การประชุมใหญ่สามัญประจำปี 2562

การประชุมวิชาการ เรื่อง QUALITY (4.0) in your DNA

หลักการและเหตุผล

การปฏิวัติอุตสาหกรรมไปสู่ยุค 4.0 หรือ Industry 4.0 ที่มีการผสมผสานกันระหว่างระบบเทคโนโลยีสื่อสารกับระบบการผลิต เพื่อผลิตสินค้าตามความต้องการที่หลากหลายของผู้บริโภค โดยใช้เทคโนโลยีที่ทันสมัยมาประยุกต์ใช้เพื่อให้ได้ประสิทธิภาพที่ดีในการผลิต ในส่วนของอุตสาหกรรมการผลิตยานั้น Industry 4.0 ต้องไปด้วยกันกับ Quality 4.0 ในการบริหารจัดการคุณภาพเพื่อได้มาไม่เพียงแต่ประสิทธิภาพ แต่รวมถึงประสิทธิผล และนวัตกรรมใหม่ๆ โดยที่ Quality 4.0 จะเป็นการนำเทคโนโลยีมาใช้ในการพัฒนาวัฒนธรรม ความร่วมมือ การแข่งขัน และความเป็นผู้นำของคนในองค์กรเพื่อนำไปสู่กระบวนการผลิตยาที่ดีมีคุณภาพ ใช้รักษาผู้ป่วยได้อย่างปลอดภัยตรงตามวัตถุประสงค์ จึงเป็นที่มาของหัวข้อต่างๆ ในการจัดการประชุมวิชาการครั้งนี้

Plenary Session Day 1:

Quality (4.0) in your DNA

รายการนี้ได้เชิญผู้อำนวยการสำนักยา คณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย มาบรรยายเรื่องการสร้างคุณภาพในการผลิตยาให้กลายเป็นวัฒนธรรมประจำตัวเสมือนเป็นระบบคุณภาพในสารพันธุกรรมหรือ DNA ของเรา

Wu Xi Biologics, Global Solution Provider

รายการนี้ได้เชิญ Dr. Chris Chen ประธานกรรมการบริหารของบริษัทผลิตชีววัตถุ Wu-Xi ของประเทศจีนที่มีกำลังการผลิตมากที่สุดแห่งหนึ่งของโลก กล่าวคือมีปริมาตร Bioreactor รวมกันกว่า 220,000 ลิตรจากโรงงานทั่วโลก มาบรรยายการผลิตผลิตภัณฑ์ชีววัตถุประเภทต่างๆ เช่น Monoclonal Antibody, Cell Therapy, Gene Therapy, Fusion Protein เป็นต้น ซึ่งใช้รักษาโรคเฉพาะทาง อันเป็นแนวทางในการรักษาโรคในอนาคต

Track 1: QUALITY มี 2 หัวข้อ ได้แก่

- Redefining the “C” in CGMP Creating, Implementing & Sustaining Culture of Compliance: ในการอบรมนี้จะได้เรียนรู้ความเชื่อมโยงระหว่าง ICHQ10 และวัฒนธรรมคุณภาพ (Quality Culture) ในระบบคุณภาพของการผลิตยา และจะกล่าวถึงรายงานเรื่องของ ISPE Cultural Excellence เครื่องมือต่างๆ ในการประเมินมุมมองในลักษณะ 6 มิติ (6 dimensions) ของ ISPE ที่ใช้ในการพัฒนาวัฒนธรรมคุณภาพ และ Quality Metrics

- **Quality Risk Management for Pharmaceutical and Biotech Industries:** ทุกผลิตภัณฑ์ยาหรือกระบวนการในการได้มาซึ่งผลิตภัณฑ์มีเรื่องของความเสี่ยงเข้ามาเกี่ยวข้อง การลดความเสี่ยงเป็นศูนย์ไม่ใช่เป้าหมายที่แท้จริงในการบริหารจัดการ แต่การปกป้องผู้บริโภคด้วยการบริหารจัดการความเสี่ยงในระบบคุณภาพและกระบวนการในการผลิตที่เป็นสิ่งที่สำคัญในอุตสาหกรรมยาและชีววัตถุ ในการอบรมนี้จะได้เรียนรู้การจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาและชีววัตถุตลอดวงจรชีวิตผลิตภัณฑ์

