

การประชุมใหญ่สามัญประจำปี 2561

การประชุมวิชาการ เรื่อง **Quality Beyond Compliance**

หลักการและเหตุผล

หลักเกณฑ์ที่ดีในการผลิตยา GMP (PIC/S) ได้ถูกนำมากำกับและบังคับใช้ในอุตสาหกรรมการผลิตยาทั่วโลก รวมถึงหลายประเทศในเอเชียแปซิฟิกซึ่งได้รับการรับรองให้เป็นสมาชิก PIC/S แต่ในปัจจุบันการผลิตเพื่อให้สอดคล้องกับ GMP อาจจะไม่พอเพียงต่อการนำพาอุตสาหกรรมให้เจริญก้าวหน้าอย่างยั่งยืน ดังนั้นจึงต้องมีการพิจารณาเรื่องของการเสริมสร้างวัฒนธรรมของระบบคุณภาพในองค์กรเพื่อให้เกินกว่าความต้องการจาก GMP รวมถึงการนำเทคโนโลยีใหม่ๆ เข้ามาช่วยพัฒนาให้การผลิตให้มีคุณภาพยิ่งขึ้น จึงเป็นที่มาของหัวข้อต่างๆ ในการจัดการประชุมวิชาการครั้งนี้

Plenary Session Day 1 :

Does PIC/S membership make a difference to industry and regulator

รายการนี้ได้เชิญเจ้าหน้าที่คณะกรรมการอาหารและยาจากประเทศสิงคโปร์, มาเลเซีย, ฟิลิปปินส์, พม่า, ลาว รวมทั้งประเทศไทยเจ้าภาพ มานำเสนอประสบการณ์ของแต่ละประเทศที่มีต่อ PIC/S GMP โดยบางประเทศได้แก่ สิงคโปร์, มาเลเซีย และไทย ได้ประสบความสำเร็จในการได้เป็นสมาชิก PIC/S แล้ว แต่ในบางประเทศ เช่น ฟิลิปปินส์ กำลังอยู่ในขั้นตอนสมัครเป็นสมาชิก PIC/S ส่วนลาวกับพม่าเป็นประเทศที่ยังไม่ได้สมัครเป็นสมาชิก PIC/S แต่มีความสนใจ ในตอนทำรายการจะมีการปาฐกถาโดยเจ้าหน้าที่คณะกรรมการอาหารและยาจากประเทศต่างๆ เหล่านี้ เพื่อแลกเปลี่ยนประสบการณ์ซึ่งกันและกัน โดยผู้นำการปาฐกถาจะเป็นอดีตประธาน PIC/S ชาวออสเตรเลีย ชื่อ Mr. Bob Tribe นอกจากนี้ยังมีผู้ร่วมมองศิปาฐกถาที่เป็นอดีตประธาน PIC/S ชาวโปรตุเกส อีก 1 ท่านคือ Mrs. Helena Puala Baiao

Track 1 : Regulatory มี 4 หัวข้อ ได้แก่

- **PIC/S Update** : Ms. Helena Puala Baiao (อดีตประธาน PIC/S) จะมาพูดเกี่ยวกับการปรับปรุง PIC/S GMP รวมถึงจำนวนประเทศที่เป็นสมาชิกในปัจจุบัน
- **GMP Update - Asia Pacific and Beyond** : Mr. Bob Tribe (อดีตประธาน PIC/S และ ISPE Regulatory Affairs Advisor for the Asia-Pacific region) ซึ่งเป็นที่ปรึกษาให้กับหลายประเทศในการสมัครเข้าเป็นสมาชิก PIC/S เช่น ฟิลิปปินส์ เวียดนาม จะมาพูดถึงความสนใจของประเทศในกลุ่ม ASIA Pacific ที่มีต่อ PIC/S GMP

- **BOI for Pharmaceutical Industries** : ตัวแทนจากคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน (BOI) จะมาให้ข้อมูลการสนับสนุนต่อภาคอุตสาหกรรมยาและชีววัตถุ เพื่อนำพาประเทศไทยไปสู่การพัฒนาอย่างก้าวหน้าในกลุ่มอุตสาหกรรมนี้
- **Updated from Thai FDA** : ตัวแทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะมาพูดถึงกฎเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติใหม่ๆ ที่ออกมากำกับอุตสาหกรรมยาในประเทศไทย

Track 2, 5 & 8 : Cross Contamination

Cross Contamination Control in Multi-Product Facilities - GMP requirements and best practices

เมื่อพิจารณาสถานที่ผลิตยาที่มีผลิตภัณฑ์หลายชนิดที่เรียกว่า **multiproduct facilities** หรือ **shared facilities** เพื่อให้สถานที่ผลิตยานั้นๆ เป็นไปตามข้อกำหนด หลักเกณฑ์ **Good Manufacturing Practice (GMP PIC/S)** และให้เกิดความมั่นใจในผลิตภัณฑ์ทั้งในด้านคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิผล ควรมีการนำหลักการบริหารจัดการความเสี่ยงมาใช้เพื่อจัดการกับความเสี่ยงในเรื่องการปนเปื้อนข้าม

