



บันทึกข้อความ

สำนักยา (อย.)
 เลขรับที่ 4650
 วันที่ 3 เม.ย. 2562 เวลา 13.06

ส่วนราชการ กองแผนงานและวิชาการ ศูนย์ความร่วมมือระหว่างประเทศ โทร. ๐-๒๕๕๐-๗๐๒๑

ที่ สธ.๑๐๑๔.๐๕/๑๑๙๙ วันที่ ๓ เมษายน ๒๕๖๒

เรื่อง ขอเชิญประชุม Thailand-Japan Symposium ครั้งที่ ๖

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา/ รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา / ผู้ทรงคุณวุฒิ/ ผู้เชี่ยวชาญ/ผู้อำนวยการสำนัก/ผู้อำนวยการกอง/ผู้อำนวยการกลุ่ม/หัวหน้าศูนย์/.....

ความเป็นมา

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะจัดการประชุมร่วมกับ Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) ประเทศญี่ปุ่น เพื่อเสริมสร้างความร่วมมือที่สำคัญระหว่างสองหน่วยงาน และเสริมสร้างความเข้มแข็งในการดำเนินงานด้านการคุ้มครองผู้บริโภค อีกทั้งผู้ประกอบการไทย เจ้าหน้าที่/นักวิชาการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เกี่ยวข้องจะได้เรียนรู้ และแลกเปลี่ยนความคิดเห็น ประสบการณ์กับเจ้าหน้าที่/นักวิชาการจากญี่ปุ่น ในระบบการดำเนินงานด้านยาและเครื่องมือแพทย์ของประเทศญี่ปุ่น ระหว่างวันที่ ๑๕-๑๖ พฤษภาคม ๒๕๖๒ ณ โรงแรมแกรนด์ เซนเตอร์ พอยต์ เทอร์มินอล ๒๑ โดยมีกำหนดการประชุมตามเอกสารแนบ ดังนี้

๑. การประชุม Thailand-Japan Symposium ครั้งที่ ๖ ในวันที่ ๑๕ พฤษภาคม ๒๕๖๒
๒. การประชุม Bilateral Meeting ระหว่างไทยกับญี่ปุ่น ในวันที่ ๑๖ พฤษภาคม ๒๕๖๒

ข้อพิจารณา

กองแผนงานและวิชาการ ขอเรียนเชิญท่าน และ/หรือเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง และ/หรือสนใจเข้าร่วมประชุม และกรุณาตอบรับผ่านระบบ e-MeetingPlan ในเว็บไซต์กองแผนงานและวิชาการ ภายในวันที่ ๒๕ เมษายน ๒๕๖๒ จำนวน ๒๐ คน ดังนี้

การประชุม Thailand-Japan Symposium ครั้งที่ ๖ ในวันที่ ๑๕ พฤษภาคม ๒๕๖๒ เว็บไซต์กองแผนงานและวิชาการ => เฉพาะเจ้าหน้าที่ => e-MeetingPLAN http://planfda.fda.moph.go.th/e-meeting/reg_agenda.php?reg_meeting=365	
---	--

การประชุม Bilateral Meeting ในวันที่ ๑๖ พฤษภาคม ๒๕๖๒ เว็บไซต์กองแผนงานและวิชาการ => เฉพาะเจ้าหน้าที่ => e-MeetingPLAN http://planfda.fda.moph.go.th/e-meeting/reg_agenda.php?reg_meeting=366	
---	--

ข้อเสนอ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และพิจารณาส่งผู้แทนเข้าร่วมประชุม ตามวัน เวลาและสถานที่ดังกล่าวด้วย จะเป็นพระคุณหรือ

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

(นางวิมล สุวรรณเกษาวงษ์)
 ผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ

— เสนอพรี่ แก้วไพฑูริย์ หรือ อ.อ.อ.อ.อ.อ.อ.
 — ศ.อ.อ.อ.อ.อ.

(นางสาวสุกัญญา ตรีสัมพันธ์)
 หัวหน้าฝ่ายบริหารทั่วไป

The 6th Thailand – Japan Symposium**DATE:** 15th May 2019**VENUE:** Grande Centre Point Terminal 21 Bangkok**AGENDA:**

9:00 – 9:30	Registration
9:30 – 10:00	Opening Remarks Dr. Tares Krassanairawiwong (Secretary-General, Thai FDA) Dr. Yoshikazu Hayashi (Senior Executive Director, PMDA) Mr. Noboru Sekiguchi (Minister of Economics, Embassy of Japan in Thailand)
10:00 – 10:15	Keynote Lecture by PMDA
10:15 – 10:30	Expectation from Japanese Pharmaceutical Industry
10:30 – 10:50	COFFEE BREAK
10:50 – 12:00	Regulatory Update* 10:50-11:25 Dr. Surachoke Tangwiwat (Deputy Secretary-General, Thai FDA) 11:25-12:00 Dr. Nobumasa Nakashima (Senior Director for International Programs, PMDA)
12:00 – 13:00	LUNCH BREAK

