

## 1. โครงการจัดประชุมวิชาการ เรื่อง From Quality Standards to Patient Care: Bioequivalence & Specification in Practice

### 2. หน่วยงานที่รับผิดชอบ

ภาควิชาวิทยาศาสตร์เภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์

### 3. หลักการและเหตุผล

ปัจจุบันประเทศไทยได้เข้าสู่สังคมสูงอายุโดยสมบูรณ์ ทำให้มีผู้ป่วยโรคเรื้อรังต่าง ๆ จำนวนเพิ่มขึ้นอย่างมากทำให้ความต้องการในการใช้ยารักษาโรคมียาจำนวนมาก ทำให้มีการแข่งขันในอุตสาหกรรมยาอย่างมาก โดยเฉพาะยาสามัญ (generic drugs) ซึ่งมีทั้งยาที่ผลิตในประเทศ รวมถึงยาสามัญที่นำเข้ามาจากต่างประเทศซึ่งมาจากแหล่งผลิตที่หลากหลายและมีการแข่งขันด้านราคาค่อนข้างสูง อย่างไรก็ตามยาเหล่านั้นจะต้องพิสูจน์ให้ได้ว่ายามีคุณภาพเนื่องจากคุณภาพยามีสำคัญต่อความปลอดภัยและประสิทธิภาพของการรักษาโรค โดยข้อมูลการศึกษาที่สำคัญที่บริษัทยาต้องทำการศึกษาเพื่อพิสูจน์เรื่องความเท่าเทียมในการรักษา (therapeutic equivalence) ของยาสามัญเมื่อเปรียบเทียบกับยาต้นแบบคือการศึกษาชีวสมมูล (bioequivalence study, BE) เพื่อประกันว่ายาสามัญจะมีประสิทธิภาพและความปลอดภัยไม่ต่างจากยาต้นแบบ นอกจากนี้บริษัทยาต้องกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา (drug specification) เพื่อเป็นการประกันคุณภาพของยาว่ายาจะมีคุณภาพตาม drug specification ที่กำหนดไว้ในการคัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาของโรงพยาบาลเภสัชกรเป็นผู้ทำหน้าที่หลักโดยเภสัชกรต้องกำหนดทั้งคุณลักษณะเฉพาะของยาที่ต้องการจัดซื้อ รวมถึงกำหนดคุณสมบัติอื่น ๆ เพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการคัดเลือกยา ซึ่งในการดำเนินกิจกรรมเหล่านี้ เภสัชกรจะต้องทำการประเมินเอกสารด้านคุณภาพของยา เช่น ใบรับรองผลการวิเคราะห์ (certificate of analysis, CoA) ผลการศึกษาชีวสมมูล ผลการศึกษาความคงตัว เพื่อที่จะคัดเลือกยามีคุณภาพในราคาที่เหมาะสมไว้ใช้ในโรงพยาบาล

ดังนั้นคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ตระหนักถึงความสำคัญของยาสามัญที่มีต่อระบบสุขภาพของประเทศไทย จึงเห็นสมควรจัดประชุมวิชาการด้านคุณภาพยาในประเด็น bioequivalence study และ drug specification เพื่อพัฒนาศักยภาพของเภสัชกรในการประเมินเอกสารด้านคุณภาพยาซึ่งเภสัชกรต้องอาศัยองค์ความรู้ทางด้านวิทยาศาสตร์เภสัชกรรม รวมถึงควรทราบถึงข้อกำหนดมาตรฐานต่าง ๆ เพื่อที่เภสัชกรจะสามารถนำองค์ความรู้เหล่านี้ไปประยุกต์กับการคัดเลือกและจัดซื้อจัดหายามีคุณภาพ และช่วยประหยัดงบประมาณด้านยาให้กับระบบสุขภาพของประเทศ รวมทั้งเพื่อแลกเปลี่ยนองค์ความรู้ระหว่างนักวิชาการ เภสัชกรที่ปฏิบัติงานในโรงพยาบาล หรือเภสัชกรจากโรงงานยาต่าง ๆ ทั่วประเทศ

### 4. วัตถุประสงค์: เพื่อพัฒนาศักยภาพของผู้เข้าร่วมประชุมในประเด็นต่าง ๆ ดังนี้

1. เข้าใจหลักการพื้นฐานของการศึกษาชีวสมมูลและชีวสมมูลของยารูปแบบต่าง ๆ
2. เข้าใจหลักการกำหนด drug specification
3. สามารถแปลผล CoA และประยุกต์ใช้กับการจัดซื้อยา
4. สามารถกำหนดขอบเขตของเอกสารที่ต้องการใช้ประกอบการคัดเลือกรายการยาเข้าสู่บัญชีโรงพยาบาล

### 5. กลุ่มเป้าหมาย

- เภสัชกรโรงพยาบาล
  - เภสัชกรจากภาคอุตสาหกรรม
- จำนวนผู้เข้าร่วม 150 คน

### 6. ระยะเวลาดำเนินการ และสถานที่จัดกิจกรรม

- วันที่ 11 - 12 มิถุนายน พ.ศ. 2569 ณ โรงแรมแคนทารี ฮิลล์ เชียงใหม่

## 7. รูปแบบการประชุม

- การบรรยายและซักถาม

### วิทยากร

- |                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| 1. รศ.ดร.ทรงวุฒิ ยศวิมลวัฒน์      | สังกัด คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ |
| 2. ผศ.ดร.ดรุณี หงษ์วิเศษ          | สังกัด คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ |
| 3. รศ.ดร.รังษิณี พงษ์ประดิษฐ์     | สังกัด คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ |
| 4. รศ.ดร.จุฑามาศ เจียรนัยกุลวานิช | สังกัด คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ |
| 5. ผศ.ดร.สมจริง รุ่งแจ้ง          | สังกัด คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ |
| 6. ผศ.ดร.สุนทรา เอกอนันต์กุล      | สังกัด คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ |

## 8. ผลที่คาดว่าจะได้รับ

1. ผู้เข้าร่วมมีความรู้ความเข้าใจด้าน bioequivalence study และ specification อย่างถูกต้อง
2. ผู้เข้าร่วมสามารถนำความรู้ไปประยุกต์ใช้ในการคัดเลือกยาเข้าโรงพยาบาล
3. เกิดเครือข่ายความร่วมมือระหว่างหน่วยงานโรงพยาบาล อุตสาหกรรมยา และสถาบันการศึกษา