การประชุมใหญ่สามัญประจำปี 2566

การประชุมวิชาการ เรื่อง Get Back on Track for Pharmaceutical Industry

วันที่ 18-19 กรกฎาคม 2566

ณ โรงแรม แอมบาสซาเดอร์ ซอยสุขุมวิท 11 กรุงเทพฯ

หลักการและเหตุผล

ผลกระทบของสถานการณ์โควิด-19 ทำให้สะท้อนความต้องการยา และเวชภัณฑ์ รวมถึงวัคซีนและผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงเพื่อป้องกันโรคต่างๆ เพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง เพื่อตอบสนองต่อความต้องการดังกล่าว ด้วยการเพิ่มศักยภาพการผลิตของอุตสาหกรรมยาในประเทศไทย และการเข้าถึงยาของผู้บริโภค การเตรียมความพร้อมของบุคลากรในด้านต่างๆ จึงเรื่องที่ต้องกลับมาให้ความสำคัญกันอีกครั้ง (Get Back on Track for Pharmaceutical Industry) ซึ่งเป็นที่มาของหัวข้อต่างๆ ในการจัดการอบรมทางวิชาการครั้งนี้

Plenary Session:

- **New paradigm of advanced therapy by qualified cell and gene products**

รายการนี้ได้เชิญ *รศ.นพ.ฉันชาย สิทธิพันธุ์* คณบดีคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย มาบรรยายเรื่องความหวังใหม่ในการรักษาโรคด้วยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงอย่างเซลล์ และยีนบำบัด

- **Update on Thai FDA Regulations**

รายการนี้ได้เชิญ *คุณวรสุดา ยูงทอง* ผู้อำนวยกองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย มาบรรยายให้ข้อมูลปัจจุบันของการกำกับดูแล ตรวจสอบอุตสาหกรรมยา

Track 1: QbD & PAT Session มี 3 หัวข้อได้แก่

- **Process Analytical Technology (PAT) tools for Pharmaceutical Industry**

ในการอบรมนี้ผู้เข้าอบรมจะได้เรียนรู้เกี่ยวกับ Process Analytical Technology (PAT) รวมถึงเครื่องมือต่างๆ ที่นำมาใช้สำหรับ PAT ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยา

- **The Implementation of Quality by Design (QbD) in Regulatory Dossiers**

ในการอบรมนี้ผู้เข้าอบรมจะได้เรียนรู้เกี่ยวกับนำแนวทางกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาอย่างเป็นระบบ Quality by Design มาใช้ในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา

- **Design Space Concept in Cleaning Process**

การออกแบบกระบวนการทำความสะอาดที่มีประสิทธิภาพในการกำจัดสิ่งตกค้างเพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้ามเป็นสิ่งที่สำคัญสำหรับการผลิตยา ในการอบรมนี้เป็นการนำแนวทางของ Design Space มาใช้ในการออกแบบกระบวนการทำความสะอาดที่มีประสิทธิภาพตั้งแต่ การกำหนด Parameters ที่สำคัญ รวมไปถึงขั้นตอนและกระบวนการในการทำความสะอาด

Track 2: ATMP Session มี 3 หัวข้อได้แก่

- **Regulatory Guidelines for ATMP**

ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Products - ATMPs) เป็นแนวทางในการรักษาแบบใหม่ที่ใช้กับโรคที่ยังไม่มีแนวทางในการรักษาด้วยยาทั่วไป ในบรรยายครั้งนี้เจ้าหน้าที่จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงมาบรรยายแนวทางในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

- **ATMP Quality Development and Manufacturing Standard**

ในการอบรมนี้ผู้เข้าอบรมจะได้เรียนรู้มาตรฐานในการพัฒนาด้านคุณภาพ และกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMPs) จากผู้เชี่ยวชาญ

- **CAR-T Cells Manufacturing facility: The first GMP-certified cell and gene therapy biotech company in Thailand**

เป็นการบรรยายสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMPs) ประเภท CAR-T Cells จากผู้ประกอบการที่ได้รับการรับรองสถานที่ผลิตที่สอดคล้องกับ GMP

Track 3: ISPE Training (Day 1) มี 2 หัวข้อได้แก่

- **Process Validation: Stage 1 - Process Design**

ในการอบรมนี้จะได้เรียนรู้การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต หรือ Process Validation (PV) ขั้นที่ 1 - Process Design ตั้งแต่การนำหลักการของ QbD รวมถึงการจัดการความเสี่ยงมาใช้ในการออกแบบกระบวนการ (Process Design) การกำหนด Control Strategy จาก Product Quality Attributes และสิ่งที่ต้องคำนึงถึงเมื่อมีการ Scale up

