

Organized by:



VNPCA & ISPE SINGAPORE GMP/GMP-EU WORKSHOP HỘI THẢO - GMP/GMP-EU

Scan QR Code
to Register / Quét QR
Code để đăng ký



6 & 7 Nov 2025

Ngày 6-7 tháng 11 năm 2025



Le Meridien Saigon Hotel Ho Chi Minh City, Vietnam
Tại khách sạn Le Méridien Saigon, Thành phố Hồ Chí Minh

Sponsors



Waters™

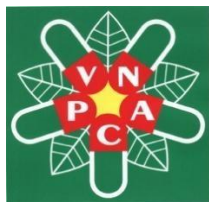
YOKOGAWA 

Exhibitors / Đơn vị tham gia triển lãm tại Hội thảo



Waters™

YOKOGAWA 



HỘI THẢO GMP/GMP-EU

Ngày 6-7 tháng 11 năm 2025, tại khách sạn Le Méridien Saigon

DỰ KIẾN CHƯƠNG TRÌNH

Thứ Năm, ngày 6 tháng 11 năm 2025

8.30 Đăng ký đại biểu

9.00 Phát biểu chào mừng: Andreas Kappler, Chủ tịch, Thành viên, ISPE Singapore & Giám đốc Quản lý Dược phẩm khu vực ASEAN, Siemens, Singapore
Đại diện Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam (VNPCA), Đại diện lãnh đạo Cục QLD)

9.15 Giới thiệu

Công ty thành viên của VNPCA

Tổng quan Quy định về GMP

9.45 Sự hòa hợp và Tham chiếu các yêu cầu GMP (EU-GMP, PIC / S, US FDA & WHO) - Lợi ích đối với ngành công nghiệp dược
Vee Revithi, Cố vấn cấp cao cho các cơ quan quản lý dược phẩm về GMP, GDP; Hy Lạp

10.05 Những thay đổi gần đây đối với Phần 1 trong Hướng dẫn về GMP của EU và PIC/S
Vee Revithi, Cố vấn cấp cao cho các cơ quan quản lý dược phẩm về GMP, GDP; Hy Lạp

10.30 Nghỉ giải lao sáng

11.00 Những thay đổi gần đây đối với Phụ lục 1 của trong Hướng dẫn về GMP của EU và PIC/S
Bob Tribe, Cố vấn về các vấn đề pháp lý của APAC, ISPE Singapore, Úc

Chất lượng và An toàn

11.25 Cơ sở dược phẩm mô-đun: Tương lai của sản xuất mở rộng, an toàn và tuân thủ
Chen Jie, Giám đốc Kỹ thuật, Morimatsu Pharmadule, Singapore

Kiểm tra và tuân thủ

11.50 Tầm quan trọng trong việc thực hiện kiểm tra GMP

Tiến sĩ Nizamil Fairuz Yahya, Giám đốc điều hành & Tư vấn chính, PharmEng Technology Malaysia

12.15 Nghỉ ăn trưa

1.30 Cách thức làm việc tốt nhất với các cơ quan quản lý - Những điều nên làm và không nên làm liên quan đến tuân thủ

Vee Revithi, Cố vấn cấp cao cho các cơ quan quản lý dược phẩm về GMP, GDP; Hy Lạp

2.00 Nạp môi trường – Bài học rút ra từ các quan sát quy định mới nhất

Richard Chai, Giám đốc Dịch vụ Kỹ thuật Cấp cao, Tập đoàn STERIS, Singapore

2.30 Từ dữ liệu đến thông tin chi tiết: Cách tiếp cận dựa trên nguy cơ để giám sát tuân thủ

Sheng Sheng Su, Giám đốc Phát triển Thị trường Dược phẩm Cấp cao ASEAN, Waters Pacific, Singapore

3.00 Nghỉ giải lao chiều

Chất lượng, Tuân thủ và tính Sẵn sàng của cơ quan quản lý

3.30 Quản lý thanh tra GMP của cơ quan quản lý nhà nước theo quy định của EU và PIC/S

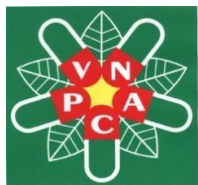
Bob Tribe, Cố vấn các vấn đề pháp lý APAC, ISPE Singapore, Úc

4.00 Thảo luận, Hỏi & Đáp: Sản xuất thuốc an toàn: GMP, Chất lượng và Tuân thủ

Diễn giả ngày 1

5.30 Kết thúc ngày 1

Các nội dung trình bày tại Hội thảo sẽ được gửi Link Download trước khi sự kiện diễn ra 1 tuần



HỘI THẢO GMP/GMP-EU

Ngày 6-7 tháng 11 năm 2025, tại khách sạn Le Méridien Saigon

DỰ KIẾN CHƯƠNG TRÌNH

Thứ Sáu Ngày 7 tháng 11 năm 2025

9.00 Phát biểu khai mạc

Andreas Kappler, Chủ tịch, Thành viên, ISPE Singapore & Giám đốc Quản lý ngành Dược phẩm ASEAN, Siemens, Singapore

Công nghệ & Ứng dụng kỹ thuật số đối với GMP

9.10 Đảm bảo tuân thủ trong thời gian ngắn hơn với các giải pháp kỹ thuật số

Vissarut Saksureemongkol, Giám đốc kinh doanh, Factorytalk, Thái Lan

9.30 Các công cụ thông minh để tuân thủ thông minh hơn: Số hóa EU-GMP với eQMS, MES & LIMS

Krishna Chaitanya, Chuyên gia - Dược phẩm & Khoa học Đời sống, Yokogawa Engineering Asia, Singapore

