



ISPE®

Thailand
Affiliate



การประชุมวิชาการครั้งที่ 1 ประจำปี 2561
ISPE Thailand 1st Seminar & Workshop Year 2018
วันที่ 12 - 13 กุมภาพันธ์ 2561
โรงแรมแอมบาสซาเดอร์ ซอยสุขุมวิท 11 กรุงเทพฯ

หลักการและเหตุผล

อุตสาหกรรมยาได้มีการปรับปรุงมาตรฐานการผลิตอย่างต่อเนื่องตลอดมา เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพและความปลอดภัยให้กับผู้ป่วยและประชาชนทั่วไป ในปี 2561 นี้ ISPE Thailand Affiliate เล็งเห็นการยกระดับของระบบคุณภาพของเรื่องที่น่าสนใจ 2 เรื่อง คือ Applied Risk Management for Commissioning and Qualification และ Changes to the PIC/S GMP guidance on the manufacture of sterile medicines (Annex 1) จึงจัดงานสัมมนาวิชาการและการประชุมเชิงปฏิบัติการให้กับสมาชิกและผู้ที่เกี่ยวข้อง โดยได้จัดแบ่งเป็น 2 สาย (tracks) ดังนี้

Track 1: การนำหลักการบริหารจัดการความเสี่ยงมาใช้ในการตรวจสอบการทำงานและการตรวจรับรอง

Applied Risk Management for Commissioning and Qualification

Commissioning เป็นการทดลองเดินเครื่อง และปรับแต่งการทำงานของเครื่องจักร, อุปกรณ์และระบบต่างๆ เพื่อให้เป็นไปตามหลักการวิศวกรรมที่ดี (Good Engineering Practice, GEP) ก่อนเข้าสู่ขั้นตอนการตรวจรับรอง

Qualification หรือ การตรวจรับรอง เป็นการพิสูจน์และจัดทำเอกสารเพื่อยืนยันว่า เครื่องจักร, อุปกรณ์และระบบต่างๆ ถูกออกแบบ ติดตั้ง สามารถทำงานและมีสมรรถนะเป็นไปตามวัตถุประสงค์

ทั้ง Commissioning และ Qualification เป็นฐานสำคัญในการทำให้การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการ (Process Validation) ประสบความสำเร็จ สามารถยืนยันการผลิตผลิตภัณฑ์ยาได้อย่างมีคุณภาพและประสิทธิผล

ในยุคนี้อย่างนี้ Good Manufacturing Practice (GMP) ให้นำวิธีการบริหารจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ (Quality Risk Management) มาใช้ตลอดวงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์ยา การตัดสินใจเกี่ยวกับขอบเขตและปริมาณของการตรวจรับรองและการตรวจสอบความถูกต้อง ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของระบบการบริหารจัดการ

ความเสี่ยงด้านคุณภาพต้องอยู่บนพื้นฐานของการประเมินความเสี่ยงที่เหมาะสม การสัมมนาครั้งนี้ได้นำหลักการพิจารณาความเสี่ยงจาก ISPE Good Practice Guide, ICH Q9 และ ASTM E2500 มาใช้ในการทำ Commissioning และ Qualification นอกเหนือจากหลักการแล้วยังมีการยกตัวอย่างของการทำ Commissioning และ Qualification ของระบบอากาศ (HVAC System) ในสถานที่ผลิตยา รวมถึงเครื่องจักรในการผลิตอื่นๆด้วย

Track 2 : การทบทวนหลักเกณฑ์ที่ใช้กับการผลิตยาปราศจากเชื้อของ PIC/S GMP (ภาคผนวก 1)

Changes to the PIC/S GMP guidance on the manufacture of sterile medicines (Annex 1)

Annex 1 หรือภาคผนวก 1 เป็นหลักเกณฑ์ที่ใช้กับการผลิตยาปราศจากเชื้อของ PIC/S GMP ได้ผ่านการใช้งานมาอย่างยาวนานนับ 10 ปี มีการปรับปรุงบ้างเล็กน้อย แต่โดยภาพรวมอาจจะยังไม่สอดคล้องกับความก้าวหน้าด้านเทคโนโลยีในปัจจุบันและการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่เข้มงวดขึ้น ดังนั้นจึงมีการปรับปรุงแก้ไขครั้งใหญ่จนเกือบจะเหมือนการเขียนใหม่ขึ้นมา โดยประกาศให้ประเทศในหมู่สมาชิกทำการวิพากษ์วิจารณ์ตั้งแต่วันที่ 20 ธ.ค.2560 เป็นเวลา 3 เดือน ในกรณีนี้ ISPE Thailand Affiliate เห็นเป็นโอกาสดีที่จะจัดสัมมนาทำการศึกษา Annex 1 ใหม่เพื่อหามติจากที่ประชุมตอบเป็นความเห็นต่อ PIC/S ในนามของสมาชิกในประเทศอาเซียน สำหรับการแก้ไขหลักๆที่อาจมีผลกระทบต่อการผลิตยาปราศเชื้อและยาชีววัตถุมีดังนี้

