



ประมวลการสอนรายวิชา	(Course syllabus)	วิทยาลัยเภสัชศาสตร์
รหัสวิชา	PHA 475	จำนวนหน่วยกิต 2(2-0-4)
ชื่อวิชา	วิทยาการควบคุมกำกับดูแลและคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข Regulatory Sciences and Health Consumer Protection	กลุ่มเรียน 01, 02
ภาคการศึกษาที่	2	ปีการศึกษา 2566
ผู้เรียน	นักศึกษาวิทยาลัยเภสัชศาสตร์ ชั้นปีที่ 4	
อาจารย์ผู้สอน	1. อ.ดร.ภก.ทวีศักดิ์ สีทองสุรภณา 2. อ.ดร.ภก.สิขวัฒน์ นักร้อง 3. อ.ดร.ภก.ประทีป ดิยะปัญญา 4. อ.ดร.ภญ.ยุพิน ลาวัณย์ประเสริฐ 5. อ.ภญ.สุกัญญา เจียรพงษ์ 6. ดร.ภญ.ธารมกล จันทรประภาพ (อย.) 7. ดร.ภญ.ปิยนันท์ บุญประเสริฐ (อย.) 8. ภญ.สิริกัญญา เทพรักษ์ (อย.) 9. ภญ.วิวรรณ ชมพีช (อย.) 10. ภญ.ธราทิพย์ จันทบำรุง (อย.) 11. คุณศิริลักษณ์ เกศศิริกุล (อย.) 12. ภญ.กนกอร พูลศิริ (อย.) 13. ภญ.ฐานาวดี บุญพันธ์ (สสจ.อยุธยา) 14. ภญ.อรัญญา เทพพิทักษ์ (อย.) 15. คุณวาลิกา สอนอุดม (อย.) 15. ภก.วินิต อัครกวีวิรี (อย.) 17. ภก.สุชาติ ถนอมวารารณ (สสจ.อยุธยา)	
อาจารย์ผู้รับผิดชอบรายวิชา	อ.ดร.ภญ.ยุพิน ลาวัณย์ประเสริฐ อ.ภญ.สุกัญญา เจียรพงษ์ และ อ.ดร.ภญ.จิตติยา ลักคุณะประสิทธิ์	
วัน/เวลา/สถานที่สอน	วันพุธ เวลา 13.00 – 15.00 น. ห้อง 4/1-503	
วิชาบังคับก่อน	PHA 271 การสาธารณสุข PHA 272 เภสัชศาสตร์สังคมและพฤติกรรม	

#### คำอธิบายรายวิชา

หลักการและกระบวนการขึ้นทะเบียนและจดแจ้งผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประเภทของยาต่าง ๆ รวมถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ต้องขึ้นทะเบียนหรือจดแจ้ง ข้อกำหนด ข้อบังคับ หลักเกณฑ์ของการขึ้นทะเบียนหรือการจดแจ้งตามหลักการสากล เช่น การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ตามแนวทางของอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier: ACTD) กฎหมายและพระราชบัญญัติที่เกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนหรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา การยกเลิกผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนหรือจดแจ้ง แนวคิดนโยบายและกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคทางด้านสาธารณสุข บทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหารและยา เครื่องสำอาง วัตถุเสพติด วัตถุอันตราย เครื่องมือแพทย์ การเฝ้าระวังและระบบข้อมูลข่าวสารในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข

Principles and processes of health product registration and notification; types of drugs registered including notified health products; international registration requirements and criteria such as new drug registration following ASEAN Common Technical Dossier: ACTD ; laws and regulations involved drug registration by Thai FDA; termination of registered or notified products; concepts, policies and laws of consumer protection with regard to public health; roles and responsibilities of officials; consumer protections regarding food, medicine,

cosmetics, narcotics, dangerous substances, and medical devices; surveillances and information system of health consumer protections.

**วัตถุประสงค์** หลังจากศึกษาแล้วนักศึกษาสามารถ

1. อธิบายแนวคิดและนโยบายคุ้มครองผู้บริโภคทางด้านสาธารณสุข
2. อธิบายหลักการและกระบวนการการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ
3. อธิบายข้อกำหนด หรือข้อบังคับของการขึ้นทะเบียนยา กฎหมายและพระราชบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
4. อธิบายงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหารและยา เครื่องสำอาง วัตถุเสพติด วัตถุอันตราย เครื่องมือแพทย์ การเฝ้าระวังและระบบข้อมูลข่าวสารในการคุ้มครองผู้บริโภค

**เนื้อหาวิชา** (ตามตารางแนบ)

**กิจกรรมการเรียนการสอน**

1. บรรยาย
2. อภิปรายกรณีศึกษา และ นำเสนองานที่ได้รับมอบหมาย
3. วิชาที่มีการใช้นวัตกรรมในกิจกรรมการเรียนการสอน

**การประเมินผล**

- สอบข้อเขียน 100% แบ่งสอบ 2 ครั้ง
 

ครั้งที่ 1	สอบกลาง	42%
ครั้งที่ 2	สอบปลายภาค	48%
- รายงาน 10%
- เกณฑ์ผ่านคือ ได้คะแนนไม่ต่ำกว่า 50%
- ระดับคะแนนต้องผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการวิชาการ วิทยาลัยเภสัชศาสตร์ และคณะกรรมการกำกับมาตรฐานวิชาการวิทยาลัยเภสัชศาสตร์

