

โครงการพัฒนาศักยภาพบุคลากรและจัดเตรียมเอกสารในระบบคุณภาพ
ของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ เพื่อเตรียมความพร้อมในการยื่นขอรับรอง
มาตรฐาน GMP/PICs

1. หลักการและเหตุผล

สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ กรมปศุสัตว์ ตั้งอยู่ที่อำเภอปากช่องจังหวัดนครราชสีมา มีภารกิจหลักคือ การผลิตวัคซีนสัตว์เพื่อป้องกันและบำบัดโรคสัตว์ภายในประเทศ ซึ่งจะต้องดำเนินการตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา ฉบับที่เป็นปัจจุบัน (GMP/PICs)

ดังนั้นสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ จึงได้จัดทำโครงการพัฒนาศักยภาพบุคลากรและจัดเตรียมเอกสารในระบบคุณภาพของของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ เพื่อเตรียมความพร้อมในการยื่นขอรับรองมาตรฐาน GMP/PICs ขึ้น เพื่อเตรียมความพร้อมในด้านบุคลากรและในด้านระบบเอกสารให้เป็นที่ไปตามมาตรฐาน GMP/PICs ส่งผลให้โรงงานผลิตวัคซีนของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ มีความพร้อมในการขอรับรองมาตรฐานดังกล่าว

2. วัตถุประสงค์

1. เพื่อเตรียมความพร้อมในด้านบุคลากรของของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ ให้มีความรู้ความเข้าใจในข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/PICs ตลอดจนสามารถนำไปปฏิบัติตามได้อย่างถูกต้อง

2. เพื่อจัดเตรียมและจัดทำเอกสารในระบบคุณภาพของของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ ให้เป็นที่ไปตามมาตรฐาน GMP/PICs ส่งผลให้ของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ มีความพร้อมในการยื่นขอรับรองมาตรฐาน GMP

3. กลุ่มเป้าหมาย

- สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ มีความพร้อมด้านบุคลากรและด้านระบบเอกสารส่งผลให้มีความพร้อมในการยื่นขอรับรองมาตรฐาน GMP/PICs

4. รายละเอียด เนื้อหาหลักสูตร

ประกอบด้วย 5 กิจกรรม ดังนี้

1. การศึกษาดูงานโรงงานผลิตวัคซีนที่มีมาตรฐานตาม GMP
2. การฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการเรื่องหลักเกณฑ์ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/PICs
3. การฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการและจัดทำเอกสารบันทึกการผลิต (Batch Processing Record) ตามมาตรฐาน GMP/PICs
4. การฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการและจัดทำเอกสารที่เกี่ยวข้องการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต (Process Validation) ตามมาตรฐาน GMP/ PICs
5. การฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการและจัดทำเอกสารที่เกี่ยวข้องการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการทดสอบ (Method Validation) ตามมาตรฐาน GMP

กิจกรรมที่ 1 การศึกษาดูงานโรงงานผลิตวัคซีนที่มีมาตรฐานตาม GMP

วัตถุประสงค์ เพื่อเพิ่มพูนความรู้ความเข้าใจให้กับบุคลากรของสำนักฯ ด้านกระบวนการผลิตวัคซีนตามมาตรฐาน GMP ตลอดจนสามารถนำมาปรับใช้ในการปฏิบัติงานจริงได้อย่างมีประสิทธิภาพ

กลุ่มเป้าหมาย บุคลากรของกลุ่มผลิตชีวภัณฑ์ กลุ่มควบคุมคุณภาพและผู้ที่เกี่ยวข้อง จำนวนรวม 40 คน
ระยะเวลา เดือนตุลาคม 2564 จำนวน 1 วัน

