

การประชุมวิชาการภาควิชาชีพเภสัชเคมี ครั้งที่ 14

การขึ้นทะเบียนตำรับยา ครั้งที่ 10

Important Regulation & Quality Aspects of Pharmaceutical and Health Product

ภายใต้โครงการ Reinventing University: Drug Discovery & Development

วันที่ 15-16 มิถุนายน 2566

ณ โรงแรมแกรนด์ ฟอรัจน์ กรุงเทพฯ

รหัสหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง : 1002-2-000-016-06-2566

จำนวนหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง : 10.5 หน่วยกิต

หลักการและเหตุผล

ยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ใช้ภายในประเทศจะต้องมีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยสูงสุด การใช้ยาและผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจำเป็นต้องมีการขึ้นทะเบียน ข้อมูลที่ปรากฏในทะเบียนจัดเป็นข้อมูลที่สำคัญที่สะท้อนถึงกระบวนการผลิตที่มีคุณภาพที่ประกอบด้วย การจัดการวัตถุดิบที่ดี กระบวนการผลิตที่มีการควบคุมคุณภาพทุกขั้นตอน และการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุดท้ายให้เป็นไปตามมาตรฐานก่อนส่งมอบให้ผู้บริโภค การจัดเตรียมข้อมูลต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง กับขั้นตอนต่าง ๆ ดังกล่าวข้างต้นให้ถูกต้องครบถ้วนสมบูรณ์เป็นไปตามข้อกำหนดจึงเป็นสิ่งสำคัญที่จะทำให้ยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นได้รับพิจารณาอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้ผลิต ซื้อมา หรือจัดจำหน่ายในประเทศได้ ส่งผลให้ประชาชนได้ใช้ยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีมาตรฐานสามารถใช้รักษาและป้องกันโรคได้อย่างมีประสิทธิภาพ รวมทั้งใช้เสริมสร้างสุขภาพให้ดียิ่งขึ้นเช่นกัน

นอกเหนือจากยาที่เป็นกลุ่มสารเคมีและกลุ่มชีววัตถุแล้ว ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ต้องมีการขึ้นทะเบียน ได้แก่ อาหารและอาหารเสริม (Food and dietary supplements) สมุนไพร (Herbal drugs) เครื่องสำอาง (Cosmetics & herbal cosmetic) และเครื่องมือแพทย์ (Medical devices) ข้อมูลด้านคุณภาพในเอกสารประกอบการขอขึ้นทะเบียนเป็นส่วนที่มีความสำคัญที่สะท้อนความมีคุณภาพของยาและผลิตภัณฑ์นั้น ๆ ข้อมูลเหล่านี้จะแตกต่างกันไปตามชนิดของผลิตภัณฑ์ เช่น ข้อมูลการพิสูจน์เอกลักษณ์ของตัวยาหรือสารสำคัญ ข้อมูลการตรวจสอบสารเจือปนธาตุและสารเจือปนอื่น ๆ ข้อมูลการหาปริมาณตัวยาหรือสารสำคัญในสูตรตำรับที่ตรวจวิเคราะห์โดยวิธีมาตรฐานที่ปรากฏตามแนวทางปฏิบัติที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล ในกรณีที่ใช้วิธีวิเคราะห์ที่ไม่ได้อยู่ในแนวทางปฏิบัติที่เป็นมาตรฐาน จำเป็นต้องมีการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ ซึ่งต้องแสดงผลข้อมูลการปฏิบัติการทดสอบเช่นกัน ด้วยเหตุผลดังกล่าวข้างต้น ภาควิชาชีพเภสัชเคมี คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล จึงได้จัดการประชุมวิชาการ การขึ้นทะเบียนตำรับยา ครั้งที่ 10 ภายใต้หัวข้อ “Important Regulation & Quality aspects of Pharmaceutical and Health Product” เพื่อให้เภสัชกร ผู้สนใจหรือผู้ที่เกี่ยวข้องได้มีโอกาสเรียนรู้ทักษะที่ใช้ในการขึ้นทะเบียน (Reskilling) หรือผู้ที่ทำงานเกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนได้ยกระดับทักษะ (Upskilling) ให้การทำงานมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น โดยเนื้อหาของงานประชุมประกอบด้วย หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพชนิดต่าง ๆ ได้แก่ อาหารและอาหารเสริม (Food and dietary supplements) สมุนไพร (Herbal drugs) เครื่องสำอาง (Cosmetics & herbal cosmetic) และเครื่องมือแพทย์ (Medical devices) รวมทั้งหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาทั้งที่เป็นสารเคมีและที่เป็นชีววัตถุ สำหรับตัวยาที่เป็นสารเคมีจะมีการลงรายละเอียดในด้านการกำหนด specification การจัดทำข้อมูล method validation ตาม ICH Q2 (R2) การจัดทำข้อมูล stability study และ impurity

