

คณะแพทยศาสตร์
มหาวิทยาลัย
วันที่ 17/10/2555
ที่ 17/๓๔๖ 14๖๖
เวลา 14.๐๐ น.

ด่วนที่สุด
ที่ สธ ๑๐๐๙.๒๖.๓๕๐๕



สำนักยา
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๑๐ ตุลาคม ๒๕๕๕

ภาควิชาการโรปิติกส์
วันที่ 17/10/2555

เรื่อง ขออนุมัติข้าราชการเข้าประชุม

เรียน คณบดีคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. โครงการจัดประชุมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง แนวทางการประเมินประโยชน์และความเสี่ยงของยา และการจัดทำเอกสารกำกับยา
๒. กำหนดการประชุม
๓. แบบตอบรับเข้าร่วมประชุม

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยสำนักยาจัดประชุมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง แนวทางการประเมินประโยชน์และความเสี่ยงของยาและการจัดทำเอกสารกำกับยา โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อชี้แจงและรับฟังความคิดเห็นแนวทางการประเมินประโยชน์และความเสี่ยงของยา และแนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม เพื่อพัฒนาแนวทางการดังกล่าวสู่การปฏิบัติต่อไป รายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑

สำนักยาพิจารณาแล้ว เห็นควรขออนุมัติข้าราชการในหน่วยงานของท่านคือ ด.หม.วิเทศ ตรีธนา ด.หม. ศานรินทร์ นันทวาทะ และ ร.ด.หม. พงษ์ศักดิ์ นกตะหนัก ซึ่งเป็นผู้ที่มีความรู้ ความเชี่ยวชาญในเรื่องดังกล่าว เข้าร่วมประชุมดังกล่าว ในวันพุธที่ ๒๕ ตุลาคม ๒๕๕๕ ณ โรงแรมริชมอนด์ จังหวัดนนทบุรี กำหนดการประชุมตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๒ และโปรดตอบรับการเข้าร่วมประชุมตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๓ ภายในวันที่ ๑๗ ตุลาคม ๒๕๕๕

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติข้าราชการดังกล่าว เข้าร่วมการประชุมตามวันและเวลาสถานที่ดังกล่าวด้วย จะเป็นพระคุณ

สำเนา

เรียน หัวหน้าภาควิชา เภสัชศาสตร์
หัวหน้าภาควิชา เภสัชวิทยา

เพื่อโปรดพิจารณา

(นางดารัตน์ ธรรมายนต์)
ผู้อำนวยการฝ่ายบริหาร

กลุ่มพัฒนาโรงพยาบาล 2555

โทรศัพท์ ๐ ๒๕๔๐ ๗๑๕๕

โทรสาร ๐ ๒๕๔๐ ๗๓๔๑ ๐ ๒๕๔๑ ๘๓๔๐

สำเนาเรียน ด.หม.วิเทศ ตรีธนา ด.หม. ศานรินทร์ นันทวาทะ และ ร.ด.หม. พงษ์ศักดิ์ นกตะหนัก

ขอแสดงความนับถือ

(นายวินิต อัครกิจวิรี)

ผู้อำนวยการสำนักยา

เรียน อ.อ. ช่างเขิน

๑๗/๑๐/๕๕
18/10/55

(รศ.นพ.ยงศักดิ์ หวังรุ่งทรัพย์)

หัวหน้าภาควิชาออร์โรปิติกส์

พิจารณาแล้วขอเรื่องคืน

19 ต.ค. 2555

หน่วยสารบรรณคณะฯ ภายในแจ้ง

กำหนดการประชุมเชิงปฏิบัติการ
เรื่อง แนวทางการประเมินประโยชน์กับความเสียหายและการจัดทำเอกสารกำกับยา
วันพุธที่ 24 ตุลาคม 2555
ณ โรงแรมริชมอนด์ จังหวัดนนทบุรี

- 08.30 – 09.00 น. ลงทะเบียน
- 09.00 – 09.30 น. กล่าวเปิดและบรรยายพิเศษ
เรื่อง “นโยบายการพัฒนาระบบการควบคุมยา ตามแผนปฏิบัติการตามยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๙”
โดย ภก.วินิต อัสวกิจวิรี
ผู้อำนวยการสำนักยา
- 09.30 – 12.00 น. - การอภิปรายเรื่อง แนวทางการประเมินประโยชน์กับความเสียหายและการจัดทำเอกสารกำกับยา
โดย
ผู้แทนจาก คณะทำงานพัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนและทบทวนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ และคณะทำงานพัฒนานาฬิกาเกณฑ์และจัดทำเอกสารกำกับยาและฐานข้อมูล
- 12.00 – 13.00 น. รับประทานอาหารกลางวัน
- 13.00 – 15.00 น. แบ่งกลุ่มย่อยประชุมระดมสมอง เพื่อเสนอความคิดเห็นต่อแนวทางการประเมินประโยชน์กับความเสียหายและการจัดทำเอกสารกำกับยา
- 15.00 – 15.45 น. นำเสนอผลการประชุมระดมสมอง
- 15.45 – 16.30 น. สรุปผลการประชุม
โดย ภญ.วรสุตา ยุงทอง
สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หมายเหตุ (1) กำหนดการอาจมีการเปลี่ยนแปลงตามความเหมาะสม
(2) รับประทานอาหารว่างในห้องประชุม

ผู้เข้าประชุม ประมาณ ๕๕ คน ได้แก่

๑. คณะอนุกรรมการที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาและทบทวนทะเบียนตำรับยา
๒. คณะทำงานพัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนและทบทวนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์
๓. คณะทำงานพัฒนาหลักเกณฑ์และจัดทำเอกสารกำกับยาและฐานข้อมูล
๔. ผู้เชี่ยวชาญภายนอกที่ประเมินเอกสารกำกับยา
๕. กลุ่มงานกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด และ กลุ่มงานกำหนดมาตรฐาน สำนักยา สำนักงาน

