



# QA FORUM

14:året

Sveriges ledande konferens inom QA

10 april 2025

Delta på plats eller digitalt

## Talare

### LÄKEMEDELSVERKET:



**Emil Schwan**  
Chefsinspektör



**Samuel Fransson**  
Verksamhetsutvecklare

### Läkemedelsverket:

Emil Schwan, *Chefsinspektör*

Samuel Fransson, *Verksamhetsutvecklare*

### AstraZeneca:

Anna Berg, *Head of Operational Quality and QMS*

### Roche:

Nina Taher Nasabi, *Qualified Person Partner / Regulatory Affairs Partner*

Marc Sommar, *Medical Information Partner*

### e-Verifikation Sverige (E-vis):

Kristina von Sydow, *VD*

### Swedish Orphan Biovitrum (Sobi):

Stefan Ernback, *Sr. Director, QA Business Development & Integration / QP*

### Katarina Grip:

*Specialist på datoriserade system och QA*

## Ordförande

### SOBI:

Karolina Nordin  
*Head of QA Product and Affiliate Management*

## Ur agendan:

- Nyheter inom GMP och GDP : Vad behöver företag tänka på just nu?
- E2E-insikter: Så hanterar du temperaturavvikelser effektivt
- AI och datoriserade system: Möjligheter och utmaningar inom QA
- Shortage Prevention Plan

Utställare:

Arrangeras av

**ClinStorage** 

**Columbus** 

**STI FREIGHT MANAGEMENT**  
TAKING QUALITY THE EXTRA MILE



KOMPETENS  
INSTITUTET

QAforum.se



# QA FORUM

Bästa kollega,

Det har aldrig varit viktigare att samlas kring aktuella frågor inom GMP, GDP och kvalitetssäkring. QAforum ger dig en unik möjlighet att få värdefulla insikter från ledande experter och utbyta erfarenheter med kollegor från branschen.

På **QAforum** får du bland annat:

- **Aktuella nyheter inom GMP och GDP** – vad bör företagen tänka extra mycket på?
- **Praktiska strategier** för hantering av temperaturavvikelser och dess påverkan på produktkvalitet och patientsäkerhet.
- **Djupdykning i AI och datoriserade system** – lär dig navigera bland möjligheter och utmaningar för att säkra kvaliteten.
- **Verktyg** för att skapa en godkänd Shortage Prevention Plan och hantera läkemedelsbrister effektivt.
- **Nätverka** och delta i diskussioner med erfarna experter från Läkemedelsverket, AstraZeneca, Roche, Sobi med flera.

QAforum är konferensen för dig som vill stärka ditt arbete inom QA och samtidigt knyta värdefulla kontakter inom branschen.

Jag ser fram emot att träffa dig på QAforum!

Niko Fastman  
Project Manager Nordic QAforum & Qaforum  
08- 20 03 73  
niko.fastman@kompetensinstitutet.se

**Senaste QAforum fick betyget 4,58 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.

08:45 **Registrering och morgonkaffe & smörgås** 

09:15 **Ordförande Karolina Nordin öppnar konferensen**

09:25 **Roller och ansvar mellan MAH och tillverkare**

– Översikt av centrala regelverk: Genomgång av de viktigaste regelverken som berör MAH och tillverkare, inklusive EU-direktiv och nationella bestämmelser.  
– Ansvarsfördelning enligt EU-kravbild: Analys av hur ansvar och roller definieras mellan MAH och tillverkare med särskilt fokus på de EU-specifika kraven.

– Praktiska exempel och bästa praxis: erfarenheter som illustrerar hur regelverken tillämpas i praktiken.

**AstraZeneca:** Anna Berg, Head of Operational Quality and QMS, External Quality

10:05 **5 handfasta tips att förbättra kvalitén kring e-verifikation**

– Vad händer i Europa som även påverkar oss i Sverige? – UK/Nordirland har lämnat och Grekland har anslutit till det europeiska systemet, men var är Italien?