- **Process Validation: Stage 2 - Process Performance Qualification or Process Validation**

ในการอบรมนี้จะได้เรียนรู้ความสำคัญของการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต หรือ Process Validation (PV) ขั้นที่ 2 – PPQ / PV ในการนำหลักการในการจัดการความเสี่ยงตามองค์ความรู้ที่ได้จาก Stage 1 มาใช้เพื่อประเมินประสิทธิภาพของการออกแบบกระบวนการ (Process Design) โดยเฉพาะอย่างยิ่ง Control Strategy ที่ได้ออกแบบไว้ว่าสามารถนำมาใช้ได้จริงเมื่อทำการผลิตผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด

Track 4: HVAC มี 2 หัวข้อได้แก่

- **HVAC Design Considerations for Pharma Facilities in Tropical Climate**

เป็นการบรรยายการออกแบบระบบปรับอากาศของสถานที่ผลิตยาในภูมิอากาศร้อนชื้นซึ่งจัดเป็นเรื่องที่ต้องพิจารณาเป็นพิเศษ เนื่องจากมีเงื่อนไขของสภาวะแวดล้อมที่แตกต่างจากประเทศตะวันตกซึ่งเป็นเมืองหนาวอันเป็นบรรทัดฐานทางด้านวิชาการของระบบปรับอากาศทั่วไป การขาดข้อพิจารณาถึงลักษณะที่เป็นเอกเทศของภูมิอากาศร้อนชื้น อาจทำให้ระบบปรับอากาศในสถานที่ผลิตยาไม่เป็นไปตามวัตถุประสงค์ ดังนั้นจึงต้องพิจารณาลักษณะพิเศษดังกล่าวไว้ในการออกแบบด้วย

- **Pitfalls & Challenges in Pharma HVAC System**

ระบบปรับอากาศในสถานที่ผลิตยาหลายแห่งมีปัญหาที่ไม่ควรเกิดหากมีการออกแบบ หรือใช้งานอย่างถูกต้อง ประเด็นปัญหาเหล่านี้จะถูกหยิบยกมาบรรยายเพื่อการให้ความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้อง ตลอดจนสิ่งที่เป็นโอกาสในการทำให้ระบบปรับอากาศดีขึ้นจะถูกนำมากล่าวให้ทราบด้วย

Track 5: PHARMA 4.0 & GAMP5 มี 2 หัวข้อได้แก่

- **Pharma 4.0**

การอบรมนี้จะบรรยายเกี่ยวกับ Pharma 4.0 ซึ่งเป็น Framework ในการนำกลยุทธ์ของระบบดิจิทัลมาใช้ในบริบทของการผลิตยา ซึ่งประโยชน์ที่จะได้รับคือ ผลผลิต (Productivity) ที่เพิ่มขึ้นด้วยปฏิบัติที่ได้ตามกฎระเบียบ และการใช้ประโยชน์จากข้อมูลการผลิตในการแก้ไขปัญหาต่างๆ ที่เกิดขึ้น

- ### Update GAMP5

GAMP5 (Good Automated Manufacturing Proctice 5) เป็นแนวทางการปฏิบัติที่ดีในการตรวจสอบยืนยันการใช้ระบบคอมพิวเตอร์ในอุตสาหกรรมยา ด้วยในปัจจุบันมีการใช้เทคโนโลยีที่มากขึ้นในการผลิตผลิตภัณฑ์ยา รวมถึงเพื่อให้สอดคล้องกับความก้าวหน้าของเทคโนโลยีในปัจจุบัน ล่าสุดได้มีการทบทวน และปรับปรุง GAMP5 เพื่อให้ครอบคลุมความก้าวหน้าที่เกิดขึ้น ผู้เข้าอบรมจะได้เรียนรู้ keys ที่สำคัญของการทบทวน และปรับปรุง GAMP5

Track 6: ISPE Training (Day2 - Morning) มี 1 หัวข้อได้แก่

- ### Challenges & Successes of ICH Q12 Related Submissions

ในการอบรมนี้จะได้เรียนรู้เกี่ยวกับ ICH Q12 ที่เกี่ยวข้องกับการจัดการวงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์ยา ตัวอย่างของการนำหลักการของ ICH Q12 มาใช้ สิ่งที่ต้องคำนึงถึงและเป็นสิ่งที่น่าสนใจในมุมของอุตสาหกรรมยาและหน่วยงานการกำกับดูแล