Track 2: BIO-Pharma มี 3 หัวข้อ ได้แก่

- **Innovative Process & Manufacturing Technologies for Biologics:** เป็นการบรรยายเทคโนโลยีที่เหมาะสมในการผลิตชีววัตถุ ซึ่งอาจจัดเป็นนวัตกรรมได้เนื่องจากใช้ลดต้นทุนต่ำและกระบวนการที่กระชับองค์ประกอบของกระบวน อาทิเช่น Single Use Technology, Continuous Manufacturing Process และ Scale out Technology Transfer
- **How Single Use Technology Support Technology Transfer:** การถ่ายทอดเทคโนโลยี (Technology Transfer) จัดได้ว่าเป็นเรื่องสำคัญของการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาโดยเฉพาะยาชีววัตถุ เนื่องจากในการถ่ายทอดเทคโนโลยีจากห้องปฏิบัติการหรือสถานที่ผลิตจากที่หนึ่งไปยังอีกที่หนึ่งนั้นจะต้องมีการจัดการในลักษณะที่เป็นไปตามระเบียบข้อบังคับเพื่อให้มั่นใจถึงความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ต่อผู้ป่วย ซึ่งความยุ่งยากในการถ่ายทอดเทคโนโลยีมักเกิดจากความแตกต่างระหว่างผู้รับ และผู้ส่งในเรื่องของอุปกรณ์ ทรัพยากร วัฒนธรรมภายในองค์กร การถ่ายทอดเทคโนโลยีที่ล้มเหลวมีผลต่อต้นทุนของผลิตภัณฑ์ที่สูงมากสำหรับผู้ผลิต ในการอบรมนี้จะได้เรียนรู้
  - » การออกแบบ Bioreactor เพื่อขยายขนาดของการผลิต
  - » การสร้างทีมสำหรับการถ่ายทอดเทคโนโลยี
  - » การประเมินความสำเร็จของการถ่ายทอดเทคโนโลยีอย่างถูกต้อง
- **Challenges using Single-use Systems: Functionality versus Extractables and Leachable:** ระบบ Single Use ได้รับการออกแบบสำหรับกระบวนการเฉพาะ ในหลายๆครั้งที่ Single Use ได้ถูกเลือกใช้ตามฟังก์ชั่นการใช้งาน ความท้าทายในการใช้ Single Use เกิดขึ้นเมื่อกระบวนการมีหลายขั้นตอน เมื่อมีการประเมินการใช้งานที่แตกต่างกัน และผลิตภัณฑ์ที่หลากหลายความซับซ้อนของการประเมินความเสี่ยงจะเพิ่มขึ้น ความซับซ้อนที่เพิ่มขึ้นนี้ส่งผลถึงความปลอดภัยของผู้ป่วย ในการอบรมนี้จะกล่าวถึงการประเมินองค์ประกอบของ Single Use ที่แตกต่างกันทั้งในเรื่องของ Compatibility, Extractables และ Leachables โดยจะมีกรณีศึกษาที่จะแสดงให้เห็นถึงความซับซ้อน และสิ่งที่อาจเกิดขึ้นในการประเมินความเสี่ยงในกระบวนการผลิต