**e-Verifikation Sverige (E-vis):** Kristina von Sydow, VD

10:25 **Frågor till Anna Berg och Kristina von Sydow**

10:35 **Förmiddagskaffe** 

11:05 **E2E-insikter: Hantering av temperaturavvikelser inom produktkvalitet och medicinsk information**

Hur påverkar temperaturavvikelser produktkvalitet och patientsäkerhet?

I denna session får deltagarna en genomgång av hanteringen av temperaturavvikelser inom hälso- och sjukvården. Vi belyser både möjligheter och utmaningar kopplade till ärendehanteringens samhällsvärde och dess påverkan på QA.

Genom diskussion, erfarenhetsutbyte och praktiska insikter utforskar vi strategier för att analysera, hantera och åtgärda temperaturavvikelser – med fokus på att säkerställa produktens kvalitet, säkerhet och effekt.

**Roche:** Nina Taher Nasabi, Qualified Person Partner / Regulatory Affairs Partner  
Marc Sommar, Medical Information Partner

11:30 **Utmaningar, erfarenheter och lösningar som QP i globala försörjningskedjor i en virtuell miljö**

**Sobi:** Stefan Ernback, Sr. Director, QA Business Development & Integration / QP

12:05 **Frågor till Roche och SOBI**

12:20 **Lunch**



13:20 **Integritet och innovation: AI-revolutionen och datoriserade system**

Katarina Grip har 15 års erfarenhet av läkemedelsindustrin och är specialiserad på datoriserade system. Katarina har arbetat på företag som Octapharma, Pfizer och AstraZeneca m.fl.

**Katarina Grip**

14:00 **Shortage Prevention Plan**

Alla som är MAH förväntas implementera en Shortage Prevention Plan, men hur bör den utformas i praktiken?

- – Hur kan en Shortage Prevention Plan se ut i praktiken, för att vara godkänd?
- – Vilka utmaningar finns det och hur kan de hanteras?
- – Vilken nivå bör man lägga sig?

**Rundabordsdiskussion:** Deltagarna kommer att få möjlighet att dela idéer, ställa frågor och gemensamt bidra till att bringa klarhet i ämnet. Diskussionen syftar till att skapa konkreta insikter och verktyg för att underlätta implementering av Shortage Prevention Plans.

14:30 **Eftermiddagspaus** 

15:00 **AI på Läkemedelsverket**

**Läkemedelsverket** Samuel Fransson, Verksamhetsutvecklare

15:30 **Nyheter inom GMP och GDP**

– Hur du gör en inspektionsavvikelse till något som du kan ha nytta av?

– Frågor & svar

**Läkemedelsverket:** Emil Schwan, Chefsinspektör

16:20 **Frågor till talarna**

16:50 **Ordförande Karolina Nordin sammanfattar och avslutar konferensen**

16:55 **Mingel och nätverkande: Pizza & dryck serveras**

## 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 13 november 2025:

[www.nordicqaforum.com](http://www.nordicqaforum.com)



# QA FORUM

Anmäl dig till QAforum på:

[www.qaforum.se/anmalan](http://www.qaforum.se/anmalan)

[kundtjanst@kompetensinstitutet.se](mailto:kundtjanst@kompetensinstitutet.se)

Tel: 08- 20 03 73

Lokal:

**Bygget konferens**

Norrlandsgatan 11, Stockholm.

Bygget konferens ligger centralt i Stockholm, cirka 7 minuters promenad från Stockholm central.

Pris:

QAforum 10 April 2025

7990 SEK

## DELTA PÅ PLATS ELLER DIGITALT



@KOMPETENSINSTITUTET

### Högkvalitativ digital konferens: Precis som om du vore närvarande i rummet

Du som deltagare tar 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 enkel att använda. Du har samma möjlighet att ställa frågor till talarna som deltagarna som är fysiskt på plats i lokalen.

Vid frågor, vänligen mejla till: [kundtjanst@kompetensinstitutet.se](mailto:kundtjanst@kompetensinstitutet.se)

## ANMÄL DIG REDAN IDAG

### 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>