

การประชุมวิชาการ

เรื่อง **PROCESS VALIDATION LIFECYCLE BASED ON RISK-BASED APPROACH**

วันที่ 13-14 กุมภาพันธ์ 2566

ณ โรงแรม แอมบาสซาเดอร์ ซอยสุขุมวิท 11 กรุงเทพฯ

หลักการและเหตุผล

ในอุตสาหกรรมยา และชีววัตถุ เพื่อให้ผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิตมีคุณภาพ มีประสิทธิภาพในการรักษาต่อผู้ป่วย และมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต หรือที่เรียกว่า Process Validation (PV) จึงมีความสำคัญอย่างมาก เนื่องจากการตรวจสอบกระบวนการผลิตเพื่อสร้างความมั่นใจว่ากระบวนการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาที่มีความสม่ำเสมอ (Consistency) สามารถผลิตผลิตภัณฑ์ยาที่มีคุณภาพตามที่กำหนดซ้ำได้ (Reproducible) นอกจากนี้การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต (PV) ถือเป็นข้อกำหนดหนึ่งในหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยาตามมาตรฐาน GMP (PIC/S) เป็นการพิสูจน์และจัดทำเอกสารสำคัญประกอบการยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์ใหม่ การเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิต หรือการเปลี่ยนแปลงส่วนการผลิต ทั้งขนาดและเครื่องจักร

ปัจจุบันอุตสาหกรรมยา และชีววัตถุ ได้นำวิธีการบริหารจัดการความเสี่ยง (Risk-based approach) เข้ามาใช้เป็นฐานสำคัญตลอดวงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์ยา รวมถึงในการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต (Process Validation) เพื่อกำหนดขอบเขตที่เหมาะสมโดยเน้นที่กระบวนการที่มีความเสี่ยงสูงสุดต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา

ในงานประชุมวิชาการครั้งนี้ผู้เข้าประชุมจะได้เรียนรู้การนำเรื่องของการประเมินความเสี่ยงและหลักการทางวิทยาศาสตร์มาใช้ในการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต (Process Validation) ข้อกำหนดและกฎระเบียบต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต (Process Validation) รวมถึงได้เรียนรู้แนวทางปฏิบัติที่ดีในการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต (Process Validation) ตั้งแต่การออกแบบ การวางแผน การจัดทำรายงาน และที่สำคัญได้รับการถ่ายทอดประสบการณ์กรณีศึกษาในการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต (Process Validation) รวมถึงการฝึกปฏิบัติจริง

วัตถุประสงค์ ในงานประชุมวิชาการครั้งนี้ผู้เข้าร่วมประชุมจะได้เรียนรู้

- วงจรชีวิตของการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต หรือ Process Validation (PV) ตั้งแต่
 ขั้นที่ 1 : Process Design
 ขั้นที่ 2 : Process Qualification
 ขั้นที่ 3 : Continued Process Verification
- ข้อกำหนด และกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต (Process Validation)
- ความสัมพันธ์ระหว่างกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของกระบวนการ (Process Characterization) และการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต (Process Validation)
- การประยุกต์ใช้หลักการจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ (Quality Risk Management – QRM) ในแต่ละขั้นของการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต (Process Validation)
- การวางแผน การดำเนินการ และการสรุปการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต (Process Validation)
- กรณีศึกษาจริง รวมถึงฝึกปฏิบัติจริง ในการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต (Process Validation)
- **ผู้ที่ควรเข้ารับการอบรม**
 ได้แก่ บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตในสถานที่ผลิตยา และชีววัตถุ รวมถึงการจัดทำเอกสารเพื่อยืนยันกระบวนการผลิต เช่น ฝ่ายประกันคุณภาพ ฝ่ายผลิต ฝ่ายวิจัยและพัฒนา ฝ่ายตรวจสอบความถูกต้อง ฝ่ายขึ้นทะเบียนยา ฝ่ายวิศวกรรม บุคลากรจากสถาบันการศึกษา และสถาบัน องค์การธุรกิจที่เกี่ยวข้องทุกภาคส่วน

ระยะเวลาการฝึกอบรม

วันที่ 13-14 กุมภาพันธ์ 2566 เวลา 9.00 น. – 17.00 น.
สถานที่ โรงแรม แอมบาสซาเดอร์ ซอยสุขุมวิท 11 กรุงเทพฯ
เภสัชกรที่เข้าอบรมจะได้รับ **12** หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง

ค่าลงทะเบียน

สมาชิก ISPE / TIPA คนละ 2,000 บาท

ไม่ใช่สมาชิก คนละ 4,000 บาท

กำหนดการงานประชุมวิชาการ

Topic: Process Validation Lifecycle Based On Risk-Based Approach

Date : 13th- 14th February 2023

Location: Ambassador Hotel

(Seminar will be in English.)

