



QA FORUM

5 april 2017
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
- Lärdomar från att auditera och att bli auditerad
- Serialisering

Ordförande:

Valneva:
Karolina Nordin
QP/Senior QA

Talare:

Läkemedelsverket:
Emil Schwan
Läkemedelsinspektör

Fresenius Kabi AB:
Alexandros Tsogias
QP & RP

AstraZeneca:
David Tonell
Director of QA

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

PlantVision:
Tony Forsberg
QA Manager

Evolan Pharma:
Roberth Ehltun
QA Manager

ÅF:
Ola Elfström
IT-projektledare och kravexpert

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 5 april 2017 kommer Emil Schwan och 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 Fresenius Kabi, Evolan Pharma och Astra Zeneca. Dessutom får du ta del av alla senaste uppdateringar och trender från Läkemedelsverket.

Varmt välkommen till QAforum som 2017 arrangeras för sjätte året!

Niko Fastman
Projektledare QAforum
niko.fastman@kompetensinstitutet.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

09.10 Ordförande Karolina Nordin öppnar konferensen

LÄKEMEDELSVERKET:

09.15 **Avvikelser och inspektionsfynd inom GMP och GDP**

Emil Schwan, läkemedelsinspektör, Läkemedelsverket

10.20 **Frågor till Läkemedelsverket**

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

10.30 **Förmiddagskaffe & nätverkande**

EXPERTANFÖRANDE:

10.50 **Hur genomför man ett dataintegritetsprojekt?**

1. Vad berörs och när (inom lab & produktion)?
2. Fasindelad projekt för säkerställande av rätt aktiviteter & metoder?
3. Roller & ansvar i företaget?
4. Praktiska exempel

Tony Forsberg, QA Manager, PlantVision

EXPERTANFÖRANDE:

11.20 **E-verifikation i Sverige – status och utmaningar**

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

12.30 **Lunch**

PRAKTIKFALL:

13.20 **Kravställning av IT-system**

En av de absolut viktigaste framgångsfaktorerna för ett lyckat IT-projekt är en bra och genomarbetad kravspecifikation att bygga projektet på. Att genomdriva en grundlig kravuppsamling och sammanställa informationen detta till relevanta kravspecifikationer är utmaning, även för den mest IT-vana organisationen.

Ola Elfström, IT-projektledare och kravexpert, ÅF

PRAKTIKFALL:

13:50 **Vilka utmaningar finns det i logistiken av läkemedel och vad kan man göra för att minimera riskerna?**

Alexandros Tsogias, QP & RP, Fresenius Kabi AB

Alexandros har även kvalitetsansvaret för den globala distributionen av läkemedel med både bil, båt och flyg och för det svenska marknadsbolagets nationella distribution.

14.30 **Eftermiddagskaffe & nätverkande**

PRAKTIKFALL:

15.00 **Hur får du hela organisationen att ta ansvar för kvalitetsarbetet?**

- Hur kan man få samtliga att känna yrkes stolthet och ett gemensamt ägarskap över att vara en viktig länk i kedjan till att leverera säkra och effektiva läkemedel som är tillverkade på det sätt vi lovat myndigheterna till behövande patienter?

David Tonell, Director of QA, QP, AstraZeneca

David arbetar som QA Director och Qualified Person på AstraZeneca i Södertälje och ansvarar för tillverkning av sterila BFS-läkemedel (inhalationsprodukter och lokalbedövningsmedel). David har erfarenhet både från apotek och läkemedelstillverkning och har haft flera roller både inom och utanför kvalitetsorganisationen.

PRAKTIKFALL:

15.50 **Att auditera och att bli auditerad - båda sidor av myntet.**

Att auditera en supplier:

1. Hur planerar och förbereder du dig inför en audit?
2. Hur hanterar du en audit på plats?
3. Rapportskrivning och efterarbete

Myndighetsinspektion, förberedelser

1. Är vi förberedda?
2. Organisation och samverkan
3. Under inspektionen
4. Efter stormen.....

Robert Ehilton, QA Manager, Evolan Pharma

Robert har arbetat inom läkemedelsindustrin på olika positioner i drygt 20 år och då mestadels i och omkring KABI Pharmacias gamla fabrik på Kungsholmen i Stockholm (som idag ägs av Octapharma AB) där han under de senare åren ansvarade för GMP/GDP utbildning av personal och konsulter, Interninspektioner inom fabriken och Externa Audits av tillverkare av startmaterial. Robert är IRCA-Certifierad Lead auditor av PQMS (Pharmaceutical Quality Management Systems) genom NSF(DBA) sedan 2013.

Robert har suttit på båda sidor av bordet vid audits och tycker det är intressant med psykologin kring auditering.

Hur olika det kan vara på hur företag förbereder sig inför att bli auditerade och hur man som Auditör/Inspektör förbereder sig och agerar under en inspektion. Finns det kulturskillnader och hur hanterar man i så fall dessa?

16.50 **Ordförande Karolina Nordin sammanfattar och avslutar konferensen**

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



QA FORUM

Anmäl dig till QAforum 5 april 2017:

Hemsida: www.qaforum.se/anmalan

E-post: kundtjanst@kompetensinstitutet.se

Telefon: 08-20 03 73

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.