

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

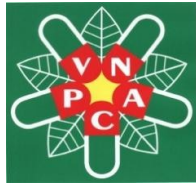
Bob Tribe, Cố vấn các vấn đề pháp lý APAC, ISPE Singapore, Úc

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 tạp 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 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:

