

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

14&15 Dec
2023

Mai House Saigon Hotel
Ho Chi Minh City

Ngày 14-15 tháng 12 năm 2023 Khách sạn Mai House, Thành phố Hồ Chí Minh

Organized by:



Scan QR code to register:



CHƯƠNG TRÌNH HỢP TÁC GIỮA HIỆP HỘI DOANH NGHIỆP DƯỢC VIỆT NAM VÀ ISPE - HIỆP HỘI KỸ THUẬT DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ.



Ashley Isbel,
GMP Services
Director, **PharmOut**,
Australia



Gaston Loo
Head of
Engineering, **Esco
Aster**, Singapore



Richard Chai
Senior Technical
Service Manager,
STERIS Corporation,
Singapore



Peiqing Zhang
Strategic Technology
Partnership Leader Gene
Therapy, APAC, **Cytiva**,
Singapore & Conference Chair,
ISPE Singapore Affiliate



Stuart Sutton
Quality Operations
Risk Consultant,
FRASolutions,
Singapore



Dang Thanh Tam
Vice Technical
Director
Stellapharm,
Vietnam

Exhibitors:

Đơn vị tham gia triển lãm tại Hội thảo



14 December, Thursday

8.30 am Registration
9.00 am Welcome Address:
ISPE Singapore & VNPCA & DAV

GMP REGULATORY

9.45 am Requirements and Preparing for EU, SRA and WHO Inspections:

- WHO/EU regulatory systems and requirements
- Preparing for and hosting on site inspection from EU agency
- Responding to findings and CAPA preparation

Ashley Isbel, GMP Services Director, **PharmOut**, Australia

10.45 am Morning refreshments

11.15 am Opening Panel Discussion: International Access & Preparing for Vietnam's Bio/Pharma Industry for Access

Moderator:

Hong Ping LEE, Business Development, **Exyte** & Board Director, **ISPE Singapore Affiliate**

Panellists:

Ms Dang Thanh Tam, Vice Technical Director, **Stellapharm J.V. Co., Ltd**

Ashley Isbel, GMP Services Director, **PharmOut**, Australia

Peiqing Zhang, Strategic Technology Partnership Leader Gene Therapy, **Cytiva**, Singapore & Conference Chair, **ISPE Singapore Affiliate**

12.15 pm Lunch

NEW DRAFT ANNEX 1 / ICH Q9

1.45 pm Revision of Sterile WHO/EU/PICs Guidance & Challenges in Implementing the New Annex 1
Ashley Isbel, GMP Services Director, **PhamOut**, Australia

2.30 pm Contamination Control Strategy - General Requirements and Documenting a CCS

Ashley Isbel, GMP Services Director, **PharmOut**, Australia

3.15 pm Afternoon Refreshments

3.45 pm Leaping into the Era of ATMP

- Regulatory consideration for ATMP - the global landscape
- ATMP manufacturing facility - considerations for designing the facility
- ATMP manufacturing process - what's the science behind the process design

Peiqing Zhang, Strategic Technology Partnership Leader Gene Therapy, **Cytiva**, Singapore & Conference Chair, **ISPE Singapore Affiliate**

4.30 pm Observations From Recent Inspections of Sterile Products Manufacturing Including Biologics and Vaccines:

- Observations and findings from recent inspections:
- QMS, QRM, DI and poor aseptic design
- Facility and Equipment design and validation issues

Ashley Isbel, GMP Services Director, **PharmOut**, Australia

5.15 pm End of day 1

15 December, Friday

9.00 am Day 1 Summary & Opening Q&A
9.30 am Case Study Presentation: Experience in implementing EU-GMP of Stellapharm J.V. Co., Ltd
Ms Dang Thanh Tam, Vice Technical Director, **Stellapharm J.V. Co., Ltd**

CLEANING & VALIDATION

10.00 am A Lifecycle Approach for Cleaning Validation

- Regulatory considerations for Cleaning Validation, what's required and what's expected
- The scientific foundations, what information are required to establish a CV programme
- How is the risk based approach applied in CV
- How to continuously verify the cleaning effectiveness

