาคารบรรจุ(FE) และ อาคารสนับสนุนส่วนกลาง (EN)	อาคารโรงงาน	Admin นำทีมเดิน คุณปาลิน คุณสุภัตตรา วิทยากรพื้นที่ 1.PD คุณนันทยา 2.FE คุณจุฑาสินี 3.EN คุณสุเมศวร
11.45-12.00 น.	ตอบข้อซักถาม และแบ่งกลุ่มสำหรับเข้าพื้นที่ช่วงบ่าย	ห้องประชุม อาคารสันตนาการ	คุณพิฑูรย์ คุณเรืองชัย
12.00-13.00 น.	รับประทานอาหารกลางวัน	ห้องอาหาร อาคารสันตนาการ	คณะผู้เยี่ยมชม จนท.รง.ผลิตวัคซีนฯ
13.20-15.30 น.	คณะผู้เยี่ยมชม รวมตัวกันที่ชั้น1 โถงอาคารอำนวยการ และเข้าดูงานในพื้นที่	อาคารอำนวยการ	วิทยากรพื้นที่ 1.PD คุณนันทยา 2.EN คุณสุเมศวร 3.QC คุณศราวดี, คุณกัลยวรรณ
15.30-15.45 น.	รับประทานอาหารว่าง	ห้องประชุมอาคาร อำนวยการชั้น 2	Admin
15.45-16.00 น.	ตอบข้อซักถาม ถ่ายรูปร่วมกัน คณะผู้เยี่ยมชมเดินทางกลับ	อาคารอำนวยการ	คุณพิฑูรย์ คุณเรืองชัย

* เวลาอาจมีการเปลี่ยนแปลงตามความเหมาะสม

รายชื่อผู้เข้าร่วมโครงการการศึกษาฐานโรงงานผลิตวัคซีนไข้หวัดใหญ่และไข้หวัดนก องค์การเภสัชกรรม
 ต.ทับกวาง อ.แก่งคอย จ.สระบุรี วันจันทร์ที่ 23 ธันวาคม 2562 เวลา 08.30-16.30

ลำดับ	ชื่อ-นามสกุล	ตำแหน่ง	หน่วยงาน	ลายมือชื่อ	
				เข้า	ออก
1.	นายอนันต์ ท้าวเพชร	นายสัตวแพทย์ชำนาญการพิเศษ	กลุ่มผลิตภัณฑ์ชีวภัณฑ์		
2.	นายพรชัย ศรีตวงมา	นายสัตวแพทย์ชำนาญการพิเศษ	กลุ่มควบคุมคุณภาพ		
3.	นายโยชยา ส่งาประโคน	นายสัตวแพทย์ชำนาญการพิเศษ	กลุ่มวิจัยและพัฒนา		
4.	นายวราพงษ์ ศรีวิลิตฤทธิ์	นายสัตวแพทย์ชำนาญการพิเศษ	กลุ่มบริหารชีวภัณฑ์		
5.	นายกิ่งวาน จังธีรพาณิชย์	นายสัตวแพทย์ชำนาญการ	กลุ่มบริหารวิชาการ		
6.	นายธวัชชัย ปังฉานกุล	นายสัตวแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ฝ่ายผลิตวัคซีนนอทธิวาตสุกร และภาพโรคเป็ด		
7.	นายสุรพัฒน์ เลหาทวนิช	นายสัตวแพทย์ชำนาญการ	ฝ่ายผลิตวัคซีนสัตว์ปีก		
8.	นายประภัสร์ศักดิ์ ภูักตัม	สัตวแพทย์ชำนาญงาน	ฝ่ายผลิตวัคซีนสัตว์ปีก		
9.	นายก่อเกียรติ ม่วงไทย	นายสัตวแพทย์ชำนาญการ	ฝ่ายผลิตวัคซีนสัตว์ปีก		
10.	นายอนุรักษ์ ตระการรังสี	นายสัตวแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ฝ่ายผลิตวัคซีนโรคปากและ เท้าเปื่อย		
11.	นางนิตยา มนต์ตา	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญ การพิเศษ	ฝ่ายผลิตวัคซีนโรคปากและ เท้าเปื่อย		
12.	นางสาวจิณณพัทธ์ ปัญจพันธ์พงศ์	นายสัตวแพทย์ชำนาญการ	ฝ่ายผลิตวัคซีนแบบเตรียม		
13.	นายวิรัชชัย จิรธนาวุฒิ	นายสัตวแพทย์ปฏิบัติการ	ฝ่ายผลิตวัคซีนแบบเตรียม		
14.	นายนพคุณ มุตสิน	นายสัตวแพทย์ชำนาญการ	ฝ่ายทดสอบคุณภาพวัคซีน สัตว์ปีก		
15.	นายมารุตพงศ์ พุ่มพวง	นายสัตวแพทย์ชำนาญการ	ฝ่ายทดสอบคุณภาพวัคซีนโรคปาก และเท้าเปื่อย		

