Organized by: VNPCA | ISPE Singapore Affiliate

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

VNPCA & ISPE SINGAPORE

GMP/EU-GMP WORKSHOP 2026

From Compliance to Proactive Quality Management

HỘI THẢO GMP/EU-GMP 2026

Từ tuân thủ đến nâng cao quản trị chất lượng

5 & 6 Nov 2026
Ngày 5-6 tháng 11 năm 2026

Mai House Hotel, Ho Chi Minh City
Tại khách sạn Mai House, Thành phố Hồ Chí Minh

Sponsors / Các nhà tài trợ

CM PLUS – CM Plus Vietnam Co., Ltd.
efor
IMA
MERCK
STERIS Life Sciences
YOKOGAWA

Exhibitors / Đơn vị tham gia triển lãm tại Hội thảo

Bio-Engrg
CM PLUS – CM Plus Vietnam Co., Ltd.
efor
ESTEC AUTOMATION & DIGITALIZATION
Factorytalk
GEMÜ
IMA
KT
MERCK
MORIMATSU – Your Needs . Our Drive
pharmadule – A Morimatsu Group Company
REPASSA www.REPASSA.com
SAO NAM
CÔNG TY TNHH KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ SATICUS – SATICUS SCIENCE AND TECHNOLOGY CO. LTD
STERIS Life Sciences
Tofflon
vai – VELTEK ASSOCIATES, INC.
YOKOGAWA

DỰ KIẾN CHƯƠNGTRÌNH

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

Thứ Năm, Ngày 5 tháng 11 năm 2026

8.30 Đăng ký đại biểu

9.00 Phát biểu khai mạc
Shanshan Liu, *Thành viên HĐQT Quốc tế,* ***ISPE****, Chủ tọa Hội nghị,* ***ISPE Singapore*** *& Global Process Giám đốc Khoa học và Pháp chế,* ***Fedegari***

- Đại diện lãnh đạo Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam (VNPCA)
- Đạidiện lãnh đạo Cục Quản lý dược (DAV) Tổng quan quy định GMP

Tổng quan quy định GMP

9.15 Các cập nhật và xu hướng thay đổi dựa trên GMP/EU-GMP
Những khác biệt về yêu cầu của EU-GMP/PIC/S-GMP dành cho Sản phẩm thuốc và thuốc vô trùng

9.45 Cập nhật từ Phụ lục 15 & 19 của EU-GMP
Shanshan Liu*, Thành viên HĐQT Quốc tế,* ***ISPE****, Chủ tọa Hội nghị,* ***ISPE Singapore*** *& Global Process Giám đốc Khoa học và Pháp chế,* ***Fedegari***

10.15 Nghỉ giải lao

10.45 Cách tiếp cận C&Q hiện nay và Giới thiệu về E-Document & Các hệ thống nghiên cứu GMP

- Cách tiếp cận C&Q hiện nay theo quy định trong Phụ lục 15 của WHO và PIC/S GMP
- Chiến lược kiểm soát ô nhiễm (CCS), bao gồm kiểm soát ô nhiễm vi sinh

Tahara Shigehiro*, Tư vấn cấp cao về GMP,* ***CM Plus Corporation,*** *Nhật Bản*
Bùi Thị Hồng Loan*, Trợ lý GMP & Thẩm định,* ***CM Plus Vietnam***

11.15 Quy trình thanh tra theo Hướng dẫn của US FDA và EMA
Bao gồm Audit Trails và Toàn vẹn dữ liệu
Shanshan Liu*, Thành viên HĐQT Quốc tế,* ***ISPE****, Chủ tọa Hội nghị,* ***ISPE Singapore*** *&Global Process Giám đốc Khoa học và Pháp chế,* ***Fedegari***

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

11.45 Phụ lục 1 GMP - Tái định hình Thiết bị và quy trình chiết rót – hoàn thiện vô trùng đối với lọ thủy tinh và bơm tiêm
Phụ lục 1 EU- GMP phiên bản sửa đổi đang làm nên một sự thay đổi lớn đối với quy trình chiết rót vô trùng thông qua kiểm soát ô nhiễm dựa trên nguy cơ, tự động hóa, giảm can thiệp từ con người, và tăng cường đảm bảo vô trùng.
Giacomo Guidi*, Chuyên viên Xử lý vô trùng,* ***IMA LIFE****, Ý*

12.15 Nghỉ ăn trưa

Thẩm định hệ thống máy tính (CSV) & Pharma4.0

1.45 CSV, Phân loại & Toàn vẹn dữ liệu – góc nhìn từ thực tiễn
Từ lý thuyết đến cách bắt đầu, các ưu tiên, cách tận dụng GAMP & phân loại.