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

10.30 am Morning refreshments

11.00 am Quality Risk Management in Cleaning and Disinfection

- Annex 1 requirement on Cleaning & Disinfection
- Quality risk management principles
- Identification and management of risks in cleaning & disinfection

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

11.30 am Annex 1 Compliance in Sterilization & Sterility Maintenance

- Annex 1 requirement on Sterilization & Sterility Maintenance
- Use of Biological Indicators and Chemical Indicators in compliance with Annex 1
- Use of sterile protective barrier system in compliance with Annex 1

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

12.00 pm How to Minimize Contamination Risk in Process Equipment

- Regulations related to microbial & particulates contamination
- Biofilm & rouge - Formation, remediation, and prevention
- Minimizing contamination risk through robust cleaning cycle and periodic maintenance

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

12.30 pm Lunch

2.00 pm Critical Utility Design & Maintenance

- Importance of GMP compliance & challenges faced
- Key control measures necessary for success
- Strategies for mitigating risks, implementing effective quality control measures

Gaston Loo, Head of Engineering, **Esco Aster**, Singapore

DATA INTEGRITY / COMPUTER SYSTEM ASSURANCE

2.45 pm Are You Ready for Internet of Things?

- EU vs WHO regulations: what's the difference?
- Can your current system meet data integrity standards?
- Prepare & build your Infrastructure - tools and applications

Stuart Sutton, Quality Operations Risk Consultant, **FRASolutions**, Singapore

3.15 pm Afternoon refreshments

3.45 pm Audience Open Q&A with all speakers

Questions may be submitted in writing before and at any time during the event. Submit questions here:



4.45 pm Concluding remarks & end of Workshop

For enquiries contact:
linda.wan@ispesingapore.org

ALL PRESENTATIONS WILL BE AVAILABLE FOR DOWNLOAD 1 WEEK BEFORE THE EVENT

DỰ KIẾN CHƯƠNG TRÌNH

Ngày 14 tháng 12

8.30 am Đăng ký đại biểu
9.00 am Phát biểu khai mạc:
ISPE Singapore, VNPCA, Đại diện lãnh đạo Cục QLD

NGUYÊN TẮC, QUY ĐỊNH CỦA GMP

9.45 am Yêu cầu và Chuẩn bị cho Thanh tra của EU, SRA và WHO:

- Các hệ thống và yêu cầu quy định của WHO/EU
- Chuẩn bị và tổ chức thanh tra tại chỗ từ cơ quan EU
- phản ứng với các phát hiện và chuẩn bị CAPA

Ashley Isbel, Giám đốc dịch vụ GMP, Công ty, **PharmOut**, Australia

10.45 am Nghỉ giải lao

11.15 am Thảo luận "Tiếp cận với các quy định của Thế giới và việc chuẩn bị của các công ty Dược Việt Nam sẵn sàng cho hội nhập"

Moderator:

Hong Ping LEE, Phát triển Kinh doanh, Công ty **Exyte** & Ban giám đốc, **ISPE Singapore Affiliate**

Người dẫn dắt:

Bà Đặng Thanh Tâm - Phó giám đốc kỹ thuật Công ty TNHH Liên doanh **Stellapharm**

Ashley Isbel, Giám đốc dịch vụ GMP, Công ty, **PharmOut**, Australia

Peiqing Zhang, Lãnh đạo của công ty **Cytiva**, Singapore- đối tác công nghệ chiến lược Liệu pháp gen & Chủ tịch hội nghị của **ISPE Singapore Affiliate**

12.15 pm Nghỉ ăn trưa

DỰ THẢO MỚI PHỤ LỤC 1 / ICH Q9

1.45 pm Sửa đổi Hướng dẫn và thách thức trong việc thực hiện quy định WHO/EU/PIC về vô trùng trong việc thực hiện Phụ lục 1 mới

Ashley Isbel, Giám đốc dịch vụ GMP, Công ty, **PharmOut**, Australia

2.30 pm Chiến lược kiểm soát ô nhiễm - Yêu cầu chung và lập hồ sơ CCS

Ashley Isbel, Giám đốc dịch vụ GMP, Công ty, **PharmOut**, Australia

3.15 pm Nghỉ giải lao

3.45 pm Bước vào kỷ nguyên của ATMP (thuốc điều trị tiên tiến dựa trên liệu pháp tế bào hoặc liệu pháp gen...)

