



QA FORUM

Kvalitetssäkring inom GMP och GDP

Hasselbacken, Stockholm

25 oktober 2012

Konferensen för dig som arbetar inom QA eller med kvalitetsfrågor



KEYNOTE:

Läkemedelsverket

Tor Gråberg

Enhetschef

Inspektionsenheten

- Nya europeiska och globala krav
- Hur ska du förhålla dig till kraven och hur använder du kraven till att generera affärsnytta?
- Riskanalys och riskåtgärder så skapar du en välfungerande GXP-riskgranskningsprocess

Ordförande:

Pfizer:

Kim Sandell,

Director, Operations Management & Operational Excellence

Talare:

Läkemedelsverket:

Tor Gråberg,

Enhetschef, inspektionsenheten

AstraZeneca:

Tomas Wahlgren,

Business Relationship Manager, Maintenance & Engineering

Oriola:

Susanne Regestam,

Kvalitetschef

McNeil:

Katarina Hillgren,

QA Manager & QP

GlaxoSmithKline:

Lovisa Sondfors,

QA & Regulatory Manager

Kemwell:

Katarina Holmström,

Senior Quality Professional

PlantVision:

Thomas Eriksson,

Verksamhetskonsult, Life Science

Apotek Produktion & Laboratorier:

Kia Frensen,

Chef Extempore

Guldsponsor:

Sponsorer:



ALTRAN
TECTURA®

DB SCHENKER

PlantVision



Samarbetspartner:

The Swedish Life Science Industry Organization
swedenBIO

Arrangeras av:



KOMPETENS
INSTITUTET

09.00 Registrering och morgonkaffe

09.30 Ordförande Kim Sandell öppnar konferensen

KEYNOTE - Läkemedelsverket

09.40 De senaste trenderna och vad som är på gång

- Nya europeiska och globala krav – en internationell överblick
- Hur kommer de förändrade EU-kraven på GDP påverka dig?
- Vilka förväntningar har Läkemedelsverket på riskhanteringar och på vilken nivå ska de ligga på?
- Hur ska du förhålla dig till distributions- och tillverkningsystemen och hur påverkat det ansvarsfördelningen?
- Hur bör fysisk auditering av tillverkare uppfyllas?



Tor Gråberg, Enhetschef, inspektionsenheten, Läkemedelsverket.

10.45 Förmiddagskaffe

EXPERT ANFÖRANDE:

11.15 Framtidens kvalitetsarbete – hur arbetar du med kvalitet i en flödesorienterad organisation?

- Vad kräver regelverket och vad är normer i industrin idag?
- Hur förbättrar du samarbetet över avdelningsgränserna med produkten i fokus?
- Så får du kvalitetsavdelningen att arbeta mer proaktivt.
- Hur får du in kvalitetsarbetet som en röd tråd i hela verksamheten och förenar det med LEAN?
- Ta del av strategier för hur du säkerställer kvalitet i produktionen samtidigt som du behåller kostnadseffektiviteten.



Kim Sandell, Director, Operations Management & Operational Excellence, Pfizer.

PRAKTIKFALL:

11.50 Hur skapar du en GDP-process och anpassar det efter globala och nationella krav?

- Att arbeta med GDP i ett multinationellt bolag – så skapar du en nationell strategi utifrån bolagets globala strategi.



Lovisa Sondedefors, QA & Regulatory Manager, GlaxoSmithKline.

12.30 Lunch

PRAKTIKFALL:

13.30 Hur ska du förhålla dig till GxP-kraven och hur använder du kraven till att generera affärsnytta?

- Informationshantering genom hela livscykeln inklusive arkivering - hur håller man ihop detta?
- Ärendehantering och Change Management i läkemedelsindustrin - ta del av praktiska tips som du kan använda dig av i din verksamhet.



Tomas Wahlgren, Business Relationship Manager, Maintenance & Engineering, AstraZeneca.

PRAKTIKFALL:

14.10 Investering i processororienterat IT stöd för effektivare administrativa processer inom GMP reglerad verksamhet



Katarina Holmström, Senior Quality Professional, Kemwell.

14.40 Eftermiddagskaffe

PRAKTIKFALL:

15.10 Riskanalys och riskåtgärder - så har Oriola skapat en välfungerande GXP-riskgranskningsprocess

- Riskhantering och riskbedömningar - så uppfyller du kraven på riskhantering med ett lättarbetat verktyg.
- Hur använder du riskgranskningsprocessen som ett strukturerat hjälpmedel som hjälper organisationen att fokusera på rätt saker.
- Vad är nackdelen med att riskanalysera allting? - Så hittar du en balans som är lämplig för din organisation?
- Exempel på kritiska risker som hittades och hur vi hanterade dem.



