

ห้องรองเลขานุการ (๑)
 เลขที่รับ..... ๔๕๐๔
 วันที่..... ๘ มิ.ย. ๒๕๖๑
 เวลา..... ๑๓.๕๐



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 เลขที่รับ..... ๑๑๐๑๔
 วันที่..... ๘ มิ.ย. ๒๕๖๑
 เวลา..... ๑๕.๕๑
 คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

447 ถนนศรีอยุธยา เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400

โทร 0-2644-4536, 0-2644-8695 โทรสาร 0-2644-4536

สำนักฯ (อช.)
 เลขรับที่..... 6949
 วันที่..... 12 มิ.ย. 2561 เวลา..... 14.49

ที่ ศธ 0517.08/ว 461

วันที่ 2 กุมภาพันธ์ 2561

เรื่อง ประชาสัมพันธ์และเชิญชวนเข้าร่วมประชุมวิชาการด้านการขึ้นทะเบียนตำรับยา ครั้งที่ 8 การเพิ่มประสิทธิภาพกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยา:บริบทใหม่ในตำรายา

เรียน ผู้อำนวยการ/คนบดี/กรรมการผู้จัดการ/ผู้จัดการ/หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพ/หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรม
 สิ่งที่ส่งมาด้วย รายละเอียดการประชุมวิชาการ

ด้วยคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล จะจัดประชุมวิชาการด้านการขึ้นทะเบียนตำรับยา ครั้งที่ 8 การเพิ่มประสิทธิภาพกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยา:บริบทใหม่ในตำรายา (Efficiency Enhancement for Drug Registration Process: Emerging Contexts in Pharmacopoeias) ระหว่างวันที่ 24-25 กรกฎาคม 2561 ณ โรงแรม นารายณ์ กรุงเทพฯ เพื่อให้เภสัชกรและผู้เกี่ยวข้องสามารถเตรียมเอกสารขึ้นทะเบียนตำรับยาได้อย่างถูกต้อง โดยจะเน้นเกี่ยวกับนวัตกรรมการขึ้นทะเบียนยาเพื่อรองรับอุตสาหกรรมยาในประเทศไทย 4.0 ข้อกำหนดใหม่ที่เปลี่ยนแปลงในตำรายา การประเมินคุณภาพยาเม็ดแบ่ง ซีดจำกัดและหลักเกณฑ์ในการตรวจสอบสารเจือปน การประเมินวิธีโครมาโทกราฟี และแนวทางการขึ้นทะเบียนยาชีววัตถุ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยา ตลอดจนหลักเกณฑ์ price performance เพื่อการพิจารณาคัดเลือกยาและความคงสภาพของเภสัชภัณฑ์ระหว่างการใช้งาน

ในการนี้คณะฯ มีความยินดีขอเชิญท่านและบุคลากรในหน่วยงานของท่านเข้าร่วมประชุมวิชาการดังกล่าว โดยมีค่าลงทะเบียน 4,000 บาท (สี่พันบาทถ้วน)

วิธีการสมัครและลงทะเบียน

สมัครพร้อมชำระเงินโดยโอนเงินเข้าบัญชีออมทรัพย์ ธนาคารไทยพาณิชย์ สาขารามาริบัติ ชื่อบัญชี การประชุมวิชาการคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล เลขที่บัญชี 026-443603-5 โปรดกรอกใบสมัคร online ทาง www.pharmacy.mahidol.ac.th/conference พร้อม scan หรือ fax ใบโอนเงินชำระค่าลงทะเบียน (ใบ pay in) ทาง โทรสารหมายเลข 0-2644-4536 (ในวันประชุมโปรดนำไปนำฝากธนาคารตัวจริงมาด้วยเพื่อตรวจสอบ) ทั้งนี้กำหนดรับสมัครภายในวันที่ 13 กรกฎาคม 2561

ข้าราชการ พนักงานรัฐวิสาหกิจ และพนักงานมหาวิทยาลัย เข้าร่วมประชุมได้โดยไม่ถือเป็นวันลา เมื่อได้รับอนุมัติจากผู้บังคับบัญชาแล้ว และมีสิทธิเบิกค่าลงทะเบียน จากต้นสังกัดได้ตามหนังสือกระทรวงการคลัง ที่ กค 0409.06/ว95 ลงวันที่ 2 ตุลาคม 2549 และระเบียบของแต่ละหน่วยงาน

