

# QP - Qualified Person

## Opdatering, udfordringer og dilemmaer

Du får styr på QP'ens ansvar og hverdagens QP-dilemmaer. Samtidig bliver du opdateret på seneste nyt indenfor EU GMP-reglerne med mulighed for at gå i dybden med udvalgte emner.

På kurset fortæller Lægemiddelstyrelsen om deres krav og forventninger til en QP, og de præsenterer QP afvigelser fra deres inspektioner.

Der er også fokus på QP'ens ansvar og opgaver samt muligheden for at uddelegere.

QP'en er ofte alene om at tage vigtige beslutninger, og på kurset diskuterer vi de dilemmaer, som QP'en møder i hverdagen.

Følgende emner bliver bl.a. gennemgået:

- Ansvarsområder i relation til Annex 16
- QP'ens personlige egenskaber
- Ledelsens forventninger til QP

Alle i virksomheden har forventninger til, at QP'en er opdateret på gældende lovgivning. Derfor præsenterer vi dig også for seneste nyt inden for EU GMP-reglerne.

Kurset veksler mellem teori og cases med diskussioner og erfaringsudveksling.

På dette kursus møder du:

Hanne Jørgensen, Associate Director, QA hos Genmab A/S

Maria Skiffard-Holm, cand.pharm. hos Lægemiddelstyrelsen

Thomas Vestergaard Pedersen, Lægemiddelinspektør hos Lægemiddelstyrelsen

Malene Grøn, Uddannelseskonsulent hos Pharmakon

Mariann Østergaard Bomholt, Uddannelseskonsulent hos Pharmakon

### Kursusfakta

**NIVEAU**

Specialiserede

**FORMAT**

2 dage

**VURDERING**

4,7 ud af 5

**PRIS I ÅR**

14.900 kr. ekskl. moms, overnatning inkluderet

**PRIS NÆSTE ÅR**

15.100 kr. ekskl. moms, overnatning inkluderet

## Tilmeldingsdatoer

**Hillerød**

14. dec. — 15. dec.

2021

**Hillerød**

17. nov. — 18. nov.

2022

### Har du spørgsmål til kurset?

**Kontakt**

Kursuskoordinator

Andreas Goldschadt

+45 48 20 62 63

ag@pharmakon.dk

## Målgruppe

Kurset henvender sig til QP'er med kortere eller længere erfaring og andre, som har brug for at kende QP'ens ansvar og dilemmaer. Det er en fordel at have deltaget på EU GMP-regler – krav og fortolkninger.

## Dit udbytte

- du er bevidst om QP'ens ansvar og mulighed for uddelegering af opgaver
- du har værktøjer til at håndtere QP dilemmaer
- du er opdateret på EU GMP-reglerne

## Din virksomheds udbytte

- din medarbejder forstår sit ansvar og kan tackle hverdagens dilemmaer
- din medarbejder forstår, hvad det indebærer at frigive lægemidler
- din medarbejder kender gældende GMP lovgivning

## Kursusagenda

Kurset er et to-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

We will also discuss the dilemmas, which the QP can meet working both in production companies as well as in companies without actual production activities. The course also gives an update on the latest news within EU-GMP rules and provides the possibility for the participants to discuss relevant topics in more depth.

The course language is Danish.