



สภาเภสัชกรรม (The Pharmacy Council of Thailand)

สำนักงานเลขาธิการสภาเภสัชกรรม อาคารมหิตลาธิเบศร ชั้น 8 กระทรวงสาธารณสุข
เลขที่ 88/19 หมู่ 4 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
โทรศัพท์ 0 2591 9992-5 โทรสาร 0 2591 9996

Website: <https://www.pharmacycouncil.org> Email: pharthai@pharmacycouncil.org

ประกาศสภาเภสัชกรรม

ที่ ๓๖ /๒๕๖๖

เรื่อง รับรองหลักสูตรประกาศนียบัตรวิชาชีพเภสัชกรรม

อาศัยอำนาจตามความในหมวด ๕ ข้อ ๒๒ แห่งข้อบังคับสภาเภสัชกรรมว่าด้วยการรับรองปริญญา ประกาศนียบัตรในวิชาเภสัชศาสตร์ หรือวุฒิบัตรในวิชาชีพเภสัชกรรมของสถาบันต่าง ๆ เพื่อประโยชน์ในการสมัครสมาชิก พ.ศ. ๒๕๕๖ คณะกรรมการสภาเภสัชกรรม ในการประชุม ครั้งที่ ๓๓๕ (๕/๒๕๖๖) เมื่อวันที่ ๑๒ พฤษภาคม ๒๕๖๖ มีมติรับรองหลักสูตรประกาศนียบัตรวิชาชีพเภสัชกรรม จำนวน ๑ หลักสูตร ดังนี้

ชื่อภาษาไทย หลักสูตรการฝึกอบรมระยะสั้นทางเภสัชกรรมอุตสาหกรรม

ชื่อภาษาอังกฤษ Short Course Training Program in Industrial Pharmacy

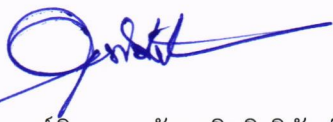
ชื่อประกาศนียบัตร ประกาศนียบัตรวิชาชีพเภสัชกรรม (ด้านการจัดการเอกสารขึ้นทะเบียนตำรับยา)
Certificate in Pharmacy (Drug Registration Document Management)

หน่วยงานที่รับผิดชอบ สมาคมเภสัชกรรมทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ (ประเทศไทย)

รายละเอียดปรากฏตามหลักสูตรประกาศนียบัตรวิชาชีพเภสัชกรรมแนบท้ายประกาศฉบับนี้

จึงขอประกาศให้ทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๖


(รองศาสตราจารย์พิเศษ เกษัชกรกิตติ พิทักษ์นิตินันท์)
นายกสภาเภสัชกรรม

หลักสูตรประกาศนียบัตรวิชาชีพเภสัชกรรมอุตสาหกรรม
ด้านการจัดการเอกสารขึ้นทะเบียนตำรับยา

๑. ชื่อหลักสูตร

ชื่อภาษาไทย หลักสูตรการฝึกอบรมระยะสั้นทางเภสัชกรรมอุตสาหกรรม

ชื่อภาษาอังกฤษ Short Course Training Program in Industrial Pharmacy

๒. ชื่อประกาศนียบัตร

ชื่อภาษาไทย ประกาศนียบัตรวิชาชีพเภสัชกรรม (ด้านการจัดการเอกสารขึ้นทะเบียนตำรับยา)

ชื่อภาษาอังกฤษ Certificate in Pharmacy (Drug Registration Document Management)

๓. หน่วยงานที่รับผิดชอบ

สมาคมเภสัชกรรมทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ (ประเทศไทย)

๔. ปรัชญาและวัตถุประสงค์ของหลักสูตร

ปรัชญาหลักสูตร

การขึ้นทะเบียนยา (Drug registration) เป็นส่วนสำคัญสำหรับห่วงโซ่คุณค่า (value chain) ของอุตสาหกรรมยา เพื่อมั่นใจได้ว่ายาที่ผลิตได้มีคุณภาพตามที่กำหนด (product quality) มีความปลอดภัยในการใช้ยา (Patient safety) และมีประสิทธิภาพในการรักษา (efficacy) ตลอดช่วงวงจรชีวิตของยานั้นๆ (Product life cycle) โดยผลิตภัณฑ์ยาที่จะจำหน่ายในประเทศไทยต้องอยู่ภายใต้กฎหมายและกฎเกณฑ์ที่กำหนดไว้จากภาครัฐ อาทิเช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น

เภสัชกรด้านทะเบียนและกฎหมายผลิตภัณฑ์ มีบทบาทหน้าที่เป็นผู้ประสานงานทั้งกับภาครัฐและอุตสาหกรรมในการขึ้นทะเบียนตำรับยาพร้อมทั้งดูแลผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุมัติให้จำหน่ายได้ถูกต้องตามกฎหมาย การจัดเตรียมเอกสารขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นส่วนสำคัญที่ประกอบด้วยเอกสารทางวิชาการต่างๆ ทั้งด้านคุณภาพ ความปลอดภัยและประสิทธิภาพในการรักษาของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับมาจากทุกฝ่ายของ