จึงเรียนมาเพื่อขอเชิญท่านและบุคลากรในหน่วยงานของท่านเข้าร่วมอบรมเชิงปฏิบัติการในครั้งนี้ และโปรดประชาสัมพันธ์ให้ผู้สนใจทราบด้วย และขอขอบคุณมา ณ โอกาสนี้

เรียน เลขานุการฯ (ร.1)

เพื่อโปรดทราบและพิจารณา

ต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

(นางทิพย์ฯ ตั้งสิริสงวน)

เลขานุการกรม

๗ มิ.ย. ๒๕๖๑

ขอแสดงความนับถือ

(รองศาสตราจารย์ ดร.ภญ. สุวัฒนา จุฬาวัดมนทล)

คนบดีคณะเภสัชศาสตร์

มอบสำนัก/กอง..... สำนักฯ.....พิจารณา

-๐๐๖ ร.๑. ป.๖๑

(นายสมชาย ปรีชาทวีกิจ)

รองเลขานุการ ปฏิบัติราชการแทน
 เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา

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

[Handwritten Signature]
12.44

(นายสุชาติ จงประเสริฐ)
ผู้อำนวยการส่วนักยว

คุณ รัชนิวารณ

- โปรด แจ้งเวียน
- ปิดประกาศ
-

(17 07)

(นางสาวสุกัญญา ศรีลัมภ์)
หัวหน้าฝ่ายบริหารทั่วไป

[Faint handwritten notes and stamps at the bottom right of the page]

กำหนดการ

25 กรกฎาคม 2561

- 9.00 - 10.30 เกณฑ์การประเมินวิธีโครมาโทกราฟีตาม general chapter (621)
ผศ.ดร.ภญ.ปิยนุช ไรจน์สง่า
- 10.30 - 10.45 พักรับประทานอาหารว่าง
- 10.45 - 12.00 ขีดจำกัดและหลักเกณฑ์ในการตรวจสอบ สารเจือปน (elemental impurity)
ผศ.ดร.ภญ.สวรรยา บุรณะผลิน
- 12.00 - 13.30 พักรับประทานอาหารกลางวัน
- 13.30 - 14.45 ความคงสภาพของเภสัชภัณฑ์ระหว่างการใช้งาน
ดร.ภญ.กัณต์รัตน์ อรุณรุ่งวิเชียร
- 14.45- 15.00 พักรับประทานอาหารว่าง
- 15.00- 16.30 ประสพการณ์การประเมินตำรับยา
รศ.ดร.ภญ.พิสมัย กุลกาญจนารรร และ ภก.ปิยะ ฉินมณีวงศ์
ดร.ภญ.อิทธิพร ดุมแก้ว
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ผลที่คาดว่าจะได้รับ

เภสัชกรและบุคลากรที่สนใจ เข้าใจกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาและยาชีววัตถุ เข้าใจประเด็นสำคัญที่มีการเปลี่ยนแปลงในตำรายา และสามารถจัดเตรียมเอกสารและข้อมูลคุณภาพที่ครบถ้วนถูกต้องเพื่อการนำเสนอในการขึ้นทะเบียนตำรับยาและยาชีววัตถุ มีความเข้าใจถูกต้องเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ price performance สามารถประยุกต์ความรู้ที่ได้เพื่อการศึกษาความคงสภาพของยาและการจัดการยาเพื่อให้คงสภาพที่ถูกต้องจนถึงมือผู้ป่วย

ใบสมัคร

การประชุมวิชาการด้านการขึ้นทะเบียนตำรับยา ครั้งที่ 8
การเพิ่มประสิทธิภาพกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยา:บริบทใหม่ในตำรายา
(Efficiency Enhancement for Drug Registration Process:
Emerging Contexts in Pharmacopoeias)
24-25 กรกฎาคม 2561 / ณ โรงแรมนารายณ์ กรุงเทพฯ

ชื่อ (นาย/นาง/นางสาว/ยศ).....นามสกุล.....
 ใบประกอบโรคศิลป์/วิชาชีพเลขที่.....
 ที่ทำงาน.....หมู่ที่.....ต.รอก/ซอย.....
 ถนน.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
 จังหวัด.....
 โทรศัพท์.....โทรสาร.....
 E-mail.....
 สมัครเข้าประชุม
 ค่าลงทะเบียน
 คนละ 4,000 บาท ภายในวันที่ 13 กรกฎาคม 2561
 ลงชื่อ.....
 วันที่.....