2.15 Chuyển đổi chất lượng với QMS kỹ thuật số cho sản xuất trong lĩnh vực khoa học đời sống
Bài học kinh nghiệm từ triển khai dự án tại Việt Nam và ASEAN, những điểm khác biệt.
David Margetts*, Giám đốc điều hành tập đoàn,* ***Factorytalk****, Thái Lan*

2.45 Một case study về QMS / CSV
Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang

3.15 Nghỉ giải lao

3.45 Toàn vẹn dữ liệu và Sẵn sàng thanh tra
Dea Marsendah*, Trưởng bộ phận,* ***PT Biofarma****, Indonesia*

4.15 Thảo luận và Hỏi & Đáp: Điều làm nên những viên thuốc an toàn: GMP, Chất lượng, và Sự tuân thủ
Các diễn giả của Ngày 1

5.30 Kết thúc ngày 1

DỰ KIẾN CHƯƠNGTRÌNH

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

Thứ Sáu, Ngày 6 tháng 11 năm 2026

9.00 Phát biểu khai mạc

Chất lượng & An toàn

9.10 Các thực hành tốt nhất trong Quy trình luân chuyển nguyên vật liệu

- Các yêu cầu quản lý về Kiểm soát ô nhiễm trong quy trình luân chuyển nguyên vật liệu.
- Xác định và quản lý các nguy cơ ô nhiễm trong luân chuyển nguyên vật liệu trong môi trường GMP.
- Các case study trong quy trình luân chuyển nguyên vật liệu

Richard Chai, *Quản lý Dịch vụ chuyên môn cao cấp tại* ***STERIS Corporation****, Singapore*

9.40 Giảm thiểu sự hình thành biofilm trong các hệ thống sản xuất dược phẩm

Hiểu được các rủi ro liên quan đến ô nhiễm biofilm và các chiến lược xử lý và loại bỏ biofilm trong thiết bị sản xuất.

Neo Aik Ann*, Giám đốc khu vực,* ***STERIS Corporation****, Singapore*

10.15 Nghỉ giải lao

10.45 Phụ lục 1 EU GMP – Việc triển khai và các cân nhắc thực tế trong Sản xuất vô trùng

Dea Marsendah*, Trưởng bộ phận,* ***PT Biofarma****, Indonesia*

HVAC & Các kiểm soát môi trường

11.15 Tổng quan về hệ thống HVAC & Các kiểm soát môi trường trong sản xuất vô trùng

Phòng sạch tiệt trùng cuối và hệ thống

11.45 Phòng sạch xử lý vô trùng và hệ thống HVAC

- Công nghệ rào cản và cách ly: RABS, Isolator
- Thiết bị đặc biệt: BFS, FFS, Robotics
- An toàn sinh học, lưu ý an toàn đối với các chất có hoạt tính cao và chất nguy hiểm

Totsapon Santitewagun, *Chủ tịch,* ***ISPE Thái Lan Affiliate*** *& Giám đốc điều hành,* ***Global Tech Co****; Thái Lan*

12.15 Nghỉ ăn trưa

1.45 Phân loại và giám sát phòng sạch bao gồm trực quan hóa dòng khí

Totsapon Santitewagun*, Chủ tịch,* ***ISPE Thái Lan Affiliate*** *& Giám đốc điều hành,* ***Global Tech Co;*** *Thái Lan*

2.15 Thảo luận: Phụ lục 1 & Phụ lục 15 EU- GMP: Từ Đánh giá HVAC đến Kiểm soát ô nhiễm—Các chiến lược thực tiễn trong sản xuất vô trùng

Ông Nguyễn Văn Viên *- trưởng phòng Quản lý Chất lượng thuốc-* ***Cục Quản lý Dược & Tất cả diễn giả***

2.45 Nghỉ giải lao

3.15 Hỏi & Đáp mở cho đại biểu tham dự

Ông Nguyễn Văn Viên - *trưởng phòng Quản lý Chất lượng thuốc-* ***Cục Quản lý Dược & Tất cả diễn giả***

4.45 Kết luận & kết thúc hội thảo

Chụp ảnh nhóm

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

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 nước Thành viên thông qua những tiến bộ khoa học, kỹ thuật và quy định hàng đầu xuyên suốt toàn bộ vòng đời của sản phẩm dược phẩm. Công ty liên kết của ISPE Singapore đang có hơn 500 thành viên và là nhân tố chính thúc đẩy ngành sản xuất trong nước.

DRAFT PROGRAMME

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

Thursday, 5 Nov 2026

8.30 Registration

9.00 Welcome
Shanshan Liu**, International Board Director, **ISPE**, Conference Chair, **ISPE Singapore** & Global Process Science and Regulatory Director, **Fedegari
- *Representative of VNPCA's Leaders*
- *Representative of DAV's Leaders*

GMP Regulatory Overview

9.15 Variation Updates, and Changing Trends according to GMP/EU-GMP
Differences in the Requirements of EU-GMP/PIC/S-GMP for Medicine & Sterile Medicinal Products

9.45 EU-GMP Annex 15 & Annex 19 Updates
Shanshan Liu**, International Board Director, **ISPE**, Conference Chair, **ISPE Singapore** & Global Process Science and Regulatory Director, **Fedegari

10.15 Morning refreshment

10.45 Current C&Q Approach and Introduction of E-Document & GMP Research Systems
- Current C&Q approach in compliance with WHO and PIC/S GMP Annex 15
- Contamination Control Strategy (CCS), including microbiological contamination control

***Tahara Shigehiro**, Senior GMP Consultant, **CM Plus Corporation**, Japan*
Bui Thi Hong Loan**, GMP & Validation Assistant, **CM Plus Vietnam

11.15 Inspection Process in Line with USFDA and EMA Guidelines
- Including Audit Trails and Data Integrity

Shanshan Liu**, International Board Director, **ISPE**, Conference Chair, **ISPE Singapore** & Global Process Science and Regulatory Director, **Fedegari

11.45 GMP Annex 1 Reshaping Aseptic Fill-Finish Equipment and Processes for Vials and Syringes Revised EU- GMP
Annex 1 is transforming aseptic filling through risk-based contamination control, automation, reduced human intervention, and enhanced sterility assurance.
***Giacomo Guidi**, Aseptic Processing Specialist, **IMA LIFE**, Italy*

12.15 Lunch

Computer System Validation & Pharma4.0

1.45 Computer System Validation, Classification & Data Integrity in Practice
Beyond theory, how to get started, priorities, how to leverage GAMP & classification.

