



## หนังสือที่ระลึก

สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี  
เสด็จพระราชดำเนินทรงเปิด “อาคาร เฉลิมพระเกียรติ” โรงงานผลิตยารังสิต 1  
ณ องค์การเภสัชกรรม คลอง 10 อำเภอธัญบุรี จังหวัดปทุมธานี  
วันพฤหัสบดีที่ 2 มิถุนายน 2559





อาคาร เฉ

เนื่องในโอกาสฉลองพระชนมายุ 5 รอบ 2 เมษายน 2558  
สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี  
ทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ พระราชทานชื่ออาคารผลิตยา  
องค์การเภสัชกรรม ซึ่งตั้งอยู่ที่ถนนรังสิต-นครนายก คลอง 10 อ.ธัญบุรี จ.ปทุมธานี  
ว่า “อาคาร เฉลิมพระเกียรติ” และพระราชทานพระราชานุญาต  
ให้เชิญตราสัญลักษณ์งานเฉลิมพระเกียรติระดับที่ชื่ออาคาร  
เพื่อให้อาคารผลิตยาขององค์การเภสัชกรรมนี้  
เป็นส่วนหนึ่งที่ได้ร่วมเฉลิมพระเกียรติในโอกาสดังกล่าว







มั่นคง ยั่งยืน  
ด้านยาและเวชภัณฑ์





สารจาก

## ศ.คลินิกเกียรติคุณ นายแพทย์ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข



เนื่องในโอกาสที่สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี เสด็จพระราชดำเนินมาทรงเปิด “อาคาร เฉลิมพระเกียรติ” (โรงงานผลิตยารังสิต 1) ในวันพฤหัสบดีที่ 2 มิถุนายน 2559 ณ องค์การเภสัชกรรม คลอง 10 อำเภอธัญบุรี จังหวัดปทุมธานี นับเป็นพระมหากรุณาธิคุณล้นเกล้าล้นกระหม่อมอย่างหาที่สุดมิได้ นำมาซึ่งความปลื้มปิติแก่เจ้าหน้าที่และพนักงานองค์การเภสัชกรรมเป็นอย่างยิ่ง

การพัฒนาาระบบสุขภาพเพื่อให้คนไทยมีสุขภาพที่ดีอย่างยั่งยืน ตามนโยบายของรัฐบาล จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่หน่วยงานทุกภาคส่วนของกระทรวงสาธารณสุขจะต้องมีการบูรณาการให้สอดคล้องกับสถานการณ์ของโรคภัยที่เปลี่ยนแปลงไป มุ่งหวังให้ประชาชนเข้าถึงยาอย่างเสมอภาคและทั่วถึง ตลอดจนได้รับการบริการทางการแพทย์ที่มีคุณภาพ มาตรฐานเดียวกันอย่างถ้วนหน้า โดยมีองค์การเภสัชกรรม ซึ่งเป็นรัฐวิสาหกิจในสังกัดแห่งเดียว มีบทบาทหน้าที่ในการผลิต วิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์ยา เวชภัณฑ์ ควบคู่กับการจัดหากระจายยาให้ครอบคลุมทั่วทุกภูมิภาค การเปิด “อาคาร เฉลิมพระเกียรติ” (โรงงานผลิตยารังสิต 1) จึงนับเป็นเรื่องที่น่ายินดี เป็นการแสดงให้เห็นถึงศักยภาพในฐานะหน่วยงานความมั่นคงด้านยาของประเทศ พัฒนาระบบการดำเนินงานการผลิตจนได้รับการรับรองตามมาตรฐานระดับสากล ตอบสนองความจำเป็นต้องใช้ยาในประเทศได้อย่างมีประสิทธิภาพ สร้างโอกาสให้คนไทยเข้าถึงยาคุณภาพในราคายุติธรรม อย่างทั่วถึงและเท่าเทียม

ในโอกาสนี้ ผมขออาราธนาคุณพระศรีรัตนตรัยและสิ่งศักดิ์สิทธิ์ในสากลโลก เดชะพระบารมีแห่งพระบาทสมเด็จพระเจ้าอยู่หัว และสมเด็จพระนางเจ้าฯ พระบรมราชินีนาถ โปรดดลบันดาลประทานพรให้ผู้บริหาร พนักงาน และลูกจ้างขององค์การเภสัชกรรมทุกท่าน ประสบแต่ความสุข ความเจริญ มีสุขภาพพลานามัยสมบูรณ์ แข็งแรง มีความมุ่งมั่นในการปฏิบัติงาน เพื่อตอบสนองด้านสาธารณสุขของประเทศให้มีความเจริญก้าวหน้าสืบไป

(ศ.คลินิกเกียรติคุณ นายแพทย์ปิยะสกล สกลสัตยาทร)  
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข



# สารจาก นายแพทย์โสภณ เมฆธน ปลัดกระทรวงสาธารณสุข



เนื่องในโอกาสที่สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี ทรงพระกรุณาโปรดเกล้าโปรดกระหม่อมเสด็จพระราชดำเนินมาทรงเปิด “อาคาร เฉลิมพระเกียรติ” โรงงานผลิตยารังสิต 1 องค์การเภสัชกรรม นับเป็น พระมหากรุณาธิคุณล้นเกล้าล้นกระหม่อมอย่างหาที่สุดมิได้ นำมาซึ่งความปลื้มปิติแก่พนักงานและลูกจ้าง องค์การเภสัชกรรมเป็นอย่างยิ่ง

“อาคาร เฉลิมพระเกียรติ” โรงงานผลิตยารังสิต 1 ได้จัดสร้างขึ้นเพื่อสนองนโยบายด้านความมั่นคงให้กับระบบยาและเวชภัณฑ์ของประเทศ โดยเฉพาะ การนำเทคโนโลยีที่ทันสมัยมาใช้ในการควบคุมการผลิตทุกขั้นตอน สร้างความมั่นใจในประสิทธิภาพและคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่กระจายออกสู่ประชาชน ในทุกกลุ่มผู้ป่วยอย่างเพียงพอและทันต่อการบำบัดรักษา องค์การเภสัชกรรม ยังคงดำรงและยึดมั่นในหน้าที่หลัก คือ การผลิตยาที่มีคุณภาพตามเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตในระดับสากล พร้อมด้วย บุคลากรคุณภาพในการวิจัยพัฒนาการผลิตยา การคิดค้นพัฒนายาการยาเพื่อรองรับการอุบัติของโรคที่เปลี่ยนแปลงไปตามปัจจัยแวดล้อม และโรคอุบัติใหม่ จากเชื้อโรคสายพันธุ์ใหม่ได้อย่างทันท่วงทีและมีประสิทธิภาพ สร้างโอกาสให้คนไทยเข้าถึงยา ลดการนำเข้ายาจากต่างประเทศได้เป็นอย่างมาก ส่งผลดีต่อระบบ การบริหารจัดการ ระบบสวัสดิการของภาครัฐ โดยสามารถนำค่าใช้จ่ายที่ลดลง ไปเพิ่มสวัสดิการในผู้ป่วยกลุ่มต่างๆ ได้อย่างมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

ในโอกาสนี้ ผมขออาราธนาคุณพระศรีรัตนตรัยและสิ่งศักดิ์สิทธิ์ทั้งหลาย ที่ทุกท่านเคารพสักการะ ได้โปรดดลบันดาลประทานพรให้องค์การเภสัชกรรม พนักงานและลูกจ้างทุกท่าน ประสบความสุข ความเจริญ ถึงพร้อมด้วยสติปัญญา เพื่อร่วมมือร่วมใจกันพัฒนาคุณภาพมาตรฐานการผลิตยาและเสริมสร้างองค์การเภสัชกรรมให้เจริญก้าวหน้าสืบไป

(นายแพทย์โสภณ เมฆธน)  
ปลัดกระทรวงสาธารณสุข

สารจาก

## พลเอก ศุภกร สงวนชาติศรไกร

ประธานกรรมการองค์การเภสัชกรรม



องค์การเภสัชกรรมให้ความสำคัญต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมยาภายในประเทศมาอย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์ยา การพัฒนาคุณภาพและมาตรฐานการผลิตในระดับสากลที่ได้รับการรับรองมาโดยตลอด เพื่อความสามารถในการพึ่งพาตนเองด้านยา สร้างความมั่นคงให้แก่ระบบสาธารณสุขในการบำบัดรักษาด้วยยาดี มีคุณภาพ ราคายุติธรรม ช่วยลดค่าใช้จ่ายด้านยาในระบบสวัสดิการของภาครัฐได้อย่างมีประสิทธิภาพ ลดการนำเข้ายาซึ่งมีมูลค่าสูง ประชาชนเข้าถึงยาได้อย่างทั่วถึงในทุกกลุ่มผู้ป่วย

“อาคาร เฉลิมพระเกียรติ” โรงงานผลิตยารังสิต 1 เป็นการตอบสนองนโยบายของกระทรวงสาธารณสุขในด้านยาและเป็นการรองรับยุทธศาสตร์ในการพัฒนาระบบยาของประเทศ ด้วยโรงงานผลิตยาที่มีเทคโนโลยีที่ทันสมัย มีมาตรฐานการผลิตเดียวที่เทียบเท่ามาตรฐานสากล ด้วยกำลังการผลิตที่มีศักยภาพสูง และกำลังจะมีโครงการขยายฐานการผลิตอย่างต่อเนื่องในพื้นที่เดียวกัน นอกจากนี้จะมีการขยายฐานการผลิตวัคซีน ที่ตำบลทับทิมทอง อำเภอแก่งคอย จังหวัดสระบุรี เพื่อสร้างความมั่นคง ยั่งยืนให้กับระบบยาและเวชภัณฑ์ของประเทศ พร้อมสร้างระบบการศึกษาวิจัยทางคลินิกเพื่อเป็นมาตรฐานของประเทศในการพิสูจน์ประสิทธิผลและความปลอดภัยของยา ซึ่งเป็นการสร้างความเชื่อมั่นในการเลือกใช้ยาแก่แพทย์ เภสัชกร และประชาชนผู้ใช้ยา

การที่องค์การเภสัชกรรมสามารถดำเนินงานประสบความสำเร็จมาได้ด้วยดีจนถึงทุกวันนี้ ต้องขอขอบคุณภาครัฐ หน่วยราชการที่เกี่ยวข้อง เครือข่ายสุขภาพทุกองค์กร ที่สนับสนุน เสนอแนะ เข้าร่วมกิจกรรมโครงการจนบรรลุเป้าหมายตามวัตถุประสงค์ รวมถึงประชาชนและภาคเอกชนที่ให้ความเชื่อมั่นในผลิตภัณฑ์ยาและที่สำคัญคือความร่วมมือ ร่วมใจ ของคณะกรรมการ ผู้บริหาร พนักงาน และลูกจ้างองค์การเภสัชกรรมทุกระดับ จึงขอขอบคุณทุกส่วนงาน มา ณ โอกาสนี้

พลเอก 

(ศุภกร สงวนชาติศรไกร)

ประธานกรรมการองค์การเภสัชกรรม

# สารจาก นายแพทย์นพพร ชื่นกลิ่น ผู้อำนวยการองค์การเภสัชกรรม



“อาคาร เฉลิมพระเกียรติ” โรงงานผลิตยารังสิต 1 เป็นความภาคภูมิใจของเราชาวองค์การเภสัชกรรมเป็นอย่างยิ่ง ที่สำคัญเป็นการครบของการสถาปนาปีที่ 50 เป็นการยืนยันในความมุ่งมั่นที่จะก้าวต่อไปเพื่อสานภารกิจในการสร้างสรรค์นวัตกรรม คุณภาพยาและเวชภัณฑ์ในมาตรฐานระดับสากล ทั้งในเชิงสังคมและเชิงพาณิชย์ รองรับกับวิสัยทัศน์ “การเป็นผู้นำในธุรกิจยาและเวชภัณฑ์ที่เป็นประโยชน์และจำเป็นต่อสังคมไทยและประชาคมอาเซียนอย่างยั่งยืน”

ปัจจุบันองค์การเภสัชกรรมมีการผลิตยาคุณภาพกว่า 300 รายการ เพื่อสนับสนุนบัญชียาหลักแห่งชาติ ตามนโยบายของกระทรวงสาธารณสุข โดยมุ่งเน้นการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ และพร้อมเป็นแกนนำในการปฏิรูปเพื่อนำไปสู่การบูรณาการระหว่างแพทย์กับการวิจัยเพื่อผลิตยาขององค์การเภสัชกรรม ให้สอดคล้องกับแนวทางการปฏิบัติการรักษาผู้ป่วยให้เกิดประสิทธิผลสูงสุด และพร้อมพัฒนาศักยภาพในการผลิตเพื่อตอบสนองงานสาธารณสุขและระบบสุขภาพโดยรวมของประเทศให้ดำเนินไปอย่างราบรื่นและมีประสิทธิภาพ

ในโอกาสนี้ขอขอบคุณผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทุกส่วนงานทุกท่านที่ให้การสนับสนุนการดำเนินงานขององค์การเภสัชกรรมตลอด 50 ปี และหวังเป็นอย่างยิ่งในความร่วมมือที่จะช่วยกันผลักดันให้องค์การเภสัชกรรมได้ก้าวต่อไปอย่างมั่นคง ยั่งยืน เพื่อยังประโยชน์แก่ประชาชน สังคมและประเทศชาติสืบไป

(นายแพทย์ นพพร ชื่นกลิ่น)  
ผู้อำนวยการองค์การเภสัชกรรม  
องค์การเภสัชกรรม | 7



อาคาร เฉลิมพระเกียรติ

ดร.ต้ว ลพานุกรม  
ผู้ก่อตั้ง “โรงงานเภสัชกรรม”  
รากฐานของ องค์การเภสัชกรรม





ดร.ตัว ลพานุกรม เกิดเมื่อวันที่ 21 ตุลาคม พ.ศ. 2441 ที่บ้านตำบลถนนอนวงค์ อำเภอสามพันธง จังหวัดพระนคร บิดาชื่อ นายเจริญ ลพานุกรม มารดาชื่อ นางเนียร ลพานุกรม มีพี่น้องร่วมบิดามารดา 5 คน ดร.ตัว ลพานุกรม เป็นบุตรคนที่ 3 สำเร็จ การศึกษาด้วยทุนพระราชทานจากพระราช บิดา เจ้าฟ้ามหิดลอดุลยเดช กรมหลวง สงขลานครินทร์ จนสำเร็จปริญญาเอก (เกียรตินิยม) ในวิชาเคมี (Dr. Phil. Chem. Magnacum laude) ท่านยังได้เข้าศึกษาวิชา เกสัชกรรมศาสตร์ ที่มหาวิทยาลัยแห่ง มิวนิค ประเทศเยอรมนีเพิ่มเติมอีกด้วย

ดร.ตัว ลพานุกรมได้วางรากฐาน ของโรงงานเภสัชกรรม กำหนดแผนการ เกี่ยวกับงานวิทยาศาสตร์และงานเภสัชกรรม ของประเทศให้ตั้งอยู่บนรากฐานอันมั่นคง ขณะที่ท่านได้ดำรงตำแหน่งรัฐมนตรีสั่งการ กระทรวงเศรษฐกิจ และดำรงตำแหน่งอธิบดี กรมวิทยาศาสตร์ด้วย ได้ก่อตั้ง “โรงงาน เภสัชกรรม” ขึ้นบนที่ดินทรัพย์สินส่วน พระมหากษัตริย์ จำนวน 47 ไร่ (ปัจจุบันคือ องค์การเภสัชกรรม) ด้วยวัตถุประสงค์เพื่อ ส่งเสริมอุตสาหกรรมยาภายในประเทศ สามารถผลิตยาที่มีคุณภาพใช้ได้เองภายใน ประเทศ เพื่อเป็นการประหยัดเงินที่ต้องสั่ง ซื้อยาจากต่างประเทศ ซึ่งมีจำนวนค่าใช้จ่าย สูงมาก และเพื่อสำรองยาและเวชภัณฑ์ไว้ใช้ใน ประเทศ ป้องกันการขาดแคลนในยามคับขัน