คณะกรรมการอาหารและยา

๖. เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง และ ผู้จัดการประชุม

รูปแบบการประชุม

การบรรยาย การอภิปราย และการประชุมกลุ่มย่อย

ระยะเวลาและสถานที่

วันพุธที่ ๒๔ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๕๕ เวลา ๘.๓๐ - ๑๖.๓๐ น. ณ โรงแรมริชมอนด์ จังหวัดนนทบุรี

หน่วยงานรับผิดชอบ สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

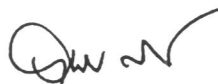
ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

๑. ผู้เข้าร่วมประชุมมีความรู้ความเข้าใจในแนวทางการประเมินประโยชน์กับความเสี่ยงของยา และแนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม
๒. ได้นำความเห็นจากที่ประชุมมาพัฒนาแนวทางการประเมินประโยชน์กับความเสี่ยงของยา และแนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม
๓. เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องมีการเตรียมพร้อมในการนำแนวทางการประเมินประโยชน์กับความเสี่ยงของยา และแนวทางในการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม สู่การปฏิบัติ



(นายวินิต อัครกวีจริ)
ผู้อำนวยการสำนักยา

.....ผู้เสนอโครงการ



(นางสาวยุพิน ลาวณย์ประเสริฐ)

.....ผู้อนุมัติโครงการ

ผู้ทรงคุณวุฒิด้านความปลอดภัยและประสิทธิผล
ของผลิตภัณฑ์และการใช้ผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข
รักษาการแทนรองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
ปฏิบัติราชการแทนเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

กำหนดการประชุมเชิงปฏิบัติการ
เรื่อง แนวทางการประเมินประโยชน์กับความเสียหายและการจัดทำเอกสารกำกับยา
วันพุธที่ 24 ตุลาคม 2555
ณ โรงแรมริชมอนด์ จังหวัดนนทบุรี

08.30 – 09.00 น.	ลงทะเบียน
09.00 – 09.30 น.	กล่าวเปิดและบรรยายพิเศษ เรื่อง “นโยบายการพัฒนากระบวนการควบคุมยา ตามแผนปฏิบัติการตามยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๕ - ๒๕๕๙” โดย ภก.วินิต อัครกิจวิรี ผู้อำนวยการสำนักงาน
09.30 – 12.00 น.	- การอภิปรายเรื่อง แนวทางการประเมินประโยชน์กับความเสียหายและการจัดทำเอกสารกำกับยา <u>โดย</u> ผู้แทนจาก คณะทำงานพัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนและทบทวนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ และคณะทำงานพัฒนาหลักเกณฑ์และจัดทำเอกสารกำกับยาและฐานข้อมูล
12.00 – 13.00 น.	รับประทานอาหารกลางวัน
13.00 – 15.00 น.	แบ่งกลุ่มย่อยประชุมระดมสมอง เพื่อเสนอความคิดเห็นต่อแนวทางการประเมินประโยชน์กับความเสียหายและการจัดทำเอกสารกำกับยา
15.00 – 15.45 น.	นำเสนอผลการประชุมระดมสมอง
15.45 – 16.30 น.	สรุปผลการประชุม โดย ภญ.วรสุดา ยุงทอง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หมายเหตุ (1) กำหนดการอาจมีการเปลี่ยนแปลงตามความเหมาะสม
(2) รับประทานอาหารว่างในห้องประชุม

แบบตอบรับการเข้าร่วมประชุมเชิงปฏิบัติการ
เรื่อง แนวทางการประเมินประโยชน์กับความเสี่ยงของยาและการจัดทำเอกสารกำกับยา
วันพุธที่ 24 ตุลาคม พ.ศ.2555
ณ โรงแรมริชมอนด์ จังหวัดนนทบุรี

1.ชื่อสกุล
ตำแหน่ง.....ระดับ.....สังกัด.....
โทรศัพท์.....โทรสาร.....
E-mail address

2.มีความประสงค์

- () เข้าร่วมประชุม
() ไม่สามารถเข้าร่วมประชุม

3.มีความประสงค์เข้าพักที่ห้องพัก ณ โรงแรมริชมอนด์ จังหวัดนนทบุรี (เฉพาะผู้ที่เดินทางจากต่างจังหวัด)

- () พักเดี่ยว (ราคา 1,400 บาท /ห้อง / คืน รวมอาหารเช้า)
() พักคู่ (ราคา 1,400 บาท /ห้อง / คืน รวมอาหารเช้า)

พักคู่กับ() ทางผู้จัดจัดให้
เข้าพักวันที่เวลาน.
ออกวันที่เวลาน.

4.การรับประทานอาหาร

- () ปกติ () มังสวิรัติ () อิสลาม

หมายเหตุ ข้าราชการต่ำกว่าระดับเชี่ยวชาญ ที่ประสงค์จะพักเดี่ยวต้องจ่ายค่าใช้จ่ายส่วนเกิน จำนวน 650 บาท/คืน
เนื่องจากผู้จัดการประชุมเป็นผู้ออกค่าที่พักจึงเบิกได้เพียง 750 บาท/คืน ตามระเบียบฯ

**** กรุณาส่งแบบตอบรับกลับมา ภายในวันที่ 19 ตุลาคม 2555 โทรสาร 02- 5907341
02 -591 8390 หากมีข้อสงสัยติดต่อ คุณสตรพร คงผึ้ง โทร. 02-5907341, 02-590 7155
หรือทาง e-mail: nlem.center1@gmail.com