

หลักสูตรที่ 1 การใช้งานระบบการยื่นรายงาน FDA Reporter

รายชื่อหลักสูตร	การใช้งานระบบการยื่นรายงาน FDA Reporter
กลุ่มเป้าหมาย	ผู้ประกอบการผลิต นำเข้า และขายยาแผนปัจจุบัน
วัตถุประสงค์	<ol style="list-style-type: none"> 1. สร้างความเข้าใจข้อกำหนดในการส่งรายงาน FDA Reporter 2. สามารถยื่นรายงาน FDA Reporter ผ่านระบบออนไลน์ได้อย่างถูกต้อง
รูปแบบการจัดอบรม	อภิปราย ชักถาม และสาธิตการใช้งานระบบ
เนื้อหาของหลักสูตร	<p>13:30 – 16:30 น. อภิปรายหัวข้อ</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ข้อกำหนดด้านยาที่เกี่ยวข้องกับการรายงาน FDA Reporter ▪ มาตรฐานข้อมูลสำคัญที่เกี่ยวข้องกับรายงาน FDA Reporter ▪ การเตรียมข้อมูลทะเบียนตำรับยาเพื่อการรายงาน FDA Reporter ผ่านระบบสารสนเทศรายงาน FDA Reporter ▪ การบันทึกข้อมูลการผลิตและการนำเข้าในระบบสารสนเทศรายงาน FDA Reporter ▪ การส่งรายงาน FDA Reporter ผ่านระบบสารสนเทศ ▪ การแก้ไขรายงาน FDA Reporter
คุณสมบัติของผู้เข้าอบรม	ผู้ประกอบการผลิต นำเข้า และขายยาแผนปัจจุบัน
หัวหน้าวิทยากร	เภสัชกรกฤษดา ลิมปนานนท์
คณะวิทยากร	<p>ภก.กฤษดา ลิมปนานนท์</p> <p>ภก.ปริญญา มองเพ็ชร</p> <p>เจ้าหน้าที่ลงทะเบียนและประสานการอบรม 2 คน</p>
จำนวนผู้เข้าอบรมต่อรอบ	60 คน
ระยะเวลาในการจัดอบรม	13.00-16.30 น. (ครึ่งวัน)
วันที่ฝึกอบรม	วันอังคารที่ 5 พฤศจิกายน 2562 ห้องประชุมเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด ชั้น 6 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ความต้องการเพิ่มเติม	ขอรับรองหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง ให้กับเภสัชกรที่เข้ารับการอบรมด้วย

หลักสูตรที่ 2 การใช้งาน NVIFDA และการยื่นคำขอผ่าน eReview เพื่อการยื่นคำขอแบบ eCTD

รายชื่อหลักสูตร	การใช้งาน NVIFDA และการยื่นคำขอผ่าน eReview เพื่อการยื่นคำขอ แบบ eCTD
กลุ่มเป้าหมาย	ผู้ประกอบการผลิตและนำเข้ายาแผนปัจจุบัน
วัตถุประสงค์	1. สร้างความเข้าใจในการจัดเตรียมคำขอ eCTD โดยใช้โปรแกรม NVIFDA 2. สร้างความเข้าใจในการยื่นคำขอ eCTD ผ่านระบบ eReview
รูปแบบการจัดอบรม	อภิปราย ชักถาม และสาธิตการใช้งานระบบ
เนื้อหาของหลักสูตร	13:30 – 16:30 น. อภิปรายหัวข้อ <ul style="list-style-type: none"> ▪ การจัดเตรียมคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ eCTD ▪ มาตรฐานข้อมูลสำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับยา ▪ การใช้งานระบบ NVIFDA เพื่อจัดเตรียมคำขอ eCTD ▪ การนำส่งข้อมูลเข้าสู่ระบบ eReview ▪ ขั้นตอนและวิธีการประเมินคำขอแบบ eCTD
คุณสมบัติของผู้เข้าอบรม	ผู้ประกอบการผลิตและนำเข้ายาแผนปัจจุบัน
หัวหน้าวิทยากร	เภสัชกรกฤษดา ลิมปนานนท์
คณะวิทยากร	ภก.กฤษดา ลิมปนานนท์ นายปิยณัฐ นวจิตไพบูลย์ เจ้าหน้าที่ลงทะเบียนและประสานการอบรม 2 คน
จำนวนผู้เข้าอบรมต่อรอบ	60 คน
ระยะเวลาในการจัดอบรม	13.00-16.30 น. (ครึ่งวัน)
วันที่ฝึกอบรม	วันพุธที่ 6 พฤศจิกายน 2562 ห้องประชุมเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด ชั้น 6 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ความต้องการเพิ่มเติม	ขอรับรองหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง ให้กับเภสัชกรที่เข้ารับการอบรมด้วย