2.15 Transforming Quality with Digital QMS for Life Sciences Manufacturing
Lessons from project implementations in Vietnam and ASEAN, how it differs.
***David Margetts,** Group Executive Director, **Factorytalk,** Thailand*

2.45 QMS / CSV Case study
DHG Pharma

3.15 Afternoon refreshment

3.45 Data Integrity and Inspection Readiness
***Dea Marsendah**, Head Department, **PT Biofarma**, Indonesia*

4.15 Discussion followed by Q&A: Making Safe Medicines: GMP, Quality, and Compliance
Day 1 Speakers

5.30 End of day 1

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

DRAFT PROGRAMME

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

Friday, 6 Nov 2026

9.00 Opening Remarks

Quality & Safety

9.10 Best Practices in Material Transfer Process

- Regulatory requirements on Contamination Control in material transfer process.
- Identification and management of contamination risks in material transfer GMP environment.
- Case studies in material transfer process

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

9.40 Mitigating Biofilm Formation in Pharmaceutical Manufacturing Systems

Understand the risks associated with biofilm contamination and the strategies for biofilm remediation in process equipment.

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

10.15 Morning refreshment

10.45 EU GMP Annex1 Implementation and Practical Considerations in Aseptic Manufacturing

Dea Marsendah*, Head Department,* ***PT Biofarma****, Indonesia*

HVAC & Environmental Controls

11.15 Overview of Sterile Manufacturing HVAC & Environmental Controls

Terminal Sterilization Cleanroom and HVAC System

11.45 Aseptic Processing Cleanroom and HVAC System

- Barrier and Isolation Technology : RABS , Isolator
- Special Equipment : BFS, FFS, Robotics
- Biosafety, Potentand Hazardous consideration

Totsapon Santitewagun*, President,* ***ISPE Thailand Affiliate*** *& Managing Director,* ***Global Tech Co;*** *Thailand*

12.15 Lunch

1.45 Cleanroom Classification and Cleanroom Monitoring Including Airflow Visualization

Totsapon Santitewagun*, President,* ***ISPE Thailand Affiliate*** *& Managing Director,* ***Global Tech Co****; Thailand*

2.15 Discussion: EU-GMP Annex 1 & Annex 15: From HVAC Qualification to Contamination Control - Practical Strategies for Sterile Manufacturing

Mr. Nguyen Van Vien *– Head of the Drug Quality Management Division,* ***Drug Administration of Vietnam (DAV)*** *& All speakers*

2.45 Afternoon refreshment

3.15 Audience Open Q&A

Mr. Nguyen Van Vien *– Head of the Drug Quality Management Division,* ***Drug Administration of Vietnam (DAV)*** *& All speakers*

4.45 Concluding remarks; end of Workshop

Group photo

Questions may be submittedin writing beforeand at any time duringthe event.
Submit here

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.

Tiểu sử của các diễn giả / About the Speakers

Shanshan Liu, Chủ tịch HĐQT quốc tế, **ISPE,** Chủ tọa hội nghị, **ISPE Singapore** & Global Process – Giám đốc Khoa học và Pháp chế, **Fedegari,** Singapore
Shanshan là người dẫn đầu trong việc cải tiến các hệ thống sản xuất dành cho các dạng bào chế mới và phức tạp, đồng thời hợp tác chặt chẽ với các cơ quan quản lý dược phẩm trên toàn cầu. Với hơn 20 năm kinh nghiệm, bà đã từng đảm nhiệm nhiều vai trò kỹ thuật và tư vấn tại các tập đoàn dược phẩm lớn, bao gồm Novartis. Bà cũng mở rộng chuyên môn của mình sang các lĩnh vực chất lượng, tuân thủ và chiến lược quản lý, qua đó hợp tác với các nhà sản xuất và cơ quan quản lý trên toàn thế giới nhằm củng cố hệ thống chất lượng, giải quyết các rủi ro về tuân thủ và thúc đẩy sự đổi mới trong ngành khoa học sự sống.
Shanshan Liu, International Board Director, **ISPE,** Conference Chair**, ISPE Singapore** & Global Process Science and Regulator Director, **Fedegari,** Singapore
Shanshan leads the advancement of manufacturing systems for emerging and complex modalities and collaborates closely with global regulatory authorities. Over more than 20 years, she has held technical and consulting roles across major pharmaceutical organizations, including Novartis, and expanded her expertise into quality, compliance, and regulatory strategy, partnering with manufacturers and regulators worldwide to strengthen quality systems, address compliance risks, and support innovation in life sciences.