9.50 Chuyển đổi hoạt động sản xuất: Cách triển khai thành công hệ thống EBR và MES

Piyaras (Ning) Uboldejpracharak, Trưởng bộ phận Bán hàng & Tiếp thị, Khu vực Châu Á, Koerber Pharma Software, Thái Lan

10.10 Hướng dẫn từng bước thay thế các quy trình thủ công trong phòng thí nghiệm GLP với LIMS

Chamnong Ingsathit, Giám đốc Kinh doanh khu vực ASEAN, LabWare, Thái Lan

10.30 Nghỉ giải lao sáng

11.00 Chuyển đổi kỹ thuật số của cảnh quan phòng thí nghiệm

Thomas Kamrat, Giám đốc sản phẩm của AP Connect, Anton Paar GmbH, Áo

11.20 Xây dựng Chiến lược kiểm soát tạp nhiễm hiệu quả (CCS) đối với lọc vô trùng: Kỳ vọng và thực hành tốt nhất

Anand G Ibrahimpur, Giám đốc cấp cao, Dịch vụ Thẩm định nhanh; APAC., Cytiva, Ấn Độ

11.40 Áp dụng giải pháp đóng gói đa dụng tiên tiến để bảo vệ dược phẩm nhạy cảm với nhiệt độ

Marcus Guilhem, Giám đốc điều hành, Cargoteam Pharma, Việt Nam

12.00 Thảo luận: Khi GMP đáp ứng số hóa: Chúng ta chỉ đơn thuần là đang điểm danh — hay tạo ra giá trị kinh doanh thực sự?

12.30 Nghỉ ăn trưa

1.45 Làm sạch và Tiệt trùng – Phụ lục 1 Yêu cầu & Bài học kinh nghiệm từ các quan sát các quy định quản lý

Neo Aik Ann, Giám đốc Khu vực & **Richard Chai**, Giám đốc Dịch vụ Kỹ thuật Cấp cao Tập đoàn STERIS, Singapore

2.45 Nghỉ giải lao chiều

3.15 Hỏi đáp mở cho toàn thể đại biểu

4.45 Kết luận & kết thúc hội thảo

Đại biểu có thể gửi câu hỏi bằng văn bản trước và vào bất kỳ lúc nào trong quá trình Hội thảo

Giới thiệu về ISPE: <https://ispe.org/>

Hiệp hội Kỹ thuật Dược phẩm Quốc tế là hiệp hội phi lợi nhuận lớn nhất thế giới phục vụ các Thành viên của mình bằng những tiến bộ khoa học, kỹ thuật và quy định hàng đầu trong toàn bộ vòng đời của sản phẩm dược phẩm. Công ty liên kết của ISPE Singapore có hơn 500 thành viên và là nhân tố chính thúc đẩy ngành sản xuất trong nước.

Tiểu sử của các diễn giả



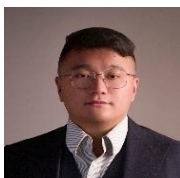
Andreas Kappler, Chủ tịch, Thành viên, ISPE Singapore & Giám đốc Quản lý ngành Dược khu vực ASEAN, Siemens Pte Ltd, Singapore
Andreas hiện đang dẫn dắt ngành Dược phẩm và Hóa chất tại Siemens khu vực ASEAN. Với hơn một thập kỷ kinh nghiệm toàn cầu trong việc thúc đẩy các sáng kiến tự động hóa quy trình và số hóa quy mô lớn, ông là một chuyên gia về chuyển đổi hoạt động trong lĩnh vực dược phẩm và hóa chất đã được công nhận



Vee Revithi, Cố vấn cấp cao cho các cơ quan quản lý dược phẩm về GMP, GDP; Hy Lạp; Tư vấn quốc tế cao cấp cho các cơ quan quản lý GMP. Vee đã giữ vị trí Chánh Thanh tra tại Cơ quan Quản lý Dược phẩm Hy Lạp trong hơn 3 thập kỷ, tham gia vào các cuộc họp và các quy trình của EU. Ông cũng đã từng tham gia PIC/S, và quản lý đánh giá EOF của Hy Lạp bởi PIC/S. Vee cũng đã từng làm việc tại ROCHE, Thụy Sĩ trong 5 năm, hỗ trợ thực hiện các quy định GMP của ngành.



Bob Tribe, Cố vấn các vấn đề pháp lý APAC, ISPE Singapore, Úc
Tư vấn quốc tế cho các cơ quan quản lý GMP. Đã hỗ trợ và hiện đang hỗ trợ nhiều cơ quan quản lý trên khắp thế giới gia nhập PIC/S. Cựu Chủ tịch PIC / S. Cựu Trưởng bộ phận GMP tại TGA, Úc.



Chen Jie, Giám đốc Kỹ thuật, Morimatsu Pharmadule, Singapore
Chen Jie có hơn 7 năm kinh nghiệm về mảng kỹ thuật với nền tảng vững chắc trong phát triển dự án cơ sở sản xuất dược phẩm, bao gồm thiết kế, xây dựng và tuân thủ.



Tiến sĩ Nizamil Fairuz Yahya, Giám đốc điều hành & Tư vấn chính, PharmEng Technology Malaysia
Với hơn 25 năm kinh nghiệm, Nizamil đã dẫn dắt việc vận hành và đánh giá nhà máy khởi nghiệp trên khắp Malaysia, Singapore và Indonesia, quản lý các dự án chuyển giao công nghệ từ khâu xây dựng đến khâu phê duyệt theo FDA và ISO. Chuyên môn của ông bao gồm C & Q, thẩm định quy trình, thẩm định vệ sinh, CSV và mã hóa trong ngành dược phẩm và thiết bị y tế, có năng lực xây dựng SOP, quản lý CAPA và tuân thủ quy định quản lý.



