



**3<sup>rd</sup> APEC Blood Supply Chain Policy Forum**  
**“Accelerating Regional Implementation of Good Manufacturing Practices in Blood Establishments”**

National Institute of Hematology and Blood Transfusion  
Hanoi, Vietnam  
8-9 December 2016

**PROGRAM**

APEC Life Sciences Innovation Forum

## OVERVIEW

The APEC Blood Supply Chain 2020 Roadmap, welcomed by APEC Ministers and Leaders in 2015, calls on APEC Economies to develop and implement domestic policies and plans on Good Manufacturing Practices (GMP) throughout the blood supply chain - from selecting qualified donors, collecting and processing donations, testing of donor and patient samples, issuing compatible blood, to transfusing the patient. GMP is an integral part of quality assurance which ensures that blood products are consistently produced and controlled to quality standards. According to the World Health Organization (WHO), establishing reliable quality assurance systems covering the blood supply chain is critical to improving the global availability of blood and blood products that meet internationally standards.

GMP compliance varies widely across the APEC region as many APEC Economies struggle to implement GMP into their daily practice. The quality and safety of the blood supply can only be ensured if APEC Economies implement and enforce appropriate international GMP standards. Once GMP compliance is achieved, blood centers in the APEC region will be prepared to address opportunities to further improve their blood systems through centralization and regionalization, implementing advanced testing strategies, and plasma collection for fractionation.

As frequent recipients of donated blood and blood-derived products, patients are at much higher risk of exposure to blood-borne pathogens than almost any other group. Access to safe therapy to treat bleeding disorders is key to achieve good clinical outcome and determines efficiency in the blood and blood products supply chain.

The 3rd APEC Blood Supply Chain Policy Forum will convene APEC Economy representatives to share experiences and best practices for achieving GMP compliance in blood establishments. The Policy Forum will also examine the economic benefits of GMP compliance, including the return on investment in GMP certification. APEC ministries of health, national regulatory authorities, blood services leadership, as well as representatives of the Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PICS), the World Health Organization, ASEAN, academia, private sector, and civil society are invited to attend.

<b>DAY ONE - THURSDAY, 8 DECEMBER</b>
---------------------------------------

**REGISTRATION .....08:00 – 09:00**

---

**WELCOME .....09:00 – 09:10**

- Prof. Nguyen Anh Tri, MD., PhD., Director, National Institute of Hematology and Blood Transfusion, Vietnam
- Ms. Christine Bales, Vice President, Consulting and Global Services, AABB

**KEYNOTE SPEAKER.....09:10 – 09:25**

- Prof. Nguyen Viet Tien, Vice-Minister of Health, Vietnam

**FAMILY PHOTO .....09:25 – 09:40**

---

**SESSION ONE: THE CASE FOR IMPLEMENTATION OF GMP IN BLOOD ESTABLISHMENTS IN THE APEC REGION .....09:40 – 10:30**

- Christian Schärer, Ph.D., Head Inspectorate, Swissmedic, Swiss Agency for Therapeutic Products and Chairman, WHO Blood Regulators Network
- Mdm Fazillahnor Ab Rahim, Principal Assistant Director and Head of the Biologic Section, Center for Compliance and Licensing Section, National Pharmaceutical Regulatory Agency, Ministry of Health, Malaysia
- Moderator: Sushil G. Devare, PhD, Distinguished Research Fellow and Director, Diagnostics Research, Strategic & Emerging Markets Initiatives, Abbott Diagnostics

**COFFEE / TEA BREAK ..... 10:30 – 10:45**

---

**SESSION TWO: THE RETURNS ON INVESTMENT IN GMP.....10:45 – 11:45**

- Matthew Hotchko, PhD, Director of Research, Marketing Research Bureau, United States
  - Dr. Jean-Claude Faber, CEO, LuxConsulTrans and President, Luxembourg Haemophilia Association
  - Moderator: Dr. René Büchel, Head of 3rd Party Plasma, Shire
-

**SESSION THREE (PART A): GMP IMPLEMENTATION STRATEGIES IN APEC ECONOMIES.....11:45 – 12:30**

- Prof. Dr. Liu Zhong, Vice President, Institute of Blood Transfusion, CAMS; Vice Director, Department of Blood Transfusion, PUMC, Editor in Chief, Chinese Journal of Blood Transfusion, People's Republic of China
- Dr. Noryati Abu Amin, Director, National Blood Centre, Ministry of Health, Malaysia
- Dr. Ching-Chuan Yeh, President, Chinese Taipei Blood Services Foundation, Chinese Taipei
- Moderator: Jerry A. Holmberg, PhD, Director, Scientific Business Development, Grifols Diagnostic Solutions Inc.

