

GDP-audit af transportører

Kom godt igennem audit af transportøren

Bliv skarp på, hvad en audit af transportøren indebærer. Dette kursus udforsker krav, Lægemiddelstyrelsens forventninger og du deler erfaringer med andre deltagere.

Når grossisten vælger at lægge transport af lægemidler ud i kontrakt, skal der tages stilling til, om transportøren skal auditeres.

Det er i Danmark ikke et decideret krav at auditere transportøren, men grossisten skal vurdere, om transportøren har kompetencerne til at udføre transporten af lægemidlerne på en måde, så principperne og retningslinjerne for god distributionspraksis efterleves. Denne vurdering ender ofte med, at audit bør udføres.

Dette kursus indledes med en gennemgang af den gældende lovgivning indenfor GDP. Sammen udarbejder vi en tjekliste til audit af transportører. Det giver dig et solidt fundament for at forstå, hvordan juridiske krav og auditprincipper integreres.

Dernæst hører vi Lægemiddelstyrelsens perspektiv og deres forventninger til, hvordan grossister håndterer transportører. Du får indblik i reelle erfaringer fra GDP-inspektioner og har mulighed for at diskutere dine og andres dilemmaer relateret til transport efter kontrakt.

Kursets praktiske tilgang gør, at du kan anvende din viden direkte og bidrage til at sikre en sikker og pålidelig lægemiddeltransport i overensstemmelse med branchens bedste praksis.

Kurset er en blanding af teoretiske indlæg og workshops.

På dette kursus møder du:

Kiki Atting Andersen, Senior Quality Specialist & Consultant, Kon-Kiki Pharma ApS
Gitte Albæk Nielsen, Lægemiddelinspektør, Lægemiddelstyrelsen

[Her kan du se flere GDP kurser](#)

Kursusfakta

FORMAT

1 dag

VURDERING

4,45 ud af 5

PRIS I ÅR

5.350 kr. ekskl. moms

Tilmeldingsdatoer

Hillerød

12. nov.

2024

Har du spørgsmål til kurset?

Kontakt

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

Målgruppe

Dette kursus henvender sig primært til GDP-medarbejdere, der er involveret i auditprocessen inden for lægemiddeldistribution. Kurset er designet til dig, der ønsker at opbygge eller forfine dine kompetencer inden for evaluering og audit af transportører.

Målgruppen omfatter også nøglepersoner, der arbejder inden for grossist- og distributionsvirksomheder, der har ansvar for at sikre, at transportprocesserne overholder Good Distribution Practice (GDP).

Kursusdeltagerne forventes at kende til GDP-reglerne og transportområdet, så de bedre kan drage nytte af kursets indhold.

Dit udbytte

- du får udviklet din egen tjekliste til effektiv audit af transportører
- du får udvekslet værdifulde erfaringer og skabt et netværk inden for transportaudits
- du kender til Lægemiddelstyrelsens forventninger og eksempler på inspektionsafvigelser vedrørende transport.

Din virksomheds udbytte

- din medarbejder bidrager til reducerede risici og forbedret overholdelse af lovgivningen
- din medarbejder kender kravene til transport efter kontrakt og Lægemiddelstyrelsens forventninger
- din medarbejder er klar til at udføre effektive audits af transportører og sikre overholdelse af GDP-regler.

Kursusagenda

Kl. 09.00 – 16.00

- Gældende lovgivning
- Workshop - audit af transportører
- Lægemiddelstyrelsens erfaringer fra GDP-inspektioner
- Workshop - erfaringsudveksling

Kurset er en blanding af teoretiske indlæg og workshops.

English abstract

GDP audit of carriers

Successful audits of transportation providers.

Be inspired to handle audits of transportation providers. The Danish Medicines Agency contributes with their expectations and experiences from GDP inspections.

The course language is Danish.

Tilmelding kan ske online på

www.pharmakon.dk