

ISPE Thailand Annual General Meeting (AGM) 2023

Date: 18 – 19 July 2023

Venue: Ambassador Hotel

Plenary Session				
	08:45 – 09:00	เปิดงานประชุมใหญ่สามัญประจำปี 2566 โดยประธาน ISPE Thailand คุณทศพล สันติเทวกุล		
	09:00 – 09:45	ISPE Thailand Update และพิธีมอบรางวัลผู้ชนะการแข่งขัน ISPE Thailand Hackathon 2023		
	9:45 – 10:30	New paradigm of advanced therapy by qualified cell and gene products รายการนี้ได้เชิญ รศ.นพ.ฉันทชาย สิทธิพันธุ์ คณบดีคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย มาบรรยายเรื่องความหวังใหม่ในการรักษาโรคด้วยผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงอย่างเซลล์ และยีนบำบัด		
	11:00 – 12:00	Update on Thai FDA Regulations รายการนี้ได้เชิญ คุณวรสุดา ยูงทอง ผู้อำนวยการกองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย มาบรรยายให้ข้อมูลปัจจุบันของการกำกับดูแล ตรวจสอบอุตสาหกรรมยา		
		Track 1: QbD & PAT	Track 2: ATMP	
วันที่ 18 กรกฎาคม 2566	13:30 – 15:00	Process Analytical Technology (PAT) tools for Pharmaceutical Industry Dr. Shobha Nagappayya ในการอบรมนี้ผู้เข้าอบรมจะได้เรียนรู้เกี่ยวกับ Process Analytical Technology (PAT) รวมถึงเครื่องมือต่างๆที่นำมาใช้สำหรับ PAT ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยา	Regulatory Guidelines for ATMP เกศจักรหญิง ดร.ปิยนันท์ บุญประเสริฐ ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Products - ATMPs) เป็นแนวทางในการรักษาแบบใหม่ที่ใช้กับโรคที่ยังไม่มีแนวทางในการรักษาด้วยยาทั่วไป ในบรรยายครั้งนี้เจ้าหน้าที่จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะมาบรรยายแนวทางในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ดังกล่าว	Process Validation: Stage 1 - Process Design Dr. Line Lundsberg-Nielsen & Mr. Bruce S. Davis ในการอบรมนี้จะได้เรียนรู้การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต หรือ Process Validation (PV) ขั้นที่ 1 - Process Design ตั้งแต่การนำหลักการของ QbD รวมถึงการจัดการความเสี่ยงมาใช้ในการออกแบบกระบวนการ (Process Design) การกำหนด Control Strategy จาก Product Quality Attributes และสิ่งที่ต้องคำนึงถึงเมื่อมีการ Scale up
	15:30 – 17:00	The Implementation of Quality by Design (QbD) in Regulatory Dossiers รศ.ดร.ภก. สานิต พุทธิพิพัฒน์ขจร ในการอบรมนี้ผู้เข้าอบรมจะได้เรียนรู้เกี่ยวกับนำแนวทางกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาอย่างเป็นระบบ Quality by Design มาใช้ในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา	ATMP Quality Development and Manufacturing Standard ดร.