Richard Chai, Giám đốc Dịch vụ Kỹ thuật Cấp cao, Tập đoàn STERIS, Singapore
Richard cung trợ kỹ thuật và đào tạo cho khách hàng liên quan đến kiểm soát tập nhiễm đối với phòng sạch, quy trình vệ sinh thiết bị, và đảm bảo vô trùng và bảo trì. Là một diễn giả thường xuyên trong ngành, ông có hơn 20 năm kinh nghiệm trong ngành dược phẩm về các mảng sản xuất, thẩm định, tư vấn và hỗ trợ kỹ thuật.



Sheng Sheng Su, Giám đốc Phát triển Thị trường Dược phẩm Cấp cao khu vực ASEAN, Waters Pacific, Singapore. Ông hỗ trợ khách hàng trên khắp khu vực ASEAN, với cái nhìn sâu sắc về những thách thức mà các doanh nghiệp phải đối mặt, Sheng Sheng tận tâm trao quyền cho các tổ chức nâng cao sự tuân thủ và hiệu quả hoạt động. Ông hợp tác chặt chẽ với khách hàng để tìm hiểu và triển khai các công nghệ mới nhằm thúc đẩy đổi mới và hỗ trợ tăng trưởng bền vững trong môi trường được quản lý.



Vissarut Saksureemongkol, Giám đốc Kinh doanh, Factorytalk, Thái Lan
Vissarut dẫn dắt các tài khoản giải pháp kỹ thuật số và đã thúc đẩy các sáng kiến quan trọng, giới thiệu eQMS và EBR cho một loạt các khách hàng, từ các công ty khởi nghiệp và các công ty dược phẩm toàn cầu đến các cơ quan quản lý của chính phủ



Krishna Chaitanya, Chuyên gia – Ngành Dược phẩm & Khoa học Đời sống, Yokogawa Engineering Asia, Singapore

Với 20 năm kinh nghiệm về GMP, Tuân thủ Chất lượng, Tính toàn vẹn Dữ liệu, Thẩm định và Chuyển đổi Kỹ thuật số, làm việc với Pfizer, Roche, MSD, AbbVie, Samsung Biologics và Dr. Reddy's. Krishna còn hỗ trợ đồng đổi mới trong lĩnh vực Dược phẩm, kinh doanh ẩm thực (F & B) và Khoa học Đời sống, giải quyết các nút thắt cổ chai quy trình bằng chuyển đổi kỹ thuật số và thúc đẩy sự sẵn sàng của ngành công nghiệp thông minh với việc tuân thủ chất lượng là cốt lõi.



Piyaras (Ning) Uboldejpracharak, Trưởng bộ phận Bán hàng & Tiếp thị, khu vực Châu Á, Koerber Pharma Software, Thái Lan

Piyaras giữ vai trò này tại trụ sở ở Bangkok trong 5 năm. Piyaras có bằng Cử nhân Quản trị Kinh doanh và bằng Thạc sĩ về Tiếp thị Chiến lược tại Vương quốc Anh. Cô cung cấp dịch vụ tư vấn và dịch vụ hỗ trợ về kỹ thuật bán hàng cho các khách hàng của các doanh nghiệp dược phẩm / Công nghệ sinh học trong khu vực Châu Á.



Chamnong Ingsathit, Giám đốc Kinh doanh khu vực ASEAN, LabWare, Thái Lan

Kể từ khi gia nhập LabWare vào năm 2011, Chamnong đã đóng vai trò quan trọng trong việc hỗ trợ đội ngũ kinh doanh khu vực ASEAN, đóng góp cho các dự án LIMS trong các lĩnh vực dược phẩm, thực phẩm, phòng thí nghiệm dịch vụ, chẩn đoán lâm sàng và phòng khám.



Thomas Kamrat, Giám đốc sản phẩm của AP Connect, Anton Paar GmbH, Áo

Thomas học chuyên ngành Kỹ thuật Hóa học tại Đại học Công nghệ Graz. Với kinh nghiệm chuyên môn về Quản lý Chất lượng và Các vấn đề về Quy định quản lý trong ngành mỹ phẩm, ông tập trung vào vai trò là một chuyên gia được công nhận trong việc số hóa phòng thí nghiệm. Ông hiện là Giám đốc sản phẩm của AP Connect, phần mềm phòng thí nghiệm sáng tạo của Anton Paar.



Anand G Ibrahimpur, Giám đốc cấp cao, Dịch vụ Thẩm định nhanh (Fast Trak™); APAC., Cytiva, Ấn Độ. Với hơn 18 năm trong ngành dược phẩm, Anand mang đến chuyên môn sâu về chế biến vô trùng, lọc vô trùng, GMP và thẩm định vô trùng. Ông lãnh đạo nhóm dịch vụ thẩm định APAC của Cytiva, hỗ trợ các khách hàng dược phẩm và công nghệ sinh học trong toàn khu vực.



