

การประชุมวิชาการด้านการขึ้นทะเบียนตำรับยา ครั้งที่ 5 : Specification and Certification of Analysis for Drug registration: the link between manufacture and customer for drug quality

วันที่ 21-22 กรกฎาคม 2558

ณ ห้องประชุม 302 ชั้น 3 อาคารเทพรัตน์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

หลักการและเหตุผล

ทะเบียนยาเป็นเอกสารสำคัญที่แสดงถึงประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิตออกมาจำหน่าย ซึ่งประกอบด้วยหลักฐานที่แสดงถึงกระบวนการผลิตที่มีคุณภาพ ตั้งแต่การคัดเลือกวัตถุดิบที่ดี กระบวนการผลิตที่มีการควบคุมทุกขั้นตอน การตรวจสอบผลผลิตให้เป็นไปตามมาตรฐาน ก่อนส่งถึงมือผู้บริโภค ข้อมูลทั้งหมดที่อยู่ในเอกสารที่จะนำไปขึ้นทะเบียนต้องมีความถูกต้อง และเป็นข้อมูลที่แท้จริงของตำรับยานั้น ภาควิชาเภสัชเคมี คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล มีความตระหนัก และเห็นความสำคัญของการเตรียมเอกสารเพื่อขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ถูกต้อง และเป็นข้อมูลที่ใช้ประกอบ การคัดเลือกผลิตภัณฑ์เพื่อนำส่งผู้บริโภค จึงได้จัดงานประชุมวิชาการด้านการขึ้นทะเบียนตำรับยามาอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้เภสัชกรและผู้เกี่ยวข้องสามารถเตรียมเอกสารขึ้นทะเบียนยาได้อย่างถูกต้อง

การประชุมวิชาการด้านการขึ้นทะเบียนตำรับยา ครั้งที่ 5 Specification and Certification of Analysis for Drug registration: the link between manufacture and customer for drug quality จะเน้นเกี่ยวกับการกำหนดคุณลักษณะและใบรับรองผลวิเคราะห์ (certification of analysis) ของวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ ที่แสดงว่าวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์มีคุณภาพสอดคล้องกับข้อกำหนดคุณลักษณะที่ต้องการ โดยข้อกำหนดและใบรับรองผลวิเคราะห์เป็นส่วนประกอบหนึ่งที่อยู่ในเอกสารขึ้นทะเบียนตำรับยา เป็นเอกสารข้อมูลสรุปที่สำคัญที่ผู้ผลิตจะส่งเภสัชกร ที่จะนำส่งผลิตภัณฑ์ยาให้ผู้บริโภค เพื่อแสดงให้ผู้บริโภคเชื่อมั่นในคุณภาพของผลิตภัณฑ์

วัตถุประสงค์ เพื่อให้ผู้เข้าร่วมประชุม

1. รับรู้ถึงคุณลักษณะและข้อกำหนดที่สำคัญด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา
2. เกิดความเข้าใจที่ตรงกันระหว่างผู้ผลิต (ผู้ปฏิบัติการทดสอบและผู้จัดเตรียมข้อมูลเป็นเอกสาร) และผู้ใช้นำส่งผลิตภัณฑ์ยาสู่ผู้บริโภค
3. รับรู้ประเด็นสำคัญในการคัดเลือกยาเข้าโรงพยาบาลที่นอกเหนือจากคุณลักษณะด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา

ทั้งนี้ผู้เข้าร่วมประชุมจะได้หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง โดยมีรหัสประจำกิจกรรมคือ 2-000-MDU-000-1507-01 และมีหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง 12.25 หน่วยกิต

หน่วยงานที่รับผิดชอบ

ภาควิชาเภสัชเคมี คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล โทรศัพท์ 0-26448695 E-mail : headpypc@mahidol.ac.th

ผู้เข้าร่วมประชุม

เภสัชกรที่ทำหน้าที่เกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนยา เภสัชกรผู้มีหน้าที่คัดเลือกผลิตภัณฑ์ยาทั้งในโรงพยาบาลและร้านยา และบุคลากรที่สนใจ จำนวน 150 คน

วัน เวลา และสถานที่

วันที่ 21-22 กรกฎาคม 2558 ณ ห้องประชุม 302 ชั้น 3 อาคารเทพรัตน์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

ผลที่คาดว่าจะได้รับ

เภสัชกรและบุคลากรที่สนใจ ที่ทำหน้าที่เกี่ยวกับทะเบียนยา ตระหนักถึงความสำคัญของวัตถุดิบทางยาในด้านข้อกำหนด คุณสมบัติทางกายภาพและความบริสุทธิ์ ที่มีผลต่อคุณภาพและความปลอดภัยของยา มีความเข้าใจถึงความสำคัญของข้อมูลที่ใช้แสดงคุณลักษณะด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์ชีวภาพ ตลอดจนติดตามถึงวิธีการจัดเตรียมข้อมูลและเอกสารประกอบในการขึ้นทะเบียนยาตามข้อกำหนดอาเซียนที่เป็นปัจจุบัน

