

โครงการการอบรม เรื่อง การจัดทำข้อมูลด้านคุณภาพเพื่อการต่ออายุทะเบียนตำรับยา

ระหว่างวันที่ 29 - 30 สิงหาคม 2567

รูปแบบการประชุมแบบ online และ on-site ณ ห้องบรรยาย “สินธุ์ชัย แก้วกิตติชัย”
ชั้น 8 อาคารศูนย์เรียนรวมเฉลิมพระเกียรติ พระราชวังสนามจันทร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

.....

1. หลักการและเหตุผล

โครงการนี้จัดทำขึ้นเพื่อพัฒนาศักยภาพของผู้รับอนุญาตในการจัดทำข้อมูลด้านคุณภาพประกอบการยื่นคำขอต่ออายุทะเบียนตำรับยาได้อย่างถูกต้อง มีประสิทธิภาพและสอดคล้องตรงตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง เอกสารหรือหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยาในการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา และหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการ พิจารณาข้อมูลด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา ภายใต้กฎกระทรวงการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ.2566 เมื่อวันที่ 28 กันยายน 2566 และประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 9 ตุลาคม 2566 ซึ่งกำหนดให้พิจารณาข้อมูลด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยาประกอบกับแผนการจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย และคำรับรองต่าง ๆ โดยให้อนุญาตให้ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา เมื่อยาที่ขอต่ออายุเป็นไปตามหลักวิชาการ ไม่มีลักษณะตามมาตรา 83 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และที่แก้ไขเพิ่มเติม และยานั้นมีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยง จากข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่าผู้รับอนุญาตส่วนใหญ่ไม่สามารถจัดทำเอกสารหลักฐานด้านคุณภาพให้สอดคล้องตามประกาศสำนักงานดังกล่าวได้ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากรจึงจัดการอบรมเพื่อพัฒนาความรู้ผู้รับอนุญาตในการจัดทำข้อมูลด้านคุณภาพเพื่อการต่ออายุทะเบียนตำรับยาโดยเน้นยาในกลุ่ม respiratory system

2. วัตถุประสงค์

เพื่อพัฒนาศักยภาพของผู้รับอนุญาตในการจัดทำข้อมูลด้านคุณภาพประกอบการยื่นคำขอต่ออายุทะเบียนตำรับยาได้อย่างถูกต้อง มีประสิทธิภาพและสอดคล้องตรงตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3. หน่วยงานที่รับผิดชอบ

คณะกรรมการดำเนินโครงการจัดทำหลักสูตรและฝึกอบรมผู้รับอนุญาต เรื่องการจัดทำข้อมูลด้านคุณภาพเพื่อการต่ออายุทะเบียนตำรับยา กลุ่ม respiratory system คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

4. รูปแบบการประชุม

การบรรยายพร้อมยกตัวอย่าง อภิปราย และแลกเปลี่ยนเรียนรู้ระหว่างวิทยากรและผู้เข้าร่วมประชุมในรูปแบบ online และ on-site

5. ผู้เข้าร่วมประชุม

1. เภสัชกร และผู้สนใจทั่วไป จำนวน 50 คน
2. วิทยากร จำนวน 9 คน

6. คำสำคัญ

Drug Quality, Stability Study การต่ออายุทะเบียนตำรับยา ยากลุ่ม respiratory system

7. ค่าลงทะเบียน

เภสัชกรและผู้สนใจทั่วไป (on-site) ค่าลงทะเบียน 2,000 บาท

เภสัชกรและผู้สนใจทั่วไป (online) ค่าลงทะเบียน 1,000 บาท

คณาจารย์ภายในคณะฯ แหล่งฝึกปฏิบัติการวิชาชีพและศิษย์เก่า คณะเภสัชศาสตร์

มหาวิทยาลัยศิลปากร (on-site) ค่าลงทะเบียน 1,000 บาท

เงื่อนไขการชำระเงิน

โอนเงินเข้าบัญชีชื่อ โครงการบริการวิชาการชุดที่ 2 คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

ธนาคารกสิกรไทย สาขานครปฐม ประเภทออมทรัพย์ เลขที่บัญชี 079-1-713-757

สามารถสมัครในระบบออนไลน์ ที่ www.pharm.su.ac.th/dis

ปิดรับสมัครและชำระเงินภายในวันที่ 26 สิงหาคม 2567

8. ระยะเวลาและสถานที่

8.1 ระยะเวลา ระหว่างวันที่ 29 – 30 สิงหาคม 2567 เวลา 8.30 – 16.30 น.