*Q&A is included in each presentation

Pharmaceuticals Track		Medical Devices Track	
13:00 – 14:10	<p>Good Registration Management</p> <p>13:00-13:30 About Good Submission Practice Dr. Suchart Chongprasert (Director, Bureau of Drug Control, Thai FDA)</p> <p>13:30-14:00 About Good Review Practice Dr. Eriko Fukuda (Office Director, Office of International Cooperation, PMDA)</p> <p>14:00-14:10 Q&A</p>	13:00 – 13:50	<p>Efficient review of medical devices</p> <p>13:00 - 13:20 Ms. Sitara Puengpinich (Pharmacist, Professional Level, Medical Device Control Division, Thai FDA)</p> <p>Ms. Charuwan. Hanta (Pharmacist, Professional Level, Medical Device Control Division, Thai FDA)</p> <p>13:20- 13:40 Dr. Akihiro Watari (Medical Device Evaluation Division, Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau, MHLW)</p> <p>13:40-13:50 Q&A</p>
14:10 – 15:20	<p>Risk communication (Labeling, Patient information leaflet, etc.)</p> <p>14:10-14:40 Ms. Nantarat Sukrod (Pharmacist, Senior Professional Level, Bureau of Drug Control, Thai FDA)</p>	13:50 – 14:00	<p>New Regulations for Certain Medical Devices in 2019</p> <p>Dr. Sirinmas Katchamart (Pharmacist, Senior Professional Level, Medical Device Control Division, Thai FDA)</p>

Pharmaceuticals Track		Medical Devices Track	
	14:40-15:10 Mr. Wataru Ezono (Office of Pharmacovigilance II, PMDA)	14:00 – 14:45	14:00-14:35 Best practice for high risk medical devices review (cardiac device) Dr. Kensuke Ishii (Office Director, Office of Medical Devices II, PMDA)
	15:10-15:20 Q&A		14:35-14:45 Q&A
		14:45 – 15:20	14:45-15:10 Best practice for high risk medical devices review (Software as Medical Device (SaMD)) Dr. Masami Saito (Reviewer, Office of Medical Devices II, PMDA)
			15:10-15:20 Q&A
15:20 – 15:40	COFFEE BREAK	15:20 – 15:40	COFFEE BREAK
15:40 – 16:50	Challenges for accelerating access to innovative medical products 15:40-16:10 Mr. Wittawat Viriyabancha (Pharmacist, Professional Level, Bureau of Drug Control, Thai FDA)	15:40 – 16:50	Introduce in vitro diagnostics products 15:40 - 16:10 Ms. Wanida Kaewpanukrunsi (Pharmacist, Senior Professional Level, Medical Device Control Division, Thai FDA) 16:10 - 16:40 Ms. Hiromi Yamada (Reviewer, Office of In

Pharmaceuticals Track		Medical Devices Track	
	16:10-16:40 Ms. Akiko Ogata (Deputy Director, Office of International Cooperation, PMDA) 16:40-16:50 Q&A		Vitro Diagnostics, PMDA) 16:40-16:50 Q&A

Thailand -Japan Bilateral Meeting

1. Date/Time

Thursday, May 16, 2019 09:30 - 12:00

2. Venue

The Grande Centre Point Terminal 21 Bangkok
2 Sukhumvit Soi 19 (Wattana), Sukhumvit Road, Klongtoey Nua, Wattana, Bangkok 10110

3. Attendees

Thailand:

Food and Drug Administration (ThaiFDA)

Dr. Tares Krassanairawiwong	Secretary-General
Dr. Surachoke Tangwiwat	Deputy Secretary-General
Mrs. Wimon Suwankesawong	Director of Technical and Planning Division
Dr. Suchart Chongprasert	Director of Bureau of Drug Control
Mrs. Korrapat Trisarnsri	Director of Medical Device Control Division
Mrs. Sitanun Poonpolsub	Head of the Office of International Affairs

Japan:

Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW)

Mr. Naoyuki Yasuda	Director, Office of International Regulatory Affairs, Division of General Affairs, Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau
Mr. Katsuaki Ura	Deputy Director, Office of International Regulatory Affairs

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)

Dr. Yoshikazu Hayashi	Senior Executive Director
Dr. Eriko Fukuda	Office Director, Office of International Cooperation
Ms. Akiko Ogata	Deputy Director, Office of International Cooperation
Dr. Yoko Aoi	Office of International Cooperation
Dr. Yoshimasa Yokoyama	Office of International Cooperation

Japan International Corporation Agency (JICA)

Mr. Teruyoshi Ehara	JICA Expert, Thai FDA
---------------------	-----------------------

Embassy of Japan in Thailand

Mr. Goichiro Kimura	First Secretary
---------------------	-----------------

Agenda

09:30-09:40 1. Opening Remarks (Dr. Tares, Dr. Hayashi)

09:40-10:50 2. Pharmaceuticals:

09:40-10:10 1) Exchange opinions regarding regulatory update

10:10-10:40 2) Japan Pharmacopoeia (JP)

10:40-10:50 3) Further cooperation about pharmaceuticals

- Good Registration Management (GRM)

- Others

10:50-11:40 3. Medical Devices:

10:50-11:10 1) Medical Devices review based on International Standard

11:10-11:30 2) TBD

11:30-11:40 3) Further cooperation about medical devices

11:40-11:50 4. Any Other Business

11:50-11:55 5. Next Symposium

11:55-12:00 6. Closing Remark (Dr. Tares)