

**การประชุมวิชาการภาควิชาชีพเภสัชเคมี ครั้งที่ 16**  
**การประชุมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง การจัดทำข้อมูลด้านคุณภาพเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยา**  
**Workshop on Preparing Quality Data for Drug Registration**  
**วันที่ 17-18 กรกฎาคม 2568**

**ณ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล**

รหัสหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง : 1002-2-000-016-07-2568

จำนวนหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง : 7.75 หน่วยกิต

**หลักการและเหตุผล**

การพัฒนาและการขึ้นทะเบียนยาเป็นกระบวนการที่มีความสำคัญต่อการนำผลิตภัณฑ์ยาเข้าสู่ตลาดอย่างถูกต้องตามกฎหมาย และเพื่อให้มั่นใจในคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ยา การเตรียมข้อมูลเพื่อการขึ้นทะเบียนจึงเป็นขั้นตอนที่สำคัญ ซึ่งต้องอาศัยความรู้ทางวิชาการ เทคโนโลยีที่ทันสมัย ข้อกำหนดตามเภสัชตำรับ และการปฏิบัติตามกฎระเบียบข้อบังคับของหน่วยงานที่กำกับดูแล ปัจจุบันการพัฒนากฎระเบียบสำหรับการขึ้นทะเบียนยาในระดับสากล เช่น มาตรฐาน ICH (International Council for Harmonization) ได้รับการพัฒนาอย่างต่อเนื่องเพื่อเพิ่มความเข้มงวดในการตรวจสอบข้อมูล ทำให้ผู้ประกอบการด้านยาและบุคลากรที่เกี่ยวข้องต้องมีความเข้าใจเชิงลึกเกี่ยวกับการเตรียมข้อมูลด้านคุณภาพ เช่น การควบคุมคุณภาพ การวิเคราะห์ข้อมูล การประเมินความเสี่ยงของยา และการจัดทำเอกสารที่สอดคล้องกับข้อกำหนด เพื่อส่งเสริมให้บุคลากรในอุตสาหกรรมยา รวมถึงผู้ที่เกี่ยวข้องในการวิจัย พัฒนา และขึ้นทะเบียนยา มีความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้องและสามารถดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะจัดการประชุมวิชาการเชิงปฏิบัติการในหัวข้อ "การเตรียมข้อมูลคุณภาพเพื่อขึ้นทะเบียนยา" การประชุมครั้งนี้มุ่งเน้นการให้ความรู้เชิงปฏิบัติการที่สามารถนำไปประยุกต์ใช้ได้จริง โดยมีการถ่ายทอดความรู้จากผู้เชี่ยวชาญในด้านการควบคุมคุณภาพและการขึ้นทะเบียนยา รวมถึงการสร้างเวทีแลกเปลี่ยนประสบการณ์ระหว่างผู้เข้าร่วม เพื่อส่งเสริมให้การขึ้นทะเบียนยาสอดคล้องกับมาตรฐานสากลและเพิ่มศักยภาพในการแข่งขันของอุตสาหกรรมยาไทยในตลาดโลก การจัดประชุมในครั้งนี้จะเป็นอีกหนึ่งก้าวสำคัญในการยกระดับความสามารถของบุคลากรในอุตสาหกรรมยาไทย และสร้างความพร้อมในการพัฒนาที่มีคุณภาพสูงออกสู่ตลาดทั้งในประเทศและต่างประเทศอย่างมีประสิทธิภาพ

**วัตถุประสงค์**

1. เพื่อเพิ่มพูนความรู้และความเข้าใจในการเตรียมข้อมูลด้านคุณภาพสำหรับการขึ้นทะเบียนยา
2. เพื่อเสริมสร้างทักษะเชิงปฏิบัติการในการจัดทำเอกสารและวิเคราะห์ข้อมูลด้านคุณภาพ
3. เพื่อส่งเสริมการแลกเปลี่ยนความรู้และประสบการณ์ระหว่างผู้เชี่ยวชาญและผู้เข้าร่วม
4. เพื่อเพิ่มศักยภาพบุคลากรในการปฏิบัติงานให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล

**หน่วยงานที่รับผิดชอบ**

- ภาควิชาชีพเภสัชเคมี คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล โทรศัพท์ 0-26448695  
e-mail: headpypc@mahidol.ac.th
- หน่วยจัดกิจกรรมวิชาการ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล โทรศัพท์ 0-23543517
- งานคลังและพัสดุ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล โทรศัพท์/โทรสาร 0-23544316  
e-mail: thosawan.iem@mahidol.ac.th