**LUNCH.....12:30 – 14:00**

**SESSION THREE (PART B): GMP IMPLEMENTATION STRATEGIES IN APEC ECONOMIES.....14:00 – 15:00**

- Dr. Yuyun Soedarmono, Chairman, Indonesian Association of Transfusion Medicine, Indonesia
- Dr. Julieta Rojo-Medina, Director General, National Center of Blood Transfusion, Mexico
- Dr. Elizabeth Arcellana-Nuqui, Consultant and Chairperson of the Technical Committee, National Council for Blood Services, Department of Health, Philippines
- Moderator: Jerry A. Holmberg, PhD, Director, Scientific Business Development, Grifols Diagnostic Solutions Inc.

**COFFEE / TEA BREAK .....15:00 – 15:15**

**SESSION FOUR: ADDRESSING PATIENT NEEDS IN THE APEC REGION .....15:15 – 17:15**

- Dr. Huyen Tran, Adjunct Clinical Associate Professor, Director of the Ronald Sawers Haemophilia Centre and the Clinical Thrombosis Service, Monash University, Australia
- Mr Bruce Lim, IPOPI Board Member, Malaysia
- Mr Ekawat Suwantaroj, Vice President, Thai Haemophilia Patient Club, Thailand
- Dr. Nguyen Thi Mai, Director of Hemophilia Center, National Institute of Hematology and Blood Transfusion, Vietnam
- Moderator: John Donnelly, Ph.D., President, Global Healing, United States

**DAY ONE CLOSING SESSION.....17:15 – 17:30**

- Prof. Nguyen Anh Tri, MD., PhD., Director, National Institute of Hematology and Blood Transfusion, Vietnam
- Ms. Christine Bales, Vice President, Consulting and Global Services, AABB

**VISIT HANOI BLOOD CENTER (Optional) .....17:30 – 18:30**

**GALA DINNER (Location: NIHBT) .....18:30 – 20:00**

**DAY TWO - FRIDAY, 9 DECEMBER**

**DAY TWO WELCOME .....09:00 – 09:05**

- Prof. Nguyen Anh Tri, MD., PhD., Director, National Institute of Hematology and Blood Transfusion, Vietnam
- Ms. Christine Bales, Vice President, Consulting and Global Services, AABB

**DAY TWO KEYNOTE SPEAKERS: “VIETNAM’S VISION FOR ACHIEVING GMP IN THE BLOOD SUPPLY CHAIN AND EXPANDING ACCESS TO SAFE BLEEDING DISORDER THERAPIES” .....09:05 – 09:30**

- Dr. Pham Tuan Duong, Deputy Director, National Institute of Hematology and Blood Transfusion, Vietnam
- Dr. Bach Quoc Khanh, MD, PhD., Deputy Director, National Institute of Hematology and Blood Transfusion, Vietnam

**SESSION FIVE: BREAKOUT SESSIONS ON GMP IMPLEMENTATION .....09:30 – 12:15**

- **Policies**
  - Lead: Ms. Vee Armstrong, Quality & Regulatory Consultant, Australia
- **Organization and Personnel**
  - Lead: Ms. Christine Bales, Vice President, Consulting and Global Services, AABB
- **Processes**
  - Lead: Ms. Susan Best, Director, NRL, Australia

**COFFEE / TEA BREAK .....10:20 – 10:40**

**LUNCH .....12:15 – 13:30**

**SESSION FIVE: REPORTS FROM BREAKOUT SESSIONS .....13:30 – 14:00**

**SESSION SIX: THE ROLE OF NATIONAL REGULATORY AUTHORITIES IN PROMOTING GMP-COMPLIANT BLOOD MANAGEMENT PRACTICES .....14:00 – 15:45**

- Ms. Ying-Hua (Ellen) Chen, Section Chief, GMP Inspectorate, Chinese Taipei Food and Drug Administration, Chinese Taipei

- Mr. Bayu Wibisono, GMP Inspector, Badan POM/National Agency of Drug and Production Control (NADFC), Indonesia
- Mdm Fazillahnor Ab Rahim, Principal Assistant Director and Head of the Biologic Section, Center for Compliance and Licensing Section, National Pharmaceutical Regulatory Agency, Ministry of Health, Malaysia
- Moderator: Christian Schärer, Ph.D., Head Inspectorate, Swissmedic, Swiss Agency for Therapeutic Products and Chairman, WHO Blood Regulators Network

**COFFEE / TEA BREAK .....15:45 – 16:00**

---

**REVIEW OF OUTCOME DOCUMENTS .....16:00 – 16:30**

**POLICY FORUM CLOSING SESSION .....16:30 – 16:45**

- Prof. Nguyen Anh Tri, MD., PhD., Director, National Institute of Hematology and Blood Transfusion, Vietnam
  - Ms. Christine Bales, Vice President, Consulting and Global Services, AABB
-



