Hội thảo

GMP 2015

Các điểm khác nhau cơ bản giữa GMP PIC/S và GMP WHO

21 - 22
Thứ 5 Thứ 6
Tháng 5
Tại **Việt Nam**

Diễn giả:

Gordon J. Farquharson,
B.Sc.(Hons), C.Eng.
Chủ tịch kiêm Giám đốc Điều hành,
Công ty Critical Systems
Chuyên gia tư vấn GMP PIC/S và EU về vấn đề An toàn và Chất lượng
"Đưa triết lý vào thực tiễn"

Akio Nakao, Ph.D.
Phó Chủ tịch,
CM Plus Corporation, Nhật Bản
Cựu Giám đốc Điều hành và Sản xuất, Mitsubishi Tanabe Pharma Corp.
"GMP là một môn khoa học"

Lê Văn Truyền, Ph.D.
Cố vấn Cấp cao,
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 (2010-2013), Chuyên gia ngắn hạn của WHO tại Vietnam (2010-2013)

Shigehiro Tahara, B.Sc.
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"

Osamu Takahashi, Ph.D.
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 Dược:

- ✓ Quản lý cấp cao (Chủ Tịch, Tổng Giám đốc, Giám đốc Điều hành,v.v…)
- ✓ Giám đốc Sản xuất, Giám đốc QA/QC,
- ✓ Trưởng Phòng R&D,
- ✓ Và các Quản lý cấp cao khác.

Tóm tắt nội dung hội thảo:

Ngày thứ nhất
09:00-17:30

Tiếp đón & Đăng ký (08:00)
【Phát biểu Khai mạc và Chào mừng】Chủ tịch CM Plus Japan; Lãnh đạo Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam, Cục Quản lý Dược và Sở Y tế TPHCM.
【 Bài giảng -1】Các quy tắc cơ bản của GMP PIC/S và các điểm khác biệt với GMP WHO
Hội thảo giữa trưa (Luncheon Seminar)
【 Bài giảng -2】Các nguyên tắc của Hệ thống Chất lượng Dược phẩm (PQS)
【 Bài giảng -3】Các nguyên tắc của PQS: Khái niệm về Chất lượng thông qua Thiết kế (QbD)
Thảo luận bàn tròn
"Gala Dinner" – Tiệc tối: Giao lưu và Gặp gỡ (17:30-19:00)

Ngày thứ hai
08:00-16:45

Tiếp đón và Đăng ký (07:30)
【Bài giảng -4】Phụ lục 15 GMP EU – Khái niệm mới về Thẩm định
【Bài giảng -5】Hồ sơ Đánh giá
【Bài giảng -6 】Chạy thử và Đánh giá Tinh gọn – Quản lý Thực hiện Cải tiến
Hội thảo giữa trưa (Luncheon Seminar)
【Hội thảo】" Hoạt động PQS ": Quản lý Rủi ro Chất lượng (QRM), Hành động Khắc phục & H. đ. Phòng ngừa (CAPA), Ngoài khoảng xác định (OOS) và Xem xét của Lãnh đạo.
【 Bài giảng -7】Chuẩn bị để tiếp nhận thanh tra PIC/S
Thảo luận bàn tròn và Diễn văn Bế mạc

Phí tham dự:

✓ **VNĐ 4.300.000 (2 ngày)**
Bao gồm tài liệu, ăn trưa và Gala Dinner

Địa điểm:

Khách sạn New World Saigon
76 đường Lê Lai, Quận 1,
TP Hồ Chí Minh , Vietnam
Tel: +84 8 3822 8888

Đăng ký tham dự tại:

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

Liên hệ:

info@cm-plus.asia

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

Đơn vị hỗ trợ:
Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam

Phối hợp cùng:
ISPE Japan Affiliate

Connecting a World of Pharmaceutical Knowledg

Hội thảo GMP 2015 tại Việt Nam

Chương trình (dự kiến) Chương trình có thể thay đổi

Ngày thứ nhất

08:00 – 09:00 Tiếp đón và Đăng ký

09:00－09:40
- Diễn văn khai mạc: Chủ tịch CM Plus Japan.
- Phát biểu chào mừng:

(1) Đại diện Lãnh đạo Hiệp hội Doanh Nghiệp Dược VN,
(2) Đại diện Lãnh đạo Cục Quản lý Dược Việt Nam,
(3) Đại diện Lãnh đạo Sở Y tế TPHCM.

09:40－10:10 *Giải lao*

10:10－12:10 【Bài giảng -1】: Các nguyên tắc cơ bản của GMP PICS
- Các điểm khác nhau giữa GMP PIC/S và GMP WHO

Mr. Gordon J. Farquharson

12:10－13:00
- Hội thảo giữa trưa (*Luncheon Seminar*).

13:00－15:00 【Bài giảng -2】: Các Nguyên tắc của Hệ thống Quản lý Chất lượng Dược phẩm (PQS) .
- Quản lý Rủi ro Chất lượng (QRM), CAPA, Vấn đề "Ngoài khoảng xác định (OOS)", PQS và GMP.

Dr. Akio Nakao

15:00－15:20 *Giải lao*

15:20－16:50 【Bài giảng -3】: Các Nguyên tắc của Hệ thống Quản lý Chất lượng Dược phẩm (PQS).
- Khái niệm "Chất lượng thông qua Thiết kế (QbD)" .

