



หลักสูตรการอบรม
ประจำปี **2562**

มูลนิธิสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration Foundation



แผนการจัดประชุมวิชาการสำหรับผู้ประกอบการประจำปี 2562

มูลนิธิสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration Foundation

กันยายน 2562

ลำดับที่	วันที่จัดอบรม	กองผลิตภัณฑ์	ชื่อหลักสูตร	รุ่นที่	จำนวน	วันที่เปิดรับสมัคร	วันที่ปิดรับสมัคร
1	9 กันยายน 2562	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	หลักสูตรที่ 1 การออกหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยวิธี e-Submission	10/17	25	1 เม.ย. 62	30 ส.ค. 62
2	23 กันยายน 2562	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	หลักสูตรที่ 1 การออกหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยวิธี e-Submission	11/17	25	1 เม.ย. 62	6 ก.ย. 62

ตุลาคม 2562

ลำดับที่	วันที่จัดอบรม	กองผลิตภัณฑ์	ชื่อหลักสูตร	รุ่นที่	จำนวน	วันที่เปิดรับสมัคร	วันที่ปิดรับสมัคร
1	7 ตุลาคม 2562	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	หลักสูตรที่ 1 การออกหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยวิธี e-Submission	12/17	25	1 มิ.ย. 62	30 ก.ย. 62
2	18 ตุลาคม 2562	กองควบคุมวัตถุเสพติด	การอบรมและสัมมนาเจาะลึกแนวทางการขออนุญาตและโอกาสของธุรกิจกัญชา/กัญชง	1/1	80-100	26 ส.ค. 62	30 ก.ย. 62
3	21 ตุลาคม 2562	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	หลักสูตรที่ 1 การออกหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยวิธี e-Submission	13/17	25	1 มิ.ย. 62	30 ก.ย. 62
4	30-31 ตุลาคม 2562 1 พฤศจิกายน 2562	กองส่งเสริมการประกอบงานผลิตภัณฑ์สุขภาพ	แนวทางการจัดทำและทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน	1/1	30-40	17 ก.ค. 62	25 ต.ค. 62



แผนการจัดประชุมวิชาการสำหรับผู้ประกอบการประจำปี 2562

มูลนิธิสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration Foundation

พฤศจิกายน 2562

ลำดับที่	วันที่จัดอบรม	กองผลิตภัณฑ์	ชื่อหลักสูตร	รุ่นที่	จำนวน	วันที่เปิดรับสมัคร	วันที่ปิดรับสมัคร
1	5 พฤศจิกายน 2562	สำนักอาหาร	การผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP สุขลักษณะทั่วไป และหลักเกณฑ์ Primary GMP	1/1	30-100	26 สค. 62	25 ตค. 62
2	5 พฤศจิกายน 2562	สำนักยา	การใช้งานระบบการยื่นรายงาน FDA Reporter	1/1	60	26 สค. 62	25 ตค. 62
3	6 พฤศจิกายน 2562	สำนักยา	การใช้งาน NVIFDA และการยื่นคำขอผ่าน eReview เพื่อการยื่นคำขอ แบบ eCTD	1/1	60	26 สค. 62	25 ตค. 62
4	11 พฤศจิกายน 2562	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	หลักสูตรที่ 1 การออกหนังสือรับรองประกอบการทำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยวิธี e-Submission	14/17	25	1 มิย. 62	30 ตค. 62
5	13 พฤศจิกายน 2562	สำนักยา	การใช้งานระบบเทคโนโลยีชีวภัณฑ์	1/1	60	26 สค. 62	25 ตค. 62
6	19 พฤศจิกายน 2562	สำนักอาหาร	การผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP ผู้กหรือผลไม้อุตสาหกรรม	1/1	30-100	26 สค. 62	31 ตค. 62
7	20 พฤศจิกายน 2562	สำนักยา	การยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน (ยาเคมี)	1/1	60	26 สค. 62	31 ตค. 62
8	25 พฤศจิกายน 2562	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	หลักสูตรที่ 1 การออกหนังสือรับรองประกอบการทำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยวิธี e-Submission	15/17	25	1 มิย. 62	30 ตค. 62
9	27 พฤศจิกายน 2562	สำนักยา	การใช้งานระบบขออนุญาตโฆษณาขายยา	1/1	60	26 สค. 62	31 ตค. 62



