

การประชุมวิชาการด้านการขึ้นทะเบียนตำรับยา ครั้งที่ 3
เรื่อง “ข้อมูลทะเบียนยา ความถูกต้องของวิธีการแสดงคุณภาพ”
วันที่ 28-29 พฤษภาคม 2556 ณ ห้องประชุม 302 อาคารเทพรัตน์
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

หลักการและเหตุผล

ทะเบียนยา เป็นเอกสารข้อมูลที่แสดงว่ายาตำรับนั้นได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้ชื่อ ขาย หรือจัดจำหน่ายได้ในประเทศไทย ข้อมูลในทะเบียนยาต้องถูกต้องและครบถ้วนตามข้อกำหนดอาเซียน (ASEAN guideline) ข้อมูลเหล่านี้ได้แก่ ฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา ผลการรักษาทางคลินิก โครงสร้างเคมีของยา ความเป็นพิษ อาการข้างเคียง ข้อกำหนดคุณลักษณะเฉพาะที่บ่งบอกตัวตนที่แท้จริงของยานั้น และข้อมูลความปลอดภัย เป็นต้น ในกรณีที่ยาตัวนั้นเป็นยาค้นพบใหม่ ผู้วิจัยและบริษัทผู้ผลิตจะเป็นผู้นำเสนอข้อมูลในเอกสารวิชาการหรือในที่ประชุมทางวิชาการต่างๆ หรือรายงานในเอกสารขอสิทธิบัตร ซึ่งได้รับความคุ้มครองตามระยะเวลาที่กำหนด เมื่อหมดเวลาการคุ้มครองตามสิทธิ ผู้ผลิตรายอื่นสามารถทำการผลิตยาตำรับนั้นได้ โดยต้องทำการวิจัยเพิ่มในส่วนของสูตรตำรับ รูปแบบยาที่เหมาะสม ชีวสมมูลที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบ (bioequivalence) กระบวนการผลิตตามมาตรฐานวิธีการผลิตที่ดี (good manufacturing practice) การประกันและการควบคุมคุณภาพ (quality assurance and control) ของวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิต และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป จึงกล่าวได้ว่าผู้ผลิตยาซึ่งหมดอายุสิทธิบัตรแล้ว ต้องนำเสนอข้อมูลด้านการผลิต ด้านคุณภาพ พร้อมข้อมูลการทดลองในห้องวิจัยและพัฒนาของผู้ผลิต และข้อมูลที่ยืนยันด้านการรักษา (จากเอกสารงานวิจัยหรือสิทธิบัตรหรือเอกสารอ้างอิงที่น่าเชื่อถือ) ก่อนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะอนุมัติทะเบียนยา ต้องตรวจสอบและประเมินความถูกต้องของข้อมูลในเอกสารขอขึ้นทะเบียน การดำเนินการประเมินโดยผู้ทรงคุณวุฒิที่ได้รับการแต่งตั้งโดยคณะกรรมการอาหารและยา ในประเทศไทยยังไม่มีอุตสาหกรรมการผลิตยาใหม่หรือยาต้นแบบ อุตสาหกรรมยาเกือบทั้ง หหมด เป็นการผลิตยาที่ผู้ผลิตข้ามชาติทำการวิจัยไว้และหมดระยะเวลาที่ได้รับการคุ้มครองสิทธิบัตร การสืบค้นข้อมูลงานวิจัยจึงเป็นหน้าที่ที่สำคัญอย่างยิ่งสำหรับทีมวิจัยในประเทศ เพื่อใช้ในการวิจัยพัฒนาเพื่อให้ได้สูตรตำรับที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบ โดยใช้กระบวนการผลิตและการควบคุมคุณภาพที่มีมาตรฐาน เพื่อประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์สุดท้าย ผู้มีหน้าที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา คือผู้ที่รวบรวมข้อมูลทั้งหมด ได้แก่ข้อมูลงานวิจัยเกี่ยวกับการรักษา งานวิจัยด้านการพัฒนาสูตรตำรับและกระบวนการผลิตของนักวิจัยในประเทศและทีมวิจัยของผู้ผลิต เรียบเรียงและจัดทำเอกสารนำเสนอคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อประเมินความถูกต้อง และความปลอดภัยต่อผู้บริโภค โดยผู้ทรงคุณวุฒิต่อไป ข้อมูลด้านคุณภาพในเอกสารประกอบการขอขึ้นทะเบียนตำรับยา นับเป็นส่วนที่สำคัญมาก ต้องแสดงการตรวจสอบตัวตนที่แท้จริงของตำรับ โดยใช้วิธีตรวจวิเคราะห์ที่มีมาตรฐานสากล พร้อมข้อมูลการปฏิบัติการทดสอบ ในกรณีที่วิธีวิเคราะห์ที่ใช้ไม่ได้อยู่ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ ผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาต้องทำการ validate ซึ่งเป็นการประเมินหรือตรวจสอบความถูกต้อง เหมาะสมของวิธีวิเคราะห์ในการใช้วิเคราะห์ตำรับยาและวัตถุดิบที่ใช้ พร้อมข้อมูลการปฏิบัติการทดสอบกับตำรับยา เพื่อให้ผู้ประเมินหรือผู้ทรงคุณวุฒิของคณะกรรมการอาหารและยา มั่นใจว่าเป็นตำรับยาที่มีคุณภาพได้มาตรฐานสมควรได้รับอนุญาตและมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค 2

