



QAFORUM

3 april 2019
Bygget konferens, Stockholm



Läkemedelsverket:

Emil Schwan
Läkemedelsinspektör

Ordförande:

Valneva:
Karolina Nordin
QP/Senior QA

Talare:

Läkemedelsverket:
Emil Schwan
Läkemedelsinspektör

E-verifikation Sverige:
Anci Kvarnström
Projektledare för implementering
i Sverige av e-verifikation

PlantVision:
Tony Forsberg
Kvalitetschef

Oriola:
Roshana Eriksson
Kvalitetschef

Speciellt inbjuden:

E-verifikation Sverige:

Anci Kvarnström
projektledare för
implementering
i Sverige av e-verifikation



Ur agendan:

- Lär dig uppfylla kvalitetskraven utan att överarbeta dem
- Avvikelser och inspektionsfynd inom GMP & GDP
- Serialisering - hur har det gått efter 9 feb 2019?

Partners:



PlantVision





QA FORUM

Uppdateringar i EU-GMP:n och GDP:n har en stor påverkan på ditt arbete och det är inte alltid enkelt att förstå hur regelverket bör tolkas. Under QAforum den 3 april 2019 kommer Emil Schwan 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 branschkollegor. Dessutom får du ta del av alla senaste uppdateringar och trender från Läkemedelsverket.

Varmt välkommen till QAforum 3 april 2019 som arrangeras för åttonde året!

Niko Fastman
Projektledare QAforum
niko.fastman@kompetensinstitutet.se
+ 46 (0) 73 6 7 06 032

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

08.45 Registrering och morgonkaffe

09.15 Ordförande Karolina Nordin öppnar konferensen

EXPERTANFÖRANDE:

09.20 E-verifikation i Sverige – erfarenheter efter den 9 februari 2019

- Hur har det gått?
- Vilka utmaningar finns det?

Delegerade Förordningen innehåller obligatoriska krav för verifiering av receptbelagda läkemedel. Från och med den 9 februari 2019 måste alla berörda produkter och aktörer följa Förordningen för att få sälja produkter.

Anci Kvarnström, projektledare för implementering i Sverige av e-verifikation

10.30 Frågor till Anci Kvarnström

Frågorna kan ställas digitalt via appen eller mejlas in.

11.00 Förmiddagskaffe & nätverkande

LÄKEMEDELVERKET:

11.30 Serialisering – så inspekterar vi efter 9 februari 2019

Nyheter och uppdateringar från Läkemedelsverket inom GMP och GDP

Nya avvikelser och inspektionsfynd inom GMP och GDP

Emil Schwan, läkemedelsinspektör, Läkemedelsverket

12.45 Lunch

EXPERTANFÖRANDE:

13.45 Har du kontroll på din dataintegritet i en allt mer digitaliserad värld?

- Hur inför du ny teknik med bibehållen uppfyllnad av regelverk?

Tony Forsberg, kvalitetschef, PlantVision

Erfarenhetsutbyte - Rundabordssamtal:

14.20 Hur uppfyller vi kraven utan att överarbeta dem?

14.50 Eftermiddagskaffe & nätverkande

PRAKTIKFALL:

15.20 Best practices - ta del av lärdomar

- Så arbetar vi med avvikelshantering efter audits
- Dokumentation och lagbevakning, så gör vi
- Implementering av FMD
- Erfarenheter av ompackning och frisläppning av kliniska studier

Roshana Eriksson, kvalitetschef, Oriola

16.00 Frågor till Läkemedelsverket och Anci Kvarnström

Få alla dina frågor besvarade
Frågorna kan ställas digitalt via appen.

16.45 Ordförande Karolina Nordin sammanfattar och avslutar konferensen

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

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!”

Om QAforum:

QAforum är Sveriges ledande forum för dig som arbetar med QA och kvalitetsfrågor. Årligen deltar över 250 deltagare med målsättningen att lära av varandra och utbyta erfarenheter och best practices.

QAforum arrangeras av Kompetensinstitutet.

www.qaforum.se



QA FORUM

Anmäl dig till QAforum 3 april 2019:

Hemsida: www.qaforum.se/anmalan

E-post: kundtjanst@kompetensinstitutet.se

Telefon: 08-20 03 73

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:	7 990 SEK
Konsulter & leverantörer:	9 990 SEK

Fåtal platser kvar

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

BEGRÄNSAT ANTAL PLATSER!

De sju 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. Du får lyssna till de mest efterfrågade talarna från verksamheter i framkant och 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.