

ที่ อว 78.51/072



กองบริหารงานวิจัย

ศูนย์ความเป็นเลิศ



กองบริหารงานวิจัย
เลขรับ 2863
วันที่ - 4 มี.ค. 2567
เวลา 09:44น.

ด้านเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์
คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
ถนนพระรามที่ 6 เขตราชเทวี
กรุงเทพฯ 10400

28 กุมภาพันธ์ 2567

เรื่อง ขอความอนุเคราะห์ประชาสัมพันธ์และเรียนเชิญส่งบุคลากรเข้าร่วมกิจกรรมการอบรมเชิงปฏิบัติการเรื่อง "การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (IVD) และบัญชีนวัตกรรมไทย"

เรียน รองอธิการบดีฝ่ายวิจัย มหาวิทยาลัยมหิดล

- สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. กำหนดการอบรมฯ จำนวน 1 ฉบับ
2. โปสเตอร์ประชาสัมพันธ์การอบรมฯ จำนวน 1 แผ่น

ด้วยศูนย์ความเป็นเลิศด้านเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์ (CEMB) มีกำหนดจัดกิจกรรมการอบรมเชิงปฏิบัติการในหัวข้อ "การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (IVD) และบัญชีนวัตกรรมไทย" ในวันจันทร์ที่ 18 มีนาคม 2567 เวลา 08.00 - 16.30 น. ณ ห้องสกายรูม (Sky Room) ชั้น 17 โรงแรมไบฮอกสกาย กรุงเทพฯ เพื่อให้นักวิจัยภายใต้เครือข่ายศูนย์รวมผู้เชี่ยวชาญด้านชุดตรวจโรค หน่วยงานภาครัฐ และภาคเอกชนที่เกี่ยวข้องมีความเข้าใจในข้อกำหนด กฎระเบียบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) การออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ให้เป็นไปตามมาตรฐาน และมีความเข้าใจในการเตรียมเอกสารขึ้นทะเบียนในรูปแบบ CSDT และการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย

ในการนี้ ศูนย์ฯ จึงใคร่ขอความอนุเคราะห์ท่านเพื่อประชาสัมพันธ์การจัดอบรมดังกล่าวแก่บุคลากรในสังกัดหรือผู้ที่มีความสนใจได้รับทราบ และโปรดลงทะเบียนเข้าร่วมการอบรมผ่าน QR code ที่ปรากฏด้านล่างนี้ ภายในวันที่ 10 มีนาคม 2567 และสามารถลงทะเบียนได้ที่ QR code ที่ปรากฏด้านล่างนี้ เนื่องจากการอบรมเชิงปฏิบัติการศูนย์ฯ จึงมีความจำเป็นต้องจำกัดจำนวนผู้เข้าร่วมการอบรมจากหน่วยงานละไม่เกิน 3 ท่าน โดยส่งรายชื่อผู้เข้าร่วมการอบรมมายังอีเมล cemb.perdo@gmail.com สามารถสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ นางสาวสิริลักษณ์ พวงประยงค์ เจ้าหน้าที่วิชาการ โทรศัพท์ 09 9283 2880 รายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย

จึงเรียนเชิญมาเพื่อโปรดประชาสัมพันธ์การจัดอบรมดังกล่าวต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณยิ่ง

ขอแสดงความนับถือ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. สมชาย เชื้อวัชรินทร์)

ผู้อำนวยการ

ศูนย์ความเป็นเลิศด้านเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์



QR code ลงทะเบียน



กำหนดการการอบรมการอบรมเชิงปฏิบัติการ “การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์
สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (IVD) และบัญชีนวัตกรรมไทย”

วันที่ 18 มีนาคม 2567

ณ ห้องเรนโบว์ 1 (Rainbow 1) ชั้น 17 โรงแรมโบตยทสกาย กรุงเทพฯ
จัดโดย ศูนย์ความเป็นเลิศด้านเทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์