Track 3: CQV มี 2 หัวข้อ ได้แก่

- **Update to ISPE Baseline Guide Volume 5, Commissioning & Qualification:** การอบรมนี้สำหรับองค์กรต่างๆ ที่ต้องการเปลี่ยนจากวิธีการประเมินผลกระทบตามแบบดั้งเดิม (Traditional way) เป็นแนวทางตาม ICH Q9 ที่มีการนำเรื่องของการบริหารจัดการความเสี่ยงในระบบคุณภาพเข้ามาใช้ในการตรวจรับรองและตรวจสอบความถูกต้องของอาคารสถานที่ ระบบสนับสนุนต่างๆ เครื่องจักร และอุปกรณ์ ตลอดจนกระบวนการผลิต ในการอบรมนี้จะกล่าวถึงวิธีการในการประเมินผลกระทบในการตรวจรับรองและตรวจสอบความถูกต้อง พร้อมกับกรณีศึกษา
- **Continued Process Verification – Practical application of traditional and continuous methodologies:** การอบรมนี้จะครอบคลุมข้อกำหนดของการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการอย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะในขั้นที่ 3 ของวงจรของการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการ (Stage 3 of Lifecycle Process Validation Approach) พร้อมกับแนะนำเครื่องมือสำหรับการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการทั้งแบบดั้งเดิม และแบบต่อเนื่อง (Traditional & Continuous Process Verification) โดยมีกรณีกรณีศึกษาสนับสนุนการใช้เทคนิค และเครื่องมือจากทีมที่มีประสบการณ์ในการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการของ ISPE และประสบการณ์ตรงจากวิทยากร

Plenary Session Day 2:

Pharmaceutical Manufacturing Status & Trends in Indonesia & Philippines & Singapore

ประธาน ISPE ของประเทศอินโดนีเซีย ฟิลิปปินส์ และสิงคโปร์จะมาบรรยายสถานการณ์ของอุตสาหกรรมยาและชีววัตถุในแต่ละประเทศในสภาวะปัจจุบัน และความเป็นไปในอนาคต

Pharmaceutical Manufacturing Status and Trends in Malaysia & Thailand

ประธาน ISPE ของประเทศมาเลเซีย และไทยจะมาบรรยายสถานการณ์ของอุตสาหกรรมยาและชีววัตถุในแต่ละประเทศในสภาวะปัจจุบัน และความเป็นไปในอนาคต

Track 4 : NEW TECHNOLOGY มี 1 หัวข้อ ได้แก่

- **Design & Manufacture of Multi Particulate Drug Delivery Systems: Pellets, MUPS & Mini-Tablets:** การอบรมนี้ในช่วงแรกจะกล่าวถึงระบบนำส่งยาแบบ Multiparticulate สำหรับนำส่งยาประเภท Sustained Release และยาประเภท Personalized Medicine โดยจะอธิบายเทคนิคต่างๆ ในการผลิต Pellets หรือ Spherioids และเคล็ดลับสำคัญในการปรับปรุงคุณภาพในการผลิต

ช่วงที่สองจะเป็นเรื่องของการ Scale up ของกระบวนการ Extrusion Spheronization จากห้องปฏิบัติการไปยังสถานที่ผลิต รวมถึงกระบวนการเคลือบสำหรับ Multiparticulates หลักการของ Multi-Unit Pellet System (MUPS) Tablets และ Mini-Tablets และชี้ให้เห็นถึงความสำหรับของ Multiparticulates สำหรับ Personalized Medicine

