กำหนดการโครงการพัฒนาเครือข่ายระดับโรงพยาบาล
วันที่ ๑๕ – ๑๖ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๗
ณ โรงแรมแกรนด์ริชมอนด์ จังหวัดนนทบุรี
จัดโดยกองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ (CPE) จำนวน ... หน่วยกิต

วันที่ ๑๕ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๗

๐๘.๓๐ – ๐๙.๐๐ น. ลงทะเบียน

๐๙.๐๐ – ๐๙.๑๕ น. กล่าวรายงาน
โดย ผู้อำนวยการกองยุทธศาสตร์และแผนงาน อย.

๐๙.๑๕ – ๐๙.๓๐ น. กล่าวเปิดการประชุม
โดย เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

๙.๓๐ – ๑๒.๐๐ น. อภิปราย

กลไกการเฝ้าระวัง และการบริหารจัดการความเสี่ยง รวมทั้งการสื่อสารความเสี่ยงจากการใช้ยา วัคซีน ยาไม่มีทะเบียนที่อาศัยอำนาจตาม พรบ. ยา และยาวิจัยในยุคดิจิทัล

โดย ภญ.พิมพ์ปรียา ขจรชัยกุล รพ.จุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย
ภญ.ศิโรรัตน์ ชูสกุล รพ.วาปีปทุม จ.มหาสารคาม
ภญ.ณัฏฐนันท์ ธนวัฒน์ขจรยศ สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (PReMA)

ดำเนินการอภิปราย โดย
ภญ. วิมล สุวรรณเกษาวงษ์ ที่ปรึกษาด้านการเฝ้าระวังความปลอดภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ

<u>ขอบเขตการอภิปราย</u>

แต่ละหน่วยงานอธิบายถึงระบบกลไกการเฝ้าระวังความปลอดภัย และการบริหารจัดการความเสี่ยง รวมทั้งการสื่อสารความเสี่ยงจากการใช้ยา วัคซีน ยาไม่มีทะเบียนที่อาศัยอำนาจตาม พรบ. ยา <u>และ/หรือ</u>ยาวิจัยในปัจจุบัน ที่เกิดขึ้นในประเทศไทย/ภายใต้ความรับผิดชอบตามกรอบของกฎ ระเบียบของไทย ทั้งนี้มีเจ้าหน้าที่ส่วนใดภายในหน่วยงาน หรือนอกหน่วยงานในการดำเนินการดังกล่าว และมีการใช้เทคโนโลยีอะไรเพื่อช่วยในการดำเนินการ

๑๒.๐๐ – ๑๓.๐๐ น. พักรับประทานอาหารกลางวัน

๑๓.๐๐ – ๑๓.๓๐ น. บรรยาย

การรับส่งชุดข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์แบบ dataset

โดย ภญ.พิมภรณ์ สมกิตติธรรม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๑๓.๓๐ – ๑๖.๐๐ น. อภิปราย

กลไกและระบบการดำเนินงานเฝ้าระวังความปลอดภัยการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในชุมชนโดยเภสัชกรรมปฐมภูมิสู่ Thai Vigibase

โดย ภญ.รัชนิตย์ ราชกิจ เนตรกิจสุวรรณ รพ.เชียงรายประชานุเคราะห์ จ.เชียงราย
ภญ.สุภาวดี เปล่งชัย รพ.ทุ่งเขาหลวง จ.ร้อยเอ็ด
ภก.สมภพ ธรรมรังสี รพ.หนองฉาง จ.อุทัยธานี
ภญ.สิริลักษณ์ รื่นรวย สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี

ดำเนินการอภิปราย โดย
ภญ.นภาภรณ์ ภูริปัญญวานิช สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

<u>ขอบเขตการอภิปราย</u>

ให้เภสัชกร งานเภสัชกรรมปฐมภูมิที่เป็นต้นแบบ แลกเปลี่ยนเรียนรู้ อภิปรายงานที่ทำเกี่ยวกับงานเฝ้าระวังความปลอดภัยของผู้ป่วย/การใช้ยาอย่างสมเหตุสมผล (rational drug use: RDU) ในพื้นที่ของตนเอง ตั้งแต่การร่วมมือกับภาคีเครือข่ายชุมชน เช่น อสม. การลงเยี่ยมบ้าน สำรวจร้านชำ ค้นหาปัญหาจากการใช้ยา (drug related problem: DRP) การจัดการปัญหาทั้งผู้ป่วยและผลิตภัณฑ์สุขภาพ การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event: AE) เข้าระบบรายงานของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้นผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Product Vigilance Center: HPVC) เพื่อประเมินตัวชี้วัดผลลัพธ์ (outcome) ระดับประเทศ และการติดตามประเมินผล