วิธีการดำเนินการ ศึกษาดูงานโรงงานผลิตวัคซีนที่มีมาตรฐานตาม GMP

สถานที่ โรงงานผลิตวัคซีนที่มีมาตรฐานตาม GMP

งบประมาณ ใช้งบประมาณจากประมาณการรายจ่ายเงินทุนหมุนเวียนประจำปี 2565

1. ค่าอาหารว่าง เป็นเงิน 2,800 บาท
- จำนวน 40 คน คนละ 2 มื้อ มื้อละ 35 บาท
2. ค่าอาหารกลางวัน เป็นเงิน 8,000 บาท
- จำนวน 40 คน คนละ 1 มื้อ มื้อละ 200 บาท
3. ค่าเอกสารประกอบการศึกษาดูงาน เป็นเงิน 8,000 บาท
- จำนวน 40 ชุด ชุดละ 200 บาท
4. ค่าจ้างเหมารถรับส่ง 10,000 บาท

รวมเป็นเงินทั้งสิ้น 28,800 บาท (สองหมื่นแปดพันแปดร้อยบาทถ้วน)

หมายเหตุ กรณีค่าใช้จ่ายบางรายการไม่เพียงพอ ขอถัวเฉลี่ยจากรายการอื่นตามความจำเป็น ซึ่งไม่เกินวงเงินที่ได้รับอนุมัติ

กิจกรรมที่ 2 การฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการเรื่องหลักเกณฑ์ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/PICs

วัตถุประสงค์ เพื่อให้บุคลากรของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/PICs ตลอดจนสามารถนำมาปฏิบัติตามได้อย่างถูกต้อง ทำให้โรงงานผลิตวัคซีนของสำนักฯ มีความพร้อมในด้านบุคลากร ส่งผลให้มีความพร้อมในการยื่นขอรับรองมาตรฐาน GMP

กลุ่มเป้าหมาย บุคลากรของกลุ่มผลิตชีวภัณฑ์ กลุ่มควบคุมคุณภาพและผู้ที่เกี่ยวข้อง จำนวนรวม 40 คน
ระยะเวลา เดือนธันวาคม 2564 จำนวน 2 วัน

วิธีการดำเนินการ ฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการเรื่องหลักเกณฑ์ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/PICs โดยผู้เชี่ยวชาญทางด้าน GMP

สถานที่ สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ อ.ปากช่อง จ.นครราชสีมา หรือโรงแรมในจังหวัดนครราชสีมา

งบประมาณ ใช้งบประมาณจากประมาณการรายจ่ายเงินทุนหมุนเวียนประจำปี 2565

1. ค่าตอบแทนวิทยากร เป็นเงิน 16,800 บาท
- จำนวน 1 คน จำนวน 14 ชั่วโมง ชั่วโมงละ 1,200 บาท
2. ค่าที่พักวิทยากร เป็นเงิน 1,450 บาท
- จำนวน 1 คน 1 คืน คืนละ 1,450 บาท
3. ค่าอาหารว่าง เป็นเงิน 5,600 บาท
- จำนวน 40 คน คนละ 4 มื้อ มื้อละ 35 บาท
4. ค่าอาหารกลางวัน เป็นเงิน 16,000 บาท
- จำนวน 40 คน คนละ 2 มื้อ มื้อละ 200 บาท
5. ค่าเอกสารประกอบการอบรม เป็นเงิน 8,000 บาท
- จำนวน 40 ชุด ชุดละ 200 บาท
6. ค่าเช่าห้องประชุม เป็นเงิน 10,000 บาท
- จำนวน 2 วัน วันละ 5,000 บาท

รวมเป็นเงินทั้งสิ้น 57,850 บาท (ห้าหมื่นเจ็ดพันแปดร้อยห้าสิบบาทถ้วน)

หมายเหตุ กรณีค่าใช้จ่ายบางรายการไม่เพียงพอ ขอถัวเฉลี่ยจากรายการอื่นตามความจำเป็นซึ่งไม่เกินวงเงินที่ได้รับอนุมัติ

กิจกรรมที่ 3 การฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการและจัดทำเอกสารบันทึกการผลิต (Batch Processing Record)

