



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 2567
ผู้เรียน	นักศึกษาวิทยาลัยเภสัชศาสตร์ ชั้นปีที่ 4	
อาจารย์ผู้สอน	1. อ.ดร.ภก.ทวีศักดิ์ สีทองสุรภณา 2. อ.ดร.ภก.สิขวัฒน์ นักร้อง 3. อ.ดร.ภก.ประทีป ตียะปัญจนิตย์ 4. อ.ดร.ภญ.ยุพิน ลาวัณย์ประเสริฐ 5. อ.ภญ.สุกัญญา เจียรพะพงษ์ 6. ดร.ภญ.ธารกมล จันทร์ประภาพ (อย.) 7. ดร.ภญ.ปิยนันท์ บุญประเสริฐ (อย.) 8. ภญ.สิริกัญญา เทพรักษ์ (อย.) 9. ภญ.อรพรรณ ใจอุตม์ (อย.) 10. ภญ.ธาราทิพย์ จันทบำรุง (อย.) 11. คุณศิริลักษณ์ เกศศิริกุล (อย.) 12. ภญ.กนกอร พูลศิริ (อย.) 13. คุณวาลิกา สอนองคุณ (อย.) 14. ภก.วราวุธ เสริมสินสิริ (อย.) 15. ภก.วินิต อัสวากิจวิรี (อย.) 15. ภก.สุชาติ ถนอมวารารณ (สสจ.อยุธยา)	
อาจารย์ผู้รับผิดชอบรายวิชา	อ.ดร.ภญ.ยุพิน ลาวัณย์ประเสริฐ อ.ภญ.สุกัญญา เจียรพะพงษ์ และ ผศ.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) กฎหมายและพระราชบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนหรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 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.

ผลลัพธ์การเรียนรู้ระดับรายวิชา (Course learning outcomes: CLOs)

หลังจากศึกษาแล้วนักศึกษาสามารถ

1. PHA475-CLO1 อธิบายแนวคิด หลักการ นโยบายเกี่ยวกับวิทยาการควบคุมกำกับดูแลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพและการคุ้มครองผู้บริโภคทางด้านสาธารณสุข
2. PHA475-CLO2 อธิบายหลักการและกระบวนการการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ
3. PHA475-CLO3 อธิบายข้อกำหนด หรือข้อบังคับของการขึ้นทะเบียนยา ยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์ฯ การขออนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและอาหารใหม่ ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ รวมทั้งกฎหมายและพระราชบัญญัติที่เกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนยา ยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์ฯ การขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพต่างๆที่เกี่ยวข้องของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
4. PHA475-CLO4 อธิบายงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหารและยา เครื่องสำอาง วัตถุเสพติด วัตถุอันตราย เครื่องมือแพทย์ การเฝ้าระวังและระบบข้อมูลข่าวสารในการคุ้มครองผู้บริโภค

เนื้อหารายวิชา (ตามตารางแนบ)

กิจกรรมการเรียนการสอน

1. บรรยาย
2. อภิปรายกรณีศึกษา และ นำเสนองานที่ได้รับมอบหมาย
3. วิชาที่มีการใช้นวัตกรรมในกิจกรรมการเรียนการสอน

การประเมินผล

- สอบข้อเขียน 100% แบ่งสอบ 2 ครั้ง

ครั้งที่ 1	สอบกลางภาค	42%
ครั้งที่ 2	สอบปลายภาค	48%
- รายงาน 10%
- เกณฑ์ผ่านคือ ได้คะแนนไม่ต่ำกว่า 50%
- ระดับคะแนนต้องผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการวิชาการ วิทยาลัยเภสัชศาสตร์ และ คณะกรรมการกำกับมาตรฐานวิชาการวิทยาลัยเภสัชศาสตร์

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 การออกใบรับจัดแจ้ง การต่ออายุใบรับจัดแจ้ง การแก้ไขรายการใบรับจัดแจ้ง และการออกใบแทนใบรับจัดแจ้งเครื่องสำอาง พ.ศ.2561