อาคารผลิตยาหลังแรกของโรงงาน เภสัชกรรม เป็นอาคารชั้นเดียว สร้างเสร็จใน เดือนมิถุนายน 2483 และสร้างอาคารอื่นๆ ประกอบเพิ่มขึ้น โดยใช้งบประมาณของ

กรมวิทยาศาสตร์และเงินทุนโรงงาน รวมทั้งสิ้น 71,324 บาท ในระยะแรกผลิตยาออกจำหน่าย รวม 25 ชนิด ได้แก่ ยาฉีด 3 ชนิด ยาเม็ด 7 ชนิด ทิงเจอร์ 9 ชนิด ยาสกัด 1 ชนิด ยาสปิริต 1 ชนิด และยารักษาโรคเรื้อนจากน้ำมันกระเบา 3 ชนิด ยาสกัดวิตามินจากรำข้าว 1 ชนิด

โรงงานเภสัชกรรมดำเนินการในลักษณะ ธุรกิจ มี ดร.ตัว ลพานุกรม ดำรงตำแหน่งประธาน กรรมการอำนวยการคนแรก และดำเนินการมาได้ เพียง 1 ปีเศษเท่านั้น ท่านก็ถึงแก่อนิจกรรม ในวันที่ 27 สิงหาคม 2484 นับเป็นการสูญเสีย ครั้งยิ่งใหญ่ของโรงงานเภสัชกรรม แม้ต้องสูญเสีย ผู้มีคุณอนันต์ในการก่อกำเนิดโรงงานเภสัชกรรม แต่โรงงานแห่งนี้ก็ยังดำเนินต่อไปแม้ต้องเผชิญ กับภาวะยากลำบากในช่วงเวลาสงครามมหา เอเชียบูรพา โรงงานก็ยังคงดำเนินการผลิตยา เพื่อบรรเทาความขาดแคลนยาให้กับประชาชนได้ ตั้งเจตนารมณ์ของท่าน ดร.ตัว ลพานุกรม

ต่อมาคณะรัฐมนตรีได้อนุมัติให้มี พระราชบัญญัติองค์การเภสัชกรรม พ.ศ.2509 ณ วันที่ 5 สิงหาคม พ.ศ.2509 ยกฐานะเป็น รัฐวิสาหกิจ สังกัดกระทรวงสาธารณสุข โดยรวม เอาการปฏิบัติงานทางกองโอสถศาลาเข้ามาไว้ เป็นฝ่ายจำหน่ายและโรงงานเภสัชกรรมเป็น ฝ่ายผลิต จัดตั้งเป็น “องค์การเภสัชกรรม” ตั้งแต่ บัดนั้นเป็นต้นมา

ดร.ตัว ลพานุกรมผู้ก่อตั้ง โรงงาน เภสัชกรรมจึงเป็นเสมือนผู้วางรากฐานให้แก่ องค์การเภสัชกรรม ในการพัฒนาอุตสาหกรรม ยาไทย ให้พัฒนาก้าวหน้าจนได้รับการรับรอง มาตรฐานระดับสากล GMP PICS ในปัจจุบัน



ความมุ่งมั่น

ขององค์การเภสัชกรรม







## องค์การเภสัชกรรม สนองเจตนาสมณ “มากกว่าพันธุรกิจผลิตยา”

องค์การเภสัชกรรมเป็นรัฐวิสาหกิจในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ก่อตั้งขึ้นโดย สมเด็จพระศรีนครินทราบรมราชชนนี ผู้สำเร็จราชการแทนพระองค์ ทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ลงพระปรมาภิไธย ตราพระราชบัญญัติองค์การเภสัชกรรม พุทธศักราช 2509 ให้ไว้ ณ วันที่ 5 สิงหาคม 2509 จากการประชุมกิจการของโรงงานเภสัชกรรม (ก่อตั้งเมื่อปี พ.ศ. 2482) กับกองโอสถศาลา (ก่อตั้งเมื่อ พ.ศ. 2444) โดยมีจุดเริ่มต้นในปี 2502 พระบาราสนวนราดูร รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ในฐานะประธานกรรมการอำนวยการโรงงานเภสัชกรรม ได้ศึกษาติดตามการดำเนินงานและแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาปรับปรุงกิจการด้านบริหารและวิชาการของโรงงานเภสัชกรรม โดยใช้เวลากว่า 4 ปี สรุปการพิจารณาเห็นควร



รวมกิจการของทั้งสองหน่วยงานเพื่อเป็นการเพิ่มประสิทธิภาพให้เกิดประโยชน์สูงสุดแก่ทางราชการในฐานะรัฐวิสาหกิจ เพื่อความคล่องตัวในการดำเนินกิจการทั้งในเชิงสังคมและธุรกิจในอนาคตต่อไป

พระบาราศนราดรุร ยังได้ดำรงตำแหน่งประธานกรรมการองค์การเภสัชกรรมคนแรก ตั้งแต่ปี 2509 จนเมื่อพ้นตำแหน่ง รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ในปี 2512 ยังความเจริญก้าวหน้า สร้างความมั่นคงด้านยาให้แก่ประเทศ และสามารถอำนวยความสะดวกแก่ส่วนราชการและประชาชน สมตามเจตนารมณ์ของพระบาราศนราดรุร ผู้ให้กำเนิดองค์การเภสัชกรรม

## มีหน้าที่ตามพระราชบัญญัติ

1. ผลิตยาและเวชภัณฑ์
2. ส่งเสริมให้มีการศึกษาและวิจัยการผลิตยาและเวชภัณฑ์
3. ส่งเสริมการวิเคราะห์ยาและเวชภัณฑ์ รวมทั้งวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาและเวชภัณฑ์
4. ซื้อมา และเปลี่ยน และให้ซึ่งยาและเวชภัณฑ์
5. ดำเนินธุรกิจที่เกี่ยวกับการผลิตยาและเวชภัณฑ์





## วิสัยทัศน์

“เป็นผู้นำในธุรกิจยา และเวชภัณฑ์ที่เป็นประโยชน์ และจำเป็นต่อสังคมไทย และประชาคมอาเซียน อย่างยั่งยืน”

## พันธกิจ

- ผลิต จำหน่ายและบริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ มุ่งสู่มาตรฐานสากล
- ดำเนินธุรกิจให้มีศักยภาพในการแข่งขันในอาเซียนและสามารถพึ่งตนเองได้
- รักษาระดับราคาและเวชภัณฑ์ที่จำเป็นต่อสังคมไทย เพื่อประชาชนสามารถเข้าถึงได้
- วิจัยและพัฒนาและเวชภัณฑ์ใหม่ๆ เพื่อตอบสนองความต้องการและความจำเป็นต่อสังคมไทย
- สำรองยาและเวชภัณฑ์ยามฉุกเฉิน เพื่อความมั่นคงของชาติ



# ผลิตภัณฑ์ยาและเวชภัณฑ์ 300 รายการ ครอบคลุมทุกการรักษา

องค์การเภสัชกรรม มีการผลิตยามากกว่า 200 รายการ ในรูปแบบต่างอาทิ ยาเม็ด แคปซูล ยาน้ำ ยาน้ำเชื่อม ยาผง ยาฉีดและ ภายได้ความร่วมมือกับองค์กรภาครัฐและเอกชนทำให้ปัจจุบันองค์การ เภสัชกรรมมีผลิตภัณฑ์ยาและเวชภัณฑ์สำหรับการจำหน่าย มากกว่า 300 รายการ สามารถแบ่งออกได้เป็น 7 ประเภท ได้แก่

1. ยารักษาโรค ประกอบด้วยกลุ่มยาต้านไวรัสเอดส์ กลุ่มยารักษาโรคเฉพาะทาง กลุ่มยากำพร้ายาต้านพิษ กลุ่มยารักษาโรคทั่วไป กลุ่มยาสามัญประจำบ้าน หรือ ยาตำราหลวง
2. ซีวีวัตถุ ประกอบด้วยวัคซีน เชื้อรุ่ม และ แอนติทอกซิน
3. ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร ประกอบด้วย ยาจากสมุนไพร ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เครื่องสำอาง และสารสกัด

4. เคมีภัณฑ์ ประกอบด้วยวัตถุดิบที่นำไปใช้ในการผลิตยา ชุดทดสอบความปลอดภัยในอาหาร ชุดตรวจหาสารเสพติด ชุดตรวจหาสารตกค้างจากยาฆ่าแมลง

5. เวชภัณฑ์อื่นๆ ประกอบด้วย พลาสเตอร์ ฤงมือยาง ผ้ายืด สำหรับพัน และน้ำยาฆ่าเชื้อ

6. อุปกรณ์และวัสดุทางการแพทย์ที่จำเป็น อาทิ โครงลวดค้ำยันหลอดเลือดหัวใจตีบ หรือเสด็นท์ ข้อเท้าเทียม เครื่องวัดความดัน และเครื่องตรวจน้ำตาลในเลือด เป็นต้น

7. ยาฉีดชุดต่างๆ เป็นผลิตภัณฑ์ที่เพิ่มความสะดวกในการซื้อหาและพกพา เหมาะสำหรับการมีไว้ประจำบ้าน ประจำสำนักงาน หรือการเดินทางเป็นหมู่คณะ





## สถาบันวิจัยและพัฒนา สร้างสรรค์นวัตกรรมเพื่อสุขภาพ

สถาบันวิจัยและพัฒนา องค์การเภสัชกรรม ก่อตั้งขึ้นเมื่อปี พ.ศ.2535 เพื่อส่งเสริมการวิจัยและพัฒนายาและเวชภัณฑ์ให้เป็นไปอย่างกว้างขวางยิ่งขึ้น และเป็นการพึ่งพาตนเองด้านยาของประเทศ และลดการนำเข้าจากต่างประเทศ โดยมุ่งเน้นดำเนินการวิจัยและพัฒนาที่มีความจำเป็นในระบบสาธารณสุขของประเทศ ยาโรคอุบัติใหม่ ยาที่มีราคาแพงและมูลค่าการใช้สูง ยาเฉพาะโรค สถาบันวิจัยและพัฒนาดำเนินการวิจัยและพัฒนาตำรับยาที่ตอบสนองต่อปัญหาสาธารณสุขของประเทศ ยารูปแบบใหม่ ผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ วัตุดิบ และชุดทดสอบชีววัตถุและผลิตภัณฑ์เทคโนโลยีชีวภาพ รวมทั้งการสร้างเครือข่ายการวิจัยเพื่อพัฒนาและผลิตภัณฑ์สุขภาพสู่ระดับอุตสาหกรรม ปัจจุบันแบ่งส่วนงานเป็น 10 กลุ่มและ 12 กลุ่มงาน

องค์การเภสัชกรรมได้จัดตั้ง “กองทุนสนับสนุนการวิจัย” โดยจัดสรรเงินในแต่ละปีไม่เกินร้อยละ 5 ของกำไรสุทธิ สมทบเข้ากองทุน เพื่อให้มีงบประมาณด้านการวิจัยและพัฒนาอย่างเพียงพอ เหมาะสม คล่องตัว และมีประสิทธิภาพ สอดคล้องกับแนวโน้มการลงทุนในด้านการวิจัยของอุตสาหกรรมยาที่เป็นสากล โดยมีคณะกรรมการบริหารกองทุนสนับสนุนการวิจัยกำกับดูแลเพื่อให้การบริหารจัดการงบประมาณมีประสิทธิภาพ สามารถนำผลการวิจัยไปใช้ให้เกิดประโยชน์ต่อประเทศชาติ โดยกองทุนนี้ให้การสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาแก่นักวิชาการทั้งภายในและภายนอก

นอกจากนี้ยังได้ร่วมมือกับหน่วยงาน บุคลากรทางการแพทย์ต่างๆ อีกมากมาย เพื่อให้การวิจัยและพัฒนาและผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพต่างๆ เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและกว้างขวางยิ่งขึ้น



# พร้อมกระจายยา สู่ระบบสาธารณสุข อย่างทั่วถึงทุกภูมิภาค

องค์การเภสัชกรรม มีการกระจายผลิตภัณฑ์ต่างๆ สู่ระบบสาธารณสุข ผ่านช่องทางต่างๆ ได้แก่โรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุขของรัฐทั่วประเทศ ร้านขายยาขององค์การเภสัชกรรม ร้านผู้จำหน่ายช่วง ร้านขายยาทั่วไปและกองทุนยาหมู่บ้านที่มีกระจายอยู่ทั่วไปในทุกจังหวัด พร้อมมีการสร้างคลังสำรองยาใน 3 ภูมิภาคเพื่อกระจายยากรณีเร่งด่วน ไม่ต้องรอการส่งยาจากส่วนกลาง มีการบริหารจัดการ กระจายยาให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้นโดยมีการจัดส่งยาและเวชภัณฑ์ที่จำเป็นบางประเภทถึงบ้านผู้ป่วยโดยเป็นอีกช่องทางหนึ่งที่องค์การเภสัชกรรมเล็งถึงคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นของผู้ป่วย อาทิ การจัดส่งน้ำยาล้างไตถึงบ้านผู้ป่วยไตวายโดยตรงผ่านบริษัทไปรษณีย์ไทยจำกัด การจัดส่งยาต้านพิษให้แก่สถานพยาบาล



ในกรณีเร่งด่วนภายใน 24 ชั่วโมง เพื่อให้ทันต่อการรักษาชีวิตของผู้ป่วยที่ได้รับพิษจาก อาหาร สารเคมี สารตกค้างจากธรรมชาติ ทั้งในส่วนกลางและภูมิภาคทั่วประเทศ ที่ติดต่อผ่านสถานพยาบาลและผู้แทนขององค์การเภสัชกรรมที่ประจำอยู่ในพื้นที่นั้นๆ

องค์การเภสัชกรรมยังได้นำระบบบริหารคลังยา Vendor Managed Inventory (VMI) มาใช้เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพ ประสิทธิผล งานด้านการบริการ โดยการเข้าไปช่วยในการบริหารจัดการ Stock ยาของสถานพยาบาลให้มี Stock ยาที่เหมาะสมเพียงพอต่อความจำเป็นต้องใช้บำบัดรักษาในแต่ละภูมิภาค มีการจัดตั้งศูนย์บริการลูกค้าสัมพันธ์ เปิดระบบ Call Center 1648 เพื่อให้คำปรึกษา แนะนำและให้บริการด้านการตลาดอย่างครบวงจร อีกทั้งยังสามารถให้บริการสั่งซื้อผลิตภัณฑ์ได้ด้วย





# “อาคาร เฉลิมพระเกียรติ” โรงงานผลิตยารังสิต 1

## ความภาคภูมิใจ ความมั่นคง ยั่งยืน ด้านยาของประเทศไทย

“อาคาร เฉลิมพระเกียรติ” โรงงานผลิตยารังสิต 1 ตั้งอยู่พื้นที่ขององค์การเภสัชกรรม รัชบุรี จังหวัดปทุมธานี เป็นความมุ่งมั่นขององค์การเภสัชกรรม ในการสร้างฐานการผลิตยาที่มีกำลังการผลิตสูงและดำเนินงานตามหลักมาตรฐานสากล สามารถรองรับความต้องการยาเพื่อบำบัดรักษาในปริมาณที่เพิ่มสูงขึ้นในปัจจุบันและอนาคต เป็นการสร้างความมั่นคง ยั่งยืน ด้านยาของประเทศไทยและสร้างความมั่นใจในคุณภาพของยาแก่ประชาชน พร้อมยกระดับให้องค์การเภสัชกรรมเป็นผู้นำทางด้านการผลิตยาของประเทศและอาเซียนในอนาคต