โดยบทบาทของของผู้ดำเนินการอภิปราย: ให้สรุปว่า มีกลไกและระบบอย่างไรในการร่วมมือกับภาคีเครือข่ายชุมชนในการเฝ้าระวังความปลอดภัยของผู้ป่วยในพื้นที่ การจัดการปัญหาที่เกิดขึ้น และการรายงานเข้าระบบ HPVC

วันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๗

๐๙.๐๐ – ๑๒.๐๐ น. **อภิปราย**

การวางแผนเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาสู่การสื่อสารความเสี่ยงในเอกสารวิชาการ

๑) การประเมินอาการไม่พึงประสงค์ สู่การรายงาน case report

๒) การวางแผนการเฝ้าระวังยาใหม่ สู่การรายงานวิจัย

โดย ภญ.รุ่งนภา ทรงศิริพันธุ์ รพ.หาดใหญ่ จ.สงขลา

ดร.ภญ.เบญจพร ศิลารักษ์ รพ.ขอนแก่น จ.ขอนแก่น

<u>ขอบเขตการอภิปราย</u>

<u>วัตถุประสงค์</u> เพื่อเป็นตัวอย่างให้ผู้เข้าร่วมประชุมสามารถวางแผนการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และสามารถสื่อสารข้อมูลการเฝ้าระวังฯ ในวารสารวิชาการ เช่น วารสารข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้

๑) การประเมินอาการไม่พึงประสงค์ สู่การรายงาน case report

อธิบายถึงการวางแผนในการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาภายในหน่วยงานคร่าวๆ เช่น มีระบบอย่างไร และมีเกณฑ์ใดที่จะสื่อสารความเสี่ยง และการสื่อสารความเสี่ยงโดยการเขียน case report ในวารสารข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ/วารสารอื่นๆ ว่าควรมีองค์ประกอบอะไรบ้าง เขียนอย่างไร ประเด็นใดที่ต้องคำนึงถึงในการสื่อสารในวารสารวิชาการ

๒) การวางแผนการเฝ้าระวังยาใหม่ สู่การรายงานวิจัย

อธิบายถึงการวางแผนในการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาใหม่ เช่น วัคซีน COVID-๑๙ ว่ามีการดำเนินการอย่างไร มีเกณฑ์อย่างไรในการคัดเลือกยาในการเฝ้าระวังและเขียนเป็นงานวิจัย ทั้งนี้มีเกณฑ์ใดที่จะสื่อสารความเสี่ยง และการสื่อสารความเสี่ยงโดยการเขียนรายงานวิจัยย่างไร ในวารสารข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ/วารสารอื่นๆ ว่าควรมีองค์ประกอบอะไรบ้าง เขียนอย่างไร ประเด็นใดที่ต้องคำนึงถึงในการสื่อสารวารสารวิชาการ

๑๒.๐๐ – ๑๓.๐๐ น. **พักรับประทานอาหารกลางวัน**

๑๓.๐๐ – ๑๖.๐๐ น. **หารือเกี่ยวกับปัญหา-อุปสรรคในการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ**

- การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และข้อมูลความปลอดภัยในระบบใหม่
- การสร้างและขยายเครือข่ายในงานเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งภาครัฐและเอกชน
- การสื่อสารความเสี่ยงทั้งภายในและนอกองค์กร
- ความต้องการที่ต้องการได้รับการสนับสนุนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

โดย ภญ.พัทรียา โภคะกุล สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๑๖.๐๐ – ๑๖.๑๕ น. **กล่าวปิดงาน**

โดย ภก.วราวุธ เสริมสินสิริ ผู้อำนวยการกองยุทธศาสตร์และแผนงาน อย.

หมายเหตุ พักรับประทานอาหารว่าง เวลา ๑๐.๓๐ – ๑๐.๔๕ น. และ ๑๔.๐๐ – ๑๔.๑๕ น.