

การประชุมวิชาการภาควิชาชีพเภสัชเคมี ครั้งที่ 17
การประชุมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง การจัดทำข้อมูลด้านคุณภาพเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยา
Workshop on Preparing Quality Data for Drug Registration
วันที่ 16-17 กรกฎาคม 2569

ณ โรงแรม อวานี รัชดา กรุงเทพมหานคร และ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

รหัสหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง : 1002-2-000-014-07-2569

จำนวนหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง : 7.50 หน่วยกิต

หลักการและเหตุผล

การพัฒนาและการขึ้นทะเบียนยาเป็นกระบวนการที่มีความสำคัญยิ่งต่อการนำผลิตภัณฑ์ยาเข้าสู่ตลาดอย่างถูกต้องตามกฎหมาย พร้อมทั้งสร้างความมั่นใจในด้านคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ยา การเตรียมข้อมูลเพื่อการขึ้นทะเบียนจึงเป็นขั้นตอนสำคัญที่ต้องอาศัยทั้งความรู้ทางวิชาการ เทคโนโลยีที่ทันสมัย ข้อกำหนดตามเภสัชตำรับ และการปฏิบัติตามกฎระเบียบของหน่วยงานกำกับดูแล ปัจจุบันกฎระเบียบด้านการขึ้นทะเบียนยามีการพัฒนาอย่างต่อเนื่องในระดับสากล เช่น มาตรฐาน ICH และ ASEAN Harmonization ส่งผลให้ผู้ประกอบการและบุคลากรที่เกี่ยวข้องต้องมีความเข้าใจเชิงลึกในการเตรียมข้อมูลด้านคุณภาพครอบคลุมทั้งการควบคุมคุณภาพ การวิเคราะห์ข้อมูล การประเมินความคงตัวของยา และการจัดทำเอกสารให้สอดคล้องตามรูปแบบ Common Technical Document (CTD) เพื่อให้ได้ข้อมูลคุณภาพ (Quality Dossier)

ในทางปฏิบัติ พบว่าผู้ที่เกี่ยวข้องกับการจัดทำเอกสารคุณภาพ ได้แก่ เภสัชกร นักวิทยาศาสตร์ และบุคลากรด้านการขึ้นทะเบียนยา ยังประสบปัญหาในการตีความข้อกำหนด ตลอดจนการจัดเตรียมข้อมูลให้ครบถ้วน ถูกต้อง และสอดคล้องกับแนวทางปัจจุบันของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ส่งผลให้เกิดการแก้ไขเอกสารซ้ำซ้อน และความล่าช้าในกระบวนการขึ้นทะเบียน ดังนั้น คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล จึงเล็งเห็นความจำเป็นในการจัดประชุมวิชาการเชิงปฏิบัติการเรื่อง “การเตรียมและจัดทำข้อมูลคุณภาพอย่างมีประสิทธิภาพเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยา” ระยะเวลา 2 วัน ประกอบด้วย ภาคบรรยาย เพื่อเสริมสร้างความเข้าใจเชิงหลักการ แนวคิด และข้อกำหนดสำคัญ และภาคปฏิบัติ (Workshop) เพื่อพัฒนาทักษะในการจัดทำเอกสารคุณภาพในหัวข้อสำคัญ เช่น specification, analytical method validation, impurity profile และ stability study อันจะช่วยยกระดับสมรรถนะของผู้เข้าร่วมให้สามารถนำความรู้ไปประยุกต์ใช้จริงในงานด้านการขึ้นทะเบียนตำรับยาอย่างมีประสิทธิภาพ และเพิ่มศักยภาพอุตสาหกรรมยาไทยในการแข่งขันระดับสากล

วัตถุประสงค์

1. เพื่อให้ผู้เข้าร่วมประชุมมีความรู้และความเข้าใจเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และแนวทางการจัดทำข้อมูลคุณภาพเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และแนวทางสากลที่เกี่ยวข้อง
2. เพื่อพัฒนาทักษะในการจัดเตรียมเอกสารด้าน specification, analytical method, method validation, impurity และ stability study อย่างถูกต้องและครบถ้วน
3. เพื่อส่งเสริมการแลกเปลี่ยนความรู้และประสบการณ์ระหว่างผู้เชี่ยวชาญและผู้เข้าร่วม
4. เพื่อให้ผู้เข้าร่วมสามารถประยุกต์ใช้ความรู้และทักษะที่ได้รับไปใช้ในการจัดทำข้อมูลคุณภาพเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาได้อย่างมีประสิทธิภาพ

หน่วยงานที่รับผิดชอบ

- ภาควิชาเภสัชเคมี คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล โทรศัพท์ 0-26448695, 086-8871918
e-mail: headpypc@mahidol.ac.th
- หน่วยจัดกิจกรรมวิชาการ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล โทรศัพท์ 088-9829049
e-mail : mupy.conference.regis@gmail.com
- งานคลังและพัสดุ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล โทรศัพท์ 0-23544316