องค์การเภสัชกรรมได้ก่อสร้าง “อาคาร เอลิมพระเกียรติ” โรงงานผลิตยารังสี 1 ด้วยงบประมาณในการก่อสร้างและติดตั้งเครื่องจักรเป็นเงินทั้งสิ้น 1,274 ล้านบาท โดยก่อสร้างบนพื้นที่องค์การเภสัชกรรม ถนนรังสิต-นครนายก คลอง 10 อ.รังสิต จ.ปทุมธานี เพื่อตอบสนองความต้องการด้านยาของประเทศ ให้ประชาชนสามารถเข้าถึงยาได้อย่างทั่วถึง ลดการนำเข้ายาจากต่างประเทศ เป็นการยกระดับมาตรฐานการผลิตให้เป็นที่ยอมรับในระดับนานาชาติ เป็นศูนย์การเรียนรู้ด้านเภสัชอุตสาหกรรมและเทคโนโลยีการผลิตยา





โรงงานแห่งนี้ก่อสร้างแล้วเสร็จและเริ่มดำเนินการผลิตตั้งแต่เดือนมิถุนายน 2558 เป็นต้นมา โดยมีภารกิจหลักเพื่อรองรับการผลิตยาต้านไวรัสเอดส์ และยาทั่วไป ในหมวดยาแคปซูลและยาเม็ด ปัจจุบันได้รับการรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา (GMP) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข แห่งประเทศไทย (Thai FDA) ที่ดำเนินการตรวจรับรองมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2554 ทั้ง 2 หมวดการผลิตเรียบร้อยแล้ว





ปัจจุบัน “อาคาร เอลิมพระเกียรติ” โรงงานผลิตยารังสิต 1 มีสายการผลิต 4 สาย แบ่งเป็น ยาแคปซูล 2 สาย และยาเม็ด 2 สาย ในปี 2559 มีกำลังการผลิต 1,136 ล้านเม็ด/แคปซูล ต่อปี เมื่อดำเนินการผลิตได้เต็มกำลังทั้ง 4 สายการผลิต จะมีกำลังการผลิตถึง 3,406 ล้านเม็ด/แคปซูลต่อปี และในระยะเวลา 5 ปีข้างหน้า จะเพิ่มพื้นที่ Pilot Plant และสายการผลิตที่ 5 รองรับการผลิตยาเม็ด และการบรรจุยาแผงแบบความเร็วสูง คาดว่ากำลังการผลิตในอนาคตจะสามารถเพิ่มเป็น 6,745 ล้านเม็ด/แคปซูลต่อปี

# Production Capacity

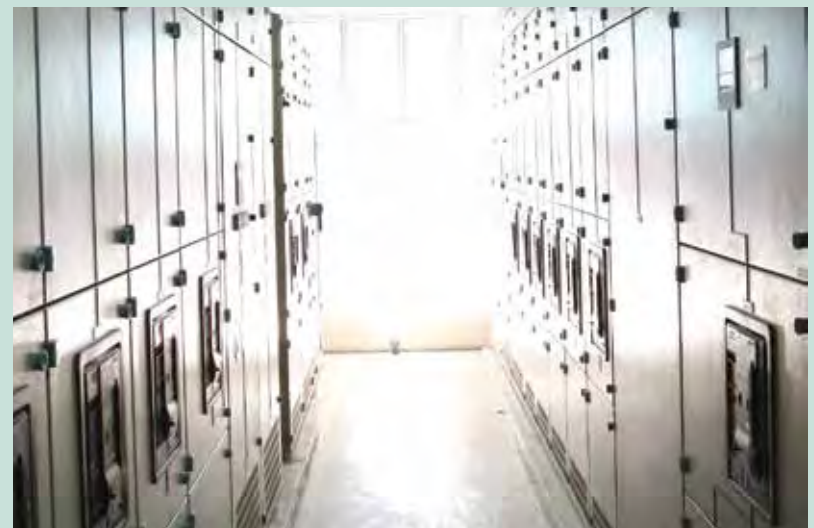


องค์การเภสัชกรรม  
มีความมุ่งมั่น  
ในการดำเนินการพัฒนา  
ศักยภาพมาตรฐานสู่ระดับสากล

มุ่งมั่นพัฒนาผลิตภัณฑ์ยา ให้ได้รับการรับรองใน WHO-Prequalification program ยกระดับมาตรฐานการผลิตยาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาระดับสากล จากองค์การอนามัยโลกเพื่อเป็นการแสดงถึงมาตรฐานในการผลิตยาที่มีคุณภาพออกสู่ตลาดทั้งในและต่างประเทศ



มุ่งมั่นพัฒนาการบริหารจัดการของห้องปฏิบัติการให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 (General requirements for the competence of testing and calibration laboratories) ซึ่งเป็นมาตรฐานเกี่ยวกับข้อกำหนดว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและห้องปฏิบัติการสอบเทียบ เพื่อเพิ่มความน่าเชื่อถือในการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา



# มุ่งมั่น

- พัฒนามาตรฐานระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001:2015 (Environmental management System) ในการจัดการทรัพยากรและสิ่งแวดล้อมภายในโรงงาน โดยเน้นการป้องกันมลพิษและการรักษาสิ่งแวดล้อม เพื่อช่วยลดผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม รวมถึงเป็นการลดต้นทุนการผลิต

- พัฒนามาตรฐานด้านการจัดการอนุรักษ์พลังงาน ISO 50001 (Energy Management System) โดยเน้นเรื่องการจัดการพลังงานให้คุ้มค่ากับการลงทุนวางแผนการในการลดการใช้พลังงานภายในองค์กร รวมถึงจัดการส่งเสริมและสนับสนุนให้ผู้ปฏิบัติงานเกิดพฤติกรรมที่ดีและมีส่วนร่วมในการดำเนินการจัดการด้านพลังงาน

# อย. Quality Award 2016



## อย. Quality Award 2016

จากความตั้งใจในการทำงาน มีการพัฒนาระบบการทำงานและบุคลากรภายในองค์กรอย่างสม่ำเสมอ และความร่วมมือกันของพนักงานในทุกภาคส่วนที่ตระหนักถึงความสำคัญของการผลิตยาคุณภาพ ส่งผลให้องค์การเภสัชกรรม ัญบุรี ได้รับรางวัล อย. ควอลิตี้ ปี 2559 ด้านยาและวัตถุอันตราย ซึ่งเป็นรางวัลแห่งความภาคภูมิใจขององค์การเภสัชกรรม แสดงถึงการดำเนินงานขององค์การเภสัชกรรมที่เป็นหน่วยงานหลักของรัฐ ในการผลิตยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ



# คุณภาพเทคโนโลยี ระดับสากล เพื่อสร้างความมั่นคง ยั่งยืน ด้านยา ของประเทศไทย และภูมิภาคอาเซียน

## วิสัยทัศน์ความเป็นผู้นำในธุรกิจยาด้วยการถ่ายทอดเทคโนโลยี

องค์การเภสัชกรรมมุ่งมั่นสู่ความเป็นผู้นำในธุรกิจยา ทั้งด้านการค้นคว้าวิจัย และการผลิต ด้วยการพัฒนาเทคโนโลยีซึ่งถือเป็นกุญแจสำคัญสำหรับการพัฒนาศักยภาพของธุรกิจในระดับประเทศและระดับนานาชาติ จึงส่งเสริมความร่วมมือทางด้านการศึกษา การวิจัยและพัฒนาการผลิตยากับหน่วยงานทั้งในภาครัฐและเอกชน

โรงงานผลิตยารังสิต 1 ได้รับการสนับสนุนเกี่ยวกับการถ่ายทอดเทคโนโลยี (Technology transfer) ด้านการผลิต โดยเฉพาะความร่วมมือระหว่างประเทศ โดยเริ่มจากความร่วมมือกับประเทศอินเดีย จีน รวมทั้งโครงการเตรียมความพร้อมด้านบุคลากรจากมหาวิทยาลัยชั้นนำในประเทศไทย เช่น จุฬาลงกรณ์ มหิดล ศรีนครินทรวิโรฒ เป็นต้น ซึ่งก่อให้เกิดการถ่ายทอดวิทยาการ ทักษะ ประสบการณ์ และวิธีการผลิตยาที่สามารถนำไปใช้หรือประยุกต์ใช้กับการผลิตยาได้อย่างมีประสิทธิภาพ ช่วยลดต้นทุนและความสูญเสีย เป็นอีกมิติหนึ่งของการพัฒนาคุณภาพอย่างก้าวกระโดดและรวดเร็วเพื่อให้สอดคล้องกับสถานการณ์ปัญหาด้านสาธารณสุขในปัจจุบัน









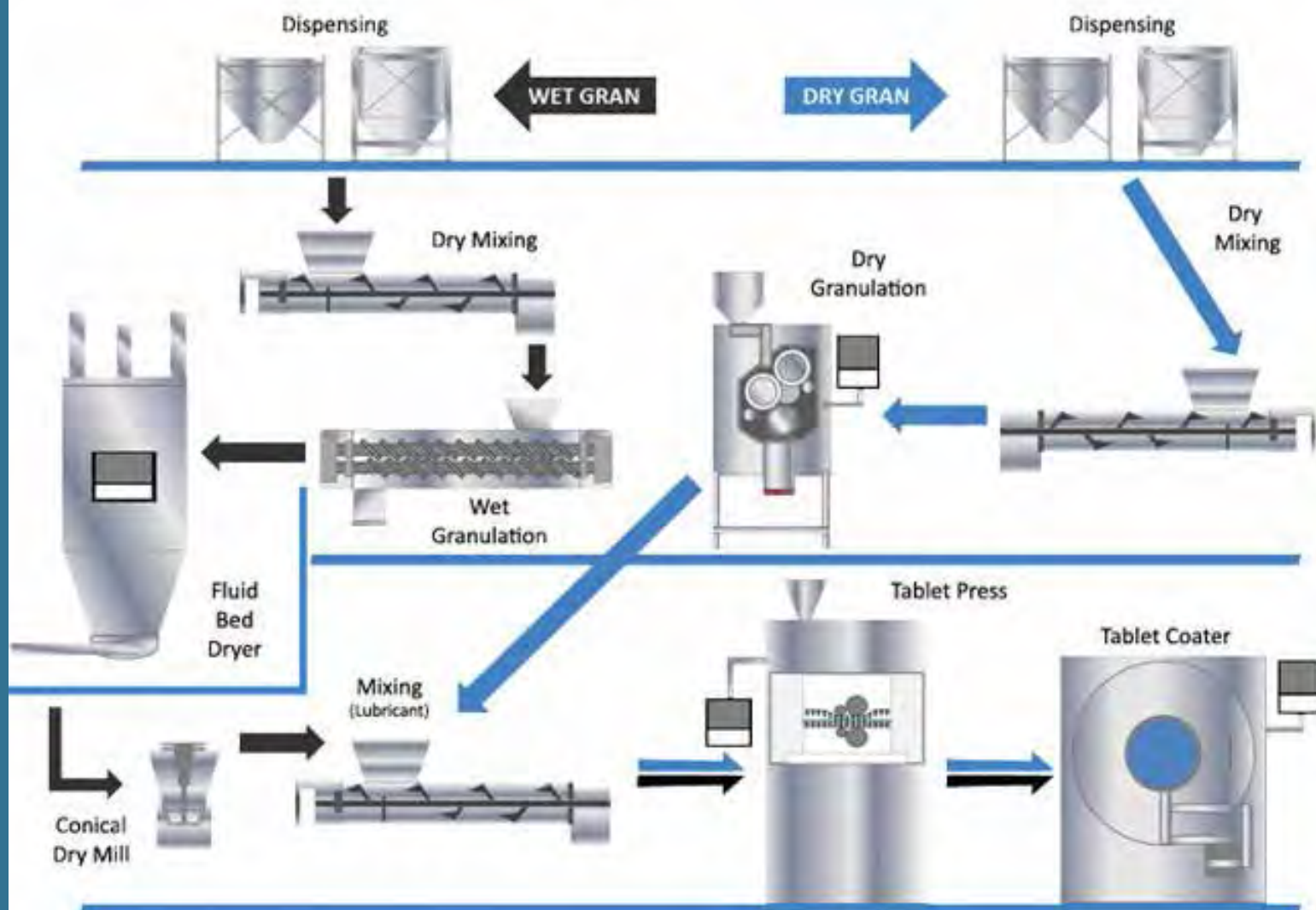
# Track and Trace

การติดตามการไหลเวียนของ



**โรงงานผลิตยารังสิต 1** ได้มีการออกแบบให้โรงงานมีศักยภาพในการผลิตสูงโดยมุ่งเน้นผลลัพธ์ด้านคุณภาพและมีระบบสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ทุกขั้นตอนตลอดทั้งสายการผลิต การควบคุมและการประกันคุณภาพ การจัดเก็บ การกระจายยา (Track and Trace)

## Introduction Tablet Manufacturing Process



โรงงานผลิตยารังสิต 1 ได้ถูกออกแบบเพื่อการผลิตยารับประทานในรูปแบบของแข็ง (Oral Solid Dosage Form) ในรูปแบบยาเม็ด ยาเม็ดเคลือบ และยาแคปซูล

