

กำหนดการอบรมแนวทางการจัดเตรียมเอกสารการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ในรูปแบบ Full CSDT
(Full COMMON SUBMISSION DOSSIER TEMPLATE)

วันที่ 15-16 มกราคม 2567

ณ ห้องแวนด้า แกรนด์ บอลรูม ชั้น 5 โรงแรม เบสท์เวสเทิร์น พลัส แวนด้า แกรนด์ จังหวัดนนทบุรี

วันที่ 15 มกราคม 2567 เวลา 08.00 น. – 16.30 น.

เวลา	หัวข้อ
08.00 – 09.00 น.	ลงทะเบียน
09.00 – 09.15 น.	พิธีเปิดการอบรมแนวทางการจัดเตรียมเอกสารการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ในรูปแบบ Full CSDT (Full COMMON SUBMISSION DOSSIER TEMPLATE) ประธานเปิดการอบรม โดย นายแพทย์ณรงค์ อภิกุลวณิช เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา กล่าวรายงานโดย ภก.เลิศชาย เลิศวุฒิ รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
09.15 – 09.30 น.	แผนขับเคลื่อนเพื่อยกระดับการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย โดย ภก.เลิศชาย เลิศวุฒิ รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
09.30 – 10.00 น.	ภาพรวมการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ โดย ภก.ปิยะ ฉิมมณีวงศ์ ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์
10.00 – 12.00 น.	การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงและการรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ พร้อมฝึกปฏิบัติการ โดยคณะวิทยากรกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ 1. นายปิยะ ฉิมมณีวงศ์ ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ 2. นางสาวสิริรา พิงพิณีจ เกสัชกรชำนาญการ 3. นางสาวสินีนานา สีสรรค์ เกสัชกรชำนาญการ 4. นายภานุมาศ ชื่นชูเดช นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ 5. นางสาวโชติรัตน์ ไกรคง เกสัชกรปฏิบัติการ 6. นายสรวิศ หาญเจริญจิตต์ วิศวกร (ชีวการแพทย์) 7. นางสาวปิยกาญจน์ ทิจะยัง วิศวกร (ชีวการแพทย์) 8. นางสาวชนมณี แก้วศิริ วิศวกร (ชีวการแพทย์)
12.00 – 13.00 น.	พักรับประทานอาหารกลางวัน

13.00 – 16.30 น.	<p>การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงและการรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ พร้อมฝึกปฏิบัติการ โดยคณะวิทยากรกองควบคุมเครื่องมือแพทย์</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. นายปิยะ ฉันทมณีวงศ์ ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ 2. นางสาวสิทธรา พึ่งพินิจ เกษัชกรชำนาญการ 3. นางสาวสินีนาง สีสรรค์ เกษัชกรชำนาญการ 4. นายภานุมาศ ชื่นชูเดช นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ 5. นางสาวโชติรัตน์ ไกรคง เกษัชกรปฏิบัติการ 6. นายสรวิศ หาญเจริญจิตต์ วิศวกร (ชีวการแพทย์) 7. นางสาวปิยกาญจน์ ทิจะยัง วิศวกร (ชีวการแพทย์) 8. นางสาวชนมณี แก้วศิริ วิศวกร (ชีวการแพทย์)
------------------	--

หมายเหตุ รับประทานอาหารว่าง และเครื่องดื่ม เข้า เวลา 10.30 น. บ่าย เวลา 14.30 น. กำหนดการอาจมีการเปลี่ยนแปลงได้ตามความเหมาะสม

วันที่ 16 มกราคม 2567 เวลา 08.00 น. – 16.30 น.

เวลา	หัวข้อ
08.00 – 09.00 น.	ลงทะเบียน
09.00 – 12.00 น.	การจัดเตรียมเอกสารสำหรับขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์แบบ Full CSDT และฝึกปฏิบัติ โดยคณะวิทยากรกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ 1. นางสาวสิริรา พิงพิณีจ เกษัชกรชำนาญการ 2. นางสาวสินีนานา สีสรรค์ เกษัชกรชำนาญการ 3. นางสาวจากรุวรรณ หันตา เกษัชกรชำนาญการ 4. นางสาวกนกอร พูลศิริ เกษัชกรชำนาญการ 5. นายอธิษฐาน เทียนขาว เกษัชกรปฏิบัติการ 6. นายปรีวัฒน์ ชูชาติ วิศวกรปฏิบัติการ (ชีวการแพทย์) 7. นายวงศกฤต อูรารวรรณ นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ
12.00 – 13.00 น.	พักรับประทานอาหารกลางวัน
13.00 – 16.30 น.	การจัดเตรียมเอกสารสำหรับขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์แบบ Full CSDT และฝึกปฏิบัติ โดยคณะวิทยากรกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ 1. นางสาวสิริรา พิงพิณีจ เกษัชกรชำนาญการ 2. นางสาวสินีนานา สีสรรค์ เกษัชกรชำนาญการ 3. นางสาวจากรุวรรณ หันตา เกษัชกรชำนาญการ 4. นางสาวกนกอร พูลศิริ เกษัชกรชำนาญการ 5. นายอธิษฐาน เทียนขาว เกษัชกรปฏิบัติการ 6. นายปรีวัฒน์ ชูชาติ วิศวกรปฏิบัติการ (ชีวการแพทย์) 7. นายวงศกฤต อูรารวรรณ นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

หมายเหตุ รับประทานอาหารว่าง และเครื่องดื่ม เข้า เวลา 10.30 น. บ่าย เวลา 14.30 น. กำหนดการอาจมีการเปลี่ยนแปลงได้ตามความเหมาะสม