



ประมวลการสอนรายวิชา	(Course syllabus)	วิทยาลัยเภสัชศาสตร์
---------------------	-------------------	---------------------

รหัสวิชา	PHM 594	จำนวนหน่วยกิต 1(0-3-2)
ชื่อวิชา	หัวข้อปัจจุบันด้านเภสัชกรรม	กลุ่มเรียน 11

Contemporary Topics in Pharmacy

ภาคการศึกษาที่	2	ปีการศึกษา 2568
----------------	---	-----------------

ผู้เรียน	นักศึกษาวิทยาลัยเภสัชศาสตร์ชั้นปีที่ 5
----------	--

อาจารย์ผู้สอน

- | | |
|--|--|
| 1. รศ.ดร.ภก.พจน์ กุลวานิช | 2. อ.ดร.ภก.นันทชัย หาญประมุขกุล |
| 3. ภญ.จิราภรณ์ ยิ่งยง (อาจารย์พิเศษ) | 4. ภก.พิพัฒน์ ศรีวิชโรภาส (อาจารย์พิเศษ) |
| 5. ดร.ภญ.อิทธิพร ดุเมแก้ว (อาจารย์พิเศษ) | |

อาจารย์ผู้รับผิดชอบรายวิชา อ.ดร.ภก.นันทชัย หาญประมุขกุล และ ผศ.ภญ.ชมนกาส ชูโชติ

วัน/เวลา/สถานที่สอน วันจันทร์ เวลา 13.00-16.00 น. ห้อง 8N-104

วิชาบังคับก่อน PHM 492 บูรณาการทางเภสัชศาสตร์

วิชาบังคับร่วม -

คำอธิบายรายวิชา

ประเด็นปัจจุบันและความก้าวหน้าทางวิชาการของสาขาเภสัชศาสตร์ นำเสนอและอภิปรายแนวคิดใหม่ของความรู้ทางเภสัชศาสตร์

Keep up-to-date with the recent knowledge in pharmaceutical science; presentation and discussion of present concepts concerning the advancement in pharmaceutical science

วัตถุประสงค์หลังจากศึกษาแล้วนักศึกษาสามารถ

1. อธิบายขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญตามแบบ ASEAN HARMONIZATION
2. สามารถจัดทำเอกสารสำหรับขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญตามแบบ ASEAN HARMONIZATION
3. นำเสนอและอภิปรายเอกสารสำหรับขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญตามแบบ ASEAN HARMONIZATION

เนื้อหาารายวิชา (ตามตารางแนบ)

กิจกรรมการเรียนการสอน

1. บรรยาย
2. ฝึกปฏิบัติการ
3. งานที่ได้รับมอบหมาย

การประเมินผล

- | | |
|---------------------------------------|-----|
| - สอบข้อเขียน 1 ครั้ง | 30% |
| - การนำเสนอ | 30% |
| - รายงาน | 40% |
| - เกณฑ์ผ่านคือ ได้คะแนนไม่ต่ำกว่า 50% | |

- ระดับคะแนนต้องผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการวิชาการวิทยาลัยเภสัชศาสตร์ และคณะกรรมการกำกับมาตรฐานวิชาการวิทยาลัยเภสัชศาสตร์
- หมายเหตุ กำหนดเวลาเรียนไม่น้อยกว่า 80% ของเวลาเรียนทั้งหมด ตามระเบียบของมหาวิทยาลัย

ตำราและเอกสารหลัก

1. คู่มือหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ (Generic Drugs) แบบ ASEAN HARMONIZATION
2. คู่มือหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญใหม่ (New Generic Drugs) แบบ ASEAN HARMONIZATION
3. ASEAN HARMONIZATION PRODUCTS ACTR & ACTD on Quality ฉบับภาษาไทยและต้นฉบับภาษาอังกฤษ (กันยายน 2550)
4. Guideline และคู่มือการขึ้นทะเบียนตำรับยา



เอกสาร 1



เอกสาร 2



เอกสาร 3



เอกสาร 4

เอกสารและข้อมูลสำคัญ

-

เอกสารและข้อมูลแนะนำ

-

แผนการสอน
(Course outline)

รหัสวิชา ชื่อวิชา PHM 594 หัวข้อปัจจุบันด้านเภสัชกรรม จำนวนหน่วยกิต 1(0-3-2)
 ภาคการศึกษาที่ 2 ปีการศึกษา 2568
 เวลาและสถานที่เรียน วันจันทร์ เวลา 13.00 – 16.00 น. ห้อง 8N-104 กลุ่มเรียน 11

ครั้งที่	วันที่	หัวข้อสอน	อาจารย์ผู้สอน
1	19 ม.ค. 69	แนะนำรายวิชา Batch Manufacturing Record (BMR)	อ.ดร.ภก.นันทชัย หาญประมุขกุล ภญ. จิราภรณ์ ยิ่งยง
2	เสาร์ 24 ม.ค. 69 9.00-12.00 น. ห้อง 4/1-503	การเตรียมเอกสารประกอบการขึ้นทะเบียน ตำรับตาม ACTR/ACTD	ภก.พิพัฒน์ ศรีวิจิโรภาส
3	เสาร์ 24 ม.ค. 69 13.00-16.00 น. ห้อง 4/1-503	การเตรียมเอกสารประกอบการขึ้นทะเบียน ตำรับตาม ACTR/ACTD ต่อ	ภก.พิพัฒน์ ศรีวิจิโรภาส
4	26 ม.ค. 69	รายละเอียดการจัดเตรียมขึ้นทะเบียนตำรับยา สามัญ (generic drug) -เอกสารหมวดข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของ ผลิตภัณฑ์ยา (PART I : ADMINISTRATIVE DATA AND PRODUCT INFORMATION) -หลักฐานแสดงคุณภาพของยา (PART II : QUALITY) ด้านวัตถุบัตัวยาสำคัญ (drug substance) S1-S7 ด้านผลิตภัณฑ์ยา (drug product) P4-P8	ดร.ภญ.อิทธิพร ดุมแก้ว
5	2 ก.พ. 69	-หลักฐานแสดงคุณภาพของยา (PART II : QUALITY) ด้านผลิตภัณฑ์ยา (drug product) P1-P3 - การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียน ตำรับยาแผนปัจจุบัน	รศ.ดร.ภก.พจน์ กุลวานิช
สอบกลางภาควันที่ 2 มีนาคม - 6 มีนาคม 2569			