

## การประชุมวิชาการ

# เรื่อง **Serialization & Aggregation: Track & Trace in Pharmaceutical Industry**

วันที่ 12-13 ธันวาคม 2567

ณ โรงแรม แอมบาสซาเดอร์ ซอยสุขุมวิท 11 กรุงเทพฯ

### หลักการและเหตุผล

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

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

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

**วัตถุประสงค์** ในงานประชุมวิชาการครั้งนี้ผู้เข้าร่วมประชุมจะได้เรียนรู้

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

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

โดยมีวัตถุประสงค์หลักเพื่อเตรียมความพร้อมให้กับอุตสาหกรรมยา ในการนำระบบ Serialization มาใช้ในการติดตามและตรวจสอบผลิตภัณฑ์ ตลอดวงจรชีวิต (Product Lifecycle) และตลอดห่วงโซ่อุปทาน (Supply Chain) นอกจากนี้เป็นการสร้างความเชื่อมั่นและเพิ่มความปลอดภัยให้แก่ผู้ป่วยแล้ว ยังเป็นการต่อยอดขีดความสามารถในการแข่งขันกับตลาดทั้งในประเทศและต่างประเทศ

### ผู้ที่ควรเข้ารับการอบรม

ได้แก่ บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตในสถานที่ผลิตยา และชีววัตถุ โดยเฉพาะผู้ที่เกี่ยวข้องในส่วนของบรรจุทุติยภูมิ (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:**             **12<sup>th</sup>- 13<sup>th</sup> 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	<i>Mr. Totsapon Santitewagun</i>
9:15 – 10:15	Introduction to Serialization and Aggregation	<i>Mr. Bart Vansteenkiste Mr. Pao Kongsoontornkijkul (Domino)</i>
10:15 – 10:45	Coffee Break	
10:45 – 12:00	Existing Global Serialization Legislations Overview	<i>Mr. Bart Vansteenkiste Mr. Pao Kongsoontornkijkul</i>
12:00 – 13:00	Lunch	
13:00 – 13:45	GS1 Standard: <ul style="list-style-type: none"> <li>What is it? What are these terms GS1, GTIN, SGTIN, EPCIS, Data Matrix barcode?</li> <li>QR vs 2D data matrix, what is the Global Standard</li> </ul>	<i>Mr. Bart Vansteenkiste Mr. Pao Kongsoontornkijkul</i>
13:45 – 14:45	Sharing Experiences in Implementing Serialization at the Government Pharmaceutical Organization (GPO)	<i>Ms. Tassana Prawiset Mr. Chetniphath Pongsrithong (GPO)</i>
14:45 – 15:15	Coffee Break	
15:15 – 16:15	Serialization & Aggregation in Thai Regulatory Perspective	<i>Mr. Kritsada Limpannanont (Thai FDA)</i>
16:15 – 17:00	Is our industry ready for the Serialization & Aggregation: Expectations & Concerns	<i>Mr. Thun Pungcharoenkul (TPMA) Mr. Kritsada Limpannanont (Thai FDA) Ms. Tasana Prawiset (GPO) Mr. Jetanipat Phongsrithong (GPO)  Mr. Bart Vansteenkiste (Domino)</i>

**Day 2: Friday 13th December 2024**

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

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



## **Dr. Chetniphath Pongsrithong**

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

Chetniphath Pongsrithong is currently a QA Pharmacist 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. 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)

### ค่าลงทะเบียน - Registration Fee

ISPE Thailand 3 <sup>st</sup> Event Year 2024 12 <sup>th</sup> - 13 <sup>th</sup> 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 (12<sup>th</sup> – 13<sup>th</sup> 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](mailto: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.