



ที่ สธ ๑๐๐๙.๓.๒/ว ๕๘ ๑ ๓

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๗ กรกฎาคม ๒๕๖๐

เรื่อง ขอเชิญประชุม เรื่อง แนวทางการกำกับดูแลยาชีววัตถุคล้ายคลึงในประเทศไทยฉบับปรับปรุง
และแนวทางการกำกับดูแลยาชีววัตถุคล้ายคลึงอินซูลิน

เรียน ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. กำหนดการประชุมชี้แจง เรื่อง แนวทางการกำกับดูแลยาชีววัตถุคล้ายคลึงในประเทศไทย
(ฉบับปรับปรุง) และแนวทางการกำกับดูแลยาชีววัตถุคล้ายคลึงอินซูลิน
๒. แบบตอบรับการประชุม

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยคณะกรรมการจัดทำแนวทางการกำกับดูแลยาชีววัตถุคล้ายคลึงในประเทศไทย ได้จัดทำ (ร่าง) แนวทางการกำกับดูแลยาชีววัตถุคล้ายคลึง (ฉบับปรับปรุง) และ (ร่าง) แนวทางการประเมินทะเบียนตำรับยาอินซูลินแบบยาชีววัตถุคล้ายคลึง เพื่อใช้เป็นแนวทางในการขออนุญาตทะเบียนตำรับยาชีววัตถุคล้ายคลึงในประเทศไทย ดังนั้นเพื่อให้ (ร่าง) แนวทางทั้ง ๒ ฉบับดังกล่าว สามารถนำไปใช้เพื่อกำกับดูแลได้อย่างมีประสิทธิภาพและนำไปปฏิบัติได้จริง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงเห็นควรให้มีการชี้แจงและรับฟังความคิดเห็นจากผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง เพื่อนำความเห็นดังกล่าวไปพิจารณาปรับแก้ไขก่อนออกประกาศต่อไป

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอเชิญท่านและ/หรือผู้แทนเข้าร่วมประชุม เพื่อให้ความเห็นและข้อเสนอแนะต่อร่างดังกล่าว ในวันที่ ๑๘ สิงหาคม ๒๕๖๐ เวลา ๘.๓๐ - ๑๖.๓๐ น. ณ ห้องประชุมแกรนด์ A ชั้น ๔ โรงแรมมิราเคิลแกรนด์คอนเวนชั่น กรุงเทพมหานคร โดยผู้จัดการประชุมได้ขอรับรองหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ให้แก่ผู้เข้าร่วมประชุมที่เป็นเภสัชกรในครั้งนี้อย่าง

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและส่งแบบตอบรับการประชุมไปยังกลุ่มกำหนดมาตรฐาน สำนักงานฯ ภายในวันที่ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๖๐

ขอแสดงความนับถือ

(นายวันชัย สัตยาคุตติพงษ์)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักยา (กลุ่มกำหนดมาตรฐาน)

โทร ๐-๒๕๕๐-๗๓๖๐ , ๐-๒๕๕๐-๗๓๔๔

โทรสาร ๐-๒๕๕๐-๗๓๖๐

กำหนดการประชุมชี้แจง
เรื่อง แนวทางการกำกับดูแลยาชีววัตถุคล้ายคลึงในประเทศไทยฉบับปรับปรุง
และแนวทางการกำกับดูแลยาชีววัตถุคล้ายคลึงอินซูลิน
วันศุกร์ที่ ๑๘ สิงหาคม ๒๕๖๐
โรงแรมมิราเคิลแกรนด์คอนเวนชั่น กรุงเทพฯ

- ๘.๓๐ - ๙.๐๐ น. ลงทะเบียน
- ๙.๐๐ - ๙.๑๐ น. เปิดการประชุม โดย
ภญ.สุกัญญา เจียรพงษ์
(ผู้อำนวยการสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)
- ๙.๑๐ - ๑๒.๐๐ น. อภิปราย เรื่อง “แนวทางการกำกับดูแลยาชีววัตถุคล้ายคลึงอินซูลิน”
โดย - ผศ.ภญ.ดร.สุนทรา เอกอนันต์กุล
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- ภก.ดร.ชัชชกฤษณ์ เตชะกิตติโรจน์
สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ๑๒.๐๐ - ๑๓.๐๐ น. พักรับประทานอาหารกลางวัน
- ๑๓.๐๐ - ๑๕.๐๐ น. อภิปราย เรื่อง
“แนวทางการกำกับดูแลยาชีววัตถุคล้ายคลึงในประเทศไทย (ฉบับปรับปรุง)”
โดย - รศ.ภญ.ดร.มณีวรรณ สุขสมทิพย์
คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- ผศ.ภก.ดร.วิสิฐ ตั้งเคียงศิริสิน
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร
- ภก.มรกต ประภัสศิริพันธ์
กลุ่มยาชีววัตถุ สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ดำเนินรายการโดย
ภก.ดร.ชัชชกฤษณ์ เตชะกิตติโรจน์ กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด
สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ๑๕.๐๐ - ๑๖.๓๐ น. สรุปข้อคิดเห็น และตอบข้อซักถาม

แบบตอบรับเข้าประชุม
เรื่อง แนวทางการกำกับดูแลยาชีววัตถุคล้ายคลึงในประเทศไทย (ฉบับปรับปรุง)
และ แนวทางการกำกับดูแลยาชีววัตถุคล้ายคลึงอินซูลิน
วันศุกร์ที่ 18 สิงหาคม 2560 ณ โรงแรมมิราเคิลแกรนด์คอนเวนชั่น

1. ข้าพเจ้าตำแหน่ง

 หน่วยงาน / บริษัท

 โทรศัพท์โทรสาร

 e-mail :.....

2. ข้อมูลสำหรับการออกใบเสร็จรับเงิน (โปรดระบุให้ชัดเจน)

 ชื่อ/บริษัท/หน่วยงาน.....

 ที่อยู่.....

.....

ตอบรับ เข้าร่วมการประชุม ไม่เข้าร่วมการประชุม

ชำระค่าลงทะเบียนท่านละ 650 บาท โดยโอนเงินเข้าบัญชีธนาคารกรุงไทย

สาขากระทรวงสาธารณสุข-ติวานนท์

ชื่อบัญชี Biosimilars TFDA

เลขที่บัญชี 142-0-24260-1

1. ส่งใบฝากเงินเข้าบัญชีธนาคารดังกล่าวพร้อมแบบตอบรับตามช่องทางใดช่องทางหนึ่งดังนี้
 - 1.1 e-mail : qa@fda.moph.go.th
 - 1.2 ยื่น ณ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน อาคาร 4 ชั้น 5 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
2. ติดต่อสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่กลุ่มกำหนดมาตรฐาน สำนักยา
โทร. 0-2590-7360 , 0-2590-7344

ส่งแบบตอบรับพร้อมชำระเงินภายในวันศุกร์ที่ 11 สิงหาคม 2560

หมายเหตุ

๑. สำหรับผู้เข้าร่วมประชุมที่ได้โอนเงินมาแล้วกรุณายืนยันการเข้าร่วมประชุมทาง email หรือ ส่งแฟกซ์ หากมีการเปลี่ยนคนเข้าร่วมประชุม กรุณาแจ้งรายชื่อเก่าและรายชื่อที่เปลี่ยนด้วย
๒. ทางโรงแรมจะออกใบเสร็จรับเงินให้ท่านตามรายชื่อและที่อยู่ที่แจ้งในใบตอบรับ
๓. กรุณาเขียนตัวบรรจง