

Det gode inspektions setup

Kom lettere igennem inspektionerne

Bliv skarp på, hvordan du håndterer en myndighedsinspektion, så det bliver en succes for alle. Du vil ikke være i tvivl om, hvad der er god adfærd under inspektionen, og hvad effektiv opfølgning fra virksomhedens side indebærer.

Lægemiddelstyrelsen skal ifølge Lægemiddeloven inspicere alle virksomheder, der har en § 39 tilladelse. Formålet er at kontrollere, at virksomheden overholder gældende krav i forhold til de aktiviteter, som tilladelsen omfatter. På kurset fortæller Lægemiddelstyrelsen om deres forventninger til virksomhedens forberedelse til en inspektion samt, hvad de ser som god og dårlig praksis.

Lægemiddelstyrelsen præsenterer også eksempler på afvigelser givet ved inspektioner samt deres forventninger til virksomhedens besvarelse.

Endvidere præsenteres områder, som inspektørerne har fokus på under inspektionen.

Du møder også en leder fra en virksomhed i life science, som fortæller om deres bud på den gode forberedelse til en inspektion.

Kurset er en blanding af teoretiske indlæg og cases, der understøtter teorien.

På dette kursus møder du:

Malene Lund Nielsen, QMS & Compliance Manager, Novartis-Sandoz
Thomas Vestergaard Pedersen, Lægemiddelinspektør, Lægemiddelstyrelsen
Mette Maria Juul Sørensen, uddannelseskonsulent, Pharmakon

Kursusfakta

FORMAT

1 dag

VURDERING

4,57 ud af 5

PRIS I ÅR

5.350 kr. ekskl. moms

Tilmeldingsdatoer

Hillerød

22. maj

2024

Har du spørgsmål til kurset?

Kontakt

Kursuskoordinator
Andreas Goldschadt
+45 48 20 62 63
ag@pharmakon.dk

Målgruppe

Alle medarbejdere som er med til at forberede, gennemføre og følge op på GMP/GDP - myndighedsinspektioner. Kurset er også relevant for alle, som deltager i kundeaudits i virksomheden.

Dit udbytte

- du kender Lægemiddelstyrelsens forventninger
- du bidrager til en succesfuld inspektion
- du ved, hvordan I skal forberede jer til en inspektion.

Din virksomheds udbytte

- din medarbejder er klar til at modtage inspektøren
- din medarbejder får jer sikkert igennem en inspektion
- din medarbejder ved, hvordan inspektionsrapporten skal besvares.

Kursusagenda

09.00 – 16.00

- Lovgrundlag
- Lægemiddelstyrelsens inspektioner
- Virksomhedens forberedelse til inspektion
- Inspektionsområder
- Opfølgning på inspektioner

Kurset er en blanding af teoretiske indlæg og cases, der understøtter teorien.

English abstract

The good inspection set-up

The great inspection setup

Be inspired to handle inspections from authorities in a manner that is a success for everyone involved. After this course you will know exactly which behavior is required during inspections and what effective follow-up on the part of the company entails. The course language is Danish.

Tilmelding kan ske online på

www.pharmakon.dk