แผนการจัดประชุมวิชาการสำหรับผู้ประกอบการประจำปี 2562

มูลนิธิสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration Foundation

ธันวาคม 2562

ลำดับที่	วันที่จัดอบรม	กองผลิตภัณฑ์	ชื่อหลักสูตร	รุ่นที่	จำนวน	วันที่เปิดรับสมัคร	วันที่ปิดรับสมัคร
1	3 ธันวาคม 2562	สำนักอาหาร	การผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP บำบัดโรคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	1/1	30-100	26 สค. 62	22 พย. 62
2	4 ธันวาคม 2562	สำนักยา	การใช้งานระบบขออนุญาตสถานที่ด้านยา	1/1	60	26 สค. 62	22 พย. 62
3	9 ธันวาคม 2562	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	หลักสูตรที่ 1 การออกหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยวิธี e-Submission	16/17	25	1 มิย. 62	29 พย. 62
4	18 ธันวาคม 2562	สำนักยา	การใช้งานระบบการยื่นรายงานประจำปี	1/1	60	26 สค. 62	29 พย. 62
5	23 ธันวาคม 2562	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	หลักสูตรที่ 1 การออกหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยวิธี e-Submission	17/17	25	1 มิย. 62	29 พย. 62
6	26-27 ธันวาคม 2562	วัตถุอันตราย	การจัดทำฉลากวัตถุอันตรายตามระบบสากล GHS (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals)	1/3	30-50	2 กย. 62	13 สก. 62

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ หลักสูตร

การออกหนังสือรับรองประกอบ การนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยวิธี e-Submission

วัตถุประสงค์ เพื่อให้ผู้เข้าอบรม...

1. เพื่อให้ผู้ประกอบการมีความรู้ ความเข้าใจและปฏิบัติตามกฎหมาย เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ได้ถูกต้อง ครบถ้วน และมีประสิทธิภาพในการเตรียมเอกสารหลักฐาน 1 หัวข้อคือ การออกหนังสือรับรองประกอบ การนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยวิธี e-Submission

2. เพื่อลดจำนวนคำขอหรือเอกสารหลักฐาน ที่ไม่ครบถ้วนและ/หรือบกพร่อง

เนื้อหาของหลักสูตร.....

1. เกณฑ์พิจารณาเอกสาร Certificate of Free Sale ,ISO 13485 หรือที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนด และเงื่อนไขการนำเข้าเครื่องมือแพทย์บางชนิด

2. การออกหนังสือรับรองประกอบการนำเข้า เครื่องมือแพทย์โดยวิธี e-Submission

รุ่นที่	วันที่อบรม
1	29 เมษายน 2562
2	13 พฤษภาคม 2562
3	27 พฤษภาคม 2562
4	10 มิถุนายน 2562
5	24 มิถุนายน 2562
6	8 กรกฎาคม 2562
7	22 กรกฎาคม 2562
8	5 สิงหาคม 2562
9	19 สิงหาคม 2562

คุณสมบัติผู้เข้าอบรม.....

ผู้ประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์

วิทยากร.....

1. น.ส.สินีนาง สีสรรค์
2. นายวิสุทธิพันธ์ ฉายแสง
3. นางอรวรรณ อนันธิกุลชัย
4. นายสุทธิศักดิ์ แสงหนู

รูปแบบการจัดอบรม.....

1. บรรยายหัวข้อ “เกณฑ์พิจารณาเอกสาร Certificate of Free Sale, ISO 13485 หรือที่เกี่ยวข้อง ข้อกำหนดและเงื่อนไขการนำเข้าเครื่องมือแพทย์บางชนิด” จำนวน 3 ชั่วโมง

2. ฝึกปฏิบัติ “กรณีศึกษา: การออกหนังสือรับรอง ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยวิธี e-Submission” จำนวน 3 ชั่วโมง

จำนวนผู้เข้าอบรม.....

รุ่นละ 25 คน จำนวน 17 รุ่น รวม 425 คน

ระยะเวลาการอบรม.....

