

หลักการและเหตุผล

ทะเบียนยา เป็นเอกสารข้อมูลที่แสดงว่ายาตัวรับนั้น ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้ชื่อ ขาย หรือจัดจำหน่ายได้ในประเทศไทย ข้อมูลในทะเบียนยาต้องถูกต้อง และครบถ้วนตามข้อกำหนดอาเซียน (ASEAN guideline) ข้อมูลเหล่านี้ได้แก่ ฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา ผลการรักษาทางคลินิก โครงสร้างเคมีของยา ความเป็นพิษ อาการข้างเคียง ข้อกำหนดคุณลักษณะเฉพาะที่บ่งบอกตัวตนที่แท้จริงของยานั้น และข้อมูลความคงสภาพ เป็นต้น ในกรณีที่ยาตัวนั้นเป็นยาคนพบใหม่ ผู้วิจัยและบริษัทผู้ผลิตจะเป็นผู้นำเสนองานในเอกสารวิชาการ หรือในที่ประชุมทางวิชาการต่างๆ หรือรายงานในเอกสารขอสิทธิบัตร ซึ่งได้รับความคุ้มครองตามระยะเวลาที่กำหนด เมื่อหมดเวลาการคุ้มครองตามสิทธิ ผู้ผลิตรายอื่นสามารถทำการผลิตยาดำรับนั้นได้ โดยต้องทำการวิจัยเพิ่มในส่วนของสูตรตำรับ รูปแบบยาที่เหมาะสม ซึ่งสมมูลที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบ(bioequivalence) กระบวนการผลิตตามมาตรฐานวิธีการผลิตที่ดี (good manufacturing practice) การประกันและการควบคุมคุณภาพ (quality assurance and control) ของวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์ระหว่างการผลิตและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป จึงกล่าวได้ว่าผู้ผลิตยาซึ่งหมดอายุสิทธิบัตรแล้ว ต้องนำเสนอข้อมูลด้านการผลิตด้านคุณภาพ พร้อมข้อมูลการทดลองในห้องวิจัยและพัฒนาของผู้ผลิต และข้อมูลที่ยืนยันด้านการรักษา (จากเอกสารงานวิจัยหรือสิทธิบัตรหรือเอกสารอ้างอิงที่น่าเชื่อถือ) ก่อนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะอนุมัติทะเบียน ต้องตรวจสอบและประเมินความถูกต้องของข้อมูลในเอกสารขอขึ้นทะเบียน การดำเนินการประเมินทำโดยผู้ทรงคุณวุฒิที่ได้รับการแต่งตั้งโดยคณะกรรมการอาหารและยา

ในประเทศไทยยังไม่มีอุตสาหกรรมการผลิตยาใหม่หรือยาต้นแบบอุตสาหกรรมยาเกือบทั้งหมด เป็นการผลิตยาที่ผู้ผลิตข้ามชาติทำการวิจัยไว้และหมดระยะเวลาที่ได้รับการคุ้มครองสิทธิบัตร การสืบค้นข้อมูลงานวิจัยจึงเป็นหน้าที่ที่สำคัญอย่างยิ่งสำหรับทีมวิจัยในประเทศ เพื่อใช้ในการวิจัยพัฒนา เพื่อให้ได้สูตร

ตำรับที่เท่าเทียมกับยาต้นแบบ โดยใช้กระบวนการผลิตและการควบคุมคุณภาพที่มีมาตรฐาน เพื่อประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์สุดท้าย ผู้มีหน้าที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา คือผู้ที่รวบรวมข้อมูลทั้งหมดได้แก่ข้อมูลงานวิจัยที่เกี่ยวกับการรักษางานวิจัยด้านการพัฒนาสูตรตำรับและกระบวนการผลิตของนักวิจัยในประเทศและทีมวิจัยของผู้ผลิต เรียบเรียงและจัดทำเอกสารนำเสนอคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อประเมินความถูกต้อง และความปลอดภัยต่อผู้บริโภค โดยผู้ทรงคุณวุฒิต่อไป