Marcus Guilhem, Giám đốc điều hành, **Cargoteam Pharma**, Việt Nam
Marcus, với trên 20 năm kinh nghiệm trong lĩnh vực hậu cần và nền tảng dược phẩm vững chắc, là người sáng lập Cargoteam Pharma vào năm 2018. Dưới sự lãnh đạo của ông, Công ty đã trở thành một công ty chủ chốt trong lĩnh vực hậu cần dược phẩm chuyên dụng tại Việt Nam, đảm bảo các hoạt động vận chuyển thuốc, thử nghiệm lâm sàng, mẫu sinh học và thiết bị y tế an toàn, hiệu quả và tuân thủ quy định,



Neo Aik Ann, Giám đốc khu vực, **Tập đoàn STERIS**, Singapore
Neo hiện đang quản lý các sản phẩm Hóa chất Công thức ở khu vực Châu Á Thái Bình Dương. Ông hỗ trợ về thương mại, chuỗi cung ứng và kỹ thuật cho khách hàng trong khu vực, cung cấp các giải pháp cho các yêu cầu của họ trong việc làm sạch, khử trùng và vô trùng

Hội thảo này được hỗ trợ bởi:

Anton Paar phát triển, sản xuất và phân phối các thiết bị phòng thí nghiệm và hệ thống đo lường quy trình có độ chính xác cao. Chúng tôi là đơn vị hàng đầu thế giới về đo lường tỷ trọng, nồng độ, CO2 và trong lĩnh vực lưu biến. www.anton-paar.com

Cargoteam Pharma là công ty hậu cần được chứng nhận toàn cầu trong lĩnh vực phân phối dược phẩm. Các dịch vụ của chúng tôi bao gồm phân phối dược phẩm và các sản phẩm sinh học nhạy cảm với nhiệt độ bằng cách sử dụng bao bì nhiệt tiên tiến trong vận chuyển đường biển và hàng không. Ngoài ra, chúng tôi tự hào là nhà phân phối độc quyền tại Việt Nam cho Intelsius - công ty DGP chuyên sản xuất bao bì kiểm soát nhiệt độ. <https://cargoteampharma.com/>

Tại Cytiva, sứ mệnh của chúng tôi là thúc đẩy và gia tăng sự phát triển của các phương pháp trị liệu. Danh mục sản phẩm và công nghệ sâu, rộng, quy mô toàn cầu và dịch vụ tốt nhất của chúng tôi sẽ cung cấp sự hỗ trợ quan trọng từ nghiên cứu phát triển đến điều trị, cho những khách hàng bao gồm các nhà nghiên cứu mở rộng, công nghệ sinh học mới, dược phẩm sinh học quy mô lớn và các nhà sản xuất dược theo hợp đồng.

www.cytiva.com

Factorytalk là nhà cung cấp các giải pháp kỹ thuật số và tư vấn hàng đầu cho các ngành công nghiệp khoa học đời sống theo quy định GxP. Có văn phòng đặt tại Bangkok và Manchester, các chuyên gia của Công ty hoạt động trên khắp Châu Á, Châu Âu và Hoa Kỳ. Công ty chúng tôi cung cấp dịch vụ xác thực, tư vấn và triển khai hệ thống cho hơn 200 khách hàng là các doanh nghiệp trong ngành dược phẩm, công nghệ sinh học, thiết bị y tế, công nghệ y tế, chính phủ và cơ quan quản lý. www.factory-talk.com

Tập đoàn GEMU là nhà sản xuất hàng đầu, chuyên sản xuất van, hệ thống đo lường và điều khiển. Với 6 nhà máy sản xuất và 27 công ty con, hơn 2400 nhân viên trên toàn thế giới, cùng với mạng lưới đối tác thương mại liên kết chặt chẽ, chúng tôi có thể cung cấp các sản phẩm và dịch vụ chất lượng cao cho Quý Khách hàng trên toàn cầu. www.gemu-group.com

Thành An E&T là nhà phân phối độc quyền AHU Huber & Ranner tại Việt Nam, cung cấp thiết bị xử lý không khí chuẩn Đức cho các dự án y tế, dược phẩm, điện tử và công nghiệp công nghệ cao. Sản phẩm đáp ứng tiêu chuẩn quốc tế về hiệu suất, độ bền và tiết kiệm năng lượng. <https://thanhhanet.com>

IMA Italy: nhà sản xuất máy móc dược phẩm số một trên thế giới. Là nhà cung cấp tin cậy cho các công ty đa quốc gia đầu ngành, IMA đặt ra tiêu chuẩn cho công nghệ sản xuất thuốc vô trùng, sản xuất thuốc dạng rắn và công nghệ bao gói. Với khả năng đổi mới vượt trội, tự động hóa tiên tiến và tuân thủ nghiêm ngặt cGMP, IMA đảm bảo hiệu quả, độ tin cậy và sự an tâm về mặt pháp lý - trở thành đối tác được ưa chuộng trên toàn cầu trong sản xuất dược phẩm. www.ima.it

Körber là một tập đoàn công nghệ quốc tế với khoảng 13.000 nhân viên tại hơn 100 cơ sở trên toàn thế giới. Danh mục giải pháp toàn diện độc đáo của chúng tôi bao gồm từ máy móc - cho quy trình xử lý vô trùng, kiểm tra, đóng gói và nguyên vật liệu, hệ thống vận chuyển - đến tư vấn, dịch vụ, phần mềm, các giải pháp kỹ thuật số và giải pháp trí tuệ nhân tạo, đóng vai trò là các lớp tích hợp để thúc đẩy sản xuất dược phẩm.

<https://www.koerber.com/>

LabWare là nhà cung cấp giải pháp phần mềm quản lý phòng lab (LIMS) hàng đầu, thành lập năm 1987, tại Mỹ. Hiện LabWare có hơn 2.500 khách hàng (>29.000 labs) tại hơn 125 nước; 98% người dùng hài lòng với LabWare LIMS. LabWare LIMS tuân thủ GMP, GLP và nhiều tiêu chuẩn khác trong quản lý phòng lab.

www.labware.com

Morimatsu Pharmadule là nhà sáng lập mô hình phân phối sản phẩm dạng module cho các cơ sở dược phẩm. Morimatsu đã triển khai thành công các dự án tích hợp cả thượng nguồn và hạ nguồn để sản xuất insulin, kháng thể đơn dòng, vắc-xin, albumin tái tổ hợp, yếu tố tái tổ hợp, hệ thống bảo quản và cấp phát thuốc tự động (ADC), v.v. cho các nhà sản xuất dược phẩm sinh học.