ค่าลงทะเบียน

คนละ 3,000 บาท

กำหนดลงทะเบียนภายในวันที่ 10 กรกฎาคม 2558

การชำระค่าลงทะเบียน

โอนเงินเข้าบัญชีธนาคารไทยพาณิชย์ สาขารามาริบดี ประเภทออมทรัพย์ ชื่อบัญชี การประชุมวิชาการ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล เลขที่บัญชี 026-443603-5

ใบสมัคร

การประชุมวิชาการ

“การขึ้นทะเบียนตำรับยา ครั้งที่ 5 : : Specification and Certification of Analysis for Drug registration:
the link between manufacture and customer for drug quality

วันที่ 21-22 กรกฎาคม 2558

รหัส : 2-000-MDU-000-1507-01 จำนวน 12.25 หน่วยกิต

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 10 กรกฎาคม 2558)

ลงชื่อ
วันที่

การสมัครและชำระเงิน

- ชำระเป็นเงินสดได้ที่ งานคลังและพัสดุ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
- สมัคร online ทาง www.pharmacy.mahidol.ac.th/conference โอนเงินชำระค่าลงทะเบียนเข้าบัญชีธนาคารไทยพาณิชย์ สาขารามาริบัติ ประเภท ออมทรัพย์ ชื่อบัญชี การประชุมวิชาการคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล เลขที่บัญชี 026-443603-5 พร้อม scan หรือ fax ไป pay in ทางโทรสารหมายเลข 02-6444536

****ในวันประชุมโปรดนำใบนำฝากธนาคารตัวจริงมาด้วยเพื่อตรวจสอบ****

สอบถามข้อมูล

ติดต่อสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่หน่วยจัดกิจกรรมวิชาการ ที่โทรศัพท์หมายเลข 02-6444536 หรือที่ คุณจิตรลดา เหมินทรารณณ์ ที่โทรศัพท์หมายเลข 02-6448695

การประชุมวิชาการด้านการขึ้นทะเบียนตำรับยา ครั้งที่ 5 : **Specification and Certification of Analysis**

for Drug registration: the link between manufacture and customer for drug quality

วันที่ 21 – 22 กรกฎาคม 2558 ณ ห้องประชุม 302 อาคารเทพรัตน์

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

วัน/เวลา	เรื่อง	วิทยากร
21 กรกฎาคม 2558		
9.00 - 9.15	พิธีเปิด	คณบดี
9.15 - 10.30	Overview of Drug quality	รศ.ดร.ภญ.พิสมัย กุลกาญจนาธร
10.30 - 10.45	พักรับประทานอาหารว่าง	
10.45 - 12.00	Drug Identification: Compedial methods	รศ.ดร.ภก.กิตติศักดิ์ ศรีภา
12.00 - 13.00	Advance Infrared Spectroscopy: Application in drug identification (Lunch Symposium) บริษัทพาราไซเอนติฟิค จำกัด	
13.00 - 14.00	Assay and Uniformity of dosage unit: principle and practice	ผศ.ดร.ภญ.ชุตินา เพชรกระจ่าง
14.00 - 15.15	Impurity : Qualitative analysis	ผศ.ดร.ภญ.ปิยนุช ไรจน์สง่า
15.15 - 15.30	พักรับประทานอาหารว่าง	
15.30 - 16.30	Impurity : Quantitative analysis	ผศ.ดร.ภญ.ปิยนุช ไรจน์สง่า
22 กรกฎาคม 2558		
9.00 - 10.00	Dissolution: Practical evaluation	ดร.ภญ.สรวรรยา บุรณะผลิน
10.00 - 10.15	พักรับประทานอาหารว่าง	
10.15 - 12.00	มุมมองเภสัชกรโรงพยาบาลในการคัดเลือกยาเข้าโรงพยาบาล	ภก.วิพิน กาญจนการุณ พันโทหญิง สนิตา หิรัญรัมย์
12.00 - 13.30	พักรับประทานอาหารกลางวันและเยี่ยมชมบูท	
13.30 - 15.00	How to set up specification and COA for unofficial pharmaceutical product	ภก.ปิยะ ฉันทนิเวศ ภญ.สุภัทรา ผ่องศรี ดร.ภญ.อิทธิพร ดุ่มแก้ว
15.00 - 15.15	พักรับประทานอาหารว่าง	
15.15 - 16.30	ประสบการณ์การประเมินตำรับยา (อภิปรายกลุ่ม และตอบคำถาม)	ภก.ปิยะ ฉันทนิเวศ ภญ.สุภัทรา ผ่องศรี ดร.ภญ.อิทธิพร ดุ่มแก้ว คณาจารย์จากภาควิชาเภสัชเคมี คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล