



# QA FORUM

5 maj 2021  
Bygget konferens, Stockholm



## Läkemedelsverket:

**Anna Beckman  
Gyllenstrand**  
Läkemedelsinspektör

## Speciellt inbjudna:



**E-verifikation  
Sverige**



**Så klarar du en inspektion  
– praktiska tips från en  
fd. inspektör.**

## Ur agendan:

- Lär dig uppfylla kvalitetskraven utan att överarbeta dem
- Nyheter och uppdateringar från Läkemedelsverket inom GMP och GDP
- Serialisering - så inspekterar vi 2021
- Covid-19 & vacciner

## Ordförande:

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

## Talare:

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

**e-Verifikation Sverige:**  
**Kristina von Sydow**  
VD

**RegSmart Life Sciences:**  
**Emil Schwan**  
Senior Consultant & fd. Inspektör

**Octapharma:**  
**Robert Ehilton**  
Corporate GDP officer

**Delta på plats  
eller digitalt**



## 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 maj 2021 kommer 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 5 maj 2021 som arrangeras för tionde 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 2021/2022

Covid-19 och vacciner – aktuell status från LV

Veterinärlagstiftningen (2019/6) träder i kraft 2022-01-07 – vad är nytt och hur kommer den påverka dig?

**Anna Beckman Gyllenstrand**, läkemedelsinspektör, Läkemedelsverket

10.40 Frågor till Läkemedelsverket

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

11.00 Förmiddagskaffe & nätverkande

#### PRAKTIKFALL:

11.30 Så arbetar vi med att förbättra distributionskedjorna under GDP

- Kvalificering och monitorering av distributörer
- Hur lägger man upp sitt riskbaserade auditschema?
- När bör man utföra en for-cause audit?
- Problem och lösningar

**Robert Ehlton**, Corporate GDP officer, Octapharma

12.20 Lunch

#### EXPERTANFÖRANDE:

13.20 Det senaste med e-verifikation

- 2 år efter införandet - hur har det gått?
- Vilka utmaningar finns det nu?
- Utredningar av misstänkta förfalskningar
- Proaktivt arbete för att undvika felaktig larm
- Utmaningarna med covid-vaccinerna och e-verifikation
- Vad är de största gapen för att det bara ska rulla på som vilken rutinhantering som helst?

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

14.30 Frågor till E-Vis

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

15.00 Förmiddagskaffe & nätverkande

#### EXPERTANFÖRANDE:

15.30 Så klarar du en inspektion – praktiska tips från en fd. inspektör

- Taktik inför inspektionen – hur ska jag förbereda mitt kvalitetssystem och personalen?
- Hur bör du kommunicera med inspektören under en inspektion, för att på bästa sätt klara av inspektionen?
- Hur agerar du vid missförstånd eller om du har olika uppfattning än inspektören?
- Hur svarar du på inspektionsavvikelser?
- Hur agerar du vid missförstånd eller om du har olika uppfattningar än inspektören?

**Emil Schwan**, fd Läkemedelsinspektör.

Under 2012-2020 arbetade Emil som inspektör på Läkemedelsverket.

16.30 Avslutande frågor

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

16.50 Ordförande Karolina Nordin sammanfattar och avslutar konferensen

### 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 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 5 maj 2021:**

**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 8 minuter  
från Stockholm central.

**Pris:**

**Anmäl dig senast 5 feb**

Läkemedelsbolag:	7 990 SEK	<b>6990 kr</b>
Konsulter & leverantörer:	9 990 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)

- För information om digitalt deltagande mejla till:  
[kundtjanst@kompetensinstitutet.se](mailto:kundtjanst@kompetensinstitutet.se)

Vi garanterar en högkvalitativ webbsändning via vår eventplattform, där deltagarna kan ställa frågor till talarna och även digitalt nätverka med varandra.



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/evenemang hos Kompetensinstitutet. Mottar vi din skriftliga avbokning mindre än 14 dagar före konferensstart utblir värdebrev eller ersättning. Allmänna villkor: <http://www.kompetensinstitutet.se/villkor>