



# QAFORUM

2 april 2020  
Bygget konferens, Stockholm



## Läkemedelsverket:

**Emil Schwan**  
Läkemedelsinspektör

**Anna Beckman Gyllenstrand**  
Läkemedelsinspektör

## Ordförande:

**Valneva:**  
**Karolina Nordin**  
QP/Senior QA

## Talare:

**Läkemedelsverket:**  
**Emil Schwan**  
Läkemedelsinspektör

**Läkemedelsverket:**  
**Anna Beckman Gyllenstrand**  
Läkemedelsinspektör

**E-verifikation Sverige:**  
**Kristina von Sydow**  
VD

**Sobi:**  
**Sara Ravan**  
QA Lead Computer Compliance

**Apoteket AB:**  
**Bruno Barbieri**  
RP

**Valneva:**  
**Anna Pontén Engelhardt**  
Director global Quality

## Speciellt inbjuden:



**E-verifikation Sverige:**  
**Kristina von Sydow**  
VD

**Fåtal  
platser kvar**

## Ur agendan:

- Lär dig uppfylla kvalitetskraven utan att överarbeta dem
- Nyheter och uppdateringar från Läkemedelsverket inom GMP och GDP
- Serialisering - så inspekterar vi 2020
- + mycket mer

Partners:



**AFRY**  
ÅF PÖRY





# 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 2 april 2020 kommer Emil Schwan och Anna Beckman Gyllenstrand 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 2 april 2020 som arrangeras för nionde 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](http://www.QAforum.se)

08.45 Registrering och morgonkaffe

.....

09.15 Ordförande Karolina Nordin öppnar konferensen

.....

#### LÄKEMEDELSVERKET:

09.20 Nyheter och uppdateringar från Läkemedelsverket inom GMP och GDP

Serialisering – så inspekterar vi 2020

**Emil Schwan**, läkemedelsinspektör &  
**Anna Beckman Gyllenstrand**, läkemedelsinspektör,  
Läkemedelsverket

.....

10.40 Frågor till Läkemedelsverket

Frågorna kan ställas digitalt via appen eller mejlas in.

.....

11.00 Förmiddagskaffe & nätverkande

.....

#### PRAKTIKFALL:

11.30 Så gör du en bra egeninspektion

– planering, genomförande och dokumentation  
– tillfredsställ dig och ditt företaget samt nå "good enough" ur myndighetsperspektiv

**Bruno Barbieri**, RP, Apoteket AB

Bruno har över 25 års erfarenhet inom läkemedelsbranschen. Från forskning på Karolinska Institutet, tillverkning (GMP) och partihandel (GDP) till myndighetsarbete genom sina många år som chef på Inspektionen, Läkemedelsverket.

.....

12.15 Lunch

.....

#### EXPERTANFÖRANDE:

13.15 Det senaste med e-verifikation

– Hur har det gått?  
– Vilka utmaningar finns det nu?  
– Vad är de största gapen för att det bara ska rulla på som vilken rutinhantering som helst?

**Kristina Von Sydow**, vd, E-Vis

.....

14.15 Frågor till E-Vis

Frågorna kan ställas digitalt via appen eller mejlas in.

.....

#### PRAKTIKFALL:

14.30 Validering av datoriserade system – praktiska exempel, problem och lösningar

– Vilka problem stöter man ofta på och hur kan man komma framåt?  
– Erfarenheter från myndighetskrav, hur tittar t ex FDA på valideringsstatus för datoriserade system vid inspektioner?  
– Vad bör man titta på i sin återkommande periodiska utvärdering av validerade datoriserade system, tips på smarta upplägg?

**Sara Ravan**, QA Lead Computer Compliance, Sobi

.....

15.10 Förmiddagskaffe & nätverkande

.....

#### PRAKTIKFALL:

15.40 Globalt QA arbete på flera siter - ta del av best practices

– Hur bygger man upp en global kvalitetsorganisation från start, utmaningar och framgångsfaktorer?  
– Vilka kulturella skillnader behöver man ta hänsyn till?  
– Hur sätter man kvalitets-KPIer som man kan jämföra över olika siter?

**Anna Pontén Engelhardt**, Director global Quality, Valneva

.....

16.30 Avslutande frågor

Få alla dina frågor besvarade  
Frågorna kan ställas digitalt via appen.

.....

16.50 Ordförande Karolina Nordin sammanfattar och avslutar konferensen

.....

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



# QA FORUM

## Anmäl dig till QAforum 2 april 2020:

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:

Bygget Konferens  
Norrländsgatan 11, Stockholm

Tel till konferensanläggningen:  
08-522 468 00

Till konferensanläggningen  
promenerar du på 7 minuter  
från Stockholm central.

## Pris:

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

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

## BEGRÄNSAT ANTAL PLATSER!

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

Fullsatt  
tidigare år



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. Du kan när som helst överlåta din plats till en kollega genom att informera Kompetensinstitutet. Mottar vi din skriftliga avbokning senast 14 dagar före konferensstart 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 utnyttjas av dig eller en kollega från din organisation på valfritt kurs/eventemang hos Kompetensinstitutet. Mottar vi din skriftliga avbokning mindre än 14 dagar före konferensstart utblir värdebrev eller ersättning. Allmänna villkor: <http://www.kompetensinstitutet.se/villkor>