

## รายงานการประชุม

1. ชื่อผู้เข้าร่วมประชุม นางสาวกรวิกา จารุพันธ์ (จากประมาณ 500 คน)  
นางวิมลณี คงสุข
2. ชื่อเรื่องการประชุม The USP Convention 2015
3. วันที่ประชุม 22-25 เมษายน 2558
4. สถานที่จัดประชุม ณ โรงแรม J.W. Marriott, Washington D.C., U.S.A.

### 5. สรุปเนื้อหาการประชุมโดยย่อ

การประชุมนี้เป็นการประชุมเพื่อแถลงผลการดำเนินงานของ United States Pharmacopoeia Convention (USP) และการคัดเลือกผู้บริหารและคณะทำงานต่างๆ เพื่อให้พันธมิตรได้รับทราบและเป็นการเสริมสร้างความสัมพันธ์และความร่วมมือระหว่างพันธมิตรของ USP ในการดำเนินงานในด้านต่างๆ ต่อไปในอนาคต ดัง Theme ของงาน คือ “Shoulder to Shoulder on the Path to Improve Global Health” การประชุมนี้จัดขึ้นทุกๆ 5 ปี ผู้เข้าร่วมประชุมประกอบด้วยผู้แทนจากมหาวิทยาลัย อุตสาหกรรมยา หน่วยงานรัฐบาล เอกชน ทั่วโลก ซึ่ง USP จะมีแบ่งเป็น 2 บัญชีรายชื่อ คือ Convention Members และ USP Convention Observers โดยสำนักยาและวัตถุเสพติด มีชื่ออยู่ในบัญชีรายชื่อของ USP ทั้ง 2 บัญชี คือ

- Thai Pharmacopoeia Committee เป็น USP Convention Members  
นางสาวกรวิกา จารุพันธ์ เป็นผู้แทน Thai Pharmacopoeia เข้าประชุมในฐานะ Delegate
- Thai Bureau of Drug and Narcotic เป็น USP Convention Observers  
นางวิมลณี คงสุข เป็นผู้แทนสำนักฯ เข้าประชุมในฐานะ Official Observer  
การประชุมจัดขึ้น 4 วัน เป็นการรายงานผลการดำเนินงานของ USP นโยบายการดำเนินการในอนาคต การเลือกคณะทำงานชุดใหม่ และการอภิปรายในเรื่องต่างๆที่เกี่ยวข้องกับพันธกิจของ USP สรุปโดยย่อ ดังนี้

#### วันที่ 1: 22 เมษายน 2558 (15:30 – 17:30 น.)

President: Timothy R. Franson, B.S. Pharm., M.D. กล่าวต้อนรับผู้เข้าร่วมประชุม พร้อมทั้งแนะนำทีมผู้บริหาร จากนั้นให้ข้อมูลเกี่ยวกับกำหนดการต่างๆของการประชุมนี้ ตลอดจนวิธีการ vote เพื่อเลือก Officers, Trustees, Council of Experts ซึ่ง Delegate เท่านั้นที่มีสิทธิ์ vote มีการซักซ้อมการใช้อุปกรณ์ที่ใช้ในการ vote เพื่อให้ Delegate ทุกคนสามารถทำได้ถูกต้อง ตลอดจนกล่าวถึงแบบสอบถามเพื่อสำรวจความพึงพอใจเกี่ยวกับการจัดการประชุมนี้

#### วันที่ 2: 23 เมษายน 2558 (8:00 – 17:00 น.)

- เปิดประชุมอย่างเป็นทางการโดย President: Timothy R. Franson, B.S. Pharm., M.D.
- Chief Executive Officer: Ronald T. Piervincenzi, Ph.D. กล่าวรายงานเกี่ยวกับประวัติ USP, Founder Vision แนะนำองค์กรในเรื่องต่างๆ เช่น มี 7 สาขาทั่วโลก ทรัพยากรบุคคล ประเทศสมาชิก ตลอดจนผลการดำเนินการในช่วงปี 2010-2015 และแผนการดำเนินการในอีก 5 ปีข้างหน้า