Track 5: Facility & Equipment มี 4 หัวข้อ ได้แก่

- **Start the end in mind-Quality and Supply management in Single use manufacture**
  ในช่วง 10 ปีที่ผ่านมามีการใช้เทคโนโลยี Single Use กันอย่างแพร่หลายในการผลิตยาชีววัตถุ ซึ่งการใช้เทคโนโลยี Single Use ช่วยองค์กรในการเร่งกระบวนการในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ ช่วยประหยัดค่าใช้จ่ายในการลงทุน และลดความเสี่ยงในการปนเปื้อน อย่างไรก็ตามการใช้เทคโนโลยี Single Use ยังมีเรื่องของความเสี่ยงทั้งในเรื่องของคุณภาพ และอุปทาน (Quality & Supply) เข้ามาเกี่ยวข้อง ในการอบรมนี้จะกล่าวถึงแนวความคิดในเรื่องของคุณภาพ และอุปทานในการเลือกใช้เทคโนโลยี Single Use เพื่อลดความเสี่ยง
- **Key considerations for Sampling in Biopharmaceutical Production:** นอกเหนือจากเรื่องของการควบคุมการปนเปื้อนข้ามในการผลิตยาชีววัตถุแล้ว หน่วยงานกำกับดูแล (Regulatory Authorities) ยังต้องควบคุมการปฏิบัติการในด้านต่างๆที่เกี่ยวข้องกับวิธีการสุ่มตัวอย่างของยาชีววัตถุ ในหัวข้อนี้จะกล่าวถึงประโยชน์ของการนำเทคโนโลยี Single Use มาใช้ในการสุ่มตัวอย่างแทนที่วิธีการสุ่มตัวอย่างแบบดั้งเดิมที่ใช้ขวดแก้ว หรือ SIP Stainless Steel Valves นอกจากนี้จะให้คำแนะนำ และเปรียบเทียบการใช้ระบบ Single Use กับวิธีการสุ่มตัวอย่างแบบดั้งเดิม ซึ่งประโยชน์ของการใช้ Single Use ที่สำคัญคือช่วยลดความเสี่ยงจากการสุ่มตัวอย่าง
- **Environmental Monitoring Solutions:** ในการอบรมนี้จะทบทวนข้อกำหนดด้านกฎระเบียบตาม Pharmacopeias ล่าสุดของการตรวจสอบสิ่งแวดล้อมของสถานที่ผลิตยา รวมถึงการประสาน (Harmonization) และความแตกต่างของ USP และ EP ทั้งนี้วัตถุประสงค์เพื่อให้เข้าใจถึงข้อกำหนดที่เป็นปัจจุบันของการตรวจสอบสิ่งแวดล้อมของสถานที่ผลิตยา และทำความเข้าใจกับขั้นตอนการตรวจสอบสิ่งแวดล้อม ทั้งในเรื่องของอุปกรณ์การสุ่มตัวอย่าง การพัฒนาวิธี (Method Development) การวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อดูแนวโน้ม และการตั้งบรรทัดฐานของการตรวจสอบสิ่งแวดล้อม
- **Modern Facility Concept & Case Study:** ในปัจจุบันบริษัททางด้านเทคโนโลยีชีววัตถุจำนวนมากสนใจที่จะสร้าง Single Use Facility ด้วยการใช้ Platform ของห้องสะอาดแบบสำเร็จรูป ในการอบรมนี้จะกล่าวถึงเทคโนโลยี Single Use Facility สิ่งที่ควรพิจารณาในการใช้เทคโนโลยีนี้ และประโยชน์ที่จะได้รับจากเทคโนโลยีดังกล่าว

Track 6: SERIALIZATION มี 2 หัวข้อ ได้แก่

- **Update on Pharmaceutical Serialization Track & Trace Regulation with Introduction on Serialization:** ในปัจจุบัน Serialization นั้นเป็นข้อกำหนดในหลายๆ ประเทศอย่าง สหรัฐอเมริกา อังกฤษ ยุโรป ญี่ปุ่น อินโดนีเซีย, มาเลเซีย และประเทศอื่นๆ ในการอบรมนี้จะมีการ Update ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับมาตรการในการนำ Serialization มาใช้ในอุตสาหกรรมยาเพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค รวมถึงทำความเข้าใจเกี่ยวกับระบบ Serialization และ Track & Trace ในเบื้องต้นจากองค์กรมาตรฐาน GS1
- **How to Develop & Implement serialization for patient safety & supply chain efficiencies:** การอบรมนี้จะกล่าวถึงการพัฒนาระบบ Serialization โครงสร้างของระบบ เทคโนโลยีที่เกี่ยวข้อง ความท้าทาย ภาพรวมของการนำระบบ Serialization มาใช้เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วยและเพิ่มประสิทธิภาพของห่วงโซอุปทานด้วยกรณีศึกษา