<https://www.morimatsu-lifesciences.com>

PharmEng Technology là công ty hàng đầu thế giới trong lĩnh vực cung cấp dịch vụ kỹ thuật cho các ngành dược phẩm, công nghệ sinh học và chăm sóc sức khỏe. Với hơn 27 năm kinh nghiệm, chúng tôi chuyên về vận hành thử nghiệm, kiểm tra và đánh giá vận hành, thẩm định chất lượng (CQV), thẩm định hệ thống máy tính (CSV), quản lý dự án và tuân thủ quy định. Chúng tôi hoạt động trên khắp châu Á, cung cấp các giải pháp sáng tạo, tiết kiệm chi phí, được thiết kế riêng theo từng khu vực, đảm bảo chất lượng, tuân thủ và vận hành tối ưu. <https://pharmeng.com/contact-us/>

Tập đoàn REPASSA Đông Nam Á là đối tác đáng tin cậy của quý công ty khi nhắc đến Thiết bị Sản xuất Dược phẩm Sinh học. Có trụ sở chính đặt tại Singapore, với các văn phòng Kinh doanh & Dịch vụ tại Việt Nam, Malaysia, Thái Lan, Indonesia, Philippines và Myanmar, chúng tôi luôn sẵn sàng trở thành một phần trong dây chuyền lắp ráp của quý công ty để giúp quý công ty đạt được mục tiêu của mình. <https://repassa.com/>

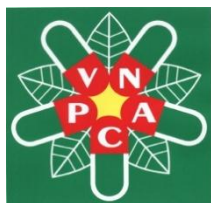
Công ty SatiCus hân hạnh tham gia tại Hội thảo ISPE Việt Nam, mang đến những giải pháp thiết bị tiên tiến trong lĩnh vực nghiên cứu (R&D), kiểm nghiệm chất lượng (QC) và sản xuất cho ngành Dược phẩm. Với định hướng phục vụ các doanh nghiệp đạt chuẩn FDA, EU-GMP, chúng tôi cung cấp công nghệ hiện đại, tối ưu hóa quy trình và đảm bảo chất lượng vượt trội. SatiCus tự hào đồng hành cùng quý đối tác trên hành trình phát triển doanh nghiệp và khẳng định vị thế trong thị trường dược phẩm quốc tế. www.saticus.com

STERIS Life Sciences là đối tác đáng tin cậy của Quý Khách hàng trong lĩnh vực kiểm soát tạp nhiễm. Trong hơn 100 năm qua, STERIS là công ty hàng đầu thế giới và chuyên gia trong lĩnh vực vô trùng, vệ sinh và kiểm soát nhiễm khuẩn. Từ phát minh đến kết quả, danh mục sản phẩm và dịch vụ toàn diện của chúng tôi được thiết kế để đáp ứng nhu cầu về dịch vụ vệ sinh, vô trùng và tiệt trùng của Quý Khách hàng. www.sterislifesciences.com

TRS, am hiểu kiến thức ứng dụng và có nền tảng kỹ thuật về GDP/GMP, cam kết đưa Kaye trở thành công ty hàng đầu về thiết bị giám sát và thẩm định. Các dịch vụ toàn diện của TRS bao gồm dịch vụ thẩm định nhiệt, dịch vụ hiệu chuẩn thông qua đối tác Unitek Co. Ltd. <https://www.unitekco.com>

Hơn 65 năm qua, **Waters** - một trong những công ty hàng đầu thế giới trong lĩnh vực Thiết bị phân tích và Phần mềm - luôn tiên phong với những đổi mới trong lĩnh vực Sắc ký, Khối phổ và Phân tích nhiệt để phục vụ phân tích trong các lĩnh vực Khoa học sự sống, Vật liệu và Khoa học thực phẩm. Với khoảng 7.600 nhân viên toàn cầu, Waters hoạt động ở hơn 35 quốc gia và có sản phẩm hiện diện tại hơn 100 quốc gia. <https://www.waters.com/>

Yokogawa cung cấp các giải pháp tiên tiến trong lĩnh vực đo lường, điều khiển và thông tin cho nhiều ngành công nghiệp, bao gồm dược phẩm, thực phẩm, năng lượng, hóa chất và vật liệu. Chúng tôi đồng hành cùng khách hàng trong việc tối ưu hóa sản xuất, tài sản và chuỗi cung ứng thông qua việc ứng dụng hiệu quả các công nghệ số, tạo tiền đề cho quá trình chuyển đổi sang mô hình vận hành tự động. <https://www.yokogawa.com/vn/>



GMP/GMP-EU Workshop | HỘI THẢO GMP/GMP-EU

6-7 November 2025, Le Méridien Saigon Hotel

Ngày 6-7 tháng 11 năm 2025, tại khách sạn Le Méridien Saigon

Draft Programme / DỰ KIẾN CHƯƠNG TRÌNH

6 November, Thu Ngày 6 tháng 11

8.30 Registration / Đăng ký đại biểu

Audit and Compliance

9.00 Welcome / Phát biểu khai mạc:

Andreas Kappler, Chair, Memberships, ISPE Singapore & Head Vertical Management Pharma ASEAN, Siemens, Singapore
VNPCA, Đại diện lãnh đạo Cục QLD)

11.50 Cruciality in Implementing GMP Audits

Dr. Nizamil Fairuz Yahya, Managing Director & Principal Consultant, **PharmEng Technology** Malaysia