ชัยยง โกยกุล ในการอบรมนี้ผู้เข้าอบรมจะได้เรียนรู้มาตรฐานในการพัฒนาด้านคุณภาพและกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMPs) จากผู้เชี่ยวชาญ	Process Validation: Stage 2 - Process Performance Qualification or Process Validation Dr. Line Lundsberg-Nielsen & Mr. Bruce S. Davis ในการอบรมนี้จะได้เรียนรู้ความสำคัญของการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต หรือ Process Validation (PV) ขั้นที่ 2 - PPQ/PV ในการนำหลักการในการจัดการความเสี่ยงตามองค์ความรู้ที่ได้จาก Stage 1 มาใช้เพื่อประเมินประสิทธิภาพของการออกแบบกระบวนการ (Process Design) โดยเฉพาะอย่างยิ่ง Control Strategy ที่ได้ออกแบบไว้ว่าสามารถนำมาใช้ได้จริงเมื่อทำการผลิตผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด
		Track 1: QbD & PAT	Track 2: ATMP	
		Design Space Concept in Cleaning Process Mr. Richard Chai การออกแบบกระบวนการทำความสะอาดที่มีประสิทธิภาพในการกำจัดสิ่งตกค้างเพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้ามเป็นสิ่งสำคัญสำหรับการผลิตยา ในการอบรมนี้เป็นการนำแนวทางของ Design Space มาใช้ในการออกแบบกระบวนการทำความสะอาดที่มีประสิทธิภาพตั้งแต่การกำหนด Parameters ที่สำคัญ รวมไปถึงขั้นตอนและกระบวนการในการทำความสะอาด	CAR-T Cells Manufacturing facility: The first GMP-certified cell and gene therapy biotech company in Thailand ดร.กิตติพงษ์ เอื้อสุนทรราชาน เป็นการบรรยายสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (ATMPs) ประเภท CAR-T Cells จากผู้ประกอบการที่ได้รับการรับรองสถานที่ผลิตที่สอดคล้องกับ GMP	หมายเหตุ: Track 3 นี้เป็น Video Recorded ที่ได้รับอนุญาตเป็นพิเศษจากทาง ISPE HQ ให้ใช้ในการในงานประชุมครั้งนี้ได้ โดยปกติ Video Recorded เหล่านี้เฉพาะสมาชิก ISPE เท่านั้นที่จะเข้าถึงได้

		Track 4: HVAC	Track 5: PHARMA4.0 & GAMP5	Track 6: ISPE Training
19 กรกฎาคม 2566	09:00 – 10:00	<p>HVAC Design Considerations for Pharma Facilities in Tropical Climate นายทศพล สันติเทวกุล</p> <p>เป็นการบรรยายการออกแบบระบบปรับอากาศของสถานที่ผลิตยาในภูมิอากาศร้อนชื้นซึ่งจัดเป็นเรื่องที่ต้องพิจารณาเป็นพิเศษ เนื่องจากมีเงื่อนไขของสภาวะแวดล้อมที่แตกต่างจากประเทศตะวันตกซึ่งเป็นเมืองหนาวอันเป็นบรรทัดฐานทางด้านวิชาการของระบบปรับอากาศทั่วไป การขาดข้อพิจารณาถึงลักษณะที่เป็นเอกเทศของภูมิอากาศร้อนชื้นอาจทำให้ระบบปรับอากาศในสถานที่ผลิตยาไม่เป็นไปตามวัตถุประสงค์ ดังนั้นจึงต้องพิจารณาลักษณะพิเศษดังกล่าวไว้ในการออกแบบด้วย</p>	<p>Pharma 4.0 Mr. David Margetts</p> <p>การอบรมนี้จะบรรยายเกี่ยวกับ Pharma 4.0 ซึ่งเป็น Framework ในการนำกลยุทธ์ของระบบดิจิทัลมาใช้ในบริบทของการผลิตยา ซึ่งประโยชน์ที่จะได้รับคือ ผลผลิต (Productivity) ที่เพิ่มขึ้นด้วยปฏิบัติที่ได้ตามกฎระเบียบและการใช้ประโยชน์จากข้อมูลการผลิตในการแก้ไขปัญหาต่างๆ ที่เกิดขึ้น</p>	<p>Challenges & Successes of ICH Q12 Related Submissions Dr.Nina S. Cauchon Ms. Connie Langer Dr. Eli Zavalov Ms. Kim Wolfram Ms. Saroj Ramdas Mr. Joel Welch</p> <p>ในการอบรมนี้จะได้เรียนรู้เกี่ยวกับ ICH Q12 ที่เกี่ยวข้องกับการจัดการวงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์ ตัวอย่างของการนำหลักการของ ICH Q12 มาใช้ สิ่งที่ต้องคำนึงถึงและเป็นสิ่งที่น่าสนใจในมุมมองของอุตสาหกรรมยา และหน่วยงานการกำกับดูแล</p>
