

**การประชุมวิชาการ “การขึ้นทะเบียนตำรับยา ครั้งที่ 4 : Varieties of Pharmaceutical
Specification”**

วันที่ 24 – 25 มิถุนายน 2557 ณ ห้องประชุม 302 อาคารราชรัตน์
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

หลักการและเหตุผล

ทะเบียนยา เป็นเอกสารข้อมูลที่แสดงว่ายาตำรับนั้นได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้ชื่อ ขาย หรือจัดจำหน่ายได้ในประเทศไทย ข้อมูลในทะเบียนยาต้องถูกต้องและครบถ้วนตามข้อกำหนดอาเซียน (ASEAN guideline) ข้อมูลเหล่านี้ได้แก่ ฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา ผลการรักษาทางคลินิก โครงสร้างเคมีของยา ความเป็นพิษ อาการข้างเคียง ข้อกำหนดคุณลักษณะเฉพาะที่บ่งบอกตัวตนที่แท้จริงของยานั้น และข้อมูลความปลอดภัย เป็นต้น

ข้อมูลด้านคุณภาพในเอกสารประกอบการขอขึ้นทะเบียนตำรับยา นับเป็นส่วนที่สำคัญมาก ต้องแสดงการตรวจสอบตัวตนที่แท้จริงของตำรับ โดยใช้วิธีตรวจวิเคราะห์ที่มีมาตรฐานสากล พร้อมข้อมูลการปฏิบัติการทดสอบ ในกรณีที่ใช้วิธีวิเคราะห์ที่ไม่ได้อยู่ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ ผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาต้องทำการ validate ซึ่งเป็นการประเมินหรือตรวจสอบความถูกต้อง เหมาะสมของวิธีวิเคราะห์ในการใช้วิเคราะห์ตำรับยาและวัตถุดิบที่ใช้ พร้อมข้อมูลการปฏิบัติการทดสอบกับตำรับยา เพื่อให้ผู้ประเมินหรือผู้ทรงคุณวุฒิของคณะกรรมการอาหารและยา มั่นใจว่าเป็นตำรับยาที่มีคุณภาพได้มาตรฐานสมควรได้รับอนุญาตและมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค เนื่องจากการวิจัยและพัฒนาายามีความก้าวหน้า ทำให้ปัจจุบันมีผลิตภัณฑ์ชีวภาพจำนวนมากเกิดขึ้น โครงสร้างโมเลกุลของยาชีวภาพจัดอยู่ในกลุ่มโปรตีน เปปไทด์ แอนติบอดี และดีเอ็นเอ ตัวอย่างตำรับยาได้แก่ อินซูลิน (aspart lispro glargine) โกรทฮอร์โมน erythropoietin pegfilgrastim entanercept infliximab bevacizumab และ trastuzumab เป็นต้น ผลิตภัณฑ์ชีวภาพเหล่านี้มีคุณสมบัติเฉพาะตัวมีข้อกำหนดและการตรวจวิเคราะห์ที่แตกต่างออกไป ทำให้ผู้เกี่ยวข้องในการขึ้นทะเบียนตำรับยาต้องติดตามข้อมูลและความก้าวหน้าอยู่เสมอ นอกจากการติดตามความก้าวหน้าในการค้นพบและพัฒนาใหม่แล้ว เรื่องที่จะต้องติดตามอันเนื่องมาจากเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์ในปัจจุบันที่รู้ด้นคือข้อกำหนดให้ตรวจวิเคราะห์วัตถุดิบทางเคมีกายภาพมีเพิ่มมากขึ้น เช่น ผลึกยา น้ำในผลึกยา สเตอริโอเคมีของยา ไอโซฟอร์ม พอลิเมอร์ฟาย และความบริสุทธิ์ของยา เป็นต้น ดังนั้นจึงเป็นความจำเป็นที่เภสัชกรและบุคลากรที่มีหน้าที่เตรียมข้อมูลและเอกสารในการขึ้นทะเบียนตำรับ จะต้องทำความเข้าใจและตระหนักถึงความสำคัญของข้อกำหนดและคุณลักษณะของวัตถุดิบยาและผลิตภัณฑ์ยาที่มีการวิจัยพัฒนาขึ้นใหม่ รวมทั้งการติดตามถึงวิธีการขึ้นทะเบียนตามข้อกำหนดอาเซียนให้เป็นปัจจุบัน ซึ่งจะทำให้การขึ้นทะเบียนตำรับยาลุล่วงด้วยดี และยังสร้างความมั่นใจในคุณภาพและความปลอดภัยของยาที่ได้รับทะเบียนไป

วัตถุประสงค์ เพื่อให้ผู้เข้าร่วมประชุม

1. ติดตามวิธีการเตรียมเอกสารและข้อมูลเพื่อขึ้นทะเบียนตำรับยาตามข้อกำหนดอาเซียน
2. เข้าใจและให้ความสำคัญต่อคุณลักษณะของวัตถุดิบทางยาทางด้านกายภาพ และการปนเปื้อนซึ่งมีผลต่อคุณภาพและความปลอดภัย
3. รับรู้ถึงคุณลักษณะและข้อกำหนดที่สำคัญด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์ชีวภาพ

4. เกิดความเข้าใจที่ตรงกันระหว่างผู้ผลิตตำรับยา (ผู้ปฏิบัติการทดสอบและผู้จัดเตรียมข้อมูลเป็นเอกสาร) และนักวิชาการผู้ประเมิน

ทั้งนี้ผู้เข้าร่วมประชุมจะได้หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องโดยมีรหัสประจำกิจกรรม 2-000-MDU-000-1406-01 และมีหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง 12.07 หน่วยกิต

