

เภสัชมหิตลจัดการประชุมวิชาการด้านการขึ้นทะเบียนตำรับยา ครั้งที่ 6 :  
การเพิ่มขีดความสามารถในการจัดการข้อมูลคุณภาพยาและความคงสภาพระหว่างการไ้ยา



11-12 ก.ค. 2559

เมื่อวันที่ 11-12 กรกฎาคม 2559 คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดลได้จัดการประชุมวิชาการด้านการขึ้นทะเบียนตำรับยา ครั้งที่ 6 : การเพิ่มขีดความสามารถในการจัดการข้อมูลคุณภาพยาและความคงสภาพระหว่างการไ้ยา (Capacity building for drug quality data management including in-use stability) ขึ้น ณ โรงแรมนารายณ์ ถนนสีลม

กรุงเทพฯ เนื่องจากทะเบียนยาเป็นเอกสารสำคัญที่แสดงถึงประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิตออกมาจำหน่าย ซึ่งประกอบด้วยหลักฐานที่แสดงถึงกระบวนการผลิตที่มีคุณภาพ ตั้งแต่การคัดเลือกวัตถุดิบที่ดี กระบวนการผลิตที่มีการควบคุมทุกขั้นตอน

การตรวจสอบผลผลิตให้เป็นไปตามมาตรฐานก่อนส่งถึงมือผู้บริโภค ข้อมูลทั้งหมดที่อยู่ในเอกสารที่จะนำไปขึ้นทะเบียนต้องมีความถูกต้อง และเป็นข้อมูลที่แท้จริงของตำรับยานั้น และเป็นข้อมูลที่ประกอบการคัดเลือกผลิตภัณฑ์ในสถาน พยาบาล เรื่องที่สำคัญต่อมาคือการดูแลให้ยาคงคุณภาพจนถึงผู้บริโภค ซึ่งต้องใช้ข้อมูลความคงสภาพทางเคมี ทางกายภาพและทางจุลชีววิทยา ภาควิชาเภสัชเคมี คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล มีความตระหนักและเห็นความสำคัญของข้อมูลด้านคุณภาพและความคงสภาพทางเคมี

จึงได้จัดงานประชุมวิชาการด้านการขึ้นทะเบียนตำรับยามาอย่างต่อเนื่อง

เพื่อให้เภสัชกรและผู้เกี่ยวข้องสามารถเตรียมเอกสารขึ้นทะเบียนยาได้อย่างถูกต้อง □□การประชุมวิชาการด้านการขึ้นทะเบียนตำรับยา ครั้งที่ 6 การเพิ่มขีดความสามารถในการจัดการข้อมูลคุณภาพยาและความคงสภาพระหว่างการไ้ยา

จะเน้นเกี่ยวกับการกำหนดคุณลักษณะและใบรับรองผลวิเคราะห์ (certification of analysis) ของวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ ที่แสดงว่าวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์มีคุณภาพสอดคล้องกับข้อกำหนดคุณลักษณะที่ต้องการ โดยข้อกำหนดและใบรับรองผลวิเคราะห์เป็นส่วน ประกอบหนึ่งที่อยู่ในเอกสารขึ้นทะเบียนตำรับยา เป็นเอกสารข้อมูลสรุปที่สำคัญที่ผู้ผลิตจะส่งเภสัชกร และความคงตัวของยาทางเคมีเพื่อใช้ในการพิจารณาจัดการยาที่รับมาจนกว่าจะถึงมือผู้ป่วยหรือผู้บริโภค เพื่อแสดงให้เห็นให้ผู้บริโภคเชื่อมั่น ในคุณภาพของผลิตภัณฑ์