8.2 สถานที่ ณ ห้องบรรยาย “สินธุ์ชัย แก้วกิตติชัย” ชั้น 8 อาคารศูนย์เรียนรวมเฉลิมพระเกียรติ พระราชวังสนามจันทร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร จังหวัดนครปฐม

9. ผลที่คาดว่าจะได้รับ

9.1 ผู้เข้าร่วมประชุมมีความรู้ความเข้าใจหลักการและกระบวนการในการต่ออายุทะเบียนตำรับยา

9.2 ผู้เข้าร่วมประชุมสามารถนำความรู้และทักษะที่ได้ไปใช้ในการต่ออายุทะเบียนตำรับยา

กำหนดการโครงการ

การอบรม เรื่อง การจัดทำข้อมูลด้านคุณภาพเพื่อการต่ออายุทะเบียนตำรับยา

ระหว่างวันที่ 29 - 30 สิงหาคม 2567

รูปแบบการประชุมแบบ online และ onsite ณ ห้องประชุม “สินธุ์ชัย แก้วกิตติชัย”

ชั้น 8 อาคารศูนย์เรียนรวมเฉลิมพระเกียรติ พระราชวังสนามจันทร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

วันที่ 29 สิงหาคม 2567

เวลา	หัวข้อ	ขอบเขตเนื้อหา	วิทยากร	หน่วยกิต
08.30 – 09.00 น.	ลงทะเบียน			
09.00 – 09.30 น.	บรรยายเรื่อง Concept of Drug Quality	- การจัดทำข้อมูลด้านคุณภาพ - ข้อกำหนดเฉพาะของตัวยาสําคัญ และผลิตภัณฑ์	รศ. ดร. ร.ต.อ.(ญ) ภญ.มาลัย สติรพันธุ์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	0.50

09.30 – 10.30 น.	บรรยายเรื่อง ข้อกำหนดมาตรฐานของตัวยาสำคัญ วิธีวิเคราะห์ และเกณฑ์ที่ใช้พิจารณาในการยอมรับ Certificate of analysis ของตัวยาสำคัญ (S.4.1, S.4.2)	- ข้อกำหนดมาตรฐานของตัวยาสำคัญและวิธีการทดสอบ - วิธีวิเคราะห์ที่ใช้ในการทดสอบตัวยาสำคัญ	รศ. ดร. ร.ต.อ.(ญ) ภญ.มาลัย สิริพันธุ์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	1.00
10.30 – 10.45 น.	พักรับประทานอาหารว่าง			
10.45– 11.45 น.	บรรยายเรื่อง ข้อกำหนดมาตรฐานของตัวยาสำคัญ วิธีวิเคราะห์ และเกณฑ์ที่ใช้พิจารณาในการยอมรับ Certificate of analysis ของตัวยาสำคัญ (S.4.1, S.4.2) -ต่อ-	- ข้อกำหนดมาตรฐานของตัวยาสำคัญและวิธีการทดสอบ - วิธีวิเคราะห์ที่ใช้ในการทดสอบตัวยาสำคัญ	รศ. ดร. ร.ต.อ.(ญ) ภญ.มาลัย สิริพันธุ์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	1.00
11.45 – 13.00 น.	พักกลางวัน			
13.00 - 15.00 น.	บรรยายเรื่อง การจัดทำข้อมูลด้านคุณภาพการผลิตยา (P.1, P.3.2, P.3.3)	- ลักษณะยาและสูตรส่วนประกอบ - สูตรการผลิต (Batch Formula) - กระบวนการผลิตและการควบคุมกระบวนการผลิต (Manufacturing process and process control)	อ. ดร. ภก.รัฐพล ศรีธราดล ภาควิชาวิทยาการเภสัชกรรม และเภสัชอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	2.00
15.00 – 15.15 น.	พักรับประทานอาหารว่าง			
15.15 – 16.15 น.	อภิปราย เรื่องการจัดทำข้อมูลด้านคุณภาพการผลิตยา (P.1, P.3.2, P.3.3)	- ลักษณะยาและสูตรส่วนประกอบ - สูตรการผลิต (Batch Formula) - กระบวนการผลิตและการควบคุมกระบวนการผลิต (Manufacturing process and process control)	อ. ดร. ภก.รัฐพล ศรีธราดล ภาควิชาวิทยาการเภสัชกรรม และเภสัชอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และ รศ. ดร. ภก.ณัฐวัฒน์ ณัฐพลวัฒน์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	1.00