รายชื่อวิทยากร

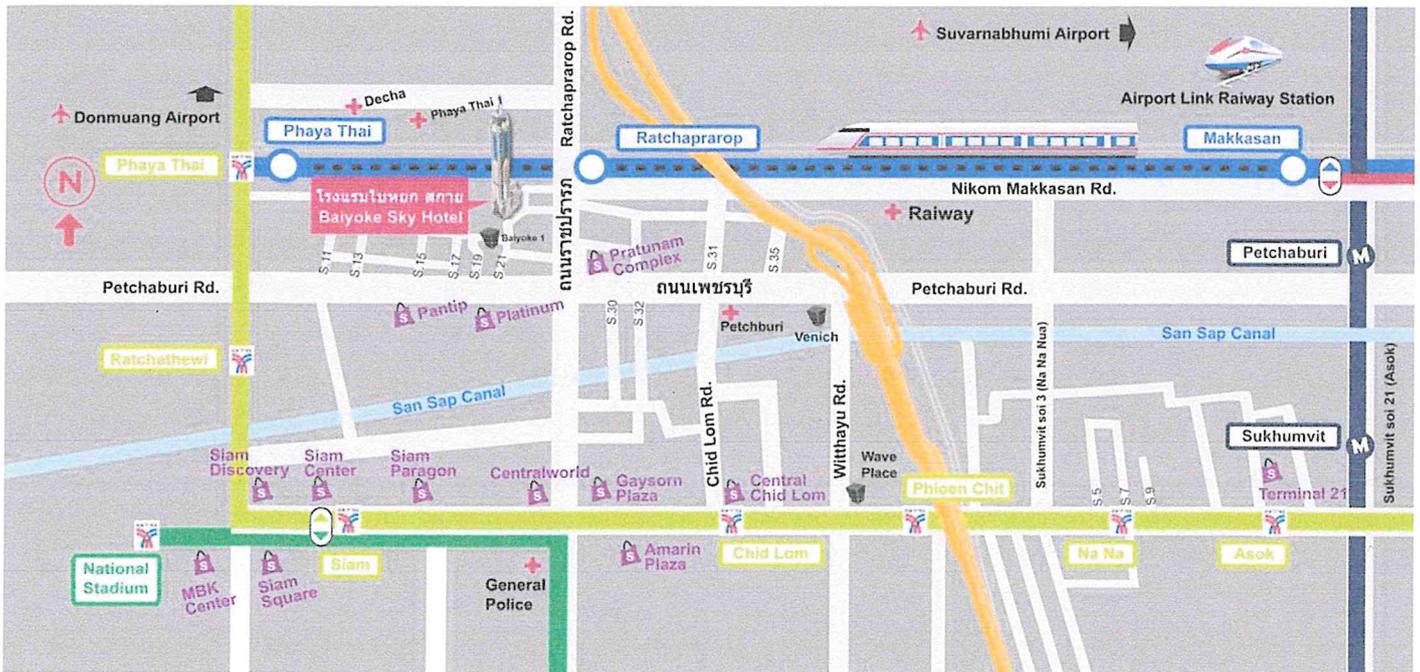
1. ญ.ดร.สิรินมาส ค้ขมาตย์ หัวหน้าศูนย์ประสานประเมินวิชาการ
2. ญ.ร.นพล วงศ์แก้ว หัวหน้างานเครื่องมือแพทย์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกาย
3. นทพ.พงศธร กาลาสี นักเทคนิคการแพทย์

วันที่ 18 มีนาคม 2567

เวลา	หัวข้อ	วิทยากร
08:00-08:45 น.	ลงทะเบียน	
08:45-09:00 น.	กล่าวเปิดอบรม	
09:00-09:45 น. (45 นาที)	- พรบ. เครื่องมือแพทย์และกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์สำหรับ วินิจฉัยภายนอกร่างกาย - ระบบคุณภาพและมาตรฐานที่ควรทราบ	ญ.ร.นพล วงศ์แก้ว
09:45-10:00 น.	Break	
10:00-10:30 น. (30 นาที)	การวางแผนสำหรับการออกแบบและการพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่ดี และการส่งเสริม ผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ของ อย.	ญ.ร.นพล วงศ์แก้ว
10:30-12:00 น. (1 ชม. 30 นาที)	การจัดเตรียมเอกสารประกอบการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ในรูปแบบ CSDT	นทพ.พงศธร กาลาสี
12:00-13:00 น.	รับประทานอาหารกลางวัน	
13:00-13:45 น. (45 นาที)	- Design Verification and Validation - การรายงานผลการประเมินเส้นทางคลินิก (Clinical evaluation report)	นทพ.พงศธร กาลาสี
13:45-14:00 น.	Break	
14:00-14:30 น. (30 นาที)	การขึ้นทะเบียนบัญชีนวัตกรรมไทยสำหรับเครื่องมือแพทย์	ญ.ดร.สิรินมาส ค้ขมาตย์
14:30-16:30 น. (2 ชม.)	- Workshop กรณีศึกษาในการพัฒนาผลิตภัณฑ์และการขึ้นทะเบียนเครื่องมือ แพทย์ประเภท IVD - แลกเปลี่ยนเรียนรู้ระหว่างทีมวิทยากรและผู้เข้าร่วมการอบรม - สรุปและถามตอบ	ทีมวิทยากร