Course outline

Day 1: Monday 13th February 2023		
Time	Topic	Speaker
9:00 – 10:00	Overview of Product Validation Lifecycle	<i>Liu, Shanshan</i>
10:00 – 10:30	Coffee Break	
10:30 – 12:00	Global Regulation Discussion on Warning Letters	<i>Liu, Shanshan</i>
12:00 – 13:00	Lunch	
13:00 – 14:00	ICH Q8, Q9, Q10	<i>Liu, Shanshan</i>
14:00 – 15:00	Quality Risk Assessment Methodologies Discussion on QRM for Validation	<i>Liu, Shanshan</i>
15:00 – 15:30	Coffee Break	
15:30 – 17:00	Equipment Qualification	<i>Pierre Winnepenninckx</i>

Day 2: Tuesday 14th February 2023		
Time	Topic	Speaker
9:00 – 10:15	Process Validation Master Planning	<i>Liu, Shanshan</i>
10:15 – 10:45	Coffee Break	
10:45 – 12:00	Discussion on - Design a Validation Master Plan - Design a Process Validation	<i>Liu, Shanshan</i>
12:00 – 13:00	Lunch	
13:00 – 14:00	Process Validation Protocol	<i>Liu, Shanshan</i>
14:00 – 15:00	Acceptance Criteria & Sampling Process Validation Failure	<i>Liu, Shanshan</i>
15:00 – 15:30	Coffee Break	
15:30 – 16:00	Process Validation Report	<i>Liu, Shanshan</i>
16:00 – 17:00	Continued Process Verification (CPV)	<i>Liu, Shanshan</i>

ประวัติวิทยากร



Liu, Shanshan

**Director, No deviation Pte., Ltd.
President, ISPE Singapore Affiliate**

With over 15-year experience in the pharmaceutical industry mostly in Singapore, Europe and rest APAC region. Solid background and knowledge in Process, Process Automation, Commissioning Qualification & Validation, as well as Regulatory, Quality & Compliance. She is EMA Qualified Person trained as well as a registered Auditor with IRCA (International Register of Certified Auditor). Also, **Shanshan's** holding key positions within ISPE, which enables her interaction with industry SMEs and international regulatory bodies.

Shanshan has been delivering trainings for international clients, universities and organizations, her major focuses are on regulatory requirements, quality system, audit & inspection, process related topics, and validation related topics.



Pierre Winnepenninckx

**CEO, No deviation Pte., Ltd.
SME, Commissioning & Qualification, ISPE Singapore Affiliate
and ISPE International CoP**

With over 20-year experience in the pharmaceutical industry. Due to the extensive knowledge in the industry, with focus on Process, CQV, Quality & Compliance, Pierre has been developing and conducting trainings on a global level, including trainings to regulatory bodies. As part of the core team of ISPE C&Q working group, **Pierre** is dedicated to developing and sharing the latest approaches and best practices across the continents.

Pierre is a certified ISPE trainer on Sterile Facility globally. Also, he's conducted training to the Russian Health Authority. Pierre has a profound understanding of regulatory requirements and he's also experienced in leveraging technical knowledge into a compliance environment.

ค่าลงทะเบียน (Registration Fee)

ISPE Thailand Event 1 st Year 2023 13 th - 14 th February 2022	Registration Fee
ISPE/TIPA Member	2,000 Baht
Non-member	4,000 Baht

Note : 1. The registration fee is for 2 days seminar (13th – 14th February 2023)

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/ISPETHailandEvent1-2023> , 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 evidences i.e. payslip to email REGISTER@ISPETH.ORG

REGISTRATION CLOSES ON 10 FEBRUARY 2023 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.