ตามมาตรฐาน GMP/PICs

วัตถุประสงค์ เพื่อให้บุคลากรของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์และผู้ที่เกี่ยวข้อง มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับหลักการ ขั้นตอนในการจัดทำและความสำคัญของเอกสารบันทึกการผลิต (Batch Processing Record) ตามมาตรฐาน GMP ตลอดจนดำเนินการจัดทำเอกสารดังกล่าวได้อย่างถูกต้อง ทำให้โรงงานผลิตวัคซีนของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์มีเอกสารบันทึกการผลิต (Batch Processing Record) ครบถ้วนตามมาตรฐาน GMP ส่งผลให้โรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีกมีความพร้อมในการยื่นขอรับรองมาตรฐาน GMP

กลุ่มเป้าหมาย บุคลากรของกลุ่มผลิตชีวภัณฑ์ กลุ่มควบคุมคุณภาพและผู้ที่เกี่ยวข้อง จำนวนรวม 40 คน
ระยะเวลา เดือนกุมภาพันธ์ 2565 จำนวน 2 วัน

วิธีการดำเนินการ ฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการและดำเนินการจัดทำเอกสารบันทึกการผลิต (Batch Processing Record) ตามมาตรฐาน GMP โดยผู้เชี่ยวชาญทางด้าน GMP

สถานที่ สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ อ.ปากช่อง จ.นครราชสีมา หรือโรงแรมในจังหวัดนครราชสีมา
งบประมาณ ใช้งบประมาณจากประมาณการรายจ่ายเงินทุนหมุนเวียนประจำปี 2565

- ค่าตอบแทนวิทยากร เป็นเงิน 16,800 บาท
- จำนวน 1 คน จำนวน 14 ชั่วโมง ชั่วโมงละ 1,200 บาท
- ค่าที่พักวิทยากร เป็นเงิน 1,450 บาท
- จำนวน 1 คน 1 คืน คืนละ 1,450 บาท
- ค่าอาหารว่าง เป็นเงิน 5,600 บาท
- จำนวน 40 คน คนละ 4 มื้อ มื้อละ 35 บาท
- ค่าอาหารกลางวัน เป็นเงิน 16,000 บาท
- จำนวน 40 คน คนละ 2 มื้อ มื้อละ 200 บาท
- ค่าเอกสารประกอบการอบรม เป็นเงิน 8,000 บาท
- จำนวน 40 ชุด ชุดละ 200 บาท
- ค่าเช่าห้องประชุม เป็นเงิน 10,000 บาท
- จำนวน 2 วัน วันละ 5,000 บาท

รวมเป็นเงินทั้งสิ้น 57,850 บาท (ห้าหมื่นเจ็ดพันแปดร้อยห้าสิบบาทถ้วน)

หมายเหตุ กรณีค่าใช้จ่ายบางรายการไม่เพียงพอ ขอถัวเฉลี่ยจากรายการอื่นตามความจำเป็น ซึ่งไม่เกินวงเงินที่ได้รับอนุมัติ

กิจกรรมที่ 4 การฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการและจัดทำเอกสารที่เกี่ยวข้องการตรวจสอบความถูกต้องของ

กระบวนการผลิต (Process Validation) ตามมาตรฐาน GMP/ PICs

วัตถุประสงค์ เพื่อให้บุคลากรของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์และผู้ที่เกี่ยวข้อง มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับหลักการ ขั้นตอนในการจัดทำและความสำคัญของเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต (Process Validation) ตามมาตรฐาน GMP ตลอดจนดำเนินการจัดทำเอกสารดังกล่าวได้อย่างถูกต้อง และนำมาปฏิบัติตามได้อย่างถูกต้อง ทำให้โรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีกมีเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต (Process Validation) ครบถ้วนตามมาตรฐาน GMP ส่งผลให้โรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีกมีความพร้อมในการยื่นขอรับรองมาตรฐาน GMP

กลุ่มเป้าหมาย บุคลากรของกลุ่มผลิตชีวภัณฑ์ กลุ่มควบคุมคุณภาพและผู้ที่เกี่ยวข้อง จำนวนรวม 40 คน
ระยะเวลา เดือนเมษายน 2565 จำนวน 2 วัน

วิธีการดำเนินการ ฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการและจัดทำเอกสารที่เกี่ยวข้องการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต (Process Validation) ตามมาตรฐาน GMP/ PICs