**หมายเหตุ** กำหนดเวลาเรียนไม่น้อยกว่า 80% ของเวลาเรียนทั้งหมด ตามระเบียบของมหาวิทยาลัย

**ตำราและเอกสารหลัก**

1. กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. รวมพระราชบัญญัติที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. กรุงเทพฯ : บริษัท หกหนึ่งเจ็ด จำกัด ; 2562
2. Department of Economic and Social Affairs United Nations. Guidelines for Consumer Protection (as expanded in 1999). UNITED NATIONS New York, 2003.
3. พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 และ ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
4. กฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2555
5. กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2555
6. กฎกระทรวงการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร การแจ้งรายละเอียด และการจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.2563
7. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามข้อตกลง ASEAN Harmonization Product on Pharmaceutical Registration ลงวันที่ 25 ธันวาคม 2551

8. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดแจ้ง การออกใบรับจดแจ้ง การต่ออายุใบรับจดแจ้ง การแก้ไขรายการใบรับจดแจ้ง และการออกใบแทนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง พ.ศ.2561

#### เอกสารและข้อมูลสำคัญ

1. ประชาชน ฉบับผู้บริโภค จาก <https://www.fda.moph.go.th> > คู่มือประชาชน
2. คู่มือประชาชน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จาก [www.fda.moph.go.th](http://www.fda.moph.go.th)
3. แนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสมุนไพรรองรับการวิจัยพัฒนายาและนวัตกรรม โดยกองส่งเสริมการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ พ.ศ. 2560
4. แนวทางการเตรียมเอกสารเพื่อขออนุญาต ผลิตภัณฑ์สมุนไพรกรณีความเสี่ยงไม่สูง จาก [https://www.fda.moph.go.th/Herbal/SitePages/Document/product/3.1-product\\_allow.pdf](https://www.fda.moph.go.th/Herbal/SitePages/Document/product/3.1-product_allow.pdf)
5. แนวทางการขึ้นทะเบียน/หนังสือรับรอง จาก <https://mnfda.fda.moph.go.th/narcotic/?p=4739>

#### เอกสารและข้อมูลแนะนำ

-

**แผนการสอน**  
**(Course outline)**

รหัสวิชา ชื่อวิชา	PHA 475 วิทยาการควบคุมกำกับดูแลและคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข	จำนวนหน่วยกิต	2(2-0-4)
ภาคการศึกษาที่	2	ปีการศึกษา	2566
เวลาและสถานที่เรียน	วันพุธ เวลา 13.00 – 15.00 น. ห้อง 4/1-503	กลุ่มเรียน	01, 02

ครั้งที่	วันที่	หัวข้อสอน	อาจารย์ผู้สอน
1	3 ม.ค. 67	นโยบายและกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคทางด้านสาธารณสุข	อ.ดร.ภก.ทวีศักดิ์ สีทองสุรภณา และ ภก.วินิต อัครกิจวิริ
2	10 ม.ค. 67	โครงสร้างองค์กรและการควบคุมกำกับดูแลที่ดีด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	อ.ดร.ภญ.ยุพิน ลาวัณย์ประเสริฐ
3	17 ม.ค. 67	หลักการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ	อ.ภญ.สุกัญญา เจียรพะพงษ์
4	24 ม.ค. 67	การขึ้นทะเบียนยาสามัญ ยาสามัญใหม่ และยาใหม่ ของประเทศไทยและหลักการขึ้นทะเบียนของอาเซียน	ดร.ภญ.ธารมกล จันทร์ประภาพ
5	31 ม.ค. 67	การขึ้นทะเบียนยาชีววัตถุ	ดร.ภญ.ปิยนันท์ บุญประเสริฐ
6	7 ก.พ. 67	การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ภญ.วิวรรณ ชมพีช
7	14 ก.พ. 67	การขึ้นทะเบียนยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์	ภญ.สิริกัญญา เทพรักษ์
สอบกลางภาค วันที่ 19 กุมภาพันธ์ - 1 มีนาคม 2567 (ครั้งที่ 1 – 7)			
8	6 มี.ค. 67	การขออนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง	ภญ.ธาราทิพย์ จันบำรุง
9	13 มี.ค. 67	การขออนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและอาหารใหม่	คุณศิริลักษณ์ เกศสิริกุล และ คุณวาสิกา สมองคุณ
10	20 มี.ค. 67	การขออนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์	ภญ.กนกอร พูลศิริ
11	27 มี.ค. 67	งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	ภญ.อริญญา เทพพิทักษ์
12	3 เม.ย. 67	การเฝ้าระวังในการคุ้มครองผู้บริโภค	ภญ.ฐานวดี บุญพันธ์
13	10 เม.ย. 67	ปัญหาและอุปสรรคในงานคุ้มครองผู้บริโภค	อ.ดร.ภก.ทวีศักดิ์ สีทองสุรภณา อ.ดร.ภก.ประทีป ตียะปัญจนิตย์ และ ภก.สุชาติ ถนอมวารารณ์
14-15	17 (วันหยุด), 24 เม.ย. 67	วิทยาการควบคุมกำกับดูแลและคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุขในอนาคต	คณาจารย์
สอบปลายภาค วันที่ 29 เมษายน – 9 พฤษภาคม 2567 (ครั้งที่ 8 – 15)			