ข้อมูลด้านคุณภาพในเอกสารประกอบการขอขึ้นทะเบียนตำรับยานับเป็นส่วนที่สำคัญมาก ต้องแสดงการตรวจสอบตัวตนที่แท้จริงของตำรับ โดยใช้วิธีตรวจวิเคราะห์ที่มีมาตรฐานสากล พร้อมข้อมูลการปฏิบัติการทดสอบ ในกรณีที่วิธีวิเคราะห์ที่ใช้ไม่ได้ อยู่ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ ผู้ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาต้องทำการ validate ซึ่งเป็นการประเมินหรือตรวจสอบความถูกต้องเหมาะสมของวิธีวิเคราะห์ในการใช้วิเคราะห์ตำรับยาและวัตถุดิบที่ใช้ พร้อมข้อมูลการปฏิบัติการทดสอบกับตำรับยา เพื่อให้ผู้ประเมินหรือผู้ทรงคุณวุฒิของคณะกรรมการอาหารและยา มั่นใจว่าเป็นตำรับยาที่มีคุณภาพได้มาตรฐานสมควรได้รับอนุญาตและมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค

วัตถุประสงค์ เพื่อให้ผู้เข้าร่วมประชุมสามารถ

1. สืบค้นข้อมูลฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา พิษวิทยา การรักษาและอาการข้างเคียง ความปลอดภัยต่อผู้บริโภค และมีความเข้าใจถึงความสำคัญของข้อมูลที่ใช้แสดงคุณลักษณะด้านคุณภาพของตำรับยา และการจัดเตรียมเอกสารประกอบที่สมบูรณ์ เพื่อความปลอดภัยต่อผู้บริโภคอย่างแท้จริง
2. จัดเตรียมข้อมูลด้านการผลิตและด้านคุณภาพ และผลการทดลองที่ครบถ้วนถูกต้องเพื่อนำเสนอในการขึ้นทะเบียนตำรับยา
3. เกิดความเข้าใจที่ตรงกันระหว่างผู้ผลิตตำรับยา (ผู้ปฏิบัติการทดสอบและผู้จัดเตรียมข้อมูลเป็นเอกสาร) และนักวิชาการผู้ประเมิน

ทั้งนี้ผู้เข้าร่วมประชุมจะได้หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง โดยมีรหัสประจำกิจกรรมคือ 2-000-MDU-000-1305-01 และมีหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง 11.5 หน่วยกิต

หน่วยงานที่รับผิดชอบ

ภาควิชาเภสัชเคมี คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
โทรศัพท์ 02-6448695 หรือ 02-6448678-91 ต่อ 5402, E-mail : headpypc@mahidol.ac.th

ผู้เข้าร่วมประชุม

เภสัชกรที่ทำหน้าที่เกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนยา และบุคลากรที่สนใจ จำนวน 100 คน

วันเวลา และสถานที่

วันที่ 28-29 พฤษภาคม 2556 ณ ห้องประชุม 302 อาคาร เทพรัตน์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

ผลที่คาดว่าจะได้รับ

เภสัชกรและบุคลากรที่สนใจ ที่ทำหน้าที่เกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนยา สามารถสืบค้นข้อมูลฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา พิษวิทยา การรักษาและอาการข้างเคียง ความปลอดภัยต่อผู้บริโภค และมีความเข้าใจถึงความสำคัญของข้อมูลที่ใช้แสดงคุณลักษณะด้านคุณภาพของตำรับยา และจัดเตรียมเอกสารประกอบที่สมบูรณ์ เพื่อความปลอดภัยต่อผู้บริโภคอย่างแท้จริง

