

การประชุมวิชาการด้านการขึ้นทะเบียนตำรับยา ครั้งที่ 2
เรื่อง “ข้อมูลทะเบียนยา กรณีศึกษาเพื่อความมั่นใจในคุณภาพและความปลอดภัย”
วันที่ 15-16 พฤษภาคม 2555 ณ ห้องประชุม 206 อาคารราชรัตน์
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

หลักการและเหตุผล

ทะเบียนยา เป็นเอกสารข้อมูลที่แสดงว่ายาดำรับนั้นได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้ซื้อ ขาย หรือจัดจำหน่ายได้ในประเทศไทย ข้อมูลในทะเบียนยาต้องถูกต้องและครบถ้วนตามข้อกำหนดอาเซียน (ASEAN guideline) ข้อมูลเหล่านี้ได้แก่ ฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา ผลการรักษาทางคลินิก โครงสร้างเคมีของยา ความเป็นพิษ อาการข้างเคียง ข้อกำหนดคุณลักษณะเฉพาะที่ซับซ้อนตัวตอนที่แท้จริงของยานั้น และข้อมูลความปลอดภัย เป็นต้น ในกรณีที่ยาตัวนั้นเป็นยาค้นพบใหม่ ผู้วิจัยและบริษัทผู้ผลิตจะเป็นผู้นำเสนองานในเอกสารวิชาการหรือในที่ประชุมทางวิชาการต่างๆ หรือรายงานในเอกสารขอสิทธิบัตร ซึ่งได้รับความคุ้มครองตามระยะเวลาที่กำหนด เมื่อหมดเวลาการคุ้มครองตามสิทธิผู้ผลิตรายอื่นสามารถทำการผลิตยาดำรับนั้นได้ โดยต้องทำการวิจัยเพิ่มในส่วนของสูตรตำรับ รูปแบบยาที่เหมาะสม ชีวสมมูลที่เท่าเทียมกับยาดั้งเดิม (bioequivalence) กระบวนการผลิตตามมาตรฐานวิธีการผลิตที่ดี (good manufacturing practice) การประกันและการควบคุมคุณภาพ (quality assurance and control) ของวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป จึงกล่าวได้ว่าผู้ผลิตยาซึ่งหมดอายุสิทธิบัตรแล้ว ต้องนำเสนอข้อมูลด้านการผลิต ด้านคุณภาพ พร้อมข้อมูลการทดลองในห้องวิจัยและพัฒนาของผู้ผลิต และข้อมูลที่ยืนยันด้านการรักษา (จากเอกสารงานวิจัยหรือสิทธิบัตรหรือเอกสารอ้างอิงที่น่าเชื่อถือ) ก่อนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะอนุมัติทะเบียนยา ต้องตรวจสอบและประเมินความถูกต้องของข้อมูลในเอกสารขอขึ้นทะเบียนซึ่งหมายถึงความปลอดภัยต่อผู้บริโภค การดำเนินการประเมินทำโดยผู้ทรงคุณวุฒิที่ได้รับการแต่งตั้งโดยคณะกรรมการอาหารและยา บทบาทของผู้ประเมินข้อมูลในเอกสารขอขึ้นทะเบียนตำรับยา คือการกำหนดที่คุ้มครองผู้บริโภคให้ได้ยาที่ถูกต้อง ปลอดภัย และมีประสิทธิภาพ

ในประเทศไทยยังไม่มีอุตสาหกรรมการผลิตยาใหม่หรือยาดั้งเดิม อุตสาหกรรมยาเกือบทั้งหมดเป็นการผลิตยาที่ผู้ผลิตข้ามชาติทำการวิจัยไว้และหมดระยะเวลาที่ได้รับการคุ้มครองสิทธิบัตร การสืบค้นข้อมูลงานวิจัยจึงเป็นหน้าที่ที่สำคัญอย่างยิ่งสำหรับทีมวิจัยในประเทศ เพื่อใช้ในการวิจัยพัฒนาเพื่อให้สูตรตำรับที่เท่าเทียมกับยาดั้งเดิม โดยใช้กระบวนการผลิตและการควบคุมคุณภาพที่มีมาตรฐาน เพื่อประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์สุดท้าย ผู้มีหน้าที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา คือผู้ที่รวบรวมข้อมูลทั้งหมด ได้แก่ ข้อมูลงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการรักษาจากเอกสารวิชาการนานาชาติ งานวิจัยด้านการพัฒนาสูตรตำรับและกระบวนการผลิตของนักวิจัยในประเทศและทีมวิจัยของผู้ผลิต เรียบเรียงและจัดทำเอกสารนำเสนอคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อประเมินความถูกต้อง และความปลอดภัยต่อผู้บริโภค โดยผู้ทรงคุณวุฒิต่อไป

ข้อมูลด้านคุณภาพในเอกสารประกอบการขอขึ้นทะเบียนตำรับยา นับเป็นส่วนที่สำคัญมาก ต้องแสดงการตรวจสอบตัวตอนที่แท้จริงของตำรับ โดยใช้วิธีตรวจวิเคราะห์ที่มีมาตรฐานสากล พร้อมข้อมูลการปฏิบัติการทดสอบ เพื่อให้ผู้ประเมินหรือผู้ทรงคุณวุฒิของคณะกรรมการอาหารและยามั่นใจว่าเป็นตำรับยาที่มีคุณภาพได้มาตรฐานสมควรได้รับอนุญาต นับเป็นการกำหนดที่คุ้มครองผู้บริโภคอย่างถูกต้อง