เม.ย. - ธ.ค. 62

รุ่นที่	วันที่อบรม
10	9 กันยายน 2562
11	23 กันยายน 2562
12	7 ตุลาคม 2562
13	21 ตุลาคม 2562
14	11 พฤศจิกายน 2562
15	25 พฤศจิกายน 2562
16	9 ธันวาคม 2562
17	23 ธันวาคม 2562

กองควบคุมวัตถุเสพติด หลักสูตร

การอบรมและสัมมนาเจาะลึก แนวทางการขออนุญาตและ โอกาสของธุรกิจกัญชา/กัญชง

วัตถุประสงค์ เพื่อให้ผู้เข้าอบรม...

1. อภิปรายแนวทางการร่วมมือภาครัฐ และเอกชนของกัญชา เพื่อสร้างแนวทางธุรกิจ
2. อภิปรายทิศทางการกำกับดูแลกัญชง และโอกาสทางธุรกิจ
3. เสริมสร้างความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับการดำเนินการ

กลุ่มเป้าหมาย.....

ผู้ประกอบการภายในประเทศไทย และผู้ที่สนใจการปลูก การสกัด การนำเข้า จำหน่าย กัญชาและกัญชง

รูปแบบการจัดอบรม.....

อบรมและสัมมนา

เนื้อหาของหลักสูตร.....

- อบรมกฎหมายระเบียบที่เกี่ยวกับกัญชา กัญชงของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- แนวทางการขออนุญาตการนำเข้า ครอบครอง จำหน่าย ปลูก แปรรูป และผลิตกัญชา
- อภิปรายแนวทางการร่วมมือภาครัฐ และเอกชนของกัญชา
- อภิปรายแนวโน้มการนำกัญชงมาใช้ทางธุรกิจในประเทศไทย

วิทยากร.....

1. นางสาวกรพินธุ์ ณ ระนอง
รองผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด
2. นางสาวพรสุรีย์ ศรีสว่าง
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ กองควบคุมวัตถุเสพติด
3. วิทยากรจากคณะเภสัชศาสตร์,
คณะเกษตรศาสตร์, โรงพยาบาล,
องค์การเภสัชกรรม
4. วิทยากรจากสำนักอาหาร
สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
และ กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร

จำนวนผู้เข้าอบรม.....

80 - 100 คนขึ้นไป

ระยะเวลาการอบรม.....

6 ชั่วโมง



1

วันที่อบรม

18 ตุลาคม 2562

หลักสูตรการอบรม ประจำปี 2562

มูลนิธิสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration Foundation

กองส่งเสริมการประกอบการ
ผลิตภัณฑ์สุขภาพ
หลักสูตร

**แนวทางการจัดทำและทดสอบ
เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน**

วัตถุประสงค์ เพื่อให้ผู้เข้าอบรม...

เพื่อให้ผู้เข้าร่วมประชุมทราบ และเข้าใจในกระบวนการจัดทำและทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน

กลุ่มเป้าหมาย.....

ผู้รับอนุญาตด้านยา และผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรม, นักวิจัย, หน่วยงานรัฐ, รัฐวิสาหกิจ และหน่วยงานเอกชน

รูปแบบการจัดอบรม.....

1. บรรยายและอภิปราย
2. ปฏิบัติการ : ประชุมกลุ่มย่อยในห้องประชุม และในพื้นที่จริง ร่วมกับวิทยากรประจำกลุ่ม

เนื้อหาของหลักสูตร.....

- หลักการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน
- ระบบสารสนเทศสำหรับการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน
- หลักการ และแนวคิดการทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน
- กระบวนการ และขั้นตอนทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน
- การวิเคราะห์ สรุปผล และจัดทำรายงานทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน
- ปฏิบัติการ : การจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน
- ปฏิบัติการ : การทดสอบเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน
- ปฏิบัติการ : การประเมินผล สรุปผลการทดสอบเอกสารกำกับยา

คุณสมบัติผู้เข้าอบรม.....

เภสัชกรขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ (Regulatory affairs pharmacist)

ผู้ประสานงานวิทยากร.....

ภก.ธนัชชัย หิรัญญะสิริ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

วิทยากร.....