ค่าลงทะเบียน

- คนละ 3,000 บาท
- กำหนดลงทะเบียนภายในวันที่ 15 พฤษภาคม 2556

การชำระค่าลงทะเบียน

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

28 พฤษภาคม 2556

- 9.00-9.30 พิธีเปิด คณบดี
9.30-10.30 ความก้าวหน้าของการขึ้นทะเบียนตาม
ASEAN guideline
ดร. ปิยะ อึ้งมณีวงศ์
10.30-10.45 พิธีรับประทานอาหารว่าง
10.45-12.00 การค้นหาและจัดทำข้อมูลด้านเคมีและ
คุณภาพยา
ดร.ดร.ภญ. พิศมัย กุศลกาญจนาร
12.00-13.00 พิธีรับประทานอาหารกลางวัน
13.00-14.00 Method verification for compendium method
ดร.ภญ. ปิยะเดช ใจนัส
14.00-15.15 Method validation for titration and
spectrophotometry
ดร.ดร.ภญ. ชุตินา เพชรระจ่าง
15.15-15.30 พิธีรับประทานอาหารว่าง
15.30-16.30 การจัดทำข้อมูลความคงสภาพของยา
ดร.ภญ. สรรพยา บุรณะผดิส

29 พฤษภาคม 2556

- 9.00-9.45 Impurities: Sources and requirement
ดร.ดร.ภญ. อิศริศศักดิ์ ศรีภา
9.45-10.00 พิธีรับประทานอาหารว่าง
10.00-12.00 Impurities: Method validation for quantitative
determination
ดร. อิศริศ ศิริภา
12.00-13.00 พิธีรับประทานอาหารกลางวัน
13.00-14.00 Process validation และการจัดทำข้อมูลด้าน
การผลิต
ดร.ดร.ภญ. สานิต พุทธิพิพัฒน์
14.00-15.00 การจัดทำข้อมูลด้านเภสัชวิทยา/พิษวิทยา/
การรักษายของ new chemical entities และ
new formulations
ดร.ดร.ภญ. ณงลักษณ์ สุรพานิชย์ศิลป์
15.00-15.15 พิธีรับประทานอาหารว่าง
15.15-16.30 ประชุมการรณการประเมินตำรับยา
[อภิปรายกลุ่ม และตอบคำถาม]
ดร. ปิยะ อึ้งมณีวงศ์ และ ภญ. สุภัทรา ผ่องศรี
และคณาจารย์จากคณะเภสัชศาสตร์

ใบสมัคร

การประชุมวิชาการ
"ข้อมูลทะเบียนยา ความถูกต้องของวิธีการแสดงคุณภาพ"
28-29 พฤษภาคม 2556

ชื่อ (นาม นาม นามสกุล).....นามสกุล.....
ไม่ปรากฏใบสมัคร/วิชาที่.....
ที่ทำงาน.....หมู่ที่.....สาขา/ขอ.....
ถนน.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
.....จังหวัด.....
โทรศัพท์.....โทรสาร.....
E-mail.....
สมัครเข้าประชุม

☐ สนละ 3,000 บาท ภายในวันที่ 15 พฤษภาคม 2556

ลงชื่อ.....
วันที่.....

การสมัครและชำระเงิน

- ชำระเป็นเงินสดได้ที่ งานคลังและพัสดุ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
- สมัคร online ทาง www.pharmacy.mahidol.ac.th/conference
โอนเงินชำระค่าลงทะเบียนเข้าบัญชี ธนาคารไทยพาณิชย์ สาขารามา
ธิบดี ชอชมทรัพย์ ชื่อบัญชีการประชุมวิชาการคณะเภสัชศาสตร์
มหาวิทยาลัยมหิดล เลขที่บัญชี 026-443803-5 โทร 02-644-4536 หรือ fax
ไป pay in ทางโทรสารหมายเลข 02-644-4536
ในวันประชุมโปรดนำใบนำฝากธนาคารมาด้วยเพื่อตรวจสอบ

สอบถามข้อมูล

ติดต่อสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่หน่วยจัดกิจกรรมวิชาการ
ที่โทรศัพท์หมายเลข 02-644-8677-91 ต่อ 1414 หรือ ที่คุณจิตรลดา
เหม็นทวกรณ์ ที่โทรศัพท์หมายเลข 0-2644-8695 หรือ 0-2644-8677-
91 ต่อ 5402



การประชุมวิชาการด้านการขึ้นทะเบียนตำรับยา

ครั้งที่ 3

ข้อมูลทะเบียนยา ความถูกต้องของ วิธีการแสดงคุณภาพ

วันที่ 28-29 พฤษภาคม 2556
ณ ห้องประชุม 302 อาคารเทวรัตน์
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล