

การประชุมวิชาการ “ปัญหาในการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพในการขึ้นทะเบียนตำรับยา”
วันที่ 29 – 30 มีนาคม 2554 ณ ห้องประชุม 206 อาคารราชรัตน์
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

หลักการและเหตุผล

ยารักษาโรคเป็นปัจจัยและมีบทบาทสำคัญอย่างยิ่งในการสนับสนุนและส่งเสริมระบบบริการสาธารณสุขของประเทศ มีทั้งตำรับที่นำเข้าและตำรับที่ผลิตโดยโรงงานในประเทศ โดยทุกตำรับต้องได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งเจ้าของตำรับต้องนำเสนอข้อมูลที่ยืนยันด้านการรักษา ด้านการผลิต ด้านคุณภาพ ข้อมูลทั้งหมดต้องเป็นเอกสารที่มีแหล่งวิชาการอ้างอิงที่น่าเชื่อถือ ผู้ประเมินเอกสารขอขึ้นทะเบียนตำรับยาจึงทำหน้าที่คุ้มครองผู้บริโภคให้ได้ยาที่ถูกต้อง ปลอดภัย และรักษาได้ ข้อมูลด้านคุณภาพ มีความสำคัญอย่างยิ่งเป็นข้อมูลที่บอกตัวตนที่แท้จริงของตำรับที่ให้ผลการรักษาตามที่กล่าวอ้าง เจ้าของตำรับต้องแสดงให้เห็นให้ผู้อนุญาต (คณะกรรมการอาหารและยา) มั่นใจว่าจะดำเนินการผลิตตามตำรับที่ได้รับอนุญาตจริง ข้อมูลและเอกสารด้านคุณภาพ มิใช่ได้มาจากแหล่งข้อมูลที่น่าเชื่อถือเท่านั้น หากได้มาจากการทดลองจริงของฝ่ายควบคุมคุณภาพ ข้อมูลเหล่านี้จึงเป็นข้อมูลจากการปฏิบัติจริง ผู้เกี่ยวข้องกับข้อมูลด้านคุณภาพ ทั้งผู้ปฏิบัติการทดสอบ (ฝ่ายเจ้าของตำรับ) และผู้เชี่ยวชาญที่ทำหน้าที่ประเมินข้อมูล (มิได้ปฏิบัติการ) ต้องมีความเข้าใจที่ตรงกันว่า ข้อมูลทั้งหมดต้องได้จากการปฏิบัติการทดสอบจริง ทั้งนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะได้มั่นใจว่าเจ้าของตำรับสามารถดำเนินการผลิตยาตามตำรับเพื่อจำหน่ายได้จริง

เอกสารประกอบการขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ด้านคุณภาพ จึงเป็นส่วนที่สำคัญในเอกสารขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ต้องแสดงการตรวจสอบตัวตนที่แท้จริงของตำรับ โดยเป็นวิธีตรวจที่ยอมรับโดยสากล พร้อมข้อมูลการปฏิบัติการทดสอบ เพื่อผู้ประเมิน (ผู้เชี่ยวชาญของคณะกรรมการอาหารและยา) ได้รับข้อมูลที่มั่นใจว่าเป็นตำรับยาที่สมควรได้รับอนุญาต และได้ทำหน้าที่คุ้มครองผู้บริโภคอย่างถูกต้อง

ดังนั้นเพื่อให้เกิดความเข้าใจที่ตรงกันระหว่างเจ้าของตำรับและผู้ประเมินด้านคุณภาพ ซึ่งก็คือนักวิชาการทั้งหลาย และเพื่อให้ได้ข้อมูลด้านคุณภาพที่มีความถูกต้องชัดเจน ภาควิชาเภสัชเคมี คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ซึ่งตระหนักถึงความสำคัญในการทำหน้าที่คุ้มครองผู้บริโภค จึงจัดประชุมวิชาการในครั้งนี้

วัตถุประสงค์

เพื่อทบทวนข้อมูลด้านคุณภาพที่ต้องนำเสนอในการขึ้นทะเบียนตำรับยา และทำความเข้าใจที่ตรงกันระหว่างเจ้าของตำรับยา (ผู้ปฏิบัติการทดสอบและผู้จัดเตรียมข้อมูลเป็นเอกสาร) และนักวิชาการผู้ประเมิน ทั้งนี้ผู้เข้าร่วมประชุมจะได้หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง โดยมีรหัสประจำกิจกรรมคือ 2-000-MDU-000-1103-01 และมีหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง 11.25 หน่วยกิต

หน่วยงานที่รับผิดชอบ

ภาควิชาเภสัชเคมี คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล โทรศัพท์ 02-6448695 หรือ
www.pharmacy.mahidol.ac.th

ผู้เข้าร่วมประชุม

เภสัชกรที่ทำหน้าที่เกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนยา ผู้ปฏิบัติการด้านการควบคุมคุณภาพ และบุคลากรที่สนใจ จำนวน 100 คน

วันเวลา และสถานที่

วันที่ 29 – 30 มีนาคม 2554 ณ ห้องประชุม 206 อาคารราชรัตน์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

ผลที่คาดว่าจะได้รับ

เภสัชกรและบุคลากรที่สนใจ ที่ทำหน้าที่เกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนยา มีความเข้าใจถึงความสำคัญของข้อมูลที่ใช้แสดงคุณลักษณะด้านคุณภาพของตำรับยา และจัดเตรียมเอกสารประกอบที่สมบูรณ์

ค่าลงทะเบียน

คนละ 3,000 บาท

กำหนดลงทะเบียนภายในวันที่ 18 มีนาคม 2554

การชำระเงิน

โอนเงินเข้าบัญชีธนาคารไทยพาณิชย์ สาขารามาริบัติ ประเภท ออมทรัพย์ ชื่อบัญชี ปัญหาในการเตรียมเอกสารด้านคุณภาพ เลขที่บัญชี 026-443070-4 และส่งหลักฐานใบนำฝากของธนาคาร (pay in) พร้อมใบสมัครไปที่โทรสาร 02-354-4316, 02-354-4326 หรือส่งหลักฐานไปยัง งานคลังและพัสดุ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล เลขที่ 447 ถนนศรีอยุธยา เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400 โทรศัพท์ 02-6448678-91 ต่อ 1113, 1106, 1107 ภายในวันที่ 18 มีนาคม 2554

*****ในวันประชุมโปรดนำใบนำฝากธนาคารตัวจริงมาด้วยเพื่อตรวจสอบ*****