

ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๑๐๐๙.๓.๒/ว ๑๒๙

รับเรื่อง  
วันที่ ๙ ก.พ. ๕๙  
ที่ ๑๙-๓๔๖



ภาควิชาออร์โธปิดิกส์ ศัลย  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

วันที่: 9 กุมภาพันธ์ 2559 เวลา ๒๘ ม.ค. ๒๕๕๙  
11:20

สำนักงานยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
กระทรวงสาธารณสุข จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐  
เลขรับที่ 01210/2559

วันที่ 8 ก.พ. 2559 เวลา 13:40

เรื่อง ขอเชิญประชุม เรื่อง ข้อกำหนดมาตรฐานตามแนวทางการประเมินทะเบียนตำรับยาชีววัตถุคล้ายคลึง

เรียน ผู้อำนวยการโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย (นพ.นพ.)

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. กำหนดการประชุม เรื่อง ข้อกำหนดมาตรฐานตามแนวทางการประเมินทะเบียนตำรับยาชีววัตถุคล้ายคลึง

๒. แบบตอบรับการประชุม

เนื่องด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะมีการประชุมชี้แจง เรื่อง ข้อกำหนดมาตรฐานตามแนวทางการประเมินทะเบียนตำรับยา Somatropin และ Monoclonal antibody แบบยาชีววัตถุคล้ายคลึง เพื่อชี้แจงข้อกำหนดมาตรฐานตามแนวทางการประเมินทะเบียนตำรับยาดังกล่าว ในวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๙ เวลา ๘.๓๐ - ๑๖.๓๐ น. ณ ห้องประชุมชั้น ๖ อาคาร ๔ ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

จึงเรียนมาเพื่อขอเชิญท่านและ/หรือผู้แทนในหน่วยงานของท่านซึ่งเป็นผู้ประเมินทะเบียนตำรับยาและผู้เชี่ยวชาญในอนุกรรมการจัดทำแนวทางการกำกับดูแลยาชีววัตถุคล้ายคลึงในประเทศไทยได้แก่ รศ.นพ.พงศ์ศักดิ์ ยุกตะนันท์ เข้าร่วมประชุม เพื่อให้ความเห็นและข้อเสนอแนะต่อข้อกำหนดมาตรฐานดังกล่าว โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ หากสนใจกรุณาส่งแบบตอบรับเข้าร่วมประชุมกลับมายังกลุ่มกำหนดมาตรฐาน สำนักงานยา ภายในวันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๙

ขอแสดงความนับถือ

เรียน รองคณบดีฝ่ายบริหาร  
เพื่อโปรดพิจารณา

(นางสาวสุกัญญา เจียรพงษ์)  
ผู้อำนวยการสำนักยา

๙๒ ๙๒

ผู้ช่วยผู้อำนวยการฯ ด้านทรัพยากรบุคคล

- 4 ก.พ. 2559

๕ ๕ ก.พ. ๕๙

สำนักยา (กลุ่มกำหนดมาตรฐาน)

โทร ๐-๒๕๕๐-๗๓๖๐ , ๐-๒๕๕๐-๗๓๔๔

โทรสาร ๐-๒๕๕๐-๗๓๖๐

เรียน หัวหน้าภาควิชาออร์โธปิดิกส์

เพื่อโปรดพิจารณา

(นางสาวกาญจนา ศรีวรพงษ์)

ผู้อำนวยการฝ่ายวิชาการ

รักษาการแทนผู้อำนวยการฝ่ายบริหาร

๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๙

พิจารณาแล้วขอเรื่องคืน

งานสารบรรณคณะฯ ภายในวันที่ 11 ก.พ. 59

แบบตอบรับการประชุม

เรื่อง ข้อกำหนดมาตรฐานตามแนวทางการประเมินทะเบียนตำรับยาชีววัตถุคล้ายคลึง  
วันอังคารที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๙  
ณ ห้องประชุมชั้น ๖ อาคาร ๔ ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้าพเจ้า ดร. พงศ์ศักดิ์ พงษ์ชนะ ตำแหน่ง รองศาสตราจารย์  
หน่วยงาน คณะวิทยาศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
โทรศัพท์ 02-254410 โทรสาร 02-254425 E-mail.....