Track 7: Annex 1 มี 2 หัวข้อได้แก่

- ### Interpretation and Key Updates of EU GMP Annex

EU GMP Annex 1: Manufacture of Sterile Medicinal Products ได้มีการทบทวน เผยแพร่และมีผลบังคับใช้ในวันที่ 25 สิงหาคม 2565 ในการอบรมนี้จะได้เรียนรู้การตีความของ Annex 1 และสิ่งที่เปลี่ยนแปลงหลักๆ เทียบกับเวอร์ชั่นก่อนหน้า

- ### Quality Risk Management for Cleaning and Disinfection

EU GMP Annex 1 ล่าสุด มีประเด็นที่สำคัญประการหนึ่ง คือ การนำหลักการจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ (Quality Risk Management – QRM) ในการวางแผน ออกแบบ ควบคุม และตรวจสอบกระบวนการผลิต ในการอบรมนี้จะได้เรียนรู้เกี่ยวกับหลักการจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ ข้อกำหนดในเรื่องการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อในสถานที่ผลิต การนำหลักการจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพมาใช้ในการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อในสถานที่ผลิต

Track 8: Facility มี 2 หัวข้อได้แก่

- ### The Project Management for a Facility Start up

เป็นการบรรยายเพื่อให้ทราบการบริหารโครงการสำหรับสถานที่ผลิตยาที่สร้างเสร็จใหม่ๆและกำลังดำเนินไปสู่กระบวนการผลิต ซึ่งหากไม่มีการวางแผนที่ดีในด้านต่างๆเช่นการประสานงานกับทีมงานภายในอาทิเช่นฝ่ายผลิต ฝ่ายประกันคุณภาพ ฝ่ายวิศวกรรม กับผู้จำหน่ายเครื่องจักร กับผู้รับเหมาก่อสร้าง ตลอดจนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาผู้กำกับและตรวจสอบให้เป็นไปตาม GMP ก็อาจจะก่อให้เกิดความเสียหายอย่างใหญ่หลวงขึ้นมาได้ หากงานไม่เป็นไปตามวัตถุประสงค์

- ### Critical Utility GMP Compliance

เป็นการบรรยายให้ทราบถึงการออกแบบ การติดตั้งและการบำรุงรักษาระบบสนับสนุนการผลิตในอุตสาหกรรมยา ซึ่งต้องคำนึงถึงความสอดคล้องกับ GMP เป็นสำคัญ ผู้เข้าฟังจะได้รับความรู้ความเข้าใจในหลักการที่ดีและข้อพิจารณากรณีศึกษาที่ได้จากงานจริง เพื่อให้สามารถรักษาระบบสนับสนุนการผลิตได้เป็นไปตาม GMP อย่างยั่งยืน

Track 9: ISPE Training (Day2 - Afternoon) มี 2 หัวข้อได้แก่

- ### Process Validation: Stage 3 - Continued Process Verification or Ongoing Process Verification

ในการอบรมนี้จะได้เรียนรู้การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต หรือ Process Validation (PV) ขั้นที่ 3 - Continued Process Verification or Ongoing Process Verification ที่นำหลักการจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ (Quality Risk Management – QRM) มาใช้ตลอดวงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์ เพื่อให้มั่นใจว่าการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตขั้นที่ 1 และ 2 ยังส่งผลให้การผลิตนั้นผลิตภัณฑ์นั้นยังคงที่มีคุณภาพอยู่อย่างสม่ำเสมอ

- ### Unravelling Manufacturing Control Strategies: Maturity Model & Case Studies

Control Strategy เป็นสิ่งที่มีความสำคัญที่จะต้องมีการกำหนดไว้ในกระบวนการผลิต รวมถึงการตรวจสอบและทบทวนข้อมูลในการผลิตเพื่อสร้างความมั่นใจด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตลอดวงจรชีวิต อย่างไรก็ตาม Control Strategy ได้มีการนำมาใช้ในอย่างหลากหลายตั้งแต่ในเรื่องการกระบวนการผลิต การป้องกันการปนเปื้อนข้าม PAT ฯลฯ ในการอบรมนี้จะเรียนรู้ความหลากหลายของ Control Strategy โดยนำเสนอ The Lifecycle Control Strategy Maturity Model

