



CHƯƠNG TRÌNH HỘI THẢO

Địa điểm: Liên đoàn Thương mại và Công nghiệp Việt Nam (VCCI), số 9 Đào Duy Anh, Hà Nội

Hình thức: Trực tiếp & trực tuyến

Ngày 18/12/2025 (Ngày 3): Nâng cao năng lực ngành dược hướng tới hội nhập Hệ thống Hợp tác Thanh tra Dược phẩm (PIC/S), thực thi hiệu quả Luật Dược

Thời gian	Mô tả nội dung
08:30 – 09:00	Tiếp đón đại biểu
09:00 – 09:15	Phát biểu chào mừng, giới thiệu đại biểu <i>Đại diện VCCI</i>
09:15 – 09:45	Báo cáo thực trạng của Việt Nam trong quá trình hội nhập tham gia Hệ thống Hợp tác Thanh tra Dược phẩm (PIC/S) <i>TS. DS. Tạ Mạnh Hùng, Phó Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế</i>
09:45 – 10:15	Kinh nghiệm quốc tế về triển khai hệ thống PIC/S và khuyến nghị cho Việt Nam <ul style="list-style-type: none">– Cập nhật những thay đổi trong hướng dẫn thực hiện EU-GMP và PIC/S, các quy định của APAC và ISPE (Singapore, Australia)– Kết nối giữa tiêu chuẩn toàn cầu và việc triển khai trong nước – Bài học cho lộ trình PIC/S của Việt Nam– Các yếu tố then chốt để gia nhập PIC/S – Sự sẵn sàng của cơ sở sản xuất, năng lực thanh tra và cải tiến liên tục– Tăng cường hệ thống quản lý và hợp tác giữa cơ quan quản lý – doanh nghiệp trong hành trình gia nhập PIC/S của Việt Nam <i>ThS. Stuart Sutton, chuyên gia EU-GMP/PIC/s quản lý rủi ro vận hành TECOVA/Intech Việt Nam</i>
10:15 – 10:30	Giải lao
10:30 – 11:30	Góc nhìn doanh nghiệp về triển khai Luật Dược sửa đổi: Thách thức, giải pháp và đề xuất <i>Ths.Ds Nguyễn Diệu Hà, Tổng Thư ký, Chánh Văn phòng Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam (VNPCA)</i> <i>Đại diện Doanh nghiệp/Hiệp hội, Nhà tài trợ</i> Thảo luận
11:30 – 14:00	Nghỉ trưa

14:00 - 14:40	<p>Hệ thống hợp tác thanh tra dược phẩm: Góc nhìn của doanh nghiệp và các nhà tư vấn</p> <p><i>TECOVA/Intech</i></p> <p><i>Các doanh nghiệp, chuyên gia</i></p>
14:40 - 15:00	<p>Các yêu cầu cần thiết trong Lộ trình gia nhập Hệ thống Hợp tác Thanh tra Dược phẩm</p> <p><i>PGS.TS. Lê Văn Truyền, Chuyên gia cao cấp, Nguyên Thứ trưởng Bộ Y tế</i></p>
15:00 – 15:15	Giải lao
15:15 – 16:15	<p>Thảo luận về định hướng gia nhập Hệ thống Hợp tác Thanh tra Dược phẩm của Việt Nam</p> <p>Chủ trì thảo luận:</p> <p>TS. DS. Tạ Mạnh Hùng, Phó Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế</p> <p>Khách mời tham gia:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ThS. Stuart Sutton, chuyên gia EU-GMP/PIC/s quản lý rủi ro vận hành - PGS.TS. Lê Văn Truyền, Nguyên Thứ trưởng Bộ Y tế <p>Thảo luận mở</p>
16:15 – 16:30	<p>Tổng kết và bế mạc ngày 3</p> <p><i>Điều phối viên</i></p>
16.30 – 16:45	Đánh giá sau hội thảo