

ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๑๐๐๙ / ว ๑๒๕๖



กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๑๕ ตุลาคม ๒๕๖๗

เรื่อง ขอเชิญประชุม เรื่อง ระบบการกำกับดูแลและการบริการข้อมูลด้านยาที่เกี่ยวข้องกับสถานพยาบาล
เรียน

ด้วยกระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้มีการพัฒนาระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาให้เป็นระบบอิเล็กทรอนิกส์ และการพัฒนากฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานของสถานพยาบาล เช่น มาตรฐานการผลิตยาเดิม การประกาศใช้แผนการจัดการความเสี่ยง (RMP) แทนระบบ SMP การออกใบสำคัญการอนุญาตด้านยาด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ การเผยแพร่ข้อมูลสำหรับประชาชนและบุคลากรทางการแพทย์ เป็นต้น

เพื่อให้เกิดความเข้าใจที่ตรงกันระหว่างบุคลากรทางการแพทย์ที่ปฏิบัติงานอยู่ในสถานพยาบาลต่าง ๆ รวมถึงหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และสามารถนำไปใช้ประกอบการดำเนินการที่เกี่ยวข้อง อาทิ กระบวนการจัดซื้อผลิตภัณฑ์ยา การตรวจสอบเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ยา รวมถึงการทำให้การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ จึงขอเชิญท่านและผู้ที่เกี่ยวข้องเข้าร่วมการประชุม เรื่อง “ระบบการกำกับดูแลและการบริการข้อมูลด้านยาที่เกี่ยวข้องกับสถานพยาบาล” ในวันจันทร์ที่ ๒๑ ตุลาคม ๒๕๖๗ เวลา ๙.๐๐ - ๑๒.๓๐ น. ผ่านระบบออนไลน์ Zoom application และทาง Facebook live สามารถลงทะเบียนเพื่อขอรับรายละเอียดการเข้าร่วมประชุมได้ทาง <https://forms.gle/Z5rymSGbEHMNCBXN6> หรือ QR code ที่ปรากฏข้างล่างนี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดเข้าร่วมการประชุมตามวัน และเวลาดังกล่าวด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(นายมนต์ชัย วัฒนาสวัสดิ์)

รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข

หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนงานบริการสุขภาพ

Link ลงทะเบียนเข้าร่วมประชุม



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

โทร: ๐ ๒๕๕๐ ๗๑๖๕ (กลุ่มพัฒนาระบบ)

สำเนาเรียน

- โรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข
- นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด

กำหนดการประชุม เรื่อง
 “ระบบการกำกับดูแลและการบริการข้อมูลด้านยาที่เกี่ยวข้องกับสถานพยาบาล”
 วันจันทร์ที่ 21 ตุลาคม 2567 โดยการประชุมผ่านระบบออนไลน์ Zoom application และ Facebook live

เวลา	กำหนดการประชุม
9.00 – 9.20 น. (20 นาที)	พิธีเปิดการประชุม เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา กล่าวเปิด ผู้อำนวยการกองยา กล่าวรายงาน
9.20 – 10.10 น. (50 นาที)	มาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันสำหรับสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยยา โดย ภก.ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงษ์ หัวหน้ากลุ่มประเมินและอนุญาตสถานที่ กองยา
10.10 – 11.25 น. (75 นาที)	ระบบอนุญาตยาอิเล็กทรอนิกส์และการบริการข้อมูลผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (E-licensing and E-Information Service) - การศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence study) - ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาและการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา - ใบอนุญาตผลิต นำเข้า ขายยาแผนปัจจุบัน - หนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (GMP Clearance) - Digital labeling และการสืบค้นข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาทางอิเล็กทรอนิกส์ - การอนุญาตการศึกษาวิจัยยา และการนำเข้ายาเพื่อการศึกษาวิจัย โดย ภก.ปราโมทย์ อัครภานนท์ หัวหน้ากลุ่มยาใหม่และส่งเสริมการวิจัยยา กองยา ภก.กฤษดา ลิมปนานนท์ กลุ่มพัฒนาระบบ กองยา ภก.ทรงศักดิ์ วิมลกิตติพงษ์ หัวหน้ากลุ่มประเมินและอนุญาตสถานที่ กองยา
11.25 – 12.00 น. (35 นาที)	การประกาศใช้แผนการจัดการความเสี่ยง (Risk Management Plan; RMP) แทน ระบบการติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยาใหม่ (Safety Monitoring Program; SMP) โดย ภก.วิทวัส วิริยะบัญชา กลุ่มผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงและชีววัตถุ กองยา
12.00 – 12.30 น. (30 นาที)	ตอบข้อซักถาม โดย ผู้อำนวยการกองยา และคณะ