



QAFORUM

3 april 2014, Stockholm



Läkemedelsverket
Tor Gråberg
Enhetschef
Inspektionsenheten

Ordförande:

AstraZeneca:
Anna Pontén-Engelhardt
Director Quality Assurance

Talare:

Läkemedelsverket:
Tor Gråberg
Enhetschef, inspektionsenheten

Cross Pharma:
Rolf Saarela
Head of QA & QP for GDP

PlantVision:
Tony Forsberg
Kvalitetschef

Novartis:
Martin Lind
Quality Manager & QP

World Courier:
Sue Lee
Technical Portfolio Manager

AbbVie:
Ingela Frick
Head of Regulatory Affairs
& Quality Assurance

5 anledningar till att delta:

- Lär dig uppfylla kvalitetskraven utan att överarbeta dem
- Praktisk tillämpning av den nya EU GDP:n
- Ta del av Best Practices från Novartis, Cross Pharma och AbbVie
- Validering av datoriserade system - vad bör du göra för att uppfylla kraven praktiskt?
- Senaste trenderna inom GMP och GDP

Sponsorer:



Partners





QA FORUM

Under QAforum 3 april 2014 får du verktygen till att 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 Novartis, Cross Pharma och AbbVie mfl. Dessutom får du ta del av alla senaste uppdateringar och trender från Tor Gråberg Läkemedelsverket.

Varmt välkommen till QAforum!

Niko Fastman
Projektledare QAforum
niko.fastman@kompetensinstitutet.se
+ 46 (0) 73 6 7 06 032
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 i rundabord och det finns möjlighet att interagera med sina bordgrannar 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 Anna Pontén-Engelhardt öppnar konferensen

.....

KEYNOTE - Läkemedelsverket

09.10 Nya krav inom GMP och GDP

- Praktisk tolkning av Läkemedelsverkets GDP Guideline
- Skillnaderna mellan tillämpningen av den gamla & den nya GDP:n
- Vilka är de vanligaste nedslagen vid inspektioner och hur undviker du dem?

Tor Gråberg, Enhetschef inspektionsenheten, Läkemedelsverket

.....

10.20 Förmiddagskaffe

.....

EXPERTANFÖRANDE:

11.00 New GDP and its impact on operational quality and risk management approaches

- What risks are associated with road transports – and how can you mitigate their impact?

Sue Lee, Technical Portfolio Manager, World Courier

.....

RUNDABORDSDISKUSSION:

11.30 Praktisk implementering av den nya GDP:n

- Vilka åtgärder har ni genomfört för att uppfylla den nya GDP:n?
-

11.50 Lunch

.....

PRAKTIKFALL:

12.50 Praktiska tips och lärdomar från Novartis globala arbete mot förfalskningar

- Vad gäller vid förlust och stöld av läkemedel?
- Så säkrar vi distributionskedjan - praktiska exempel

Martin Lind, Quality manager & QP, Novartis

.....

PRAKTIKFALL:

13.30 Så uppfyller vi kvalitetskraven utan att överarbeta dem

- Hur säkrar du kvalitén utan en dedikerad QA-person?

Ingela Frick, Head of Regulatory Affairs & Quality Assurance, AbbVie AB

.....

RUNDABORDSDISKUSSION:

14.05 Hur arbetar ni med att uppfylla kvalitetskraven utan att överarbeta dem?

- Vad är "good enough" för er?
 - Vad bör man tänka på om man tar in hjälp externt eller från exempelvis europakontoret/annan filial?
-

14.20 Eftermiddagskaffe

.....

EXPERTANFÖRANDE:

15.00 Validering av datoriserade system - vad bör du göra för att uppfylla kraven praktiskt?

- Hur avgör du vad som ska ingå i valideringen?
- Hur kan du med skalbarhet och risk effektivisera valideringsarbetet?
- Hur kan du använda leverantören för att effektivisera valideringsarbetet?
- Praktiska exempel av validering av dokumenthanteringssystem

Tony Forsberg, Kvalitetschef, PlantVision

.....

PRAKTIKFALL:

15.40 Reklamationer, indragningar och biverkningsrapportering- våra processer på Cross Pharma

- Så hanterar vi dokumentationen
- I vilken nivå ska man spara referenser och reklimationsprover?
- Hur ska man hantera inkommande reklimationsprover och svar från utredningarna (MAH)?
- Så hanterar vi kraven på spårbarhet

Rolf Saarela, Head of QA & QP for GDP, Cross Pharma

Rolf har tidigare varit Pfizers globala leverantörsinspektör.

.....

16.20 Ordförande Anna Pontén-Engelhardt sammanfattar och avslutar konferensen

.....

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

.....

Nordic QAforum, 20 november 2014.

Talare:

Läkemedelsverken från Sverige, Norge, Danmark, Finland samt Storbritannien.

www.QAforum.se



QA FORUM

Anmäl dig till QAforum 3 april 2014:

Hemsida: www.kompetensinstitutet.se/anmalan

E-post: kundtjanst@kompetensinstitutet.se

Telefon: + 46 (0) 736 706 032

Konferenslokal:

Bygget Konferens
Norrländsgatan 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 PLATSER!

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

Begränsat
antal
deltagarplatser



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 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.

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.