

QA-release i praktiken

28 oktober 2021, Online (Zoom), kl 08.45-16.30

Preliminärt program

Samtliga deltagare är välkomna att logga in till Zoom-rummet från kl 08.20 så att vi kan testa det tekniska.

08.45 (15 min)	Välkommen <ul style="list-style-type: none">• Praktisk information och introduktion till interaktiv utbildning via Zoom	<i>Läkemedelsakademin</i>
09.00 (10 min)	Introduktion till dagen <ul style="list-style-type: none">• Agenda• Presentation av talare och deltagare	<i>Per Nilsson</i>
09.10 (20 min)	Framgångsfaktorer och utmaningar	<i>Helena Fröstadius</i> <i>Anna Berg</i>
09.30 (1 h 15 min)	Annex 16 – regelverket som styr frisläppningen <ul style="list-style-type: none">• Certifiering kontra frisläppning• Batchgranskning• QP-delegat• Vad innebär MRA för frisläppningen?• Frisläppning mot MA, CTA eller tredjepartstillverkare• Är MA eller GMP överordnat?• Oplanerade avvikelser• Utfärdande av CoA kontra CoC	
10.45 (15 min)	Paus	
11.00 (25 min)	Egen tillverkning <ul style="list-style-type: none">• Produktion och QA/QC – var ligger ansvaret?• Vanliga avvikelser och inspektionsfynd Roller och ansvar för QA och QP	<i>Helena Fröstadius</i>
11.25 (5 min)	Bensträckare	
11.30 (30 min)	Tillverkning av extern part <ul style="list-style-type: none">• Vem kvalitetssäkrar vad• Tips• Exempel• EU Non-compliance Statement	<i>Anne-Marie Abrahamsson</i> <i>Ciupitu</i>
12.00 (45 min)	Lunch	

12.45 (25 min)	Tillverkning utanför EU/import från tredje land <ul style="list-style-type: none"> • Skillnad i krav • Distributionskedjan • Brexit • Olika företag gör olika bedömningar... • EU Non-compliance Statement • Exempel 	<i>Anne-Marie Abrahamsson Ciupitu</i>
13.10 (30 min)	Frisläppning mot CTA <ul style="list-style-type: none"> • Product Specification files • Kvalificerings- och valideringskrav 	<i>Per Nilsson</i>
13.40 (10 min)	Paus	
13.50 (30 min)	Avvikelser <ul style="list-style-type: none"> • QAs och QPs ansvar • Vilken kunskap behöver du som QA-ansvarig? • Utredningsprocessen • Att presentera ett utredningsresonemang • Processkapabilitet • Avvikelser med fokus på lab 	<i>Sara Renberg Eriksson</i> <i>Per Nilsson</i>
14.20 (15 min)	Att frisläppa eller inte frisläppa? <ul style="list-style-type: none"> • Introduktion till praktiska gruppövningar • Presentation av 4 case • Val av case att arbeta med 	
14.35 (60 min)	Gruppövningar kring case inkl paus	
15.35 (40 min)	Redovisning och diskussion av gruppövningar kring case	<i>Per Nilsson Anne-Marie Abrahamsson Ciupitu Sara Renberg Eriksson Helena Fröstadius Anna Berg</i>
16.15 (10 min)	Sammanfattning av dagen	<i>Per Nilsson</i>
16.25 (5 min)	Avslutning	<i>Läkemedelsakademin</i>