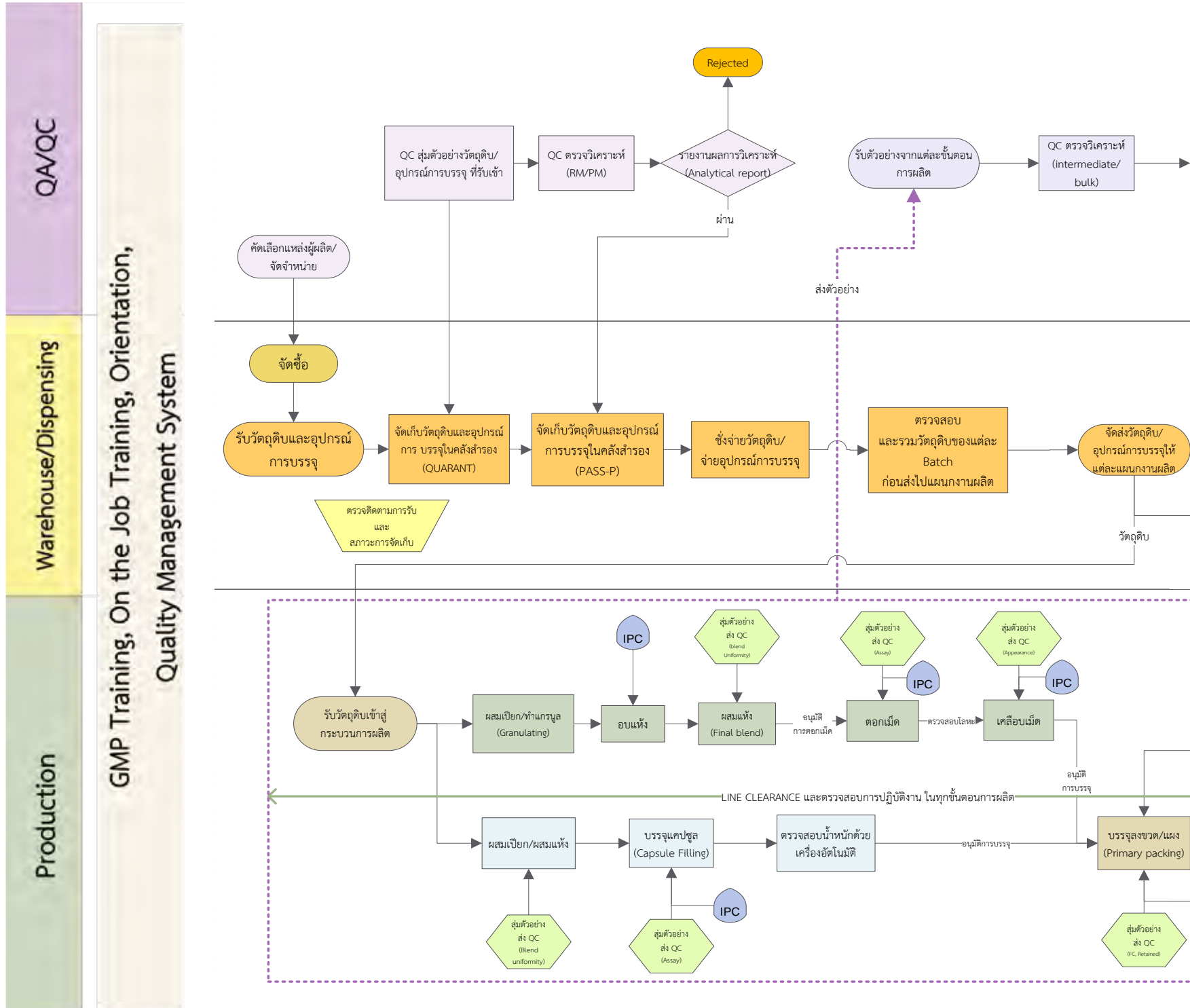


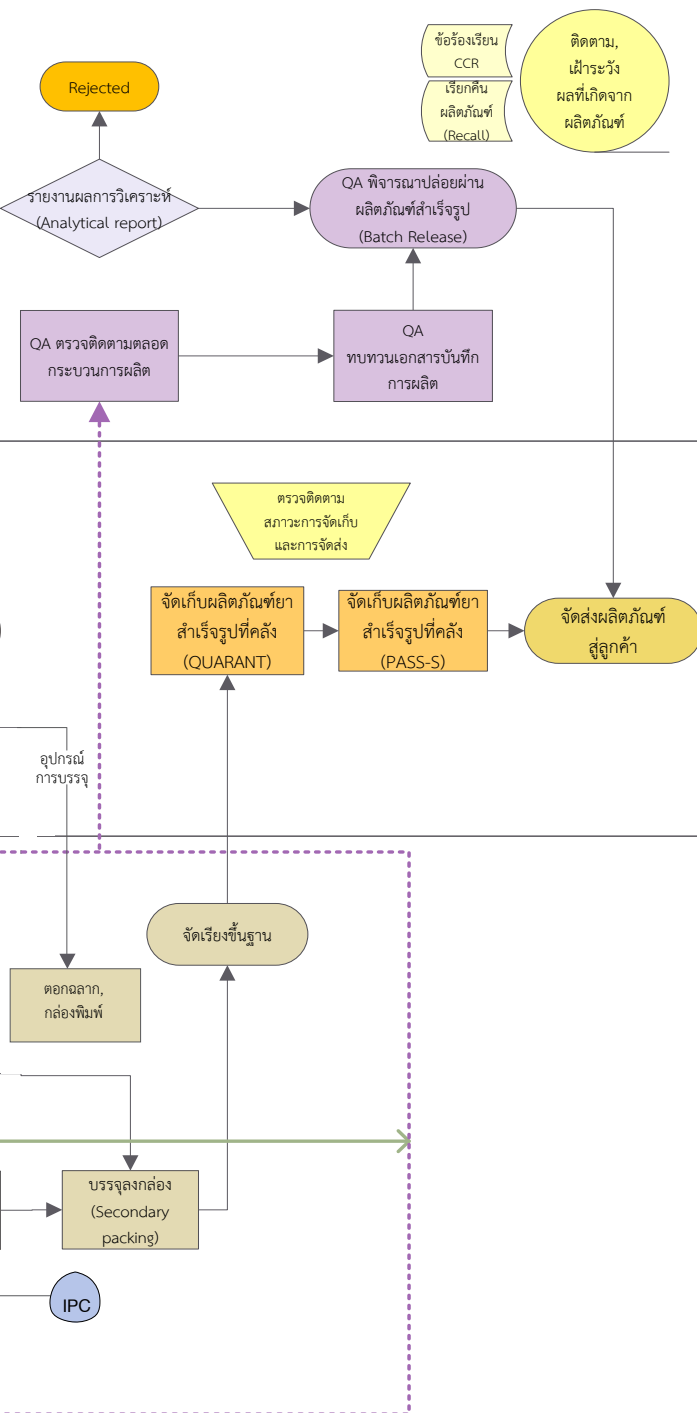
การผลิตดำเนินการโดยควบคุมสภาวะแวดล้อม ผลิตในห้องสะอาด (Clean room) ที่มีการควบคุมปริมาณฝุ่นละอองและเชื้อจุลินทรีย์ตามมาตรฐาน ISO-14644 ในระดับ Class 8 โดยผนังห้องใช้วัสดุผิวเรียบ ประกอบติดตั้งแบบไม่มีเหลี่ยมมุม เพื่อป้องกันการกักเก็บ สะสมของฝุ่นและเชื้อโรค

# ISO-14644 Clean room

# กระบวนการผลิตยาคุณภาพ องค์การเภสัชกรรม

## Process Workflow (Oral Solid Dosage Form)





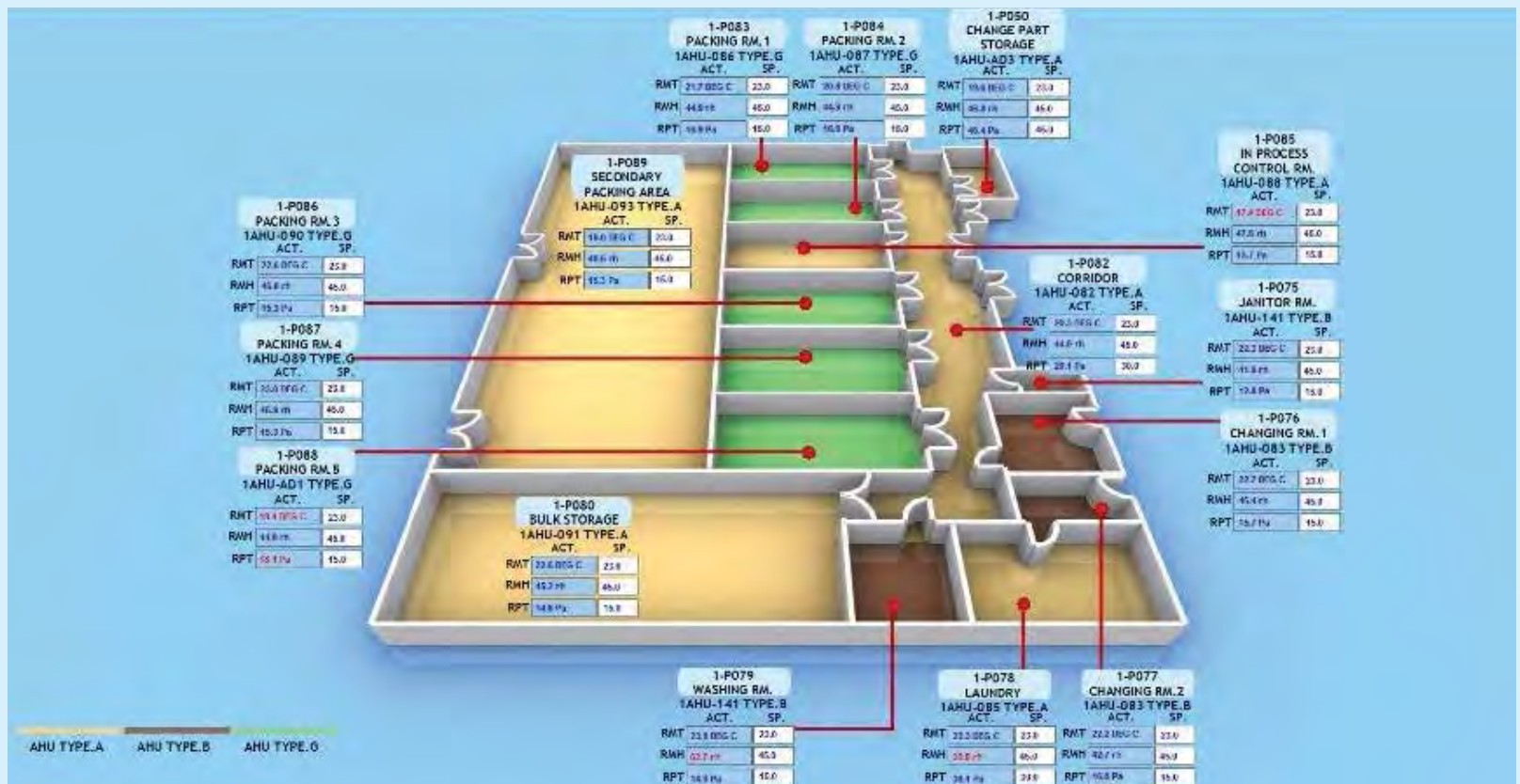
## กระบวนการผลิตยาคุณภาพโดยผ่านการควบคุมทาง Electronic ในแต่ละขั้นตอนดังต่อไปนี้

1. การรับวัตถุดิบและอุปกรณ์ซึ่งจะต้องมีการควบคุมคุณภาพ ขั้นตอนการรับจะมีการพิมพ์ฉลากที่มีบาร์โค้ด ซึ่งสามารถบอกสถานะของสินค้าว่าเป็นการรอวิเคราะห์ (Quarantine) หรือ ปล่อยผ่านสามารถนำไปใช้ได้ (Pass)
2. การซึ่ง จำนวนวัตถุดิบ อุปกรณ์ และขั้นตอนการซึ่งและจ่ายที่เหมาะสมกับกระบวนการผลิต มีการควบคุม ตรวจสอบการซึ่งและมีสัญญาณเชื่อมต่อกับเครื่องซึ่งกับซอฟต์แวร์
3. กระบวนการผลิตโดยมีรายละเอียดการผลิตแต่ละขั้นตอน โดยมีความต้องการให้ใครทำอะไรบ้าง และผลิตยาในห้องใด ทุกครั้งที่มีการผลิตระบบจะบันทึกประวัติของการใช้ห้อง การใช้เครื่องจักร ซึ่งทำให้สามารถติดตาม (Track) ประวัติการใช้ห้อง เครื่องจักรได้อย่างรวดเร็ว
4. รายละเอียดของการควบคุมระหว่างการผลิต (In Process Control) ตามขั้นตอนที่กำหนด ข้อมูลที่บันทึกสามารถเก็บนำมาทำแผนผังคุณภาพ (Control Chart) และใช้ในการทบทวนคุณภาพของผลิตภัณฑ์ (Product Quality Review) ได้อย่างรวดเร็ว
5. การตรวจติดตามสภาพแวดล้อมของห้องผลิต
6. การตรวจติดตามกระบวนการผลิต การใช้เครื่องจักรระยะเวลา รวมทั้งพารามิเตอร์ในการผลิตของเครื่องจักรแต่ละเครื่อง
7. การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนที่กำหนด