หลักเกณฑ์ **Good Manufacturing Practice (GMP PIC/S)** บทที่ 3 และ 5 มีการแนะนำในเรื่องของการใช้การประเมินความเสี่ยงเพื่อระบุความเสี่ยง และกำหนดมาตรการเพื่อลดความเสี่ยงนั้นๆ หลักเกณฑ์ดังกล่าวคาดว่าจะมีการทบทวนในเร็วๆ นี้ โดยนำหลักการของ **Quality Risk Management** และ **HBELS (Health based exposure limits)** โดยเฉพาะกับสถานที่ผลิตยาที่มีผลิตภัณฑ์หลายชนิด ดังนั้นในการอบรมจะได้เรียนรู้

- หลักเกณฑ์ **GMP** บทที่ 3 และ 5 ทั้งตามข้อกำหนดในปัจจุบัน และที่จะมีการเปลี่ยนแปลงในอนาคตในเรื่องการควบคุมการปนเปื้อนข้าม (**Cross-Contamination Control**)
- หลักการของ **HBELS (Health based exposure limits)** ที่จะนำมาใช้ในการควบคุมการปนเปื้อนข้าม
- เครื่องมือที่ใช้ในการประเมินความเสี่ยง รวมถึงเข้าใจเทคนิคในการหาเหตุและผล ที่เรียกว่า **Fishbone** และ **FMEA**
- **ISPE Guidance** ได้แก่
 - » **RiskMaPP™ Baseline Guide**
 - » **The ISPE Good Practice Guide: Assessing the (particulate) Containment Performance of Pharmaceutical Equipment**
- เทคนิคในการควบคุมสภาวะแวดล้อมด้วยการออกแบบสถานที่ผลิต (**HVAC**) และอุปกรณ์ในกระบวนการผลิตให้เหมาะสม
- ความสัมพันธ์ระหว่างอาชีวอนามัย และความปลอดภัย
- การวัดการปนเปื้อนในอากาศในสถานที่ทำงาน
- เครื่องมือสำหรับแยกประเภทและจัดกลุ่มของผลิตภัณฑ์ตามลักษณะความเสี่ยง



ISPE®

Thailand
Affiliate



ทั้งนี้เพื่อให้ผู้เข้าอบรมทราบว่าควรให้ความสนใจเป็นพิเศษกับประเด็นสำคัญๆ ของสถานที่ผลิตยาที่มีผลิตภัณฑ์หลายชนิด ตั้งแต่ขั้นตอนการออกแบบ การประเมิน รวมถึงในการทำงานที่ทำอยู่เป็นประจำ

Track 3 : Quality Culture มี 4 หัวข้อ ได้แก่

- **Building and Fostering an Enduring Culture of Quality :** แนวคิดเรื่องคุณภาพมีการพัฒนาตามเวลาที่ผ่านไป จากเดิมที่ความมั่นใจในคุณภาพของผลิตภัณฑ์พิจารณาจากข้อกำหนดตามความคาดหวังของผู้บริโภค โดยผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพได้ทำการผลิตและผ่านกระบวนการในสถานที่ที่เรื่องของการจัดการและความสัมพันธ์จะดำเนินไปด้วยความรับผิดชอบ และใส่ใจตามที่ระบุในขั้นตอนการปฏิบัติงาน

ในปัจจุบันความมั่นใจในคุณภาพของผลิตภัณฑ์ไม่ใช่เรื่องเฉพาะการตั้งข้อกำหนด เทคนิคในการสุ่มตัวอย่าง แผนภูมิควบคุม แต่เป็นเรื่องของการพัฒนาคุณภาพตามแนวทางในการดำเนินชีวิต ในขณะที่เคยมีคนเริ่มที่จะสงสัยว่าคุณภาพจริงๆ แล้วคืออะไร การสะท้อนให้เห็นถึงความหมายของคุณภาพสำหรับองค์กรกลายเป็นความต้องการ โดยเฉพาะในช่วงที่การเปลี่ยนแปลงแบบที่ไม่คาดคิดเกิดขึ้นอย่างรวดเร็ว ในการอบรมจะได้เรียนรู้แนวคิดเรื่องวัฒนธรรมคุณภาพของการดำเนินชีวิตที่เอื้อต่อการสร้างสรรค์นวัตกรรมและการเปลี่ยนแปลงซึ่งจะเป็นสิ่งจำเป็นเมื่อองค์กรต้องเผชิญกับอนาคตอันวุ่นวาย

- **ISPE Cultural Excellence Assessment Tool :** ในขณะที่หลายๆ องค์กรมองข้อกำหนดเป็นเป้าหมาย (Goal) และมองคุณภาพเป็นเสมือนข้อจำกัด (Constrain) ในการอบรมนี้จะได้เรียนรู้หลักการพื้นฐานที่นิยามใน ICHQ10 ในเรื่องของความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร และการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องเพื่อปรับเปลี่ยนความคิดในการผลิตโดยนำเรื่องของการปรับปรุงคุณภาพตั้งแต่ระดับล่างขึ้นมา

จากรายงานล่าสุดในเรื่องของ ISPE Cultural Excellence มีการระบุถึง มุมมองในลักษณะ 6 มิติ (6 dimensions) ที่ใช้ในการพัฒนาวัฒนธรรมคุณภาพ (Quality Culture) ที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพ และผลประกอบการขององค์กร

ในการอบรมจะได้เรียนรู้หลักการพื้นฐานที่นำไปสู่การเปลี่ยนแปลง และบทบาทของการบริหารจัดการที่จะช่วยตอบคำถามง่ายๆ อาทิเช่น ปรับปรุงการทำงานอย่างไร? พัฒนาคนทำงานอย่างไร?