- ผศ.ดร.ภญ.รุ่งเพ็ชร สกุลบำรุงศิลป์
คณบดีคณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- รศ.ดร.ภญ.โพยม วงศ์ภูวรักษ์
- รศ.ดร.ภญ.สุรีย์ เจริญรัมย์มงคล
คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- ผศ.ดร.ภญ.ณัฐาศิริ ฐานะวุฑฒิ
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
- ผศ.ดร.ภญ.นันทวรรณ กิติกรรณากรณ์
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- ผศ.ดร.ภญ.นฤมล โพธิ์ศรีทอง
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสยาม
- ดร.ภก.อนันต์ชัย อัครเมธิน
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
- ดร.ภก.นพดล ชลอธรรม คณะเภสัชศาสตร์
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- ภญ.พัชราวลัย มีศิลป์
นักวิจัยอิสระ
- ภก.ธนภูมิ เขียวขุ่ม
นักวิจัยอิสระ
- ภก.กิตติ สุคันโธ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ภญ.กฤษณา คูชัยสิทธิ์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ภก.ธนัชชัย หิรัญญะสิริ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

จำนวนผู้เข้าอบรม.....

30 - 40 คน

ระยะเวลาการอบรม.....

3 วัน



วันที่อบรม

1

30-31 ตุลาคม 2562, 1 พฤศจิกายน 2562

สำนักอาหาร หลักสูตร

การผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP สุขลักษณะทั่วไป และ หลักเกณฑ์ Primary GMP

วัตถุประสงค์ เพื่อให้ผู้เข้าอบรม...

เพื่อให้มีความรู้ ความเข้าใจ ในการควบคุมกระบวนการผลิตอาหารตามที่ประกาศกำหนด และสามารถนำไปประยุกต์ใช้ในการผลิตอาหารได้อย่างถูกต้องและปลอดภัย

กลุ่มเป้าหมาย.....

ผู้ประกอบการผลิต/นำเข้า/จำหน่าย และผู้สนใจทั่วไป

รูปแบบการจัดอบรม.....

บรรยาย

เนื้อหาของหลักสูตร.....

1. อันตรายนและแนวทางควบคุมอันตรายในอาหาร
2. หลักการวิธีการที่ดีในการอาหารให้ปลอดภัยตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 193 พ.ศ. 2543 เรื่องวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร (GMP สุขลักษณะทั่วไป) และ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๔๒) พ.ศ. ๒๕๕๕ เรื่องวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย (Primary GMP)
3. ตัวอย่างสภาพปัญหา แนวทางปรับปรุงแก้ไข และแนวทางปฏิบัติในกระบวนการผลิต

วิทยากร.....

หัวหน้าวิทยากร

นางสาวอรสา จงวรกุล

คณะวิทยากร

นางสาวภัทราวรรณ วัฒนศัพท์

นางสาวชนิกานต์ พรหมสิงห์กุล

จำนวนผู้เข้าอบรม.....

30 - 100 คน

ระยะเวลาการอบรม.....

จำนวน 1 วัน



รุ่นที่

วันที่อบรม

1

5 พฤศจิกายน 2562

หลักสูตรการอบรม ประจำปี 2562

มูลนิธิสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration Foundation

สำนักยา หลักสูตร

การใช้งานระบบการยื่นรายงาน FDA Reporter

วัตถุประสงค์ เพื่อให้ผู้เข้าอบรม...

1. สร้างความเข้าใจข้อกำหนดในการส่งรายงาน FDA Reporter
2. สามารถยื่นรายงาน FDA Reporter ผ่านระบบออนไลน์ได้อย่างถูกต้อง

กลุ่มเป้าหมาย.....

ผู้ประกอบการผลิตและนำเข้ายาแผนปัจจุบัน

รูปแบบการจัดอบรม.....

บรรยาย/อภิปราย ชักถาม และสาธิตการใช้งานระบบ

เนื้อหาของหลักสูตร.....

- ข้อกำหนดด้านยาที่เกี่ยวข้องกับการรายงาน FDA Reporter
- มาตรฐานข้อมูลสำคัญที่เกี่ยวข้องกับรายงาน FDA Reporter
- การเตรียมข้อมูลทะเบียนตำรับยาเพื่อการรายงาน FDA Reporter ผ่านระบบสารสนเทศรายงาน FDA Reporter
- การบันทึกข้อมูลการผลิตและการนำเข้าในระบบสารสนเทศรายงาน FDA Reporter
- การส่งรายงาน FDA Reporter ผ่านระบบสารสนเทศ
- การแก้ไขรายงาน FDA Reporter

วิทยากร.....

