

pharmakon

Opdatering af Annex 11, kap. 4 og nyt Annex 22

Få styr på konsekvenserne, så du er klar, når ændringerne kommer

Brug en dag sammen med en ekspert fra en af arbejdsgrupperne i EU-regi inden for dataintegritet og få indsigt i intentionerne bag de foreslåede ændringer.

Efter 14 år er EudraLex vol. 4 godt på vej med opdateringer mod en teknologisk mere dreven industri. Det er godt nyt for branchen og for medicinbrugere i EU.

Udviklingen inden for anvendelse af ny teknologi går hurtigt og lægemiddeludvikling samt lægemiddelproduktion sikres bedst muligt af klare regler på lovgivningsområdet.

På kurset får du indsigt i de foreslåede regler, der nu ligger til kommentering. Medbring alle dine spørgsmål og undringer til de nye ændringer og få indblik i baggrunden for udkastet til de nye krav. Derved kommer du på forkant med de kommende intentioner bag draft.

Efter kurset ved du, hvordan du kan identificere potentielle gaps i virksomhed og forretningsområder.

På kurset møder du:

Anders Vidstrup, Specialist, Region Hovedstadens Apotek

Anders har solid baggrund i regulatoriske krav gennem sit arbejde med computervalidering og internationalt arbejde under FDA/PhUSE og ISPE/GAMP. Derudover har Anders arbejdet med dataintegritet i mange år og har stor erfaring med at arbejde sammen med myndighederne.

Kursusfakta

FORMAT

1 dag

PRIS I ÅR

5.900 kr. ekskl. moms

Tilmeldingsdatoer

Hillerød

18. mar.

2026

Målgruppe

Kurset er målrettet dig, der er QA, Valideringsansvarlig, Systemejer, System administrator eller It-ansvarlig

Dit udbytte

- Du får overblik over de tre nye draft guidelines
- Du er på forkant med lovgivningen og kan begynde at sikre compliance allerede nu
- Du kan identificere potentielle gaps i relevante forretningsområder

Din virksomheds udbytte

- Din medarbejder har indsigt i de foreslåede kommende ændringer i lovgivningen
- Din medarbejder kan identificere potentielle non-compliant scenarier for virksomhedens GxP systemer
- Din medarbejder er med til at udvikle forretningsområder i virksomheden i en sikker retning

Kursusagenda

09.00-16.00

- Introduktion og hovedelementer i opdateringerne samt sammenhæng til resten af EudraLex Volume 4
- Kapitel 4 – Dataintegritet
- Annex 11 – Computerised Systems
- Annex 22 – Artificial Intelligence

Tilmelding kan ske online på

www.pharmakon.dk