



การประชุมวิชาการด้านการขึ้นทะเบียนตำรับยา ครั้งที่ 6 :

การเพิ่มขีดความสามารถในการจัดการข้อมูลคุณภาพยาและความคงสภาพระหว่างการใช้ยา (Capacity building for drug quality data management including in-use stability)

รหัสหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง 1002-2-000-008-07-2559 จำนวนหน่วยกิต 10 หน่วยกิต

หลักการและเหตุผล

ทะเบียนยาเป็นเอกสารสำคัญที่แสดงถึงประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิตออกมาจำหน่าย ซึ่งประกอบด้วยหลักฐานที่แสดงถึงกระบวนการผลิตที่มีคุณภาพ ตั้งแต่การคัดเลือกวัตถุดิบที่ดี กระบวนการผลิตที่มีการควบคุมทุกขั้นตอน การตรวจสอบผลผลิตให้เป็นไปตามมาตรฐานก่อนส่งถึงมือผู้บริโภค ข้อมูลทั้งหมดที่อยู่ในเอกสารที่จะนำไปขึ้นทะเบียนต้องมีความถูกต้อง และเป็นข้อมูลที่แท้จริงของตำรับยานั้น และเป็นข้อมูลที่ใช้ประกอบการคัดเลือกผลิตภัณฑ์ในสถาน พยาบาล เรื่องที่สำคัญต่อมาคือการดูแลให้ยาคงคุณภาพจนถึงผู้บริโภค ซึ่งต้องใช้ข้อมูลความคงสภาพทางเคมี ทางกายภาพและทางจุลชีววิทยา ภาควิชาเภสัชเคมี คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล มีความตระหนักและเห็นความสำคัญของข้อมูลด้านคุณภาพและความคงสภาพทางเคมี จึงได้จัดงานประชุมวิชาการด้านการขึ้นทะเบียนตำรับยาอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้เภสัชกรและผู้เกี่ยวข้องสามารถเตรียมเอกสารขึ้นทะเบียนยาได้อย่างถูกต้อง

การประชุมวิชาการด้านการขึ้นทะเบียนตำรับยา ครั้งที่ 6 การเพิ่มขีดความสามารถในการจัดการข้อมูลคุณภาพยาและความคงสภาพระหว่างการใช้ยา จะเน้นเกี่ยวกับการกำหนดคุณลักษณะและใบรับรองผลวิเคราะห์ (certification of analysis) ของวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ ที่แสดงว่าวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์มีคุณภาพสอดคล้องกับข้อกำหนดคุณลักษณะที่ต้องการ โดยข้อกำหนดและใบรับรองผลวิเคราะห์เป็นส่วน ประกอบหนึ่งที่อยู่ในเอกสารขึ้นทะเบียนตำรับยา เป็นเอกสารข้อมูลสรุปที่สำคัญที่ผู้ผลิตจะส่งเภสัชกร และความคงตัวของยาทางเคมีเพื่อใช้ในการพิจารณาจัดการยาที่รับมาจนกว่าจะถึงมือผู้ป่วยหรือผู้บริโภค เพื่อแสดงให้เห็นให้ผู้บริโภคเชื่อมั่นในคุณภาพของผลิตภัณฑ์

วัตถุประสงค์ เพื่อให้ผู้เข้าร่วมประชุม

1. เข้าใจประเด็นที่สำคัญในการประกันคุณภาพยา
2. สามารถจัดการข้อมูลเชิงสถิติสำหรับการวิเคราะห์
3. มีทักษะในการเขียนและเข้าใจการอ่านเชิงวิเคราะห์ข้อมูลหนังสือรับรองการวิเคราะห์ (COA)
4. รับทราบและมีความเข้าใจที่ถูกต้องต่อการเปลี่ยนแปลงประเด็นที่สำคัญในตำรายา
5. สามารถประยุกต์ความรู้ที่ได้เพื่อการศึกษาความคงสภาพของยาและการจัดการยาเพื่อให้คงสภาพที่ถูกต้องจนถึงมือผู้ป่วย