- ความต้องการใหม่ของ Cleanroom and Environmental Control
- ความต้องการใหม่ของน้ำทำยาฉีด (Water for Injection, WFI)
- ปรับปรุงหลักเกณฑ์ในการทำให้ปราศจากเชื้อโดยเฉพาะจากการกรอง
- หลักเกณฑ์ในการใช้เทคโนโลยีใหม่เพื่อควบคุมสิ่งแวดล้อมด้วย Isolators and RABS

ทั้งนี้ Annex 1 ใหม่ยังได้เน้นให้นำวิธีการบริหารจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ (Quality Risk Management) มาใช้เช่นกัน

วัตถุประสงค์

- เพื่อให้สามารถวางแผนการทำ Commissioning และ Qualification ของเครื่องจักร ระบบสนับสนุนการผลิต สิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ ที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามเกณฑ์ความต้องการของ PIC/S GMP
- เพื่อให้ทราบหลักการบริหารจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ (Quality Risk Management) ที่นำมาใช้กับกระบวนการและขั้นตอนต่างๆของการผลิตยา

- เพื่อให้ทราบแนวโน้มของหลักเกณฑ์ใหม่ในการผลิตยาปราศจากเชื้อตาม PIC/S GMP
- เพื่อเข้าแนวคิดในกระบวนการผลิตและข้อมูลทางเทคโนโลยีรูปแบบใหม่ที่เป็นที่นิยมระดับสากลของอุตสาหกรรมยาในปัจจุบันและอนาคต
- เพื่อระดมความคิดร่วมกับสมาชิกจากประเทศเพื่อนบ้าน ศึกษาผลกระทบในการผลิตยาปราศจากเชื้อจากการปรับปรุง Annex 1 ใหม่ และให้มีมติร่วมในส่วนที่เห็นควรปรับปรุงเพิ่มเติมทำการแจ้งไปยังคณะกรรมการ PIC/S เพื่อพิจารณาแก้ไขก่อนประกาศให้มีผลบังคับใช้

ผู้ที่ควรเข้ารับการอบรม

ได้แก่ ผู้บริหาร บุคคลากรผู้รับผิดชอบการผลิตและการควบคุมคุณภาพ บุคลากรระดับปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ผลิตและกระบวนการผลิตยา เช่น ฝ่ายประกันคุณภาพ ฝ่ายควบคุมคุณภาพ ฝ่ายผลิต ฝ่ายตรวจสอบความถูกต้อง (Validation) ฝ่ายวิศวกรรม ผู้ตรวจประเมินระบบคุณภาพ / GMP รวมถึงฝ่ายวิจัยและพัฒนา ที่ปรึกษาการออกแบบอาคารสถานที่ให้สอดคล้องกับขบวนการผลิตที่ทันสมัย ที่ปรึกษาผู้ควบคุมโครงการก่อสร้าง บริษัทก่อสร้างหรือปรับปรุงสถานที่ผลิตยา เป็นต้น

ระยะเวลาการฝึกอบรม

วันที่ 12-13 กุมภาพันธ์ 2561 เวลา 9.00 น. - 17.00 น.

สถานที่ ห้องแคทลียา 2 และห้องออริคิด 1 ชั้น 3 โรงแรม แอมบาสซาเดอร์ ซอยสุขุมวิท 11 กรุงเทพฯ

เภสัชกรที่เข้าอบรมจะได้รับหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องดังนี้

Track 1	วันที่ 1	ได้รับ 6.0 หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง
	วันที่ 2	ได้รับ 3.0 หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง
Track 2	วันที่ 1	ได้รับ 6.0 หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง
	วันที่ 2	ได้รับ 3.0 หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง

ค่าลงทะเบียน

สมาชิก ISPE / TIPA คนละ 2,000 บาท / วัน

ไม่ใช่สมาชิก คนละ 3,000 บาท / วัน

หมายเหตุ : ผู้ลงทะเบียนในวันที่ 2 (Workshop) ต้องลงทะเบียนในวันที่ 1 (Seminar) ก่อน

วิธีสมัครเข้าร่วมการประชุมวิชาการ

1. ลงทะเบียน Online ได้ที่ http://ispeth.org/EVENT-1_2018
2. หลังจากลงทะเบียนแล้ว ผู้สมัครจะได้รับ email ยืนยันภายใน 2 วันทำการ ในกรณีที่ไม่มีได้รับ email กรุณาติดต่อเจ้าหน้าที่
3. กรุณาชำระค่าลงทะเบียนภายในวันที่ 8 กุมภาพันธ์ 2561 เพื่อยืนยันการเข้าร่วมการประชุม โดยชำระเข้าบัญชีเลขที่ 027-8-46566-7 ชื่อบัญชี มูลนิธิไอเอสพีอี ธนาคารกสิกรไทย สำนักงานลาดพร้าว 67 ขอความกรุณาส่งหลักฐานการชำระเงิน มาที่ email : REGISTER@ISPETH.ORG

กำหนดการประชุมวิชาการ
ISPE Thailand 1st Seminar & Workshop Year 2018
 วันที่ 12 - 13 กุมภาพันธ์ 2561
 โรงแรมแอมบาสซาเดอร์ ซอยสุขุมวิท 11 กรุงเทพฯ

วันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2561 : **SEMINAR**

Time	Track 1	Track 2
	Applied Risk Management for Commissioning & Qualification	Changes to the PIC/S GMP guidance on the manufacture of sterile medicines (Annex 1)
	Speaker : Pierre Winnepenninckx Room : Cathareeya 2 Ambassador hotel	Speaker : Gordon Farquharson Room : Orchid 1 Ambassador hotel
09:00 – 10:30	<ul style="list-style-type: none"> - Fundamental of Commissioning & Qualification (C&Q) - The relationship between ASTM E2500, ICHQ9, ISPE Guide - Risk-Based Approach defined in the ASTM & ICHQ9 	<ul style="list-style-type: none"> - The joint EMA and PIC/S revision process explained : <ul style="list-style-type: none"> • Drafting • Review by regulators • Draft publication for public scrutiny & comment • Submission & consideration of comments by the EMA & PIC/S • The ISPE international reviews, comments, and comment submission process - Some important principles in the revision: <ul style="list-style-type: none"> • The scale & scope of revision (15 to 50 pages) • How the principles of QRM are embodied • Application scope of Annex 1 to non-sterile product manufacturing
10:30 – 11:00	Break	
11:00 – 12:00.	<ul style="list-style-type: none"> - Bridging the differences between traditional C&Q and the risk-based ASTM verification practices/science based approach - How to apply Risk-Based Approach for the delivery of facilities, systems and equipment 	<ul style="list-style-type: none"> - The focus on sterility assurance & contamination control - Isolators, RABS & Cleanrooms - Special processes such as Blow-Fill-Seal
12:00 – 13:00	Lunch	
13:00 – 15:00	<ul style="list-style-type: none"> - Case Study : C&Q on HVAC system 	<ul style="list-style-type: none"> - Clean room & clean-zone classification and monitoring - New requirements for WFI - Sterilisation
15:00 – 15:30	Break	
15:30 – 17:00	<ul style="list-style-type: none"> - Case Study : C&Q on systems and equipment 	<ul style="list-style-type: none"> - Process simulation and media-fills - Single use systems