เภสัชกรกฤษดา ลิมปนานนท์
เภสัชกรปริญญา มองเพชร
นายปิยณัฐ นวจิตไพบูลย์

จำนวนผู้เข้าอบรม.....

60 คน

ระยะเวลาการอบรม.....

13.00-16.00 น. (ครึ่งวัน)



รุ่นที่

วันที่อบรม

1

5 พฤศจิกายน 2562

หลักสูตรการอบรม ประจำปี 2562

มูลนิธิสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration Foundation

สำนักยา หลักสูตร

การใช้งาน NVIFDA และการยื่น คำขอผ่าน eReview เพื่อการ ยื่นคำขอ แบบ eCTD

วัตถุประสงค์ เพื่อให้ผู้เข้าอบรม...

1. สร้างความเข้าใจในการจัดเตรียมคำขอ eCTD โดยใช้โปรแกรม NVIFDA
2. สร้างความเข้าใจในการยื่นคำขอ eCTD ผ่านระบบ eReview

กลุ่มเป้าหมาย.....

ผู้ประกอบการผลิตและนำเข้ายาแผนปัจจุบัน

รูปแบบการจัดอบรม.....

บรรยาย/อภิปราย ชักถาม และสาธิตการใช้งานระบบ

เนื้อหาของหลักสูตร.....

- การจัดเตรียมคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ eCTD
- มาตรฐานข้อมูลสำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับยา
- การใช้งานระบบ NVIFDA เพื่อจัดเตรียมคำขอ eCTD
- การนำส่งข้อมูลเข้าสู่ระบบ eReview
- ขั้นตอนและวิธีการประเมินคำขอแบบ eCTD

วิทยากร.....

หัวหน้าวิทยากร

เภสัชกรกฤษดา ลิมปนานนท์

คณะวิทยากร

เภสัชกรหญิงจุฑามาศ เหลืองอรุณชัย

นายปิยณัฐ นวจิตไพบูลย์

จำนวนผู้เข้าอบรม.....

60 คน

ระยะเวลาการอบรม.....

13.00-16.00 น. (ครึ่งวัน)



1

วันที่อบรม

6 พฤศจิกายน 2562

หลักสูตรการอบรม ประจำปี 2562

มูลนิธิสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration Foundation

สำนักยา
หลักสูตร

การใช้งานระบบเภสัชเคมีภัณฑ์

วัตถุประสงค์ เพื่อให้ผู้เข้าอบรม...

1. สร้างความเข้าใจข้อกำหนดการกำกับดูแลเภสัชเคมีภัณฑ์
2. สามารถยื่นจดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์ผ่านระบบออนไลน์ได้อย่างถูกต้อง

กลุ่มเป้าหมาย.....

ผู้ประกอบการผลิตและนำเข้ายาแผนปัจจุบัน

รูปแบบการจัดอบรม.....

บรรยาย/อภิปราย ชักถาม และสาธิตการใช้งานระบบ

เนื้อหาของหลักสูตร.....

- ข้อกำหนดด้านยาที่เกี่ยวข้องกับการจดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์
- มาตรฐานข้อมูลสำคัญที่เกี่ยวข้องกับการเพิ่มชื่อสารในระบบเภสัชเคมีภัณฑ์
- การลงทะเบียนมาตรฐานสถานที่ผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์
- การจดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์

วิทยากร.....

หัวหน้าวิทยากร

เภสัชกรกฤษดา ลิมปนานนท์

คณะวิทยากร

เภสัชกรหญิงจุฑามาศ เหลืองอรุณชัย

นายปิยณัฐ นวจิตไพบูลย์

จำนวนผู้เข้าอบรม.....

60 คน

ระยะเวลาการอบรม.....

13.00-16.00 น. (ครึ่งวัน)



1

วันที่อบรม

13 พฤศจิกายน 2562

หลักสูตรการอบรม ประจำปี 2562

มูลนิธิสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration Foundation

สำนักอาหาร หลักสูตร

การผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP พักหรือผลไม้สดบางชนิด

วัตถุประสงค์ เพื่อให้ผู้เข้าอบรม...

เพื่อให้มีความรู้ ความเข้าใจ ในการควบคุมกระบวนการผลิตอาหารตามที่ประกาศกำหนด และสามารถนำไปประยุกต์ใช้ในการผลิตอาหารได้อย่างถูกต้องและปลอดภัย

กลุ่มเป้าหมาย.....

