

การประชุมวิชาการด้านการขึ้นทะเบียนตำรับยา ครั้งที่ 7
แนวทางการขึ้นทะเบียนยาเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพและ
ข้อกำหนด international council for harmonization (ICH) สู่อการปฏิบัติ
(Drug registration based on the regulatory procedure for license application and
international council for harmonization (ICH): guidelines to practices)

หลักการและเหตุผล

ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่จำหน่ายในประเทศไทย ต้องได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งผู้ผลิตต้องจัดทำข้อมูลแสดงถึงประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และคุณภาพ เป็นเอกสารประกอบการขออนุญาต ข้อมูลทั้งหมดต้องเป็นข้อมูลที่แท้จริงของตำรับยานั้น ซึ่งสถานพยาบาลจะใช้ข้อมูลเหล่านี้ประกอบการคัดเลือกผลิตภัณฑ์ ภาควิชาเภสัชเคมี คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล เห็นความสำคัญของการเตรียมข้อมูลด้านคุณภาพ จึงได้จัดงานประชุมวิชาการด้านการขึ้นทะเบียนตำรับยา ครั้งที่ 7 แนวทางการจัดกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพและข้อกำหนด international council for harmonization (ICH) สู่อการปฏิบัติ มุ่งเน้นเกี่ยวกับแนวทางการขึ้นทะเบียนตามคำสั่ง คสช. เรื่องการเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ และการตีความข้อกำหนดด้านคุณภาพของ The International Council for Harmonization (ICH) เพื่อนำไปใช้เป็นแนวทางในการทดสอบคุณภาพของวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ และนำข้อมูลที่ได้มาเป็นส่วนประกอบหนึ่งในเอกสารขึ้นทะเบียนตำรับยา

วัตถุประสงค์ เพื่อให้ผู้เข้าร่วมประชุม

1. รับทราบกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีประสิทธิภาพ
2. มีความเข้าใจข้อกำหนด ICH ที่ถูกต้อง
3. จัดเตรียมข้อมูลด้านการผลิต และคุณภาพที่ครบถ้วนถูกต้องเพื่อนำเสนอในการขึ้นทะเบียนตำรับยา
4. รับรู้ถึงคุณลักษณะและข้อกำหนดที่สำคัญด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา
5. สามารถประยุกต์ความรู้ที่ได้เพื่อการศึกษาความคงสภาพของยาและการจัดการยาเพื่อให้คงสภาพที่ถูกต้องจนถึงมือผู้ป่วย
6. สามารถเตรียมเอกสารขึ้นทะเบียนยาได้อย่างถูกต้อง

ทั้งนี้ผู้เข้าร่วมประชุมจะได้หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องโดยมีรหัสประจำกิจกรรมคือ 1002-2-000-028-07-2560 และมีหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง 10.75 หน่วยกิต

หน่วยงานที่รับผิดชอบ

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

ผู้เข้าร่วมประชุม

เภสัชกรที่ทำหน้าที่เกี่ยวกับการผลิต การประกันคุณภาพและควบคุมคุณภาพ การขึ้นทะเบียนยา เภสัชกรผู้มีหน้าที่คัดเลือกผลิตภัณฑ์ยาทั้งในโรงพยาบาลและร้านยา และบุคลากรที่สนใจ จำนวน 250 คน

วัน เวลา และสถานที่

วันที่ 17-18 กรกฎาคม 2560 ณ ห้องราชเทวีแกรนด์ โรงแรมเอเชีย กรุงเทพฯ

ผลที่คาดว่าจะได้รับ

เภสัชกรและบุคลากรที่สนใจ เข้าใจข้อกำหนด ICH ที่ถูกต้อง สามารถจัดเตรียมข้อมูลด้านการผลิต และคุณภาพที่ครบถ้วนถูกต้องเพื่อนำเสนอในการขึ้นทะเบียนตำรับยา สามารถประยุกต์ความรู้ที่ได้เพื่อการศึกษาความคงสภาพของยาและการจัดการยาเพื่อให้คงสภาพที่ถูกต้องจนถึงมือผู้ป่วย และสามารถจัดเตรียมเอกสารขึ้นทะเบียนยาได้อย่างถูกต้อง

ค่าลงทะเบียน

คนละ 4,000 บาท

กำหนดลงทะเบียนภายในวันที่ 6 กรกฎาคม 2560

การชำระค่าลงทะเบียน

โอนเงินเข้าบัญชีธนาคารไทยพาณิชย์ สาขารามาริบัติ ประเทอมทรัพย์ ชื่อบัญชี การประชุมวิชาการ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล เลขที่บัญชี 026-443603-5

การประชุมวิชาการด้านการขึ้นทะเบียนตำรับยา ครั้งที่ 7
 แนวทางการขึ้นทะเบียนยาเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพและ
 ข้อกำหนด international council for harmonization (ICH) การปฏิบัติ
 วันที่ 17-18 กรกฎาคม 2560
 ณ ห้องราชเทวีแกรนด์ โรงแรมเอเชีย กรุงเทพฯ

วัน/เวลา	เรื่อง	วิทยากร
17 กรกฎาคม 2560		
9.00 - 9.15	พิธีเปิด	คณบดี
9.15-10.30	ระบบการประเมินเอกสารการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามประกาศ เรื่องการเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาต ผลิตภัณฑ์สุขภาพและคุณสมบัติของผู้ประเมิน	ภญ.สุกัญญา เจียรพงษ์ ผู้อำนวยการสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
10.30 - 10.45	พักรับประทานอาหารว่าง	
11.00 - 12.15	ICH Q4 Pharmacopoeias	ดร.ภก.บรมพจน์ พฤตวินาสสันต์
12.15 - 13.30	พักรับประทานอาหารกลางวัน	
13.30 - 14.45	ICH Q6A Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for New Drug Substances and New Drug Products: Chemical Substances	ดร.ภญ.นันทนา นุชถาวร ดร.ภญ.อิทธิพร ดุมแก้ว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
14.45 - 15.00	พักรับประทานอาหารว่าง	
15.00 - 15.50	ICH Q2(R1) Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology	ดร.ภญ.สวรรยา บุรณะพลิน
15.50-16.30	ICH Q2(R1) Validation of Analytical Procedures: Practical Aspect	ผศ.ดร.ภญ.ชุติมา เพชรกระจ่าง
18 กรกฎาคม 2560		
9.15 - 10.30	ICH Q3 Impurities	ผศ.ดร.ภญ.ปิยนุช โรจน์สง่า
10.30 - 10.45	พักรับประทานอาหารว่าง	
10.45 - 12.15	ICH Q1A(R2) Stability Testing of New Drug Substances and Products	ศ.ดร.ภญ.ลีณา สุนทรสุข
12.15 - 13.30	พักรับประทานอาหารกลางวัน	
13.30 - 14.45	How chemical drug degrade?: The behind scenes of stability study	รศ.ดร.ภก.กิตติศักดิ์ ศรีภา ดร.ภญ.กันตรัตน์ อรุณรุ่งวิเชียร ดร.ภญ.จุฑารัตน์ พิมพ์พันธ์
14.45- 15.00	พักรับประทานอาหารว่าง	
15.00- 16.30	ประสบการณ์การประเมินตำรับยา	ภก.ปิยะ ฉิมมณีวงศ์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คณาจารย์จากภาควิชาเภสัชเคมี คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