ผู้เข้าร่วมประชุม

ภาคบรรยาย - เภสัชกร นักวิจัย นักวิทยาศาสตร์ ที่ทำหน้าที่เกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ และบุคลากรที่สนใจ

ภาคปฏิบัติ - เภสัชกร นักวิจัย นักวิทยาศาสตร์ ในการขึ้นทะเบียนยา จำนวน 30 คน

วัน เวลา และสถานที่

วันที่ 16 กรกฎาคม 2569 (ภาคบรรยาย) ณ โรงแรมอวานี รัชดา กรุงเทพมหานคร

วันที่ 17 กรกฎาคม 2569 (ภาคปฏิบัติ) ณ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

ผลที่คาดว่าจะได้รับ

ผู้เข้าร่วมประชุมมีทักษะในการวิเคราะห์และจัดเตรียมข้อมูลด้านคุณภาพที่สอดคล้องกับมาตรฐานสากลที่เป็นปัจจุบันสำหรับการขึ้นทะเบียนยา มีการแลกเปลี่ยนประสบการณ์โดยตรงกับผู้เชี่ยวชาญด้านการควบคุมคุณภาพ และการขึ้นทะเบียนยา และสามารถประยุกต์ความรู้ที่ได้รับเพื่อยกระดับทักษะการขึ้นทะเบียนยาได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ตัวชี้วัดระดับโครงการ

- ภาคบรรยาย จำนวนผู้เข้าร่วมประชุมไม่ต่ำกว่า 70 คน
 - ภาคปฏิบัติ จำนวนผู้เข้าร่วมประชุมไม่ต่ำกว่า 20 คน
- ความพึงพอใจจากการอบรมไม่น้อยกว่า 4 จาก 5

สอบถามข้อมูล

ติดต่อสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่

- หน่วยจัดกิจกรรมวิชาการ โทรศัพท์ 088-9829049, e-mail : mupy.conference.regis@gmail.com
- ศาสตราจารย์ ดร.ภญ. สีนมา สุนทรสุข, คุณจิตรลดา เหมินทราภรณ์, โทรศัพท์ 0-2644-8695, 086-8871918
e-mail: headpypc@mahidol.ac.th

ค่าลงทะเบียน

- ภาคบรรยาย คนละ 3,500 บาท

(วันที่ 16 กรกฎาคม 2569, จำนวนหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง 5.00 หน่วยกิต)

- ภาคบรรยายและภาคปฏิบัติ คนละ 10,000 บาท

(วันที่ 16-17 กรกฎาคม 2569, จำนวนหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง 7.50 หน่วยกิต)

กำหนดลงทะเบียนและชำระเงินภายในวันที่ 10 กรกฎาคม 2569

การสมัครและชำระค่าลงทะเบียน

โปรดกรอกใบสมัคร online ทาง www.pharmacy.mahidol.ac.th/conference พร้อมชำระเงิน โดยโอนเงินเข้าบัญชีธนาคารไทยพาณิชย์ สาขารามาริบัติ บัญชีประเภทออมทรัพย์ เลขที่บัญชี 026-443603-5 ชื่อบัญชี การประชุมวิชาการคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล พร้อมแนบไฟล์หลักฐานการโอนเงินชำระค่าลงทะเบียนลงในระบบลงทะเบียนเพื่อการตรวจสอบ โดยสามารถติดต่อสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ หน่วยจัดกิจกรรมวิชาการ โทรศัพท์ 088-9829049 หรือ ภาควิชาเภสัชเคมี โทรศัพท์ 0-26448695, 086-8871918 e-mail : headpypc@mahidol.ac.th

การประชุมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง การจัดทำข้อมูลคุณภาพอย่างมีประสิทธิภาพเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยา

Workshop on Smart Quality Dossiers for Drug Registration

วันที่ 16-17 กรกฎาคม 2569

ณ โรงแรม อวานี รัชดา กรุงเทพมหานคร และ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

รหัสหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง : 1002-2-000-014-07-2569

จำนวนหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง : ภาคบรรยาย 5.00 หน่วยกิต, ภาคบรรยายและภาคปฏิบัติ 7.50 หน่วยกิต