ตอบรับ

- ☒ เข้าร่วมการประชุม  
☐ ไม่เข้าร่วมการประชุม

๑. ส่งแบบตอบรับตามช่องทางใดช่องทางหนึ่งดังนี้

๑.๑ โทรสารเบอร์ ๐-๒๕๕๐-๗๓๖๐

๑.๒ e-mail : [qa@fda.moph.go.th](mailto:qa@fda.moph.go.th)

๒. ติดต่อสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่กลุ่มกำหนดมาตรฐาน โทร ๐-๒๕๕๐-๗๓๖๐,  
๐-๒๕๕๐-๗๓๔๔

กำหนดการประชุมชี้แจง  
เรื่อง ข้อกำหนดมาตรฐานตามแนวทางการประเมินทะเบียนตำรับยาชีววัตถุคล้ายคลึง  
วันอังคารที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๙  
ณ ห้องประชุมชั้น ๖ อาคาร ๔ ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- ๘.๓๐ - ๙.๐๐ น. ลงทะเบียน
- ๙.๐๐ - ๙.๑๐ น. เปิดการประชุม โดย  
ภก.ประพนธ์ อางตระกูล (รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา)
- ๙.๑๐ - ๑๐.๐๐ น. อภิปราย เรื่อง "Technical concern for biosimilars of Monoclonal antibody"  
โดย - ผศ.ภก.ดร.วิสิฐ ตั้งเคียงศิริสิน  
ภาควิชาชีวเภสัชศาสตร์ คณะเภสัชศาสตร์มหาวิทยาลัยศิลปากร
- ๑๐.๐๐ - ๑๑.๐๐ น. อภิปราย เรื่อง "Technical concern for biosimilars of Somatropin"  
โดย - ผศ.ภก.ดร.วิสิฐ ตั้งเคียงศิริสิน  
ภาควิชาชีวเภสัชศาสตร์ คณะเภสัชศาสตร์มหาวิทยาลัยศิลปากร
- ๑๑.๐๐ - ๑๒.๐๐ น. อภิปราย เรื่อง "Preclinical concern for biosimilars of Somatropin "  
- ภก.ดร.ชัชชกฤษณ์ เตชะกิตติโรจน์  
กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด สำนักยา อย.
- ๑๒.๐๐ - ๑๓.๐๐ น. พักรับประทานอาหารกลางวัน
- ๑๓.๐๐ - ๑๕.๐๐ น. อภิปรายกลุ่มย่อย ประเด็นปัญหาและแนวทางแก้ไขปัญหาการอนุมัติทะเบียนตำรับยาชีววัตถุคล้ายคลึง
- กลุ่มย่อยที่ ๑ ผู้ประเมินทะเบียนตำรับยา เจ้าหน้าที่กรมวิทย์ฯ และเจ้าหน้าที่ อย.  
วิทยาการประจำกลุ่ม
    - ภญ.ทัศนีย์ ล้อชัยเวช หัวหน้ากลุ่มกำหนดมาตรฐาน สำนักยา อย.
    - ผศ.ภก.ดร.วิสิฐ ตั้งเคียงศิริสิน
    - ผู้เชี่ยวชาญพิจารณาข้อมูลวิชาการของตำรับผลิตภัณฑ์ (ด้านคุณภาพ)
  - กลุ่มย่อยที่ ๒ และ ๓ ผู้รับอนุญาตทะเบียนตำรับยา และผู้แทนจากภาคการศึกษา
    - ภก.ดร.ชัชชกฤษณ์ เตชะกิตติโรจน์
    - ผู้เชี่ยวชาญพิจารณาข้อมูลวิชาการของตำรับผลิตภัณฑ์ (ด้านเภสัชวิทยาและพิษวิทยา)
    - ภญ.ดร.บุญศรี บัญญาภิวัฒน์
    - ผู้เชี่ยวชาญพิจารณาข้อมูลวิชาการของตำรับผลิตภัณฑ์ (ด้านคุณภาพ)
- ๑๕.๐๐ - ๑๖.๓๐ น. สรุปข้อคิดเห็น และตอบข้อซักถาม

หมายเหตุ : รับประทานอาหารว่างในระหว่างการประชุม