



ประมวลการสอนรายวิชา (Course syllabus) วิทยาลัยเภสัชศาสตร์

รหัสวิชา PHM 594 จำนวนหน่วยกิต 1(0-3-2)

ชื่อวิชา หัวข้อปัจจุบันด้านเภสัชกรรม กลุ่มเรียน 11

Contemporary Topics in Pharmacy

ภาคการศึกษาที่ 2 ปีการศึกษา 2566

ผู้เรียน นักศึกษาวิทยาลัยเภสัชศาสตร์ชั้นปีที่ 5

อาจารย์ผู้สอน

- |  |  |
|--|--|
| 1. รศ.ดร.ภก.พจน์ กุลวานิช                | 2. ผศ.ดร.ภญ.ลักษณา เจริญใจ               |
| 3. ผศ.ดร.ภญ.สุชาดา จรุงเรืองโชค          | 4. ผศ.ภญ.ชมนภัส ชูโชติ                   |
| 5. อ.ดร.ภก.นันทชัย หาญประมุขกุล          | 6. ภก.พิพัฒน์ ศรีวิชโรภาส (อาจารย์พิเศษ) |
| 7. ดร.ภญ.อิทธิพร ดุเมแก้ว (อาจารย์พิเศษ) | 8. ภญ.จิราภรณ์ ยิ่งยง (อาจารย์พิเศษ)     |

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

วัน/เวลา/สถานที่สอน วันจันทร์ เวลา 13.00-16.00 น. ห้อง 4-201B

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

เนื้อหาวิชา (ตามตารางแนบ)

กิจกรรมการเรียนการสอน

1. บรรยาย
2. ฝึกปฏิบัติการ
3. งานที่ได้รับมอบหมาย

### การประเมินผล

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

คณะกรรมการกำกับมาตรฐานวิชาการวิทยาลัยเภสัชศาสตร์

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	2566
เวลาและสถานที่เรียน	วันจันทร์ เวลา 13.00 – 16.00 น. ห้อง 4-201B	กลุ่มเรียน	11

ครั้งที่	วันที่	หัวข้อสอน	อาจารย์ผู้สอน
1	8 ม.ค. 67	แนะนำรายวิชา Batch Manufacturing Record (BMR)	อ.ดร.ภก.นันทชัย หาญประมุขกุล <u>ภญ. จิราภรณ์ ยิ่งยง</u> ภก.พิพัฒน์ ศรีวิชโรภาส
2	เสาร์ 20 ม.ค. 67 9.00-12.00 น.	การเตรียมเอกสารประกอบการขึ้นทะเบียน ตำรับตาม ACTR/ACTD	<u>ภก.พิพัฒน์ ศรีวิชโรภาส</u> ภญ. จิราภรณ์ ยิ่งยง
3	เสาร์ 20 ม.ค. 67 13.00-16.00 น.	การเตรียมเอกสารประกอบการขึ้นทะเบียน ตำรับตาม ACTR/ACTD ต่อ	<u>ภก.พิพัฒน์ ศรีวิชโรภาส</u> ภญ. จิราภรณ์ ยิ่งยง
4	22 ม.ค. 67	รายละเอียดการจัดเตรียมขึ้นทะเบียนตำรับยา สามัญ (generic drug) -เอกสารหมวดข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของ ผลิตภัณฑ์ยา (PART I : ADMINISTRATIVE DATA AND PRODUCT INFORMATION) -หลักฐานแสดงคุณภาพของยา (PART II : QUALITY) ด้านวัตถุุดิบตัวยาสำคัญ (drug substance) S1-S7 ด้านผลิตภัณฑ์ยา (drug product) P4-P8	<u>ดร.ภญ.อิทธิพร ดุมแก้ว</u> ภก.พิพัฒน์ ศรีวิชโรภาส
5	29 ม.ค. 67	-หลักฐานแสดงคุณภาพของยา (PART II : QUALITY) ด้านผลิตภัณฑ์ยา (drug product) P1-P3 - การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียน ตำรับยาแผนปัจจุบัน	<u>รศ.ดร.ภก.พจน์ กุลวานิช</u> ภก.พิพัฒน์ ศรีวิชโรภาส ดร.ภญ.อิทธิพร ดุมแก้ว
6	5 ก.พ. 67	จัดเตรียมเอกสารขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ	<u>ภก.พิพัฒน์ ศรีวิชโรภาส</u> ดร.ภญ.อิทธิพร ดุมแก้วและ คณาจารย์
7	12 ก.พ. 67	จัดเตรียมเอกสารขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ	คณาจารย์
8	19 ก.พ. 67	จัดเตรียมเอกสารขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ	คณาจารย์
สอบกลางภาควันที่ 27 กุมภาพันธ์ - 1 มีนาคม 2567 (ครั้งที่ 1-5)			
9	4 มี.ค. 67	จัดเตรียมเอกสารขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ	คณาจารย์

10	11 มี.ค. 67	จัดเตรียมเอกสารขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ	คณาจารย์
11	18 มี.ค. 67	จัดเตรียมเอกสารขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ	คณาจารย์
12	25 มี.ค. 67	จัดเตรียมเอกสารขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ	คณาจารย์
13	1 เม.ย. 67	นำเสนอเอกสารขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ	คณาจารย์
14	8 เม.ย. 67	นำเสนอเอกสารขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ	คณาจารย์
15	15 เม.ย. 67	นำเสนอเอกสารขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ	คณาจารย์
สอบปลายภาควันที่ 22 – 26 เมษายน 2567			