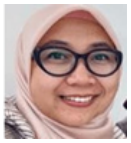
Tahara Shigehiro, Tư vấn cấp cao về GMP, **CM Plus Corporation,** Nhật Bản
Chuyên gia tư vấn GMP cấp cao với hơn 40 năm kinh nghiệm trong lĩnh vực kỹ thuật dược phẩm, tư vấn GMP và quản lý dự án. Có chuyên môn sâu rộng trong việc thiết kế, thẩm định và quản lý các nhà máy sản xuất API, thuốc vô trùng, trang thiết bị y tế và nhà máy sản xuất tại Nhật Bản, Singapore, Việt Nam, Indonesia và Hoa Kỳ, đảm bảo tuân thủ nghiêm ngặt các tiêu chuẩn GMP quốc tế.
Tahara Shigehiro, Senior GMP Consultant, **CM Plus Corporation,** Japan
Senior GMP consultant with over 40 years of experience in pharmaceutical engineering, GMP consulting, and project management. Extensive expertise in designing, validating, and managing API, sterile, medical device, and manufacturing facilities across Japan, Singapore, Vietnam, Indonesia, and the United States, ensuring international GMP compliance.

Bùi Thị Hồng Loan, Trợ lý GMP & Thẩm định, **CM Plus Vietnam**
Hơn 15 năm kinh nghiệm trong lĩnh vực QA, QC, GMP và Thẩm định trong ngành dược phẩm. Chuyên môn sâu về CSV, đánh giá thiết bị, thẩm định quy trình, và các dự án sản xuất vô trùng. Năng lực đã được chứng minh trong việc dẫn dắt các dự án liên phòng ban, hỗ trợ tuân thủ GMP, và cải tiến hệ thống chất lượng tại các công ty dược phẩm đa quốc gia.
Bui Thi Hong Loan, GMP & Validation Assistant, **CM Plus Vietnam**
Over 15 years of experience in pharmaceutical Quality Assurance, Quality Control, GMP, and Validation. Strong expertise in CSV, qualification, validation, and sterile manufacturing projects. Proven ability to lead cross-functional projects, support GMP compliance, and improve quality systems in multinational pharmaceutical companies.

Giacomo Guidi, Chuyên viên Xử lý vô trùng, **IMA LIFE,** Ý
Giacomo là một chuyên gia về quy trình vô trùng và là nhà lãnh đạo chiến lược tiếp thị tại IMA LIFE, một bộ phận thuộc Tập đoàn IMA. Với hơn 20 năm kinh nghiệm trong công nghệ cách ly, ông tập trung chuyên sâu vào quy trình xử lý vô trùng và đảm bảo vô trùng cho các loại thuốc tiêm vô trùng và dược chất phóng xạ. Công việc của ông gắn liền với việc thúc đẩy các hoạt động đóng gói - hoàn thiện thuốc bằng cách tích hợp tự động hóa, hệ thống bao kín cấp độ cao và tuân thủ các quy định quản lý. Ông đang tích cực thúc đẩy sự phát triển của các công nghệ vô trùng, đóng góp chuyên môn trong thiết kế quy trình, các giải pháp khử nhiễm tiên tiến và chuyển đổi số Pharma 4.0.
Giacomo Guidi, Aseptic Processing Specialist, **IMA LIFE,** Italy
Giacomo is an expert in aseptic processes and a strategic marketing leader at IMA LIFE, a division of the IMA Group. With over 20 years of experience in barrier technology, he has focused on aseptic processing and sterility assurance for sterile pharmaceutical and radiopharmaceutical injectable drugs. His work has been dedicated to advancing drug product fill-finish operations by integrating automation, high-containment systems and regulatory compliance. He is activelypushing the evolution of aseptic technologies, offering expertise in process design, cutting-edge decontamination solutions and Pharma 4.0 digital transformation

David Margetts, CEO**, Factorytalk,** Thái Lan
Là một cố vấn, chuyên gia tư vấn và chuyên gia kỹ thuật trong lĩnh vực tuân thủ quy định và công nghệ thông tin, David có kinh nghiệm sâu rộng về các giải pháp IT cho các ứng dụng GxP. Làm việc tại Châu Á từ năm 2004, ông đã tham gia thành lập Factorytalk, từng làm việc trong mảng kỹ thuật và thẩm định tại Industrial Technology Systems Ltd., đảm nhận các vị trí kỹ sư tại AstraZeneca, và từng là Giám đốc Điều hành khu vực Châu Á của Werum/Koerber Pharma. Bên cạnh đó, David là đào tạo viên được chứng nhận bởi ISPE về thẩm định hệ thống máy tính (CSV).
David Margetts, CEO**, Factorytalk,** Thailand
An advisor, consultant, and technical expert in compliance and information technology, David's wide experience spans IT solutions for GxP applications. In Asia since 2004, he helped to start Factorytalk, worked in engineering and validation for Industrial Technology Systems Ltd., engineering roles for AstraZeneca and was Asia MD for Werum/Koerber Pharma. David is an ISPE certified trainer for computer validation.

Tiểu sử của các diễn giả / About the Speakers



Dea Marsendah, Trưởng bộ phận, **PT Biofarma,** Indonesia
Với hơn 15 năm kinh nghiệm trong lĩnh vực sản xuất theo tiêu chuẩn GMP và phát triển năng lực đội ngũ nhân sự, Dea luôn tâm huyết với việc ứng dụng các yếu tố con người, khung đào tạo và hệ thống chất lượng nhằm nâng cao khả năng kiểm soát nhiễm khuẩn, củng cố văn hóa chất lượng và thúc đẩy sự xuất sắc trong vận hành bền vững.
Dea Marsendah, Head Department, **PT Biofarma,** Indonesia
With over 15 years of experience in GMP manufacturing and workforce capability development, Dea is passionate about leveraging human factors, learning frameworks, and quality systems to enhance contamination control, strengthen quality culture, and drive sustainable operational excellence.