สถานที่ สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ อ.ปากช่อง จ.นครราชสีมา หรือโรงแรมในจังหวัดนครราชสีมา
งบประมาณ ใช้งบประมาณจากประมาณการรายจ่ายเงินทุนหมุนเวียนประจำปี 2565

1. ค่าตอบแทนวิทยากร เป็นเงิน 16,800 บาท
- จำนวน 1 คน จำนวน 14 ชั่วโมง ชั่วโมงละ 1,200 บาท
2. ค่าที่พักวิทยากร เป็นเงิน 1,450 บาท
- จำนวน 1 คน 1 คืน คืนละ 1,450 บาท
3. ค่าอาหารว่าง เป็นเงิน 5,600 บาท
- จำนวน 40 คน คนละ 4 มื้อ มื้อละ 35 บาท
4. ค่าอาหารกลางวัน เป็นเงิน 16,000 บาท
- จำนวน 40 คน คนละ 2 มื้อ มื้อละ 200 บาท
5. ค่าเอกสารประกอบการอบรม เป็นเงิน 8,000 บาท
- จำนวน 40 ชุด ชุดละ 200 บาท
6. ค่าเช่าห้องประชุม เป็นเงิน 10,000 บาท
- จำนวน 2 วัน วันละ 5,000 บาท

รวมเป็นเงินทั้งสิ้น 57,850 บาท (ห้าหมื่นเจ็ดพันแปดร้อยห้าสิบบาทถ้วน)

หมายเหตุ กรณีค่าใช้จ่ายบางรายการไม่เพียงพอ ขอถัวเฉลี่ยจากรายการอื่นตามความจำเป็น ซึ่งไม่เกินวงเงินที่ได้รับอนุมัติ

กิจกรรมที่ 5 การฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการและจัดทำเอกสารที่เกี่ยวข้องการตรวจสอบความถูกต้องของ

กระบวนการผลิต (Process Validation) ตามมาตรฐาน GMP/ PICs

วัตถุประสงค์ เพื่อให้บุคลากรของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์และผู้ที่เกี่ยวข้อง มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับหลักการ ขั้นตอนในการจัดทำและความสำคัญของเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการทดสอบ (Method Validation) ตามมาตรฐาน GMP ตลอดจนสามารถนำมาปฏิบัติตามและจัดทำเอกสารดังกล่าวได้อย่างถูกต้อง ทำให้โรงงานผลิตวัคซีนของสำนักฯ มีเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการทดสอบ (Method Validation) ครบถ้วนตามมาตรฐาน GMP ส่งผลให้โรงงานผลิตวัคซีนสัตว์ปีกมีความพร้อมในการยื่นขอรับรองมาตรฐาน GMP

กลุ่มเป้าหมาย บุคลากรของกลุ่มผลิตชีวภัณฑ์ กลุ่มควบคุมคุณภาพและผู้ที่เกี่ยวข้อง จำนวนรวม 40 คน
ระยะเวลา เดือนมิถุนายน 2565 จำนวน 2 วัน

วิธีการดำเนินการ ฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการและจัดทำเอกสารที่เกี่ยวข้องการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการทดสอบ (Method Validation) ตามมาตรฐาน GMP/ PICs

สถานที่ สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ อ.ปากช่อง จ.นครราชสีมา หรือโรงแรมในจังหวัดนครราชสีมา

งบประมาณ ใช้งบประมาณจากประมาณการรายจ่ายเงินทุนหมุนเวียนประจำปี 2565

1. ค่าตอบแทนวิทยากร เป็นเงิน 16,800 บาท
- จำนวน 1 คน จำนวน 14 ชั่วโมง ชั่วโมงละ 1,200 บาท
2. ค่าที่พักวิทยากร เป็นเงิน 1,450 บาท
- จำนวน 1 คน 1 คืน คืนละ 1,450 บาท

