

pharmakon

GDP kvalitetsstyring og compliance

Bliv skarp på at håndtere komplekse GDP-situationer, daglige dilemmaer og de svære beslutninger

Kurset er målrettet den erfarne medarbejder, der ønsker at styrke virksomhedens overholdelse af GDP-reglerne for at sikre opretholdelse af sikkerheden, integriteten og kvaliteten af lægemidler. Du får seneste nyt om Lægemiddelstyrelsens forventninger til compliance og dykker ned i centrale emner som RP'ens rolle og ansvar, effektivitetsvurdering af kvalitetssystemet og praktisk tilgang til IT-validering.

GDP-kvalitetsstyring og compliance handler om at sikre, at lægemidler opbevares og distribueres under kontrollerede forhold, så deres kvalitet og integritet bevares gennem hele forsyningskæden.

Området omfatter de systemer, processer og ansvar, der skal være på plads for at efterleve myndighedskrav og dokumentere, at virksomheden arbejder sikkert, korrekt og i overensstemmelse med gældende regler.

Kurset sætter fokus på, hvordan din virksomhed kan blive endnu mere troværdig og sikker inden for lægemiddelindustrien.

Du får indblik i myndigheders nuværende fokusområder og får overblik over erfaringer fra GDP-inspektioner samt et blik på fremtidige krav. Rollen som ansvarlig person afklares både fagligt og juridisk, og vi diskuterer, hvordan denne nøglestilling bedst udfyldes i et dynamisk kvalitetsmiljø.

Derudover udforskes kvalitetssystemet i praksis — med særlig vægt på balance mellem dokumentationskrav og en effektiv drift. Du lærer at gennemføre interne vurderinger, som ikke blot lever op til formelle krav, men også reelt styrker kvalitetsovervågningen.

Temperaturmapping af faciliteter gennemgås med best practice-metoder for krav, hyppighed og potentielle faldgruber. Endvidere får du praktisk indsigt i IT-validering og dataintegritet i forhold til GDP, mens aftaler med transportører sættes under lup med fokus på kvalificering, audits og samarbejde.

Et særligt element i kurset er ledelsens gennemgang: Hvordan sikrer du, at ledelsens gennemgang ikke blot bliver en formalitet, men et aktivt værktøj til at sikre relevant data, strukturerede processer og opfølgning.

Endelig adresserer kurset også de dagligdags dilemmaer — de situationer, hvor reglerne ikke dækker hele virkeligheden — via case-baseret dialog og faglig sparring. Du får mulighed for at dele dine egne erfaringer og få nye perspektiver på, hvordan du håndterer udfordringer i implementering og overholdelse af GDP-reglerne.

På dette kursus møder du:

Kiki Atting Andersen, Senior Quality Specialist & Consultant, Kon-Kiki Pharma ApS
Sandra Brorson Stendal, QP & Head of License to Operate and Business Enablement, Roche A/S
Fatma Schmücker Conteh, Lægemiddelinspektør, Lægemiddelstyrelsen

Kursusfakta

FORMAT

2 dage

PRIS I ÅR

17.500 kr. ekskl. moms,
inklusive overnatning

Tilmeldingsdatoer

	Hillerød	
26. okt.	—	27. okt.
	2026	

Har du spørgsmål til kurset?

Kontakt

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

Målgruppe

Kurset er relevant for dig, der arbejder med distribution, QA, logistik, GDP eller som RP. Det er særligt egnet for dig, der ønsker at styrke både din faglige sikkerhed og praktiske handlekraft i en reguleret og kompleks hverdag.

Det er værd at bemærke at det anbefales at have deltaget på kurset "Grundlæggende GDP" før dette kursus, da det vil give dig en stærkere forankring i de grundlæggende koncepter, der bygges videre på i dette kursus.

Dit udbytte

- du får opdateret og brugbar viden om myndighedskrav og inspektionsfokus
- du bliver bedre til at identificere og håndtere kvalitetsmæssige dilemmaer
- du styrker din faglige selvtillid og beslutningskraft.

Din virksomheds udbytte

- din medarbejder får skærpet fokus på compliance og myndighedskrav
- din medarbejder kan gennemføre interne vurderinger og effektivitetstjek
- din medarbejder bliver bedre til at træffe fagligt funderede beslutninger.

Kursusagenda

Kurset er et 2-dages kursus med overnatning.

Få et grundigt indblik i følgende emner:

- Kvalitetssystemet i praksis
- Effektivitetstjek – kvalitetssystemet under lup
- RP'ens rolle og ansvar
- Seneste nyt fra Lægemiddelstyrelsen
- IT-validering og dataintegritet
- Aftaler med transportører
- Ledelsens gennemgang
- Daglidagens dilemmaer

Kurset er en velstruktureret blanding af teoretisk viden og praktiske opgaver, hvilket sikrer, at du ikke kun forstår koncepterne, men også er i stand til at anvende dem i realistiske scenarier. Derfor lægges der op til høj grad af deltageraktivitet og fælles sparring under hele kurset.