# เทคโนโลยีที่ทันสมัย

## ระบบควบคุมอาคารอัตโนมัติ (BAS) (Building Automation System : BAS)

หน้าจอ BAS แสดงผลการควบคุม อุณหภูมิ ความชื้น ความดัน ของห้องสะอาด



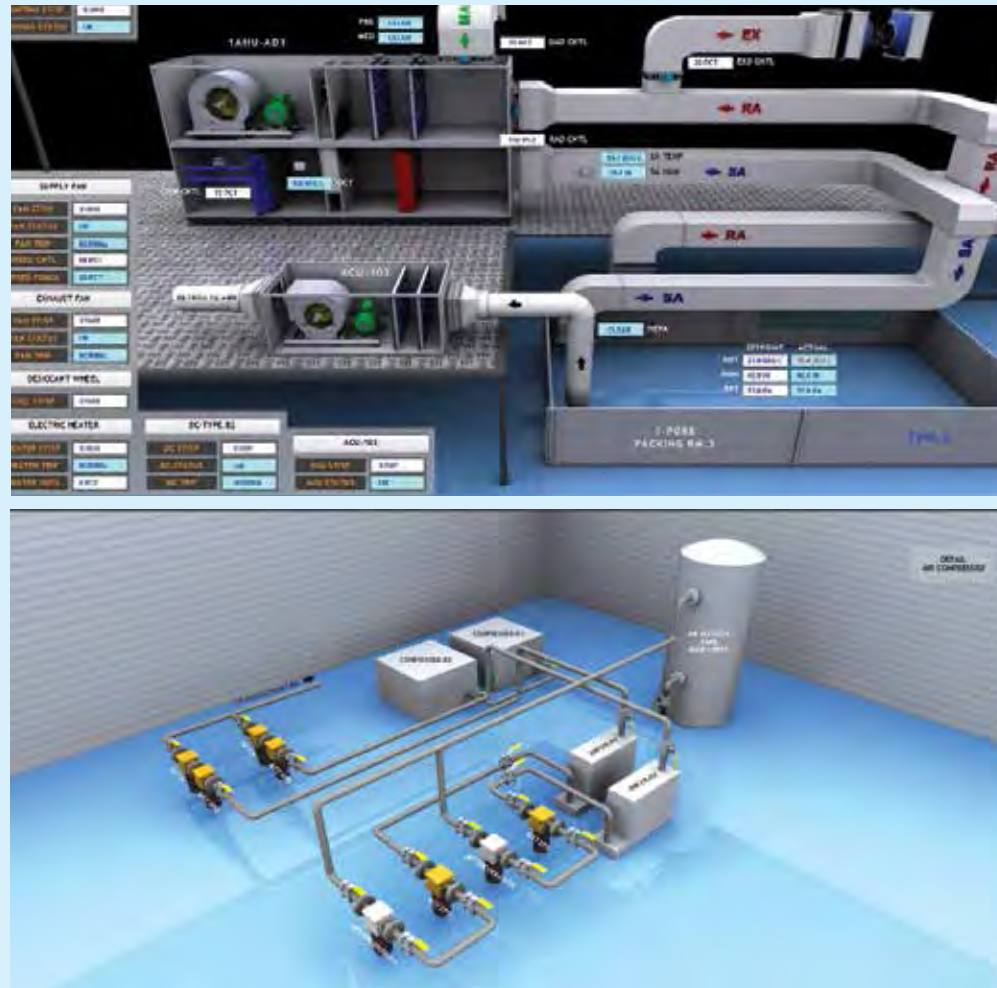


# ได้มาตรฐานในระดับสากล

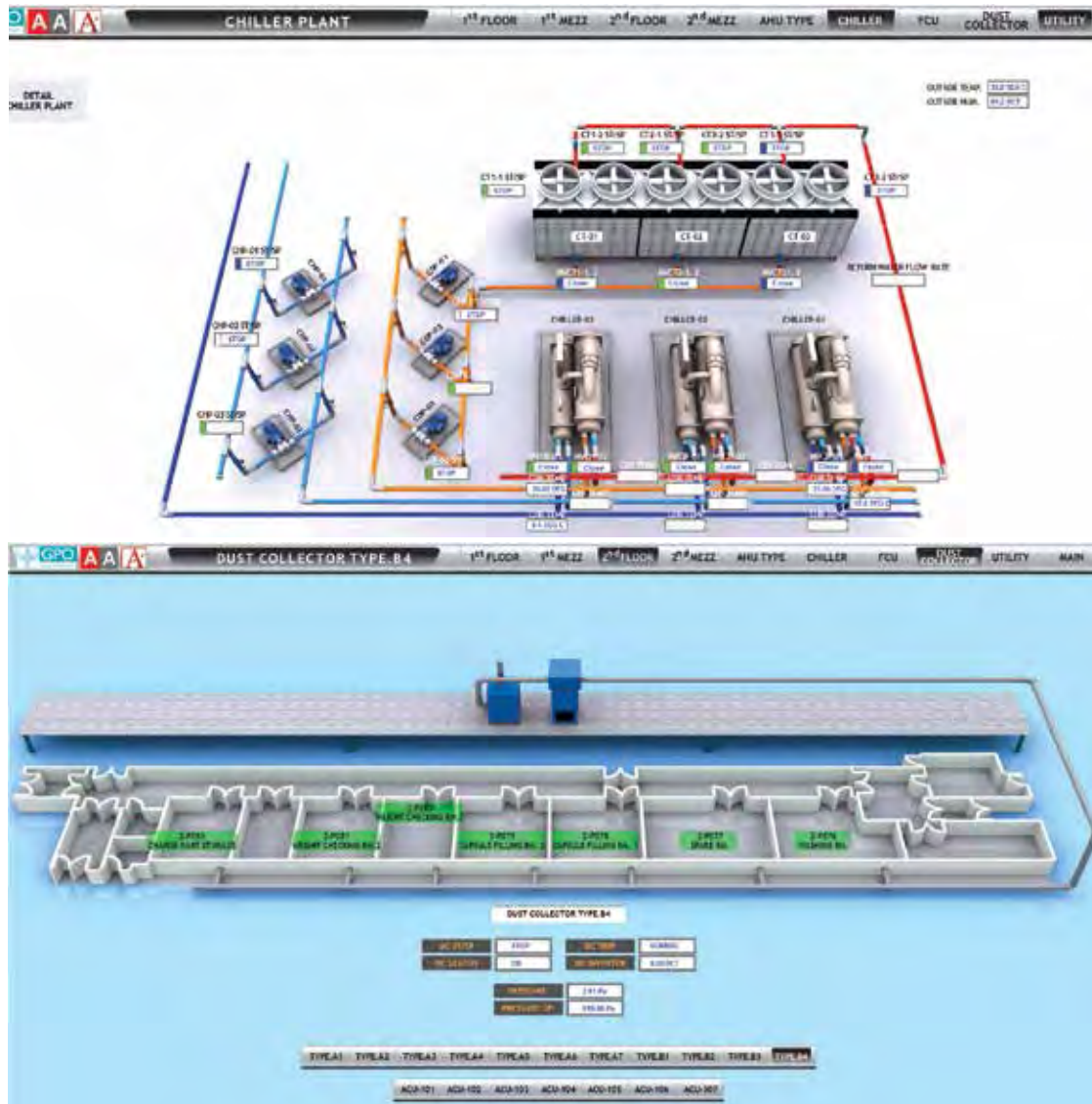
**โรงงานผลิตยางสีต 1** มีระบบปรับอากาศ HVAC (Heating Ventilating and Conditioning) ควบคุม อุณหภูมิ ความชื้น ความดัน ให้อยู่ในเกณฑ์ที่กำหนดตลอดเวลา โดยนำระบบ BAS มาใช้ในการ ควบคุมระบบสำคัญ 6 ระบบ เพื่อรักษาภาวะแวดล้อมในห้องสะอาดตลอดเวลา ทั้งก่อนผลิต ระหว่าง กระบวนการและหลังการผลิต ระบบดังกล่าวประกอบด้วย

- ระบบปรับอากาศห้องผลิต (HVAC system)
- ระบบลมอัด (Compressed air system)

# HVAC



- ระบบทำน้ำเย็นสำหรับระบบปรับอากาศ (Chiller water plant)
- ระบบดูดฝุ่น (Dust collector system)
- ระบบไฟฟ้าแสงสว่างภายในห้องผลิต (Lighting system)
- ระบบตรวจวัดและวิเคราะห์การใช้พลังงาน (Power monitor system)

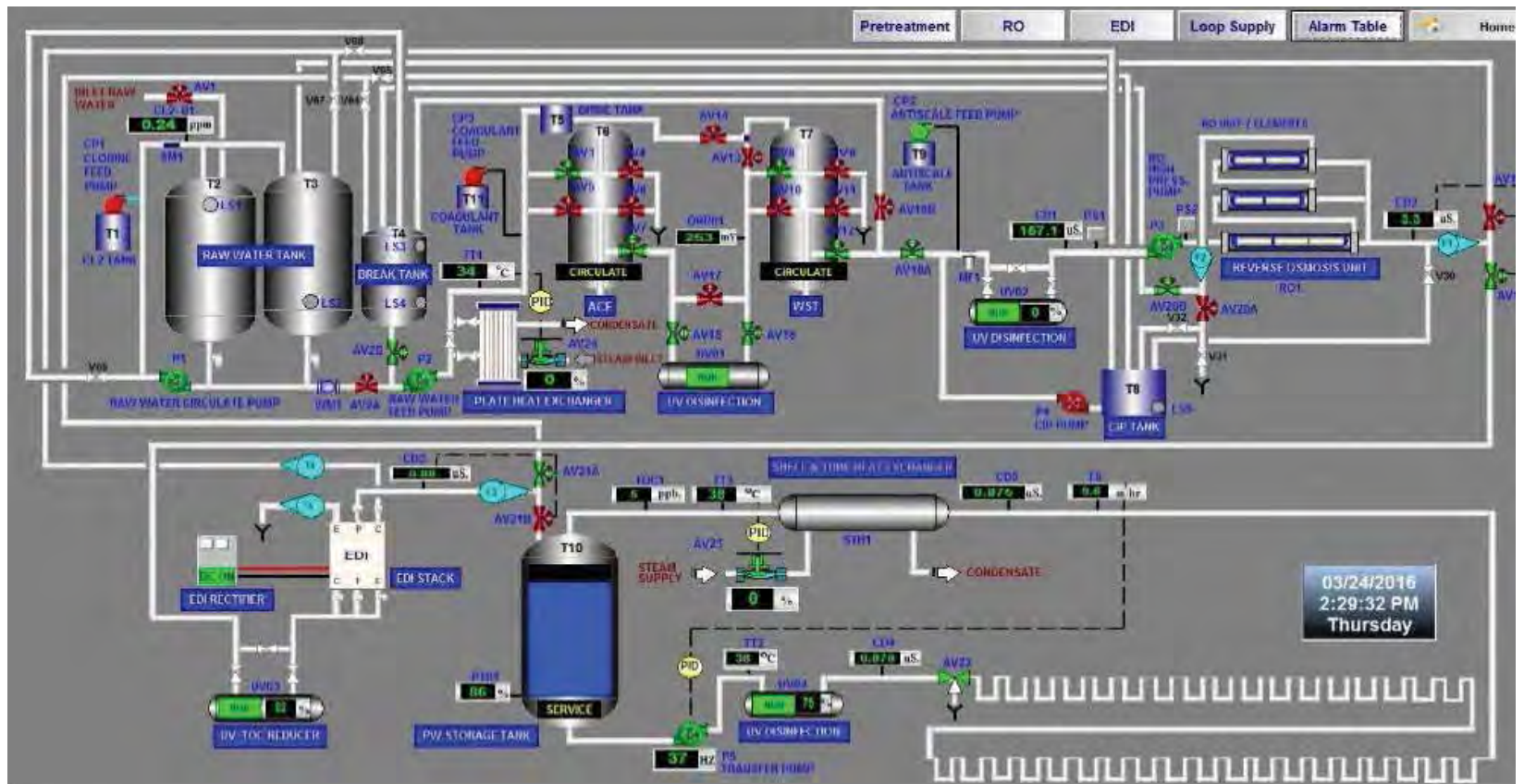


ระบบ BAS ดังกล่าว สามารถสั่งงานระบบสำคัญ 6 ระบบข้างต้นให้ทำงานหรือหยุดการทำงาน ปรับแต่งการทำงานอย่างอัตโนมัติให้ได้สภาวะห้องสะอาดที่เหมาะสมในการผลิตยา นอกจากนี้ยังสามารถเก็บรวบรวมข้อมูลเชิงสถิติ ส่งสัญญาณแจ้งเตือน เมื่อระบบสำคัญข้างต้นทำงานผิดพลาดไม่เป็นไปตามที่กำหนด รวมทั้งชี้ตำแหน่งบกพร่องของแต่ละระบบได้

# ระบบควบคุมและประเมินผล แบบศูนย์รวม

# SCADA

(Supervisory Control and Data Acquisition : SCADA)



**โรงงานผลิตยารังสิต 1** ได้นำระบบ SCADA เข้ามาใช้ในการควบคุม สั่งการและประเมินผลการทำงานของระบบผลิตน้ำบริสุทธิ์ (Purified water system) และระบบน้ำร้อน (Hot Water System) เพื่อให้มีคุณภาพเป็นไปตามมาตรฐานเภสัชตำรับ United State Pharmacopoeia (USP)

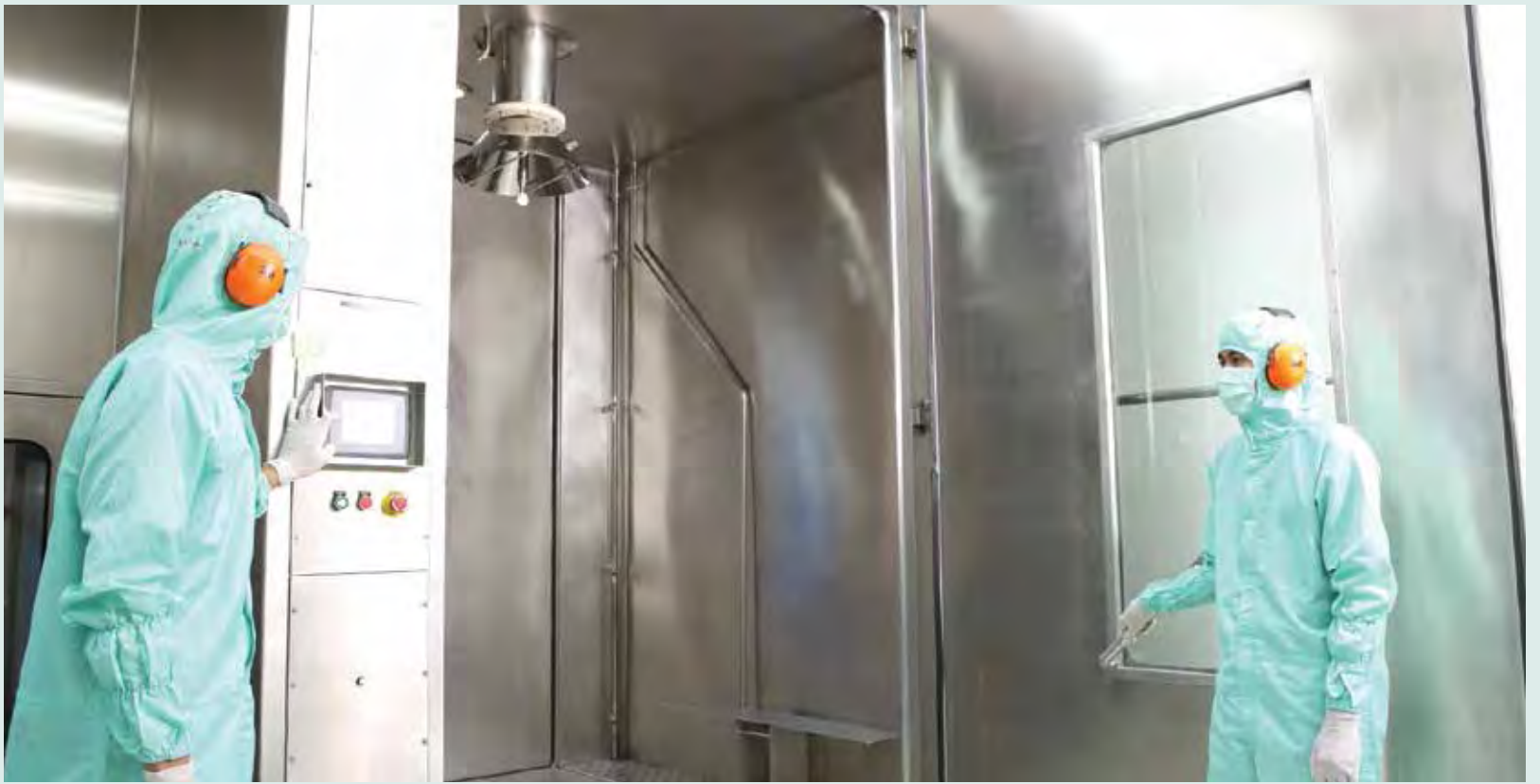
# ระบบทำความสะอาด และระบบทำให้แห้ง ของอุปกรณ์การผลิต (Cleaning & Drying System)

โรงงานผลิตยารังสิต 1 ได้นำระบบทำความสะอาดและระบบทำให้แห้งสำหรับถังเก็บผงยาและถังเก็บเม็ดยา โดยใช้หลักการฉีดน้ำแรงดันสูงผ่านหัวฉีดสเปรย์ มีการสลับน้ำที่ใช้ในการทำมาสะอาด 3 ประเภท คือ น้ำประปา น้ำร้อน และน้ำบริสุทธิ์เป็นน้ำสุดท้าย ทั้งภายนอกและภายใน แล้วทำให้แห้งด้วยลมร้อนสะอาด เกรด ISO 8573.1 class 1.2.1 ที่ผ่านการกรองอนุภาคในระดับ 0.01 ไมครอน