- Xem xét quy định đối với ATMP - bối cảnh toàn cầu
- Cơ sở sản xuất ATMP - Xem xét việc thiết kế cơ sở sản xuất
- Quy trình sản xuất ATMP - cơ sở khoa học đằng sau thiết kế quy trình là gì

Peiqing Zhang, Lãnh đạo của công ty **Cytiva**, Singapore- đối tác công nghệ chiến lược Liệu pháp gen & Chủ tịch hội nghị của **ISPE Singapore Affiliate**

4.30 pm Những quan sát từ các cuộc thanh tra gần đây đối với việc sản xuất các sản phẩm vô trùng, bao gồm cả sinh phẩm và vắc xin:

- Các quan sát và phát hiện từ các lần thanh tra gần đây:
- QMS, QRM, DI và thiết kế đảm bảo vô trùng kém
- Các vấn đề về thiết kế Cơ sở và Thiết bị và việc xác nhận

Ashley Isbel, Giám đốc dịch vụ GMP, Công ty, **PharmOut**, Australia

5.15 pm Kết thúc ngày 1

Ngày 15 tháng 12

9.00 am Tổng kết ngày 1 và phần mở hội đáp
9.30 am **Chia sẻ kinh nghiệm thực hiện EU-GMP của Stellapharm Bà Đặng Thanh Tâm** - Phó giám đốc kỹ thuật Công ty TNHH Liên doanh **Stellapharm**

QUY TRÌNH VỆ SINH VÀ THẨM ĐỊNH

10.00 am Phương pháp tiếp cận vòng đời đối với thẩm định vệ sinh

- Các xem xét về quy định đối với thẩm định vệ sinh, những gì được yêu cầu & những gì được mong đợi
- Cơ sở khoa học, những thông tin cần thiết để lập chương trình CV
- Phương pháp tiếp cận dựa trên rủi ro được áp dụng như thế nào trong CV

• Làm thế nào để liên tục xác minh hiệu quả làm sạch
Richard Chai, Quản lý cấp cao Dịch vụ kỹ thuật, **STERIS Corporation**, Singapore

10.30 am Nghỉ giải lao

11.00 am Quản lý Rủi ro về chất lượng trong Vệ sinh và Khử trùng

- Yêu cầu của Phụ lục 1 về quy trình về Vệ sinh & Khử trùng
- Nguyên tắc quản lý rủi ro chất lượng
- Xác định và quản lý rủi ro trong quá trình vệ sinh & khử trùng

Richard Chai, Quản lý cấp cao Dịch vụ kỹ thuật, **STERIS Corporation**, Singapore

11.30 am Phụ lục 1 Tuân thủ trong việc Tiệt trùng & Bảo trì Tiệt trùng

- Yêu cầu của Phụ lục 1 về Tiệt trùng & Bảo trì Tiệt trùng
- Sử dụng Chất chỉ thị Sinh học và Chất chỉ thị Hóa học tuân thủ Phụ lục 1
- Sử dụng hệ thống hàng rào bảo vệ vô trùng tuân thủ Phụ lục 1

Richard Chai, Quản lý cấp cao Dịch vụ kỹ thuật, **STERIS Corporation**, Singapore

12.00 pm Cách giảm thiểu rủi ro nhiễm chéo trong dây truyền, thiết bị

- Các quy định liên quan đến nhiễm chéo vi sinh vật & hạt
- Màng sinh học và phần hỏng - Hình thành, khắc phục và phòng ngừa
- Giảm thiểu rủi ro nhiễm chéo thông qua chu kỳ làm sạch hiệu quả và bảo trì định kỳ

Richard Chai, Quản lý cấp cao Dịch vụ kỹ thuật, **STERIS Corporation**, Singapore

12.30 pm Nghỉ ăn trưa

2.00 pm Tiện ích quan trọng: Thiết kế và bảo trì

- Tầm quan trọng của việc tuân thủ GMP & những thách thức phải đối mặt
- Các biện pháp kiểm soát chính cần thiết để thành công
- Chiến lược giảm thiểu rủi ro, thực hiện các biện pháp kiểm soát chất lượng hiệu quả

Gaston Loo, Trưởng phòng Kỹ thuật, **Esco Aster**, Singapore

SỰ TOÀN VỆN DỮ LIỆU / ĐẢM BẢO HỆ THỐNG MÁY TÍNH

2.45 pm Bạn đã sẵn sàng cho Internet vạn vật?