	10:30 – 12:00	<p>Pitfalls & Challenges in Pharma HVAC System นายทศพล สันติเทวกุล</p> <p>ระบบปรับอากาศในสถานที่ผลิตยาหลายแห่งมีปัญหาที่ไม่ควรเกิดหากมีการออกแบบหรือใช้งานอย่างถูกต้องประเด็นปัญหาเหล่านี้จะถูกหยิบยกมาบรรยายเพื่อการให้ความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้องตลอดจนสิ่งที่เป็โอกาสในการทำให้ระบบปรับอากาศดีขึ้นจะถูกนำมากล่าวให้ทราบด้วย</p>	<p>Update GAMP5 Mr. David Margetts</p> <p>GAMP5 (Good Automated Manufacturing Practice) เป็นแนวทางการปฏิบัติที่ดีในการตรวจสอบยืนยันการใช้ระบบคอมพิวเตอร์ในอุตสาหกรรมยา ด้วยในปัจจุบันมีการใช้เทคโนโลยีที่มากขึ้นในการผลิตผลิตภัณฑ์ยา รวมถึงเพื่อให้สอดคล้องกับความก้าวหน้าของเทคโนโลยีในปัจจุบันล่าสุดได้มีการทบทวนและปรับปรุง GAMP5 เพื่อให้ครอบคลุมความก้าวหน้าที่เกิดขึ้น ผู้เข้าอบรมจะได้เรียนรู้ keys ที่สำคัญของการทบทวนและปรับปรุง GAMP5</p>	<p><u>หมายเหตุ:</u></p> <p>Track 6 นี้เป็น Video Recorded ที่ได้รับอนุญาตเป็นพิเศษจากทาง ISPE HQ ให้ทำการใช้ในงานประชุมครั้งนี้ได้</p> <p>โดยปกติ Video Recorded เหล่านี้เฉพาะสมาชิก ISPE เท่านั้นที่จะเข้าถึงได้</p>
	13:30 – 15:00	<p>Track 7: Annex 1</p> <p>Interpretation and Key Updates of EU GMP Annex Mr. Somasundaram G.</p> <p>EU GMP Annex 1: Manufacture of Sterile Medicinal Products ได้มีการทบทวนเผยแพร่และมีผลบังคับใช้ในวันที่ 25 สิงหาคม 2565 ในการอบรมนี้จะได้เรียนรู้การตีความของ Annex 1 และสิ่งที่เปลี่ยนแปลงหลักๆ เทียบกับเวอร์ชันก่อนหน้า</p>	<p>Track 8: Facility</p> <p>The Project Management for a Facility Start up Mr. Christopher Sweeney</p> <p>เป็นการบรรยายเพื่อให้ทราบการบริหารโครงการสำหรับสถานที่ผลิตยาที่สร้างเสร็จใหม่และกำลังดำเนินไปสู่กระบวนการผลิต ซึ่งหากไม่มีการวางแผนที่ดีในด้านต่างๆ เช่น การประสานงานกับทีมงานภายใน อาทิเช่น ฝ่ายผลิต ฝ่ายประกันคุณภาพ ฝ่ายวิศวกรรม กับผู้จำหน่ายเครื่องจักร กับผู้รับเหมาก่อสร้างตลอดจนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาผู้กำกับและตรวจสอบให้เป็นไปตาม GMP ก็อาจจะก่อให้เกิดความเสียหายอย่างใหญ่หลวงขึ้นมาได้ หากงานไม่เป็นไปตามวัตถุประสงค์</p>	<p>Track 9: ISPE Training</p> <p>Process Validation: Stage 3 - Continued Process Verification or Ongoing Process Verification Dr. Line Lundsberg-Nielsen & Mr. Bruce S. Davis</p> <p>ในการอบรมนี้จะได้เรียนรู้การตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิต หรือ Process Validation (PV) ขั้นที่ 3 - Continued Process Verification or Ongoing Process Verification ที่นำหลักการจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ (Quality Risk Management - QRM) มาใช้ตลอดวงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์ เพื่อให้มั่นใจว่าการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตขั้นที่ 1 และ 2 ยังส่งผลให้การผลิตนั้นผลิตภัณฑ์นั้นยังคงที่มีคุณภาพอยู่อย่างสม่ำเสมอ</p>