วัตถุประสงค์

- เพื่อให้เข้าใจ Quality 4.0 ในการนำเทคโนโลยีมาใช้ในการผลิตยาและชีววัตถุไปพร้อมกับการพัฒนาวัฒนธรรม ความร่วมมือ การแข่งขัน และความเป็นผู้นำของคนในองค์กรเพื่อนำไปสู่กระบวนการผลิตยาที่ดีมีคุณภาพ ใช้รักษาผู้ป่วยได้อย่างปลอดภัยตรงตามวัตถุประสงค์
- เพื่อให้ทราบสถานการณ์ของอุตสาหกรรมยาและชีววัตถุของประเทศเพื่อนบ้านในสภาวะปัจจุบัน และความเป็นไปในอนาคต
- เพื่อให้อุตสาหกรรมยาได้ทราบถึงแนวทางการเปลี่ยนแปลงในระดับสากลในเรื่องของยาชีววัตถุ
- เพื่อให้ตระหนักถึงความสำคัญของการสร้างวัฒนธรรมในเรื่องของคุณภาพในระดับ DNA ซึ่งจะส่งผลต่อวัฒนธรรมขององค์กร
- เพื่อให้ทราบเทคโนโลยีที่เหมาะสมในการนำมาใช้ในการผลิตยาแต่ละประเภท เช่น ยาชีววัตถุ ยา Potent Drug ยารูปแบบแข็ง
- เพื่อให้เรียนรู้แนวคิดใหม่ๆ ที่จะนำมาใช้ในการนำมาปรับปรุงกระบวนการผลิต
- เพื่อเตรียมความพร้อมสำหรับมาตรการหรือข้อกำหนดในเรื่องของ Serialization ที่จะมีการนำมาใช้กับอุตสาหกรรมยาเพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค

ISPE Thailand Affiliate

TIPA

<u>กำหนดการวันที่ 9 กรกฎาคม 2562</u>

DAY 1: TUESDAY 9TH JULY 2019

PLENARY SESSION

9:00 – 9:30	**Opening by Mr. Totsapon Santitewagun** *(ISPE Thailand President)*
9:30 – 10:30	**Keynote Speaker by Thai FDA** **Dr. Suchart Chongprasert** *(Director of Drug Bureau)*
11:00 – 12:00	**Wu Xi Biologics, Global Solution Provider** **Dr. Chris Chen** *(WuXi Biologics)*

	TRACK 1: QUALITY	TRACK 2: BIO-PHARMA	TRACK 3: CQV
13:30- 15:00	**Redefining the "C" in CGMP Creating, Implementing & Sustaining Culture of Compliance** **Mr. Maurice Parlane** *(ISPE Australia Affiliate, CBE Pty Ltd)*	**Innovative Process & Manufacturing Technologies for Biologics** **Dr. Chris Chen** *(WuXi Biologics)*	**Update to ISPE Baseline Guide Volume 5, Commissioning & Qualification** **Mr. Robert Chew** *(Commissioning Agents Inc, USA)*
15:30 – 17:00	**Quality Risk Management for Pharmaceutical and Biotech Industries** **Mr. Robert Chew** *(Commissioning Agents Inc, USA)*	**How Single Use Technology Support Technology Transfer** **Mr. Ashok Kumar** *(Merck)* **Challenges using Single Use Systems: Functionality versus Extractables and Leachable** **Mr. Ramesh Raju** *(Merck)*	**Continued Process Verification – Practical Application of Traditional & Continuous Methodologies** **Mr. Maurice Parlane** *(ISPE Australia Affiliate, CBE Pty Ltd)*

Note: *Topics & Time are subject to change as appropriate.*

ISPE Thailand Affiliate

TIPA

กำหนดการวันที่ 10 กรกฎาคม 2562

DAY 2: WEDNESAY 10TH JULY 2019

PLENARY

9:00 – 10:30 **Pharmaceutical Manufacturing Status & Trends in Indonesia & Philippines & Singapore**
(ISPE President of Indonesia & Philippines & Singapore)

