

GDP-regler – krav og fortolkninger

Lær at navigere i GDP-reglerne

Kurset giver dig det fulde overblik over GDP-reglerne.

Efter kurset kan du tolke reglerne og vurdere hvilke krav, der er relevante for din virksomhed. Du får et godt fundament for at deltage i myndighedsinspektioner.

Good Distribution Practice (GDP) sikrer, at lægemiddelprodukter når patienterne i en tilstand, der opfylder de højeste kvalitetsstandarder. Derfor er der strenge krav til lagring, transport og dokumentation. Virksomheder, der kan navigere sikkert i reglerne, er bedre rustet til at håndtere udfordringer som reklamationer, tilbagekaldelser og transportkrav.

På kurset præsenterer vi lovgrundlaget og filosofien bag GDP-reglerne, så du kender rammer og baggrund.

Vi sætter særlig fokus på virksomhedstilladelse (§39), hvor vi gennemgår de nødvendige tilladelser og krav. Vi gennemgår rolle og ansvar for den kvalitetsansvarlige person (RP) og identificerer udfordringer, som den kvalitetsansvarlige person kan møde i daglig praksis.

Du lærer, hvordan du håndterer udfordringer ved reklamationer, tilbagekaldelser og identifikation af forfalskede lægemidler, og hvordan du implementerer best practices for lagerstyring, distribution og kontraktbaseret modtagekontrol. Vi gennemgår også, hvordan du kan håndtere udfordringer ved transport.

Du får styr på det, der skal til ved selvinspektion.

Kurset veksler mellem teoretisk gennemgang af GDP-reglerne og gruppearbejde med cases, der understøtter teorien.

På dette kursus møder du:

Kiki Atting Andersen, Senior Quality Specialist & Consultant, Kon-Kiki Pharma ApS

Sandra Brorson Stendal, Head of License to Operate, QRP, Roche A/S

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

Kursusfakta

FORMAT

2 dage

VURDERING

4,28 ud af 5

PRIS I ÅR

16.100 kr. ekskl. moms, overnatning inkluderet

Tilmeldingsdatoer

Hillerød

15. maj

—

16. maj

2024

Har du spørgsmål til kurset?

Kontakt

Kursuskoordinator

Andreas Goldschadt

+45 48 20 62 63

ag@pharmakon.dk

Målgruppe

Kurset henvender sig til:

- Kvalitetsansvarlige (RP), der er ansvarlige for at sikre overholdelse af kvalitetsstandarder og regulativer inden for lægemiddeldistribution
- Logistik- og lagerpersonale, der er involveret i den praktiske håndtering, opbevaring og distribution af lægemiddelprodukter
- Ledere inden for life science, der ønsker et holistisk overblik over GDP-reglerne for at træffe informerede beslutninger.

Dit udbytte

- du får en solid videnbase for at håndtere distribution med fokus på kvalitet og sikkerhed
- du kan anvende reglerne i konkrete scenarier og bidrage til overholdelse af reglerne
- du kan deltage i selvinspektioner og effektivt håndtere udfordringer.

Din virksomheds udbytte

- din medarbejder minimerer risikoen for lovovertrædelser og sikrer, at lægemidlet opretholder høj kvalitet gennem hele forsyningskæden
- din medarbejder navigerer sikkert i GDP-reglerne
- din medarbejder kan håndtere kompleksiteten i lovgivningen og forbedre overordnet compliance.

Kursusagenda

Kurset er et 2-dages kursus med overnatning.

Dag 1: 09.00 - 21.00

- Lovgrundlag og GDP-reglernes filosofi
- Virksomhedstilladelse (§ 39)
- Kvalitetsansvarlig Person (RP)
- Reklamationer, tilbagekaldelser og forfalskede lægemidler
- Lager, distribution og modtagekontrol efter kontrakt
- Selvinspektion

Dag 2: 09.00 - 16.00

- Transport
- RP'ens udfordringer og dilemmaer
- Cases

Kurset veksler mellem teoretisk gennemgang af GDP-reglerne og gruppearbejde med cases, der understøtter teorien.

English abstract

The GDP-rules

Requirements and interpretations

The GDP requirements and their interpretation are the main focus at this course.

Your achieved competences can be documented if you pass the written examination at the end of the course.

The course language is Danish.