เอกสารและข้อมูลสำคัญ

1. ประชาชน ฉบับผู้บริโภค จาก <https://www.fda.moph.go.th> > คู่มือประชาชน
2. คู่มือประชาชน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จาก 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
5. แนวทางการขึ้นทะเบียน/หนังสือรับรอง จาก <https://mnfda.fda.moph.go.th/narcotic/?p=4739>
6. Advancing Regulatory Science U.S. Food and Drug Administration จาก <https://www.fda.gov>

เอกสารและข้อมูลแนะนำ

-

แผนการสอน
(Course outline)

รหัสวิชา ชื่อวิชา	PHA 475 วิทยาการควบคุมกำกับดูแลและคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข	จำนวนหน่วยกิต	2(2-0-4)
ภาคการศึกษาที่	2	ปีการศึกษา	2567
เวลาและสถานที่เรียน	วันพุธ เวลา 13.00 – 15.00 น. ห้อง 4/1-503	กลุ่มเรียน	01, 02

ครั้งที่	วันที่	หัวข้อสอน	อาจารย์ผู้สอน
1	8 ม.ค. 68	ความหมาย แนวคิด หลักการ และนโยบายเกี่ยวกับ วิทยาการควบคุมกำกับดูแลและผลิตภัณฑ์สุขภาพ และ การคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข	อ.ดร.ภญ.ยุพิน ลาวัณย์ประเสริฐ อ.ดร.ภค.ทวิศักดิ์ สีทองสุรภณา และ ภค.วินิต อัครวิจิตรี
2	15 ม.ค. 68	ระบบ โครงสร้างองค์กรและกระบวนการควบคุมกำกับดูแล ที่ดีเกี่ยวกับยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทยและ ระดับสากล	อ.ดร.ภญ.ยุพิน ลาวัณย์ประเสริฐ
3	22 ม.ค. 68	หลักการขออนุญาตและขึ้นทะเบียนยาและผลิตภัณฑ์ สุขภาพ	อ.ภญ.สุกัญญา เจียรพงษ์
4	29 ม.ค. 68	การขึ้นทะเบียนยาสามัญ ยาสามัญใหม่ และยาใหม่	ดร.ภญ.ธารมกล จันทร์ประภาพ
5	5 ก.พ. 68	การขึ้นทะเบียนยาชีววัตถุ	ดร.ภญ.ปิยนันท์ บุญประเสริฐ
6	12 ก.พ. 68 (วันหยุด)	การจัดแจ้ง การแจ้งรายการละเอียด และ การขึ้นทะเบียน ผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ภญ.อรพรรณ ใจอุดม
7	19 ก.พ. 68	การขึ้นทะเบียนยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์	ภญ.สิริกัญญา เทพรักษ์
สอบกลางภาค วันที่ 24 กุมภาพันธ์ - 7 มีนาคม 2568 (ครั้งที่ 1 - 7)			
8	12 มี.ค. 68	การขออนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง	ภญ.ธาราทิพย์ จันบำรุง
9	19 มี.ค. 68	การขออนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและอาหารใหม่	คุณศิริลักษณ์ เกศสิริกุล และ คุณวาสิกา สอนองคุณ
10	26 มี.ค. 68	การขออนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์	ภญ.กนกอร พูลศิริ
11	2 เม.ย. 68	ยุทธศาสตร์งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและ ระบบข้อมูลข่าวสารในการคุ้มครองผู้บริโภค	ภค.วรารุช เสริมสินสิริ
12-13	9 เม.ย. 68 (13.00-15.00)	การกำกับดูแลและเฝ้าระวังยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพหลัง ออกสู่ท้องตลาดในการคุ้มครองผู้บริโภค	ภค.สุชาติ วัฒนอมวารภรณ์
	9 เม.ย. 68 (15.00-17.00)	ความท้าทายในการแก้ไขปัญหาอุปสรรคและพัฒนางาน คุ้มครองผู้บริโภคในประเทศไทย	ภค.สุชาติ วัฒนอมวารภรณ์
14-15	นอกตาราง	วิทยาการควบคุมกำกับดูแลและผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อ การคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุขในอนาคต	คณาจารย์ในหมวดวิชา
สอบปลายภาค วันที่ 6 - 16 พฤษภาคม 2568 (ครั้งที่ 8 - 15)			