วัตถุประสงค์ เพื่อให้ผู้เข้าร่วมประชุมสามารถ

1. สืบค้นข้อมูลฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา พิษวิทยา การรักษาและอาการข้างเคียง ความปลอดภัยต่อผู้บริโภค และมีความเข้าใจ ถึงความสำคัญของข้อมูลที่ใช้แสดงคุณลักษณะด้านคุณภาพของตำรับยา และการจัดเตรียมเอกสารประกอบที่สมบูรณ์ เพื่อความปลอดภัยต่อผู้บริโภคอย่างแท้จริง
2. จัดเตรียมข้อมูลด้านการผลิตและด้านคุณภาพและผลการทดลองที่ครบถ้วนถูกต้องเพื่อนำเสนอในการขึ้นทะเบียนตำรับยา
3. เกิดความเข้าใจที่ตรงกันระหว่างผู้ผลิตตำรับยา (ผู้ปฏิบัติการทดสอบและผู้จัดเตรียมข้อมูลเป็นเอกสาร) และนักวิชาการผู้ประเมิน

ทั้งนี้ผู้เข้าร่วมประชุมจะได้หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องโดยมีรหัสประจำกิจกรรมคือ 2-000-MDU-000-1305-01 และมีหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง 11.5 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 28-29 พฤษภาคม 2556 ณ ห้องประชุม 302 อาคารเทพรัตน์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

ผลที่คาดว่าจะได้รับ

เภสัชกรและบุคลากรที่สนใจ ที่ทำหน้าที่เกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนยา สามารถสืบค้นข้อมูลฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา พิษวิทยา การรักษาและอาการข้างเคียง ความปลอดภัยต่อผู้บริโภค และมีความเข้าใจ ถึงความสำคัญของข้อมูลที่ใช้แสดงคุณลักษณะด้านคุณภาพของตำรับยา และจัดเตรียมเอกสารประกอบที่สมบูรณ์ เพื่อความปลอดภัยต่อผู้บริโภคอย่างแท้จริง

ค่าลงทะเบียน

คนละ 3,000 บาท

กำหนดลงทะเบียนภายในวันที่ 15 พฤษภาคม 2556

การชำระค่าลงทะเบียน

โอนเงินเข้าบัญชีธนาคารไทยพาณิชย์ สาขารามาริบัติ ประเทออมทรัพย์ ชื่อบัญชี การประชุมวิชาการคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล เลขที่บัญชี 026-443603-5 3

การประชุมวิชาการด้านการขึ้นทะเบียนตำรับยา ครั้งที่ 3
เรื่อง “ข้อมูลทะเบียนยา ความถูกต้องของวิธีการแสดงคุณภาพ”
วันที่ 28-29 พฤษภาคม 2556 ณ ห้องประชุม 302 อาคารเทพรัตน์

คณะเภสัชศาสตร์
มหาวิทยาลัยมหิดล
วัน/เวลา

เรื่อง

วิทยากร

28 พฤษภาคม 2556

9.00 – 9.30	พิธีเปิด	คณบดี
9.30 – 10.30	ความก้าวหน้าของการขึ้นทะเบียนตาม ASEAN guideline	ภก. ปิยะ ฉิมนฉวีวงศ์
10.30 – 10.45	พักรับประทานอาหารว่าง	
10.45 – 12.00	การค้นหและจัดหาข้อมูลด้านเคมี และคุณภาพยา	รศ.ดร. พิสมัย กุลกาญจนาธร
12.00 – 13.00	พักรับประทานอาหารกลางวัน	
13.00 – 14.00	Method verification for compendium method	ดร. ปิยนุช โรจน์สง่า
14.00 – 15.15	Method validation for titration and spectrophotometry	ผศ.ดร. ชูติมา เพชรกระจำจ
15.15 – 15.30	พักรับประทานอาหารว่าง	
15.30 – 16.30	การจัดหาข้อมูลความคงสภาพของยา	ดร. สวรรยา บุรณะผลิน

29 พฤษภาคม 2556

9.00 – 9.45	Impurities: Sources and requirement	ผศ.ดร. กิตติศักดิ์ ศรีภา
9.45 – 10.00	พักรับประทานอาหารว่าง	
10.00 – 12.00	Impurities: Method validation for quantitative determination	ดร. อัครวิน ลิขิตทรัพย์
12.00 – 13.00	พักรับประทานอาหารกลางวัน	
13.00 – 14.00	Process validation และการจัดหาข้อมูลด้านการผลิต	รศ.ดร. สาธิต พุทธิพิพัฒน์ขจร
14.00 – 15.00	การจัดหาข้อมูลด้านเภสัชวิทยา/พิษวิทยา/การรักษาของ new chemical entities และ new formulations	รศ.ดร. นงลักษณ์ สุขวานิชย์ศิลป์
15.00 – 15.15	พักรับประทานอาหารว่าง	
15.15 – 16.30	ประสบการณ์การประเมินตำรับยา (อภิปรายกลุ่ม และตอบคำถาม)	ภก. ปิยะ ฉิมนฉวีวงศ์ ภญ. สุภัทรา ผ่องศรี คณาจารย์จากคณะเภสัชศาสตร์