



QAFORUM

19 april 2023

Bygget Konferens i Stockholm samt digitalt via live stream

Läkemedelsverket:



Nyheter inom GMP och GDP

Läkemedelsverket:
Emil Schwan
Inspektör

Speciellt inbjudna:



Kristina von Sydow
e-Verifikation Sverige



Tor Gråberg
AstraZeneca

Ordförande:

Valneva:
Karolina Nordin
QA-chef / QP

Talare:

Läkemedelsverket:
Emil Schwan
Inspektör

AstraZeneca:
Tor Gråberg
Head of Operations Quality
Compliance & External Affairs

e-Verifikation Sverige:
Kristina von Sydow
VD

Bristol Myers Squibb:
Anna Ikonen
Quality Lead Nordics

AstraZeneca:
Anna Berg
Director Of Quality,
Global Supplier Quality (GES)
EMEA

Ur agendan:

- Lär dig uppfylla kvalitetskraven utan att överarbeta dem
- Nyheter inom GMP och GDP
- Annex 1
- Quality Risk Management

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 19 april 2023 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 19 april 2023 som arrangeras för 12: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

**Senaste QAforum fick betyget 4,54 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

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

08.30 Registrering och morgonkaffe

09.15 Ordförande Karolina Nordin öppnar konferensen

LÄKEMEDELSVERKET:

09.20 Nyheter inom GMP och GDP

- Avvikelser och inspektionsfynd inom GMP och GDP 2019-2022
- Vilka uppdateringar i GMP/GDP har blivit gällande nyligen och vilka är på väg?
- Vad bör företagen tänka extra mycket på?

Emil Schwan, Inspektör, Läkemedelsverket

10.20 Frågor till Läkemedelsverket

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

10.40 Förmiddagskaffe

PRAKTIKFALL:

11.10 Quality Risk Assessment – exciting cross-functional exercise

Anna Ikonen, Quality Lead Nordics, Bristol Myers Squibb

EXPERTANFÖRANDE:

11.50 FMD – aktuell status i Sverige och Europa

- Status kring e-verifikation i Sverige & Europa
- Uppdatering kring alert – utredningar och best practice för att hantera alerts
- Vilka utmaningar finns det nu?
- Projekt närliggande FMD – koordinering av kod på primärförpackning.

Kristina Von Sydow, vd, e-Verifikation Sverige

12.25 Frågor till e-VIS

12.40 Lunch

PRAKTIKFALL:

13.40 Annex 1 – så har vi tolkat och tillämpat den

Anna Berg, Director Of Quality, Global Supplier Quality (GES) EMEA, AstraZeneca

14.20 Frågor till Anna Berg

RUNDABORDSSAMTAL:

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

15.10 Eftermiddagskaffe

PRAKTIKFALL:

15.40 Så ger en inspektion dig möjligheter till förbättringar – praktiska tips från en fd. inspektör

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

16.20 Frågor till föreläsarna

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

16.55 Ordförande Karolina Nordin sammanfattar och avslutar konferensen

17.00-18.15 Mingel och nätverkande – serveras pizza & dryck



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

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 23 november 2023:
www.nordicqaforum.com



QA FORUM

Anmäl dig till QAforum 19 april 2023:

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 8 minuter
från Stockholm central.

Pris:

QAforum 19 april 2023

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

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 smidigt att använda.



NORDIC

QA FORUM

Nordic QAforum arrangeras 23 nov 2023
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