การชำระค่าลงทะเบียน

โอนเงินเข้าบัญชีธนาคารไทยพาณิชย์ สาขารามาริบัติ
ประเภทออมทรัพย์ ชื่อบัญชี การประชุมวิชาการคณะ
เภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล เลขที่บัญชี 026-443603-5

การสมัครและชำระเงิน

โปรดกรอกใบสมัครonlineทาง



www.pharmacy.mahidol.ac.th/conference พร้อมscanหรือfax
ใบโอนเงินชำระค่าลงทะเบียน (ใบ pay in) ทางโทรสารหมายเลข 02-644-4536

**ในวันประชุมโปรดนำใบนำฝากธนาคารตัวจริงมาด้วยเพื่อตรวจสอบ



MAHIDOL UNIVERSITY
Wisdom of the Land

การประชุมวิชาการด้านการขึ้นทะเบียนตำรับยา
ครั้งที่ 8

การเพิ่มประสิทธิภาพกระบวนการ
การขึ้นทะเบียนตำรับยา:
บริบทใหม่ในตำรายา
(Efficiency Enhancement for Drug
Registration Process: Emerging
Contexts in Pharmacopoeias)

วันที่ 24-25 กรกฎาคม 2561
ณ โรงแรมนารายณ์ กรุงเทพฯ

รหัสประจำทักขรรม 1002-2-000-011-07-2561
หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง 11 หน่วยกิต

หลักการและเหตุผล

ยาเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่จำเป็นต้องมีคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยสูงสุด ทะเบียนยาเป็นหลักฐานสำคัญที่แสดงถึงข้อมูลดังกล่าว ซึ่งบ่งชี้ถึงการคัดเลือกวัตถุดิบทางยาที่ดี กระบวนการผลิตที่มีการควบคุมคุณภาพทุกขั้นตอน และการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ทางยาให้เป็นไปตามมาตรฐานก่อนส่งมอบให้ผู้บริโภค ข้อมูลที่ปรากฏในทะเบียนยา จึงเป็นข้อมูลจริงที่สะท้อนถึงคุณภาพของผลิตภัณฑ์ การจัดทำเตรียมเอกสารและข้อมูลทะเบียนยาให้ครบถ้วน สมบูรณ์และถูกต้องเป็นส่วนสำคัญในการเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตทะเบียนตำรับยา ซึ่งส่งผลให้ประชาชนเข้าถึงยาที่มีมาตรฐาน ภาควิชาเภสัชเคมี คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล มีความตระหนักและเห็นความสำคัญของการเตรียมเอกสารเพื่อขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ถูกต้อง จึงได้จัดการประชุมวิชาการด้านการขึ้นทะเบียนตำรับยามาอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้เภสัชกรและผู้เกี่ยวข้องสามารถเตรียมเอกสารขึ้นทะเบียนตำรับยาได้อย่างถูกต้อง

การประชุมวิชาการด้านการขึ้นทะเบียนตำรับยา ครั้งที่ 8 การเพิ่มประสิทธิภาพกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยา:บริบทใหม่ในตำรายา (Efficiency Enhancement for Drug Registration Process: Emerging Contexts in Pharmacopoeias) เน้นเกี่ยวกับนวัตกรรม การขึ้นทะเบียนยาเพื่อรองรับอุตสาหกรรมยาในประเทศไทย 4.0 ข้อกำหนดใหม่ ที่เปลี่ยนแปลงในตำรายา การประเมินคุณภาพยาเม็ดแบ่งชนิดจำกัดและหลักเกณฑ์ในการตรวจสอบสารเจือปน การประเมินวิธีโครมาโทกราฟีและแนวทางการขึ้นทะเบียนยาชีววัตถุ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยา ตลอดจนหลักเกณฑ์ price performance เพื่อการพิจารณาคัดเลือกยาและความคงสภาพของเภสัชภัณฑ์ระหว่างการใช้งาน เพื่อประโยชน์แก่การบริหารยาในโรงพยาบาล