ผู้ประกอบการผลิต/นำเข้า/จำหน่าย และผู้สนใจทั่วไป

รูปแบบการจัดอบรม.....

บรรยาย

เนื้อหาของหลักสูตร.....

1. กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารตามเกณฑ์วิธีการผลิตเครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษา พักหรือผลไม้สดบางชนิด
2. หลักเกณฑ์วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาผัก หรือผลไม้สดบางชนิด
3. แนวทางการขออนุญาตสถานที่ผลิต (คัดและบรรจุ) และนำเข้าผักหรือผลไม้สดบางชนิด

วิทยากร.....

หัวหน้าวิทยากร

นางธิดา ทวีฤทธิ

คณะวิทยากร

นางสาวสุจิตรา บุญเป็ง

จำนวนผู้เข้าอบรม.....

30 - 100 คน

คอมพิวเตอร์ อย.)

ระยะเวลาการอบรม.....

1 วัน



รุ่นที่

วันที่อบรม

1

19 พฤศจิกายน 2562

หลักสูตรการอบรม ประจำปี 2562

มูลนิธิสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration Foundation

สำนักยา

หลักสูตร

การยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน (ยาเคมี)

วัตถุประสงค์ เพื่อให้ผู้เข้าอบรม...

1. สร้างความเข้าใจข้อกำหนดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน (ยาเคมี)
2. สามารถยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาได้อย่างถูกต้อง

กลุ่มเป้าหมาย.....

ผู้ประกอบการผลิตและนำเข้ายาแผนปัจจุบัน

รูปแบบการจัดอบรม.....

บรรยาย/อภิปราย ซักถาม

เนื้อหาของหลักสูตร.....

- ข้อกำหนดด้านยาที่เกี่ยวข้องกับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน (ยาเคมี)
- แนวทางการจัดเตรียมเอกสารเพื่อยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

วิทยากร.....

หัวหน้าวิทยากร

ดร. เกสัชกรหญิงอชิพร ดุมแก้ว

คณะวิทยากร

เจ้าหน้าที่กลุ่มกำกับดูแลก่อนสู่ตลาด

เภสัชกรกฤษดา ลิ้มปานานนท์

นายปิยณัฐ นวจิตไพบุลย์

จำนวนผู้เข้าอบรม.....

60 คน

ระยะเวลาการอบรม.....

13.00-16.00 น. (ครึ่งวัน)



รุ่นที่

วันที่อบรม

1

20 พฤศจิกายน 2562

หลักสูตรการอบรม ประจำปี 2562

มูลนิธิสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration Foundation

สำนักยา

หลักสูตร

การใช้งานระบบขออนุญาต โฆษณาขายยา

วัตถุประสงค์ เพื่อให้ผู้เข้าอบรม...

1. สร้างความเข้าใจข้อขออนุญาตโฆษณาขายยา
2. สามารถยื่นขออนุญาตโฆษณาขายยาผ่านระบบออนไลน์ได้อย่างถูกต้อง

กลุ่มเป้าหมาย.....

ผู้ประกอบการผลิตและนำเข้ายาแผนปัจจุบัน

รูปแบบการจัดอบรม.....

บรรยาย/อภิปราย ซักถาม

เนื้อหาของหลักสูตร.....

- ข้อกำหนดด้านยาที่เกี่ยวข้องกับขออนุญาตโฆษณาขายยา
- การขออนุญาตโฆษณาขายยาผ่านระบบสารสนเทศ

วิทยากร.....

เภสัชกรกฤษดา ลิมนานนท์
เจ้าหน้าที่กลุ่มกำกับดูแลก่อนสู่ตลาด
เภสัชกรหญิงจุฑามาศ เหลืองอรุณชัย
นายปิยณัฐ นวจิตไพบูลย์

จำนวนผู้เข้าอบรม.....

60 คน

ระยะเวลาการอบรม.....

13.00-16.00 น. (ครึ่งวัน)



รุ่นที่

วันที่อบรม

1

27 พฤศจิกายน 2562

หลักสูตรการอบรม ประจำปี 2562

มูลนิธิสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration Foundation

สำนักอาหาร หลักสูตร

การผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP นำบริโภคในภาชนะบรรจุ ที่ปิดสนิท

วัตถุประสงค์ เพื่อให้ผู้เข้าอบรม...