การอบรมนี้จะช่วยให้องค์กรขยับจาก “คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)” ไปสู่ “พฤติกรรมคุณภาพ (Quality Behaviour)”

- **The process of Building a Quality Culture :** ปัจจุบันด้วยสภาวะแวดล้อมของธุรกิจที่วุ่นวายทำให้องค์กรต้องพัฒนาวัฒนธรรมการทำงาน รวมถึงวัฒนธรรมคุณภาพ ที่จะช่วยรักษาเสถียรภาพ และเตรียมพร้อมสำหรับการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง การฟื้นฟู และนวัตกรรม ผลิตภัณฑ์และบริการที่มีคุณภาพสูงจะไม่เพียงแต่เป็นผลจาก

กระบวนการผลิตและการตรวจสอบคุณภาพที่ดีเท่านั้น แต่เป็นผลพลอยได้มาจากวัฒนธรรมการทำงานที่เอื้อต่อการ
ทำงานอย่างหนักและการทำงานอย่างชาญฉลาด

ในการอบรมจะได้เรียนรู้แนวคิดเรื่องการสร้างวัฒนธรรมการทำงานที่มีคุณภาพดี ซึ่งหมายถึงการที่เราทำงานใน
ฐานะที่เป็นคนไม่ใช่ทรัพยากรหรือสิ่งของ คนทำงานสามารถที่จะคาดหวังในการที่จะให้คำมั่นกับตัวเองที่จะบรรลุ
การทำงานที่มีคุณภาพอย่างมีประสิทธิภาพถ้าคนเหล่านี้ตระหนัก เข้าใจ และเชื่อในคุณงามความดีและศักยภาพใน
ตัวเอง โดยพร้อมที่จะทำงานร่วมกัน และใช้ความรู้ความสามารถอย่างเต็มที่เพื่อที่จะทำงานให้บรรลุผลอย่างเกิน
ความคาดหมาย

คนเราต้องการที่จะถูกผลักดันและชี้นำด้วยความเชื่อเหมือนกัน ด้วยค่านิยมร่วมกันในการทำงานเพื่อดำเนินการ
ตามพันธกิจ และเติมเต็มอุดมการณ์ องค์กรสามารถบรรลุเป้าหมายได้ถ้าให้ความสำคัญกับคนทำงานด้วยความ
ยุติธรรม ความเอาใจใส่ ด้วยสภาพแวดล้อมในการทำงานที่มีชีวิตชีวา อย่างไรก็ตามองค์กรก็ควรที่จะมั่นใจว่า
กฎระเบียบต่างๆคงเส้นคงวาอย่างสม่ำเสมอ และมีการยึดถือปฏิบัติกันอย่างเคร่งครัด นโยบายต่างๆ ได้มีการ
นำมาใช้ตามหลักเกณฑ์ที่ยอมรับ และพฤติกรรมการทำงานและความสัมพันธ์ได้มีการยึดถือและปฏิบัติตามที่องค์กร
กำหนดไว้

- **Enhance Quality Culture with Technology :** ในตอนนี้อุตสาหกรรมยากำลังเผชิญกับความยาก และความ
ท้าทายในการดำเนินงานให้ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์ **Good Manufacturing Practice (GMP)** ที่เข้มงวด
มากขึ้น ความต้องการมีมากขึ้นในเรื่องของข้อมูลซึ่งเป็นสิ่งแสดงหลักฐานในการดำเนินงานจึงมีความสำคัญอย่างยิ่ง
ที่ข้อมูลเหล่านี้จำเป็นต้องเชื่อถือได้

เรื่องของคุณภาพไม่ใช่เรื่องเฉพาะแผนกใดแผนกหนึ่ง แต่เป็นสิ่งที่ต้องร่วมกันสร้างขึ้นในองค์กรจนกลายเป็น
วัฒนธรรมขององค์กรเรื่องเหล่านี้เป็นกระบวนการที่ท้าทาย ซึ่งในการอบรมนี้จะได้เรียนรู้ว่า การนำเทคโนโลยีเข้ามา
ใช้งานสามารถช่วยยกระดับคุณภาพจนกลายเป็นวัฒนธรรมองค์กร(Quality Culture) ในบริษัทได้อย่างไร

Plenary Session Day 2 : TCELS Roadmap in Bio/Pharmaceutical

ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) หรือ TCELS เป็นหน่วยงานของรัฐสังกัดกระทรวงวิทยาศาสตร์ ที่
สนับสนุนการสร้างกิจกรรมด้านชีววิทยาศาสตร์ที่เป็นประโยชน์ต่อประเทศ หนึ่งในพันธกิจของ TCELS ก็คือการสร้างแผนงาน
(Roadmap) ที่จะพัฒนาอุตสาหกรรมชีววัตถุและอุตสาหกรรมยาของไทยให้ก้าวหน้า ดังนั้นจึงมีการร่วมมือกับ ISPE และ
TIPA ในการทำ Roadmap ที่จะพัฒนาอุตสาหกรรมยาให้ทัดเทียมกับนานาชาติ โดยความร่วมมือดังกล่าวได้มีการทำ
พิธีเซ็น MOU ร่วมกันระหว่าง ISPE/TIPA/TCELS ในการประชุมใหญ่ครั้งนี้ด้วย