วัตถุประสงค์ เพื่อให้ผู้เข้าร่วมประชุม

1. เข้าใจนวัตกรรมการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อรองรับโอกาสของอุตสาหกรรมยาในประเทศไทย 4.0
2. รับทราบและมีความเข้าใจที่ถูกต้องต่อการเปลี่ยนแปลงประเด็นที่สำคัญในตำรายา
3. สามารถจัดเตรียมเอกสารและข้อมูลคุณภาพที่ครบถ้วนถูกต้องเพื่อการนำเสนอในการขึ้นทะเบียนตำรับยาและยาชีววัตถุ
4. เข้าใจการพิจารณาคัดเลือกยาตามหลักเกณฑ์ price performance
5. สามารถประยุกต์ความรู้ที่ได้เพื่อการศึกษาความคงสภาพของยาและการจัดการยาเพื่อให้คงสภาพที่ถูกต้องจนถึงมือผู้ป่วย

ทั้งนี้ผู้เข้าร่วมประชุมจะได้หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง โดยมีรหัสประจำกิจกรรมคือ 1002-2-000-011-07-2561 และมีหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง 11 หน่วยกิต

หน่วยงานที่รับผิดชอบ

ภาควิชาเภสัชเคมี คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
โทรศัพท์ 02-6448695 E-mail : headpypc@mahidol.ac.th

ผู้เข้าร่วมประชุม

เภสัชกรที่ทำหน้าที่เกี่ยวกับการผลิต การประกันคุณภาพ และควบคุมคุณภาพการขึ้นทะเบียนยา เภสัชกรผู้มีหน้าที่คัดเลือกผลิตภัณฑ์ยาทั้งในโรงพยาบาลและร้านยาและบุคลากรที่สนใจ จำนวน 150 คน

วันเวลา และสถานที่

วันที่ 24-25 กรกฎาคม 2561 ณ โรงแรมนารายณ์ กรุงเทพฯ

24 กรกฎาคม 2561		กำหนดการ
9.00 - 9.15	พิธีเปิด	คณบดี
9.15 - 10.00	โอกาสและความท้าทายของอุตสาหกรรมยาในประเทศไทย 4.0	ศ.ดร.ภญ.ลีณา สุนทรสุข
10.00- 10.15	พักรับประทานอาหารว่าง	
10.15 - 11.45	นวัตกรรมการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ	ดร.สุชาติ จงประเสริฐ ผู้อำนวยการสำนักยาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
11.45 - 13.00	พักรับประทานอาหารกลางวัน	
13.00 - 13.45	ก้าวทัน pharmacopoeias	ดร.ภก.บรมพจน์ พุดฉิมวินาสัตินท์
13.45 - 14.15	การประเมินคุณภาพของยาเม็ดแบ่งตาม USP general chapter (705)	รศ.ดร.ภญ.ชุตินา เพชรกระจ่าง
14.15 - 14.30	พักรับประทานอาหารว่าง	
14.30 - 15.50	การพิจารณาคัดเลือกยาตามหลักเกณฑ์ price performance	ภก.วิพิน กาญจนการุณ
15.50-16.30	แนวทางการขึ้นทะเบียนยาชีววัตถุ	ผศ.ดร.ภก.วิสิฐ ตั้งเคียงศิริสิน คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

สอบถามข้อมูล

ติดต่อสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่หน่วยจัดกิจกรรมวิชาการที่โทรศัพท์หมายเลข 0-26448677-91 ต่อ 1414 หรือ ที่คุณจิตจรดา เหมินทรภรณ์ ที่โทรศัพท์หมายเลข 0-26448695 หรือ 0-26448678-91 ต่อ 5402