



QA FORUM

15 april 2015
Bygget konferens, Stockholm



Läkemedelsverket
Tor Gråberg
Enhetschef
Inspektionsenheten

Fullsatt senast.
Anmäl dig idag
och säkra din plats!

Ur agendan:

- Lär dig uppfylla kvalitetskraven utan att överarbeta dem
- Hur säkerställer du supply chain integrity och valideringen av transporter?
- Så implementerar du Quality Risk Management
- Senaste trenderna inom GMP och GDP
- Angreppssätt för förstärkt produktsäkerhet
- Vilka är de vanligaste avvikelserna vid inspektioner och hur undviker du dem?

Ordförande:

Crucell:
Karina Nordin
QA

Talare:

Läkemedelsverket:
Tor Gråberg
Enhetschef, inspektionsenheten

Octapharma:
Fatima Stensvad-Flodin
Head of Corporate QA

LIF:
Anita Finne Grahnén
Sakkunnig Patientsäkerhet

Novo Nordisk:
Søren Damkjær
QA

PlantVision:
Gun-Mari Pettersson
Senior specialistkonsult QM

LIF:
Carl Dahlén
Förvaltningsansvarig FASS

Bristol-Myers Squibb:
Karin Andersson
Quality Responsible Person

Sponsorer:



PlantVision



Partners

The Swedish Life Science Industry Organization
sweden BIO



medicon valley alliance

Creating Opportunities



QA FORUM

Den 1 mars 2015 träder uppdateringar i EU-GMP:n i kraft som kommer att ha en stor påverkan på ditt arbete. Under QAforum den 15 april 2015 kommer Tor Gråberg 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 bland annat Octapharma, Bristol-Myers Squibb och Novo Nordisk. Dessutom får du ta del av alla senaste uppdateringar och trender från Tor Gråberg Läkemedelsverket.

Varmt välkommen till QAforum!

Niko Fastman
Projektledare QAforum

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

08.30 Registrering och morgonkaffe

.....

09.00 Ordförande Karolina Nordin öppnar konferensen

.....

KEYNOTE - Läkemedelsverket

09.10 Praktisk tolkning av de nya kraven inom GMP och GDP

1. Viktiga nyheter i EU-GMP:n som gäller från och med 1 mars 2015
 - Vilka konsekvenser kommer dessa att få för dig?
2. Praktisk tolkning kring några viktiga områden i gällande GDP:n
 - Implementering av Quality Risk Management
 - Supply chain integrity och validering av transporter
 - Kvalificering av leverantörer och kunder
3. Vanliga avvikelser vid inspektioner

Tor Gråberg, Enhetschef inspektionsenheten,
Läkemedelsverket

.....

10.30 Frågor till Tor Gråberg

.....

10.45 Förmiddagskaffe & nätverkande

.....

PRAKTIKFALL:

11.15 Inspektionserfarenheter efter den nya EU GDP:n

- Hur upprättar du en kvalitetsmanual för din verksamhet enligt den nya EU GDP:n?
- Vad ska en kvalitetsmanual innehålla och hur anpassar du den efter din verksamhet?
- Så håller du manualen levande

Karin Andersson, Quality Responsible Person Sweden & Norway,
Deputy Regulatory QA Europe, Bristol-Myers Squibb

.....

PRAKTIKFALL:

11.45 Så uppfyller du kvalitetskraven utan att överarbete dem

- Vad är "good enough" for Octapharma?
- Så arbetar vi med att åtgärda inspektionsanmärkningar
- Hur säkerställer vi att kvalitetstänk genomsyrar hela organisationen?
- Så skapar du en tydlig QA-strategi för ditt företag

Fatima Stensvad-Flodin Head of Corporate QA, Octapharma

.....

RUNDABORDSDISKUSSION:

12.20 Vad är "good enough" och hur uppfylls kvalitetskraven utan att överarbete dem?

.....

12.50 Lunch

.....

EXPERTANFÖRANDE:

13.50 Åtgärder för att förhindra förfalskade läkemedel

- Vilka olika lösningar finns det och hur bör man använda dem?
- Säkerhetsdetaljer, spårbarhet, äkthetsprövning och indragningar
- Hur ska vi anpassa oss till marknadens olika krav?
- Vilka krav ställs på oss och vilka ska vi ställa mot leverantörer/förmedlare?

Anita Finne Grahnén, sakkunnig patientsäkerhet, LIF

Carl Dahlén, förvaltningsansvarig FASS, LIF

.....

EXPERTANFÖRANDE:

14.30 Serialisering - Angreppssätt för förstärkt produktsäkerhet

- Serialisering och aggregering - vilka utmaningar finns det och hur uppfyller du EU- direktivet 2011/62/E
- QRM - stabil valideringsstrategi som undviker fallgropar
- QA-rollen vid product security/serialisering

Gun-Mari Pettersson, Senior specialistkonsult QM, PlantVision

.....

15.00 Eftermiddagskaffe & nätverkande

.....

PRAKTIKFALL:

15.30 Framgångsrik kvalificering och validering - så arbetar Novo Nordisk

- Så uppfyller vi myndighetskraven och gör en effektiv riskbedömning i samband med validering.
- Validering av transporter
- Så använder vi Quality Risk Management i valideringen.
- URS-utmaningar i våra projekt - så har vi praktiskt löst problemen

Søren Damkjær, QA, Novo Nordisk

.....

16.15 Avslutande frågor till föreläsarna

.....

16.40 Ordförande Karolina Nordin sammanfattar och avslutar konferensen

.....

16.50 Mingel - nätverka med kollegor från hela landet och diskutera dagens frågeställningar.

.....

Om QAforum:

QAforum är Sveriges ledande forum för dig som arbetar med QA och kvalitetsfrågor. Årligen deltar över 200 deltagare med målsättningen att lära av varandra och utbyta erfarenheter och best practices. QAforum arrangeras av Kompetensinstitutet. www.kompetensinstitutet.se



QA FORUM

Anmäl dig till QAforum 15 april 2015:

Hemsida: www.kompetensinstitutet.se/anmalan

E-post: kundtjanst@kompetensinstitutet.se

Telefon: + 46 (0) 736 706 032

Konferenslokal:

Bygget Konferens
Norrlandsgatan 11, Stockholm

Tel till konferensanläggningen:
08-522 468 00

Till konferensanläggningen
promenerar du på 7 minuter från
Stockholm central.

Pris:

Läkemedelsbolag:	7 490 SEK
Konsulter & leverantörer	9 990 SEK

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

Begränsat
antal
deltagarplatser

BEGRÄNSAT ANTAL PLATSER!

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



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 med de mest efterfrågade talarna från verksamheter i framkant till 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. Anmälan är bindande, men 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 med avdrag för en administrativ kostnad på 500 kr exkl. moms. 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. Kompetensinstitutet reserverar sig för mindre ändringar i programmet. Vid inställt evenemang erhåller beställaren ett värdebrev om motsvarande belopp.