**DIỄN ĐÀN CHÍNH SÁCH LẦN THỨ 3  
CỦA MẠNG LƯỚI CUNG CẤP MÁU APEC**  
“Thúc đẩy thực hiện GMP tại các cơ sở cung cấp máu  
trong khu vực châu Á – Thái Bình Dương”

Viện Huyết học – Truyền máu Trung ương  
Hà Nội, Việt Nam  
8-9/12/2016

**CHƯƠNG TRÌNH**

**Diễn đàn Sáng kiến khoa học đời sống APEC**

**PHÁT BIỂU CHÀO MỪNG .....09:00 – 09:10**

- GS.TS. Nguyễn Anh Trí, Viện trưởng, Viện Huyết học – Truyền máu Trung ương, Việt Nam
- Bà. Christine Bales, Phó Chủ tịch Hội ngân hàng máu Hoa Kỳ (AABB), Phụ trách các vấn đề quốc tế

**PHÁT BIỂU CỦA LÃNH ĐẠO BỘ Y TẾ VIỆT NAM .....9:10 – 9:25**

- GS. TS. Nguyễn Việt Tiến, Thứ trưởng Bộ Y tế, Việt Nam

**CHỤP ẢNH LƯU NIỆM .....9:25 – 9:40**

---

**PHIÊN 1: MỘT SỐ KINH NGHIỆM VỀ THỰC HIỆN GMP TRONG TRUYỀN MÁU TRONG KHU VỰC .....9:40 – 10:30**

- TS. Christian Schärer, Trưởng Thanh tra, Cơ quan quản lý các chế phẩm điều trị Thuy Sĩ, Chủ tịch mạng lưới các cơ quan quản lý chất lượng truyền máu của Tổ chức Y tế Thế giới
- Mdm Fazillahnor Ab Rahim, Trợ lý giám đốc và Trưởng bộ phận Sinh học, Trung tâm Kiểm định, Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế Malaysia
- Chủ trì và dẫn chương trình: TS. Sushil G. Devare, Nghiên cứu viên cao cấp, Giám đốc Bộ phận nghiên cứu, chiến lược và thị trường, Công ty Abbott Diagnostics

**NGHỈ GIẢI LAO ..... 10:30 – 10:45**

---

**PHIÊN 2: HIỆU QUẢ ĐẦU TƯ CHO GMP TẠI CÁC TRUNG TÂM TRUYỀN MÁU ..10:45 – 11:45**

- TS. Matthew Hotchko, Giám đốc Bộ phận nghiên cứu, Cơ quan nghiên cứu marketing
- TS. Jean-Claude Faber, Chủ tịch Hội Hemophilia Luxembourg
- Chủ trì và dẫn chương trình: Ông René Büchel, Trưởng bộ phận Huyết tương, Shire

---

**PHIÊN 3 (PHẦN A): CHIẾN LƯỢC THỰC HIỆN GMP TẠI CÁC NỀN KINH TẾ APEC..11:45 – 12:30**

- GS. TS. Liu Zhong, Phó Chủ tịch Viện Truyền máu, Phó Chủ nhiệm Bộ môn Truyền máu, Trường Đại học Y Bắc Kinh, Tổng biên tập Tạp chí Truyền máu Trung Quốc
- TS. Noryati Abu Amin, Giám đốc Trung tâm máu Quốc gia, Bộ Y tế Malaysia



- TS. Ching-Chuan Yeh, Chủ tịch Hệ thống các Trung tâm máu Đài Loan
- Chủ trì và dẫn chương trình: TS. Jerry A. Holmberg, Giám đốc khoa học, Grifols Diagnostic

**ĂN TRƯA.....12:30 – 14:00**

**PHIÊN 3 (PHẦN B): CHIẾN LƯỢC THỰC HIỆN GMP TẠI CÁC NỀN KINH TẾ APEC....14:00 – 15:00**

- TS. Yuyun Soedarmono, Chủ tịch Hội Truyền máu Indonesia
- TS. Julieta Rojo-Medina, Tổng giám đốc, Trung tâm Truyền máu Quốc gia Mexico
- TS. Elizabeth Arcellana-Nuqui, Chuyên gia tư vấn và Chủ tịch Ủy ban kỹ thuật, Hội đồng Truyền máu quốc gia, Bộ Y tế, Philippines
- Chủ trì và dẫn chương trình: TS. Jerry A. Holmberg, Giám đốc khoa học, Grifols Diagnostic