หลักสูตรที่ 3 การใช้งานระบบเกสซ์เคมีภัณฑ์

รายชื่อหลักสูตร	การใช้งานระบบเกสซ์เคมีภัณฑ์
กลุ่มเป้าหมาย	ผู้ประกอบการผลิตและนำเข้ายาแผนปัจจุบัน
วัตถุประสงค์	<ol style="list-style-type: none"> 1. สร้างความเข้าใจข้อกำหนดการกำกับดูแลเกสซ์เคมีภัณฑ์ 2. สามารถยื่นจดแจ้งเกสซ์เคมีภัณฑ์ผ่านระบบออนไลน์ได้อย่างถูกต้อง
รูปแบบการจัดอบรม	อภิปราย ซักถาม และสาธิตการใช้งานระบบ
เนื้อหาของหลักสูตร	<p>13:30 – 16:30 น. อภิปรายหัวข้อ</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ข้อกำหนดด้านยาที่เกี่ยวข้องกับการจดแจ้งเกสซ์เคมีภัณฑ์ ▪ มาตรฐานข้อมูลสำคัญที่เกี่ยวข้องกับการเพิ่มข้อมูลในระบบเกสซ์เคมีภัณฑ์ ▪ การลงทะเบียนมาตรฐานสถานที่ผลิตเกสซ์เคมีภัณฑ์ ▪ การจดแจ้งเกสซ์เคมีภัณฑ์
คุณสมบัติของผู้เข้าอบรม	ผู้ประกอบการผลิตและนำเข้ายาแผนปัจจุบัน
หัวหน้าวิทยากร	เกสซ์กรกฤษดา ลิมปนานนท์
คณะวิทยากร	<p>ภก.กฤษดา ลิมปนานนท์</p> <p>นายปิยณัฐ นวจิตไพบูลย์</p> <p>เจ้าหน้าที่ลงทะเบียนและประสานการอบรม 2 คน</p>
จำนวนผู้เข้าอบรมต่อรอบ	60 คน
ระยะเวลาในการจัดอบรม	13.00-16.30 น. (ครึ่งวัน)
วันที่ฝึกอบรม	วันพุธที่ 13 พฤศจิกายน 2562 ห้องประชุมเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด ชั้น 6 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ความต้องการเพิ่มเติม	ขอรับรองหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง ให้กับเกสซ์กรที่เข้ารับการอบรมด้วย

หลักสูตรที่ 4 การยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน (ยาเคมี)

