



หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice – GMP PIC/S)

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา Good Manufacturing Practice (GMP PIC/S) เป็นแนวทางปฏิบัติในการผลิตยา ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของระบบการประกันคุณภาพยา เพื่อให้มีความเชื่อมั่นว่า ยาที่ผลิตมีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ตรงตามคุณภาพมาตรฐานที่กำหนดและสม่ำเสมอในทุกๆ รุ่นที่มีการผลิตเพื่อสร้างความมั่นใจในความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ต่อผู้บริโภค โดยหลักสุดรนี้อธิบายความหมายของข้อความใน ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2554 และกฎหมาย ระเบียบอื่นที่เกี่ยวข้อง เพื่อสร้างความเข้าใจที่ชัดเจนมากขึ้นและเป็นแนวทางในการปฏิบัติให้พนักงานมีความรู้และความเข้าใจในส่วนต่างๆ ตั้งแต่ที่มาของระบบ และกฎๆ รวมถึงการประยุกต์ใช้ระบบ

วัตถุประสงค์ : หลักสุดรนี้มุ่งหมายให้ผู้เข้ารับการเรียนรู้...

- + รู้และเข้าใจหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice) ได้อย่างถูกต้องและสอดคล้องกับ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)
- + ประยุกต์ใช้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice) ได้อย่างถูกต้องและสอดคล้องกับ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)
- + สามารถจัดทำระบบได้อย่างถูกต้องตามวัตถุประสงค์
- + แลกเปลี่ยนประสบการณ์ร่วมกับวิทยากรที่เชี่ยวชาญในงานที่ปรึกษาระบบ ISO

หัวข้อเรียนรู้ :

- + • ทบทวนกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
 - > กฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข การผลิตยาแผน ปัจจุบัน พ.ศ.2546
 - > ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการใน การผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2554
 - > การจัดทำคู่มือการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา แผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ.2554
- + คำศัพท์ หรือคำนิยาม
- + การตีความรายละเอียดและคำอธิบายในประกาศกระทรวงสาธารณสุข
 - > หมวด 1 การบริหารคุณภาพ
 - > หมวด 2 บุคลากร
 - > หมวด 3 อาคารสถานที่และเครื่องมือ
 - > หมวด 4 การดำเนินการด้านเอกสาร
 - > หมวด 5 การดำเนินการผลิต

หัวข้อเรียนรู้ (ต่อ) :

- + หมวด 6 การควบคุมคุณภาพ
- + หมวด 7 การจ้างการผลิตและการวิเคราะห์
- + หมวด 8 จ้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์
- + หมวด 9 การตรวจสอบตนเอง
- + หมวด 10 การสุ่มตัวอย่างวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ
- + หมวด 11 ตัวอย่างอ้างอิงและตัวอย่างจัดเก็บ
- + หมวด 12 การตรวจรับรองและการตรวจสอบความถูกต้อง
- + หมวด 13 การผลิตยาน้ำ ครีม และจี้ผึ้ง
- + หมวด 14 การผลิตยาปราศจากเชื้อ
- + หมวด 19 ระบบที่ใช้คอมพิวเตอร์
- + สรุปสิ่งที่ได้เรียนรู้

รูปแบบการเรียนรู้ :

- + บรรยายแบบกระชับ (Mini-lecture)
- + ฝึกปฏิบัติตามโจทย์ พร้อมคำแนะนำจากวิทยากร
- + เรียนรู้จากกรณีศึกษา พร้อมคำแนะนำในการนำไปปรับใช้
- + อภิปรายและแลกเปลี่ยนประสบการณ์กับวิทยากร

ระยะเวลา : 1-2 วัน ตามที่องค์กรกำหนด

กลุ่มเป้าหมายผู้เข้ารับการเรียนรู้ :

- + ผู้บริหาร ผู้จัดการ หรือหัวหน้างานจากทุกสายงาน
- + เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง เจ้าหน้าที่ควบคุมคุณภาพ เป็นต้น

หมายเหตุ : เนื้อหา Tailor-made ได้ตามความต้องการของลูกค้า โดยสามารถปรึกษาโดยตรงกับวิทยากร ที่ไอดีไลน์ C_orawong