- Sự khác biệt giữa các quy định của EU và WHO
- Hệ thống hiện tại của bạn có thể đáp ứng được các tiêu chuẩn về tính toàn vẹn dữ liệu không?
- Các công cụ và ứng dụng cho việc chuẩn bị và xây dựng Cơ sở hạ tầng

Stuart Sutton, chuyên gia tư vấn rủi ro hoạt động chất lượng, **FRASolutions**, Singapore

3.15 pm Nghỉ giải lao

3.45 pm Hỏi đáp mở với tất cả các diễn giả

Các câu hỏi có thể được gửi bằng văn bản trước và bắt cứ lúc nào trong sự kiện [Gửi câu hỏi tại đây](#)



4.45 pm Kết luận & kết thúc hội thảo

CÁC NỘI DUNG TRÌNH BÀY TẠI HỘI THẢO SẼ ĐƯỢC GỬI LINK DOWNLOAD TRƯỚC KHI SỰ KIỆN DIỄN RA 1 TUẦN

Speaker Biographies:

Ashley Isbel, GMP Services Director, PharmOut, Australia

Among Australia's leading experts in sterile compliance and validation, Ashley offers 25 years of practical experience as a qualified Chemical Engineer in GMP regulated industries (TGA, PIC/S, FDA), including pharmaceuticals, pharmacies, medical devices and blood and tissue. Ashley has trained regulatory agencies as well as supported start-up companies to find their way through CFR 820, CFR Part 11, PIC/S, ISO 13485 and 14644. His expertise includes lifecycle validation, process engineering and GMP compliance, with specialties in sterile manufacture including next generation medicines, HVAC systems and cleanroom design and construction. Ashley routinely conducts practical gap analysis, performs design reviews and inspections to assist companies develop compliance road maps and support vendor audits.

Gaston Loo, Head of Engineering, Esco Aster, Singapore

As the Head of Engineering at Esco Aster and previously in MSD, Roche and Lonza, Gaston's expertise is in critical utility systems and GMP compliance. He has a proven track record of ensuring high-quality standards, regulatory compliance, and patient safety in pharmaceutical manufacturing. With extensive experience and knowledge of regulatory frameworks, including FDA and EMA guidelines, Gaston has successfully guided organizations in implementing robust quality control measures and risk management strategies.

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

Richard has more than 20 years of industry experience in manufacturing, validation, consultancy and technical support for biotech, pharma, biopharma and medical device companies that include Schering Plough and Lonza. Published several articles and book chapter in contamination control.

Peiqing Zhang, Strategic Technology Partnership Leader Gene Therapy, Cytiva, Singapore & Conference Chair, ISPE Singapore Affiliate

Peiqing is responsible for technical engagement with customers and the gene therapy community across Asia Pacific. He has over 15 years of experience in biotech research, development, and commercial manufacturing. Prior to joining Pall (now part of Cytiva), he held various roles in MSAT, process sciences, analytical development, and CMC management at Novartis in Singapore, and Transcenta in China. Before moving to the biopharmaceutical industry, he was with A*STAR-Singapore's Bioprocessing Technology Institute and was an Adjunct Assistant Professor at National University of Singapore (NUS). Peiqing obtained his PhD from NUS. He has published more than 20 peer-reviewed papers in biology and biotechnology and is a frequent speaker in international conferences.

Stuart Sutton, Quality Operations Risk Consultant, FRASolutions, Singapore

Stuart Sutton has over 36 years' experience which includes the Pharmaceutical and other Risk Regulated Industries. He has extensive experience in the writing of Quality Management System documentation including computerized systems.

Hong Ping LEE, Business Development, Exyte & Board Director, ISPE Singapore Affiliate

Hong Ping has over 28 years' working experience in the Electronics Manufacturing industry, Advanced Technologies, Life Science Chemical process & facility building design, construction, project management, general management, sales, marketing & business development.