รายชื่อหลักสูตร	การยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน (ยาเคมี)
กลุ่มเป้าหมาย	ผู้ประกอบการผลิตและนำเข้ายาแผนปัจจุบัน
วัตถุประสงค์	<ol style="list-style-type: none"> 1. สร้างความเข้าใจข้อกำหนดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน (ยาเคมี) 2. สามารถยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาได้อย่างถูกต้อง
รูปแบบการจัดอบรม	อภิปราย ชักถาม
เนื้อหาของหลักสูตร	<p>13:30 – 16:30 น. อภิปรายหัวข้อ</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ข้อกำหนดด้านยาที่เกี่ยวข้องกับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน (ยาเคมี) ▪ แนวทางการจัดเตรียมเอกสารเพื่อยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง
คุณสมบัติของผู้เข้าอบรม	ผู้ประกอบการผลิตและนำเข้ายาแผนปัจจุบัน
หัวหน้าวิทยากร	เภสัชกรกฤษดา ลิมปนานนท์
คณะวิทยากร	<p>ภก.กฤษดา ลิมปนานนท์</p> <p>นายปิยณัฐ นวจิตไพบูลย์</p> <p>เจ้าหน้าที่ลงทะเบียนและประสานการอบรม 2 คน</p>
จำนวนผู้เข้าอบรมต่อรอบ	60 คน
ระยะเวลาในการจัดอบรม	13.00-16.30 น. (ครึ่งวัน)
วันที่ฝึกอบรม	วันพุธที่ 20 พฤศจิกายน 2562 ห้องประชุมเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด ชั้น 6 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ความต้องการเพิ่มเติม	ขอรับรองหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง ให้กับเภสัชกรที่เข้ารับการอบรมด้วย

หลักสูตรที่ 5 การใช้งานระบบขออนุญาตโฆษณาขายยา

รายชื่อหลักสูตร	การใช้งานระบบขออนุญาตโฆษณาขายยา
กลุ่มเป้าหมาย	ผู้ประกอบการผลิตและนำเข้ายาแผนปัจจุบัน
วัตถุประสงค์	<ol style="list-style-type: none"> 1. สร้างความเข้าใจข้อขออนุญาตโฆษณาขายยา 2. สามารถยื่นขออนุญาตโฆษณาขายยาผ่านระบบออนไลน์ได้อย่างถูกต้อง
รูปแบบการจัดอบรม	อภิปราย ชักถาม และสาธิตการใช้งานระบบ
เนื้อหาของหลักสูตร	<p>13:30 – 16:30 น. อภิปรายหัวข้อ</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ข้อกฎหมายด้านยาที่เกี่ยวข้องกับขออนุญาตโฆษณาขายยา ▪ การขออนุญาตโฆษณาขายยาผ่านระบบสารสนเทศ
คุณสมบัติของผู้เข้าอบรม	ผู้ประกอบการผลิตและนำเข้ายาแผนปัจจุบัน
หัวหน้าวิทยากร	เภสัชกรกฤษดา ลิมปนานนท์
คณะวิทยากร	<p>ภก.กฤษดา ลิมปนานนท์</p> <p>นายปิยณัฐ นวจิตไพบูลย์</p> <p>เจ้าหน้าที่ลงทะเบียนและประสานการอบรม 2 คน</p>
จำนวนผู้เข้าอบรมต่อรอบ	60 คน
ระยะเวลาในการจัดอบรม	13.00-16.30 น. (ครึ่งวัน)
วันที่ฝึกอบรม	วันพุธที่ 27 พฤศจิกายน 2562 ห้องประชุมเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด ชั้น 6 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ความต้องการเพิ่มเติม	ขอรับรองหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง ให้กับเภสัชกรที่เข้ารับการอบรมด้วย