3. ค่าอาหารว่าง เป็นเงิน 5,600 บาท
 - จำนวน 40 คน คนละ 4 มื้อ มื้อละ 35 บาท
4. ค่าอาหารกลางวัน เป็นเงิน 16,000 บาท
 - จำนวน 40 คน คนละ 2 มื้อ มื้อละ 200 บาท
5. ค่าเอกสารประกอบการอบรม เป็นเงิน 8,000 บาท
 - จำนวน 40 ชุด ชุดละ 200 บาท
6. ค่าเช่าห้องประชุม เป็นเงิน 10,000 บาท
 - จำนวน 2 วัน วันละ 5,000 บาท

รวมเป็นเงินทั้งสิ้น 57,850 บาท (ห้าหมื่นเจ็ดพันแปดร้อยห้าสิบบาทถ้วน)

หมายเหตุ กรณีค่าใช้จ่ายบางรายการไม่เพียงพอ ขอถัวเฉลี่ยจากรายการอื่นตามความจำเป็น ซึ่งไม่เกินวงเงินที่ได้รับอนุมัติ

5. วันเวลา และสถานที่จัดฝึกอบรม

- 3 ธันวาคม พ.ศ. 2565
- ณ โรงงานผลิตวัคซีนที่มีมาตรฐานตาม GMP หรือสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ อ.ปากช่อง จ.นครราชสีมา หรือโรงแรมในจังหวัดนครราชสีมา

6. วิทยากรและเทคนิคการฝึกอบรม

- วิทยากรผู้ทรงคุณวุฒิทั้งภาครัฐและเอกชน

7. ที่ปรึกษาโครงการฝึกอบรม

- คณะกรรมการจัดทำแผนยุทธศาสตร์ด้านการบริหารทรัพยากรบุคคล

8. ผู้รับผิดชอบโครงการ

- ฝ่ายประกันคุณภาพ สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ กรมปศุสัตว์

9. งบประมาณการฝึกอบรม

ใช้งบประมาณจากประมาณการรายจ่ายเงินทุนหมุนเวียนประจำปี 2565

รวมทั้งสิ้น 260,200 บาท (สองแสนหกหมื่นสองร้อยบาทถ้วน) ประกอบด้วยค่าใช้จ่ายดังต่อไปนี้

กิจกรรมที่ 1 การศึกษาดูงานโรงงานผลิตวัคซีนที่มีมาตรฐานตาม GMP จำนวน 28,800 บาท

กิจกรรมที่ 2 การฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการเรื่องหลักเกณฑ์ข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/PICs จำนวน 57,850 บาท

กิจกรรมที่ 3 การฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการและจัดทำเอกสารบันทึกการผลิต (Batch Processing Record) ตามมาตรฐาน GMP/PICs จำนวน 57,850 บาท

กิจกรรมที่ 4 การฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการและจัดทำเอกสารที่เกี่ยวข้องการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต (Process Validation) ตามมาตรฐาน GMP/ PICs จำนวน 57,850 บาท

กิจกรรมที่ 5 การฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการและจัดทำเอกสารที่เกี่ยวข้องการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการทดสอบ (Method Validation) ตามมาตรฐาน GMP/ PICs จำนวน 57,850 บาท

10. การประเมินผลและติดตามผล

10.1 ประเมินผลจากความรู้ที่ได้รับจากการฝึกอบรมของบุคลากรในสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์

10.2 ประเมินผลจากจำนวนเอกสารคุณภาพตามมาตรฐาน GMP ที่ได้รับการอนุมัติใช้

11. ตัวชี้วัดความสำเร็จ

- ร้อยละความสำเร็จของผู้เข้าอบรม มีผลการทดสอบผ่านเกณฑ์มาตรฐาน(ร้อยละ 60)

12. ค่าเป้าหมาย

- ร้อยละ 90 ของจำนวนผู้เข้าร่วมอบรม

13. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

13.1 เตรียมความพร้อมในด้านบุคลากรของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ให้มีความรู้ความเข้าใจในข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/PICs ตลอดจนสามารถนำไปปฏิบัติตามได้อย่างถูกต้อง

13.2 จัดเตรียมและจัดทำเอกสารในระบบคุณภาพของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ให้เป็นไปตามมาตรฐาน GMP/PICs ส่งผลให้สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์มีความพร้อมในการยื่นขอรับรองมาตรฐาน GMP