



QAFORUM

6 april 2022

Bygget Konferens i Stockholm och digitalt

Läkemedelsverket:



Nyheter inom GMP och GDP

Virve Reiman-Suijkerbuijk
Chefsinspektör
Läkemedelsverket

Ordförande:

Valneva:
Karolina Nordin
QP/Senior QA

Talare:

Läkemedelsverket:
Virve Reiman-Suijkerbuijk
Chefsinspektör

PharmaRelations AB:
Mihai Florescu
Senior Consultant & fd. Inspektör

e-Verifikation Sverige:
Kristina von Sydow
VD

Evolan:
Karin Hultman
Head of QA, QP/RP

LIF:
Bengt Mattsson
Sakkunnig policy

Bactiguard:
Fatima Stensvad Flodin
Head of QA, QP/RP



Speciellt inbjudna:



Kristina von Sydow
E-verifikation Sverige



Bengt Mattsson
LIF

Ur agendan:

- Lär dig uppfylla kvalitetskraven utan att överarbeta dem
- Nyheter inom GMP och GDP
- Supply Chain och kvalificering av leverantörer och distributörer
- Effektiva riskbedömningar

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 6 april 2022 kommer Virve Reiman-Suijkerbuijk från Läkemedelsverket gå igenom vilka förändringar du 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 6 april 2022 som arrangeras för 11:e året!

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

09.15 Ordförande Karolina Nordin öppnar konferensen

LÄKEMEDELSVERKET:

09.20 Nyheter inom GMP och GDP

Virve Reiman-Suijkerbuijk, Chefsinspektör,
Läkemedelsverket

10.00 Frågor till Läkemedelsverket

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

10.20 Förmiddagskaffe

EXPERTANFÖRANDE:10.50 Effektiva riskbedömningar inom planering av
leverantörsaudits (GMP/GDP)

- Praktiskt utförande
- Riskkriterier/aspekter
- Riskscore
- Frekvens för audits
- Bedömning av fokusområden

Mihai Florescu, senior QA consultant, PharmaRelations ABMihai arbetade som inspektör på Läkemedelsverket mellan
2017-2021.**EXPERTANFÖRANDE:**11.35 Hur arbetar läkemedelsbolagen för att minska antalet
läkemedelsrester och bristsituationer?

- Praktiska tips på hur QP/RP ska agera för att förebygga och hantera
bristsituationer

Bengt Mattsson, sakkunnig policy, LIF

12.15 Lunch

EXPERTANFÖRANDE:13.15 FMD – vad händer kring e-verifikation som påverkar
Sverige?

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

Kristina Von Sydow, vd, e-Verifikation Sverige

14.10 Frågor till e-VIS

14.20 Eftermiddagskaffe

PRAKTIKFALL:14.50 Hur kan vi skapa en hållbar process för kontroll och
översyn av våra leverantörer?**Fatima Stensvad Flodin**, Global Director Quality &
Regulatory, Bactiguard ABFatima har arbetat inom läkemedelsindustrin i över 20 år.
Innan Fatima började på Bactiguard var hon kvalitetschef på
Octapharma under sju års tid.**PRAKTIKFALL:**15.35 Supply chain och kvalificering av leverantörer och
distributörer

- Vilka utmaningar finns det och hur har jag gjort för att
överkomma dessa?

Karin Hultman, Head of QA, QP/RP, EvolanKarin har arbetat inom läkemedelsindustrin i 20 år och QA i
12 år tid på ett flertal olika bolag, så som AstraZeneca, Meda/
Mylan, Octapharma och nu Evolan.

16.20 Avslutande frågor

Frågorna kan ställas anonymt via vårt webbaserade
frågeverktyg eller mejlas in.16.45 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**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
www.nordicqaforum.com



QA FORUM

Anmäl dig till QAforum 6 april 2022:

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:

**Anmäl dig senast
28 januari**

QAforum 6 april 2022

7 990 SEK

6790 kr

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 24 nov 2022
www.nordicqaforum.com



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:

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>