



ประมวลการสอนรายวิชา (Course syllabus) วิทยาลัยเกษตรศาสตร์

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

ภาคการศึกษาที่ 2 ปีการศึกษา 2567

ผู้เรียน นักศึกษาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ ชั้นปีที่ 5

อาจารย์ผู้สอน

1. อ.ภญ.สุกัญญา เจียรพะพงษ์
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. คุณศิริลักษณ์ เกศศิริกุล (อย.)
8. ภญ.อรพรรณ ใจอุตม์ (อย.)
9. อ.วาสิกา สอนองคุณ (อย.)

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

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 วัตถุออกต่อจิตและประสาท 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](http://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 การออกใบรับจัดแจ้ง การต่ออายุใบรับจัดแจ้ง การแก้ไขรายการใบรับจัดแจ้ง 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	2567
เวลาและสถานที่เรียน	วันพุธ เวลา 13.00 – 15.00 น. ห้อง 4/1-503	กลุ่มเรียน	01

ครั้งที่	วันที่	หัวข้อสอน	อาจารย์ผู้สอน
	8 ม.ค. 68	PHM571 การคุ้มครองผู้บริโภค	
	15 ม.ค. 68	PHM571 การคุ้มครองผู้บริโภค	
1-2	22 ม.ค. 68	หลักการขออนุญาตและขึ้นทะเบียนยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ	อ.ภญ.สุกัญญา เจียรพงษ์
3-4	29 ม.ค. 68	การขึ้นทะเบียนยาสามัญ ยาสามัญใหม่ และยาใหม่	ดร.ภญ.ธารกมล จันทร์ประภาพ
5-6	5 ก.พ. 68	การขึ้นทะเบียนยาชีววัตถุ	ดร.ภญ.ปิยนันท์ บุญประเสริฐ
7-8	12 ก.พ. 68 (วันหยุด)	การจัดแจ้ง การแจ้งรายการละเอียด และ การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ภญ.อรพรรณ ใจอุตม์
9-10	19 ก.พ. 68	การขึ้นทะเบียนยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์	ภญ.ศิริกัญญา เทพรักษ์
สอบกลางภาค วันที่ 24 กุมภาพันธ์ - 7 มีนาคม 2568 (ครั้งที่ 1 - 10)			
11-12	12 มี.ค. 68	การขออนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง	ภญ.ธาราทิพย์ จันทบำรุง
13-14	19 มี.ค. 68	การขออนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและอาหารใหม่	คุณศิริลักษณ์ เกศศิริกุล และ คุณวาสิกา สอนองคุณ
15-16	26 มี.ค. 68	การขออนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์	ภญ.กนกอร พูลศิริ
	2 เม.ย. 68	PHM571 การคุ้มครองผู้บริโภค	
	9 เม.ย. 68	PHM571 การคุ้มครองผู้บริโภค	
	16 เม.ย. 68 (วันหยุด)	PHM571 การคุ้มครองผู้บริโภค	
	นอกตาราง	PHM571 การคุ้มครองผู้บริโภค	
สอบกลางภาควันที่ 21 - 25 เมษายน 2568 (ครั้งที่ 11 - 16 )			