เพื่อให้มีความรู้ ความเข้าใจ ในการควบคุมกระบวนการผลิตอาหารตามที่ประกาศกำหนด และสามารถนำไปประยุกต์ใช้ในการผลิตอาหารได้อย่างถูกต้องและปลอดภัย

กลุ่มเป้าหมาย.....

ผู้ประกอบการผลิต/นำเข้า/จำหน่าย และผู้สนใจทั่วไป

รูปแบบการจัดอบรม.....

บรรยาย

เนื้อหาของหลักสูตร.....

1. หลักการวิธีการที่ดีในการผลิตน้ำบริโภคให้ปลอดภัยตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 220 พ.ศ. 2544 เรื่องวิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
2. การออกแบบกระบวนการผลิตเพื่อลดอันตราย
3. การควบคุมดูแลป้องกันอันตรายตามหลักเกณฑ์ GMP นำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
 - การดูแลน้ำดิบ
 - การกรองกายภาพ / เคมี
 - การกรอง / ฆ่าเชื้อจุลินทรีย์
 - การล้างภาชนะ และการบรรจุ
4. ตัวอย่างสภาพปัญหา แนวทางปรับปรุงแก้ไข และแนวทางปฏิบัติในกระบวนการผลิต

วิทยากร.....

หัวหน้าวิทยากร

นางสาวอรสา จงวรกุล

คณะวิทยากร

นางธิดา ทวีฤทธิ

นางสาวโชติณภา เหล่าไพบุลย์

จำนวนผู้เข้าอบรม.....

30 - 100 คน

ระยะเวลาการอบรม.....

1 วัน



รุ่นที่

วันที่อบรม

1

3 ธันวาคม 2562

หลักสูตรการอบรม ประจำปี 2562

มูลนิธิสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration Foundation

สำนักยา

หลักสูตร

การใช้งานระบบขออนุญาต สถานที่ด้านยา

วัตถุประสงค์ เพื่อให้ผู้เข้าอบรม...

1. สร้างความเข้าใจข้อขออนุญาตสถานที่ด้านยา
2. สามารถยื่นขออนุญาตสถานที่ด้านยาผ่านระบบออนไลน์ได้อย่างถูกต้อง

กลุ่มเป้าหมาย.....

ผู้ประกอบการผลิตและนำเข้ายาแผนปัจจุบัน

รูปแบบการจัดอบรม.....

บรรยาย/อภิปราย ชักถาม

เนื้อหาของหลักสูตร.....

- ข้อกำหนดด้านยาที่เกี่ยวข้องกับขออนุญาตสถานที่ด้านยา
- การขออนุญาตสถานที่ด้านยาผ่านระบบสารสนเทศ
- การต่ออายุสถานที่ด้านยาผ่านระบบสารสนเทศ

คุณสมบัติผู้เข้าอบรม.....

ผู้ประกอบการผลิต นำเข้า และขายยาแผนปัจจุบัน

วิทยากร.....

เจ้าหน้าที่กลุ่มกำกับดูแลหลังสู่ตลาด
เภสัชกรหญิงจุฑามาศ เหลืองอรุณชัย
นายปิยณัฐ นวจิตไพบูลย์

จำนวนผู้เข้าอบรม.....

60 คน

ระยะเวลาการอบรม.....

13.00-16.00 น. (ครึ่งวัน)



1

วันที่อบรม

4 ธันวาคม 2562

หลักสูตรการอบรม ประจำปี 2562

มูลนิธิสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration Foundation

สำนักยา หลักสูตร

การใช้งานระบบการยื่นรายงานประจำปี

วัตถุประสงค์ เพื่อให้ผู้เข้าอบรม...

1. สร้างความเข้าใจข้อกำหนดในการส่งรายงานประจำปี
2. สามารถยื่นรายงานประจำปีผ่านระบบออนไลน์ได้อย่างถูกต้อง

กลุ่มเป้าหมาย.....

ผู้ประกอบการผลิตและนำเข้ายาแผนปัจจุบัน

รูปแบบการจัดอบรม.....

บรรยาย/อภิปราย ซักถาม และสาธิตการใช้งานระบบ

เนื้อหาของหลักสูตร.....

