

ที่ วท ๕๔๐๑/ ว.๑๒๗๕



๓๑ มกราคม ๒๕๖๑

เรื่อง ขอความอนุเคราะห์ประชาสัมพันธ์งานสัมมนา “การขึ้นทะเบียน นวัตกรรม ออย.”

เรียน ผู้อำนวยการสำนักฯ

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. เอกสารกำหนดการงานสัมมนา “การขึ้นทะเบียน นวัตกรรม ออย.”
๒. โปสเตอร์ประชาสัมพันธ์งานสัมมนา

ด้วยสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี กำหนดจัดงานประชุมวิชาการ สวทช. ประจำปี ๒๕๖๑ (NSTDA Annual Conference: NAC2018) ภายใต้หัวข้อ **ตอบโจทย์ประเทศไทยด้วยงานวิจัยประเด็นมุ่งเน้น (Targeted R&D: Tackling Thailand Challenges)** ระหว่างวันที่ ๙ - ๑๓ มีนาคม ๒๕๖๑

ในการนี้ ฝ่ายพัฒนาคุณภาพการวิจัย สวทช. ได้เรียนเชิญผู้เชี่ยวชาญจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เป็นวิทยากรบรรยายในหัวข้อสัมมนาเรื่อง “การขึ้นทะเบียน นวัตกรรม ออย.” ในวันที่ ๙ มีนาคม ๒๕๖๑ เวลา ๑๓.๓๐ - ๑๖.๓๐ น. ณ ห้องประชุม ๔๐๔ อาคาร ๑๔ (CC) อุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย ถนนพหลโยธิน จ.ปทุมธานี (รายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเผยแพร่สร้างความเข้าใจถึงหลักการขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพ ประกอบด้วยหลักการทั่วไป การแบ่งกลุ่มผลิตภัณฑ์ การจำแนกประเภท และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ในกลุ่มผลิตภัณฑ์อาหาร ยาชีววัตถุ และเครื่องมือแพทย์ ให้แก่นักวิจัย นักวิชาการ ของสถาบันวิจัย และสถาบันอุดมศึกษา รวมทั้งภาคเอกชน

จึงขอความอนุเคราะห์ท่านในการประชาสัมพันธ์งานสัมมนาดังกล่าวให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ จะขอบคุณยิ่ง โดยผู้ที่สนใจสามารถลงทะเบียนผ่านเว็บไซต์การประชุม <https://www.nstda.or.th/nac/2018/> และเลือกลงทะเบียนในหัวข้องานสัมมนา พร้อมกันนี้ได้แนบโปสเตอร์ประชาสัมพันธ์มาด้วย ดังสิ่งที่ส่งมาด้วย ๒

- บริหารฯ พัฒนาระบบ กำหนดฯ
- Pre Post นโยบายฯ
- แผนไทยฯ โปรดทราบ โปรดพิจารณา
- โปรดแจ้งเวียน

ขอแสดงความนับถือ

(นายประสิทธิ์ ผลิตผลการพิมพ์)

รักษาการในตำแหน่งรองผู้อำนวยการ

ปฏิบัติการแทนผู้อำนวยการ

สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

(นายสุชาติ จองประเสริฐ)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
รักษาราชการแทนผู้อำนวยการสำนักฯ

คุณ รัชนิวรรณ์
โปรด แจ้งเวียน
 ปิดประกาศ

สำนักงานกลาง
ฝ่ายพัฒนาคุณภาพการวิจัย
โทรศัพท์ ๐ ๒๑๑๗ ๖๙๓๔ (สุพัตรา)
โทรสาร ๐ ๒๑๑๗ ๖๙๒๐

นางสาวสุกัญญา ศรีลัมภ์
หัวหน้าฝ่ายบริหารทั่วไป

งานประชุมวิชาการ สวทช. ครั้งที่ 14 ประจำปี 2561
NSTDA Annual Conference: NAC 2018

หัวข้อ การขึ้นทะเบียน นวัตกรรม กับ ออย.