เวลา	หัวข้อ	ขอบเขตเนื้อหา	วิทยากร	หน่วยกิต
08.15 – 08.30 น.	ลงทะเบียน			
08.30 – 10.00 น.	อภิปรายเรื่อง -ข้อกำหนดมาตรฐานของส่วนประกอบที่ไม่ใช่ตัวยาสำคัญ วิธีวิเคราะห์ และเกณฑ์ที่ใช้พิจารณาในการยอมรับ Certificate of analysis (P.4.1, P.4.2) - ข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีการทดสอบยาสำเร็จรูป (P.5.1, P.5.2)	- ข้อกำหนดมาตรฐานของส่วนประกอบที่ไม่ใช่ตัวยาสำคัญ และวิธีการทดสอบ - วิธีวิเคราะห์ส่วนประกอบที่ไม่ใช่ตัวยาสำคัญ	รศ. ดร. ร.ต.อ.(ญ) ภัญญะมาลัย สิริพันธุ์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ดร. ภก.วีรภัทร วิโนทพรรษ์ กองควบคุมคุณภาพงานวิจัย ฝ่ายวิจัยพัฒนาและนวัตกรรม องค์การเภสัชกรรม	1.50
10.00 – 10.15 น.	พักรับประทานอาหารว่าง			
10.15 – 12.15 น.	อภิปราย เรื่อง การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์	Verification of compendial procedures and Validation of Analytical Procedures	อ. ดร. ภก.ปริญญ์ จักรสมิธานนท์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ดร. ภก.วีรภัทร วิโนทพรรษ์ กองควบคุมคุณภาพงานวิจัย ฝ่ายวิจัยพัฒนาและนวัตกรรม องค์การเภสัชกรรม	2.00
12.15 – 13.15 น.	พักกลางวัน			
13.15 – 14.45 น.	อภิปรายเรื่อง การจัดทำข้อมูลการศึกษาเสถียรภาพของยา (Stability Study)	-ASEAN Guideline on Stability Study of Drug Product - การศึกษา stability data (accelerated stability, long term stability, on-going stability data, annual stability data) และการแปลผล - การกำหนดอายุยาจากรายงาน	ผศ. ดร. ภก.ไชยกาญจน์ พรพิชณรงค์ รศ. ดร. ภก.ณัฐวัฒน์ ณัฐพูลวัฒน์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	1.50
14.45 – 15.00 น.	พักรับประทานอาหารว่าง			
15.00 – 16.30 น.	การอภิปราย เรื่อง ปัญหาที่พบในการต่ออายุทะเบียนตำรับยา โดยเน้นยาในกลุ่ม respiratory system และถามตอบ	- แลกเปลี่ยนประสบการณ์เสวนาเกี่ยวกับปัญหาที่พบในการต่ออายุทะเบียนตำรับยา โดยเน้นยาในกลุ่ม respiratory	- ภญ.นิดาพรรณ เรืองฤทธิ นนท์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข	1.50

	(Panel discussion Q&A)	system - ถาม-ตอบข้อสงสัย	- ดร. ภาณุอิทธิพร ดุเมแกว กองยา สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา - ดร. ภก.วีรภัทร วิโนทพรรษ์ กองควบคุมคุณภาพงานวิจัย ฝ่ายวิจัยพัฒนาและนวัตกรรม องค์การเภสัชกรรม - รศ. ดร. ร.ต.อ.(ญ) ภาณุมาลัย สกริพันธุ์ - รศ. ดร. ภก.ณัฐวัฒน์ ณัฐ พูลวัฒน์	
รวม				12.00