วัตถุประสงค์

- เพื่อเพิ่มศักยภาพการของบุคคลากรในอุตสาหกรรมยาของประเทศไทย
- เพื่อให้ทราบข้อมูลปัจจุบันของข้อกำหนด และกฎระเบียบในการกำกับดูแล ตรวจสอบอุตสาหกรรมยาชีววัตถุ และผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง ของประเทศไทย
- เพื่อให้ทราบเทคโนโลยีที่เหมาะสมในการนำมาใช้ในการผลิตยาแต่ละประเภท
- เพื่อทำให้เกิดการให้ความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้อง และเกิดการพัฒนา จากกรณีศึกษาต่างๆ ที่เกิดขึ้นในอุตสาหกรรมยา
- เพื่อให้เกิดการประยุกต์ใช้หลักการจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ (Quality Risk Management – QRM) ในการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการต่างๆ ตั้งแต่การผลิต จนถึงการทำความสะอาด เพื่อสร้างความมั่นใจในเรื่องคุณภาพของผลิตภัณฑ์ให้กับผู้บริโภค
- เพื่อให้เรียนรู้แนวคิดใหม่ๆ โดยเฉพาะเรื่องของระบบดิจิทัลมาใช้ในการผลิต เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการผลิต และการบริหารจัดการด้านคุณภาพ
- เพื่อเตรียมความพร้อมสำหรับมาตรการหรือข้อกำหนด รวมถึงวิธีการที่ดี ที่ได้มีการทบทวนใหม่ อย่าง Annex 1 และ GAMP5

ผู้ที่ควรเข้ารับการอบรม

ได้แก่ ผู้บริหาร และบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ผลิตและกระบวนการผลิตยา เช่น ฝ่ายประกันคุณภาพ ฝ่ายควบคุมคุณภาพ ฝ่ายผลิต ฝ่ายตรวจสอบความถูกต้อง (Validation) ฝ่ายวิศวกรรม ผู้ตรวจประเมินระบบคุณภาพ/GMP บริษัทผลิตเครื่องจักรและอุปกรณ์ บุคคลากรจากสถาบันการศึกษา และสถาบัน องค์กรธุรกิจที่เกี่ยวข้องทุกภาคส่วน

ระยะเวลาการฝึกอบรม

วันที่ 18-19 กรกฎาคม 2566 เวลา 9.00 น. – 17.00 น.
สถานที่ โรงแรม แอมบาสซาเดอร์ ซอยสุขุมวิท 11 กรุงเทพฯ
เภสัชกรที่เข้าอบรมจะได้รับ **10.25** หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง

ISPE Thailand Affiliate

TIPA

กำหนดการงานประชุมวิชาการ

Topic: Get Back on Track for Pharmaceutical Industry

Date : 18th- 19th July 2023

Location: Ambassador Hotel **(Seminar will be in English.)**

Course outline Day 1: 18th July 2023

DAY 1: TUESDAY 18TH JULY 2023

PLENARY SESSION

8:50 – 9:00	**Opening Remark by Mr. Totsapon Santitewagun** *(ISPE Thailand President)*
9:00 – 9:45	**ISPE Thailand Update & Hackathon 2023**
9:45 – 10:30	**Keynote Speaker by Assoc. Prof. Chanchai Sittipunt, M.D.** *(Dean of the Faculty of Medicine, Chulalongkorn University, and Director of King Chulalongkorn Memorial Hospital)* **New paradigm of advanced therapy by qualified cell and gene products**
11:00 – 12:00	**Keynote Speaker by Thai FDA** **Ms. Worasuda Yoongthong** *(Director of Medicines Regulation Division, Thai FDA)* **Update on Thai FDA Regulations**

	TRACK 1: QbD & PAT	TRACK 2: ATMP	TRACK 3: ISPE Training
13:30- 15:00	**Process Analytical Technology (PAT) tools for pharmaceutical Industry** **Dr.Shobha Nagappayya** *(ENDRESS+HAUSER)*	**Regulatory Guidelines for ATMP** **Dr.Piyanan Boonprasirt** *(Pharmacist, Professional Level, Medicines Regulation Division, Thai FDA)*	**Process Validation: Stage 1 - Process Design (VDO Recorded)** **Limited to 40 attendees**
15:30 – 17:00	**The implementation of Quality by Design (QbD) in Regulatory Dossiers** **Assoc. Prof. Dr. Satit Puttipipatkhachorn** *(Faculty of Pharmacy, Mahidol University)*	**ATMP quality development and manufacturing standard** **Dr.Chaiyong Koaykul** *(Manager of Excellence Center for Advanced Therapy Medicinal Products, Chulalongkorn Hospital)*	**Process Validation: Stage 2 - Process Performance Qualification or Process Validation (VDO Recorded)** **Limited to 40 attendees**
	Design Space Concept in Cleaning Process **Mr. Richard Chai** *(STERIS)*	**CAR-T cells manufacturing facility: The first GMP-certified cell and gene therapy biotech company in Thailand** **Dr.Kitipong Uaesoontrachoon** *(GENEPEUTIC BIO CO.,LTD.)*	

Note: *1. Topics & Time are subject to change as appropriate.*
2. ISPE Training Track is VDO Recorded, licensed by ISPE.

