ISPE Thailand Affiliate

TIPA

การประชุมวิชาการ

เรื่อง Serialization & Aggregation: Track & Trace in Pharmaceutical Industry

วันที่ 12-13 ธันวาคม 2567

ณ โรงแรม แอมบาสซาเดอร์ ซอยสุขุมวิท 11 กรุงเทพฯ

<u>หลักการและเหตุผล</u>

การติดตามและตรวจสอบ (Track & Trace) มีบทบาทสำคัญในการรักษาปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยาตลอดห่วงโซ่อุปทาน (Supply Chain) ถือเป็นเครื่องมืออย่างหนึ่งที่จะช่วยป้องกันผู้ป่วยจากยาปลอม (Falsified medicines) และความคลาดเคลื่อนทางด้านยา (Medication errors) ตั้งแต่การสั่งยา การจ่ายยา การบริหารยาที่อาจนำไปสู่การใช้ยาที่ไม่เหมาะสมหรือเป็นอันตรายต่อผู้ป่วย

Serialization คือ การกำหนดหมายเลขรหัสเฉพาะให้กับแต่ละหน่วยของผลิตภัณฑ์ โดยมีการใช้ Data Matrix ในการเก็บข้อมูลเพื่อที่จะสามารถติดตามการกระจาย และสืบกลับข้อมูลต่างๆ ของผลิตภัณฑ์ในระดับรายชิ้นได้ มีการเชื่อมโยงข้อมูลเกี่ยวกับแหล่งที่มาของผลิตภัณฑ์ หมายเลข Lot และวันหมดอายุ ตลอดห่วงโซ่อุปทานทั้งหมดตั้งแต่การผลิต การจำหน่าย ไปจนถึงการจ่ายยาในขั้นสุดท้ายคือให้กับผู้ป่วย การกำหนดหมายเลขรหัสเฉพาะ หรือ Serialization นี้เป็นข้อกำหนดทางกฎหมาย Traceability ในหลายประเทศ ได้แก่ สหรัฐอเมริการ สหราชอาณาจักร ยุโรป ญี่ปุ่น อินโดนีเซีย มาเลเซีย และประเทศอื่นๆ

ในปัจจุบันโรงพยาบาลต่างให้ความสำคัญกับการเข้าถึงข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่เชื่อถือได้ โดยตระหนักว่า ข้อมูลผลิตภัณฑ์ในระบบ Serialization มีความสำคัญพอๆ กับผลิตภัณฑ์ โดยข้อมูลดังกล่าวสะท้อนถึงคุณภาพของผลิตภัณฑ์และผู้ผลิต ช่วยให้แพทย์ส่งมอบผลิตภัณฑ์ที่ถูกต้อง ในเวลาที่ถูกต้อง และในสถานที่ที่ถูกต้องให้กับผู้ป่วย เพื่อให้ผู้ป่วยใช้ผลิตภัณฑ์ยาที่มีคุณภาพ ปลอดภัย

<u>วัตถุประสงค์</u> ในงานประชุมวิชาการครั้งนี้ผู้เข้าร่วมประชุมจะได้เรียนรู้

- Serialization และ Aggregation คืออะไร
- ความสำคัญของ Serialization ว่าเหตุใดเรื่องนี้จึงถูกพูดถึงในระบบสุขภาพทั่วโลก
- ความเข้าในในมาตรฐานรหัสสากลระดับโลก (GS1)
- ข้อกำหนด กฎระเบียบของ Serialization ในระดับสากล และแนวโน้มของประเทศไทยในการนำ Serialization มาใช้ในอุตสาหกรรมยา

- ภาพรวมของการนำระบบ Serialization มาใช้เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย และเพิ่มประสิทธิภาพของห่วงโซ่อุปทาน
- การพัฒนาระบบ Serialization & Aggregation ตั้งแต่โครงสร้างของระบบ เทคโนโลยีที่เกี่ยวข้อง รวมถึงความท้าทายในการพัฒนาระบบ
- กรณีศึกษาจากบริษัทยาชั้นนำในประเทศไทยที่ได้มีการนำระบบ Serialization & Aggregation มาใช้ในผลิตภัณฑ์ โดยแต่ละบริษัทจะมาแบ่งปันประสบการณ์ตั้งแต่การเริ่มออกแบบระบบ วางงบประมาณ วางทีมงาน วางแผนงาน การนำระบบมาใช้ การตรวจสอบความถูกต้องของระบบ จนถึงการดูแลรักษาระบบ

โดยมีวัตถุประสงค์หลักเพื่อเตรียมความพร้อมให้กับอุตสาหกรรมยา ในการน าระบบ Serialization มาใช้ในการติดตามและตรวจสอบผลิตภัณฑ์ ตลอดวงจรชีวิต (Product Lifecycle) และตลอดห่วงโซ่อุปทาน (Supply Chain) นอกจากเป็นการสร้างความเชื่อมั่นและเพิ่มความปลอดภัยให้แก่ผู้ป่วยแล้ว ยังเป็นการต่อยอดขีดความสามารถในการแข่งขันกับตลาดทั้งในประเทศและต่างประเทศ