ISPE®

Thailand
Affiliate



Track 4 : Biopharmaceutical มี 2 หัวข้อ ได้แก่

- **Fundamental on Biopharmaceutical Technology** : ยาชีววัตถุได้ถูกนำมาใช้อย่างแพร่หลายในการรักษาและป้องกันโรค และมีมูลค่าทางการตลาดเพิ่มสูงขึ้นมากในปัจจุบัน เทคโนโลยีที่นำมาใช้ในการพัฒนาและการผลิตยาชีววัตถุมีความก้าวหน้าไปอย่างรวดเร็วและมีความแตกต่างจากยาเคมีดั้งเดิม อีกทั้งยังมีความจำเพาะและมีความหลากหลายของขบวนการผลิต ทั้งทางด้านขบวนการผลิตเอง เครื่องจักร อุปกรณ์ และการควบคุมคุณภาพ ดังนั้นการทำความเข้าใจถึงพื้นฐานองค์ความรู้เกี่ยวกับยาชีววัตถุและเทคโนโลยีการผลิต รวมถึงตัวอย่างขั้นตอนการผลิตยาชีววัตถุและข้อควรระวังและควรระวัง จึงเป็นเรื่องที่น่าสนใจและเป็นประโยชน์ยิ่ง ซึ่งในการนี้ การผลิต **Monoclonal Antibody** จะถูกยกมาเป็นกรณีศึกษาเพื่ออธิบายถึงขั้นตอนการผลิตในรายละเอียดของขั้นตอนสำคัญ รวมถึงความคล้ายและแตกต่างจากการผลิตผลิตภัณฑ์ชีววัตถุอื่น
- **Planning for modern Biopharmaceutical facilities** : ยาชีววัตถุ เป็นยาที่กำลังพัฒนาเป็นอย่างมากเมื่อเทียบกับยาเคมีดั้งเดิม ดังนั้นในการสร้างและการวางแผนสร้างสถานที่ผลิตชีววัตถุสมัยใหม่ที่เหมาะสม จะส่งผลถึงความสำเร็จในการผลิตยาชีววัตถุนั้นๆ เนื่องจากจะกระทบถึงต้นทุน ประสิทธิภาพและประสิทธิผลในการผลิต ตลอดจนคุณภาพของยา การศึกษาเพื่อวางแผนสร้างสถานที่ผลิตยาชีววัตถุโดยคำนึงถึงส่วนที่มีผลกระทบต่อความสำเร็จจึงเป็นสิ่งจำเป็น

Track 6 : Oral Solid Dosage (OSD) มี 2 หัวข้อ ได้แก่

- **Common Challenges in cleaning in OSD facility** : การผลิตยาเม็ด ยาผง ยาแคปซูล ส่วนใหญ่จะประสบปัญหาเกี่ยวกับการล้างเครื่องจักรและอุปกรณ์ในการผลิต เนื่องจากวัตถุติดและสารเติมเต็มบางตัวมีคุณสมบัติล้างยาก ซึ่งหากล้างได้ไม่ดีแล้วก็เป็นปัญหาในการปนเปื้อนข้าม (**Cross Contamination**) ดังนั้นการศึกษาคุณสมบัติของน้ำยาล้าง (**Detergent**) และวิธีการล้างที่ถูกต้อง ก็จะช่วยลดปัญหาดังกล่าวได้
- **Advances in Tableting** : ยาในรูปแบบของแข็ง (**Oral Solid Dosage, OSD**) ได้แก่ ยาเม็ด ยาผง ยาแคปซูล จัดเป็นยาที่มีความนิยมในการใช้ในการรักษาคนไข้ และในกลุ่มยา OSD เอง ยาเม็ดจัดว่ามีสัดส่วนมากที่สุด ดังนั้นการศึกษาปรับปรุงคุณภาพของยาเม็ดไม่ว่าจะเป็นเรื่องสูตรตำรับ รูปแบบของเม็ด การออกแบบเครื่องตอกที่เหมาะสม รวมถึงการทำการวิจัยเพื่อปรับปรุงคุณภาพยาเม็ดจากงาน **R&D** มาผลิตจริง จึงเป็นเรื่องที่ควรแก่การศึกษา



ISPE®

Thailand
Affiliate



Track 7 : Facilities/Technology มี 4 หัวข้อได้แก่

- **Start of Biopharmaceutical Facilities & how to avoid unnecessary costs :** สถานที่ผลิตชีววัตถุ ถึงแม้จะสร้างเสร็จแล้ว ไม่ได้หมายความว่างานแล้วเสร็จ กระบวนการทดลอง ทดสอบ การเดินเครื่อง ตลอดจนการตรวจรับรองและตรวจสอบความถูกต้อง ยังเป็นส่วนสำคัญที่ต้องเอาใจใส่เป็นอย่างมาก หากขาดการวางระบบที่ดี ก็จะทำให้สถานที่ผลิตชีววัตถุที่สร้างขึ้นมานั้น ขาดอรรถประโยชน์ในการใช้งานเท่าที่ควร การวางแผนทดลอง ทดสอบ (Start Up) ที่ดี ร่วมกับระบบบริหารคุณภาพจะทำให้ได้สถานที่ผลิตชีววัตถุที่ใช้งานได้ตามวัตถุประสงค์
- **Latest Development in High Contained OSD facility :** ในกระบวนการผลิตยาในรูปแบบของแข็ง (Oral Solid Dosage, OSD) ได้แก่ ยาเม็ด ยาผง ยาแคปซูล ความสามารถในการกักกันฝุ่นยา เป็นสิ่งสำคัญในการลดความเสี่ยงต่ออันตรายสำหรับผู้ปฏิบัติการและการปนเปื้อนข้าม วิธีการที่ดีในการกักกันนั้นขึ้นอยู่กับความต้องการที่จะให้ผู้ปฏิบัติงานมีความปลอดภัย ในขณะที่เดียวกันการผลิตยังสอดคล้องต่อ GMP สามารถกำจัดการปนเปื้อนข้าม ตลอดจนลดเวลาในการทำความสะดวกได้

