



QAFORUM

Praktisk tillämpning av GMP och GDP

Bygget Konferens, Stockholm

11 april 2013

Den årliga konferensen för dig som arbetar inom QA eller med kvalitetsfrågor



KEYNOTE:

Läkemedelsverket

Tor Gråberg

Enhetschef

Inspektionsenheten

- Praktisk tillämpning av den nya EU GDP:n

- Så uppfyller du kvalitetskraven utan att överarbeta dem

- Continuous Quality Improvement

Ordförande:

Anders Bronäs, Baxter Medical

Kim Sandell, Pfizer

Talare:

Läkemedelsverket:

Tor Gråberg,

Enhetschef, inspektionsenheten

Baxter Medical:

Anders Bronäs,

Nordisk Kvalitetschef

Swedish Orphan Biovitrum:

Kerstin Johansson,

Director QA/QC

World Courier:

George Coleman,

Branch & Quality Manager

Mölnlycke Health Care:

Claes-Göran Andersson,

PLM & Business Process Director

PlantVision:

Tony Forsberg,

Kvalitetschef

DB Schenker:

Anna-Clara Kron,

Kvalitetsansvarig Läkemedel

Lars-Åke Sandblom,

Produktchef Healthcare

LIF:

Anita Finne Grahnén,

Sakkunnig

Pfizer:

Kim Sandel, Director, operations

management & operational excellence

Guldsponsor:

TECHNIA
ADDNODE GROUP

Sponsorer:



nne pharmaplan
Engineering for a healthier world



PlantVision



altran

knowit

postnord
LOGISTICS

Samarbetspartners:

The Swedish Life Science Industry Organization
sweden BIO

LIF - de forskande läkemedelsföretagen

08.30 Registrering och morgonkaffe

09.00 Ordförande Anders Bronäs öppnar konferensen

KEYNOTE - Läkemedelsverket

09.10 Tillämpning av den nya EU GDP:n

- Hur kommer den nya EU GDP:n påverka dig?
- Nya europeiska och globala krav – en internationell överblick
- 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 påverkar det ansvarsfördelningen?
- Vilka är de vanligaste nedslagen vid inspektioner och hur undviker du dem?



Tor Gråberg, Enhetschef, inspektionsenheten, Läkemedelsverket.

PRAKTIKFALL:

10.10 Praktisk tillämpning av GDP:n i transportkedjan

- Ta del av praktiska tips för att säkerställa transporter utefter GDP:n.

Anna-Clara Kron, Kvalitetsansvarig Läkemedel, DB Schenker.

Lars-Åke Sandblom, Produktchef Healthcare, DB Schenker.

10.40 Förmiddagskaffe

PRAKTIKFALL:

11.10 Eget lager och egen distribution - ta del av Baxter Medicals erfarenheter

- Vilka fördelar och utmaningar finns det med att själv ansvara för lager & distribution? - När är det lönsamt?
- Så uppfyller vi kraven från Läkemedelsverket utan att överarbeta dem.
- Hemleveranser av läkemedel direkt hem till patienterna - ta del av erfarenheter av den nya leveransmodellen.

Anders Bronäs, Nordisk kvalitetschef, Baxter Medical.

PRAKTIKFALL:

11.50 Riskanalys av en temperaturkänslig transportkedja

- Var finns riskerna under en transport och hur hanterar vi dem?

George Coleman, Branch & Quality Manager, World Courier.

12.20 Lunch

PRAKTIKFALL:

13.20 Så arbetar du med Continuous Quality Improvement och förbättrar och effektiviserar ditt QA arbete

- Hur förbättrar du dina QA processer?

Tony Forsberg, Kvalitetschef, PlantVision.

PRAKTIKFALL:

13.50 Så säkrar vi regulatoriska krav i produktutvecklingsprocessen på Mölnlycke Health Care

- Utmaningar vid införande av stöd för marknadsgodkännande

Claes-Göran Andersson, PLM & Business Process Director, Mölnlycke Health Care.

14.25 Eftermiddagskaffe

PRAKTIKFALL:

15.00 Hur hittar du balansen mellan kvalitetskraven och organisationens affärsmässiga mål?

- Hur säkerställer du att kvalitetskraven uppfylls samtidigt som du behåller kostnadseffektiviteten?
- Så arbetar Pfizer för att uppnå compliance utan att ge avkall på organisationens övriga krav på leadtider, produktionskostnader, vinst och konsumentkrav.

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

PRAKTIKFALL:

15.35 Så uppfyller du de globala kvalitetskraven i ett medelstort läkemedelsföretag

- Så uppfyller du kvalitetskraven utan att överarbeta dem?
- GMP och GDP krav i olika marknader - ta del av praktiska tips
- Så skapar du en tydlig QA-strategi för ditt företag

Kerstin Johansson, Director QA/QC, Swedish Orphan Biovitrum.

PANELDISKUSSION & frågor från deltagarna:

16.15 Praktisk tillämpning av GMP och GDP - så uppfyller du kraven utan att överarbeta dem?

Moderator:

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

Panelen består av:

- **Kerstin Johansson**, Director QA/QC, Swedish Orphan Biovitrum.
- **Anita Finne Grahnén**, Sakkunnig, LIF.
- **Anders Bronäs**, Nordisk Kvalitetschef, Baxter Medical.

16.55 Kim Sandell summerar och avslutar konferensen

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

Nordic QAforum

13 november 2013

www.QAforum.se

Praktisk tillämpning av GMP och GDP

Den nya EU GDP:n och nya globala kvalitetskrav kommer att påverka ditt arbete som tillverkare och parthandlare. Hur ska du tolka regelverken praktiskt utan att överarbeta dem?

Under QAforum får du verktygen för att kunna förbättra 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 Baxter Medical, Swedish Orphan Biovitrum och Pfizer. Dessutom får du ta del av alla senaste trender samt hur den nya EU GDP:n kommer att påverka dig av Tor Gråberg från Läkemedelsverket.

Varmt välkommen till QAforum!

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

Senaste QAforum fick betyget 4,19 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) 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. Senaste QAforum blev fullsatt tidigt. Anmäl dig gärna redan denna vecka för att säkra din plats.

Konferensen genomförs i samarbete med SwedenBIO.

Anmäl dig till QAforum på:

www.kompetensinstitutet.se/anmalan

kundtjanst@kompetensinstitutet.se

Tel: 0736-706 032

11 april 2013

Konferenslokal:

Bygget Konferens

Norrandsgatan 11, Stockholm

Tel till konferensanläggningen: 08-522 468 00

Till konferensanläggningen promenerar du på 7 minuter från Stockholm Central.

Pris:

Konferens 11 april 2013

7490 kr

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

BEGRÄNSAT ANTAL PLATSER

Senaste QAforum blev fullbokad tidigt.

Anmäl dig i god tid för att säkra din plats.

Senaste QAforum fick betyget 4,19 av 5.0 och var väldigt uppskattad.



**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. 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.