ผู้ที่ควรเข้ารับการอบรม

ได้แก่ บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตในสถานที่ผลิตยา และชีววัตถุ โดยเฉพาะผู้ที่เกี่ยวข้องในส่วนบรรจุทุติยภูมิ (Secondary Packaging) เช่น ฝ่ายขึ้นทะเบียนยา ฝ่ายผลิต ฝ่ายประกันคุณภาพ ฝ่ายวิศวกรรม ฝ่ายขายและการตลาด รวมถึงผู้ที่เกี่ยวข้องในห่วงโซ่อุปทาน (Supply Chain) ของผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งได้แก่ ผู้กระจายยา โรงพยาบาล รวมไปถึงเจ้าหน้าที่ของรัฐ

ระยะเวลาการฝึกอบรม

วันที่ 12-13 ธันวาคม 2567 เวลา 9.00 น. – 17.00 น.
สถานที่ โรงแรมแอมบาสซาเดอร์ ซอยสุขุมวิท 11 กรุงเทพฯ

เภสัชกรที่เข้าอบรมจะได้รับ 11.75 หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง

ค่าลงทะเบียน

สมาชิก ISPE / TIPA คนละ 2,500 บาท
ไม่ใช่สมาชิก คนละ 4,000 บาท

กำหนดการงานประชุมวิชาการ - AGENDA

Topic: **Serialization & Aggregation: Track & Trace in Pharmaceutical Industry**
Date: **12th- 13th December 2024**
Location: **Ambassador Hotel, Bangkok Thailand**

Course outline

Day 1: Thursday 12th December 2024		
Time	**Topic**	**Speaker**
9:00 – 9:15	Opening Remark by ISPE Thailand President	*Mr. Totsapon Santitewagun*
9:15 – 10:15	Introduction to Serialization and Aggregation	*Mr. Bart Vansteenkiste* *Mr. Pao Kongsoontornkijkul (Domino)*
10:15 – 10:45	Coffee Break	
10:45 – 12:00	Existing Global Serialization Legislations Overview	*Mr. Bart Vansteenkiste* *Mr. Pao Kongsoontornkijkul*
12:00 – 13:00	Lunch	
13:00 – 13:45	GS1 Standard: • What is it? What are these terms GS1, GTIN, SGTIN, EPCIS, Data Matrix barcode? • QR vs 2D data matrix, what is the Global Standard	*Mr. Bart Vansteenkiste* *Mr. Pao Kongsoontornkijkul*
13:45 – 14:45	Sharing Experiences in Implementing Serialization at the Government Pharmaceutical Organization (GPO)	*Ms. Tassana Prawiset* *Mr. Chetniphat Pongsrithong (GPO)*
14:45 – 15:15	Coffee Break	
15:15 – 16:15	Serialization & Aggregation in Thai Regulatory Perspective	*Mr. Kritsada Limpannanont (Thai FDA)*
16:15 – 17:00	Is our industry ready for the Serialization & Aggregation: Expectations & Concerns	*Mr. Thun Pungcharoenkul (TPMA)* *Mr. Kritsada Limpannanont (Thai FDA)* *Mr. Bart Vansteenkiste (Domino)*

Day 2: Friday 13th December 2024		
Time	**Topic**	**Speaker**
9:00 – 10:30	How to Implement Serialization & Aggregation?	*Mr. Bart Vansteenkiste* *Mr. Pao Kongsoontornkijkul*
10:30 – 11:00	Coffee Break	
11:00 – 12:00	Challenges of implementing serialization & aggregation	*Mr. Bart Vansteenkiste* *Mr. Pao Kongsoontornkijkul*
12:00 – 13:00	Lunch	
13:00 – 14:00	Digital strategy for Serialization and Aggregation	*Ms. Piyaras Uboldejpracharak (Koeber)*
14:00 – 15:00	Sharing Experiences in Implementing Serialization at OLIC (CMO)	*Ms. Sarunya Suraphapwadee (OLIC)*
15:00 – 15:30	Coffee Break	
15:30 – 17:00	Opportunities & Benefits of Serialization & Aggregation	*Mr. Bart Vansteenkiste* *Mr. Pao Kongsoontornkijkul*

ประวัติวิทยากร - Speaker Profile

Mr. Bart Vansteenkiste

Global Sector Manager Life Sciences, Domino

Bart Vansteenkiste has worked for Domino for over 24 years in different roles. As the Pharmaceutical key account manager for Belgium he then joined the headquarters based Life Sciences sector team in 2011 to focus on the EU FMD legislation. Since February 2016 Bart has been appointed Global life sciences sector manager and in this role, he is responsible for developing Domino's Life Sciences business and strategy. Over the years Bart has become a true expert in serialisation & aggregation, regularly attending and presenting at conferences across the world on behalf of Domino. Bart speaks English, Spanish, French and Dutch.

Mr. Kritsada Limpananont

Senior Supervisor of Pharmaceutical Information Technology & Data Sciences Unit, Drug System Development Group, Medicines Regulation Division, Food and Drug Administration, Ministry of Public Health

Kritsada Limpananont is currently a senior supervisor of pharmaceutical Information Technology & data sciences unit and a senior technical officer of division of health product technical evaluation at Food & Drug Administration (FDA), Ministry of Public Health, Thailand. He has expertise in regulatory science, data systems, and biologics evaluation with specialized in pharmaceutical information technology, regulatory compliance, and authorization processes.

Education

- Bachelor of Pharmaceutical Sciences, Chulalongkorn University
- Master of Pharmaceutical Sciences, Chulalongkorn University
- Ph.D. Candidate, Information Technology, Dhurakij Pundit University

Mr. Thun Pungcharoenkul

Advisor of Thai Pharmaceutical Manufacturers Association (TPMA)

Ms. Tassana Prawisat

Head of IT Quality and Documentation Section, The Government Pharmaceutical Organization (GPO)

Tassana Prawisat is currently a head of IT Quality and Documentation Section, Compliance and Quality System Division 2, Rangsit Pharmaceutical Production Plant 1, at the Government Pharmaceutical Organization (GPO), with 10 years of experience working in the pharmaceutical industry. Her experience & knowledge is related to GxP systems, such as document management, quality management, and computerized system validation as well as computerized system experience under GAMP (Good Automated Manufacturing Practices). She has involved in the serialization project at GPO Rangist.

Education

- Bachelor of Pharmaceutical Sciences, Prince of Songkla University
- Master of Science Program in Computer Science and Information System, Graduate School of Applied Statistics, Nation Institute of Development Administration

Mr. Chetniphat Pongsrithong

QA Pharmacist in the IT Quality and Documentation Section, The Government Pharmaceutical Organization (GPO)

Chetniphat Pongsrithong is currently a QA Pharmacust in the IT Quality and Documentation Section, Compliance and Quality System Division 2, Rangsit Pharmaceutical Production Plant 1, at the Government Pharmaceutical Organization (GPO), with 8 years of experience working in the pharmaceutical industry. His experience & knowledge is related to quality assurance to comply with GMP and related standards, including ISO/IEC 17025 and ISO 50001, the computerized system complies with GAMP or good automated manufacturing practices as well as the implementation and maintenance of other QC GxP Systems. He has involved in the serialization project at GPO Rangist.

Education

- Doctor of Pharmacy Program in Pharmaceutical Care, Rangsit University
- Master of Science Program in Data Analytics and Data Science, Graduate School of Applied Statistics, Nation Institute of Development Administration

Ms. Piyaras Uboldejpracharak

Senior Manager (Sales Consulting), Körber

Piyaras Uboldejpracharak is a senior (Sales Consulting) at Körber Business Area Pharma for 4 years based in Bangkok, Thailand. Her responsibility is to provide consulting and technical sales support to pharma/ Biotech customers in the Asia region.

Education

- A Bachelor Degree in Business Administration and a Master's degree in Strategic Marketing from the UK

Ms. Sarunya Suraphapwadee

Engineering Manager, OLIC (Thailand)

9 years of experience … Currently leading design, project control, and qualification for machines, facilities, HVAC and utility systems in the manufacturing of various pharmaceutical dosage forms. Responsible for planning and managing the maintenance of facilities, utility systems, and machinery to ensure compliance with international standards. Demonstrated expertise in calibration, qualification, and maintaining operational efficiency across the pharmaceutical manufacturing environment. Additionally, experienced in the successful completion of serialization and aggregation projects for international markets, including Russia and Indonesia.

Education

- Bachelor of Engineering in Chemical Engineering, King Mongkut's University of Technology North Bangkok
- Master of Engineering in Chemical Engineering, King Mongkut's University of Technology Thonburi (Chemical Engineering Practice School)

ISPE Thailand Affiliate

TIPA

ค่าลงทะเบียน - Registration Fee

ISPE Thailand 3st Event Year 2024 12th - 13th December 2024	Registration Fee
ISPE/TIPA Member	2,500 Baht
Non-member	4,000 Baht

Note : 1. The registration fee is for 2 days seminar (12th – 13th December 2024)

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/ISPEThailandEvent3-2024, 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 evident i.e. payslip to email REGISTER@ISPETH.ORG

REGISTRATION CLOSES ON 09 DECEMBER 2024 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.