SARQA

Swedish Association of Regulated Quality Assurance

Inbjudan och program, SARQAs höstkonferens 2026

Välkommen till SARQAs höstkonferens den **3:e november 2026**

Tema: Nya regelverk och aktuella regulatoriska frågor

Lokal: Posthuset 7A, Vasagatan 28, 111 20 Stockholm

Online: Zoom (Länk skickas ut till dem som medverkar digitalt innan konferensen)

Kostnad: 950 kr för medlemmar vilket är ett subventionerat pris. Medlemsavgiften för 2026 skall vara betald för deltagande i höstkonferens. Nya medlemmar som betalar under Q4 får även medlemskap för 2027.

Anmälan för deltagande görs via länken: https://forms.gle/zCSYXEw4udaTTwFKA

Program

9:00 – 09:30	Registrering och fika
9:30 – 9:45	Introduktion *SARQAs styrelse*
9:45 – 10:30	EUs nya regelverk för läkemedel - hur kommer det att påverka utveckling och tillverkning av läkemedel - Industrins perspektiv" *Gunilla Englund, Senior sakkunnig, Lif*
10:30 – 10:45	Paus
10:45 – 11:30	From M4Q(R1) to M4Q(R2): What Will Change in the Quality Dossier? Understanding the Regulatory Impact *Marit Erlien, Senior Regulatory Affairs Manager, Link Medical*
11:30 – 12:15	Status guidelines från EU och PIC/S (Kapitel 1, 4, Annex 11, 15, 19, 22 samt PI-006-04) *Magnus Jahnsson, Principal Consultant, trainer auditor, Epista LifeScience*
12:15 – 13:30	EudraLex Annex 1: Ett årtionde av debatt och nu är det vår verklighet *Henrietta Vinnerås , Senior Advisor, QA Mgr, AFRY*

SARQA

Swedish Association of Regulated Quality Assurance

14:15 – 15:00	Aktuellt inom regelverk och guidelines för kliniska läkemedelsprövningar – utmaningar och möjligheter *Helena Lindberg, Gruppchef med ansvar för tillsyn av kliniska prövningar och farmakovigilans inom Inspektionsenheten, Läkemedelsverket*
15:00 – 15:15	Paus
15:15 – 16:00	Från riktlinje till kontrollerad förändring: Att leda implementeringen av GCP i praktiken *Linn Strindhagen, Director, Quality Science and Technology inom R&D Quality Assurance, AstraZeneca*
16:00 – 16:45	Paneldebatter med presentatörer från konferensen *Facilitator: Martin Simán, adjungerad ledamot SARQA*
16:45	Avslut