Susanne Regestam, Kvalitetschef, Oriola.

PRAKTIKFALL:

15.50 Hur kombinerar du GMP med affärsrelaterade initiativ som Lean och kundkrav och maximerar verksamhetsnyttan för hela organisationen

- Hur ska du tolka GXP regelverken praktiskt?
- Hur hittar du balansen mellan kvalitetskraven och organisationens affärsmässiga mål?
- Så har McNeil arbetat fram en välfungerande process som säkerställer compliance utan att ge avkall på organisationens övriga krav på leadtider, produktionskostnader, vinst och konsumentkrav.



Katarina Hillgren, QA Manager & QP, McNeil.

16.25 Bensträckare

PANELDISKUSSION & frågor från deltagarna:

16.30 Hur ska man tolka regelverken praktiskt?

Panelen består av:

- **Katarina Hillgren**, QA-manager & QP, McNeil.
- **Thomas Eriksson**, verksamhetskonsult, PlantVision.
- **Kia Frensen**, chef Extempore, APL.

17.10 Kim Sandell summerar och avslutar konferensen

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

Nästa QAforum: 11 april 2013

www.QAforum.se

Kraven på tillverkare och partihandlare har ökat den senaste tiden. Hur ska du tolka regelverken praktiskt samtidigt som du arbetar med riskanalys och kvalitetsarbete över avdelningsgränserna?

Många anser att det kvalitetsarbetet är väldigt komplext och att det saknas ett svenskt forum där sakkunniga och kvalitetsansvariga kan träffas och utbyta erfarenheter och Best Practise. Därför arrangerar Kompetensinstitutet konferensen "Kvalitetssäkring inom GMP och GDP" där du får verktyg för att kunna förbättra kvalitetsarbetet i din organisation samtidigt som du bygger ett nätverk med andra kvalitetsansvariga och sakkunniga.

Under dagen får du möjlighet att få praktiska tips och diskutera Best Practice med bland annat:

- **AstraZeneza**
- **McNeil**
- **Oriola**
- **GlaxoSmithKline**
- **Kemwell**
- **Pfizer**

Dessutom får du ta del av alla senaste trender och krav samt hur de kommer att påverka dig från **Tor Gråberg**, enhetschef, inspektionsenheten på Läkemedelsverket.

Konferensen leds av Kim Sandell från Pfizer. Det kommer finnas mycket tid för frågor och diskussioner.

Varmt välkommen till en fullspäckad dag på Hasselbacken!

Niko Fastman
Kompetensinstitutet
e-post: niko.fastman@kompetensinstitutet.se
tel: 073-6 706 032

MÅLGRUPP:

Alla som arbetar med kvalitetsarbete inom läkemedelsindustrin. Vanliga befattningar är Kvalitetschef, Sakkunnig (RP/QP) och Regulatory Manager etc.

PEDAGOGIK:

Konferensen varvas med föreläsningar och diskussioner. Konferensen avslutas med en paneldiskussion och leds av Kim Sandell från Pfizer. 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 konferensen. Anmäl dig gärna redan denna vecka för att säkra din plats.

Konferensen genomförs i samarbete med SwedenBIO.

Anmäl dig till konferensen på:

www.kompetensinstitutet.se/anmalan

kundtjanst@kompetensinstitutet.se

Tel: 076-065 62 77

Konferens: 25 oktober 2012

Konferenslokal:

Scandic Hasselbacken

Hazeliusbacken 20, Stockholm

Tel till konferensanläggningen: 08-517 343 07

Pris:

Konferens 25 oktober 2012 7490 kr

BEGRÄNSAT ANTAL PLATSER

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

Boende i Stockholm:

För nedsatt pris på boende - boka ditt boende via :

www.arkivforum.se/lokal



KOMPETENS
INSTITUTET

OM KOMPETENSINSTITUTET:

Konferensen 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 i 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. www.kompetensinstitutet.se

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 konferensstart får du ett värdebrev på fakturerat belopp med avdrag för en administrativ kostnad på 500 kr exkl. moms. Värdebrevet är giltigt ett 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. I det fall Kompetensinstitutet ställer in ett event/evenemang krediteras du 100% av det inbetalda beloppet. Kompetensinstitutet reserverar sig för mindre ändringar i programmet.