



# QA FORUM

18 april 2024

På plats i Stockholm & digitalt via live stream

## Läkemedelsverket:



**Peter Borgå**  
Inspektör

## Speciellt inbjudna:



**Kristina von Sydow**  
e-Verifikation Sverige



**Tor Gråberg**  
AstraZeneca

## Ur agendan:

- Lär dig uppfylla kvalitetskraven utan att överarbeta dem
- Nyheter inom GMP och GDP
- Livscykeln för GxP datoriserade system
- Bristssituationer på läkemedel

## Ordförande:

### NorthX Biologics:

**Karina Nordin**  
QA-chef / QP

## Talare:

### Läkemedelsverket:

**Peter Borgå**  
Inspektör

### AstraZeneca:

**Tor Gråberg**  
Head of Operations Quality  
Compliance & External Affairs

### Anna Berg

Head of Operational Quality  
and QMS, External Quality

### e-Verifikation Sverige:

**Kristina von Sydow**  
VD

### Swedish Orphan Biovitrum:

#### Sara Ravan

Team Leader QA GxP  
Computerized System,  
Lead Auditor/Inspector

### Valneva:

#### Peter Aullo

Director Corporate Quality & RP

## 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 regelverken bör tolkas. Under QAforum den 18 april 2024 kommer Läkemedelsverket gå igenom vilka förändringar ni måste göra för att undvika framtida inspektionsanmärkningar.

Under dagen får du även mängder av praktiska tips och möjligheten att diskutera best practices med branschkollegor.

Efter ditt deltagande får du ett deltagarintyg som visar på utförd kompetensutveckling.

Varmt välkommen till QAforum 18 april 2024 som arrangeras för 13:e året!

*Niko Fastman*

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



## Delta fysiskt på plats eller digitalt

Som deltagare kan du när som helst ändra mellan att delta på plats eller att delta digitalt genom att mejla till: [kundtjanst@kompetensinstitutet.se](mailto:kundtjanst@kompetensinstitutet.se)

**Senaste QAforum fick betyget 4,58 av 5.0.  
Anmäl dig redan idag 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](mailto:kundtjanst@kompetensinstitutet.se)

### BEGRÄNSAT ANTAL PLATSER:

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

[www.qaforum.se](http://www.qaforum.se)

08.30 Registrering och morgonkaffe

09.15 Ordförande Karolina Nordin öppnar konferensen

09.25 QA Management of Supply Chain and Distribution

- Quality System approach
- Process Controlled Distribution
- Risk assessments of Supply chain and Supply Chain traceability
- How can QA and Supply Chain collaborate better?
- Audits and inspections of service providers

**Anna Berg**, Head of Operational Quality and QMS, External Quality, AstraZeneca

10.15 Frågor till Anna Berg

10.25 Förmiddagskaffe

### LÄKEMEDELSVERKET:

10.55 Nyheter inom GMP och GDP

- Olaga partihandel med tredje land – Läkemedelsverkets position
- Avvikelser och inspektionsfynd
- Vad bör företagen tänka extra mycket på?

**Peter Borgå**, Inspektör, Läkemedelsverket

11.50 Frågor till Läkemedelsverket

Frågorna kan ställas anonymt via vårt webbaserade frågeverktyg eller mejlas in.

12.20 Lunch

### EXPERTANFÖRANDE:

13.20 Livscykeln för GxP datoriserade system

- Förstudie
- Implementering
- Förvaltning
- Avveckling av system
- Hur kan vi ha data i molnet och uppfylla gmp?

**Sara Ravan**, Team Leader QA GxP Computerized System, Lead Auditor/Inspector, Sobi

### EXPERTANFÖRANDE:

14.05 FMD 5 år – misstagen, lärdomarna och förfalskningarna som fastnat

- Vad har vi lärt oss under dessa fem år?
- Vilka delar av systemet kan vidareutvecklas för att göra läkemedelsdistributionen ännu säkrare?
- Vad lärde vi oss av fallet med falska diabetesläkemedel och vad visar EU Kommissionens utvärdering av FMD?

