



QA FORUM

18 april 2018
Bygget konferens, Stockholm



Läkemedelsverket:

Emil Schwan
Läkemedelsinspektör



Speciellt inbjuden:

E-verifikation Sverige:
Anci Kvarnström
projektledare för
implementering
i Sverige av e-verifikation

Ur agendan:

- Lär dig uppfylla kvalitetskraven utan att överarbeta dem
- Avvikelser och inspektionsfynd inom GMP & GDP
- Serialisering

Ordförande:

Valneva:
Karolina Nordin
QP/Senior QA

Talare:

Läkemedelsverket:
Emil Schwan
Läkemedelsinspektör

E-verifikation Sverige:
Anci Kvarnström
Projektledare för implementering
i Sverige av e-verifikation

Fresenius Kabi:
Henrietta Vinnerås
Senior Manager
Quality Management

ÅF:
Hamid Mellat-Doost
Director QA and QP

PlantVision:
Linda Pell
Senior konsult

Sobi:
Eva Hanö
Senior projektledare
Serialisering

Partners:





QA FORUM

Uppdateringar i EU-GMP:n och GDP:n har en stor påverkan på ditt arbete och det är inte alltid enkelt att förstå hur regelverket bör tolkas. Under QAforum den 18 april 2018 kommer Emil Schwan 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 branschkollegor. Dessutom får du ta del av alla senaste uppdateringar och trender från Läkemedelsverket.

Varmt välkommen till QAforum som 2018 arrangeras för sjunde året!

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

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

08.45 Registrering och morgonkaffe

.....

09.10 Ordförande Karolina Nordin öppnar konferensen

.....

EXPERTANFÖRANDE:

09.15 E-verifikation i Sverige – erfarenheter från piloten, status och utmaningar

Delegerade Förordningen innehåller obligatoriska krav för verifiering av receptbelagda läkemedel. Från och med den 9 februari 2019 måste alla berörda produkter och aktörer följa Förordningen för att få sälja produkter.

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

.....

10.30 Förmiddagskaffe & nätverkande

.....

LÄKEMEDELSVERKET:

11.00 Läkemedelsverkets förväntningar på serialisering

- Serialisering – så kommer vi inspektera

Emil Schwan, läkemedelsinspektör, Läkemedelsverket

.....

11.30 Frågor till Läkemedelsverket och Anci Kvarnström om serialisering

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

.....

12.00 Lunch

.....

PRAKTIKFALL:

13.00 Serialisering - praktiskt införande

- Dessa problem och utmaningar har vi stött på och så har vi löst dem
- Praktiska tips

Eva Hanö, senior projektledare Serialisering, Sobi

.....

EXPERTANFÖRANDE:

13.30 Molnet-lösningar (SaaS) inom Life Science – visst går det!

- Framgångsfaktorer vid projekt och implementering:
a) Före – relevant information från korrekt källa
b) Under – testaktiviteter och kvalitetsarbete i en agil värld
c) Efter – modern förvaltning

Linda Pell, senior konsult, PlantVision

.....

PRAKTIKFALL:

14.00 Buljongfyllning: Hur simulering av din aseptiska process kan bli en soppa – och hur du undviker det!

1. Kravställning

- Externa krav
- Interna krav

2. Rätt eller fel

- Exempel på felaktigheter vid buljongfyllning
- Design av simuleringsstrategi

3. Verkligt exempel – Hur nya ögon på gamla frågor kan hjälpa

Henrietta Vinnerås, Senior Manager Quality Management, Fresenius Kabi

Hamid Mellat-Doost, Director QA and QP, ÅF

.....

14.40 Eftermiddagskaffe & nätverkande

.....

LÄKEMEDELSVERKET:

15.10 Nyheter och uppdateringar från Läkemedelsverket inom GMP och GDP

- Avvikelser och inspektionsfynd inom GMP och GDP

Emil Schwan, läkemedelsinspektör, Läkemedelsverket

.....

16.20 Frågor till Läkemedelsverket

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

.....

16.50 Ordförande Karolina Nordin sammanfattar och avslutar konferensen

.....

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

.....

Om QAforum:

QAforum är Sveriges ledande forum för dig som arbetar med QA och kvalitetsfrågor. Årligen deltar över 250 deltagare med målsättningen att lära av varandra och utbyta erfarenheter och best practices.

QAforum arrangeras av Kompetensinstitutet.

www.qaforum.se



QA FORUM

Anmäl dig till QAforum 18 april 2018:

Hemsida: www.qaforum.se/anmalan

E-post: kundtjanst@kompetensinstitutet.se

Telefon: 08-20 03 73

Konferenslokal:

Bygget Konferens
Norrländsgatan 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

Fåtal platser kvar

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

BEGRÄNSAT ANTAL PLATSER!

De fem 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. Du får lyssna till de mest efterfrågade talarna från verksamheter i framkant och 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.

www.QAforum.se