9.15 Presentation

VNPCA Member Company

12.15 Lunch / Nghỉ ăn trưa

GMP Regulatory Overview

1.30 How to Work Best with Regulatory Agencies – Compliance Do's and Don'ts

Vee Revithi, Senior Consultant to Pharmaceutical Regulatory Authorities on GMP, GDP; Greece

9.45 Harmonisation and Reliance of (EU-GMP, PIC/S, US FDA & WHO) GMP Requirements – Benefits for Industry

Vee Revithi, Senior Consultant to Pharmaceutical Regulatory Authorities on GMP, GDP; Greece

2.00 Media Fill – Lessons Learnt from Latest Regulatory Observations

Richard Chai, Senior Technical Service Manager, **STERIS Corporation**, Singapore

10.05 Recent Changes to Part 1 of the EU and PIC/S GMP Guides

Vee Revithi, Senior Consultant to Pharmaceutical Regulatory Authorities on GMP, GDP; Greece

2.30 From Data to Insights: A Risk-Based Approach to Compliance Monitoring

Sheng Sheng Su, Sr Pharma Market Development Manager ASEAN, **Waters Pacific**, Singapore

10.30 Morning refreshment / Nghỉ giải lao

3.00 Afternoon refreshment / Nghỉ giải lao

11.00 Recent changes to Annex 1 to the EU and PIC/S GMP Guides

Bob Tribe, APAC Regulatory Affairs Advisor, **ISPE Singapore**, Australia

Quality, Compliance & Regulatory Readiness

Quality and Safety

3.30 Managing Regulatory GMP Inspections by EU and PIC/S

Bob Tribe, APAC Regulatory Affairs Advisor, **ISPE Singapore**, Australia

11.25 Modular Pharma Facilities: the Future of Scalable, Safe and Compliant Manufacturing

Chen Jie, Technical Business Manager, **Morimatsu Pharmadule**, Singapore

4.00 Discussion followed by Q&A: Making Safe Medicines: GMP, Quality, and Compliance Working Together

Day 1 Speakers

All presentations will be available for download 1 week before the event

Các nội dung trình bày tại Hội thảo sẽ được gửi link download trước khi sự kiện diễn ra 1 tuần

5.30 End of day 1 / Kết thúc ngày 1

9.00 Opening Remarks

Andreas Kappler, Chair, Memberships, ISPE
Singapore & Head Vertical Management
Pharma ASEAN, **Siemens**, Singapore

Technology & Digital Applications for GMP

9.10 Ensuring Compliance in Less Time with Digital Solutions

Vissarut Saksureemongkol, Sales Manager,
Factorytalk, Thailand

9.30 Smart Tools for Smarter Compliance: Digitalizing EU-GMP with eQMS, MES & LIMS

Krishna Chaitanya, Industry Expert - Pharma & Life Sciences, **Yokogawa Engineering Asia**, Singapore

9.50 Transforming Manufacturing Operations: How to Successfully Implement EBR and MES Systems

Piyaras (Ning) Uboldejpracharak, Head of Sales & Marketing, Asia, **Koerber Pharma Software**, Thailand

10.10 Step-by-Step Guide to Replacing Paper Processes in Your GLP Lab with LIMS

Chamnong Ingsathit, ASEAN Sales Manager, **LabWare**, Thailand

10.30 Morning refreshment / Nghỉ giải lao

11.00 Digital Transformation of the Laboratory Landscape

Thomas Kamrat, Product Manager of AP Connect, **Anton Paar GmbH**, Austria

11.20 Building an Effective Contamination Control Strategy (CCS) for Sterile Filtration: Expectations and Best Practices

Anand G Ibrahimpur, Senior Manager, Fast Trak™ Validation Services; APAC., **Cytiva**, India

11.40 Apply Cutting-Edge Multiple-Use Packing Solution to Protect Temperature-Sensitive Pharmaceuticals

Marcus Guilhem, CEO, **Cargoteam Pharma**, Vietnam

12.00 Discussion: When GMP Meets Digitalization: Are We Just Checking Boxes—or Creating Real Business Value?

12.30 Lunch / Nghỉ ăn trưa

1.45 Cleaning & Disinfection – Annex 1 Requirement & Lessons Learnt from Regulatory Observations

Neo Aik Ann, Area Director & **Richard Chai**, Senior Technical Service Manager **STERIS Corporation**, Singapore

2.45 Afternoon refreshment / Nghỉ giải lao

3.15 Audience Open Q&A

**4.45 Concluding remarks; end of Workshop
Kết luận & kết thúc hội thảo
Group photo / / Anh nhớ**

Questions may be submitted in writing before and at any time during the event

[Submit questions here](#)

Khán giả hỏi đáp mở với tất cả các diễn giả

Các câu hỏi có thể được gửi bằng văn bản trước và bất cứ lúc nào trong sự kiện

[Gửi câu hỏi tại đây](#)

About ISPE <https://ispe.org/>

The International Society for Pharmaceutical Engineering is the world's largest not-for-profit association serving its Members by leading scientific, technical and regulatory advancement throughout the entire pharmaceutical lifecycle. ISPE Singapore Affiliate has over 500 members and is a major enabler of the local manufacturing industry.

Giới thiệu về ISPE: <https://ispe.org/>

Hiệp hội Kỹ thuật Dược phẩm Quốc tế là hiệp hội phi lợi nhuận lớn nhất thế giới phục vụ các Thành viên của mình bằng những tiến bộ khoa học, kỹ thuật và quy định hàng đầu trong toàn bộ vòng đời của sản phẩm dược phẩm. Công ty liên kết của ISPE Singapore có hơn 500 thành viên và là nhân tố chính thúc đẩy ngành sản xuất trong nước.