Richard Chai, Quản lý cấp cao về dịch vụ chuyên môn, **STERIS Corporation,** Singapore
Richard đã và đang cung cấp dịch vụ hỗ trợ kỹ thuật và đào tạo liên quan đến kiểm soát ô nhiễm phòng sạch, cũng như quy trình làm sạch và tiệt trùng thiết bị sản xuất. Richard có hơn 20 năm kinh nghiệm trong ngành dược phẩm thuộc các lĩnh vực sản xuất, thẩm định, tư vấn và hỗ trợ kỹ thuật.
Richard Chai, Senior Technical Service Manager, **STERIS Corporation,** Singapore
Richard has been providing technical support and training related to contamination control for cleanrooms and process equipment cleaning & sterilization process. Richard has more than 20 years of pharmaceutical industry experience in manufacturing, validation, consultancy and technical support.

Aik Ann Neo, Giám đốc khu vực, **STERIS Corporation, Singapore**
Neo hiện đang quản lý các sản phẩm Hóa chất Bào chế tại khu vực Châu Á - Thái Bình Dương. Ông chịu trách nhiệm hỗ trợ về mặt thương mại, chuỗi cung ứng và kỹ thuật cho các khách hàng trong khu vực, đồng thời cung cấp các giải pháp đáp ứng yêu cầu của họ trong lĩnh vực làm sạch, khử trùng và tiệt trùng.
Aik Ann Neo, 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.

Totsapon Santitewagun, Chủ tịch**, ISPE Thailand Affiliate** & Giám đốc điều hành, **Global Tech Co;** Thái Lan
Một thành viên sáng lập, người đã góp phần thành lập văn phòng tại Thái Lan của Hiệp hội Kỹ thuật Dược phẩm Quốc tế (ISPE) từ hơn hai thập kỷ trước. Ông hiện là Giảng viên đạt chuẩn của ISPE, chuyên về hệ thống Sưởi, Thông gió và Điều hòa không khí (HVAC) trong môi trường sản xuất dược phẩm.(Tọa đàm)
Totsapon Santitewagun, President**, ISPE Thailand Affiliate** & Managing Director, **Global Tech Co;** Thailand
A founding contributor who helped establish the Thailand branch of the International Society for Pharmaceutical Engineering over two decades ago. He serves as an ISPE Qualified Instructor specialized in Heating, Ventilation, and Air Conditioning (HVAC) systems for pharmaceutical environments. (Panel discussion)

Tiến sĩ. SasivimolKittivoravitkul, Thư ký, **ISPE Thailand** & Giám đốc điều hành, **Advance Pharmaceutical Manufacturing,** Thái Lan
Tiến sĩ Pu có hơn 15 năm kinh nghiệm, bao gồm việc làm trưởng dự án thiết kế, chạy thử, đánh giá và thẩm định (CQV) một nhà máy sản xuất thuốc không vô trùng mới (APm). Cô cũng là Đại diện Lãnh đạo về Chất lượng (QMR) của công ty, sở hữu bằng Tiến sĩ Khoa học Máy tính, và được CQI và IRCA công nhận là Kiểm định viên trưởng cho chứng nhận ISO 9001:2015 cùng Kiểm định viên trưởng cho chứng nhận Hệ thống quản lý chất lượng ISO 13485:2016.
Dr Sasivimol Kittivoravitkul, Secretary**, ISPE Thailand** & Managing Director, **Advance Pharmaceutical Manufacturing,** Thailand
Dr Pu has over 15 years experience, which includes project leader in constructing a new non-sterile plant (APm) design, commissioning, qualification and validation. She is also the company's Quality Management Representative (QMR), holds a PhD in Computer Science, is accredited by CQI and IRCA for Certified ISO 9001:2015 Lead Auditor and Certified Quality Management System ISO 13485:2016 Lead Auditor.

Hội thảo này được tài trợ bởi / This workshop is supported by:

Hội thảo này được hỗ trợ bởi / This workshop is supported by:

Sponsors / Các nhà tài trợ

CM Plus Group là công ty tư vấn và kỹ thuật hàng đầu từ Nhật Bản, chuyên cung cấp giải pháp toàn diện cho các nhà máy công nghệ cao. Công ty hỗ trợ khách hàng từ thiết kế, xây dựng đến vận hành và thẩm định dự án. Với chuyên môn sâu và kinh nghiệm quốc tế, CM Plus phục vụ các ngành dược phẩm, thực phẩm, mỹ phẩm và bán dẫn, giúp nâng cao chất lượng, hiệu quả và tuân thủ tiêu chuẩn. Hoạt động mạnh tại châu Á, CM Plus là đối tác tin cậy giúp doanh nghiệp tối ưu hiệu suất và phát triển cơ sở sản xuất hiện đại, bền vững. https://cm-plus.co.jp/vn/

CM Plus Group is a leading Japan-based engineering and consulting firm delivering end-to-end solutions for advanced manufacturing facilities. We combine deep technical expertise with global project experience to support clients from concept and design through construction, validation, and operation. Serving industries such as pharmaceuticals, food, cosmetics, and semiconductors, we drive excellence in quality, compliance, and efficiency. With a strong presence across Asia, CM Plus is your trusted partner to accelerate project success, optimize performance, and build future-ready facilities. https://cm-plus.co.jp/vn/

