



ประมวลการสอนรายวิชา (Course syllabus) วิทยาลัยเภสัชศาสตร์

รหัสวิชา PHM 572 จำนวนหน่วยกิต 1(1-0-2)
ชื่อวิชา การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ (Product Registration) กลุ่มเรียน 01

ภาคการศึกษาที่ 2 ปีการศึกษา 2568

ผู้เรียน นักศึกษาวิทยาลัยเภสัชศาสตร์ ชั้นปีที่ 5

อาจารย์ผู้สอน

1. อ.ภญ.สุกัญญา เจียรพงษ์
2. ดร.ภญ.ธารมกล จันทร์ประภาพ (อย.)
3. ภญ.ธาราทิพย์ จันบำรุง (อย.)
4. ดร.ภญ.ปิยนันท์ บุญประเสริฐ (อย.)
5. ภญ.กนกอร พูลศิริ (อย.)
6. ภญ.สิริกัญญา เทพรักษ์ (อย.)
7. คุณศิริลักษณ์ เกศศิริกุล (อย.)
8. ภญ.อรพรรณ ใจอุตม์ (อย.)
9. อ.วาลิกา สอนองคุณ (อย.)

อาจารย์ผู้รับผิดชอบรายวิชา อ.ดร.ภญ.ยุพิน ลาวัณย์ประเสริฐ และ อ.ภญ.สุกัญญา เจียรพงษ์

วัน/เวลา/สถานที่สอน วันจันทร์ เวลา 13.00 – 15.00 น. ห้อง 6-604

วิชาบังคับก่อน -

วิชาบังคับร่วม -

คำอธิบายรายวิชา

หลักการและกระบวนการการขึ้นทะเบียนตำรับยา ชนิดของยาต่างๆ รวมถึงผลิตภัณฑ์ต่างๆที่ต้องขึ้นทะเบียน ข้อกำหนด หรือข้อบังคับของการขึ้นทะเบียนยา กฎหมายและพระราชบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา การยกเลิกยาที่ขึ้นทะเบียน

Principles and procedures of drug registration; types of drugs registered; registration requirement; law and regulations involved drug registration by the FDA; termination of registration

วัตถุประสงค์ หลังจากศึกษาแล้วนักศึกษาสามารถ

1. อธิบาย กฎระเบียบและข้อกำหนดเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียน การแจ้งรายละเอียด และการจดแจ้งผลิตภัณฑ์อาหาร ยา ยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์และประสาท เครื่องมือแพทย์ และเครื่องสำอาง
2. อธิบายหลักการการขึ้นทะเบียนยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกี่ยวข้อง
3. เขียนแบบฟอร์มและจัดเตรียมเอกสารเบื้องต้นสำหรับการยื่นขึ้นทะเบียนยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกี่ยวข้องต่าง ๆ

เนื้อหาวิชา (ตามตารางแนบ)

กิจกรรมการเรียนการสอน

1. บรรยาย
2. อภิปรายและนำเสนองานที่ได้รับมอบหมาย

การประเมินผล

- สอบข้อเขียน 90% สอบ 2 ครั้ง
ครั้งที่ 1 สอบกลางภาค 62.50%
ครั้งที่ 2 สอบปลายภาค 37.50%
- เกณฑ์ผ่านคือ ได้คะแนนไม่ต่ำกว่า 50%
- ระดับคะแนนต้องผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการวิชาการ วิทยาลัยเภสัชศาสตร์ และ คณะกรรมการกำกับมาตรฐานวิชาการวิทยาลัยเภสัชศาสตร์

หมายเหตุ กำหนดเวลาเรียนไม่น้อยกว่า 80% ของเวลาเรียนทั้งหมด ตามระเบียบของมหาวิทยาลัย

ตำราและเอกสารหลัก

1. กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา. รวมพระราชบัญญัติที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. กรุงเทพฯ : บริษัท หกหนึ่งเจ็ด จำกัด ; 2562
2. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามข้อตกลง ASEAN Harmonization Product on Pharmaceutical Registration ลงวันที่ 25 ธันวาคม 2551
3. คู่มือประชาชน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จาก www.fda.moph.go.th
4. แนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสมุนไพรรองรับการวิจัยพัฒนายาและนวัตกรรม โดยกองส่งเสริมการ ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพ พ.ศ. 2560
5. กฎกระทรวง ฉบับที่ 29 (พ.ศ. 2561) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

เอกสารและข้อมูลสำคัญ

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดแบบคำขอและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2556 แก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดแบบคำขอและใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ตำรับยา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562
2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 แก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวง สาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2562
3. กฎกระทรวงการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร การแจ้งรายละเอียด และการจัดแจ้งผลิตภัณฑ์ สมุนไพร พ.ศ.2563
4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดแจ้ง การออกใบรับจัดแจ้ง การต่ออายุใบรับจัดแจ้ง การแก้ไข รายการใบรับจัดแจ้ง และการออกใบแทนใบรับจัดแจ้งเครื่องสำอาง พ.ศ.2561
5. กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2555

เอกสารและข้อมูลแนะนำ

-

แผนการสอน
(Course outline)

รหัสวิชา ชื่อวิชา	PHM 572 การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์	จำนวนหน่วยกิต	1(1-0-2)
ภาคการศึกษาที่	2	ปีการศึกษา	2568
เวลาและสถานที่เรียน	วันจันทร์ เวลา 13.00 – 15.00 น. ห้อง 6/604	กลุ่มเรียน	01

ครั้งที่	วันที่	หัวข้อสอน	อาจารย์ผู้สอน
	5 ม.ค. 69	PHM571 การคุ้มครองผู้บริโภค	
	12 ม.ค. 69	PHM571 การคุ้มครองผู้บริโภค	
1-2	19 ม.ค. 69	ระบบ โครงสร้างองค์กรและกระบวนการควบคุม กำกับดูแลที่ดีเกี่ยวกับยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทยและระดับสากล	อ.ดร.ภญ.ยุพิน ลาวัณย์ประเสริฐ
3-4	26 ม.ค. 69	การขึ้นทะเบียนยาสามัญ ยาสามัญใหม่ และยาใหม่	ดร.ภญ.ธารกมล จันทร์ประภาพร และคณาจารย์
5-6	2 ก.พ. 69	การขึ้นทะเบียนยาชีววัตถุ	ดร.ภญ.ปิยนันท์ บุญประเสริฐ และคณาจารย์
7-8	9 ก.พ. 69	การจัดแจ้ง การแจ้งรายการละเอียด และ การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ภญ.อรพรรณ ใจอุดม และคณาจารย์
9-10	16 ก.พ. 69	การขึ้นทะเบียนยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์	ภญ.สิริกัญญา เทพรัักษ์ และคณาจารย์
สอบกลางภาค วันที่ 2 - 6 มีนาคม 2569 (ครั้งที่ 1 – 10)			
11-12	9 มี.ค. 69	การขออนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง	ภญ.ธาราทิพย์ จันบำรุง และคณาจารย์
13-14	16 มี.ค. 69	การขออนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและอาหารใหม่	คุณศิริลักษณ์ เกศศิริกุล คุณวาลิกา สอนองคุณ และคณาจารย์
15-16	23 มี.ค. 69	การขออนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์	ภญ.กนกอร พูลศิริ และคณาจารย์
		PHM571 การคุ้มครองผู้บริโภค	
		PHM571 การคุ้มครองผู้บริโภค	
		PHM571 การคุ้มครองผู้บริโภค	
		PHM571 การคุ้มครองผู้บริโภค	
สอบกลางภาค วันที่ 20 - 24 เมษายน 2569 (ครั้งที่ 11 – 16)			