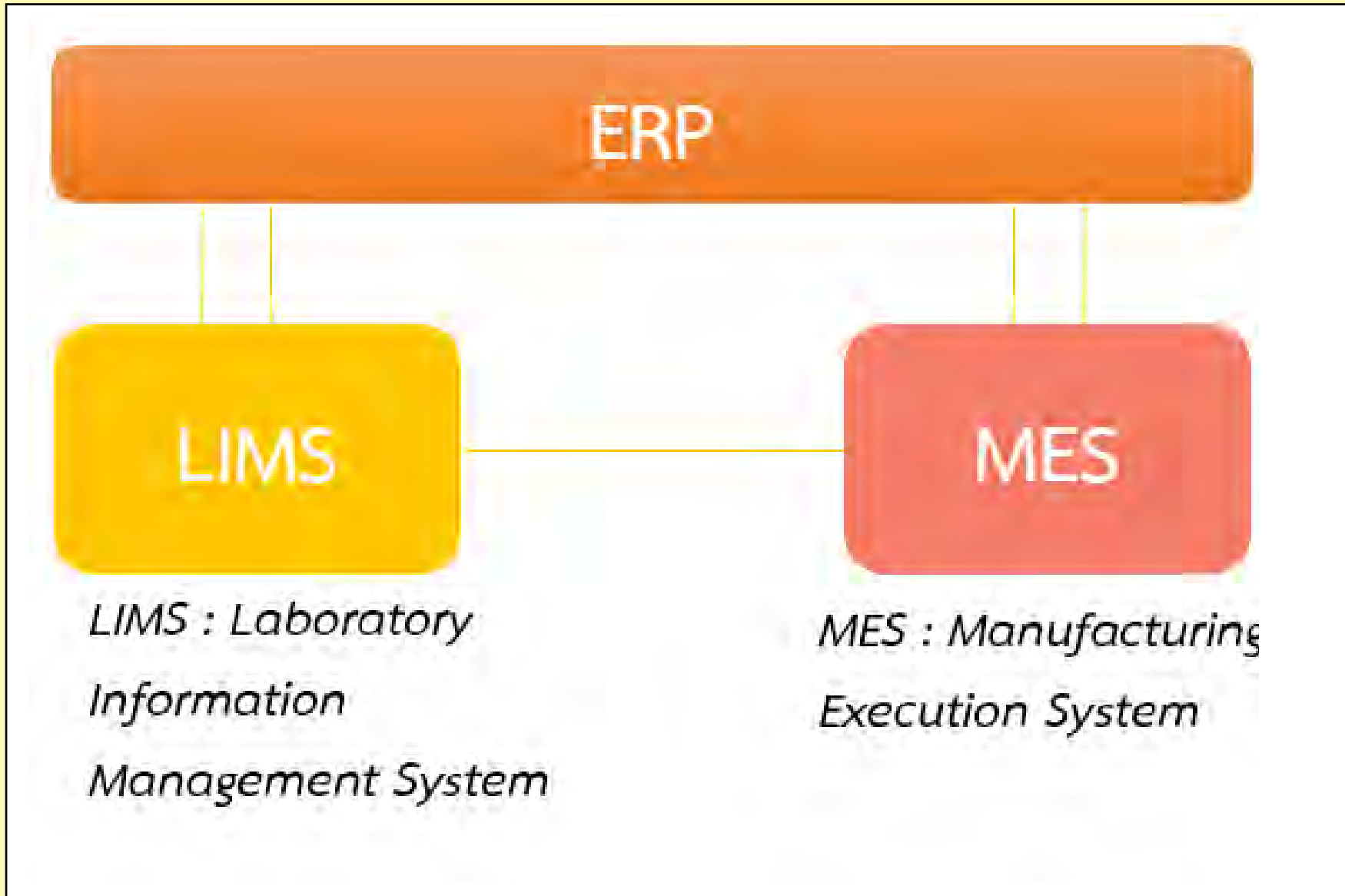
การทำงานของระบบทั้งหมดเป็นอัตโนมัติสามารถควบคุม Parameters ได้ตลอดเวลา อุณหภูมิและความดัน จึงสร้างความมั่นใจได้ว่าภาชนะที่ใช้ในการผลิตมีความสะอาดพร้อมใช้งานตลอดเวลา

## Cleaning & Drying System





# ระบบสารสนเทศเพื่อบริหารจัดการ



โรงงานผลิตยารังสิต 1 มีระบบเทคโนโลยีสารสนเทศในการบริหารจัดการด้านต่างๆ ได้แก่ ระบบ Manufacturing Execution System (MES), Laboratory Information Management System (LIMS) และ Electronic Quality Management

# (Management Information System)



eQMS

*eQMS : Electronic Quality Management System*



BAS

*BAS : Building Automation System*

*Equipment / Instrument*



PLC

*PLC : Programmable Logical Control*



SCADA

*SCADA : Supervisory Control and Data Acquisition*

System (EQMS) โดยทุกระบบได้ผ่านการตรวจรับรองความถูกต้อง (Computerized System Validation) ตามมาตรฐาน GAMP (Good Automated Manufacturing Practice) และ US FDA 21 CFR Part 11 โดยมีรายละเอียด ดังนี้



# ระบบควบคุมการผลิต MES

## (Manufacturing Execution System : MES)

โรงงานผลิตยารังสิต 1 นำโปรแกรม MES เข้ามาใช้ในการควบคุมการผลิตและการจัดการสินค้าคงคลังให้ถูกต้องตามวิธีการปฏิบัติที่กำหนดไว้ และตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพมาตรฐานตามทะเบียนตำรับยา ด้วยรูปแบบของ Electronic Batch Record ทดแทนเอกสารบันทึกการผลิตที่สามารถเชื่อมต่อกับระบบ ERP (Enterprise Resource Planning) และ ระบบ LIMS รวมทั้งใช้งานร่วมกับระบบบาร์โค้ด เพื่อช่วยลดความผิดพลาดและเวลาของการทำงานได้

ระบบ MES ออกแบบให้เห็นการเชื่อมต่อของแต่ละกระบวนการ มีการกำหนดขั้นตอนให้ปฏิบัติงานและบันทึกข้อมูลการผลิตโดยทันที (Real time) ระบบจะอนุญาตเฉพาะผู้มีสิทธิ์เท่านั้น ที่เข้าใช้งานได้เพื่อความปลอดภัยของข้อมูล




# ระบบการบริหารจัดการข้อมูล ผลการวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการ (Laboratory Information Management System : LIMS)

L  
I  
M  
S


การตรวจวิเคราะห์เป็นอีกขั้นตอนหนึ่งที่สำคัญของการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา โรงงานผลิตยารังสิต 1 ได้นำระบบ LIMS มาใช้ในการจัดการข้อมูลผลการวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการ ทั้งทางด้านเคมีและจุลชีววิทยา ตั้งแต่การตรวจวิเคราะห์ วัตถุประสงค์ ปริมาณ ผลิตภัณท์ระหว่างการผลิต จนกระทั่งเป็นยาสำเร็จรูป

นอกจากนี้ยังมีระบบการวางแผนที่ใช้ทดสอบความคงตัวของยา โดยมีการจัดทำแผนการตรวจวิเคราะห์ตามระยะเวลาที่ต้องนำตัวอย่างมาทดสอบ และระบบจะมีการแจ้งเตือนตามระยะเวลาที่กำหนดไว้



 My MasterControl (93)

 Portal

 Documents


Documents

Reports

 Process

Time Zone: GMT +7

## MasterControl Documents

 Print

### Documents

Document InfoCards contain files and information about those files.



Create a New Document



View a List of Documents



Search for Documents

### Organizers

Organizers enable you to create graphical InfoCard trees that show the relationships between InfoCards.



Go to a List of My Organizers

ระบบการจัดการคุณภาพ  
ทางอิเล็กทรอนิกส์  
(Electronic Quality Management  
System : EQMS)

E  
Q  
M  
S

- My MasterControl (93)
- Portal
- Documents
  - Documents
  - Reports
- Process

## MasterControl Process

 Print

### Forms

MasterControl Process enables interactive form-based processes. Forms InfoCards contain information about individual processes.



View a List of Forms



Search for Forms

### Form Templates

MasterControl Process uses Form Templates as a starting point for processes.



Create a New Form Template



View a List of Form Templates



Search for Form Templates

เป็นระบบบริหารจัดการคุณภาพในรูปแบบ Electronic เพื่อให้การปฏิบัติงานของพนักงานมีความถูกต้องตามหลักเกณฑ์และวิธีในการผลิตยา GMP PIC/S, WHO-GMP ผ่านกิจกรรมคุณภาพ (Quality Processes) ต่างๆ รวมถึงระบบการวางแผนและการเก็บรักษาข้อมูลการฝึกอบรมของพนักงานที่เกี่ยวข้องกับ GMP หรือการฝึกอบรมในหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย นอกจากนี้ระบบสามารถกำหนดสิทธิ์ในการเข้าถึงเอกสารประเภทต่างๆ และกำหนดรูปแบบในการจัดทำ ทบทวน อนุมัติ ใช้แจกจ่าย และเก็บรักษาเอกสาร มีการแจ้งเตือนเมื่อถึงกำหนดทบทวน เพื่อให้มั่นใจได้ว่าเอกสารจะได้รับการปรับปรุงให้เป็นปัจจุบัน ถูกต้อง และพร้อมใช้อยู่เสมอ

# Electronic Quality Management System : EQMS



# Quality built-in process ใส่ใจคุณภาพทุกขั้นตอน





# GMP PIC/S

## หลักเกณฑ์และวิธีการ ในการผลิตยา GMP PIC/S

GMP PIC/S (GMP : Good Manufacturing Practice, PIC/S : Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) คือ หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา อ้างอิงหลักเกณฑ์และข้อกำหนดอนุสัญญาระหว่างประเทศ ด้านการตรวจประเมินยาแห่งสหภาพยุโรป โดยใช้หลักการในการคุ้มครองผู้บริโภคในเรื่องคุณภาพ (Quality) ความปลอดภัย (Safety) และประสิทธิภาพ (Efficiency) พร้อมทั้งหลักวิชาการทางวิทยาศาสตร์และเหตุผลในการบริหารความเสี่ยงด้านคุณภาพ (Quality Risk Management)

คุณภาพถูกใส่ในทุกขั้นตอน (Quality built-in process) ตั้งแต่การคัดสรรแหล่งวัตถุดิบ การวิจัยพัฒนาสูตรตำรับจนกระทั่งขึ้นทะเบียนยา การควบคุมคุณภาพวัตถุดิบ (Raw material quality control) และอุปกรณ์การบรรจุ การควบคุมกระบวนการผลิตทุกขั้นตอน (Production process control) การควบคุมสภาวะแวดล้อม (Environmental control) ของการทำงานเพื่อลดความเสี่ยงของการปนเปื้อนจากสภาวะแวดล้อมสู่ผลิตภัณฑ์ และพัฒนาศักยภาพของบุคลากรให้เทียบเท่ากับมาตรฐานสากล

# การประกันคุณภาพ โรงงานผลิตยารังสิต 1 (Quality Assurance)

# QA



ระบบการประกันคุณภาพมีบทบาทสำคัญในการควบคุม ติดตาม และดูแลกระบวนการผลิตยาให้เป็นไปตามข้อกำหนดในทุกขั้นตอนของกระบวนการผลิต ตั้งแต่การรับวัตถุดิบและบรรจุภัณฑ์ การซั่งจ่ายวัตถุดิบและบรรจุภัณฑ์ การผลิต และการบรรจุผลิตภัณฑ์ยา ตลอดจนการขนส่งและการกระจายสินค้าไปยังผู้บริโภค

# เทคนิค Infrared spectroscopy

## มั่นใจในการควบคุมคุณภาพวัตถุดิบทุกรายการ



# GMP PIC/S

**โรงงานผลิตยารังสิต 1** มีการตรวจสอบพิสูจน์เอกลักษณ์ของวัตถุดิบ 100% ก่อนเข้าสู่กระบวนการผลิตยา ทุกภาชนะบรรจุ ที่นำมาใช้ในการผลิตยา ตามมาตรฐาน GMP PIC/S โดยประยุกต์ใช้เทคนิค Infrared spectroscopy (Near-infrared, Raman-infrared) ที่สามารถตรวจสอบเอกลักษณ์ได้โดยไม่ต้องสัมผัสกับวัตถุดิบ เป็นการป้องกันการปนเปื้อนของวัตถุดิบ ทำให้มั่นใจในการควบคุมคุณภาพวัตถุดิบทุกรายการ

# Equipment Qualification



เครื่องมือ เครื่องจักร ทุกรายการได้รับการตรวจสอบความถูกต้อง (Equipment Qualification) ก่อนการนำมาใช้งาน และมีการตรวจติดตามประสิทธิภาพของเครื่องมือเครื่องจักรอย่างสม่ำเสมอ ผลลัพธ์ที่ทุกรายการผ่านการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต (Process validation) และมีการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการทำความสะอาด (Cleaning validation) เพื่อให้กระบวนการผลิตเป็นไปตามมาตรฐานสากล เพื่อให้ผู้บริโภคเกิดความมั่นใจในผลลัพธ์ยา ทั้งทางด้านคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ยา



## โครงการก่อสร้าง โรงงานผลิตยารังสิต ระยะที่ 2

MASTER PLAN RANGSIT PHARMACEUTICAL PLANT



องค์การเภสัชกรรม มีแผนการดำเนินงานโครงการก่อสร้างโรงงานผลิตยารังสิตระยะที่ 2 ณ องค์การเภสัชกรรม อำเภอรัญบุรี จังหวัดปทุมธานี เพื่อก่อสร้างโรงงานผลิตยาเม็ด ยาน้ำ ยาฉีด ยาครีม ยาขี้ผึ้ง โลชั่น และคอลลอยด์ที่ใช้ในการ สำรองวัตถุดิบและอุปกรณ์การบรรจุ ให้รองรับมาตรฐาน GMP PIC/S และขยายกำลังการผลิตให้สอดคล้องกับความต้องการ ที่เพิ่มขึ้นในอนาคตโดยมีวงเงินลงทุนทั้งสิ้น 4,530 ล้านบาท เมื่อแล้วเสร็จจะสามารถผลิต ยาเม็ดประมาณ 6,000 ล้านเม็ด ต่อปี ยาน้ำประมาณ 6 ล้านลิตรต่อปี ยาฉีดประมาณ 47 ล้านหลอดต่อปี ยาครีมประมาณ 170,000 กิโลกรัมต่อปี ยาขี้ผึ้ง ประมาณ 8,400 กิโลกรัมต่อปี โลชั่นประมาณ 420,000 ลิตรต่อปี รองรับการผลิตและอุปกรณ์การบรรจุ ประมาณ 10,000 พาเลท

# เครื่องตอกเม็ดยาความเร็วสูง (High Speed Double Rotary Press)

# Future

องค์การเภสัชกรรมมีแผนเพิ่มศักยภาพการผลิต โดยลงทุนจัดซื้อเครื่องตอกเม็ดยาความเร็วสูง มูลค่า 35 ล้านบาท ที่มีความเร็วในการผลิตสูงสุด 500,000 เม็ด/ชั่วโมง เตรียมความพร้อมในการผลิตยา GPO-VIR T ซึ่งเป็นยาเม็ดชนิด Bi-layer สำหรับตอกยานี้โดยเฉพาะ เพื่อให้สามารถรองรับความต้องการของผู้ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ และยังเพิ่มความสามารถในการผลิตยาเม็ดอื่นๆ ได้ 854 ล้านเม็ดต่อปี

GPO-VIR T เป็นยารักษาอาการติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ซึ่งเป็นสูตรผสมของทีโนโฟเวียร์ ไดโซพรอกซิล ฟูมาเรต + เอ็มทริซิทาบิน + เอฟฟาไวเรนซ์ (Tenofovir disoproxil fumarate 300 mg+ Emtricitabine 200 mg + Efavirenz 600 mg) ซึ่งจัดเป็นยาขนานแรก (First line treatment) ที่แนะนำให้ใช้ในการรักษาอาการติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ ตามแนวทางการตรวจรักษาและป้องกันติดเชื้อเอชไอวี ประเทศไทย 2557 ต่อมาได้เพิ่มยาดังกล่าวเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติเมื่อปี 2558 และสามารถจ่ายให้แก่ผู้ใช้สิทธิหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า (บัตรทอง)



# ความสำเร็จ... ความภาคภูมิใจ ใน “อาคาร เอลิมพระเกียรติ” โรงงานผลิตยารังสิต 1



กญ.วรากรณ์ อังสุร  
อดีตผู้จัดการโรงงานผลิตยารังสิต 1  
(ตุลาคม 2552 - กันยายน 2556)

