

## โครงการพัฒนาศักยภาพบุคลากรของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์เพื่อเตรียมความพร้อมในการยื่นขอรับรองมาตรฐาน GMP/PICs

### 1. หลักการและเหตุผล

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

ดังนั้นสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ จึงได้จัดทำโครงการพัฒนาศักยภาพบุคลากรของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์เพื่อเตรียมความพร้อมในการยื่นขอรับรองมาตรฐาน GMP/PICs เพื่อเตรียมความพร้อมในด้านการฝึกอบรมของบุคลากรให้เป็นไปตามมาตรฐาน GMP/PICs ส่งผลให้โรงงานผลิตวัคซีนของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ มีความพร้อมในการขอรับรองมาตรฐานดังกล่าว

### 2. วัตถุประสงค์

2.1. เพื่อเตรียมความพร้อมในด้านบุคลากรของของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ ให้มีความรู้ความเข้าใจในข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/PICs ในด้านต่างๆ ตลอดจนสามารถนำไปปฏิบัติตามได้อย่างถูกต้อง

### 3. กลุ่มเป้าหมาย

- บุคลากรของกลุ่มผลิตชีวภัณฑ์ กลุ่มควบคุมคุณภาพและผู้ที่เกี่ยวข้อง จำนวนรวม 60 คน

### 4. รายละเอียด เนื้อหาหลักสูตร

ประกอบด้วย 2 กิจกรรม ดังนี้

1. การฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการเรื่อง ข้อกำหนดมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตและกระจายยา (GMDP)
2. การฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการเรื่อง ความปลอดภัยในการทำงานกับสารเคมี

กิจกรรมที่ 1 การฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการเรื่องข้อกำหนดมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตและกระจายยา (GMDP)

วัตถุประสงค์ เพื่อให้บุคลากรของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน (Good Distribution Practice) และหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาแผนปัจจุบัน (Good Manufacturing Practice) ตลอดจนสามารถนำมาปฏิบัติตามได้อย่างถูกต้อง ทำให้โรงงานผลิตวัคซีนของสำนักฯ มีความพร้อมในด้านบุคลากร ส่งผลให้มีความพร้อมในการยื่นขอรับรองมาตรฐาน GMP

กลุ่มเป้าหมาย บุคลากรของกลุ่มผลิตชีวภัณฑ์ กลุ่มควบคุมคุณภาพและผู้ที่เกี่ยวข้อง จำนวนรวม 60 คน  
ระยะเวลา วันจันทร์ที่ 28 พฤศจิกายน 2565 เวลา 08.30 น.-16.30 น.

**วิธีการดำเนินงาน ฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการเรื่องข้อกำหนดมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตและกระจายยา (GMPD)**

**สถานที่** ห้องประชุมโรคปากและเท้าเปื่อย สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ อ.ปากช่อง จ.นครราชสีมา  
**งบประมาณ** ใช้งบประมาณจากประมาณการรายจ่ายเงินทุนหมุนเวียนประจำปี 2566

1. ค่าตอบแทนวิทยากร เป็นเงิน 4,200 บาท
  - จำนวน 1 คน จำนวน 7 ชั่วโมง ชั่วโมงละ 600 บาท
2. ค่าที่พักวิทยากร เป็นเงิน 1,450 บาท
  - จำนวน 1 คน 1 คืน คืนละ 1,450 บาท
3. ค่าอาหารว่าง เป็นเงิน 4,200 บาท
  - จำนวน 60 คน คนละ 2 มื้อ มื้อละ 35 บาท
4. ค่าอาหารกลางวัน เป็นเงิน 7,200 บาท
  - จำนวน 60 คน คนละ 1 มื้อ มื้อละ 120 บาท
5. ค่าเอกสารประกอบการอบรม เป็นเงิน 15,000 บาท
  - จำนวน 60 ชุด ชุดละ 250 บาท

**รวมเป็นเงินทั้งสิ้น 32,050 บาท (สามหมื่นสองพันห้าสิบบาทถ้วน)**

**หมายเหตุ** กรณีค่าใช้จ่ายบางรายการไม่เพียงพอ ขอด้วเฉลี่ยจากรายการอื่นตามความจำเป็นซึ่งไม่เกินวงเงินที่ได้รับอนุมัติ

**5. วันเวลา และสถานที่จัดฝึกอบรม**

- วันจันทร์ที่ 28 พฤศจิกายน 2565 เวลา 08.30 น.-16.30 น. ห้องประชุมโรคปากและเท้าเปื่อย สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ อ.ปากช่อง จ.นครราชสีมา

**6. วิทยากรและเทคนิคการฝึกอบรม**

- ภญ. อชิรญา ไพรสสุวรรณ เกสัชกรชำนาญการ กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

**7. ที่ปรึกษาโครงการฝึกอบรม**

- ผู้อำนวยการสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์

**8. ผู้รับผิดชอบโครงการ**

- นางสาวสุพายา ดรีกมล เกสัชกรชำนาญการฝ่ายประกันคุณภาพ สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์

**9. การประเมินผลและติดตามผล**

9.1 ประเมินผลจากความรู้ที่ได้รับจากการฝึกอบรมของบุคลากรในสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์

10. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

10.1 เตรียมความพร้อมในด้านบุคลากรของสำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์ให้มีความรู้ความเข้าใจในข้อกำหนดมาตรฐาน GMP/PICs ในด้านต่างๆ ตลอดจนสามารถนำไปปฏิบัติตามได้อย่างถูกต้อง

11. ตัวชี้วัดความสำเร็จ

11.1 ระดับความสำเร็จของการพัฒนาบุคลากร เพื่อเตรียมความพร้อมในการยื่นขอรับรองมาตรฐาน

GMP/PICs