การจัดประชุมวิชาการประจำปีโดยภาควิชาชีพเภสัชเคมี คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ครั้งนี้ นอกจากเป็นการบริการวิชาการเพื่อให้ผู้สนใจได้เรียนรู้ทักษะด้านการขึ้นทะเบียนหรือยกระดับทักษะผู้ที่ทำงานด้านการขึ้นทะเบียนแล้ว ยังมีความสอดคล้องกับนโยบายของกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ภายใต้โครงการพลิก

โหมมหาวิทยาลัย (Reinventing University) ซึ่งหนึ่งในโครงการย่อยที่ทางมหาวิทยาลัยมหิดลได้รับมอบหมายให้ดำเนินการคือการยกระดับทักษะอุตสาหกรรมยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย เพื่อเสริมสร้างและเพิ่มพูนทักษะในด้านการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยา สมุนไพร โภชนเภสัช และเครื่องสำอางให้กับบุคคลภายในคณะ มหาวิทยาลัยผู้ประกอบการภาครัฐและเอกชน บุคลากรสาขาเภสัชศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพที่เกี่ยวข้อง

วัตถุประสงค์ เพื่อให้ผู้เข้าร่วมประชุม

1. รับทราบและเข้าใจหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพชนิดต่าง ๆ
2. มีความรู้ความเข้าใจในการกำหนด specification การจัดทำข้อมูล method validation ตาม ICH Q2 (R2) การจัดทำข้อมูล stability study และ impurity ของยาที่เป็นสารเคมี
3. สามารถประยุกต์ความรู้ที่ได้รับเพื่อยกระดับทักษะการขึ้นทะเบียนยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ทั้งนี้ผู้เข้าร่วมประชุมที่เป็นเภสัชกรจะได้หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องโดยมีรหัสประจำกิจกรรมคือ 1002-2-000-016-06-2566 และมีหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง 10.5 หน่วยกิต

หน่วยงานที่รับผิดชอบ

ภาควิชาเภสัชเคมี คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล โทรศัพท์/โทรสาร 0-26448695

E-mail : headpypc@mahidol.ac.th

หน่วยสนับสนุนการจัดกิจกรรมวิชาการ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล โทรศัพท์ 087-5597393

E-mail : supattra.kon@mahidol.ac.th

งานคลังและพัสดุ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล โทรศัพท์/โทรสาร 0-23544316

E-mail : thosawan.iem@mahidol.ac.th

ผู้เข้าร่วมประชุม

เภสัชกร นักวิจัย นักวิทยาศาสตร์ ที่ทำหน้าที่เกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ คณาจารย์ มหาวิทยาลัยมหิดล และบุคลากรที่สนใจ จำนวน 150 คน

วัน เวลา และสถานที่

วันที่ 15-16 มิถุนายน 2566 ณ โรงแรมแกรนด์ พอร์จูน กรุงเทพฯ

ผลที่คาดว่าจะได้รับ

ผู้เข้าร่วมประชุมรับทราบและเข้าใจหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพชนิดต่าง ๆ มีความรู้ความเข้าใจในการกำหนด specification การจัดทำข้อมูล method validation ตาม ICH Q2 (R2) การจัดทำข้อมูล stability study และ impurity ของยาที่เป็นสารเคมี และสามารถประยุกต์ความรู้ที่ได้รับเพื่อยกระดับทักษะการขึ้นทะเบียนยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ตัวชี้วัดระดับโครงการ

