

การประชุมวิชาการ

เรื่อง Project Management for Pharmaceutical Industry

หลักการและเหตุผล

การบริหารโครงการ หรือ *Project Management* จัดเป็นศาสตร์วิชาเฉพาะเช่นเดียวกับศาสตร์วิชาอื่นๆ ที่มีการเรียนการสอนในมหาวิทยาลัย ผู้จัดการโครงการ (Project Manager) ควรเป็นผู้ที่ต้องได้รับการศึกษาวิชา Project Management มาอย่างเป็นทางการ ซึ่งหากทำได้ดีจะเป็นการพัฒนาศักยภาพให้พร้อมในการก้าวขึ้นไปสู่ผู้บริหารระดับสูงต่อไป ถึงขนาดบางองค์กรมีนโยบายให้ผู้บริหารระดับ Top Management ต้องผ่านงานการเป็นผู้จัดการโครงการมาก่อนเป็นการแสดงให้เห็นถึงความสำคัญของการบริหารโครงการ เป็นอย่างมาก แต่ผู้จัดการโครงการที่เป็นอยู่ในปัจจุบันโดยส่วนใหญ่ทำงานโดยการเรียนรู้จากประสบการณ์ในชีวิตจริง ไม่ได้เรียนรู้จากศาสตร์วิชามาตรฐาน ดังนั้นอาจจะบริหารโครงการโดยไม่ได้ศักยภาพเท่าที่ควรจะเป็น หรือแก้ปัญหาอย่างไม่เป็นระบบก็เป็นได้

ในอุตสาหกรรมยา การบริหารโครงการที่ถูกต้องนอกจากจะได้เรื่องของประสิทธิผลและประสิทธิภาพแล้ว ยังต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดในส่วนของ Good Manufacturing Practice (GMP) อีกด้วย เนื่องจากผลจากโครงการเหล่านั้นไม่ว่าจะเป็นการพัฒนาผลิตภัณฑ์จนออกสู่ตลาด การสร้างสถานที่ผลิตยา การปรับปรุงสถานที่ผลิตยา การจัดหาเครื่องจักร หรือเครื่องมือ ตลอดจนอุปกรณ์ต่างๆ อาจกระทบกับความปลอดภัยของประชาชนผู้บริโภค ดังนั้นการบริหารโครงการจึงต้องดำเนินไปตามศาสตร์วิชามาตรฐานด้วยความระมัดระวังและรอบคอบ และที่สำคัญให้เป็นไปตามข้อกำหนดของ GMP เบื้องต้น ได้แก่

- User Requirement Specification (URS) หรือคุณลักษณะกำหนดความต้องการของผู้ใช้
- Functional Specification (FS) หรือคุณลักษณะกำหนดการทำงาน
- Detail Design Specification (DDS) หรือคุณลักษณะกำหนดการออกแบบโดยละเอียด
- Commissioning เป็นการทดลองเดินเครื่อง และปรับแต่งการทำงานของเครื่องจักร, อุปกรณ์และระบบต่างๆ เพื่อให้เป็นไปตามหลักการวิศวกรรมที่ดี (Good Engineering Practice, GEP)
- Factory Acceptance Test (FAT)
- Site Acceptance Test (SAT)
- Qualification กระบวนการตรวจสอบรับรอง
- Validation กระบวนการตรวจสอบความถูกต้อง

วัตถุประสงค์ ในงานสัมมนาครั้งนี้ผู้เข้าสัมมนาจะได้เรียนรู้

- การบริหารจัดการโครงการตามศาสตร์วิชามาตรฐาน
 - Project Initiation
 - Project Planning
 - Project Execution
- เครื่องมือและเทคนิคที่เหมาะสมที่ช่วยสนับสนุน และส่งเสริมการบริหารจัดการโครงการที่ดี
- บริบทในการบริหารจัดการโครงการของอุตสาหกรรมยา
- มุมมองของเจ้าหน้าที่สำนักงานอาหารและยา ในการบริหารจัดการโครงการในอุตสาหกรรมยา
- ได้เรียนรู้ความต้องการทางด้าน GMP ที่เกี่ยวกับการบริหารจัดการโครงการ
- ได้รับการถ่ายทอดประสบการณ์การบริหารโครงการจากผู้บริหารระดับสูง และผู้จัดการโครงการของสถานที่ผลิตยาชั้นนำ

ผู้ที่เหมาะสมเข้ารับการอบรม

ได้แก่ บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการบริหารโครงการในสถานที่ผลิตยา เช่น ฝ่ายประกันคุณภาพ ฝ่ายควบคุมคุณภาพ ฝ่ายผลิต ฝ่ายวิจัยและพัฒนา ฝ่ายตรวจสอบความถูกต้อง ฝ่ายวิศวกรรม ผู้ตรวจประเมินระบบคุณภาพ / GMP ที่ปรึกษาการออกแบบอาคารสถานที่ บริษัทออกแบบ บริษัทก่อสร้าง บริษัทรับตรวจสอบความถูกต้อง

ระยะเวลาการฝึกอบรม

วันที่ 31 มกราคม -1 กุมภาพันธ์ 2562 เวลา 9.00 น. – 17.00 น.