ตึกที่ได้รับเกียรติให้ดำรงตำแหน่งผู้จัดการคนแรกของโรงงานแห่งนี้ ตึกก็ได้เป็นส่วนหนึ่งของผู้ก่อตั้งโรงงานผลิตยารังสิต 1 ทำหน้าที่ในการเตรียมความพร้อมในการเปิดโรงงาน ตั้งแต่โรงงานมีแต่ตัวอาคารว่างเปล่าจนกลายเป็นโรงงานผลิตยาที่ทันสมัยถูกต้องตาม WHO GMP แห่งหนึ่งของเมืองไทย อีกทั้งจัดหาบุคลากรเพื่อสร้างทีมงานที่มีคุณภาพ แม้ช่วงเวลานั้นจะเต็มไปด้วยอุปสรรค แต่ก็ไม่เคยท้อแท้เพียงมุ่มมั่ง รุ่มเท ตั้งใจผลักดันให้โรงงานสามารถเปิดดำเนินการได้

ขอบคุณผู้มีส่วนร่วมทุกท่านที่ช่วยกันผลักดันให้โรงงานเปิดได้ แม้จะหมดภาระหน้าที่ เนื่องจากเกษียณอายุแล้วก็ตาม ก็ยังเป็นกำลังใจให้ทีมงานสร้างสรรคงานเพื่อให้โรงงานเป็นสถานที่ดูงานและเป็นที่ยอมรับของบุคลากรทางการแพทย์ และประชาชนทั่วไป



## ภก.จกทฤษฎณ์ ประไพพิทยาคูณ รองผู้อำนวยการองค์การเภสัชกรรม อดีตผู้จัดการโรงงานผลิตยาริงสิต 1 (ตุลาคม 2556 - กันยายน 2558)

ในที่สุด ผลจากความร่วมมือร่วมใจของพนักงานโรงงานผลิตยาริงสิต 1 ทุกคน ที่ช่วยกันทำให้งานสำคัญสำเร็จลงได้อย่างไม่คาดฝัน การควบคุมงานก่อสร้าง การเก็บรวบรวมข้อมูลเพื่อยื่นขอใบอนุญาต รง.4 ส่วนเป็นฝีมือของพนักงานโรงงานฯ ทั้งสิ้น ใบอนุญาตประกอบกิจการโรงงาน (รง.4) ได้รับอนุญาตเมื่อ มีนาคม 2558 โรงงานฯ เปิดดำเนินงานผลิตได้เมื่อ มิถุนายน 2558 นอกจากนี้ ยังได้ช่วยกันจัดทำปฐมนิเทศความเป็นมาของโรงงานฯ ให้พนักงานรุ่นหลังใช้ศึกษาเป็นบทเรียนเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาซ้ำในอนาคตอีกด้วย

ความสำเร็จทั้งหมด ต้องขอยกย่องและชื่นชมทีมพนักงานโรงงานผลิตยาริงสิต 1 ที่ได้ทุ่มเท เสียสละ มีวิริยะอุตสาหะ มีวินัย และมีความรับผิดชอบสูง นอกจากนี้ ทีมพนักงานโรงงานฯ ยังเป็นคนรุ่นหนุ่มสาวที่จะเป็นกำลังหลักขององค์การเภสัชกรรมไปอีกยาวนาน

ผมในฐานะคนรุ่นอาวุโสที่ได้เคยร่วมงานกับทีมพนักงานโรงงานฯ ขอแสดงความยินดีที่องค์การเภสัชกรรมมีบุคลากรที่ดี ที่เป็นอนาคตที่สามารถพัฒนาองค์การเภสัชกรรมให้ก้าวหน้ายิ่งขึ้น..ยิ่งขั้นตลอดไป



ภญ.ดร.มุกดาวรรณ ประกอบไวทยกิจ  
รองผู้อำนวยการองค์การเภสัชกรรม  
รักษาการผู้จัดการโรงงานผลิตยารังสิต 1  
(ตุลาคม 2558 - ปัจจุบัน)

อดีตผู้จัดการการประกันคุณภาพ โรงงานผลิตยารังสิต 1  
(กุมภาพันธ์ 2553 - ตุลาคม 2556)

จุดเริ่มต้นของการมาทำงานที่โรงงานผลิตยารังสิต 1 ในส่วนงานการประกันคุณภาพจากการชักชวนของท่านผู้เชี่ยวชาญพิเศษ ภญ. อัจฉรา บุญผสม ก็เพราะโรงงานแห่งนี้ทางองค์การเภสัชกรรมมีเป้าหมายจะให้ได้รับการรับรองมาตรฐานระดับนานาชาติ ให้ผลิตภัณฑ์ยาได้รับการรับรองจาก WHO-Prequalification program เพิ่มกำลังการผลิตที่มีคุณภาพ สามารถรองรับความต้องการยาเพื่อบำบัดรักษาในปริมาณที่เพิ่มสูงขึ้นในปัจจุบันและอนาคต เป็นการสร้างความมั่นคง ยั่งยืน ด้านยาของประเทศไทย วันนั้นที่จุดเริ่มต้นโรงงานมีแต่ตัวอาคาร ยังไม่มีระบบสนับสนุนใดๆ ที่ใช้ในการผลิตยา

การสร้างทีมโดยรับบุคลากรใหม่ๆ เข้ามาเรียนรู้ร่วมกันตั้งแต่การก่อสร้างระบบ ทำให้ทุกคนในทีมต้องทุ่มเท เรียนรู้ร่วมกัน ก่อให้เกิดความผูกพันในทีม ซึ่งนับเป็นประสบการณ์ที่หาค่าไม่ได้ การที่ต้องเข้าร่วมเขียนเอกสารที่เกี่ยวข้องกับทางวิศวกรรมและการทดสอบความถูกต้อง (Qualification) ตั้งแต่ Design qualification, Engineering Installation Procedure/Installation Qualification, Engineering operation procedure/Operational qualification, Performance qualification ของระบบปรับอากาศ HVAC (Heating Ventilation and Air Conditioning) ระบบ BAS (Building automation system) ระบบน้ำบริสุทธิ์ (Purified water system) ระบบลมอัด (Compressed air system) ระบบกำจัดฝุ่น (Dust collector system) ระบบไอน้ำ (Steam system) ระบบห้องชั่งยา (Dispensing Booth) รวมถึงการทดสอบความถูกต้องของเครื่องจักรทั้งสายการผลิตยาเม็ดและยาแคปซูล เริ่มตั้งแต่ เครื่องผสม

เครื่องทำแกรนูล เครื่องตอกยาเม็ด เครื่องบรรจุแคปซูล เครื่องเคลือบยาเม็ด เครื่องบรรจุแผงยา ทั้งหมด เป็นการเรียนรู้ผ่านประสบการณ์ทั้งสิ้น

โรงงานนี้เป็นความภาคภูมิใจขององค์การเภสัชกรรมที่เป็นโรงงานยาแห่งแรกในประเทศไทยที่ได้ติดตั้งซอฟต์แวร์ (software) ทั้ง 3 ระบบพร้อมกันคือนอกจากจะติดตั้ง MES (Manufacturing Execution system) ยังติดตั้งระบบ eQMS (Electronic/Enterprise Quality Management System) และระบบ LIMS (Laboratory Information Management System) ในเวลาเดียวกัน ซึ่ง ภญ. ดร. มุกดาวรรณ ประกอบไวทยกิจ รองผู้อำนวยการองค์การเภสัชกรรม รักษาการผู้จัดการโรงงานผลิตยารังสิต 1 (ตุลาคม 2558 - ปัจจุบัน) อดีตผู้จัดการการประกันคุณภาพ โรงงานผลิตยารังสิต 1 (กุมภาพันธ์ 2553 - ตุลาคม 2556) ได้ผ่านการตรวจสอบความถูกต้องโดยมีจุดประสงค์ที่จะใช้ข้อมูลรวมทั้งกระบวนการรับวัตถุดิบ การผลิตยา การจัดการสินค้าคงคลัง การควบคุมคุณภาพ การประกันคุณภาพ ให้สามารถสอบกลับได้อย่างรวดเร็วและทันเวลา (real time) นอกจากนี้ โรงงานนี้ยังมีแผนงานในอนาคตหลายอย่างเพื่อการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง เช่น การสร้าง Pilot plant การนำเครื่องตอกเม็ดยาชนิด Bi-layer มาใช้ในการผลิตยา เป็นต้น

การก่อสร้างโรงงานสำเร็จจากการร่วมมือร่วมใจของผู้บริหารหลายยุคหลายสมัย การส่งต่อรุ่นต่อรุ่น บอกถึงความผูกพันของพี่น้อง ความเหนียวแน่น ตั้งแต่เริ่มต้นหายไปหมดเมื่อทราบว่า ได้รับพระมหากรุณาธิคุณจากสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช บรมนาถบพิตร พระราชทานชื่อ “อาคาร เฉลิมพระเกียรติ” และทรงเสด็จพระราชดำเนินทรงเปิด “อาคาร เฉลิมพระเกียรติ” โรงงานผลิตยารังสิต 1 ในวันที่ 2 มิถุนายน 2559

## นางสุพร อังอุตมบุญลา ผู้อำนวยการกอง กองอำนวยการ โรงงานผลิตยารังสิต 1

“เมื่อก้าวแรกที่เข้ามาปฏิบัติงานในโรงงานผลิตยาแห่งนี้ พบความเป็นระเบียบเรียบร้อย ความสะอาดทั้งภายในตัวอาคารและบริเวณโดยรอบ ตัวอาคารที่โอโถงแยกสัดส่วนในการปฏิบัติงานอย่างชัดเจน มีส่วนการผลิตยาที่ออกแบบมาให้สอดคล้องกับมาตรฐาน GMP PIC/s รวมทั้งเครื่องจักรที่ทันสมัย มีกำลังการผลิตสูง ระบบควบคุมต่างๆ เป็นระบบอัตโนมัติ เช่น ระบบอากาศ ระบบผลิตน้ำบริสุทธิ์ เป็นต้น ทำให้เป็นโรงงานที่มีความทันสมัย นอกจากนี้ยังนำระบบ Manufacturing Execution System (MES) มาใช้ในตลอดกระบวนการผลิต ซึ่งสามารถตรวจสอบและบันทึกการผลิตได้โดยปราศจากการใช้กระดาษในทุกขั้นตอน สามารถช่วยลดภาวะโลกร้อนได้ ส่วนทีมงานในโรงงานแห่งนี้ประมาณ 90% เป็นทีมงานซึ่งเป็นคนรุ่นใหม่ที่มีไฟในการทำงานสูง ประกอบกับมีความต้องการในการเรียนรู้ตลอดเวลา ทำให้การพัฒนาของโรงงานเป็นไปอย่างต่อเนื่องไม่หยุดนิ่ง ไม่ว่าจะเป็นการขอ WHO Prequalification การทำ Technology Transfer จากประเทศอินเดีย การทำ ISO 50001 ระบบการจัดการพลังงานเพื่อปรับปรุงสมรรถนะด้านพลังงาน ซึ่งจะช่วยลดการปล่อยก๊าซเรือนกระจก รวมทั้งลดต้นทุนด้านพลังงาน เหล่านี้จึงเป็นความภูมิใจที่ได้เป็นส่วนหนึ่งของโรงงานแห่งนี้”

# ความสำเร็จ...

## นางพรส-พี พ่องแผ้ว รักษาการในตำแหน่ง ผู้อำนวยการกอง กองการผลิต โรงงานผลิตยารังสิต 1

“จากการที่ได้เป็นคนหนึ่งที่มีส่วนร่วมของการก่อเกิดและเติบโตของโรงงานผลิตยารังสิต 1 ทำให้ต้องการมีส่วนร่วมในการพัฒนาต่อไป”

“ที่นี่เป็นเหมือนครูที่ให้ความรู้กับใครหลายๆ คน หลายหน้าที่ที่ได้เข้ามามีส่วนร่วม”

## นางสาวพวรรณ อังกูรคันสัย รักษาการในตำแหน่ง ผู้อำนวยการกอง กองการควบคุมคุณภาพ การประกันคุณภาพ โรงงานผลิตยารังสิต 1

“ในชีวิตการทำงานของข้าพเจ้ามีการเปลี่ยนแปลงอยู่เสมอ และการเปลี่ยนแปลงในชีวิตการทำงานครั้งใหญ่และครั้งล่าสุดของข้าพเจ้า คือ การที่ได้เข้ามาเป็นส่วนหนึ่งของโรงงานผลิตยารังสิต นับตั้งแต่เริ่มงาน ข้าพเจ้าได้รับประสบการณ์และความรู้อันมีค่าทั้งจากผู้บังคับบัญชาในอดีตและปัจจุบัน รวมถึงเพื่อนร่วมงานที่ทำให้มีกำลังใจในการทำงานเพื่อเตรียมเปิดโรงงาน ซึ่งเป็นการเตรียมงานเต็มขั้นแล้วช้าเร็วกว่าที่จะมาถึงวันที่เปิดโรงงาน ในที่สุดวันที่ทุกคนรอคอยก็มาถึงทีมงานทุกคนรู้ว่ามีการะหนักรออยู่ข้างหน้าแต่ทุกคนก็มีความสุขและมีความตั้งใจที่จะรับผิดชอบภาระหน้าที่อย่างเต็มกำลัง และทุกคนมีความภาคภูมิใจที่ได้เป็นส่วนหนึ่งของอนาคตขององค์การเภสัชกรรม”

## นางสาวสิวิชัย วัชรธรรณ รักษาการในตำแหน่ง ผู้อำนวยการกอง กองมาตรฐานการผลิต การประกันคุณภาพ โรงงานผลิตยารังสิต 1

“ได้รับทราบเป้าหมายการก่อสร้างโรงงานผลิตยาแห่งใหม่ ให้ได้มาตรฐานในระดับ

สากล (WHO) จนกระทั่งเมื่อมีการก่อสร้างโครงสร้างอาคารแล้วเสร็จ วันนี้ วันที่โรงงานผลิตยารังสิตสามารถเปิดสายการผลิตได้ครบถ้วน ผ่านการรับรองมาตรฐาน GMP-PIC/S และเราจะมุ่งมั่นเพิ่มกำลังการผลิตอย่างเต็มที่ แต่ยังคงรักษาคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา และพัฒนามาตรฐานไปสู่สากล เราทุกคนภูมิใจที่ได้เป็นส่วนหนึ่งของความสำเร็จในวันนี้ และจะร่วมกันส่งต่อให้องค์การเภสัชกรรมเป็นโรงงานของรัฐที่ผลิตยาดี มีคุณภาพ ราคาเป็นธรรม เพื่อประชาชนคนไทย ตลอดไป”

## นายธนวุฒิ ชวนะ ผู้อำนวยการกอง กองการคลังสำรอง โรงงานผลิตยารังสิต 1

“ระบบ Manufacturing Execution System (MES) ซึ่งเป็นระบบการจัดการกระบวนการผลิต ตั้งแต่การรับเข้าวัตถุดิบจนถึงการกระจายสินค้าออกจากโรงงาน และเป็นโรงงานผลิตยาแห่งแรกของประเทศไทยที่ใช้การบันทึกการผลิตแบบอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Batch Record) และมีการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตในทุกขั้นตอน มีการตรวจสอบความถูกต้องของระบบคอมพิวเตอร์ (Computer System Validation) ทั้งหมด ทำให้มั่นใจได้ว่ายาทุกเม็ดที่ผลิตออกมา มีคุณภาพตามมาตรฐาน GMP PIC/S”

## นางสาวสิริพันธ์ ชุบพหวนิช รักษาการในตำแหน่ง ผู้อำนวยการกอง กองบริหารระบบคุณภาพ การประกันคุณภาพ โรงงานผลิตยารังสิต 1

“โรงงานผลิตยารังสิต 1 เป็นความมุ่งมั่นของ อภ. ในการยกระดับมาตรฐานการผลิตและมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาให้เทียบเท่าระดับสากล GMP PIC/s และมุ่งมั่นสู่มาตรฐาน WHO