การจัดการกับผงยาในการผลิตเกี่ยวข้องกับหลายกระบวนการ ตั้งแต่การชั่งยา การแบ่ง การผสม จนถึงการตอกยา ในแต่ละกระบวนการโดยปกติแล้วจะทำให้ห้องที่แยกออกจากกัน หลังจากแต่ละกระบวนการผงยาจะถูกทำการเก็บในภาชนะเพื่อนำไปใช้ในกระบวนการถัดไป ในกรณีที่เป็นสารที่เป็น **high potent** ในแต่ละขั้นตอนต้องมีการบังคับใช้และจัดทำขึ้นอย่างชัดเจน

กระบวนการผสมยาผงเป็นกระบวนการที่มีในเกือบทุกโรงงานยา การกักกันฝุ่นยาในกระบวนการนี้จึงเป็นความท้าทาย ในการอบรมนี้จะได้เรียนรู้เทคโนโลยีใหม่ที่จะนำมาใช้ในการกักกันฝุ่นยาในกระบวนการผสมยาผง และการนำส่งผงยาโดยตรงสู่เครื่องตอกเม็ดยา จะช่วยให้กระบวนการทำงานง่ายขึ้นโดยไม่ต้องมีกระบวนการคั่นกลาง ในการอบรมจะพูดถึงความสำคัญของการกักกันในกรณีที่ต้องดำเนินการกับสารที่เป็น **high potent** โดยจะมีการนำกรณีศึกษาเพื่อสาธิตกระบวนการผลิตด้วยเทคโนโลยีใหม่นี้ โดยการอบรมจะขยายความในเรื่องต่อไปนี้

- รูปแบบการกักกันฝุ่นยาในอุตสาหกรรมการผลิตยา
- การใช้เครื่องผสมแบบดั้งเดิม (ประสิทธิภาพ, ข้อจำกัด ฯลฯ)
- วิธีการเลือกเครื่องผสมยาผง
- เทคโนโลยีใหม่การผสม
- กรณีศึกษา



ISPE®

Thailand
Affiliate



- **Best Practices on Bioburden Control, Cleaning and Disinfection in Cleanrooms :** การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในห้องสะอาด จัดเป็นปัญหาใหญ่ในสถานที่ผลิตยา เนื่องจากมีผลกระทบโดยตรงกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ (Product Quality) ซึ่งหากเกิดขึ้นแล้วอาจต้องทิ้งผลิตภัณฑ์ ทั้ง Lot ได้ การควบคุมเชื้อให้อยู่ในเกณฑ์ตลอดจนการฆ่าเชื้อและการทำให้ปราศจากเชื้อที่ได้ประสิทธิผลจากน้ำยาฆ่าเชื้อและวิธีการที่ถูกต้อง จึงเป็นเรื่องที่สำคัญมากที่จะลดความเสี่ยงจากเรื่องดังกล่าว
- **Microbiological Contamination Monitoring and Control in Biopharmaceutical Processes :** การผลิตยาชีววัตถุ เช่น monoclonal antibodies and recombinant proteins มีขบวนการผลิตที่มีขั้นตอนการผลิตที่ยาวต่อเนื่องมีลำดับขั้นมากกว่าขบวนการผลิตยาเคมีแบบเดิมที่เราคุ้นชิน อีกทั้งวัตุุดิบตั้งต้นของขบวนการผลิตยาชีววัตถุก็เป็นจุลชีพ ดังนั้น ด้วยเหตุดังกล่าวข้างต้นจึงเป็นเหตุผลสำคัญที่ทำให้การตรวจติดตามการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในขั้นตอนผลิตต่างๆจึงมีความสำคัญและส่งผลกระทบต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ ทั้งในด้านความปลอดภัยและประสิทธิผลของยา อีกทั้งการปนเปื้อนเชื้อยังนำไปสู่การสูญเสียผลิตภัณฑ์ที่พึงได้จากขบวนการผลิต รวมถึงค่าใช้จ่ายต่างๆที่ต้องใช้ในการป้องกันและกำจัดเชื้อปนเปื้อนให้หมดไป ดังนั้นการเรียนรู้และเข้าใจถึงจุดเสี่ยงต่างๆ ที่เชื้อจะสามารถเข้ามาปนเปื้อนในขบวนการผลิต และชนิดของเชื้อที่มีโอกาสก่อเหตุ จะเป็นประโยชน์ในการพิจารณาถึงสิ่งที่เป็นความเสี่ยงมาก และมาตรการและวิธีการตรวจติดตามเฝ้าระวังที่มีประสิทธิภาพ รวมถึงแนวทางควบคุมการปนเปื้อนเชื้อและวิธีการกำจัด ซึ่งสามารถนำมาประยุกต์ใช้ได้ในงาน ได้แก่ การผ่านความร้อน การทำให้สารละลายเพิ่มความเข้มข้นหรือต่าง การฉายรังสี และการกรอง เป็นต้น