11:00 – 12:00 **Pharmaceutical Manufacturing Status and Trends in Malaysia & Thailand**
(ISPE President of Malaysia & Thailand)

12:00 – 12:15 **Student Poster Competition, Winner Announcement**

	TRACK 4: NEW TECHNOLOGY	TRACK 5: FACILITY & EQUIPMENT	TRACK 6: SERIALIZATION
13:30- 15:00	**Design & Manufacture of Multi Particulate Drug Delivery Systems: Pellets, MUPS & Mini-Tablets** **Dr. Paul WS Heng** *(NUS, Singapore)*	**Start the end in mind- Quality and Supply management in Single Use Manufacture** **Ms. Sabrina Xu** *(Merck)*	**Update on Pharmaceutical Serialization Track & Trace Regulation with Introduction on Serialization** **Thai FDA & GS1 Thailand**
		Key considerations for Sampling in Biopharmaceutical Production **Mr. Somasundaram G.** *(Merck)*	
15:30 – 17:00		**Environmental Monitoring Solutions** **Mr. Kenny Tay** *(Merck)*	**How to Develop & Implement serialization for patient safety & supply chain efficiencies** **Mr. Bart Vansteenkiste** *(Domino)*
		Modern Bio-Manufacturing Facility Concepts & Case Study **Ms. Sabrina Xu** *(Merck)*	

Note: *Topics & Time are subject to change as appropriate.*

ผู้ที่ควรเข้ารับการอบรม

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

ระยะเวลาการฝึกอบรม

วันที่ 9-10 กรกฎาคม 2562 เวลา 9.00 น. - 17.00 น.
สถานที่ โรงแรม แอมบาสซาเดอร์ ซอยสุขุมวิท 11 กรุงเทพฯ

เภสัชกรที่เข้าอบรมจะได้รับหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องดังนี้

Plenary Session Day 1 ได้รับ 2 หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง

Plenary Session Day 2 ได้รับ 2.5 หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง

Track 1 ได้รับ 3 หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง

Track 2 ได้รับ 3 หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง

Track 3 ได้รับ 3 หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง

Track 4 ได้รับ 3 หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง

Track 5 ได้รับ 3 หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง

Track 6 ได้รับ 3 หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง

ค่าลงทะเบียน

ผู้ลงทะเบียน 9-10 กรกฎาคม 2562	ค่าลงทะเบียน (ก่อนวันที่ 1 กรกฎาคม 2562)	ค่าลงทะเบียน (วันที่ 1 กรกฎาคม 2562 และหลังจากนั้น)
สมาชิก ISPE	1,500 บาท	2,500 บาท
สมาชิก TIPA คณาจารย์ เจ้าหน้าที่หน่วยงานของรัฐ	2,500 บาท	4,000 บาท
ผู้ที่ไม่ใช่สมาชิก	4,000 บาท	6,000 บาท

หมายเหตุ: *ค่าลงทะเบียนสำหรับ 2 วัน คือวันที่ 9-10 กรกฎาคม 2562*

วิธีสมัครลงทะเบียน

1. ลงทะเบียน Online ได้ที่ **WWW.ISPETH.ORG/AGM2019**
2. หลังจากลงทะเบียนแล้ว ผู้สมัครจะได้รับ email ยืนยันภายใน 2 วันทำการ ในกรณีที่ไม่ได้รับ email กรุณาติดต่อเจ้าหน้าที่
3. กรุณาชำระค่าลงทะเบียนภายในวันที่ 9 กรกฎาคม 2562 เพื่อยืนยันการเข้าร่วมการประชุมโดยชำระเข้าบัญชีเลขที่ **027-8-46566-7** ชื่อบัญชี มูลนิธิไอเอสพีอี ธนาคารกสิกรไทย สำนักงานลาดพร้าว 67

   ขอความกรุณาส่งหลักฐานการชำระเงิน มาที่ email : REGISTER@ISPETH.ORG