



QAFORUM

13 april 2016
Bygget konferens, Stockholm



Läkemedelsverket:

Kai-Uwe Riedel

Gruppchef Inspektion av industri (GMP/GDP)

Ordförande:

Valneva:

Karina Nordin

QP/Senior QA

Talare:

Läkemedelsverket:

Kai-Uwe Riedel

Gruppchef Inspektion av industri (GMP/GDP)

Octapharma:

Christine Källén

Valideringsingenjör/projektledare

AstraZeneca:

Christina Ridell

Quality Manager

E-verifikation Sverige:

Anci Kvarnström

projektledare för implementering i Sverige av e-verifikation

PlantVision:

Linda Pell

Seniorkonsult

Tony Forsberg

Kvalitetschef

Ur agendan:

- Lär dig uppfylla kvalitetskraven utan att överarbeta dem
- Hur säkerställer du supply chain integrity och valideringen av transporter?
- Så implementerar du Quality Risk Management
- Senaste trenderna inom GMP och GDP
- E-verifikation i Sverige – vad innebär det för dig?
- Vilka är de vanligaste avvikelserna vid inspektioner och hur undviker du dem?
- Kvalitet under Implementering och förvaltning av serialiseringssystem

Sponsorer:



Partners





QA FORUM

Inom kort träder träder uppdateringar i EU-GMP:n i kraft som har en stor påverkan på ditt arbete. Under QAforum den 13 april 2016 kommer Kai-Uwe Riedel från Läkemedelsverket gå igenom vilka förändringar du måste göra för att undvika framtida inspektionsanmärkningar. Du får även verktygen till hur du förbättrar kvalitetsarbetet i din organisation samtidigt som du bygger ett nätverk med andra kvalitetsansvariga och sakkunniga.

Under dagen får du praktiska tips och möjligheten att diskutera best practice med bland annat Octapharma och Astra Zeneca. Dessutom får du ta del av alla senaste uppdateringar och trender från Läkemedelsverket.

Varmt välkommen till QAforum som 2016 arrangeras för femte året!

Niko Fastman
Projektledare QAforum
niko.fastman@kompetensinstitutet.se
+ 46 (0) 73 6 7 06 032
www.QAforum.se

Senaste QAforum fick betyget 4,21 av 5.0 och blev fullsatt tidigt. Anmäl dig redan nu för att säkra din plats.

Sagt om tidigare QAforum:

"Välordnad konferens med mycket intressant innehåll. Hög nivå på både talare och deltagare."
Tomas Wahlgren, AstraZeneca

"Mycket bra konferens som gav mig flera praktiska tips att ta med till min QA avdelning."

"Uppskattade minglet och Läkemedelsverkets deltagande. Mycket bra initiativ!"

MÅLGRUPP:

Alla som arbetar med kvalitetsarbete inom läkemedelsindustrin. Vanliga befattningar är Kvalitetschef, Sakkunnig (RP/QP), Regulatory Manager, Logistikchef etc.

PEDAGOGIK:

Konferensen varvas med föreläsningar och diskussioner. Vi kommer att sitta vid rundabord och det finns möjlighet att interagera med sina bordsgrannar mellan föreläsningarna. Maila gärna dina önskade frågeställningar till oss i förväg, så ser vi till att dessa tas upp under konferensen; kundtjanst@kompetensinstitutet.se

BEGRÄNSAT ANTAL PLATSER:

För att säkra kvalitén har vi begränsat antalet deltagarplatser till QAforum. Senaste QAforum blev fullsatt tidigt. Anmäl dig gärna redan denna vecka för att säkra din plats.

www.QAforum.se

08.30 Registrering och morgonkaffe

.....

09.15 Ordförande Karolina Nordin öppnar konferensen

.....

LÄKEMEDELSVERKET:

09.20 Praktisk tolkning av de nya kraven inom GMP och GDP

1. Viktiga nyheter i EU-GMP:n (Annex 16)
 - Vilka konsekvenser kommer dessa att få för dig?
2. Praktisk tolkning kring några viktiga områden i gällande GDP:n
 - Implementering av Quality Risk Management
 - Supply chain integrity och validering av transporter
 - Kvalificering av leverantörer och kunder
3. Hur kommer Läkemedsverket inspektera kring förordningen som reglerar e-verifikation?
4. Vanliga avvikelser vid inspektioner

Kai-Uwe Riedel, Gruppchef Inspektion av industri (GMP/GDP),
Läkemedelsverket

.....