Được thành lập vào năm 2013, Tập đoàn **Efor** là một công ty hàng đầu toàn cầu về chất lượng và tuân thủ cho ngành Khoa học Sự sống. Với hơn 3.000 nhân viên tại 18 quốc gia, Tập đoàn hỗ trợ các công ty dược phẩm, công nghệ sinh học và công nghệ y tế hàng đầu trong việc đảm bảo hoạt động sản xuất và đẩy nhanh việc cung cấp các liệu pháp đổi mới, an toàn và đáng tin cậy cho người bệnh. https://efor-group.com/

Founded in 2013, **Efor Group** is a leading global player in quality and compliance for the Life Sciences industry. With more than 3,000 employees across 18 countries, the Group supports leading pharmaceutical, biotech, and medtech companies in securing their manufacturing operations and accelerating the delivery of innovative, safe, and reliable therapies to patients. https://efor-group.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 chuẩncho công nghệsản xuất thuốcvô trùng, sản xuất thuốcdạng rắn và côngnghệ bao gói. Với khả năng đổi mới vượttrội, tự độnghóa tiên tiến và tuânthủ nghiêm ngặtcGMP, 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

IMA Italy: the world's number one in pharmaceutical machinery. Trusted by leading multinational companies, IMA setsthe benchmark for sterile, soliddose, 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

Empowering you to make confident, well-informed decisions for your pharmaceutical development & manufacturing!

Khám phá danh mục sản phẩm Millipore® và SAFC® của chúng tôi để tiếp cận một thế giới đầy hứa hẹn với vô số giải pháp tối ưu giúp giải quyết những thách thức cấp thiết nhất trong lĩnh vực dược phẩm và dược sinh học, chẳng hạn như tăng cường quy trình sản xuất (process intensification), chuyển đổi số, liệu pháp nồng độ cao, các mô hình quy trình cho các phương thức điều trị mới, cũng như hỗ trợ chuyên sâu nhằm đáp ứng các yêu cầu quy định đang không ngừng thay đổi.

Với danh mục các sản phẩm, dịch vụ phong phú và tiên tiến, cũng như khả năng nắm bắt, tư vấn về các quy định cập nhật trong ngành, chúng tôi có thể hỗ trợ tối ưu hóa quy trình ra quyết định của Quý khách hàng, đồng thời đồng hành cùng hành trình nghiên cứu phát triển sản phẩm, giúp Quý khách hàng tự tin và nhanh chóng triển khai từ giai đoạn phát triển quy trình đến sản xuất GMP quy mô lớn. Strategies for Drug Development

Empowering you to make confident, well-informed decisions for your pharmaceutical development & manufacturing!

Explore our Millipore® and SAFC® portfolios to access an exciting world full of options to solve your most urgent pharma and biopharma challenges like process intensification, digital transformation, high-concentration therapeutics, process templates for new modalities, or support to help navigate evolving regulatory requirements. With a wide portfolio of cutting-edge products, services, and regulatory consultancy, we can help streamline your decision-making and support your drug development journey as you move confidently and quickly through process development and larger-scale GMP production. Strategies for Drug Development

STERIS Life Sciences là đối tác tin cậy của Quý Khách hàng trong lĩnh vực kiểm soát nhiễm khuẩn. Với hơn 100 năm kinh nghiệm, STERIS là tập đoàn hàng đầu thế giới và chuyên gia trong các lĩnh vực tiệt trùng, làm sạch và kiểm soát nhiễm khuẩn. Từ đổi mới công nghệ đến các giải pháp thực tiễn, danh mục sản phẩm và dịch vụ toàn diện của chúng tôi được phát triển nhằm đáp ứng hiệu quả các nhu cầu về làm sạch, khử trùng và tiệt trùng của Quý Khách hàng. www.sterislifesciences.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 yourcleaning, disinfection & sterilization needs. www.sterislifesciences.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/

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/

Hội thảo này được hỗ trợ bởi / This workshop is supported by:

Exhibitors / Đơn vị tham gia triển lãm tại Hội thảo

Bio-Engrg

Đối Tác Đáng Tin Cậy Của Bạn Trong Đảm Bảo Vô Khuẩn Và Tuân Thủ Quy Định

Được thành lập tại Singapore vào năm 2012, **Bio-Engrg** đã khẳng định vị thế là một đối tác đáng tin cậy trên khắp khu vực ASEAN. Chúng tôi giúp các cơ sở sản xuất dễ dàng tuân thủ các tiêu chuẩn của US-FDA, EU GMP Annex 1 và các quy định tại địa phương. Hệ thống thiết bị chính: Khám phá các hệ thống rửa, tiệt trùng và tạo hơi nước vận hành bền bỉ, được thiết kế để tối đa hóa thời gian hoạt động sản xuất và đáp ứng các tiêu chuẩn quy định khắt khe trên toàn cầu;

Công nghệ VHP®: Tối ưu hóa các chu kỳ khử nhiễm cho phòng sạch và thiết bị; các giải pháp VHP của STERIS mang lại hiệu quả phổ rộng, khả năng tương thích vật liệu vượt trội và kết quả có tính lặp lại cao;

Giải pháp trọn gói toàn diện: Đội ngũ chuyên gia được đào tạo chính hãng hỗ trợ dự án từ lập kế hoạch và tùy chỉnh đến triển khai giải pháp trọn gói và thẩm định. https://bio-engrg.com.sg/

Your Trusted Partner in Sterility Assurance & Compliance

Incorporated in Singapore in 2012, **Bio-Engrg** has established itself as a trusted partner across the ASEAN region. We help facilities seamlessly comply with US-FDA, EU GMP Annex 1, and local regulatory standards.

