



โครงการอบรมสัมมนาวิชาการ ด้านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ

หลักการและเหตุผล

ตามคำสั่งมาตรา 44 ของคณะรักษาความสงบแห่งชาติ (คสช.) เพื่อแก้ปัญหาการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพล่าช้า และนโยบายของรัฐบาลในการส่งเสริมการผลิตและการวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นนวัตกรรมภายในประเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข จึงได้จัดตั้งสถาบันส่งเสริมนวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีจุดประสงค์เพื่อพัฒนากฎหมายหลักเกณฑ์ และให้คำแนะนำผู้ประกอบการในการดำเนินการเพื่อขออนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นนวัตกรรม นอกจากนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้มีการปรับเปลี่ยนกฎหมายและหลักเกณฑ์ใหม่ของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการอุปโภคบริโภค เป็นผลิตภัณฑ์ที่จำเป็นต่อการดำรงชีวิต และมีวัตถุประสงค์เพื่อสุขภาพอนามัย ตลอดจนผลิตภัณฑ์ที่อาจมีผลกระทบต่อสุขภาพอนามัยของผู้บริโภค โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ยา ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และเครื่องสำอาง

ในการนี้ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยรังสิต ร่วมกับ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งมีทีมผู้ทรงคุณวุฒิและนักวิชาการที่มีความเชี่ยวชาญด้านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ จึงเห็นสมควรจัดโครงการอบรมสัมมนาให้ความรู้แก่ผู้ประกอบการและผู้ปฏิบัติงาน เกี่ยวกับข้อมูลกฎหมายและหลักเกณฑ์ใหม่ของผลิตภัณฑ์สุขภาพต่างๆ โดยเฉพาะยา ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และเครื่องสำอาง ซึ่งมีผลต่อการทำงานของเภสัชกรด้านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อให้มีองค์ความรู้และมีความพร้อมในการปฏิบัติงานด้านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล เพื่อเพิ่มศักยภาพในการแข่งขันในประชาคมอาเซียนได้อีกด้วย

วัตถุประสงค์

1. เพื่อถ่ายทอดองค์ความรู้ด้านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อนำไปใช้ในการปฏิบัติงานจากผู้เชี่ยวชาญสู่คนรุ่นใหม่
2. เป็นหนึ่งในกิจกรรมการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ (Continuing Pharmaceutical Education, CPE) เพื่อการพัฒนาตนเองของเภสัชกร ที่สนใจเข้าร่วมประชุม

ผู้รับผิดชอบโครงการ

1. คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยรังสิต
2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ผู้เข้าร่วมโครงการ

ผู้ประกอบการ เภสัชกร บุคลากรสาธารณสุข และผู้สนใจทั่วไป จำนวน 100 คน

ผลที่คาดว่าจะได้รับ

1. ผู้เข้าร่วมการอบรมมีความรู้ความเข้าใจด้านการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อนำไปใช้ในการปฏิบัติงาน
2. เภสัชกรผู้เข้าร่วมการอบรมได้รับความรู้ใหม่ด้านนิติเภสัช และได้รับหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ (CPE) จำนวน 5 หน่วยกิต

วันเวลาและสถานที่จัดการประชุม

ในวันศุกร์ที่ 8 ธันวาคม พ.ศ. 2560 เวลา 8.30 – 16.00 น. ห้อง Auditorium ตึก 11 มหาวิทยาลัยรังสิต

ค่าลงทะเบียน

คนละ 1,000 บาท

กำหนดการ

08.00-08.30 น. ลงทะเบียน

08.30-08.45 น. กล่าวรายงาน โดย **รศ. ดร.ภญ.นริศ คำแก่น**

ผู้อำนวยการฝ่ายเภสัชกรรมสมุนไพร คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยรังสิต

08.45-09.00 น. พิธีเปิด โดย **ผศ. ดร.ภก. ธนภัทร ทรงศักดิ์**

คณบดีคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยรังสิต

09.00-10.30 น. แนวโน้มการควบคุมและกฎระเบียบด้านการขึ้นทะเบียนและการอนุญาตผลิตภัณฑ์

สุขภาพ ในกลุ่มประเทศ AEC และ ASEAN Harmonization (ยา ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เครื่องสำอาง)

โดย **ดร. ภญ. รุจิรา หวังธีระประเสริฐ**

กลุ่มกำหนดมาตรฐาน สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

นส. อรสุรางค์ ธีระวัฒน์

กลุ่มพัฒนาระบบ สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ภญ. นฤภา วงศ์ปิยะรัตนกุล

กลุ่มกำหนดมาตรฐานเครื่องสำอาง สำนักควบคุมเครื่องสำอางและ
วัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- 10.30-11.30 น. Sharing Experience of Vitamin, Mineral and Complementary Medicine in Australia: registration, quality control and innovation
โดย **Mr. Vladimir Stajic**
Head of Research and Technical Affairs
Blackmores Institute
- 11.30-12.00 น. มุมมองและประสบการณ์ของเภสัชกรที่ปฏิบัติงาน ด้านขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ผลิตในประเทศ)
โดย **ภก. ทัพท ปิงเจริญกุล**
สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน
- 12.00-13.00 น. **พักรับประทานอาหารกลางวัน**
- 13.00-13.30 น. มุมมองและประสบการณ์ของเภสัชกรที่ปฏิบัติงาน ด้านขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ (การนำเข้า)
โดย **ภญ. ภัทรี สีนอนันต์พัฒน์**
สมาคมเภสัชกรรมทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ (ประเทศไทย)
- 13.30-14.00 น. อย. 4.0 และการเพิ่มประสิทธิภาพในการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ
โดย **นพ.วันชัย สัตยาวุฒิมงคล**
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
- 14.00-15.00น. หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนนวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ยา ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และเครื่องสำอาง) ภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
โดย **ภก.วินิต อัครกิจวีรี**
ที่ปรึกษาเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
อดีตผู้ทรงคุณวุฒิด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์
ด้านสาธารณสุขและการใช้ผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข
อ.ดร.ภญ.ยุพิน ลาวัณย์ประเสริฐ
หมวดวิชาบริหารเภสัชกิจ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยรังสิต
- 15.00-15.30 น. พิธีปิด โดย **ผศ. ดร. ภก. ธนภัทร ทรงศักดิ์**
คณบดีคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยรังสิต
บริการอาหารว่างในห้องอบรม