About the Speakers



Andreas Kappler, Chair, Memberships, **ISPE Singapore** & Head Vertical Management Pharma ASEAN, **Siemens Pte Ltd**, Singapore

Andreas leads the Pharmaceuticals & Chemicals vertical at Siemens ASEAN. With over a decade of global experience in driving large-scale digitalization and process automation initiatives, he is a recognized expert in transforming operations within the pharma and chemical sectors.



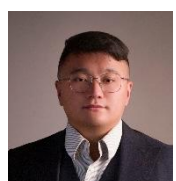
Vee Revithi, Senior Consultant to Pharmaceutical Regulatory Authorities on GMP, GDP; Greece

Senior international Consultant to GMP regulatory authorities. Vee has worked as Head of the Inspectorate in the Medicines Authority of Greece for more than 3 decades, involved in EU meetings and procedures. Has also participated in PIC/S, and managed Greece's EOF assessment by PIC/S. Vee has also worked in ROCHE, Switzerland for 5 years, assisting the implementation of GMP regulations by the industry.



Bob Tribe, APAC Regulatory Affairs Advisor, **ISPE Singapore**, Australia

International Consultant to GMP regulatory authorities. Has assisted and currently assisting many regulatory authorities around the world to obtain PIC/S membership. Former Chairman of PIC/S. Former Head of GMP at TGA, Australia.



Chen Jie, Technical Business Manager, **Morimatsu Pharmadule**, Singapore

Chen Jie has over 7 years of engineering experience with a strong background in pharmaceutical facility project development, including design, construction, and compliance.



Neo Aik Ann, Area Director, **STERIS Corporation**, Singapore

Neo currently manages the Formulated Chemistries products for Asia Pacific. He provides commercial, supply chain and technical support for customers in the region, providing solutions for their requirements in cleaning, disinfection and sterilization.



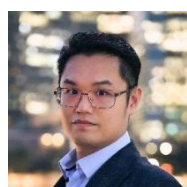
Dr. Nizamil Fairuz Yahya, Managing Director & Principal Consultant, **PharmEng Technology** Malaysia

With over 25 years experience, Nizamil has led start-up plant commissioning and qualification across Malaysia, Singapore and Indonesia, managing technology transfer projects from construction to FDA and ISO approval. His expertise spans C&Q, process and cleaning validation, CSV and serialization in pharmaceutical & medical device industries, with capabilities in SOP development, CAPA management and regulatory compliance.



Richard Chai, Senior Technical Service Manager, **STERIS Corporation**, Singapore

Richard provides technical support and training to customers related to contamination control for cleanrooms, process equipment cleaning process and sterility assurance & maintenance. A frequent industry speaker, he has more than 20 years of pharmaceutical industry experience in manufacturing, validation, consultancy and technical support.



Sheng Sheng Su, Sr Pharma Market Development Manager ASEAN, **Waters Pacific**, Singapore

Supporting customers across the ASEAN region, with deep insight into the challenges faced by regulated industries, Sheng Sheng is dedicated to empowering organizations enhance compliance and operational efficiency. He collaborates closely with customers to explore and implement new technologies that foster innovation and support sustainable growth in regulated environments.



Vissarut Saksureemongkol, Sales Manager, **Factorytalk**, Thailand

Vissarut leads digital solution accounts and has driven key initiatives, introducing eQMS and EBR to a range of clients, from start-ups and global pharmaceutical companies to government regulatory agencies.



Krishna Chaitanya, Industry Expert - Pharma & Life Sciences, **Yokogawa Engineering Asia**, Singapore

With 20 years' experience in GMP Manufacturing, Quality Compliance, Data Integrity, Validation and Digital Transformation, working with Pfizer, Roche, MSD, AbbVie, Samsung Biologics and Dr. Reddy's. Krishna supports co-innovation in Pharma, F&B & Life Sciences, solving process bottlenecks with digital transformation and driving smart industry readiness with quality compliance at the core.



Piyaras (Ning) Uboldejpracharak, Head of Sales & Marketing, Asia, **Koerber Pharma Software**, Thailand

In her role for 5 years, based in Bangkok, Piyaras has a Bachelor degree in Business Administration and a Master's degree in Strategic Marketing in the UK. She provides consulting and technical sales support to Pharma/ Biotech customers in the Asia region.



Chamnong Ingsathit, ASEAN Sales Manager, **LabWare**, Thailand

Since joining LabWare in 2011, Chamnong has played a key role in supporting the ASEAN business team, contributing to LIMS projects across the pharmaceutical, food, service laboratory, clinical diagnostics, and clinic sectors.



Thomas Kamrat, Product Manager of AP Connect, **Anton Paar GmbH**, Austria

Thomas studied Technical Chemistry at Graz University of Technology. With professional experience in Quality Management and Regulatory Affairs in the cosmetic industry, he set his focus as a recognized expert in digitizing the laboratory landscape. He is currently Product Manager of AP Connect, Anton Paar's innovative lab software.



Anand G Ibrahimpur, Senior Manager, Fast Trak™ Validation Services; APAC., **Cytiva**, India

With over 18 years in the pharmaceutical industry, Anand brings deep expertise in aseptic processing, filtration, GMP, and validation. He leads Cytiva's APAC validation services team, supporting pharma and biotech clients across the region.



Marcus Guilhem, CEO, **Cargoteam Pharma**, Vietnam

Marcus, with 20+ years in logistics and a strong pharmaceutical background, founded Cargoteam Pharma in 2018. Under his leadership, it has become a key player in specialized pharmaceutical logistics in Vietnam, ensuring safe, efficient, and compliant transport of medicines, clinical trials, biological samples, and medical equipment.