Track 9 : Process Development มี 4 หัวข้อ ได้แก่

- **Process Analytical Technology (PAT) :** PAT ถูกนิยามว่า เป็นระบบสำหรับการออกแบบ การวิเคราะห์ และควบคุมกระบวนการผลิตผ่านการวัดคุณลักษณะต่างๆ ในช่วงเวลาที่เหมาะสมเพื่อให้งานในคุณภาพของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (FDA, Sep 2004) ดังนั้นการวัดของ PAT จะให้ข้อมูลที่สำคัญในการเข้าใจกระบวนการ และสามารถนำมาใช้ในการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ (R&D) การเพิ่มปรับขนาดการผลิตจาก R&D สู่อการผลิต และกระบวนการผลิต การวัดที่ทำใน R&D จะให้ข้อมูล ณ ขณะนั้นๆ ที่สามารถแสดงให้เห็นถึงตัวแปรในกระบวนการผลิตและความสัมพันธ์ขององค์ประกอบต่างๆ กระแสของข้อมูล ณ ปัจจุบันช่วยในการเชื่อมโยงระหว่างตัวแปรในกระบวนการผลิต และคุณภาพของผลิตภัณฑ์ หรือประสิทธิภาพของกระบวนการ ในการอบรมนี้ มีการนำเสนอความพยายามในการรวบรวมข้อมูลจาก PAT และนำมาพัฒนาให้เป็นเสมือน fingerprint เพื่อนำไปใช้ในการตรวจติดตามกระบวนการผลิต และยืนยันความสม่ำเสมอของจุดสุดท้าย หรือจุดที่ตัวแปรต่างๆ ในขั้นตอนของกระบวนการผลิตอย่างต่อเนื่องคงที่ การตรวจสอบติดตามตัวแปรต่างๆ อย่างต่อเนื่องโดยไม่ต้องมีขั้นตอนการสุ่มตัวอย่างจะทำให้ได้ข้อมูลเพื่อใช้ในการตัดสินใจได้อย่างรวดเร็ว ข้อมูลเหล่านี้จะถูกส่งต่อไปยังระบบควบคุมเพื่อทำการปรับปรุงกระบวนการผลิตในทันที ประโยชน์ของ PAT ค่อนข้างชัดเจนในการผลิตที่สามารถลดหรือกำจัดความสูญเสียสูญเปล่าในกระบวนการและเพิ่มผลผลิต



ISPE®

Thailand
Affiliate



- **Quality by Design (QbD) :** QbD เป็นการนำแนวคิดทั้งในด้านวิทยาศาสตร์ การบริหารจัดการความเสี่ยงมาใช้ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยา โดยเกี่ยวข้องกับความสามารถในการออกแบบเพื่อผลิตภัณฑ์ออกสู่ท้องตลาด ในการอบรมนี้จะพูดถึง การพัฒนาผลิตภัณฑ์และกระบวนการโดยการใช้ QbD ซึ่งประโยชน์ คือ ลดต้นทุนในการผลิต เพิ่มประสิทธิภาพในการผลิต และเป็นไปตามข้อบังคับและความต้องการของ GMP
- **Integrated Isolation Technology for Aseptic Manufacturing :** การผลิตยาปราศจากเชื้อทุกขั้นตอน (Aseptic Manufacturing) ต้องการการควบคุมสภาวะแวดล้อมอย่างเข้มงวดเพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากมลสาร และเชื้อจุลินทรีย์ ปกติสถานที่ผลิตยาปราศจากเชื้อทุกขั้นตอนต้องการระดับความสะอาดขั้นสูงสุด คือ เกรด A ซึ่งเป็นระดับความสะอาดที่มีราคาแพงมาก การใช้ Isolation Technology กับขบวนการผลิตแบบ Aseptic Manufacturing ทำให้ความต้องการระดับความสะอาดลดหย่อนลงมา เช่น เกรด C หรือ เกรด D ซึ่งช่วยทำให้เกิดความประหยัดทั้งทางด้านการลงทุน การใช้งานและการบำรุงรักษา
- **Risk Management in Storage Stability Testing :** การศึกษาความคงสภาพเป็นข้อบังคับในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์รวมถึงพิสูจน์คุณภาพของผลิตภัณฑ์ การศึกษาความคงสภาพจึงเป็นส่วนประกอบสำคัญในการประกันคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา เพื่อการปรับปรุงมาตรฐานด้านคุณภาพ การศึกษาความคงสภาพเป็นสิ่งสำคัญสำหรับการประกันคุณภาพอย่างต่อเนื่องซึ่งต้องมีตัววัดจากการศึกษาอย่างต่อเนื่อง อย่างไรก็ตามการจับเก็บเพื่อรักษาความคงสภาพมักจะเป็นห้องทดสอบความคงสภาพ หรือที่แยกว่านั่นจะเป็นห้องปรับอากาศ ซึ่งการเก็บในลักษณะนี้ตัวอย่างที่เก็บจะมีความเสี่ยง และในบางครั้งอาจจะทำให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้บริโภค หรืออาจจะทำให้เกิดปัญหาในประเด็นความสอดคล้องกับมาตรฐาน GMP สำหรับบริษัทผลิตยา

ความเข้าใจในกระบวนการ และความสำคัญของการจัดเก็บเพื่อรักษาความคงสภาพที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้ป่วยจึงเป็นเรื่องที่สำคัญ การบริหารและจัดการความเสี่ยงตามมาตรฐาน GMP ช่วยลดความเสี่ยงเหล่านี้ในระดับหนึ่งที่ยอมรับได้เพื่อรักษาคุณภาพของผลิตภัณฑ์ สร้างความมั่นใจในเรื่องความปลอดภัยสำหรับผู้บริโภค และเป็นการปฏิบัติตามข้อกำหนดเพื่อสร้างความมั่นใจในมาตรฐานของคุณภาพตามสากล