ทั้งนี้ผู้เข้าร่วมประชุมจะได้หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องโดยมีรหัสประจำกิจกรรมคือ 1002-2-000-008-07-2559 และมีหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง 10 หน่วยกิต

หน่วยงานที่รับผิดชอบ

ภาควิชาเภสัชเคมี คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล โทรศัพท์ 02-6448695 E-mail : headpypc@mahidol.ac.th

ผู้เข้าร่วมประชุม

เภสัชกรที่ทำหน้าที่เกี่ยวกับการผลิต การประกันคุณภาพและควบคุมคุณภาพ การขึ้นทะเบียนยา เภสัชกรผู้มีหน้าที่คัดเลือกผลิตภัณฑ์ยาทั้งในโรงพยาบาลและร้านยา และบุคลากรที่สนใจ จำนวน 150 คน

วัน เวลา และสถานที่

วันที่ 11-12 กรกฎาคม 2559 ณ โรงแรมนารายณ์ กรุงเทพฯ

ผลที่คาดว่าจะได้รับ

เภสัชกรและบุคลากรที่สนใจ เข้าใจกระบวนการประกันคุณภาพยา สามารถประเมินผลสถิติสำหรับวิเคราะห์และข้อมูลด้านคุณภาพที่มีผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยของยา ตลอดจนเข้าใจถึงการขึ้นทะเบียนและวิธีการศึกษาความคงสภาพของยา รวมทั้งการจัดการให้ยาคงคุณภาพจนถึงมือผู้ป่วย

ค่าลงทะเบียน

คนละ 4,000 บาท

กำหนดลงทะเบียนภายในวันที่ 6 กรกฎาคม 2559

การชำระค่าลงทะเบียน

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

การประชุมวิชาการด้านการขึ้นทะเบียนตำรับยา ครั้งที่ 6 : การเพิ่มขีดความสามารถในการจัดการข้อมูลคุณภาพ
ยาและความคงสภาพระหว่างการใช้อยา

(Capacity building for drug quality data management including in-use stability)

วันที่ 11-12 กรกฎาคม 2559

วัน/เวลา	เรื่อง	วิทยากร
11 กรกฎาคม 2559		
9.00 - 9.15	พิธีเปิด	คนบดี
9.15 - 10.00	Pharmaceutical quality assurance and control from production to market approval	ภก.ปิยะ ฉันทมนังค์ (ภ.11840) สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
10.00 - 10.15	พักรับประทานอาหารว่าง	
10.15 - 11.15	Practical aspects of statistics for drug analysts	ผศ.ดร.ญ.ปิยนุช โรจน์สง่า
11.15 - 12.00	Up to date with major changes in pharmacopeias	รศ.ดร.ญ.พิสมัย กุลกาญจนาธร ดร.ภก.บรมพจน์ พงศ์วินาสสันต์
12.00 - 13.15	พักรับประทานอาหารกลางวัน	
13.15 - 14.15	Biowaver	ดร.ญ.กชพรรณ ชูลักษณ์
14.15 - 14.30	พักรับประทานอาหารว่าง	
14.30 - 16.30	Workshop: A better understanding of your COAs	ดร.สุเมธ เทียงธรรม สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และคณาจารย์จากภาควิชาเภสัชเคมี คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
12 กรกฎาคม 2559		
9.15 - 10.30	Chemical principle for drug stability and degradation: Case studies of antibiotics	รศ.ดร.ญ.จิรภรณ์ อังวิยาธร
10.30 - 10.45	พักรับประทานอาหารว่าง	
10.45 - 12.00	Stability of pharmaceutical products: Registration and Methodologies	ศ.ดร.ญ.ลีณา สุนทรสุข
12.00 - 13.15	พักรับประทานอาหารกลางวัน	
13.15 - 14.30	Design of forced degradation studies for HPLC analysis	ผศ.ดร.ญ.ชุติมา เพชรกระจ่าง
14.30 - 14.45	พักรับประทานอาหารว่าง	
14.45 - 16.30	Stability issues in hospital settings (incompatibility and in-use stability)	รศ.ดร.ภก.กิตติศักดิ์ ศรีภา