- Panel Discussion on Biologic: เป็นการอภิปรายเรื่อง Biologics มีผู้ร่วมอภิปรายจำนวน 6 คน ดังนี้
  - Dr. Alfred Sandrock, Chief Medical Officer and Group Senior Vice President, Biogen Idec, Inc.
  - Dr. Mark McCamish, Global Head of Biopharmaceutical and Oncology Injectable Development, Sandoz
  - Dr. Karen Midthun, Director, Center for Biologics Evaluation and Research, U.S. Food and Drug Administration
  - Dr. Janet Woodcock, Director, Center for Drug Evaluation and Research, U.S. Food and Drug Administration
  - Dr. David Wood, Coordinator, Technologies Standards and Norms Team, Medicines and Health Products Department, World Health Organization
  - Dr. Tina Morris, Global Leader, Biological Standards, U.S. Pharmacopeial Convention

ในการอภิปรายนั้นผู้ร่วมอภิปรายได้กล่าวถึงการใช้ผลิตภัณฑ์ที่เป็น Biologics และสถานการณ์ที่มีการพัฒนาผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมากขึ้น โดยเฉพาะ gene therapy โดยใช้เทคโนโลยีที่ทันสมัยในการผลิต แต่ปัญหาที่มักพบเรื่องความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพ ส่วนผลิตภัณฑ์ที่เป็น Biosimilars ก็ประสบปัญหาดังกล่าวเช่นกัน ทำให้การขึ้นทะเบียนนั้นทำได้ง่าย เพราะผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนนั้นต้องปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ นอกจากนี้ผลิตภัณฑ์ที่เป็นวัคซีน ก็ยากต่อการทำนายเรื่อง immunogenicity ในมนุษย์ ดังนั้นในการอภิปรายจึงเห็นว่าในการที่จะพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่เป็น Biologics ต้องเกิดจากความร่วมมือหลายภาคส่วนไม่ว่าจะเป็นนักวิจัย โรงงานผลิตยา และผู้ถือกฎหมาย จึงจะประสบความสำเร็จ

- Business session เป็นการลงคะแนนเสียงเพื่อรับรอง Adoption of Rules, Acceptance of Agenda, Acceptance of Minutes of Convention 2015
- Luncheon on USP's Future Directions มีหลายหัวข้อให้ผู้เข้าประชุมได้เลือกเข้าฟังและอภิปรายร่วมในเรื่องต่างๆ โดย

นางสาวกรวิกา จารุพันธ์ เข้าฟังเรื่อง Dietary Supplement Stakeholder Luncheon Feedback and Ideas สรุปเนื้อหา ดังนี้

การอภิปรายร่วมกันในเรื่อง Dietary Supplement Stakeholder Luncheon Feedback and Ideas นั้นเป็นแนวทางสำหรับ USP ในการพัฒนางานด้าน Dietary Supplement ต่อไป การอภิปรายมี 4 หัวข้อ ซึ่งสรุปดังนี้

- o Dietary Supplement Standard Setting

ในการจัดทำมาตรฐานของ Dietary Supplement ทางผู้มีส่วนได้ส่วนเสียได้เสนอกับ USP ดังนี้

- ให้ความรู้และสร้างความตระหนักด้านมาตรฐานแก่ผู้บริโภค

- ควรมีฐานข้อมูลออนไลน์สำหรับผลิตภัณฑ์ Dietary Supplements ที่ผ่านโปรแกรม USP-verified

products แล้ว

- ต้องการมาตรฐานของกัญชา

- ควรมีเกณฑ์การจัดลำดับความสำคัญในการจัดทำมาตรฐาน

- ความชัดเจนในการใช้ USP standard ในทางอุตสาหกรรม

- o Stakeholder Engagement

- ผู้บริโภคไม่รู้จัก USP ดังนั้น USP ควรทำงานเชิงรุก

- การที่จะให้ USP เป็นที่รู้จักและยอมรับมากขึ้นนั้น USP ควรต้องให้ความรู้แก่เภสัชกรและแพทย์มากขึ้น

- การจัด Stakeholder forum ควรให้ความสำคัญกับภาคอุตสาหกรรมด้วย

o Research & Innovation

- ให้ร่วมมือกับภาคอุตสาหกรรมในการพัฒนาวิธีการทดสอบสำหรับรูปแบบยาใหม่ เช่น orally disintegrating tablets เปรียบเทียบกับยารูปแบบเดิม

- การตั้งชื่อของรูปแบบยาใหม่และการทดสอบประสิทธิภาพสำหรับ "gummies"

- มีผู้เสนอให้ความร่วมมือและให้ข้อมูลงานวิจัยอนุภาคนาโนของ capsaicin

o Verification Program

- จำเป็นต้องสร้างความเข้าใจเกี่ยวกับมาตรฐานของ USP และ USP Verification Program ให้กับผู้บริโภค

- หลักสูตรของ USP ควรบรรจุอยู่ในหลักสูตรของคณะแพทยศาสตร์และเภสัชศาสตร์

- ควรเพิ่มความเป็นพันธมิตรกับสมาคมร้านยา

- ควรให้คำปรึกษาแก่โรงงานผลิตยาในโปรแกรมดังกล่าวให้มากขึ้น เพื่อเพิ่มผลิตภัณฑ์ที่ได้รับสัญลักษณ์ "USP Verified mark"

- ช่วยทำให้ US FDA ทำงานได้ง่ายขึ้น คือผลิตภัณฑ์ที่ได้รับสัญลักษณ์ "USP Verified mark" แสดงถึงได้ผ่านการตรวจคุณภาพแล้ว

- ควรยกระดับโปรแกรม USP Verification ให้เป็นสากลระดับโลก

- ควรมีโปรแกรม USP Verification ของ animal supplements

นางวิมลณี คงสุข เข้าฟังเรื่อง Monograph Modernization สรุปเนื้อหา ดังนี้

USP ต้องการปรับปรุง Monograph ให้มีความทันสมัยเพื่อให้สอดคล้องกับความเจริญทางเทคโนโลยีในปัจจุบัน เหมาะกับการนำไปใช้ มีเป้าหมายจะเสร็จสิ้นในปี 2020 วัตถุประสงค์เพื่อพัฒนา Public Standards ทั้งทาง Medicines, Excipients และ Biologics โดยได้รับความร่วมมือจาก US FDA และ โรงงานอุตสาหกรรมผลิตยา ในการปรับ Methodology ที่ล้าสมัย กระบวนการในการดำเนินการเริ่มต้นด้วยการบ่งชี้ว่า Monograph ล้าสมัย จัดลำดับความสำคัญของแต่ละ Monograph จะมีการ post ใน website ของ USP เพื่อเป็นการประชาสัมพันธ์ให้มีการยื่นข้อมูลจาก Sponsors มีทีม USP Scientific Liaison ในการทบทวนและจัดทำร่าง Monograph ใหม่ขึ้น ตีพิมพ์ใน Pharmacopeial Forum เพื่อเปิดโอกาสให้มีการ comment ภายในเวลา 90 วัน ถ้ามี comment ก็จะได้รับ การทบทวน เมื่อสิ้นสุดขั้นตอนการทบทวนก็จะตีพิมพ์ใน USP-NF

วันที่ 3: 24 เมษายน 2558 (8:00 – 16:30 น.)

- CEO แนะนำ committee ชุดใหม่แก่ผู้เข้าร่วมประชุม
- President's Address ได้กล่าวถึงการทำงานของ USP ที่ยึดหลัก 4C's หรือ CoC ได้แก่
  - o Connectivity: connect us together building network
  - o Collaboration: global collaborate to issue healthcare problem ซึ่งต้องการ labor, ration oration to reinforce what to do
  - o Communication ระหว่าง multiple organizations

o Commitment ระหว่าง USP stakeholder ต่างๆ ที่จะต้องดำเนินการไปด้วยกัน รวมถึง USP Vision to 2020