		Track 7: Annex 1	Track 8: Facility	Track 9: ISPE Training
<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">วันที่ 19 กรกฎาคม 2566</p>	<p style="text-align: center;">15:30 – 17:00</p>	<p>Quality Risk Management for Cleaning and Disinfection Mr. Richard Chai</p> <p>EU GMP Annex 1 ล่าสุดมีประเด็นที่สำคัญประการหนึ่ง คือ การนำหลักการจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ (Quality Risk Management – QRM) ในการวางแผน ออกแบบ ควบคุมและตรวจสอบกระบวนการผลิต ในการอบรมนี้จะได้เรียนรู้เกี่ยวกับ หลักการจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพ ข้อกำหนดในเรื่องการทำความสะอาด และการฆ่าเชื้อในสถานที่ผลิต การนำหลักการจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพมาใช้ในการทำความสะอาด และฆ่าเชื้อในสถานที่ผลิต</p>	<p>Critical Utility GMP Compliance Mr. Gaston Loo</p> <p>เป็นการบรรยายให้ทราบถึงการออกแบบ การติดตั้งและการบำรุงรักษาระบบสนับสนุนการผลิตในอุตสาหกรรมยา ซึ่งต้องคำนึงถึงความสอดคล้องกับ GMP เป็นสำคัญ ผู้เข้าฟังจะได้รับความรู้ความเข้าใจในหลักการที่ดี และขอพิจารณากรณีศึกษาที่ได้จากงานจริง เพื่อให้สามารถรักษาระบบสนับสนุนการผลิตได้เป็นไปตาม GMP อย่างยั่งยืน</p>	<p>Unravelling Manufacturing Control Strategies: Maturity Model & Case Studies Dr. Line Lundsberg-Nielsen Mr. Hubertus REHBAUM Mr. Mark O'Connor Ms. Melanie Dumarey Dr. Elisabeth R. Peeters Dr. Lorenz Liesum Mr. Robert E. Perks</p> <p>Control Strategy เป็นสิ่งที่มีความสำคัญที่จะต้องมีกำหนดไว้ในกระบวนการผลิต รวมถึงการตรวจสอบและทบทวนข้อมูลในการผลิตเพื่อสร้างความมั่นใจด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตลอดวงจรชีวิตอย่างไรก็ตาม Control Strategy ได้มีการนำมาใช้ในอย่างหลากหลายตั้งแต่ในเรื่องการกระบวนการผลิต การป้องกันการปนเปื้อนข้าม PAT ฯลฯ ใน การอบรมนี้จะเรียนรู้ความหลากหลายของ Control Strategy โดยนำเสนอ The Lifecycle Control Strategy Maturity Model</p> <p><u>หมายเหตุ:</u></p> <p>Track 9 นี้เป็น Video Recorded ที่ได้รับอนุญาตเป็นพิเศษจากทาง ISPE HQ ให้ทำการใช้ในงานประชุมครั้งนี้ได้</p> <p>โดยปกติ Video Recorded เหล่านี้เฉพาะสมาชิก ISPE เท่านั้นที่จะเข้าถึงได้</p>
		<p>เกสท์ซอร์ที่เข้าอบรมจะได้รับหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง 10.5 หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง (10.5 CPE)</p>		