Capital Equipment: Robust washing, sterilization, and steam generation systems engineered to maximize manufacturing uptime and meet stringent global regulatory expectations;

VHP® Technology: Optimize clean-room and equipment decontamination cycles with STERIS VHP solutions that deliver broad-spectrum efficacy, excellent material compatibility, and highly repeatable results;

Comprehensive Turnkey Expertise: Factory-trained specialists support projects from initial planning and customization through turnkey delivery and validation. https://bio-engrg.com.sg/

ESTEC là nhà cung cấp giải pháp và dịch vụ trong lĩnh vực tự động hóa và số hóa cho các ngành công nghiệp tại Việt Nam. Chúng tôi cung cấp các dịch vụ toàn diện, bao gồm tư vấn, thiết kế kỹ thuật, tích hợp hệ thống, phát triển phần mềm, lắp đặt, chạy thử và bảo trì. Là đối tác ủy quyền của Siemens, ESTEC mang đến các hệ thống tự động hóa tiên tiến, hồ sơ lô điện tử (eBR), hệ thống điều hành sản xuất (MES), hệ thống bảo trì sửa chữa và đại tu (MRO), cùng hệ thống quản lý dữ liệu và tài liệu (DDMS) cho ngành dược phẩm, giúp doanh nghiệp đáp ứng các tiêu chuẩn GMP và triển khai mô hình sản xuất thông minh, qua đó tối ưu hóa quy trình vận hành, nâng cao chất lượng sản phẩm và đạt được sự phát triển bền vững. www.estec.vn

ESTEC is a solution and service provider of automation and digitalization for industries in Vietnam. We offer comprehensive services, including consulting, engineering design, system integration, software development, installation, commissioning and maintenance. As an authorized partner of Siemens, ESTEC delivers advanced automation systems, electronic Batch Record (eBR), manufacturing execution system (MES), maintenance repair and overhaul system (MRO), data and document management system (DDMS) to the pharmaceutical industry, helping enterprises meet GMP standards and implement smart manufacturing models, thereby optimizing operational processes, enhance product quality, and achieve sustainable development. www.estec.vn

Factorytalk là nhà cung cấp giải pháp kỹ thuật số và tư vấn hàng đầu cho các ngành khoa học sự sống tuân theo các tiêu chuẩn GxP, bao gồm dược phẩm, công nghệ sinh học, liệu pháp tế bào và gen, thiết bị y tế, thuốc thảo dược, công nghệ y tế, mỹ phẩm và thực phẩm & đồ uống. Factorytalk có một đội ngũ chuyên gia hoạt động trên khắp châu Á, châu Âu và Hoa Kỳ từ các văn phòng tại Bangkok, Thái Lan và Manchester, Anh Quốc. Công ty hợp tác với hơn 200 khách hàng trên toàn thế giới và đã cung cấp dịch vụ thẩm định, tư vấn và triển khai hệ thống cho các công ty sản xuất tuân theo các tiêu chuẩn GxP, các tổ chức chính phủ và cơ quan quản lý. www.factory-talk.com

Factorytalk are a leading digital solutions provider and consultancy for the GxP regulated life sciences industries, including pharmaceuticals, biotech, cell and gene therapy, medical device, herbal medicines, health tech, cosmetics, and F&B. Factorytalk has a team of experts operating across Asia, Europe, and the US from their offices in Bangkok, Thailand, and Manchester, UK. The company engages with over 200 customers worldwide and has offered validation, consulting services, and systems implementation for GxP-regulated manufacturing companies, government organizations, and regulators. 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 liênkết chặt chẽ, chúng tôi có thể cungcấp các sản phẩm và dịch vụ chất lượng cao cho Quý Khách hàng trên toàn cầu. www.gemu-group.com

The **GEMU** 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

Với hơn 100 năm kinh nghiệm, **KT** là nhà sản xuất hàng đầu Nhật Bản về hệ thống chiết rót dược phẩm, đặc biệt trong lĩnh vực sản phẩm vô trùng như thuốc tiêm và thuốc nhỏ mắt. Dẫn đầu thị phần tại Nhật Bản, KT sở hữu công nghệ đáp ứng các tiêu chuẩn quốc tế khắt khe như FDA, EMA và PIC/S GMP (EU). Chúng tôi cam kết mang đến những giải pháp tiên tiến, đáng tin cậy và tối ưu cho ngành dược phẩm Việt Nam. https://www.ktmfg.co.jp/

With more than 100 years of experience, **KT** is Japan's leading manufacturer of pharmaceutical filling systems, specializing in sterile products such as injectable drugs and ophthalmic solutions. As the market leader in Japan, KT possesses advanced technologies that comply with the most stringent international standards, including FDA, EMA, and EU PIC/S GMP requirements. We are committed to delivering innovative, reliable, and optimized solutions to support the pharmaceutical industry in Vietnam. https://www.ktmfg.co.jp/

Hội thảo này được hỗ trợ bởi / This workshop is supported by:

Exhibitors / Đơn vị tham gia triển lãm tại Hội thảo

Morimatsu Pharmadule là đơn vị sáng lập ra khái niệm cung cấp nhà máy mô-đun cho các cơ sở dược phẩm. Morimatsu đã thực hiện thành công các dự án tích hợp từ khâu sản xuất đến khâu tiêu thụ để sản xuất insulin, kháng thể đơn dòng, vắc-xin, albumin tái tổ hợp, yếu tố tái tổ hợp, ADC (thuốc liên hợp kháng thể), polypeptide, v.v. cho nhiều nhà sản xuất dược phẩm sinh học nổi tiếng. https://www.morimatsu-lifesciences.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 (antibody-drug conjugates), polypeptides, etc. to many well-known biopharmaceutical manufacturers. https://www.morimatsu-lifesciences.com

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, TháiLan, Indonesia, Philippines và Myanmar, chúngtôi luôn sẵnsàng trở thànhmột phần trongdây chuyền lắp ráp của quý công ty để giúp quý công ty đạt được mục tiêu của mình. https://repassa.com/

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 alwaysready to be part of your assembly line to helpyou achieve your goals. https://repassa.com/

Sao Nam - nhà phân phối độc quyền được ủy quyền của Particle Measuring Systems (PMS) và Veltek Associates (VAI) tại Việt Nam - cung cấp giải pháp kiểm soát ô nhiễm phòng sạch toàn diện: giám sát môi trường, đếm hạt và chất khử khuẩn đạt chuẩn nước cất pha tiêm vô trùng. Hoàn toàn phù hợp với Phụ lục 1 GMP của EU, ISO 14644 và tiêu chuẩn USP. Sự tuân thủ của quý vị được hỗ trợ bởi những giải pháp tốt nhất! www.saonamchem.com

Sao Nam - exclusive authorized distributor of Particle Measuring Systems (PMS) and Veltek Associates (VAI) in Vietnam - delivers end-to-end cleanroom contamination control: environmental monitoring, particle counting, and sterile WFI-grade disinfectants. Fully aligned with EU GMP Annex 1, ISO 14644, and USP standards. Your compliance, backed by the best! www.saonamchem.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 vụcác doanh nghiệpđạt 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

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

Được thành lập năm 1993, **Tofflon** là nhà cung cấp toàn cầu về thiết bị và giải pháp kỹ thuật tích hợp cho ngành dược sinh học. Với hơn 30 năm kinh nghiệm, Tofflon cung cấp các hệ thống toàn diện bao gồm sản xuất thượng nguồn và hạ nguồn, chiết rót vô trùng, đông khô và hệ thống cách ly mức độ cao. Công ty chú trọng tuân thủ các tiêu chuẩn quốc tế, hệ thống quản lý chất lượng chặt chẽ và tự động hóa tiên tiến theo nguyên tắc ISA-88. Với các cơ sở sản xuất tại Trung Quốc, Ý, Ấn Độ và Mexico, cùng đội ngũ hỗ trợ tại Đông Nam Á, Tofflon đảm bảo triển khai dự án hiệu quả từ thiết kế đến thẩm định.Tofflon Science and Technology Group Co., Ltd.

Founded in 1993, **Tofflon** is a global provider of pharmaceutical equipment and integrated engineering solutions for the biopharmaceutical industry. With over 30 years of experience, Tofflon delivers end-to-end systems covering upstream and downstream processing, aseptic fill-finish, lyophilization, and high-containment isolators. The company emphasizes compliance with international regulatory standards, robust quality management systems, and advanced automation aligned with ISA-88 principles. With manufacturing facilities across China, Italy, India, and Mexico, and regional support in Southeast Asia, Tofflon enables reliable project execution from design to validation. We partner with clients to deliver scalable, compliant, and efficient solutions for modern pharmaceutical manufacturing. Tofflon Science and Technology Group Co., Ltd.

Veltek Associates, Incorporated (VAI) đã hoạt động trong thị trường khử trùng và vô trùng trong sản xuất cho ngành công nghệ sinh học và dược phẩm hơn 40 năm. Chúng tôi là những nhà tiên phong trong lĩnh vực hóa chất/khăn lau vô trùng, thiết bị lấy mẫu không khí vi sinh, hệ thống theo dõi tài sản RFID và quần áo dùng một lần cho phòng sạch, với hơn 150 bằng sáng chế kể từ năm 1981. Các cơ sở sản xuất của chúng tôi tại Pennsylvania, Hoa Kỳ được đăng ký với EPA, FDA và tuân thủ các tiêu chuẩn USP để kiểm tra tất cả các sản phẩm được sản xuất (nếu có). Để mở rộng cơ sở khách hàng hiện có với hơn 500 khách hàng trên toàn cầu, chúng tôi có văn phòng đại diện khu vực ngay tại Singapore để phục vụ cộng đồng sản xuất công nghệ sinh học và dược phẩm đang phát triển mạnh mẽ ở Đông Nam Á. Chúng tôi mong muốn được kết nối với quý vị. https://sterile.com/

Veltek Associates, Incorporated (VAI) has been in the Biotech and Pharmaceutical manufacturing decontamination, sterility market for over 40 years. We are innovators in the areas of Sterile Chemicals / Wipes, Microbial Air Samplers, RFID Asset Tracking and Cleanroom Disposable Garments with well over 150 patents since 1981. Our manufacturing facilities in Pennsylvania, USA are EPA, FDA registered, in conformity to USP standards for testing of all manufactured products where applicable. To expand our existing client base of over 500 customers globally, we have a regional presence right here in Singapore to service the ever-growing Biotech and Pharmaceutical manufacturing fraternity in Southeast Asia. We look forward to connecting with you. https://sterile.com/