- การรายงานผลการดำเนินงานของ USP ในด้านต่างๆ จาก Board Chair, Chair of the Board of Trustees รวมทั้งกล่าวขอบคุณในความร่วมมือในการทำงานสำหรับวาระนี้
- Treasure's report เป็นการรายงานสินทรัพย์ของ USP ในด้านต่างๆ
- Invited Presentations:  
เป็นการเชิญผู้แทนขององค์กรต่างๆ ดังนี้ U.S. FDA, American Pharmacists Association, American Medical Association, Generic Pharmaceutical Association และ Pharmaceutical Research and Manufacturers of America มากล่าวถึงความร่วมมือและบทบาทภาระหน้าที่ของ USP ในด้านต่างๆที่เกี่ยวข้องของแต่ละองค์กรที่ได้ร่วมกับ USP
- Special program  
USP นำเสนองานในด้านการคุ้มครองผู้บริโภค Dietary Supplements ซึ่งมีปัญหาการปลอมปนเช่นกัน เพื่อให้เกิด Safety dietary supplements โดย USP มีโครงการ Dietary Supplement Verification ให้บริการตรวจสอบมาตรฐานของ Dietary Supplements และให้สัญลักษณ์ของ "USP Verified mark" ที่ฉลาก เพื่อแสดงว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวได้รับการตรวจคุณภาพและมีการสุ่มตรวจคุณภาพเป็นระยะๆ เพื่อให้ผู้บริโภคมั่นใจว่ายังคงมีคุณภาพตามเกณฑ์มาตรฐาน USP
- มีการนำเสนอสถานการณ์ปัญหาปลอมปนในแต่ละภูมิภาคของโลก ซึ่ง USP ได้ดำเนินการกิจกรรมต่างๆ เพื่อช่วยบรรเทาปัญหา เช่น ในภูมิภาค Sub-Saharan Africa มีการจัดตั้ง CePAT (Center for Pharmaceutical Advancement and Training) ที่ประเทศกานา เพื่อพัฒนาศักยภาพของบุคลากรในด้านการควบคุมคุณภาพ เป็นการเสริมสร้างศักยภาพในระยะยาว เพื่อให้แต่ละประเทศได้ดำเนินการต่อเองได้ต่อไป
- ภายในงานได้มีพิธีมอบรางวัล Honorary membership และ USP be-al award for distinguished volunteer service เพื่อเป็นกำลังใจแก่ผู้ที่ปฏิบัติงานดีเยี่ยม
- Discussion on Global Health: เป็นการอภิปรายเรื่อง Global Health โดยผู้แทนจากองค์กรต่างๆ ที่มีประสบการณ์เกี่ยวกับปัญหาสาธารณสุข ได้แก่ ผู้แทนจาก LaGray Inc. (Pharmaceutical manufacturing company in West Africa), Independent Advisory, African Union-NEPAD (The New Partnership for Africa's Development) Planning and Coordinating Agency และบุคลากรจาก USP คือ Senior Vice President, Global Public Health อภิปรายเกี่ยวกับปัญหาในแอฟริกา เพราะเป็นที่ทราบกันว่าทวีปที่มีปัญหาด้านสาธารณสุขมากที่สุดคือ Africa โดยเฉพาะ Sub-Saharan Africa ได้หยิบยกปัญหาต่างๆ ทั้งเรื่องคุณภาพของเภสัชภัณฑ์ Sub-standard และ Counterfeit มาตรฐานอุตสาหกรรมยาในทวีป ตลอดจน Supply chain ของการขนส่งและจัดเก็บ กระจายยา ที่ไม่ได้มาตรฐาน ทำให้ยาเสื่อมคุณภาพ อีกทั้งปัญหาด้านการเมือง ความยากจนของคน วิธีการบรรเทาปัญหาเหล่านี้ ได้ยกตัวอย่างโครงการ CePAT ที่ USP ริเริ่มจัดตั้งขึ้นเป็นทางแก้ปัญหาที่ยั่งยืน เพราะเป็นการพัฒนาทรัพยากรบุคคล เพื่อให้เกิดการพัฒนาต่อไปได้ในอนาคต
- Report of the Council of the Convention on Resolutions และ Report of the Convention Governance Committee on Bylaws เพื่อรายงานให้ delegate ทราบและ vote รับรองในวันรุ่งขึ้น

วันที่ 4: 25 เมษายน 2558 (8:30 – 11:15 น.)