รายชื่อผู้เข้าร่วมโครงการศึกษาตู่งานโรงงานผลิตวัคซีนไข้หวัดใหญ่และไข้หวัดนก องค์การเภสัชกรรม
 ต.ทบกวาง อ.แม่สอด จ.ส.ระบุรี วันจันทร์ที่ 23 ธันวาคม 2562 เวลา 08.30-16.30

ลำดับ	ชื่อ-นามสกุล	ตำแหน่ง	หน่วยงาน	ลายมือชื่อ	
				เข้า	บาย
16.	นายติติ ประเสริฐสุวรรณ	นายสัตวแพทย์ชำนาญการ	ฝ่ายทดสอบคุณภาพวัคซีน แบบที่เรียว		
17.	นายรังสรรค์ รักกุลวิทยา	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ	ฝ่ายผลิตน้ำปะปา		
18.	นายชวาล ช่วงทอง	นายช่างเทคนิคชำนาญงาน	กรมปศุสัตว์		
19.	นายสุภเนตร หาญสุริย์	นายช่างเทคนิคชำนาญงาน	กลุ่มช่างซ่อมบำรุง		
20.	นายชาคริต กาญจนศิลป์	วิศวกรไฟฟ้า	กลุ่มช่างซ่อมบำรุง		
21.	นายมนัญญ์ ฤทธิสน	วิศวกรไฟฟ้าสื่อสาร	กลุ่มช่างซ่อมบำรุง		
22.	นายบัณฑิตพร พรหม	วิศวกรไฟฟ้า	กลุ่มช่างซ่อมบำรุง		
23.	นายอารีย์ เกตุสุวรรณวงศ์	นายสัตวแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ฝ่ายประกันคุณภาพ		
24.	นางศรชอุษิภาภุมชนม์ รัยชัยคำ	เภสัชกรปฏิบัติการ	ฝ่ายประกันคุณภาพ		
25.	นางสาวสุพายา ตริภิมล	เภสัชกรปฏิบัติการ	ฝ่ายประกันคุณภาพ		
26.	นางสาวแคทริยา นันขุนทด	นักวิทยาศาสตร์	ฝ่ายประกันคุณภาพ		
27.	นางสาวจรรย์ญา สดมพฤษ	นักวิทยาศาสตร์	ฝ่ายประกันคุณภาพ		
28.	นางจิตตาดพร วัฒนเสรี	ผู้เชี่ยวชาญด้าน GMP	สมาคมSPE		
29.	นายชัชชัยม สีพจนันต์	ผู้เชี่ยวชาญเรื่องกล	Pharmatafac		
30.	นายทนายพงศ์ จันทรัตน์	วิศวกรเครื่องกล	Pharmatafac		
31.	นางสาวเนปโณม อนุกรทนต์	หมอกาน้ำร้อนช่างเทคนิค	ผลิตภัณฑ์ฉีดปีก		
32.	นาย ชวรินทร์ ศรายุณ	พนักงานผลิตช่างเทคนิค	ผลิตภัณฑ์ฉีดปีก		
33.	น.ส. เสธอริย์ ช่างศิลป์	ผลิตภัณฑ์ช่างช่าง	แผนกผลิตวัคซีน		
34.	น.ส. วิจิตรา ธรรมชิต	วิศวกรสิ่งแวดล้อม	Pharmatafac		
35.	น.ส. พงศิชา วัฒนสุภา	ช่างเทคนิคช่าง	Pharmatafac		