สถานที่ โรงแรม แอมบาสซาเดอร์ ซอยสุขุมวิท 11 กรุงเทพฯ

เภสัชกรที่เข้าอบรมจะได้รับ 11 หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง

ค่าลงทะเบียน

สมาชิก ISPE / TIPA คนละ 4,000 บาท

ไม่ใช่สมาชิก คนละ 6,000 บาท

กำหนดการงานประชุมวิชาการ

Topic: Project Management for Pharmaceutical Industry

Date: 31 January 2019 – 1 February 2019

Location: Ambassador Hotel

Day 1: Thursday 31 st January 2019		
Time	Topic	Speaker
9:00 – 10:30	Introduction to Project Management I. Project Initiation <ul style="list-style-type: none"> ● Project Charter ● Project Organizational Structure <ul style="list-style-type: none"> ○ Project Manager ● Project Selection/Feasibility 	Mr. Totsapon Santitewagun Ms. Danurus Wattanavekin
10:30 – 11:00	Coffee Break	
11:00 – 12:00	Project Risk Management	Dr.Sasivimol Kittivoravitkul
12:00 – 13:30	Lunch	
13:30 – 14:00	Project Risk Management in practice	Dr.Sasivimol Kittivoravitkul
14:00 – 15:00	Pharmaceutical Project Risk Consequences: Regulatory Aspects	Mr. Wittawat Viriyabancha Thai FDA
15:00 – 15:30	Coffee Break	
15:30 – 17:00	II. Project Planning <ul style="list-style-type: none"> ● Project Activity & Risk Planning ● Budgeting ● Scheduling ● Resource Allocation 	Mr. Totsapon Santitewagun Ms. Danurus Wattanavekin

Day 2: Friday 1st February 2019

Time	Topic	Speaker
9:00 – 10:30	III. Project Execution <ul style="list-style-type: none"> ● Monitoring & Information Systems ● Project Control ● Project Audit ● Project Termination 	<i>Mr. Totsapon Santitewagun</i> <i>Dr. Sasivimol Kittivoravitkul</i> <i>Ms. Danurus Wattanavekin</i>
10:30 – 11:00	Coffee Break	
11:00 – 12:00	Project Management Good Practices with the integrated validation life cycle <ul style="list-style-type: none"> ● V-MODEL: URS, DQ, IQ, OQ, PQ 	<i>Mr. Totsapon Santitewagun</i>
12:00 – 13:30	Lunch	
13:30 – 14:30	GMP Requirements related in Project Management	<i>Mr. Pinpong Intarapanich</i> <i>Thai FDA</i>
14:30 – 15:00	Coffee Break	
15:00 – 17:00	Panel Discussion: Sharing Experiences on Project Management Challenges & Pitfalls <ul style="list-style-type: none"> ● <i>Bionet-Asia Co., Ltd.,</i> ● <i>Greater Pharma Manufacturing Co., Ltd.</i> ● <i>Kalbio Global Medika (Indonesia)</i> 	<i>Panel List:</i> <ul style="list-style-type: none"> ● <i>Mr. Vitoon Vonghangool</i> ● <i>Dr. Wassana Wijagkanalan</i> <i>Bionet-Asia Co., Ltd.,</i> ● <i>Mr. Sanchai Plienkaew</i> <i>Greater Pharma Manufacturing Co., Ltd.</i> ● <i>Mr. Christopher Sweeney</i> <i>Kalbio Global Medika (Indonesia)</i> <i>Moderated by</i> <i>Dr. Jitaporn Wattanaseree</i>

ค่าลงทะเบียน (Registration Fee)

Seminar: 31 January 2019 – 1 February 2019	Registration Fee
ISPE/TIPA Member	4,000 Baht
Non-member	6,000 Baht

Note :

1. The registration fee is for 2 days seminar (31 January 2019 – 1 February 2019)
2. Member applies to member of ISPE and TIPA only.

Hotel and Travel

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

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

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

วิธีการลงทะเบียน (HOW TO REGISTER)

1. **Online Registration** Browse website http://ispeth.org/EVENT-1_2019 , 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 evidents i.e. payslip to email REGISTER@ISPETH.ORG

REGISTRATION CLOSING ON 28 JANUARY 2019 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 prior to the event 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.