- ข้อกำหนดด้านยาที่เกี่ยวข้องกับการรายงานประจำปี
- มาตรฐานข้อมูลสำคัญที่เกี่ยวข้องกับรายงานประจำปี
- การจัดเตรียมข้อมูลทะเบียนตำรับยาเพื่อการรายงานประจำปีผ่านระบบ สารสนเทศรายงานประจำปี
- การบันทึกข้อมูลการผลิตและการนำเข้าในระบบสารสนเทศรายงานประจำปี
- การส่งรายงานประจำปีผ่านระบบสารสนเทศ
- การแก้ไขรายงานประจำปี

วิทยากร.....

หัวหน้าวิทยากร

เภสัชกรกฤษดา ลิ้มปานานนท์

คณะวิทยากร

เภสัชกรหญิงจุฑามาศ เหลืองอรุณชัย

นายปิยณัฐ นวจิตไพบุลย์

จำนวนผู้เข้าอบรม.....

60 คน

ระยะเวลาการอบรม.....

13.00-16.00 น. (ครึ่งวัน)



1

วันที่อบรม

18 ธันวาคม 2562

หลักสูตรการอบรม ประจำปี 2562

มูลนิธิสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration Foundation

วัตถุประสงค์ราย หลักสูตร

การจัดทำฉลากวัตถุประสงค์ราย ตามระบบสากล GHS (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals)

วัตถุประสงค์ เพื่อให้ผู้เข้าอบรม...

เพื่อให้ผู้ผลิตและนำเข้าสามารถจำแนกประเภท
ความเป็นอันตราย จัดทำฉลาก และจัดทำเอกสารข้อมูล
ความปลอดภัย (Safety Data Sheet; SDS) ของ
ผลิตภัณฑ์วัตถุประสงค์รายตามระบบสากล GHS ได้อย่าง
ถูกต้อง และแล้วเสร็จตามระยะเวลาที่กำหนด
(๑๙ มีนาคม ๒๕๖๓)

กลุ่มเป้าหมาย.....

ผู้ผลิตและผู้นำเข้าวัตถุประสงค์รายที่ใช้ในบ้านเรือน
หรือทางสาธารณสุขในความรับผิดชอบของสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา

รูปแบบการจัดอบรม.....

บรรยายและฝึกปฏิบัติ

เนื้อหาของหลักสูตร.....

หัวข้อที่ ๑ ข้อควรรู้เกี่ยวกับระบบสากล GHS

- กฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง
- หลักการ ขอบเขตการนำไปใช้ และองค์ประกอบ
ของระบบสากล GHS

- การบังคับใช้ระบบสากล GHS ในต่างประเทศ
- หัวข้อที่ ๒ เกณฑ์การจำแนกประเภทความเป็นอันตราย
ตามระบบสากล GHS
- ความเป็นอันตรายทางกายภาพ
 - ความเป็นอันตรายต่อสุขภาพ
 - ความเป็นอันตรายต่อสิ่งแวดล้อม

หัวข้อที่ ๓ ฐานข้อมูลการสืบค้นการจำแนกประเภท
ความเป็นอันตรายตามระบบสากล GHS

หัวข้อที่ ๔ การจัดทำฉลาก และ SDS ตามระบบสากล GHS
หัวข้อที่ ๕ แนวทางการพิจารณาการแสดงผลตาม
ระบบสากล GHS

คุณสมบัติผู้เข้าอบรม.....

- มีพื้นฐานด้านวิทยาศาสตร์
- มีพื้นฐานและประสบการณ์ในการจัดเตรียม
เอกสารประกอบคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุประสงค์ราย หรือ
การแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุประสงค์รายชนิดที่ ๑ และ
การจัดทำฉลากวัตถุประสงค์ราย

วิทยากร.....

ภญ. ดร. ดุลาภัย เสฐจินตนิน
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ กลุ่มกำกับดูแลวัตถุ
อันตรายก่อนออกสู่ตลาด สำนักควบคุมเครื่อง
สำอางและวัตถุประสงค์ราย

จำนวนผู้เข้าอบรม.....

30-50 คน

ระยะเวลาการอบรม.....

2 วัน



รุ่นที่

วันที่อบรม

1

26-27 ธันวาคม 2562

2

มกราคม 2563

3

กุมภาพันธ์ 2563

หลักสูตรการอบรม ประจำปี 2562

มูลนิธิสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration Foundation



มูลนิธิสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration Foundation