ในการอบรมนี้จะผู้เข้าอบรมจะได้ตระหนักถึงเรื่องเหล่านี้ และให้ข้อมูลในการแก้ไขและสร้างกระบวนการเก็บรักษา ด้วยการนำเรื่องของการควบคุมความเสี่ยง (Risk Control) เข้ามาใช้แบบบูรณาการ โดยมีเรื่องสำคัญดังต่อไปนี้

- การจัดเก็บเพื่อรักษาความคงสภาพในปัจจุบัน
มุมมอง สิ่งที่พบ และข้อผิดพลาดทั่วไปที่เกิดขึ้นในมุมมองของผู้ประเมินความเสี่ยง
- ความเสี่ยงและการประเมินความเสี่ยง
อะไรคือความเสี่ยงในกระบวนการ และการตรวจพบความเสี่ยงเหล่านี้ในห้องทดสอบความคงสภาพ ระบบการตรวจสอบข้อมูล การจัดการตัวอย่างและการจัดการเอกสาร
- การควบคุมความเสี่ยง
มาตรการควบคุมความเสี่ยงสำหรับจุดที่สำคัญในกระบวนการจัดเก็บเพื่อรักษาความคงสภาพในการบริหารความเสี่ยง



ISPE®

Thailand
Affiliate



วัตถุประสงค์

- เพื่อให้ทราบความเป็นไปของการนำ GMP (PIC/S) มาใช้ในกลุ่มประเทศเพื่อนบ้าน และในประเทศไทย
- เพื่อให้สามารถนำหลักการบริหารจัดการความเสี่ยงมาใช้ในการจัดการในเรื่องการปนเปื้อนข้ามของสถานที่ผลิตยาที่มีผลิตภัณฑ์หลายชนิด
- เพื่อให้ตระหนักถึงความสำคัญของการสร้างวัฒนธรรมในเรื่องของคุณภาพในองค์กร
- เพื่อปูพื้นฐานเรื่องของยาชีววัตถุเพื่อให้อุตสาหกรรมยาได้ทราบถึงแนวทางการเปลี่ยนแปลงในระดับสากล
- เพื่อให้ทราบเทคโนโลยีที่เหมาะสมในการนำมาใช้ในการผลิตยาแต่ละประเภท เช่น ยาชีววัตถุ ยา Potent Drug ยารูปแบบแข็ง
- เพื่อให้เรียนรู้แนวคิดใหม่ๆ ได้แก่ Process Analytical Technology (PAT) และ Quality by Design (QbD) ในการนำมาปรับปรุงกระบวนการผลิต

ผู้ควรเข้ารับการอบรม

ได้แก่ บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ผลิตและกระบวนการผลิตยา เช่น ฝ่ายประกันคุณภาพ ฝ่ายควบคุมคุณภาพ ฝ่ายผลิต ฝ่ายตรวจสอบความถูกต้อง (Validation) ฝ่ายวิศวกรรม ผู้ตรวจประเมินระบบคุณภาพ / GMP บริษัทผลิตเครื่องจักรและอุปกรณ์

ระยะเวลาการฝึกอบรม

วันที่ 16-17 กรกฎาคม 2561 เวลา 9.00 น. - 17.00 น.

สถานที่ โรงแรม แอมบาสซาเดอร์ ซอยสุขุมวิท 11 กรุงเทพฯ

เภสัชกรที่เข้าอบรมจะได้รับหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องดังนี้

***** CPE อยู่ระหว่างการขออนุมัติจากสภาเภสัชกรรม *****

Plenary Session Day 1 ได้รับ ... หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง

Plenary Session Day 2 ได้รับ ... หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง

Track 1 ได้รับ ... หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง

Track 2 ได้รับ ... หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง

Track 3 ได้รับ ... หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง

Track 4 ได้รับ ... หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง

Track 5 ได้รับ ... หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง

Track 6 ได้รับ ... หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง

Track 7 ได้รับ ... หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง

Track 8 ได้รับ ... หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง

Track 9 ได้รับ ... หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง

ค่าลงทะเบียน

Meeting 16-17th July, 2018	Early Bird Registration Fee (Before 15th June 2018)	Registration Fee After 15th June 2018
ISPE/TIPA Member	3,500 baht	4,000 baht
Academia/Government	3,500 baht	4,000 baht
Non-member	5,250 baht	6,000 baht

หมายเหตุ :

1. ค่าลงทะเบียนสำหรับ 2 วัน คือ วันที่ 16-17 กรกฎาคม 2561
2. Early Bird Rate สำหรับผู้ที่ลงทะเบียนก่อนวันที่ 15 มิถุนายน 2561

วิธีสมัครเข้าร่วมการประชุมวิชาการ

1. ลงทะเบียน Online ได้ที่ www.ispeth.org/AGM2018
2. หลังจากลงทะเบียนแล้ว ผู้สมัครจะได้รับ email ยืนยันภายใน 2 วันทำการ ในกรณีที่ไม่มี email กรุณาติดต่อเจ้าหน้าที่
3. กรุณาชำระค่าลงทะเบียนภายในวันที่ 6 กรกฎาคม 2561 เพื่อยืนยันการเข้าร่วมการประชุม โดยชำระเข้าบัญชีเลขที่ 027-8-46566-7 ชื่อบัญชี มูลนิธิไอเอสพีอี ธนาคารกสิกรไทย สำนักงานลาดพร้าว 67 ขอความกรุณาส่งหลักฐานการชำระเงิน มาที่ email : REGISTER@ISPETH.ORG