หมายเหตุ: ตารางการอบรมอาจมีการเปลี่ยนแปลงตามความเหมาะสม

แผนที่ตั้งโรงแรมไบหยกสกาย กรุงเทพฯ



ภาพที่ 1 แผนที่ตั้งโรงแรมไบหยกสกาย กรุงเทพฯ

สถานที่ตั้ง: โรงแรมไบหยก สกาย (Baiyoke Sky Hotel) หรือ ไบหยก 2
เลขที่ 222 ราชปรารภ ซอย 3 ถนน ราชปรารภ เขต ราชเทวี ประตูนํ้า กรุงเทพมหานคร
โทร: 0 2656 3000, 0 2656 3456

วิธีการเดินทาง

1. ลง BTS สถานีพญาไท จากนั้นขึ้น Airport Rail Link (ARL) มาลงสถานี ราชปรารภ ออกทางออก 1 2 จากนั้นเดินข้ามทางรถไฟ และเดินเลียบบถนนราชปรารภตรงไปโรงแรมอินทราสแควร์ จากนั้นเลียวเข้าซอยทางโรงแรมอินทราสแควร์ เดินตรงต่อไปถึงโรงแรมไบทยกสกาย กรุงเทพฯ
2. ลง MRT สถานี มัถกะสัน ไท จากนั้นขึ้น Airport Rail Link (ARL) มาลงสถานี ราชปรารภ ออกทางออก 1 2 จากนั้นเดินข้ามทางรถไฟ และเดินเลียบบถนนราชปรารภตรงไปโรงแรมอินทราสแควร์ จากนั้นเลียวเข้าซอยทางโรงแรมอินทราสแควร์ เดินตรงต่อไปถึงโรงแรมไบทยกสกาย กรุงเทพฯ
3. รถยนต์ส่วนตัว สามารถจอดที่ชั้น 1 และชั้น 6-12 ของโรงแรม

ARL สถานี ราชปรารภ



การอบรมเชิงปฏิบัติการ



การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (IVD) และ บัญชีนวัตกรรมไทย



18 มีนาคม 2567



08.00 น. - 16.30 น.



โรงแรมใบหยกสกาย



ภก.ธนพล วงศ์แก้ว

- พรบ. เครื่องมือแพทย์และกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์สำหรับวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (IVD), ระบบคุณภาพและมาตรฐานที่ควรทราบ, การวางแผนสำหรับการออกแบบและการพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่ดี และการส่งเสริมผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ของ อย.

ทบพ.พงศธร กาลาสี

- การจัดเตรียมเอกสารประกอบการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ในรูปแบบ CSDT, Design Verification and Validation และการรายงานผลการประเมินเป็นนิตินทางคลินิก (Clinical evaluation report)

ภญ.ดร.สิรินมาส คัชมาตย์

- การขึ้นทะเบียนนวัตกรรมไทยสำหรับเครื่องมือแพทย์

Workshop อบรมศึกษาในการ
พัฒนาผลิตภัณฑ์และการขึ้นทะเบียน
เครื่องมือแพทย์ประเภท IVD

Join Free!
Register Here



28 ก.พ. - 10 มี.ค. 67

สแกน QR Code เพื่อสมัครเข้าร่วมอบรม
จำนวนจำกัดเพียง 45 ท่าน*

*ทางผู้จัดของสงวนสิทธิ์ในการคัดเลือกผู้เข้าร่วมอบรม
เพื่อให้ผู้เข้าร่วมอบรมที่เกี่ยวข้องสามารถเข้าร่วมได้อย่างทั่วถึง

CONTACT US

☎ 02-201-5955

✉ cemb.perdo@gmail.com

WWW.CNDC.TECH