วันศุกร์ที่ 9 มีนาคม 2560 เวลา 13:30 – 16:30 น.

ห้อง 404 อาคาร 14 (CC) อุทยานวิทยาศาสตร์ประเทศไทย

บทคัดย่อ

ปัจจุบันการวิจัยทางด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีมีความก้าวหน้าและทันสมัยมากขึ้น และได้รับความสนใจทั้งในภาครัฐและเอกชน ประกอบกับรัฐบาลได้ให้ความสำคัญกับการวิจัย ต่อยอด และสร้างนวัตกรรมภายในประเทศ เพื่อนำไปสู่การผลิตผลิตภัณฑ์และบริการที่ทันสมัย ดังนั้นการส่งเสริมผลงานนวัตกรรมด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพซึ่งเกี่ยวข้องกับการอุปโภคและบริโภค และส่งผลกระทบต่อทั้งทางตรงและทางอ้อมต่อมนุษย์ จึงจำเป็นต้องขออนุญาตโดยการขึ้นทะเบียนให้ถูกต้องตามกฎหมาย กับ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เพื่อความน่าเชื่อถือในตัวผลิตภัณฑ์ และความปลอดภัยของผู้บริโภค โดย อย. ได้จำแนกผลิตภัณฑ์สุขภาพออกเป็น 6 ประเภท ได้แก่ อาหาร ยา เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย และวัตถุเสพติด อนึ่ง สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี (สวทช.) เป็นหน่วยงานที่มุ่งส่งเสริมการวิจัย พัฒนา ออกแบบ และวิศวกรรม เพื่อค้นคว้าสร้างสรรค์ผลงานใหม่ๆ จึงสนับสนุนให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้จากงานวิจัยผ่านการรับรองก่อนนำไปผลิตหรือจำหน่าย เพื่อเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันและสร้างความน่าเชื่อถือทั้งในระดับประเทศและต่างประเทศ จึงได้จัดเวทีแลกเปลี่ยนความรู้ ประสบการณ์ เกี่ยวกับการจำแนกประเภทผลิตภัณฑ์ การขึ้นทะเบียน อย. กฎหมายและหลักเกณฑ์สำคัญที่ควรทราบ ในงานเสวนาหัวข้อ “การขึ้นทะเบียน นวัตกรรม กับ ออย.”

กำหนดการ	
13:30 – 13:50 น.	กล่าวเปิดงาน โดย ศ.นพ. ประสิทธิ์ ผลิตผลการพิมพ์ รอง ผพว. สายงานบริหารการวิจัยและพัฒนา สวทช.
13:50 – 14:30 น.	แนะนำหน่วยงาน อย. และหลักการขึ้นทะเบียนทั่วไป โดย ผู้ทรงคุณวุฒิ ภก.วินิต อัครกิจวีรี ที่ปรึกษา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
14:30 – 15:00 น.	หลักการจำแนกประเภทผลิตภัณฑ์ และการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหาร โดยผู้เชี่ยวชาญ มาลี จีรวงศ์ศรี ผู้เชี่ยวชาญมาตรฐานอาหาร สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
15:00 – 15:15 น.	พักรับประทานอาหารว่าง
15:15 – 15:45 น.	เกณฑ์การแบ่งกลุ่มผลิตภัณฑ์ หลักการขึ้นทะเบียนยาชีววัตถุ และ กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับ เวชภัณฑ์ขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Products) ในประเทศไทย ภก. วิทวัส วิริยะบัญชา กลุ่มงานชีววัตถุ สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
15:45 – 16:15 น.	หลักการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ และ กฎหมายเครื่องมือแพทย์ ภกญ. กรภัทร ตรีสารศรี หัวหน้ากลุ่มบังคับดูแลก่อนออกสู่ตลาด กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
16:15 – 16:30 น.	ถาม-ตอบ