

การอบรมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง “การขึ้นทะเบียนยาชีววัตถุโดยใช้ระบบ NVIFDA”

วันที่ ๒๑-๒๔ สิงหาคม ๒๕๖๑

ณ ห้องแมนดารินบี ชั้น ๑ โรงแรมแมนดาริน กรุงเทพฯ

\*\*\*\*\*

วันที่ ๒๑ สิงหาคม ๒๕๖๑	
๘.๓๐-๙.๐๐	ลงทะเบียน
๙.๐๐-๙.๑๕	กล่าวต้อนรับผู้เข้าอบรม โดย นพ. จรุง เมืองชนะ ผู้อำนวยการสถาบันวัคซีนแห่งชาติ
๙.๑๕-๙.๓๐	Course introduction โดย ดร.อัญชลี ศิริพิทยาคุณกิจ นักวิชาการวัคซีนเชี่ยวชาญพิเศษ
๙.๓๐-๑๑.๐๐	Guidance Document: Preparation of Drug regulatory Activities in the Common Technical Document (CTD) Format for Biological Products โดย : ญ.ปาริชาติ จิระชนากุล สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๑๑.๐๐-๑๒.๐๐	การจัดเตรียมเอกสารด้านคุณภาพ (Quality Control Document Preparation) - Manufacturing of Biological Products (DS, DP) โดย : ผศ.ดร.ภก.วิสิฐ ตั้งเคียงศิริสิน อาจารย์ประจำคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร
๑๒.๐๐-๑๓.๐๐	พักรับประทานอาหารกลางวัน
๑๓.๐๐-๑๖.๐๐	การจัดเตรียมเอกสารด้านคุณภาพ (Quality Control Document Preparation) - Quality control of Biological Product (DS, DP) - Stability Study of Biological Product (DS, DP) - Comparability Study (Biosimilar) โดย : นางธีรนาถ จิวะไพศาลพงศ์ ที่ปรึกษาสถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ นางวิริยามาตย์ เจริญคุณธรรม รองผู้อำนวยการสถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ผศ.ดร.ภก.วิสิฐ ตั้งเคียงศิริสิน อาจารย์ประจำคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร
๑๖.๐๐-๑๖.๓๐	Q & A

หมายเหตุ : พักรับประทานอาหารว่างเวลา ๑๐.๓๐ และ ๑๕.๓๐

วันที่ ๒๒ สิงหาคม ๒๕๖๑	
๘.๐๐-๙.๐๐ น.	ลงทะเบียน
๙.๐๐-๑๒.๐๐น.	<p>การจัดเตรียมเอกสารด้านความปลอดภัย (Non-Clinical document)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Non-clinical Safety Evaluation</li> <li>- Non-clinical Document and Report (Biological products, Biosimilars)</li> </ul> <p>โดย : รศ.ดร.ภญ. ศรีจันทร์ พรจิราศิลป์  ผู้เชี่ยวชาญด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัย  ดร.ภก. ชัชชัญญ์ เตชะกิตติโรจน์  สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>
๑๒.๐๐-๑๓.๐๐ น.	พักรับประทานอาหารกลางวัน
๑๓.๐๐-๑๕.๓๐	<p>การจัดเตรียมเอกสารด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพ (Clinical document)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Clinical Safety and Efficacy Evaluation</li> <li>- Clinical Document and Report (Biological products, Biosimilars)</li> </ul> <p>โดย : ศ.พญ.พรรณณี ปิติสุทธิธรรม และคณะ  หัวหน้า Vaccine Trial Centre คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล</p>
๑๕.๔๕ - ๑๖.๓๐	<p>การจัดเตรียมเอกสารด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพ (Clinical document)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Post Marketing Surveillance Program</li> </ul> <p>โดย : ภญ.เยาวเรศ อุปมายันต์  ศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ  สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>
๑๖.๓๐- ๑๗.๐๐	Q & A

หมายเหตุ : พักรับประทานอาหารว่างเวลา ๑๐.๓๐ และ ๑๕.๓๐

วันที่ ๒๓ สิงหาคม ๒๕๖๑	
๘.๐๐-๙.๐๐ น.	ลงทะเบียน
๙.๐๐-๑๒.๐๐น.	<p>Practical Exercise in Document Preparation for registration แบ่งเป็นกลุ่มย่อย ดังนี้</p> <p>๑. Vaccine Dossier Preparation</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Administration Document</li> <li>- Quality Document</li> <li>- Non-clinical Document</li> <li>- Clinical Document</li> </ul> <p>๒. Biosimilars Dossier Preparation</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Administration Document</li> <li>- Quality Document</li> <li>- Non-clinical Document</li> <li>- Clinical Document</li> </ul> <p>โดย : นางวิริยามาศย์ เจริญคุณธรรม รองผู้อำนวยการสถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ผศ.ดร.ภก.วิสิฐ ตั้งเคียงศิริสิน อาจารย์ประจำคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ผู้แทนงานประเมินทะเบียนยาชีววัตถุ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ภก. ปราโมทย์ อัครภานนท์, ภญ.ปาริชาติ จิระชนากุล, ภก.มรกต ประภัสศิริพันธ์)</p>
๑๒.๐๐-๑๓.๐๐ น.	พักรับประทานอาหารกลางวัน
๑๓.๐๐-๑๖.๐๐	<p>Practical Exercise in Document Preparation for registration (ต่อ)</p> <p>โดย : นางวิริยามาศย์ เจริญคุณธรรม รองผู้อำนวยการสถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ผศ.ดร.ภก.วิสิฐ ตั้งเคียงศิริสิน อาจารย์ประจำคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร ผู้แทนงานประเมินทะเบียนยาชีววัตถุ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>
๑๖.๐๐-๑๖.๓๐	Q & A

หมายเหตุ : พักรับประทานอาหารว่างเวลา ๑๐.๓๐ และ ๑๕.๓๐

วันที่ ๒๔ สิงหาคม ๒๕๖๑	
๘.๐๐-๙.๐๐ น.	ลงทะเบียน
๙.๐๐-๑๐.๐๐ น.	การจัดเตรียมเอกสารทะเบียนตำรับยาโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ แบบ e-CTD โดย : ภก.กฤษดา ลิ้มปานานนท์ สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๑๐.๐๐-๑๐.๑๕ น.	พักรับประทานอาหารว่าง
๑๐.๑๕-๑๑.๐๐ น.	ระบบจัดเตรียมเอกสารทะเบียนตำรับยาแบบอิเล็กทรอนิกส์ NVIFDA โดย : นางสาวสิริพัฒน์ เจนสุริยะกุล สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน)
๑๑.๐๐-๑๒.๐๐ น.	สาธิตการใช้งานระบบจัดเตรียมเอกสารทะเบียนตำรับยาแบบอิเล็กทรอนิกส์ NVIFDA โดย : คุณเดชา โควเยี่ยมไพโรจน์ บริษัท โคว คอร์ปอเรชั่น จำกัด
๑๒.๐๐-๑๓.๐๐ น.	พักรับประทานอาหารกลางวัน
๑๓.๐๐-๑๖.๑๕ น.	ฝึกปฏิบัติการใช้งานระบบจัดเตรียมเอกสารทะเบียนตำรับยาแบบอิเล็กทรอนิกส์ NVIFDA โดย : คุณเดชา โควเยี่ยมไพโรจน์ และทีมงาน
๑๖.๑๕-๑๖.๓๐	ถาม-ตอบ และอภิปรายผลการใช้ระบบ

หมายเหตุ : พักรับประทานอาหารว่างช่วงบ่าย ๑๕.๓๐ น.