## ผู้เข้าร่วมประชุม

ภาคบรรยาย - เกษัชกร นักวิจัย นักวิทยาศาสตร์ ที่ทำหน้าที่เกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ และบุคลากรที่สนใจ

ภาคปฏิบัติการ - เกษัชกร นักวิจัย นักวิทยาศาสตร์ ที่มีประสบการณ์ ในการขึ้นทะเบียนยา จำนวน 30 คน

## วัน เวลา และสถานที่

วันที่ 17-18 กรกฎาคม 2568 ณ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

## ผลที่คาดว่าจะได้รับ

ผู้เข้าร่วมประชุมมีทักษะในการวิเคราะห์และจัดเตรียมข้อมูลด้านคุณภาพที่สอดคล้องกับมาตรฐานสากลที่เป็นปัจจุบันสำหรับการขึ้นทะเบียนยา มีการแลกเปลี่ยนประสบการณ์โดยตรงกับผู้เชี่ยวชาญด้านการควบคุมคุณภาพ และการขึ้นทะเบียนยา และสามารถประยุกต์ความรู้ที่ได้รับเพื่อยกระดับทักษะการขึ้นทะเบียนยาได้อย่างมีประสิทธิภาพ

## ตัวชี้วัดระดับโครงการ

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

## สอบถามข้อมูล

ติดต่อสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่

- หน่วยจัดกิจกรรมวิชาการ โทรศัพท์ 0-23543517
- ศาสตราจารย์ ดร.ภญ. ลีณา สุนทรสุข, คุณจิตรลดา เหมินทรารณณ์, โทรศัพท์ 0-2644-8695, 086-8871918
- e-mail: headpypc@mahidol.ac.th

## ค่าลงทะเบียน

- ภาคบรรยาย คนละ 3,500 บาท
- ภาคบรรยายและภาคปฏิบัติการ คนละ 10,000 บาท
- กำหนดลงทะเบียนและชำระเงินภายในวันที่ 11 กรกฎาคม 2568

## การสมัครและชำระค่าลงทะเบียน

โปรดกรอกใบสมัคร online ทาง [www.pharmacy.mahidol.ac.th/conference](http://www.pharmacy.mahidol.ac.th/conference) พร้อมชำระเงิน โดยโอนเงินเข้าบัญชีธนาคารไทยพาณิชย์ สาขารามาริบัติ บัญชีประเภทออมทรัพย์ เลขที่บัญชี 026-443603-5 ชื่อบัญชี การประชุมวิชาการคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล พร้อมแนบไฟล์หลักฐานการโอนเงินชำระค่าลงทะเบียนลงในระบบลงทะเบียนเพื่อการตรวจสอบ โดยสามารถติดต่อสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมที่ หน่วยจัดกิจกรรมวิชาการ โทรศัพท์ 0-23543517 หรือ ภาควิชาเภสัชเคมี โทรศัพท์ 0-26448695 e-mail : headpypc@mahidol.ac.th

การประชุมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง การจัดทำข้อมูลด้านคุณภาพเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยา

Workshop on Preparing Quality Data for Drug Registration

วันที่ 17-18 กรกฎาคม 2568

ณ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

รหัสหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง : 1002-2-000-016-07-2568

จำนวนหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง : 7.75 หน่วยกิต

| วัน/เวลา                                                                                                                                                                                          | เรื่อง                                                                                                                                                                                                        | วิทยากร                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| <b>วันที่ 17 กรกฎาคม 2568 (ภาคบรรยาย)</b>                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                               |                                                                            |
| 8.45.-9.00                                                                                                                                                                                        | พิธีเปิด                                                                                                                                                                                                      | คณบดี                                                                      |
| 9.00-10.00                                                                                                                                                                                        | การเตรียมข้อกำหนดมาตรฐาน<br>- ข้อกำหนดมาตรฐานของตัวยาสำคัญและ COA (S4.1, S4.2)<br>- ข้อกำหนดมาตรฐานของส่วนประกอบที่ไม่ใช่ตัวยาไม่สำคัญ และ COA (P4.1,4.2)<br>- ข้อกำหนดมาตรฐานของตัวยาสำเร็จรูปและ COA (P5.1) | รศ.ดร.ภญ. นันทนา นุชถาวร                                                   |
| 10.00-10.15                                                                                                                                                                                       | พักรับประทานอาหารว่าง                                                                                                                                                                                         |                                                                            |
| 10.15-11.15                                                                                                                                                                                       | การเตรียมข้อมูลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ (3.2.P.5.3)<br>- Method validation and Verification (P5.3)                                                                                               | รศ.ดร.ภญ. ชุติมา เพชรกระจ่าง<br>ผศ.ดร.ภญ. สวรรยา บุรณะผลิน                 |
| 11.15-12.15                                                                                                                                                                                       | การเตรียมข้อมูลวิธีวิเคราะห์ตัวยาสำคัญ และ วิธีวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป<br>- Compendial monograph (P5.2)<br>- Non-compendial monograph (P5.2)                                                                     | รศ.ดร.ภก. บรมพจน์ พงษ์วินาสันต์                                            |
| 12.15-13.30                                                                                                                                                                                       | พักรับประทานอาหารกลางวัน                                                                                                                                                                                      |                                                                            |
| 13.30-14.30                                                                                                                                                                                       | การเตรียมข้อมูลการศึกษาความคงสภาพ (3.2.P.8)                                                                                                                                                                   | ศ.ดร.ภญ. สลิมา สุนทรสุข                                                    |
| 14.30-14.45                                                                                                                                                                                       | พักรับประทานอาหารว่าง                                                                                                                                                                                         |                                                                            |
| 14.45-16.00                                                                                                                                                                                       | การเตรียมข้อมูลสารเจือปน<br>- สารเจือปนในตัวยาสำคัญ<br>- สารเจือปนในผลิตภัณฑ์ยา<br>- Residual solvent                                                                                                         | รศ.ดร.ภญ. ปิยนุช โรจน์สง่า                                                 |
| 16.00-16.30                                                                                                                                                                                       | อภิปราย ตอบคำถาม                                                                                                                                                                                              | คณาจารย์                                                                   |
| <b>วันที่ 18 กรกฎาคม 2568 ภาคปฏิบัติการ (Workshop โดยคณาจารย์ภาควิชาเภสัชเคมี คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล และ เภสัชกรชำนาญการพิเศษ จาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดร.ภญ. อธิพร ดุมแก้ว)</b> |                                                                                                                                                                                                               |                                                                            |
| 9.00-9.45                                                                                                                                                                                         | Update การจัดทำข้อมูลคุณภาพเพื่อการขึ้นทะเบียนยา                                                                                                                                                              | ดร.ภญ. อธิพร ดุมแก้ว<br>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา                       |
| 9.45-10.45                                                                                                                                                                                        | การเตรียมข้อมูลข้อกำหนดมาตรฐาน<br>การเตรียมข้อมูลวิธีวิเคราะห์ตัวยาสำคัญ และ วิธีวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป                                                                                                         | รศ.ดร.ภญ. นันทนา นุชถาวร<br>รศ.ดร.ภก. บรมพจน์ พงษ์วินาสันต์<br>และคณาจารย์ |
| 10.45-11.00                                                                                                                                                                                       | พักรับประทานอาหารว่าง                                                                                                                                                                                         |                                                                            |

| วัน/เวลา    | เรื่อง                                               | วิทยากร                                                                       |
|-------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| 11.00-12.00 | การเตรียมข้อมูลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ | รศ.ดร.ภญ. ชุติมา เพชรกระจ่าง<br>ผชอ.ภญ. สลันทิพย์ จารุสินธนากร<br>และคณาจารย์ |
| 12.00-13.00 | พักรับประทานอาหารกลางวัน                             |                                                                               |
| 13.00-14.30 | การเตรียมข้อมูลสารเจือปน                             | รศ.ดร.ภญ. ปิยนุช โรจน์สง่า<br>และคณาจารย์                                     |
| 14.30-14.45 | พักรับประทานอาหารว่าง                                |                                                                               |
| 14.45-16.00 | การเตรียมข้อมูลการศึกษาความคงสภาพ                    | ศ.ดร.ภญ. สัณญา สุนทรสุข<br>และคณาจารย์                                        |
| 16.00-16.30 | อภิปราย ตอบคำถาม                                     | ดร.ภญ. อธิพร ดุ้มแก้ว<br>และคณาจารย์                                          |