

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 EU's arbejdsgrupper inden for dataintegritet, og få indsigt i intentionerne bag de foreslåede ændringer.

Om kurset

Efter 14 år er EudraLex vol. 4 godt på vej med opdateringer mod en mere teknologidrevet 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 gennem klare regulatoriske krav.

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

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

Underviser på kurset er Anders Vidstrup, som har en solid baggrund inden for regulatoriske krav gennem sit arbejde med computervalidering samt internationalt arbejde under FDA/PhUSE og ISPE/GAMP. Derudover har Anders arbejdet med dataintegritet i mange år og har stor erfaring i samarbejde med myndigheder.

Målgruppe

Kurset er målrettet dig, der er QA, valideringsansvarlig, systemejer, systemadministrator eller it-ansvarlig.

Dine fordele ved at vælge dette kursus

Tilmeld dig kurset

Kursus

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

Format

1 dag

Pris i år

6.100 kr. ekskl. moms

Vælg dato og tilmeld kursus

Hillerød 17. mar – 17. mar. 2027

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 ændringer i lovgivningen.
- Din medarbejder kan identificere potentielle non-compliant scenarier i virksomhedens GxP-systemer.
- Din medarbejder er med til at udvikle virksomhedens forretningsområder i en sikker retning.

Kursusprogram

09:00 – 16:30

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