In the last 12 years, he has worked for multi-national corporations providing consulting, engineering and construction services to the manufacturing, process, industrial and commercial sectors. His responsibilities included Strategic Planning, Business Development, Sales and Marketing for Singapore and the South East Asian countries.

Ms Dang Thanh Tam, Vice Technical Director, Stellapharm J.V. Co., Ltd

Tam Dang leads the whole Quality management system responsible for specialized Hazardous manufacturing facilities driving quality assurance, production, quality control and engineering subjects. She received a scholarship of The Irish Aid program for the accredited Master of Science in Pharmaceutical Quality Assurance and Biotechnology in Ireland. She brings in a wealth of experience from 11 years in Pharma especially EU - GMP, PIC/S GMP and WHO-GMP and Machinery in Pharma industry as well. She has led quality system groups focusing on data integrity, data statistical control and trending for production data, stability out of trend analysis, cleaning validation, quality risk management application on cross contamination and data integrity, qualification and validation, site audit for active ingredients and so on.

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.

About VNPCA <http://vnPCA.org.vn/>

Viet Nam Pharmaceutical Companies Association (VNPCA) is an organization that is constituted of companies operating in the pharmaceuticals field in Viet Nam, joining and complying with the Charter of the Association on a voluntary basis.

At present, the Association has nearly 200 members, including manufacturing, import-export and distribution companies that currently manufacture and distribute the majority of the domestic drug output for medical examination and treatment for patients, ensuring national autonomy in healthcare. The production members of VNPCA all achieved GMP-WHO, some members achieved GMP-EU, GMP-PIC/S.

Diễn giả Hội thảo:

Ashley Isbel, Giám đốc dịch vụ GMP, Công ty, PharmOut, Australia

Là một trong những chuyên gia hàng đầu của Úc về tuân thủ và thẩm định vô trùng, Ashley có 25 năm kinh nghiệm thực tế với tư cách là Kỹ sư hóa học trong các ngành dược quản lý theo tiêu chuẩn GMP (TGA, PIC/S, FDA), bao gồm dược phẩm, nhà thuốc, thiết bị y tế, máu và mô. Ashley đã đào tạo các cơ quan quản lý cũng như hỗ trợ các công ty khởi nghiệp đạt được các chứng nhận CFR 820, CFR Phần 11, PIC/S, ISO 13485 và 14644. Chuyên môn của ông bao gồm xác nhận vòng đời, quy trình kỹ thuật và tuân thủ GMP, với các chuyên môn về sản xuất vô trùng bao gồm các loại thuốc thể hệ tiếp theo, hệ thống HVAC, thiết kế và xây dựng phòng sạch Ashley thường xuyên tiến hành phân tích những thiếu sót thực tế, thực hiện đánh giá và kiểm tra thiết kế để hỗ trợ các công ty xây dựng lộ trình tuân thủ và hỗ trợ kiểm toán đơn vị cung cấp.

Gaston Loo, Trưởng phòng Kỹ thuật, Esco Aster, Singapore

Là Trưởng phòng Kỹ thuật tại Esco Aster và trước đây tại MSD, Roche và Lonza, chuyên môn của Gaston là về các hệ thống tiện ích nghiêm ngặt và tuân thủ GMP. Ông có thành tích đã được chứng minh về việc đảm bảo các tiêu chuẩn chất lượng cao, tuân thủ quy định và an toàn trong sản xuất dược phẩm. Với kinh nghiệm và kiến thức sâu rộng về các khung pháp lý, bao gồm các hướng dẫn của FDA và EMA, Gaston đã hướng dẫn thành công các tổ chức triển khai các biện pháp kiểm soát chất lượng chặt chẽ và chiến lược quản lý rủi ro.

Richard Chai, Quản lý cấp cao Dịch vụ kỹ thuật, STERIS Corporation, Singapore

Richard có hơn 20 năm kinh nghiệm trong ngành về sản xuất, thẩm định, hỗ trợ kỹ thuật và tư vấn cho các công ty công nghệ sinh học, dược phẩm, dược phẩm sinh học và thiết bị y tế bao gồm Schering Plough và Lonza. Đã xuất bản một số bài báo và chương sách về kiểm soát nhiễm chéo.