This workshop is supported by:



Anton Paar develops, produces and distributes highly accurate laboratory instruments and process measuring systems, and provides custom-tailored automation and robotic solutions. It is the world leader in the measurement of density, concentration and CO₂ and in the field of rheometry. www.anton-paar.com

Cargoteam Pharma is a globally certified logistics company in the pharmaceutical distribution sector. Our services include the distribution of temperature-sensitive pharmaceuticals and biological products using advanced thermal packaging facilitated through sea and air freight. Additionally, we proudly serve as the exclusive distributor in Vietnam for Intelsius, a DGP company that manufactures temperature controlled packaging. <https://cargoteampharma.com/>

At **Cytiva**, our mission is to advance and accelerate the development of therapeutics. Our broad and deep portfolio of tools and technologies, global scale, and best-in-class service provides critical support from discovery to delivery, for customers spanning researchers, emerging biotech, large-scale biopharma, and contract manufacturers. www.cytiva.com

Factorytalk is a leading digital solutions provider and consultancy for GxP-regulated life sciences industries. With offices in Bangkok and Manchester, their experts operate across Asia, Europe, and the US. Serving over 200 customers, they deliver validation, consulting, and system implementation for pharma, biotech, medical devices, health tech, government, and regulators. www.factory-talk.com

The **GEMÜ Group** is a leading manufacturer of valves, measurement and control systems. With 6 manufacturing sites and 27 subsidiaries employing over 2400 staff worldwide and together with a closely linked network of commercial partners we are able to provide quality products and services to our clients globally. www.gemu-group.com

Thanh An E&T is the exclusive distributor of Huber & Ranner Air Handling Unit in Vietnam, supplying German-standard air handling equipment for healthcare, pharmaceutical, electronics, and high-tech industrial projects. The products meet international standards for performance, durability, and energy efficiency. <https://thanhanet.com>

IMA Italy: the world's number one in pharmaceutical machinery. Trusted by leading multinational companies, IMA sets the benchmark for sterile, solid dose, and packaging technologies. With unmatched innovation, automation, and GMP compliance, IMA ensures efficiency, reliability, and regulatory confidence—making it the preferred global partner in pharmaceutical production. www.ima.it

Körber is an international technology group with around 13,000 employees at over 100 locations worldwide. Our unique portfolio of end-to-end solutions ranges from machines – for aseptic processing, inspection, packaging and materials, and transport systems – to consulting, services, software, and digital and AI-driven solutions that serve as integrating layers to boost pharmaceutical manufacturing.

<https://www.koerber.com/>

LabWare is the world's largest Laboratory Information Management System (LIMS) supplier, established in 1987 with headquarters in USA. LabWare has over 2,500 customers (including > 29,000 Labs) in more than 125 countries; 98% of users are satisfied with LabWare's products. LabWare LIMS complies with ISO 17025, GMP, and GLP Standards. www.labware.com

Morimatsu Pharmadule is the founder of modular delivery concept for pharmaceutical facilities. Morimatsu has successfully delivered integrated upstream and downstream projects to produce insulin, monoclonal antibodies, vaccines, recombinant albumin, recombinant factor, ADC, etc. to biopharmaceutical manufacturers. <https://www.morimatsu-lifesciences.com>

PharmEng Technology is a global leader in providing technical services to the pharmaceutical, biotechnology, and healthcare industries. With over 27 years of expertise, we specialize in CQV, CSV, project management, and regulatory compliance. Operating across Asia, we deliver innovative, cost-effective, regionally tailored solutions that ensure quality, compliance, and operational excellence.

<https://pharmeng.com/contact-us/>

REPASSA Group South East Asia is your reliable partner when it comes to Biopharmaceutical Manufacturing Equipment. Head-quartered in Singapore, with Sales & Service offices in Vietnam, Malaysia, Thailand, Indonesia, Philippines & Myanmar, we are always ready to be part of your assembly line to help you achieve your goals. <https://repassa.com/>

SatiCus provides advanced equipment solutions for Research & Development (R&D), Quality Control (QC), and pharmaceutical production. To support businesses in meeting FDA and EU-GMP standards, we provide cutting-edge technology to optimize processes and ensure exceptional quality. SatiCus takes pride in accompanying our valued partners on their journey of business growth and establishing a strong presence in the international pharmaceutical market. www.saticus.com

STERIS Life Sciences is your trusted partner in contamination control. For over 100 years, STERIS has been a global leader and expert in the industries of sterilization, cleaning and infection control. From innovation to results, our comprehensive portfolio of products and services is designed to meet your cleaning, disinfection & sterilization needs. www.sterislifesciences.com

TRS, leveraging a robust application knowledge and technical background in GDP/GMP environments, is committed to establishing Kaye as the pinnacle in validation and monitoring equipment. Their comprehensive offerings include thermal validation services, calibration services through local partner Unitek Co. Ltd

<https://www.unitekco.com>

Waters Corporation, a global leader in analytical instruments and software, has pioneered innovations in chromatography, mass spectrometry and thermal analysis serving life, materials and food sciences for more than 65 years. With approximately 7,600 employees worldwide, Waters operates directly in over 35 countries and has products available in more than 100 countries.

<https://www.waters.com/>

Yokogawa provides advanced solutions in the areas of measurement, control, and information to customers across a broad range of industries, including pharmaceuticals, food, energy, chemicals, and materials. Yokogawa addresses customer issues regarding the optimization of production, assets, and the supply chain with the effective application of digital technologies, enabling the transition to autonomous operations.

<https://www.yokogawa.com/vn/>