GMP ต่อไป ทีมงานทุกคนมีตั้งใจและพร้อมที่จะพัฒนาศักยภาพและปรับปรุงมาตรฐานอย่างต่อเนื่อง โรงงานผลิตยารังสิต 1 ดำเนินการผลิตภายใต้การควบคุมตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตยาแผนปัจจุบันที่ดีที่สุดตลอดเวลา เพื่อให้มั่นใจได้ว่าลูกค้าจะได้รับผลิตภัณฑ์ยาที่มีคุณภาพตามมาตรฐานทุกเม็ดและเชื่อมั่นในคุณภาพของยาที่ผลิตโดยองค์การเภสัชกรรม”

## นายประจวบ กองขาว ผู้อำนวยการกอง กองการวิศวกรรม โรงงานผลิตยารังสิต 1

“บุคลากรทุกคนที่นี้ตั้งอกตั้งใจทำงานทีมงานยอดเยี่ยม ทั้ง OA, QC, Production, Warehouse, Engineer สถานที่สะอาดงามตาเป็นระเบียบถูกต้องตามมาตรฐาน น่าเชื่อถือ เครื่องมือการทำงานทันสมัย เช่น ระบบการผลิต ใช้ MES เป็นต้น”

## นายสรยุทธ์ คงอยู่ ตำแหน่งวิศวกร 5 วิชาการในตำแหน่ง หัวหน้าแผนกงานไฟฟ้าและสนับสนุนการผลิต กองการวิศวกรรม โรงงานผลิตยารังสิต 1

“กระผมได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตรวจสอบงานติดตั้งระบบสนับสนุนต่างๆ เช่น HVAC, CDA, PW, HW, BAS, Steam และอื่นๆ เพื่อมุ่งมั่นให้โรงงานได้รับมาตรฐานทางการผลิตที่เป็นสากล เช่น PIC/s, WHO GMP และมาตรฐานอื่นที่เกี่ยวข้องต่อไป โรงงานผลิตยารังสิต 1 เป็นโรงงานแห่งแรกขององค์การเภสัชกรรมที่มุ่งสู่ WHO GMP และมาตรฐานสากลอื่นๆ ต่อไป ที่ยิ่งไปกว่านั้นคือได้รับพระมหากรุณาธิคุณจากสมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี พระราชทานชื่อ “อาคารเฉลิมพระเกียรติ”

## นายสุรกานต์ นาฏประเสริฐ นักวิทยาศาสตร์ 5 แผนกงานมาตรฐาน กระบวนการผลิต กองมาตรฐานการผลิต การประกันคุณภาพ โรงงานผลิตยารังสิต 1

“โรงงานมีระบบการทำงานที่ทันสมัยมากใช้ระบบ computer ทั้งหมด มีระบบสนับสนุน การผลิต เครื่องมือ เครื่องจักร ที่ทันสมัยมากๆ ทำให้มั่นใจได้ว่ายาที่ผลิตออกจากโรงงานมีคุณภาพทุกเม็ด”

## นางสาวสิริลักษณ์ บัวเจริญ วิชาการในตำแหน่งหัวหน้าแผนกงานบริหาร คุณภาพด้านสารสนเทศและเอกสาร กองบริหารระบบคุณภาพ การประกันคุณภาพ โรงงานผลิตยารังสิต 1

“โรงงานผลิตยารังสิตแห่งนี้ เป็นโรงงานใหม่ เราได้เข้ามาร่วมทีม QA ในช่วงแรกของการก่อสร้างโรงงาน เรียกว่าเป็นรุ่นบุกเบิก และวางระบบต่างๆ ก็ว่าได้ ที่มีทีมงานที่มีคุณภาพ คนรุ่นใหม่ไฟแรง ที่พร้อมจะร่วมกันพาให้โรงงานไปสู่มาตรฐานระดับสากล องค์การเภสัชกรรมลงทุนกับเทคโนโลยีทั้งในส่วนของ การควบคุมกระบวนการผลิต การควบคุมคุณภาพ และระบบบริหารจัดการคุณภาพ ซึ่งจะมีสักกี่โรงงานกันที่ใช้ระบบคอมพิวเตอร์เข้ามาบริหารจัดการ ได้ครบวงจรเท่านี้ ซึ่งเทคโนโลยีเหล่านี้ องค์การเภสัชกรรมได้คัดเลือก และผ่านกระบวนการตรวจสอบความถูกต้อง (Computer System Validation) ก่อนการใช้งานจริง ระบบคอมพิวเตอร์ช่วยอำนวยความสะดวก และลดความผิดพลาดในการปฏิบัติงานของบุคลากรได้ ทั้งยังเป็นหลักฐานให้สามารถสืบย้อนกลับข้อมูลที่เกิดขึ้นได้ทั้งหมด จึงมั่นใจได้ว่ากระบวนการผลิต การวิเคราะห์ควบคุมคุณภาพ และระบบบริหารจัดการคุณภาพของโรงงานแห่งนี้ เป็นไปอย่างถูกต้องเหมาะสม สอดคล้องกับมาตรฐานและข้อกำหนดต่างๆ”

## นางสาวเยาวภา แก้วสายตา วิชาการในตำแหน่ง หัวหน้าแผนกมาตรฐานการผลิต กองมาตรฐานการผลิต การประกันคุณภาพ โรงงานผลิตยารังสิต 1

“ที่นี้มีความพร้อมทั้งทางด้านบุคลากรที่มีคุณภาพ ด้านอาคาร สถานที่ ระบบสนับสนุนการผลิต รวมไปถึงเครื่องมือเครื่องจักรผลิต และเครื่องมือวิเคราะห์ ที่มีเทคโนโลยีทันสมัย และได้ผ่านการตรวจสอบความถูกต้องแล้ว มีเทคโนโลยีสารสนเทศ (IT) ที่บริษัทฯ ชำนาญทั่วโลกให้การยอมรับเพื่อใช้ปฏิบัติงานและจัดเก็บข้อมูลในทุกขั้นตอนทางด้านการผลิต การวิเคราะห์ และ Quality Event ต่างๆ พร้อมทั้งจะผลิตยาให้มีคุณภาพเป็นไปตามข้อกำหนด มีประสิทธิภาพในการรักษาและมีความปลอดภัยให้กับผู้บริโภคอย่างแท้จริง”

## นางไพจิตร หลักกรด พนักงานชำนาญงาน 7 แผนกงานบริหารทั่วไป กองอำนวยการ โรงงานผลิตยารังสิต 1

“ความรู้สึกแรก คือ “ความฝันเป็นจริงแล้ว” องค์การเภสัชกรรมต้องเป็นโรงงานผลิตยาต้นแบบ เป็นโรงงานคุณภาพ เป็นแหล่งเรียนรู้ศึกษาดูงานด้านยาของประเทศไทย ดิฉันมีความรู้สึกผูกพันกับที่นี่ ดีใจที่ได้เป็นส่วนหนึ่งที่ทำให้โรงงานผลิตยารังสิต 1 พัฒนาก้าวไปข้างหน้าอย่างมั่นคง จวบจนถึงวันนี้ ภาคภูมิใจมากค่ะ ที่ได้เห็นพัฒนาการที่ดีเรื่อยๆ มา ต้องกราบขอบพระคุณผู้บริหารทุกท่าน ที่ทำให้องค์การเภสัชกรรมมีวันนี้ค่ะ”

# ความภาคภูมิใจ

## บายชยุตม์ คงเจริญรส

### กองการผลิต โรงงานผลิตยารังสิต 1

“รู้สึกอบอุนมากที่ได้มาทำงานที่นี่ เหมือนเป็นบ้านหลังที่สองของข้าพเจ้า ที่ได้ทำงานดี มีระบบงานดี บรรยากาศดี เพื่อนร่วมงานที่ดี ย่อมส่งผลต่อการทำงานที่ดีออกมามีประสิทธิภาพ ส่งผลต่อคุณภาพของยาที่ส่งต่อถึงมือผู้บริโภค”

## บายสิริศักดิ์ ภิรพงศ์ไพศาล

### กองการผลิต โรงงานผลิตยารังสิต 1

“การผลิตยามีกระบวนการที่เป็นระบบทันสมัย มีการตรวจสอบคุณภาพยาตลอดเวลา และมี QA และเภสัชกรควบคุมตลอดเวลาที่ผลิตยา จึงทำให้ผู้บริโภคมั่นใจในคุณภาพของยาเราได้ การจัดทำหมายก็มีความรอบคอบ ตรวจสอบสินค้าก่อนการจัดส่งอย่างดี และป้องกันอย่างแน่นหนา ทำให้ปัจจุบันผู้บริโภคจึงหันมาใช้ยาของเราเป็นจำนวนมาก เพราะมั่นใจในประสิทธิภาพและประสิทธิผลของยาเรานั่นเอง สุดท้ายนี้ ผมในฐานะคนทำงานองค์การเภสัชกรรม ถึงจะเป็นแค่ลูกจ้าง แต่ก็พูดได้เต็มปากว่า ยาที่ผลิตออกสู่ผู้บริโภคนั้นมีคุณภาพและได้มาตรฐาน อยากให้คุณมั่นใจในยาของเราเคียงข้างประชาชนตลอดไป”

## บายพรศนัย ชำนาญเขียว

### กองการผลิต โรงงานผลิตยารังสิต 1

“สิ่งแวดล้อมความสะอาดดีเยี่ยม ทำให้โรงงานมีความน่าเชื่อถือ มีมาตรฐานเหมาะกับการผลิตยา ส่วนบุคลากรก็ทำหน้าที่อย่างเต็มที่ ทำให้ยาที่มีมาตรฐาน มีคุณภาพ เครื่องมือและอุปกรณ์ต่างๆ ก็ทันสมัย ทำให้ยาส่งออกถึงผู้บริโภคได้ทัน มีการตรวจสอบคุณภาพยาอยู่เสมอ การจัดทำหมาย มีครอบคลุมทั่วประเทศ ทำให้ปัจจุบันผู้บริโภคจึงหันมาใช้ยาของเรา (GPO) เพราะมั่นใจในคุณภาพและประสิทธิผลที่ดี”

## นางสาวสุชานาก ทิมวงษ์

### กองการผลิต โรงงานผลิตยารังสิต 1

“ตั้งแต่วันแรกที่ได้สัมผัสและเรียนรู้ระบบงานภายในโรงงานแห่งนี้ ทำให้ดิฉันเชื่อมั่นได้ว่า หากดิฉันเป็นผู้บริโภคผลิตภัณฑ์ ดิฉันจะมีความมั่นใจในการเลือกบริโภคยาจากโรงงานแห่งนี้ เพราะโรงงานแห่งนี้มีมาตรฐานการผลิตยาที่ดีในระดับสากล มีการควบคุมมาตรฐานไม่ว่าจะเป็นบุคลากรหรือสถานที่ รวมไปถึงสภาพแวดล้อมในการทำงาน มีเพื่อนร่วมงานที่ดี และบรรยากาศที่ดี ทำให้คุณภาพในการทำงานมีมากขึ้น ส่งผลให้โรงงานของเรามีสินค้าที่ดี และมีคุณภาพตรงตามมาตรฐานที่ได้กำหนดไว้”

## นางสาวนภาพร ภิรมย์พส

### กองการผลิต โรงงานผลิตยารังสิต 1

“อย่างแรกเลยต้องบอกว่าจิตใจที่ได้เป็นส่วนหนึ่งในการผลิตยา เพราะอย่างน้อยขึ้นชื่อว่า “ยา” แล้ว สิ่งแรกๆที่ผู้บริโภคคำนึงถึงคือความปลอดภัยต่อชีวิตของผู้บริโภคเอง เพราะใครๆ ก็อยากได้บริโภคยาที่มีคุณภาพและปลอดภัย เราในฐานะพนักงานคนหนึ่ง มีความมั่นใจในการผลิตยาทุกขั้นตอนของเรา ก่อนถึงมือลูกค้าและผู้บริโภค เราผลิตยาที่มีคุณภาพและปลอดภัย และเราใส่ใจในมาตรฐานการผลิตยาตามหลัก GMP ทุกขั้นตอน ก่อนถึงมือผู้บริโภคอย่างแน่นอน

## นางสาวกวิพรรณ เมืองนิล

### กองการผลิต โรงงานผลิตยารังสิต 1

“ครั้งแรกที่ได้ก้าวเท้าเข้ามาในองค์การเภสัชกรรม รู้สึกถึงความยิ่งใหญ่ ความน่าภาคภูมิใจของผู้ที่ได้มีส่วนร่วมในการสร้างสรรค์สิ่งที่เป็นประโยชน์ และมีความจำเป็นอย่างยิ่งต่อสังคมประหนึ่งได้มีส่วนช่วยเหลือชีวิตที่เจ็บปวด ได้ร่วม

ช่วยบรรเทาความทรมานให้กับเพื่อนมนุษย์ด้วยกัน ซึ่งหนึ่งในนั้นอาจจะเป็นพ่อแม่ เพื่อนๆ ญาติ หรือแม้แต่ตัวเราเอง เราไม่ได้ผลิตแค่ยาเท่านั้น แต่เรากำลังช่วยเหลือผู้ป่วย ช่วยเหลือสังคมให้ได้รับยาที่ดีที่สุด เราได้เห็นถึงความร่วมมือที่ตั้งมั่นและใส่ใจในทุกกระบวนการ ซึ่งมั่นใจได้ว่าผู้ป่วยจะได้รับยาที่ดีที่สุด ภูมิใจที่ได้เป็นส่วนหนึ่งในองค์การเภสัชกรรม ภูมิใจที่ได้ช่วยเหลือสังคม ภูมิใจที่ได้รับใช้ประชาชน และขอให้ทุกท่านมั่นใจเถิดว่า ยาที่เราผลิตจะถึงมือท่านอย่างมีคุณภาพ”

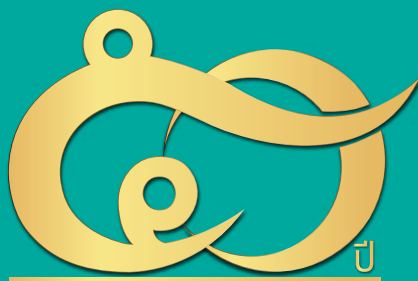
## นางสาวญาจิติณัฐ สิมพา

### กองการผลิต โรงงานผลิตยารังสิต 1

“เราเป็นผู้ผลิตที่มีความตั้งใจจริงในการผลิต เราเลือกผลิตภัณฑ์ที่ดีที่สุดเพื่อผู้บริโภค เราพิถีพิถันทุกขั้นตอนในการผลิต เริ่มจากการเลือกวัตถุดิบที่ได้มาตรฐานจากทั่วทุกมุมโลก และพัฒนาคุณภาพของผลิตภัณฑ์ด้วยเครื่องมือและเทคโนโลยีที่ทันสมัย ถูกสุขอนามัย พร้อมทั้งควบคุมคุณภาพในทุกๆ จุดของการผลิต โรงงานผลิตยารังสิต 1 จึงเป็นอีกหนึ่งความประทับใจของคุณ”

ความสำเร็จ...  
ความภาคภูมิใจ





 **GPO** มั่นคง ยั่งยืน  
องค์การโรงพิมพ์  
ด้านยาและเวชภัณฑ์

# องค์การเภสัชกรรม มั่นคง ยั่งยืน ด้านยาและเวชภัณฑ์







องค์การเภสัชกรรม

75/1 ถนนพระรามที่ 6 เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400

โทรศัพท์ 0 2203 8000 โทรสาร 0 2354 8780

CALLCENTER 1648

[www.gpo.or.th](http://www.gpo.or.th)