หลักสูตรที่ 6 การใช้งานระบบขออนุญาตสถานที่ด้านยา

รายชื่อหลักสูตร	การใช้งานระบบขออนุญาตสถานที่ด้านยา
กลุ่มเป้าหมาย	ผู้ประกอบการผลิตและนำเข้ายาแผนปัจจุบัน
วัตถุประสงค์	<ol style="list-style-type: none"> 1. สร้างความเข้าใจข้อขออนุญาตสถานที่ด้านยา 2. สามารถยื่นขออนุญาตสถานที่ด้านยาผ่านระบบออนไลน์ได้อย่างถูกต้อง
รูปแบบการจัดอบรม	อภิปราย ซักถาม และสาธิตการใช้งานระบบ
เนื้อหาของหลักสูตร	<p>13:30 – 16:30 น. อภิปรายหัวข้อ</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ข้อกฎหมายด้านยาที่เกี่ยวข้องกับขออนุญาตสถานที่ด้านยา ▪ การขออนุญาตสถานที่ด้านยาผ่านระบบสารสนเทศ ▪ การต่ออายุสถานที่ด้านยาผ่านระบบสารสนเทศ
คุณสมบัติของผู้เข้าอบรม	ผู้ประกอบการผลิตและนำเข้ายาแผนปัจจุบัน
หัวหน้าวิทยากร	เภสัชกรกฤษดา ลิมปนานนท์
คณะวิทยากร	<p>ภก.กฤษดา ลิมปนานนท์ นายปิยณัฐ นวจิตไพบูลย์ เจ้าหน้าที่ลงทะเบียนและประสานการอบรม 2 คน</p>
จำนวนผู้เข้าอบรมต่อรอบ	60 คน
ระยะเวลาในการจัดอบรม	13.00-16.30 น. (ครึ่งวัน)
วันที่ฝึกอบรม	วันพุธที่ 4 ธันวาคม 2562 ห้องประชุมเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด ชั้น 6 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ความต้องการเพิ่มเติม	ขอรับรองหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง ให้กับเภสัชกรที่เข้ารับการอบรมด้วย

หลักสูตรที่ 7 การใช้งานระบบการยื่นรายงานประจำปี

รายชื่อหลักสูตร	การใช้งานระบบการยื่นรายงานประจำปี
กลุ่มเป้าหมาย	ผู้ประกอบการผลิตและนำเข้ายาแผนปัจจุบัน
วัตถุประสงค์	<ol style="list-style-type: none"> 1. สร้างความเข้าใจข้อกำหนดในการส่งรายงานประจำปี 2. สามารถยื่นรายงานประจำปีผ่านระบบออนไลน์ได้อย่างถูกต้อง
รูปแบบการจัดอบรม	อภิปราย ชักถาม และสาธิตการใช้งานระบบ
เนื้อหาหลักสูตร	<p>13:30 – 16:30 น. อภิปรายหัวข้อ</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ข้อกำหนดด้านยาที่เกี่ยวข้องกับการรายงานประจำปี ▪ มาตรฐานข้อมูลสำคัญที่เกี่ยวข้องกับรายงานประจำปี ▪ การเตรียมข้อมูลทะเบียนตำรับยาเพื่อการรายงานประจำปีผ่านระบบสารสนเทศรายงานประจำปี ▪ การบันทึกข้อมูลการผลิตและการนำเข้าในระบบสารสนเทศรายงานประจำปี ▪ การส่งรายงานประจำปีผ่านระบบสารสนเทศ ▪ การแก้ไขรายงานประจำปี
คุณสมบัติของผู้เข้าอบรม	ผู้ประกอบการผลิตและนำเข้ายาแผนปัจจุบัน
หัวหน้าวิทยากร	เภสัชกรกฤษดา ลิมนานนท์
คณะวิทยากร	<p>ภก.กฤษดา ลิมนานนท์</p> <p>ภก.จุฑามาศ เหลืองอรุณชัย</p> <p>เจ้าหน้าที่ลงทะเบียนและประสานการอบรม 2 คน</p>
จำนวนผู้เข้าอบรมต่อรอบ	60 คน
ระยะเวลาในการจัดอบรม	13.00-16.30 น. (ครึ่งวัน)
วันที่ฝึกอบรม	วันพุธที่ 18 ธันวาคม 2562 ห้องประชุมเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด ชั้น 6 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ความต้องการเพิ่มเติม	ขอรับรองหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง ให้กับเภสัชกรที่เข้ารับการอบรมด้วย