



ประมวลการสอนรายวิชา (Course syllabus) วิทยาลัยเภสัชศาสตร์

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

ภาคการศึกษาที่ 2 ปีการศึกษา 2566

ผู้เรียน นักศึกษาวิทยาลัยเภสัชศาสตร์ ชั้นปีที่ 5

อาจารย์ผู้สอน

1. อ.ภญ.สุกัญญา เจียรพงษ์
2. ดร.ภญ.ธารมกล จันทร์ประภาพ (อย.)
3. ภญ.ธาราทิพย์ จันทบำรุง (อย.)
4. ดร.ภญ.ปิยนันท์ บุญประเสริฐ (อย.)
5. ภญ.กนกอร พูลศิริ (อย.)
6. ภญ.สิริกัญญา เทพรักษ์ (อย.)
7. อ.อรสุรางค์ ธีระวัฒน์ (อย.)
8. ภญ.วิวรรณ ชมพีช (อย.)
9. อ.วาสิกา สอนองคุณ (อย.)

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

วัน/เวลา/สถานที่สอน วันพุธ เวลา 13.00 – 15.00 น. ห้อง 4/1-503

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 56%
 - ครั้งที่ 2 สอบปลายภาค 34%
- รายงาน 10%
- เกณฑ์ผ่านคือ ได้คะแนนไม่ต่ำกว่า 50%
- ระดับคะแนนต้องผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการวิชาการ วิทยาลัยเภสัชศาสตร์ และคณะกรรมการกำกับมาตรฐานวิชาการวิทยาลัยเภสัชศาสตร์

หมายเหตุ กำหนดเวลาเรียนไม่น้อยกว่า 80% ของเวลาเรียนทั้งหมด ตามระเบียบของมหาวิทยาลัย

ตำราและเอกสารหลัก

1. กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 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 โดยกองส่งเสริมการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ พ.ศ. 2560
5. กฎกระทรวง ฉบับที่ 29 (พ.ศ. 2561) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

เอกสารและข้อมูลสำคัญ

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดแบบคำขอและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2556 แก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดแบบคำขอและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562
2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2561 แก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2562
3. กฎกระทรวงการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร การแจ้งรายละเอียด และการจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.2563
4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดแจ้ง การออกไปรับจัดแจ้ง การต่ออายุใบรับจัดแจ้ง การแก้ไขรายการใบรับจัดแจ้ง และการออกไปแทนใบรับจัดแจ้งเครื่องสำอาง พ.ศ.2561
5. กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกไปอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2555

เอกสารและข้อมูลแนะนำ

-

แผนการสอน
(Course outline)

รหัสวิชา ชื่อวิชา	PHM 572 การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์	จำนวนหน่วยกิต	1(1-0-2)
ภาคการศึกษาที่	2	ปีการศึกษา	2566
เวลาและสถานที่เรียน	วันพุธ เวลา 13.00 – 15.00 น. ห้อง 4/1-503	กลุ่มเรียน	01

ครั้งที่	วันที่	หัวข้อสอน	อาจารย์ผู้สอน
	3 ม.ค. 67	PHM571 การคุ้มครองผู้บริโภค	
	10 ม.ค. 67	PHM571 การคุ้มครองผู้บริโภค	
1-2	17 ม.ค. 67	หลักการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ	อ.ภญ.สุกัญญา เจียรระพงษ์
3-4	24 ม.ค. 67	การขึ้นทะเบียนยาสามัญ ยาสามัญใหม่ และยาใหม่ของประเทศไทยและหลักการขึ้นทะเบียนของอาเซียน	ดร.ภญ.ธารกมล จันทร์ประภาพ
5-6	31 ม.ค. 67	การขึ้นทะเบียนยาแผนปัจจุบัน (ยาชีววัตถุ)	ดร.ภญ.ปิยนันท์ บุญประเสริฐ
7-8	7 ก.พ. 67	การขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ภญ.วิวรรณ ชมพีช
9-10	14 ก.พ. 67	การขึ้นทะเบียนวัตถุเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท	ภญ.สิริกัญญา เทพรักษ์
สอบกลางภาควันที่ 27 กุมภาพันธ์ – 1 มีนาคม 2567 (ครั้งที่)			
11-12	6 มี.ค. 67	การขออนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง	ภญ.ธาราทิพย์ จันบำรุง
13-14	13 มี.ค. 67	การขออนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและอาหารใหม่	คุณศิริลักษณ์ เกศสิริกุล และ คุณวาสิกา สมองคุณ
15-16	20 มี.ค. 67	การขออนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์	ภญ.กนกอร พูลศิริ
	27 มี.ค. 67	PHM571 การคุ้มครองผู้บริโภค	
	3 เม.ย. 67	PHM571 การคุ้มครองผู้บริโภค	
	10 เม.ย. 67	PHM571 การคุ้มครองผู้บริโภค	
	17 เม.ย. 67 วันหยุด	PHM571 การคุ้มครองผู้บริโภค	
สอบกลางภาควันที่ 22 - 26 เมษายน 2567 (ครั้งที่)			