

# GMP Seminar 2018

## Thực hành để Áp dụng hiệu quả EU-GMP

Tháng 8

28-29

Thứ 3 Thứ 4

Tại Việt Nam

### Diễn giả và Điều phối viên Hội thảo:



#### Tiến sĩ Anthony Margetts

Kỹ sư Hoàng gia, ISPE, IChemE  
Ban Tổng Biên tập của Pharma Eng.  
Cố vấn chính của Factorytalk

Tác giả của Tài liệu Hướng dẫn đầu tiên về CSV tại Anh quốc, tiền thân của Thực hành tốt Sản xuất Tự động hóa (GAMP) hiện nay.



#### PGS., Ts. Lê Văn Truyền

Điều phối viên Hội thảo,  
Công ty CM Plus Việt Nam  
Nguyên Thứ trưởng Bộ Y tế VN  
Chủ tịch đầu tiên của VNPCA,  
Chuyên gia Cao cấp của UNIDO 2010-2017  
Chuyên gia ngắn hạn của WHO tại Việt Nam (2010-2013)

#### Chuyên gia Shigehiro Tahara

Giám đốc Điều hành CM Plus Việt Nam  
Giám đốc Điều hành & Giám đốc Tác nghiệp, Công ty CM Plus Singapore.  
30 năm kinh nghiệm trong ngành Dược và Kỹ thuật Công nghiệp.  
"GMP nhìn từ góc độ Thiết kế và Kỹ thuật"



#### Tiến sĩ Yoshihiro Shimada

Chuyên gia tư vấn cao cấp,  
CM Plus Corporation, Nhật Bản  
Chuyên gia giàu kinh nghiệm về quản lý QA doanh nghiệp, QA nhà xưởng

"Những phương án cải tiến dựa trên kinh nghiệm làm việc với thanh tra GMP từ châu Âu"

#### Tiến sĩ Osamu Takahashi

Thanh tra viên chứng nhận bởi APIC  
Chuyên gia Tư vấn Cao cấp,  
CM Plus Corporation, Nhật Bản

Chuyên gia Tư vấn về QA và Thanh tra Nhà xưởng  
"Phương pháp luận toàn cầu về thanh tra"



### Đối tượng tham dự:

Hội thảo này đặc biệt dành cho các chuyên gia trong ngành:

- ✓ Quản lý Cấp cao (Chủ tịch, Tổng Giám Đốc, Giám đốc Điều hành, v.v...)
- ✓ Phó Tổng Giám Đốc Phụ trách Sản xuất, Chất lượng hoặc QA
- ✓ Trưởng Bộ phận R&D
- ✓ Trưởng Bộ phận QC, hoặc Chuyên viên QC
- ✓ Trưởng Bộ phận Sản xuất
- ✓ Quản lý và Chuyên viên Kỹ thuật

### Tóm tắt Chương trình:

Ngày-1 : 09:00-17:45

- #1: Bài giảng : Những hoạt động chuẩn bị hướng tới PIC/S GMP tại Việt Nam
- #2: Bài giảng : Hoạt động thanh tra của cơ quan chức năng theo Hướng dẫn EU GMP
- #3: Workshop : Những sai sót thường gặp trong xử lý Sai lệch (Deviation) và Ngoài khoảng xác định (OOS)
- #4: Workshop : Những ví dụ thực tế về thu hồi sản phẩm do sai sót về bao bì và dán nhãn. "Gala Party" – Tiệc tối Gặp gỡ và Giao Lưu (17:45-19:00)

Ngày-2 : 08:00-17:00

- #1: Bài giảng : Thanh tra GMP và Giấy phép Lưu hành thuốc ở châu Âu
- #2: Workshop : Xây dựng các biện pháp phòng chống nhiễm dị vật, bài học từ những ví dụ thực tế về thu hồi sản phẩm.
- #3: Workshop : Những kiến thức hữu ích về nước để sản xuất thuốc và những điểm cần lưu ý về phương pháp quản lý
- #4: Workshop : Các điểm mấu chốt trong Thẩm định Máy tính và Toàn vẹn Dữ liệu phục vụ công tác quản lý dữ liệu GMP.
- #5: Workshop : Toàn vẹn dữ liệu phục vụ công tác Quản lý Phòng kiểm nghiệm (QC)

### Phí tham dự:

- ✓ VNĐ 6.000.000 (bao gồm VAT) (cho 2 ngày bao gồm Tài liệu và Tiệc tối)

### Địa điểm:

Khách sạn Nikko Sài Gòn

235 Đường Nguyễn Văn Cừ, Quận 1,  
TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam  
Điện thoại: +84-28-3925-7777

