

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.

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:

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

Gitte Albæk Nielsen, Lægemiddelinspektør, Lægemiddelstyrelsen

Det er en fordel at have deltaget på [GDP 1 – grundlæggende](#)

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

Kursusfakta

FORMAT

1 dag

VURDERING

4,67 ud af 5

PRIS I ÅR

5.350 kr. ekskl. moms

Tilmeldingsdatoer

Hillerød	Hillerød	Hillerød	Hillerød
6. mar.	14. maj	21. aug.	27. nov.
2024	2024	2024	2024

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

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