หน่วยงานที่รับผิดชอบ

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

ผู้เข้าร่วมประชุม

เภสัชกรที่ทำหน้าที่เกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนยา และบุคลากรที่สนใจ จำนวน 150 คน

วันเวลา และสถานที่

วันที่ 24-25 มิถุนายน 2557 ณ ห้องประชุม 302 อาคารราชรัตน์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

ผลที่คาดว่าจะได้รับ

เภสัชกรและบุคลากรที่สนใจ ที่ทำหน้าที่เกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนยา ตระหนักถึงความสำคัญของวัตถุดิบทางยาในด้านข้อกำหนด คุณสมบัติทางกายภาพและความบริสุทธิ์ ที่มีผลต่อคุณภาพและความปลอดภัยของยา มีความเข้าใจถึงความสำคัญของข้อมูลที่ใช้แสดงคุณลักษณะด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์ชีวภาพ ตลอดจนติดตามถึงวิธีการจัดเตรียมข้อมูลและเอกสารประกอบในการขึ้นทะเบียนยาตามข้อกำหนดอาเซียนที่เป็นปัจจุบัน

ค่าลงทะเบียน

คนละ 3,000 บาท

กำหนดลงทะเบียนภายในวันที่ 11 มิถุนายน 2557

ใบสมัคร
การประชุมวิชาการ
“การขึ้นทะเบียนตำรับยา ครั้งที่ 4 : Varieties of Pharmaceutical Specification”
วันที่ 24 – 25 มิถุนายน 2557

ชื่อ (นาย นาง นางสาว ยศ) นามสกุล

ใบประกอบโรคศิลป์ / วิชาชีพเลขที่

ที่ทำงาน หมู่ที่ ตรอก/ซอย

ถนน ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต

จังหวัด

โทรศัพท์ โทรสาร

E-mail

สมัครเข้าประชุม

☐ คนละ 3,000 บาท ภายในวันที่ 11 มิถุนายน 2557

ลงชื่อ

วันที่

การสมัครและชำระเงิน

- ชำระเป็นเงินสดได้ที่ งานคลังและพัสดุ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
 - สมัคร online ทาง www.pharmacy.mahidol.ac.th/conference โอนเงินชำระค่าลงทะเบียน
เข้าบัญชี ธนาคารไทยพาณิชย์ สาขารามารับดี ประเภท ออมทรัพย์ ชื่อบัญชี การประชุม
วิชาการคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล เลขที่บัญชี 026-443603-5 พร้อม scan
หรือ fax ใบ pay in ทางโทรสารหมายเลข 02-6444536
- **ในวันประชุมโปรดนำใบนำฝากธนาคารตัวจริงมาด้วยเพื่อตรวจสอบ****

สอบถามข้อมูล

ติดต่อสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่หน่วยจัดกิจกรรมวิชาการ ที่โทรศัพท์หมายเลข 02-6448677-91 ต่อ 1414 หรือที่ คุณฉัตรลดา เหมินทรภรณ์ ที่โทรศัพท์หมายเลข 02-6448695 หรือ 02-6448678-91 ต่อ 5402

การประชุมวิชาการ “การขึ้นทะเบียนตำรับยา ครั้งที่ 4 : Varieties of Pharmaceutical
Specification”

วันที่ 24 – 25 มิถุนายน 2557 ณ ห้องประชุม 302 อาคารราชรัตน์
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

วัน/เวลา	เรื่อง	วิทยากร
24 มิถุนายน 2557		
9.00 – 9.15	พิธีเปิด	คณบดี
9.15 – 10.30	ASEAN Guideline for Pharmaceutical Products : Manufacture of Drug Product	ภก. ปิยะ ฉิมนิเวงศ์
10.30 – 10.45	พักรับประทานอาหารว่าง	
10.45 – 12.00	ASEAN Guideline for Pharmaceutical Products : Quality Control	ภญ. สุภัทรา ผ่องศรี
12.00 – 13.00	Lunch symposium	
13.00 – 14.00	Process Validation and In process Control	รศ.ดร.ภก.สาธิต พุทธิพิพัฒน์ขจร
14.00 – 15.15	Method Validation	ผศ.ดร.ภญ.นงลักษณ์ เรืองวิเศษ
15.15 – 15.30	พักรับประทานอาหารว่าง	
15.30 – 16.30	การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์สารละลายตัว	ดร.ภญ.ปิยนุช โจนส์ง่า
25 มิถุนายน 2557		
9.00 – 10.00	คุณสมบัติเคมีกายภาพ วัตถุตำรับยา : ผลึกยา น้ำในผลึกยา สเตอริโอเคมีของยา พอลิเมอร์	รศ.ดร.ภก.กิตติศักดิ์ ศรีภา
10.00 – 10.15	พักรับประทานอาหารว่าง	
10.15 – 12.00	เคมีกายภาพของยาชีววัตถุ: โครงสร้าง 3 มิติ ไอโซฟอร์ม หมุ่น้ำตาลในโปรตีน	ดร.ภญ.จุฑามาศ เจียรนัยกุลวานิช ภญ.สลันทิพย์ จารุสินธนากร
12.00 – 13.00	Lunch symposium	
13.00 – 14.30	Important Information and Specification of Biological Products	ดร.ภก.อนันต์ชัย อัสวเมชิน
14.30 – 15.15	Tea symposium	
15.25 – 16.30	ประสบการณ์การประเมินตำรับยา (อภิปรายกลุ่ม และตอบ คำถาม)	ภก. ปิยะ ฉิมนิเวงศ์ ภญ. สุภัทรา ผ่องศรี คณาจารย์จากคณะเภสัชศาสตร์