- จำนวนผู้เข้าร่วมประชุมไม่ต่ำกว่า 100 คน
- ความพึงพอใจจากการอบรมไม่น้อยกว่า 4 จาก 5

ค่าลงทะเบียน

ค่าลงทะเบียน คนละ 5,000 บาท

กำหนดลงทะเบียนและชำระเงินภายในวันที่ 9 มิถุนายน 2566

การสมัครและชำระค่าลงทะเบียน

โปรดกรอกใบสมัคร online ทาง www.pharmacy.mahidol.ac.th/conference พร้อมชำระเงิน โดยโอนเงินเข้าบัญชีธนาคารไทยพาณิชย์ สาขารามาริบัติ บัญชีประเภทออมทรัพย์ เลขที่บัญชี 026-443603-5 ชื่อบัญชี การประชุมวิชาการคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล พร้อมแนบไฟล์หลักฐานการโอนเงินชำระค่าลงทะเบียนลงในระบบลงทะเบียนเพื่อการตรวจสอบ โดยสามารถติดต่อสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่หน่วยสนับสนุนการจัดกิจกรรมวิชาการ โทรศัพท์มือถือ 087-5597393 E-mail: supattra.kon@mahidol.ac.th หรือ ภาควิชาเภสัชเคมี โทรศัพท์/โทรสาร 0-26448695 E-mail : headpypc@mahidol.ac.th

การประชุมวิชาการภาควิชาชีพเภสัชเคมี ครั้งที่ 14

การขึ้นทะเบียนตำรับยา ครั้งที่ 10

Important Regulation & Quality Aspects of Pharmaceutical and Health Product

ภายใต้โครงการ Reinventing University: Drug Discovery & Development

วันที่ 15-16 มิถุนายน 2566

ณ โรงแรมแกรนด์ ฟอรั่ม กรุงเทพฯ

รหัสหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง : 1002-2-000-016-06-2566

จำนวนหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง : 10.5 หน่วยกิต

วัน/เวลา	เรื่อง	วิทยากร
15 มิถุนายน 2566		
9.00-9.15	พิธีเปิด	คณบดี
9.15-10.30	Regulation of Food and Dietary Supplements	คุณนฤมล ฉัตรสง่า กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
10.30-10.45	Break	
10.45-12.00	Regulation of Herbal Drugs	ภญ. จิรารัตน์ เพิ่มภูศรี กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
12.00-13.00	Lunch Break	
13.00-14.15	Regulation of Cosmetics and Herbal Cosmeceutical	ผศ.ดร.ภก. วีรวัฒน์ ตีระณะชัยดีกุล
14.15-14.30	Break	
14.30-15.45	Regulation of Medical Device	ดร.ภญ. สิริมาศ คัชมาตย์ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
15.45-16.30	Panel Discussion on Regulation of Healthcare Products	ศ.ดร.ภญ. ลีณา สุนทรสุข และ รศ.ดร.ภญ. นันทนา นุชถาวร
16 มิถุนายน 2566		
9.00-10.15	Regulation of Drug Products	ดร.ภญ. อธิพร ดุมแก้ว กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
10.15-10.30	Break	
10.30-11.45	Regulation of Biological Products	ดร. ภญ. ปิยนันท์ บุญประเสริฐ กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
11.45-13.00	Lunch Break	
13.00-13.45	การจัดทำข้อมูล Specification เพื่อการขึ้นทะเบียนยา	รศ.ดร.ภญ. นันทนา นุชถาวร
13.45-14.30	การจัดทำข้อมูล Method Validation ตาม ICH Q2 (R2)	รศ.ดร.ภญ. ชุติมา เพชรกระจ่าง
14.30-14.45	Break	
14.45-15.30	การจัดทำข้อมูล Stability Study เพื่อการขึ้นทะเบียนยา	ศ.ดร.ภญ. ลีณา สุนทรสุข
15.30-16.15	การจัดทำข้อมูล Impurity เพื่อการขึ้นทะเบียนยา	รศ.ดร.ภญ. ปิยนุช ไรจน์สง่า
16.15-16.45	Panel Discussion on Data Preparation for Drug Registration	รศ.ดร.ภญ. ชุติมา เพชรกระจ่าง และ รศ.ดร.ภญ. ปิยนุช ไรจน์สง่า