

# QP – Qualified Person

## Ansvar i fokus: Udforsk QP'ens rolle

Bliv ekspert i QP-rollen: Få styr på ansvar og gældende EU-GMP-krav på to dage.

Qualified Person (QP) er en nøgleposition inden for life science, som sikrer, at alle produkter overholder de nødvendige kvalitetsstandarder og regler, før de frigives til markedet. En QP skal have dybdegående kendskab til farmaceutiske processer, kvalitetssikring og gældende lovgivning.

Dette kursus tilbyder en omfattende gennemgang af QP'ens ansvarsområder. Vi gennemgår i detaljer de udfordringer, du møder i funktionen som QP, og hvordan du effektivt kan navigere i kompleksiteten af EU-GMP-reglerne.

Gennem teori, cases og dilemmaer får du praktiske færdigheder, der styrker din evne til at fungere som QP.

Deltagelse i kurset giver dig en solid forståelse af din rolle og ansvar, forbedrer din sikkerhed i at træffe beslutninger i komplekse situationer, og sikrer, at du er opdaterede med de seneste ændringer i regler og standarder.

Dette kursus medvirker til, at du kan opretholde høje kvalitetsstandarder i virksomheden fremover.

På dette kursus møder du:

Maria Skiffard-Holm, Cand.pharm, Lægemiddelstyrelsen

Mads Vestergaard Kusk, Head of R&D Quality, LEO Pharma

Kristine Frederiksen, Lægemiddelinspektør, Lægemiddelstyrelsen

Mette Maria Juul Sørensen, Uddannelseskonsulent, Pharmakon

### Kursusfakta

**FORMAT**

2 dage

**VURDERING**

4,92 ud af 5

**PRIS I ÅR**

16.100 kr. ekskl. moms, overnatning inkluderet

## Tilmeldingsdatoer

**Hillerød**

25. nov.

–

26. nov.

2024

### Har du spørgsmål til kurset?

**Kontakt**

Kursuskoordinator

Andreas Goldschadt

+45 48 20 62 63

ag@pharmakon.dk

## Målgruppe

Kurset er designet for nuværende og potentielle QP'er inden for life science, som ønsker at udvikle deres forståelse og kompetencer inden for QP-rollen.

Kurset er også for andre fagfolk, der ønsker indsigt i QP'ens ansvarsområder og udfordringer.

## Dit udbytte

- du får en dybdegående forståelse af QP'ens ansvar og opgaver
- du opnår værktøjer til effektivt at navigere i QP-dilemmaer
- du bliver opdateret på de seneste EU GMP-regler og standarder.

## Din virksomheds udbytte

- din medarbejder bliver i stand til at forstå og udføre QP-rollen effektivt
- din medarbejder får kompetencer til at håndtere komplekse dilemmaer og beslutninger
- din medarbejder sikrer overholdelse af gældende lovgivning og kvalitetsstandarder.

## Kursusagenda

Kurset er et 2-dages kursus med overnatning.

### Dag 1: 09.30 – 19.00

- Krav til en QP
- Mulige QP afvigelser
- Seneste ændringer i EU-GMP – et overblik
- Annex 16
- QP'ens ansvar og opgaver
- QP'ens udfordringer og dilemmaer

### Dag 2: 08.30 – 15.45

- Seneste ændringer i EU-GMP
- Case Annex 16
- Virksomhedens forventninger til QP
- QP'ens udfordringer og dilemmaer

Kurset veksler mellem teori og cases med diskussioner og erfaringsudveksling.

## English abstract

### Qualified Person

The course focus on the QP's responsibilities and possibilities for delegation

This course focuses on the role and responsibility of the Qualified Person (QP) in the GMP regulated industry. Through dilemmas and discussions, the complex role of the QP will be uncovered and you will learn more about how the requirements can aid delegation of duties to trained personnel.

The course also gives an update on the latest news within EU-GMP requirements and provides the possibility for the participants to discuss relevant topics in more depth.

The course language is Danish.