Dr. Lê Văn Truyền

17:00－17:30
- Thảo luận bàn tròn (Chủ trì: Mr. Tahara)

17:30－19:00 *"Gala Dinner" – Tiệc tối: Giao lưu và gặp gỡ của toàn bộ đại biểu tham dự Hội thảo.*

Ngày thứ hai

07:30－08:00 Tiếp đón và Đăng ký

08:00－09:20 【Bài giảng -4】: Phụ lục 15 GMP EU
- Khái niệm mới về Thẩm định – Diễn giải về Phụ lục 15 GMP EU.

Dr. Akio Nakao

09:20－10:20 【Bài giảng -5】: Lập Hồ sơ Đánh giá Thiết bị
- Các vấn đề chính của việc Lập Hồ sơ Đánh giá Lắp đặt (IQ), Đánh giá Vận hành (OQ), và Kiểm tra Nghiệm thu tại xưởng (FAT).

Mr. Shigehiro Tahara

10:20－10:40 *Giải lao*

10:40－12:00 【Bài giảng-6】: Chạy thử & Đánh giá Tinh gọn – Quản lý Thực hiện Cải tiến
- GMP PIC/S, C&Q (IQ, OQ, PQ, PV, và FAT)

Mr. Gordon Farquharson

12:00－13:00
- Hội thảo giữa trưa (*Luncheon Seminar*)

13:00－14:30 【Hội thảo】: Chủ đề " Các hoạt động PQS "
- Đâu là Tầm quan trọng của "QRM, CAPA, OOS, và Xem xét của Lãnh đạo" đối với các bạn?

Dr. Nakao / Dr. Takahashi

14:30－15:45 【Bài giảng -7】: Thanh tra PIC/S
- Bạn cần chuẩn bị gì khi tiếp nhận "Thanh tra"?

Dr. Osamu Takahashi

15:45－16:30
- Thảo luận bàn tròn (Chủ trì: Mr. Tahara)

16:30－16:45
- Diễn văn Bế mạc

Mr. Tsunehiro Togashi (Chủ tịch CM Plus Japan)

Mục đích và chủ đề:

- Hội thảo GMP lần này là cơ hội rất tốt cho mọi đối tượng nhân sự trong lĩnh vực Khoa học Đời sống và ngành Công nghiệp Dược phẩm ở Việt Nam nhằm để cập nhật kiến thức mới nhất về GMP PIC/S.
- GMP PIC/S được nhiều quốc gia và tổ chức trên toàn thế giới công nhận như chuẩn mực quốc tế, kể cả ở Việt Nam.
- Hội thảo này cũng chính là cơ hội quý báu đối với toàn thể đại biểu tham dự cũng như các doanh nghiệp Dược tại Việt Nam nắm được các điểm khác nhau cơ bản giữa GMP PIC/S và GMP WHO.
- Vì Việt Nam được xem là một trong những thị trường tăng trưởng nhanh nhất tại Châu Á, Hội thảo lần này sẽ đem đến các thông tin quan trọng và hướng dẫn thực tiễn cho mọi đối tượng tham dự có liên quan.

Thời gian:

Ngày thứ nhất: 21 tháng Năm (Thứ Năm), 2015
(+ *Tiệc tối "Gala Dinner" 17:30-19:00*)

Ngày thứ hai: 22 tháng Năm (Thứ Sáu), 2015

Số lượng tham dự:

- 120 người

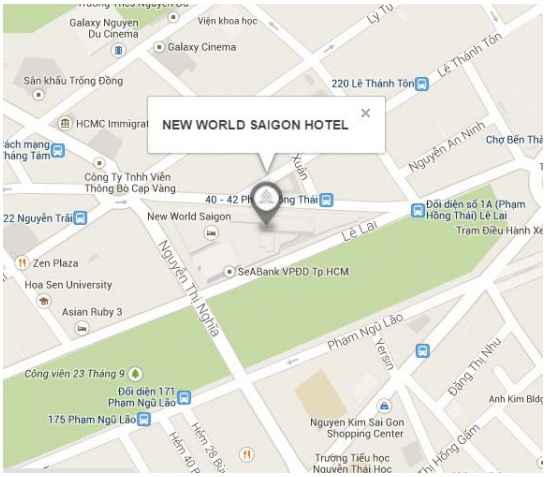
Việc đăng ký sẽ kết thúc khi đủ số lượng nêu trên.

Phí tham dự:

VNĐ 4.300.000 / 2 ngày (bao gồm tài liệu hội thảo, ăn trưa [hai ngày] và Gala Dinner).

Địa điểm:

Khách sạn New World Saigon
76 đường Lê Lai , Quận 1, TP Hồ Chí Minh , Vietnam.
ĐT: +84 8 3822 8888



Liên hệ và đăng ký tại

http://cm-plus.co.jp/vn/ info@cm-plus.asia

Công ty TNHH CM Plus Việt Nam
Tầng 2, Tòa nhà B15(C4-1), đường Hoàng Văn Thái,
Khu A-Đô thị mới Nam TP, P. Tân Phú, Q.7, TP HCM
ĐT: +84-8-5413-7860 FAX: +84-8-5413-7864