### Đăng ký tham dự:

<http://cm-plus.co.jp/vn/>

### Liên hệ:

info@cm-plus.com

Đơn vị tổ chức :  
Công ty TNHH  
CM Plus Việt Nam



Đơn vị ủng hộ :  
Hiệp hội Doanh nghiệp  
Dược Việt Nam



## Chương trình (Chương trình có thể thay đổi mà không báo trước)

Ngày-1

T.gian	Nội dung	Diễn giả
8:00 - 9:00	Tiếp đón & Đăng ký	
9:00 - 9:10	Diễn văn khai mạc : • VNPCA • CM Plus	Mr. Togashi
9:10 - 10:20 【Bài giảng 1】	• Những hoạt động chuẩn bị hướng tới PIC/S GMP	Đại diện (VNPCA ) Đại diện (DAV)
10:20 - 12:20 【Bài giảng 2】	Hoạt động thanh tra của cơ quan chức năng theo Hướng dẫn EU GMP	Dr. Takahashi
12:20 - 13:00	Ăn trưa	
13:00 - 14:40 【Workshop1】	Những sai sót thường gặp trong xử lý Sai lệch (Deviation) và Ngoài khoảng xác định (OOS)	Dr. Shimada
14:40 - 15:00 【Thuyết trình】	Nhà tài trợ Kim Cương thuyết trình	
15:00 - 15:30	Nghỉ giải lao	
15:30 - 17:00 【Workshop2】	Những ví dụ thực tế về thu hồi sản phẩm do sai sót về bao bì và dán nhãn	Dr. Takahashi
17:00 - 17:45	Thảo luận bàn tròn	Diễn giả & Điều phối viên
17:45 - 19:00	Gala Party – Tiệc tối Gặp gỡ và Giao lưu	

Ngày-2

T.gian	Nội dung	Diễn giả
7:30 - 8:00	Tiếp đón & Đăng ký	
8:00 - 9:00 【Bài giảng 3】	Thanh tra GMP và Giấy phép lưu hành thuốc ở châu Âu	Dr. Anthony Margetts
9:00 - 10:15 【Workshop 3】	Xây dựng các biện pháp phòng chống nhiễm dị vật, bài học từ những ví dụ thực tế về thu hồi sản phẩm.	Dr. Shimada
10:15 - 10:30	Nghỉ giải lao	
10:30 - 12:00 【Workshop 4】	Những kiến thức hữu ích và những điểm cần lưu ý về nước để sản xuất thuốc và phương pháp quản lý chất lượng nước	Mr. Tahara
12:00 - 12:20 【Thuyết trình】	Nhà tài trợ Kim Cương thuyết trình	
12:20 - 13:20	Ăn trưa	
13:20 - 14:50 【Workshop5】	Những xem xét hữu ích và những điểm cần lưu ý về Thẩm định Máy tính và Toàn vẹn Dữ liệu cho dữ liệu GMP	Dr. Anthony Margetts
14:50 - 15:50 【Workshop 6】	Quản lý phòng thí nghiệm QC đáp ứng Toàn vẹn dữ liệu	Dr. Shimada
15:50 - 16:40	Thảo luận bàn tròn	Diễn giả & Điều phối viên
16:40 - 17:00	Bế mạc Sự kiện	Mr. Tahara

## Chủ đề và mục đích:

- Hội thảo GMP lần thứ 4 tại Việt Nam mang đến một chuỗi workshop được hướng dẫn bởi các chuyên gia hàng đầu về EU-GMP, giúp người tham dự hiểu rõ và được trực tiếp thực hành EU GMP.
- Các workshop trong hội thảo áp dụng phương pháp tương tác đào tạo sẽ là cơ hội quý giá để các học viên tìm kiếm giải pháp cho những vấn đề GMP phải đối mặt hàng ngày. Có thể có nhiều hơn một lời giải đúng cho cùng một vấn đề.
- Hội thảo hứa hẹn sẽ mang đến những cuộc tranh luận hào hứng, là một sự kiện hấp dẫn không thể bỏ qua nếu bạn là người quan tâm tới "GMP" và "Đảm bảo chất lượng - QA".

## Thời gian:

Ngày-1 : Ngày 28/8/2018 (Thứ 3)  
(+ Tiệc tối 17:45-19:00)

Ngày-2 : Ngày 29/8/2018 (Thứ 4)

## Số lượng tham dự:

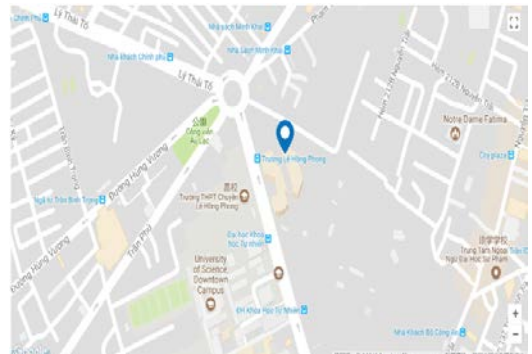
- **180 người**  
Việc đăng ký sẽ kết thúc ngay khi đủ số lượng nêu trên

## Phí tham dự:

VND 6,000,000 (đã có VAT)  
(Cho 2 ngày Hội thảo, bao gồm tài liệu và tiệc tối)

## Địa điểm:

Khách sạn Nikko Sài Gòn  
235 Đường Nguyễn Văn Cừ, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam.  
Điện thoại: +84-28-3925-7777



## Đăng ký:

<http://cm-plus.co.jp/vn/>

**Công ty TNHH CM Plus Việt Nam**

Phòng 2A, Tầng 2, Tòa nhà Broadway C, 150 Nguyễn Lương Bằng, Phường Tân Phú, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

TEL : +84-28-5413-7860 FAX : +84-28-5413-7864