- การรับรององค์ประชุมว่าจำนวนผู้มีสิทธิ์ vote เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด แล้วจึงทำการ vote เพื่อรับรอง - Vote on amendments to the USP bylaws

- Vote on Resolutions

เมื่อ vote เสร็จสิ้น President และ CEO ได้กล่าวถึงความร่วมมือในอนาคตระหว่าง USP กับหน่วยงานพันธมิตรต่างๆ รวมทั้งกล่าวถึงแบบสอบถามสำรวจความพึงพอใจเกี่ยวกับงานประชุมนี้ จากนั้นเป็นการประกาศผลการเลือก President คนใหม่ คือ Jesse L. Goodman, M.D., M.P.H. ขึ้นกล่าวสุนทรพจน์ ปิดท้ายด้วย President กล่าวปิดงานประชุม

หมายเหตุ ก่อนและหลังการประชุม ได้มีการประชุมเพิ่มเติมเฉพาะกลุ่ม ดังนี้

- Global Public Health – USP Sidebar Meeting (22 เมษายน 2558 เวลา 14:00 – 15:00 น.)

เป็นการประชุมกลุ่มย่อยระหว่างบุคลากรของ USP ที่เกี่ยวข้องในเรื่อง Global Health Impact Program และผู้แทนจากประเทศต่างๆ ที่มีการดำเนินกิจกรรมดังกล่าว รวมถึงประเทศไทย เพื่อแจ้งบทบาทหน้าที่ USP และวัตถุประสงค์ในการดำเนินกิจกรรมดังกล่าวเพื่อเสริมสร้างความร่วมมือระหว่างประเทศ ได้ให้ข้อมูลกิจกรรมของ Global Health Impact Program เช่น โครงการ Technical Assistance Program (TAP) เป็นการลดภาระค่าใช้จ่ายในการซื้อสารมาตรฐาน เพื่อให้ประเทศที่เข้าร่วมโปรแกรมนี้เข้าถึงสารมาตรฐานได้ง่ายขึ้น โครงการ CePAT ที่ Sub-Saharan Africa โครงการ Network of Official Medicines Control Laboratories (NOMCoL) ซึ่งปัจจุบันมี 5 เครือข่าย ตลอดจนจัดให้มีการฝึกอบรมต่างๆ เพื่อเสริมสร้างศักยภาพของบุคลากรในแต่ละประเทศ

- ASEAN-USP (25 เมษายน 2558 เวลา 14:00-14:30 น.)

เป็นการประชุมกลุ่มย่อยระหว่างบุคลากร USP และผู้แทนจากประเทศอาเซียน คือ ประเทศไทย เวียดนาม และอินโดนีเซีย เพื่อสอบถามความเห็นเกี่ยวกับการจัดประชุม ASEAN-USP ที่ประเทศฟิลิปปินส์ ที่คาดว่าจะมีขึ้นช่วงปลายปีนี้ ว่ามีหัวข้อใดที่น่าสนใจเพื่อที่จะนำเสนอในงาน ซึ่งประเทศไทยเสนอหัวข้อ Biologics นอกจากนี้ USP ได้สอบถามความต้องการ รวมถึงความร่วมมือที่ต้องการให้ USP สนับสนุน

## 6. ประโยชน์ที่ได้รับจากการประชุม

การประชุมนี้เป็นการประชุมระดับนานาชาติของ USP ที่จัดขึ้นทุก 5 ปี จากการประชุมทำให้ผู้เข้าร่วมประชุมได้มีโอกาสเห็นขั้นตอนการดำเนินการคัดเลือกผู้บริหารและคณะกรรมการต่างๆ ในการจัดทำ Pharmacopoeia ของ USP รวมถึงการเสนอแก้ไขกฎระเบียบที่เป็นระบบ แบบแผนที่ดี นอกจากนี้ทำให้ทราบว่า 5 ปีข้างหน้าต่อจากนี้ USP มีแนวทางการพัฒนา Pharmacopoeia อย่างไร ทำให้เกิดแนวคิดในการพัฒนาการจัดทำตำราของประเทศไทย อีกทั้งยังได้มีโอกาสแลกเปลี่ยน เรียนรู้ทางวิชาการ และประสบการณ์ต่างๆ กับผู้เข้าร่วมประชุม

ลงชื่อผู้เข้าร่วมประชุม .....

(นางสาวกรวิกา จารุพันธ์)

เภสัชกรชำนาญการ

ลงชื่อผู้เข้าร่วมประชุม .....

(นางวิมลณี คงสุข)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

กรวิกา จารุพันธ์ และวิมลณี คงสุข ผู้จัดทำ

ส่งมอบ