10.30 Frågor till Kai-Uwe Riedel

- frågorna kan mejlas till info@qaforum.se under föredraget och framförs då anonymt till talaren av moderatorn

.....

10.45 Förmiddagskaffe & nätverkande

.....

PRAKTIKFALL:

11.15 Framgångsrik kvalificering och validering

1. Så uppfyller vi myndighetskraven och gör en effektiv riskbedömning i samband med validering.

Christine Källén, Valideringsingenjör/projektledare, Octapharma

.....

RUNDABORDSDISKUSSION:

12.20 Vad är "good enough" och hur uppfyller vi kvalitetskraven utan att överarbeta dem?

.....

12.40 Lunch

.....

EXPERTANFÖRANDE:

13.30 E-verifikation i Sverige – vad innebär det för dig?

1. krav på läkemedelsindustrin
2. krav på övriga intressenter
3. teknisk funktionalitet i det nationella verifikationssystemet och den europeiska huben

Anci Kvarnström, projektledare för implementering i Sverige av e-verifikation

.....

EXPERTANFÖRANDE:

14.20 Kvalitet under Implementering och förvaltning av serialiseringsystem

1. Hur skapa mesta möjliga nytta av ditt system och dina nya processer?

Linda Pell, Senior konsult, PlantVision

Tony Forsberg, Kvalitetschef, PlantVision

.....

15.00 Eftermiddagskaffe & nätverkande

.....

PRAKTIKFALL:

15.30 Så hanterar vi misstänkta förfalskningar och undviker risker i supplykedjan

Christina Ridell, Quality Manager, Astra Zeneca

.....

16.20 Avslutande frågor till föreläsarna

.....

16.40 Ordförande Karolina Nordin sammanfattar och avslutar konferensen

.....

16.45 Mingel - nätverka med kollegor från hela landet och diskutera dagens frågeställningar.

.....

Nordic QAforum, 17 november 2016

Talare:

Läkemedelsverken från Sverige, Norge, Danmark, Island och Finland med flera.

Ta del av agendan:

www.nordicqaforum.com



QA FORUM

Anmäl dig till QAforum 13 april 2016:

Hemsida: www.qaforum.se/anmalan

E-post: kundtjanst@kompetensinstitutet.se

Telefon: + 46 (0) 736 706 032

Konferenslokal:

Bygget Konferens
Norrlandsgatan 11, Stockholm

Tel till konferensanläggningen:
08-522 468 00

Till konferensanläggningen
promenerar du på 7 minuter från
Stockholm central.

Pris:

Läkemedelsbolag:	7 490 SEK
Konsulter & leverantörer:	9 990 SEK

Konferensavgiften är exkl. moms och inkluderar lunch, kaffe, mingel och dokumentation.

Begränsat
antal
deltagarplatser

BEGRÄNSAT ANTAL PLATSER!

De tre senaste QAforumen har alltid blivit fullsatta tidigt. Boka din plats redan idag.



KOMPETENS
INSTITUTET

**Senaste QAforum fick betyget 4,21
av 5.0 och var väldigt uppskattad.**

Om QAforum:

QAforum arrangeras av Kompetensinstitutet. Vi kvalitetssäkrar noggrant våra konferenser och kurser med de mest efterfrågade talarna från verksamheter i framkant till ledande experter. Genom ditt deltagande får du verktygen och strategierna för hur du på bästa sätt tar ditt arbete vidare. Vi anser att genom ett närmare samarbete och kunskapsutbyte behöver inte hjulet uppfinnas på nytt. Vår ambition är att alla våra deltagare ska vara 100% nöjda och välja att återkomma.

Avbokning & överlåtelse av deltagarplats

Betalningen sker mot faktura med 30 dagars betalningsvillkor. Anmälan är bindande, men du kan när som helst överlåta din plats till en kollega genom att informera Kompetensinstitutet. Mottar vi din skriftliga avbokning senast 14 dagar före evenemangets startdatum får du ett värdebrev på fakturerat belopp med avdrag för en administrativ kostnad på 500 kr exkl. moms. Värdebrevet är giltigt två år från utfärdandet och kan nyttjas av dig eller en kollega från din organisation på annat av Kompetensinstitutet anordnat evenemang. Mottar vi din skriftliga avbokning mindre än 14 dagar före evenemangets start utblir värdebrev eller ersättning. Kompetensinstitutet reserverar sig för mindre ändringar i programmet. Vid inställt evenemang erhåller beställaren ett värdebrev om motsvarande belopp.