การประชุมวิชาการ
เรื่อง Project Management for Pharmaceutical Industry

หลักการและเหตุผล

การบริหารโครงการ หรือ Project Management จัดเป็นศาสตร์วิชาเฉพาะเช่นเดียวกับศาสตร์วิชาอื่นๆ ที่มีการเรียนการสอนในมหาวิทยาลัย ผู้จัดการโครงการ (Project Manager) ควรเป็นผู้ที่ต้องได้รับการศึกษาวิชา Project Management มาอย่างเป็นทางการ ซึ่งหากทำได้ดีจะเป็นการพัฒนาคุณภาพให้พร้อมในการก้าวขึ้นไปสู่ผู้บริหารระดับสูงต่อไป ถึงขนาดบางองค์กรจะขอให้ผู้บริหารระดับ Top Management ต้องผ่านงานการเป็นผู้จัดการโครงการมาก่อนเป็นการแสดงให้เห็นถึงความสามารถในการบริหารโครงการ เป็นอย่างมาก แต่ผู้จัดการโครงการที่เป็นอยู่ในปัจจุบันโดยส่วนใหญ่ทำงานโดยการเรียนรู้จากประสบการณ์ในชีวิตจริง ไม่ได้เรียนรู้จากศาสตร์วิชากระดาน ดังนั้นอาจจะบริหารโครงการโดยไม่ได้ศึกษาเพื่อที่ควรจะเป็น หรือแก้ปัญหาอย่างไม่เป็นระบบก็เป็นได้

ในยุคสมัยยุคปัจจุบัน การบริหารโครงการที่ถูกต้องนอกจากจะได้เรื่องของประสิทธิผลและประสิทธิภาพแล้ว ยังต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดในส่วนของ Good Manufacturing Practice (GMP) อีกด้วย เนื่องจากผลจากโครงการเหล่านั้นไม่ว่าจะเป็นการพัฒนารถต้นทุนออกแบบ การสร้างสถานที่ที่มีความเสถียร การการบริหารและผลิต ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ การจัดการเครื่องจักร หรือเครื่องมือ ต้องมีคุณสมบัติการผลิตที่สอดคล้องกับความปลอดภัยของประชาชนผู้บริโภค ดังนั้นการบริหารโครงการจำเป็นต้องดำเนินไปตามศาสตร์วิชาตามมาตรฐานด้วยความระมัดระวังและรอบคอบ และที่สำคัญเป็นไปตามข้อกำหนดของ GMP เบื้องต้น ได้แก่

- **User Requirement Specification (URS)** หรือคุณลักษณะกำหนดความต้องการของผู้ใช้
- **Functional Specification (FS)** หรือคุณลักษณะกำหนดการทำงาน
- **Detail Design Specification (DDS)** หรือคุณลักษณะกำหนดการออกแบบโดยละเอียด
- **Commissioning** เป็นการทดสอบเครื่องจักร และปรับแต่งการทำงานของเครื่องจักร ยุติภัณฑ์และระบบต่างๆ เพื่อให้เป็นไปตามหลักการวิศวกรรมที่ดี (Good Engineering Practice, GEP)
- **Factory Acceptance Test (FAT)**
- **Site Acceptance Test (SAT)**
- **Qualification** กระบวนการตรวจสอบ
- **Validation** กระบวนการตรวจสอบความถูกต้อง
วัตถุประสงค์ ในการสัมมนาครั้งนี้ผู้เข้าสัมมนาจะได้เรียนรู้

• การบริหารจัดการโครงการตามมาตรฐานวิชาการ
  ○ Project Initiation
  ○ Project Planning
  ○ Project Execution

• เครื่องมือและเทคนิคที่เหมาะสมที่ช่วยสนับสนุน และส่งเสริมการบริหารจัดการโครงการที่ดี

• บริบทในการบริหารจัดการโครงการของอุตสาหกรรมยา

• มุมมองของเจ้าหน้าที่สานักงานอาหารและยา ในการบริหารจัดการโครงการในอุตสาหกรรมยา

• การบริหารจัดการโครงการตาม GMP ที่เกี่ยวกับการบริหารจัดการโครงการ

• บริบทจริงปฎิบัติการบริหารโครงการจากผู้บริหารระดับสูง และผู้จัดการโครงการของสถานที่ผลิตยาชั้นนำ

ผู้ที่ควรเข้ารับการอบรม
ได้แก่ บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการบริหารโครงการในสถานที่ผลิตยา เช่น ฝ่ายประกันคุณภาพ ฝ่ายควบคุมคุณภาพ ฝ่ายผลิต ฝ่ายวิจัยและพัฒนา ฝ่ายตรวจสอบความถูกต้อง ฝ่ายวิศวกรรม ผู้ตรวจสอบระบบคุณภาพ / GMP ที่เรียกว่าการออกแบบอาคารสถานที่ บริษัทออกแบบ บริษัทก่อสร้าง บริษัทรับตรวจสอบความถูกต้อง

ระยะเวลาการฝึกอบรม
วันที่ 31 มกราคม - 1 กุมภาพันธ์ 2562 เวลา 9.00 น. – 17.00 น.
สถานที่ โรงแรมแอมบาสซัดเตอร์ ซอยสุขุมวิท 11 กรุงเทพฯ

เภสัชกรที่เข้าอบรมจะได้รับ 11 หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง

ค่าลงทะเบียน
สมาชิก ISPE / TIPA คนละ 4,000 บาท

ไม่ใช่สมาชิก คนละ 6,000 บาท
Topic: Project Management for Pharmaceutical Industry

Date: 31 January 2019 – 1 February 2019

Location: Ambassador Hotel

<table>
<thead>
<tr>
<th>Day 1: Thursday 31st January 2019</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Time</td>
</tr>
<tr>
<td>9:00 – 10:30</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>10:30 – 11:00</td>
</tr>
<tr>
<td>11:00 – 12:00</td>
</tr>
<tr>
<td>12:00 – 13:30</td>
</tr>
<tr>
<td>13:30 – 14:00</td>
</tr>
<tr>
<td>14:00 – 15:00</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>15:00 – 15:30</td>
</tr>
<tr>
<td>15:30 – 17:00</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Time</td>
</tr>
<tr>
<td>--------------</td>
</tr>
<tr>
<td>9:00 – 10:30</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>10:30 – 11:00</td>
</tr>
<tr>
<td>11:00 – 12:00</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>12:00 – 13:30</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>13:30 – 14:30</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>14:30 – 15:00</td>
</tr>
<tr>
<td>15:00 – 17:00</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>
**Registration Fee**

<table>
<thead>
<tr>
<th>Seminar: 31 January 2019 – 1 February 2019</th>
<th>ISPE/TIPA Member</th>
<th>4,000 Baht</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td>Non-member</td>
<td>6,000 Baht</td>
</tr>
</tbody>
</table>

**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


Travel: [http://www.amtel.co.th/location/](http://www.amtel.co.th/location/)

**HOW TO REGISTER**

1. **Online Registration**
   

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](mailto:REGISTER@ISPETH.ORG)

   **REGISTRATION CLOSES ON 28 JANUARY 2019 OR WHEN ALL SEATS ARE FULLY RESERVED.**

   FIND OUT MORE INFO & CONTACT US: [WWW.ISPETH.ORG](http://ispeth.org)

   EMAIL: REGISTER@ISPETH.ORG

   T: +6688-090-4664

**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.