กำหนดการประชุมใหญ่สามัญประจำปี 2561
การประชุมวิชาการ เรื่อง Quality Beyond Compliance

วันจันทร์ที่ 16 กรกฎาคม 2561

		Plenary Session		
Morning Session	Time			
	9:00 - 9:20	Opening by ISPE President		
		Does PIC/S membership make a difference to industry and regulator?		
	9:20 - 9:40	SIA Chong Hock (Director of Quality Assurance and Senior Consultant of Audit and Licensing at the Health Products Regulation Group of the Singapore Health Sciences Authority) (Video Presentation)		
	9:40 - 10:00	Muhamad Lukmani Ibrahim (Deputy Director of Licensing & Compliance Center, National Pharmaceutical Regulatory Division, Ministry of Health, Malaysia)		
	10:00 - 10:30	Coffee Break		
		Does PIC/S membership make a difference to industry and regulator?		
	10:30 - 10:50	Jesusa Joyce N. CIRUNAY (Field Regulatory Operations Office, Philippines Food and Drug Administration)		
10:50 - 11:10	Dr. Suchart Chongprasert (Director of Drug Bureau, Thai Food and Drug Administration)			
11:10 - 12:00	<p style="text-align: center;">Panel Discussion : Helena Paula Baião (PIC/S Former Chairperson) Regulators from Singapore, Malaysia, Philippines, Laos, Myanmar and Thailand <i>Moderated by Bob Tribe</i></p> <p style="text-align: center;"><i>* Panel lists subject to change depending on the availability of each regulator</i></p>			
12:00 - 13:30	Lunch Break			
Afternoon Session	Time	Track 1 : Regulatory	Track 2 : Cross Contamination	Track 3 : Quality Culture
	13:30 - 14:15	PIC/S Update by Helena Paula Baião (PIC/S Former Chairperson)	Cross Contamination Control in Multi-Product Facilities - GMP requirements and best practices by Gordon Farquharson	Building and Fostering an Enduring Culture of Quality by Dr. Frans Mardi Hartanto
	14:15 - 15:00	GMP Update - Asia Pacific and Beyond by Bob Tribe (PIC/S Former Chairperson)		ISPE Cultural Excellence Assessment Tool by Pierre Winnepenninckx
	15:00 - 15:30	Coffee Break		
	15:30 - 16:15	BOI for Pharmaceutical Industries	Cross Contamination Control in Multi-Product Facilities - GMP requirements and best practices by Gordon Farquharson	The process of Building a Quality Culture by Dr. Frans Mardi Hartanto
	16:15 - 17:00	Updated from Thai FDA (TBC)		Enhance Quality Culture with Technology by Dr. Anthony Margetts

วันอังคารที่ 17 กรกฎาคม 2561

วันอังคารที่ 17 กรกฎาคม 2561				
	Time	Plenary Session		
		Track 4 : Biopharmaceutical	Track 5 : Cross Contamination	Track 6 : OSD
Morning Session	9:00 - 9:45	Fundamental on Biopharmaceutical Technology by Yanglin Mok	Cross Contamination Control in Multi-Product Facilities - GMP requirements and best practices by Gordon	Common Challenges in cleaning in OSD facility by Richard Chai Yoke Leong
	9:45 - 10:30	Planning for modern Biopharmaceutical facilities by Christopher Sweeney		Advances in Tableting by Prof. Paul WS Heng
	10:30 - 11:00	Coffee Break		
	11:00 - 11:20	ISPE Thailand Annual Report Year 2017		
	11:20 - 11:40	TCELS Roadmap in Bio/Pharmaceutical Industries by Dr. Nares Damrongchai (Director of Thailand Center of Excellence in Life Sciences : TCELS)		
	11:40 - 11:55	MOUs of collaboration among TCELS & ISPE & TIPA		
	11:55 - 12:10	Student Poster Competition 2018 : Winner Announcement		
	12:10 - 13:30	Lunck Break		
Afternoon Session	Time	Track 7 : Facilities/Technology	Track 8 : Cross Contamination	Track 9 : Process Development
	13:30 - 14:15	Start of Biopharmaceutical Facilities & how to avoid unnecessary costs by Christopher Sweeney	Cross Contamination Control in Multi-Product Facilities - GMP requirements and best practices by Gordon Farquharson	PAT by Prof. Paul WS Heng
	14:15 - 15:00	Latest Development in High Contained OSD facility by Frederic Dietrich		QbD by Dr. Duangratana Shuwisitkul
	15:00 - 15:30	Coffee Break		
	15:30 - 16:15	Best Practicse on Bioburden Control, Cleaning and Disinfection in Cleanrooms by Richard Chai Yoke Leong	Cross Contamination Control in Multi-Product Facilities - GMP requirements and best practices by Gordon Farquharson	Integrated Isolation Technology for Aseptic Manufacturing by Sergio Mauri
16:15 - 17:00	Microbiological Contamination Monitoring and Control in Biopharmaceutical Processes by Michael Payne	Risk Management in Storage Stability Testing by Roland Krebbs		