**Kristina Von Sydow**, vd, e-Verifikation Sverige

14.45 Frågor till föreläsarna

15.00 Eftermiddagskaffe

### PRAKTIKFALL:

15.30 Bristsituationer på läkemedel:

Mina erfarenheter och tips till dig som är MAH, tillverkare och partihandlare

- Vad säger regelverket i Sverige, Norden och EU?
- Hur kan vi förutse och hantera bristsituationer?
- Kan vi dra oss ur en marknad temporärt och vad innebär det?
- Framåtblick

**Peter Aullo**, Director Corporate Quality & RP, Valneva

Peter Aullo är Senior QA med 25+ års erfarenhet från läkemedelsbranschen inom tillverkning, marknadsbolag och 9 år som inspektör på Läkemedelsverket.

I Peters roll på Valneva ingår bl. a att utgöra globalt GMP/GDP expertstöd, strategisk QA rådgivare och leda globala projekt, agera RP, ansvara för interninspektioner, leverantörsaudits och ta fram kvalitetsavtal.

### PRAKTIKFALL:

16.00 Kvalitetssäkring av läkemedel – igår, idag, imorgon

- De stora förändringar som hänt sedan 1990-talet
- QP:ns roll – hur har den förändrats och hur kommer den att förändras?
- Erfarenheter & lärdomar

**Tor Gråberg**, Head of Operations Quality Compliance & External Affairs, AstraZeneca

16.35 Avslutande frågor till föreläsarna

Frågorna kan ställas anonymt via vårt webbaserade frågeverktyg eller mejlas in.

16.55 Ordförande Karolina Nordin sammanfattar och avslutar konferensen

17.00 Mingel och nätverkande  
- pizza & dryck serveras

## Om QAforum:

QAforum är Sveriges ledande forum för dig som arbetar med QA och kvalitetsfrågor. Årligen deltar över 300 deltagare med målsättningen att lära av varandra och utbyta erfarenheter och best practices.

Nordic Qaforum arrangeras 21 november 2024:  
[www.nordicqaforum.com](http://www.nordicqaforum.com)



# QA FORUM

**Anmäl dig till QAforum 18 april 2024:**

**Hemsida:** [www.qaforum.se/anmalan](http://www.qaforum.se/anmalan)

**E-post:** [kundtjanst@kompetensinstitutet.se](mailto:kundtjanst@kompetensinstitutet.se)

**Telefon:** 08-20 03 73

**Konferenslokal:**

Finlandshuset

Snickarbacken 4, Stockholm

Finlandshuset ligger centralt i Stockholm nära Kungsgatan och Stureplan, cirka 10 minuters promenad från Stockholm central.

**Pris:**

QAforum 18 april 2024

7 990 SEK

**Delta fysiskt på plats eller digitalt**

Som deltagare kan du när som helst ändra mellan att delta på plats eller att delta digitalt genom att mejla till: [kundtjanst@kompetensinstitutet.se](mailto:kundtjanst@kompetensinstitutet.se)

Om du väljer att delta digitalt tar du del av programmet via vår interaktiva eventplattform och kan befinna dig fysiskt där det passar dig bäst. Föreläsningar, frågestunder, diskussioner och nätverkande - allt innehåll är samlat i ett webbaserat verktyg, som är enkel att använda. Du har samma möjlighet att ställa frågor till talarna som deltagarna som är fysiskt på plats i lokalen.



NORDIC

QA FORUM

**Nordic QAforum arrangeras 21 nov 2024**  
[www.nordicqaforum.com](http://www.nordicqaforum.com)



KOMPETENS  
INSTITUTET

**Senaste QAforum fick betyget 4,51 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:**

Anmälan är bindande. I det fall Kompetensinstitutet ställer in ett evenemang krediteras du 100 % av det inbetalda beloppet. 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. 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. Fullständiga villkor: <https://www.kompetensinstitutet.se/villkor>

[www.qaforum.se](http://www.qaforum.se)