วันที่ 13 กุมภาพันธ์ 2561 : **Workshop**

Time	Track 1	Track 2
	Applied Risk Management for Commissioning & Qualification	Changes to the PIC/S GMP guidance on the manufacture of sterile medicines (Annex 1)
	Speaker : Pierre Winnepenninckx Room : Cathareeya 2 Ambassador hotel	Speaker : Gordon Farquharson Room : Orchid 1 Ambassador hotel
09:00 – 10:30	Workshop exercise on C&Q of HVAC system	<ul style="list-style-type: none"> - Pharmaceutical Quality System (PQS) - Highlights the specific requirements of the PQS when applied to sterile medicinal products - Personnel Guidance on the requirements for specific training, knowledge and skills also gives guidance to the qualification of personnel.
10:30 – 11:00	Break	
11:00 – 12:00	Discussion on C&Q of HVAC system Critical Quality Attributes and from there walking through the risk assessment will be discussed	<ul style="list-style-type: none"> - Premises - premises design and guidance on the qualification including the use of barrier technology (Isolators and RABS). Viable and non-viable environmental and process monitoring.
12:00 – 13:00	Lunch	
13:00 – 15:00	Workshop exercise on C&Q of process equipment	<ul style="list-style-type: none"> - Equipment - guidance on the design and operation of equipment - Utilities : Guidance on requirements of utilities, water, air and vacuum.
15:00 – 15:30	Break	
15:30 – 17:00	Discussion on C&Q of process equipment Critical Quality Attributes and from there walking through the risk assessment will be discussed	<ul style="list-style-type: none"> - Production and technologies – guidance on approaches for aseptic and terminal sterilisation. - Guidance for lyophilisation and Blow Fill Seal (BFS)

* TRACK 1 : สรุปการบรรยายเป็นภาษาไทยโดย นางวิลาวัลย์ อติวัฒนานนท์ (วศ.ม.)

SPEAKERS



Pierre Winnepenninckx

Past Chair of ISPE Asia Pacific and Chair ISPE Singapore Conference 2017

With a degree in chemistry and chemical engineering, Pierre combines the scientific mindset with the practical approach of the engineer. Applying analytical skill and practical sense has proved the perfect fit for design and commissioning activities in a field that requires accuracy and productivity. After working in several projects around Europe as consultant for one of the leading pharmaceutical company, he opened his own service company in 2007, and is currently providing services on 3 different projects in Singapore and China. He believes in People skill and manages them at their best, to optimize the available competences. His customer is his concern, whom he advises and supports throughout all project phases, according to identified needs.



Gordon J. Farquharson

Gordon Farquharson, B.Sc.(Hons), C.Eng. is a Chartered Consulting Engineer with more than 35 years experience of quality & safety critical processes and facilities used by industries such as Healthcare, Life Science, Micro-electronics, etc. He is Principal and Managing Director of Critical Systems Ltd, an international consultancy firm with partnerships with PharmOut Pty Ltd, a consulting business based in Australia, FactoryTalk based in Thailand, and CM Plus Corporation of Japan.

He has focused on technologies such as isolators, barrier technology, mini-environments, critical utility systems and bio-containment applications. He has been responsible for the development of technical solutions in product development, primary manufacturing and device and dosage form manufacturing.

Standards and regulatory compliance issues in the Pharma/Life Science sectors are a major interest and responsibility. In this context he has a high degree of expertise in the practical interpretation & application of EU/PIC-S/WHO GMPs and US FDA cGMP requirements. Experience with the variation in expectations gives him an ability to dovetail the differing regulatory requirements. In recent years, he has been heavily involved in the development of the new regulatory guidance and standards. In particular, he is active working on CEN/ISO Cleanroom & Contamination Control Standards, WHO GMP guidance and ISPE Baseline Guides. He is Chairman of BSI's LBI 30 Committee and of CEN Technical Committee 243, and was Convenor of WG1 and a UK expert working on the ISO TC209 and CEN TC243 family of contamination control standards that provide the platform for contamination control standardisation and practice in this millennium. He has worked with the EMA in London to help update and improve the cleanroom classification and monitoring requirements in Annex 1 of the EU and PIC/S GMPs and has contributed writing WHO's Pharmaceutical water GMP Guidance and the revision of the WHO GMP guidance on sterile products.

He is a founding member, management committee member, past Chairman, and Honorary Member of the UK Pharmaceutical & Healthcare Sciences Society (formerly Parenteral Society), and was Editor in Chief of the European Journal of Parenteral & Pharmaceutical Sciences. He is also active in ISPE, the R3 Nordic Association, and PDA. He is a past chair of the ISPE European Education Committee and was voted ISPE International Member of the year 2001, UK Affiliate Member of the year in 2008, and recipient of the Richard B Purdy Distinguished Achievement Award 2009. He was a member of the PDA Science Advisory Board (SAB) and is an honorary senior lecturer at UCL (London) and the University of Manchester PEAT & PIAT programmes.

He lectures and teaches extensively, is an author of many papers, and contributor to books on cleanroom and isolator technology, as well as practical engineering interpretation of GMP philosophies.

Contact: Gordon Farquharson, Principal & Managing Director, Critical Systems Ltd, Guildford, Surrey, GU1 2SY, UK.

Tel +44 7785 265 909.

E-mail gjf@critical-systems.co.uk