Course outline Day 2: 19th July 2023

	TRACK 4: HVAC	TRACK 5: PHARMA4.0 & GAMP5	TRACK 6: ISPE Training
09:00 – 10:00	HVAC Design Considerations for Pharma Facilities in Tropical Climate **Mr. Totsapon Santitewagun** *(ISPE Qualified Trainer for HVAC System & NEBB Cleanroom Certifier, USA)*	Pharma 4.0 **Mr. David Margetts** *(FACTORYTALK & ISPE Qualified Trainer for GAMP)*	Challenges & Successes of ICH Q12 Related Submissions (VDO Recorded) **Limited to 40 attendees**
10:30 – 12:00	Pitfalls & Challenges in Pharma HVAC System **Mr. Totsapon Santitewagun** *(ISPE Qualified Trainer for HVAC System & NEBB Cleanroom Certifier, USA)*	Update GAMP5 **Mr. David Margetts** *(FACTORYTALK & ISPE Qualified Trainer for GAMP)*	
	TRACK 7: Annex 1	**TRACK 8: FACILITY**	**TRACK 9: ISPE Training**
13:30 – 15:00	Interpretation and Key Updates of EU GMP Annex 1 **Mr. Somasundaram G.** *(MERCK)*	The Project Management for a Facility Start up **Mr. Christopher Sweeney** *(Former Senior GM, Kalbio Global Medika, Indonesia)*	Process Validation: Stage 3 - Continued Process Verification or Ongoing Process Verification (VDO Recorded) **Limited to 40 attendees**
15:30 – 17:00	Quality Risk Management for Cleaning and Disinfection **Mr. Richard Chai** *(STERIS)*	Critical Utility GMP Compliance **Mr. Gaston Loo** *(ESCO ASTER PTE LTD & Former Senior Engineering Manager of MSD, Singapore)*	Unravelling Manufacturing Control Strategies: Maturity Model & Case Studies (VDO Recorded) **Limited to 40 attendees**

Note: *1. Topics & Time are subject to change as appropriate.*
2. ISPE Training Track is VDO Recorded, licensed by ISPE.

สถานที่จัดงาน

โรงแรมแอมบาสเดอร์ ซอยสุขุมวิท 11 (BTS นานา)

Conference Hotel: Ambassador Hotel, Sukhumvit Soi 11, Bangkok, Thailand

http://ambassador.bangkokshotels.com/en/

Travel : http://www.amtel.co.th/location/

ISPE Thailand Affiliate

TIPA

ค่าลงทะเบียน

ผู้ลงทะเบียน	ค่าลงทะเบียน (ก่อนวันที่ 1 กรกฎาคม 2566)	ค่าลงทะเบียน (วันที่ 1 กรกฎาคม 2566 และหลังจากนั้น)
สมาชิก ISPE/ISPE	2,000 บาท	3,000 บาท
ผู้ที่ไม่ใช่สมาชิก	3,500 บาท	5,000 บาท

วิธีการลงทะเบียน (HOW TO REGISTER)

1. **Online Registration** Browse website **WWW.ISPETH.ORG/AGM2023**, fill-in delegate details and click submit
2. **Confirmation** ISPE staff will confirm your registration status via email.
   If not receive email within 2 working days after submitted the form, please contact our staff.
3. **Payment** Make a payment to reserve your seats and capture/ scan transferred evidences *i.e.* payslip to email **REGISTER@ISPETH.ORG**

REGISTRATION CLOSES ON 15 JULY 2023 OR WHEN ALL SEATS ARE FULLY RESERVED.

FIND OUT MORE INFO & CONTACT US: WWW.ISPETH.ORG
EMAIL: REGISTER@ISPETH.ORG T: +6688-090-4664

วิธีการชำระเงิน (PAYMENT METHOD)

Payment must be received before 15 JULY 2023 otherwise the reservation will be cancelled. All payments should be made in Thai Baht.

BANK > KASIKORN BANK, LAD PRAO 67 BRANCH
ACCOUNT > ISPE FOUNDATION
NUMBER > 027-8-46566-7
SWIFT CODE > KASITHBK
BANK ADDRESS > 2347 LADPRAO 67, WANGTHONGLANG, BANGKOK, THAILAND 10310

TERMS AND CONDITIONS

All fees stated include luncheons, refreshments and documentation. It does not include the cost of accommodation and travel.

SUBSTITUTION / CANCELLATION

Substitute delegates are not allowed. Cancellations must be received in writing at least 10 business days before the start of the event.