**GIẢI LAO.....15:00 – 15:15**

---

**PHIÊN 4: XÁC ĐỊNH NHU CẦU CỦA BỆNH NHÂN TRONG KHU VỰC APEC .....15:15 – 17:00**

- PGS. Huyền Trần, Giám đốc Trung tâm Hemophilia và bệnh lý lâm sàng đông máu Ronald Sawers, Đại học Monash, Úc
- Ông Bruce Lim, Thành viên Ban điều hành Tổ chức bệnh nhân quốc tế suy giảm miễn dịch, Malaysia
- Ông Ekawat Suwantaroj, Phó Chủ tịch Câu lạc bộ bệnh nhân hemophilia Thái Lan
- ThS. Nguyễn Thị Mai, Giám đốc Trung tâm Hemophilia, Viện Huyết học – Truyền máu TW
- Chủ trì và dẫn chương trình: TS. John Donnelly, Chủ tịch Global Healing, Mỹ

---

**TỔNG KẾT NGÀY 1 .....17:00 – 17:15**

- GS.TS. Nguyễn Anh Trí, Viện trưởng, Viện Huyết học – Truyền máu Trung ương, Việt Nam
- Bà. Christine Bales, Phó Chủ tịch Hội ngân hàng máu Hoa Kỳ (AABB), Phụ trách các vấn đề quốc tế

**THĂM QUAN TRUNG TÂM TRUYỀN MÁU HÀ NỘI (Tùy chọn) .....17:30 – 18:30**

**GALA DINNER (Tại: Viện HH-TM TW).....18:30 – 20:00**

NGÀY 2 - THỨ SÁU, 9/12/2016

**KHAI MẠC NGÀY 2 .....09:00 – 09:05**

- GS.TS. Nguyễn Anh Trí, Viện trưởng, Viện Huyết học – Truyền máu Trung ương, Việt Nam
- Bà. Christine Bales, Phó Chủ tịch Hội ngân hàng máu Hoa Kỳ (AABB), Phụ trách các vấn đề quốc tế

**TẦM NHÌN CỦA VIỆT NAM TRONG VIỆC ĐÁP ỨNG YÊU CẦU GMP TRONG LĨNH VỰC CUNG CẤP MÁU VÀ MỞ RỘNG CƠ HỘI TIẾP CẬN CÁC PHƯƠNG PHÁP ĐIỀU TRỊ AN TOÀN BỆNH LÝ RỐI LOẠN ĐÔNG MÁU.....09:05 – 09:30**

- BSKII. Phạm Tuấn Dương, Phó Viện trưởng Viện Huyết học – Truyền máu Trung ương
- TS. Bạch Quốc Khánh, Phó Viện trưởng Viện Huyết học – Truyền máu Trung ương

---

**PHIÊN 5: THẢO LUẬN NHÓM .....09:30 – 12:15**

- **Chính sách**
  - Điều hành: Bà Vee Armstrong, Chuyên gia về quản lý chất lượng
- **Tổ chức và Nhân sự**
  - Điều hành: Christine Bales, Phó Chủ tịch Hội ngân hàng máu Hoa Kỳ (AABB), Phụ trách các vấn đề quốc tế
- **Các quy trình**
  - Điều hành: Bà Susan Best, Giám đốc Phòng XN tham chiếu quốc gia, Úc

**GIẢI LAO.....10:20 – 10:40**

**ĂN TRƯA.....12:15 - 13:30**

**PHIÊN 5: BÁO CÁO KẾT QUẢ THẢO LUẬN.....13:30 – 14:00**

---

**PHIÊN 6: VAI TRÒ CỦA CÁC CƠ QUAN PHÁP CHẾ TRONG VIỆC THỨC ĐẨY TRIỂN KHAI  
GMP TRONG QUẢN LÝ THỰC HÀNH HÀNH CUNG CẤP MÁU .....14:00 – 15:45**

- Bà Ying-Hua (Ellen) Chen, Giám đốc bộ phận Thanh tra GMP, Cơ quan Quản lý thuốc và thực phẩm, Đài Loan
- Ông Bayu Wibisono, Chuyên gia GMP, Cơ quan quốc gia về giám sát thuốc và các chế phẩm, Indonesia
- Mdm Fazillahnor Ab Rahim, Trợ lý giám đốc và Trưởng bộ phận Sinh học, Trung tâm Kiểm định, Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế Malaysia
- Chủ trì và dẫn chương trình: TS. Christian Schärer, Trưởng Thanh tra, Cơ quan quản lý các chế phẩm điều trị Thụỵ Sĩ, Chủ tịch mạng lưới các cơ quan quản lý chất lượng truyền máu của Tổ chức Y tế Thế giới

**GIẢI LAO.....15:45 – 16:00**

---

**TỔNG HỢP TÀI LIỆU HỘI THẢO .....16:00 – 16:30**

**BẾ MẠC.....16:30 – 16:45**

- GS.TS. Nguyễn Anh Trí, Viện trưởng, Viện Huyết học – Truyền máu Trung ương, Việt Nam
  - Bà. Christine Bales, Phó Chủ tịch Hội ngân hàng máu Hoa Kỳ (AABB), Phụ trách các vấn đề quốc tế
-