

# GDP 2 - kvalitetsstyring

## Kom og hør myndighedernes forventninger.

På kurset gennemgår vi indhold i en kvalitetshåndbog, principper for risikostyring og temperatur-mapping. Lægemiddelstyrelsen bidrager med erfaringer fra GDP-inspektioner. Det er en fordel at have deltaget på GDP 1 - grundlæggende.

Overholdelse af GDP-reglerne kræver et effektivt kvalitetssystem, så der er tillid til, at kvaliteten og integriteten af lægemidlerne opretholdes.

Vi repeterer GDP-reglerne kort, og Lægemiddelstyrelsen fortæller om deres forventninger og erfaringer fra GDP-inspektioner.

Vi har fokus på følgende emner i kvalitetssystemet

- Indhold i kvalitetshåndbogen
- Principper for risikostyring
- Temperatur-mapping af faciliteter

Kurset er en blanding af teoretiske indlæg og opgaver.

På dette kursus møder du:

Gitte Albæk Nielsen, Lægemiddelinspektør hos Lægemiddelstyrelsen

Mariann Østergaard Bomholt, uddannelseskonsulent hos Pharmakon

Tina Brouer, uddannelseskonsulent hos Pharmakon

### Kursusfakta

#### NIVEAU

Grundlæggende

#### FORMAT

1 dag

#### VURDERING

4,83 ud af 5

#### PRIS I ÅR

4.950 kr. ekskl. moms

## Tilmeldingsdatoer

Hillerød	Hillerød	Hillerød	Hillerød
10. maj	10. maj	25. okt.	25. okt.
2022	2022	2022	2022

### Har du spørgsmål til kurset?

#### Kontakt

Kursuskoordinator

Andreas Goldschadt

+45 48 20 62 63

ag@pharmakon.dk

## Målgruppe

GDP-medarbejdere, som er involveret i opbygning, implementering og vedligeholdelse af virksomhedens kvalitetssystem. Et grundlæggende kendskab til GDP-reglerne er en forudsætning.

## Dit udbytte

- du har fået udvidet din viden om kvalitetssystemet
- du kender myndighedernes forventninger
- du kan anvende principperne for risikostyring

## Din virksomheds udbytte

- din medarbejder forstår indholdet i kvalitetshåndbogen
- din medarbejder sikrer compliance med GDP-reglerne
- din medarbejder giver dig tillid til, at GDP-reglerne efterleves

## Kursusagenda

Kurset er et et-dagskursus

### 09.00 – 16.00

- Gældende lovgivning
- Lægemiddelstyrelsens erfaringer fra GDP-inspektioner
- Kvalitetshåndbogen
- Risikostyring
- Temperatur-mapping af faciliteter

Kurset er en blanding af teoretiske indlæg og opgaver.

## English abstract

### GDP 2 - quality management

Compliance with GDP rules demand an efficient quality system to ensure the quality during storage and distribution.

The following topics are covered in the course: the quality manual, principles for risk management and temperature mapping.

Experience from GDP inspections is provided by the Danish Medicines Agency.

It is preferred that you have attended GDP 1 – Basic before you take this course.

The course language is Danish.

**Tilmelding kan ske online på**

[www.pharmakon.dk](http://www.pharmakon.dk)