วัตถุประสงค์ เพื่อให้ผู้เข้าร่วมประชุมสามารถ

1. สืบค้นข้อมูลทางวิชาการที่ถูกต้อง เพื่อยืนยันความปลอดภัยต่อผู้บริโภค
2. จัดเตรียมข้อมูลด้านคุณภาพและผลการทดลองที่ครบถ้วนถูกต้องเพื่อนำเสนอในการขึ้นทะเบียนตำรับยา
3. เกิดความเข้าใจที่ตรงกันระหว่างผู้ผลิตตำรับยา (ผู้ปฏิบัติการทดสอบและผู้จัดเตรียมข้อมูลเป็นเอกสาร) และนักวิชาการผู้ประเมิน

ทั้งนี้ผู้เข้าร่วมประชุมจะได้หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องโดยมีรหัสประจำกิจกรรมคือ 2-000-MDU-000-1205-01 และมีหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง 10 หน่วยกิต

หน่วยงานที่รับผิดชอบ

ภาควิชาเภสัชเคมี คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล โทรศัพท์ 02-6448695 หรือ 02-6448678-91 ต่อ 5402, E-mail : headpypc@mahidol.ac.th

ผู้เข้าร่วมประชุม

เภสัชกรที่ทำหน้าที่เกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนยา และบุคลากรที่สนใจ จำนวน 100 คน

วันเวลา และสถานที่

วันที่ 15 – 16 พฤษภาคม 2555 ณ ห้องประชุม 206 อาคารราชรัตน์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

ผลที่คาดว่าจะได้รับ

เภสัชกรและบุคลากรที่สนใจ ที่ทำหน้าที่เกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนยา สามารถสืบค้นข้อมูลฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา พิษวิทยา การรักษาและอาการข้างเคียง ความปลอดภัยต่อผู้บริโภค และมีความเข้าใจ ถึงความสำคัญของข้อมูลที่ใช้นำแสดงคุณลักษณะด้านคุณภาพของตำรับยา และจัดเตรียมเอกสารประกอบที่สมบูรณ์ เพื่อความปลอดภัยต่อผู้บริโภคอย่างแท้จริง

ค่าลงทะเบียน

คนละ 3,000 บาท

กำหนดลงทะเบียนภายในวันที่ 30 เมษายน 2555

การชำระค่าลงทะเบียน

โอนเงินเข้าบัญชีธนาคารไทยพาณิชย์ สาขารามาริบัติ ประเภทออมทรัพย์ ชื่อบัญชี การประชุมวิชาการคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล เลขที่บัญชี 026-443603-5

การประชุมวิชาการด้านการขึ้นทะเบียนตำรับยา ครั้งที่ 2
เรื่อง “ข้อมูลทะเบียนยา กรณีศึกษาเพื่อความมั่นใจในคุณภาพและความปลอดภัย”
วันที่ 15–16 พฤษภาคม 2555 ณ ห้องประชุม 206 อาคารราชรัตน์
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

วัน/เวลา	เรื่อง	วิทยากร
15 พฤษภาคม 2555		
9.00 – 9.30	พิธีเปิด	คณบดี
9.30 – 10.15	ความก้าวหน้าของการขึ้นทะเบียนตาม ASEAN guideline	วิทยากรจากกองควบคุมยา
10.15 – 10.30	พักรับประทานอาหารว่าง	
10.30 – 12.00	การค้นหาและจัดทำข้อมูลด้านเคมีและคุณภาพยา	รศ.ดร. พิสมัย กุลกาญจนาธร
12.00 – 13.00	พักรับประทานอาหารกลางวัน	
13.00 – 14.00	การจัดทำข้อมูลด้านการผลิต	ศ.ดร. อัมพล ไมตรีเวช
14.00 – 14.45	การประเมินวิธีวิเคราะห์	ผศ.ดร. ชุติมา เพชรกระจ่าง ผช. สลันทิพย์ จารุสินธนากร
14.45 – 15.00	พักรับประทานอาหารว่าง	
15.00 – 16.00	การประเมินวิธีวิเคราะห์ (ต่อ)	ผศ.ดร. ชุติมา เพชรกระจ่าง ผช. สลันทิพย์ จารุสินธนากร
16 พฤษภาคม 2555		
9.00 – 10.30	กรณีศึกษา stability indicating method	ศ.ดร. ลีณา สุนทรสุข
10.30 – 10.45	พักรับประทานอาหารว่าง	
10.45 – 12.00	การตรวจสอบคุณสมบัติทางสเตอริโอเคมีและพหุสัณฐาน	รศ.ดร. โอภา วัชรคุปต์
12.00 – 13.00	พักรับประทานอาหารกลางวัน	
13.00 – 14.00	การจัดทำข้อมูลด้านเภสัชวิทยา/พิษวิทยา/การรักษา	รศ.ดร. นงลักษณ์ สุขวาณิชย์ศิลป์
14.00 – 15.15	ความบริสุทธิ์ของยา	ดร. ปิยนุช โรจน์สง่า ดร. สวรรยา บุรณะผลิน
15.15 – 15.30	พักรับประทานอาหารว่าง	
15.30 – 16.30	ประสบการณ์การประเมินตำรับยา (อภิปรายกลุ่ม และตอบคำถาม)	วิทยากรจากกองควบคุมยา คณาจารย์จากคณะเภสัชศาสตร์