Peiqing Zhang, Lãnh đạo của công ty Cytiva, Singapore- đối tác công nghệ chiến lược Liệu pháp gen & Chủ tịch hội nghị của ISPE Singapore Affiliate

Peiqing chịu trách nhiệm tham gia tư vấn kỹ thuật với khách hàng và cộng đồng liệu pháp gen trên khắp Châu Á Thái Bình Dương. Ông có hơn 15 năm kinh nghiệm trong nghiên cứu, phát triển và sản xuất thương mại liên quan công nghệ sinh học. Trước khi gia nhập Pall (hiện là một phần của Cytiva), ông giữ nhiều vai trò khác nhau trong MSAT như khoa học quy trình, phát triển phân tích và quản lý CMC tại Novartis ở Singapore và Transcenta ở Trung Quốc. Trước khi chuyển sang ngành dược phẩm sinh học, ông đã làm việc tại Viện Công nghệ Xử lý Sinh học của A*STAR- Singapore và là Trợ lý phụ trợ Giáo sư tại Đại học Quốc gia Singapore (NUS). Peiqing lấy bằng Tiến sĩ tại NUS. Ông đã xuất bản hơn 20 bài báo về sinh học và công nghệ sinh học, đồng thời là diễn giả thường xuyên tại các hội nghị quốc tế.

Stuart Sutton, chuyên gia tư vấn rủi ro hoạt động chất lượng, FRASolutions, Singapore

Stuart Sutton có hơn 36 năm kinh nghiệm trong lĩnh vực Dược phẩm và Quản trị rủi ro. Ông có nhiều kinh nghiệm trong việc viết tài liệu về Hệ thống quản lý chất lượng, bao gồm cả hệ thống máy tính.

Hong Ping LEE, Phát triển Kinh doanh, Công ty Exyte & Ban giám đốc, ISPE Singapore Affiliate

Hong Ping có hơn 28 năm kinh nghiệm làm việc trong ngành Sản xuất Điện tử, Công nghệ tiên tiến, Quy trình hóa khoa học đời sống & thiết kế xây dựng cơ sở, xây dựng, quản lý dự án, quản lý chung, bán hàng, tiếp thị và phát triển kinh doanh.

Trong 12 năm qua, Ông đã làm việc cho các tập đoàn đa quốc gia cung cấp dịch vụ tư vấn, kỹ thuật và xây dựng cho các lĩnh vực sản xuất, chế biến, công nghiệp và thương mại. Trách nhiệm của Ông bao gồm Lập kế hoạch chiến lược, Phát triển kinh doanh, Bán hàng và Tiếp thị cho Singapore và các nước Đông Nam Á.

Bà Đặng Thanh Tâm, Phó giám đốc kỹ thuật Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm

TÂM ĐẶNG trong vai trò Phó Giám đốc Kỹ thuật tại Stellapharm đang lãnh đạo Hệ thống quản lý chất lượng cho nhà xưởng sản xuất thuốc nguy hại của Công ty bao gồm bảo đảm chất lượng, sản xuất, kiểm tra chất lượng và các vấn đề kỹ thuật. Cô đã nhận được học bổng của chương trình Irish Aid cho chương trình Thạc sĩ Khoa học về Đảm bảo Chất lượng Dược phẩm và Công nghệ sinh học tại Ireland. Cô có bề dày kinh nghiệm 11 năm làm việc trong lĩnh vực Dược phẩm, đặc biệt là EU - GMP, PIC/S GMP và WHO-GMP và am hiểu máy móc trong ngành công nghiệp Dược. Cô đã lãnh đạo các nhóm tập trung vào các vấn đề như tính toàn vẹn dữ liệu, kiểm soát thống kê dữ liệu cũng như đánh giá xu hướng dữ liệu sản xuất, đánh giá xu hướng dữ liệu độ ổn định, thẩm định vệ sinh, áp dụng quản lý rủi ro cho kiểm soát nhiễm chéo và tính toàn vẹn dữ liệu, mảng đánh giá và thẩm định, đánh giá nhà sản xuất nguyên liệu, v.v.

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.