วัน/เวลา	เรื่อง	วิทยากร
วันที่ 16 กรกฎาคม 2569 (ภาคบรรยาย) ณ โรงแรม อวานี รัชดา กรุงเทพมหานคร		
8.45.-9.00 น.	พิธีเปิด	คณบดี
9.00-9.30 น.	หลักเกณฑ์ในการจัดทำข้อมูลคุณภาพเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยา	ศ.ดร.ภญ. สีนุช สุพรรณสุข
9.30-10.10 น.	การเตรียมข้อกำหนดมาตรฐาน - ข้อกำหนดมาตรฐานของตัวยาสัญญาและ COA (3.2.S.4.1) - ข้อกำหนดมาตรฐานของตัวยาสัญญาสำเร็จรูปและ COA (3.2.P5.1)	รศ.ดร.ภญ. นันทนา นุชถาวร
10.10-10.25 น.	พักรับประทานอาหารว่าง	
10.25-11.15 น.	การเตรียมข้อมูลวิธีวิเคราะห์ตัวยาสัญญา ส่วนประกอบที่ไม่ใช่ตัวยาสัญญา และยาสำเร็จรูป - วิธีวิเคราะห์ตัวยาสัญญา (3.2.S.4.2) - วิธีวิเคราะห์ส่วนประกอบที่ไม่ใช่ตัวยาสัญญา (3.2.P.4.2) - วิธีวิเคราะห์ตัวยาสัญญาสำเร็จรูป (3.2.P.5.2)	รศ.ดร.ภก. บรมพจน์ พงษ์วิลาสสันต์
11.15-12.00 น.	การเตรียมข้อมูลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ (3.2.P.5.3)	รศ.ดร.ภญ. ชุตติมา เพชรกระจ่าง
12.00-13.15 น.	พักรับประทานอาหารกลางวัน	
13.15-14.15 น.	การเตรียมข้อมูลสารเจือปน - สารเจือปนในตัวยาสัญญา (ICH Q3A (R2)) - สารเจือปนในผลิตภัณฑ์ยา (ICH Q3B (R2)) - Residual solvent (CH Q3C (R9))	รศ.ดร.ภญ. ปิยนุช โรจน์สง่า
14.15-15.00	การเตรียมข้อมูลสารเจือปนเชิงธาตุ (ICH Q3D (R2))	ผศ.ดร.ภญ. สวรรยา บุรณะพลิน
15.00-15.15	พักรับประทานอาหารว่าง	
15.15-16.00	การเตรียมข้อมูลการศึกษาความคงสภาพ (3.2.P.8)	ศ.ดร.ภญ. สีนุช สุพรรณสุข
16.00-16.30	อภิปราย ตอบคำถาม	ศ.ดร.ภญ. สีนุช สุพรรณสุข และ คณาจารย์
วันที่ 17 กรกฎาคม 2569 (ภาคปฏิบัติ) ณ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล		
(Workshop โดยคณาจารย์ภาควิชาเภสัชเคมี คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล และ เภสัชกรชำนาญการพิเศษ จาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดร.ภญ. อธิพร ดุมแก้ว)		
9.00-9.45	Update การจัดทำข้อมูลคุณภาพเพื่อการขึ้นทะเบียนยา	ดร.ภญ. อธิพร ดุมแก้ว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

วัน/เวลา	เรื่อง	วิทยากร
9.45-10.45	การเตรียมข้อมูลข้อกำหนดมาตรฐาน การเตรียมข้อมูลวิธีวิเคราะห์ด้วยสำคัญ และ วิธีวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป	รศ.ดร.ภญ. นันทนา นุชถาวร รศ.ดร.ภก. บรมพจน์ พฤฒินาสน์ และคณาจารย์ภาควิชาเภสัชเคมี*
10.45-11.00	พักรับประทานอาหารว่าง	
11.00-12.00	การเตรียมข้อมูลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์	รศ.ดร.ภญ. ชุตินา เพชรกระจ่าง ผศ.ดร.ภญ. สวรรยา บุรณะพลิน และคณาจารย์ภาควิชาเภสัชเคมี*
12.00-13.00	พักรับประทานอาหารกลางวัน	
13.00-14.30	การเตรียมข้อมูลสารเจือปน	รศ.ดร.ภญ. ปิยนุช โรจน์สง่า อ.ดร.ภญ. ฉวีวรรณ สุวรรณเวโช และคณาจารย์ภาควิชาเภสัชเคมี*
14.30-14.45	พักรับประทานอาหารว่าง	
14.45-16.00	การเตรียมข้อมูลการศึกษาความคงสภาพ	ศ.ดร.ภญ. ลีณา สุนทรสุข อ.ดร.ภญ. สลันทิพย์ จารุสินธนากร และคณาจารย์ภาควิชาเภสัชเคมี*
16.00-16.30	อภิปราย ตอบคำถาม	ดร.ภญ. อธิพร ดุมแก้ว และคณาจารย์ภาควิชาเภสัชเคมี*

*คณาจารย์ภาควิชาเภสัชเคมี

1. ศ.ดร.ภญ. ลีณา สุนทรสุข
2. รศ.ดร.ภญ. ชุตินา เพชรกระจ่าง
3. รศ.ดร.ภญ. นันทนา นุชถาวร
4. รศ.ดร.ภก. บรมพจน์ พฤฒินาสน์
5. รศ.ดร.ภญ. ปิยนุช โรจน์สง่า
6. อ.ดร.ภญ. ฉวีวรรณ สุวรรณเวโช
7. อ.ดร.ภญ. สลันทิพย์ จารุสินธนากร