

GDP-regler - krav og fortolkninger

Få overblikket over GDP-reglerne

På kurset gennemarbejder vi GDP-reglerne og deres fortolkninger. Du får mulighed for at dokumentere dine opnåede kompetencer ved en afsluttende eksamen.

Kurset giver dig det fulde overblik over GDP-reglerne, og du bliver i stand til at navigere rundt i reglerne. Du kan tolke reglerne og vurdere hvilke krav, der er relevante for din virksomhed. Du får et godt fundament for at deltage i myndighedsinspektioner.

Du kan med dit eksamensbevis dokumentere dine opnåede GDP-kompetencer. Kurset veksler mellem teoretisk gennemgang af GDP-reglerne og gruppearbejde med cases, der understøtter teorien.

Kurset kan afsluttes med en skriftlig eksamen.

Kursusfakta

NIVEAU

Specialiserede

FORMAT

2 dage

VURDERING

4,62 ud af 5

PRIS I ÅR

15.100 kr. ekskl. moms, overnatning inkluderet

På dette kursus møder du:

Mariann Østergaard Bomholt, uddannelseskonsulent hos Pharmakon

Tina Brouer, uddannelseskonsulent hos Pharmakon

Tilmeldingsdatoer

Hillerød

27. apr. — 28. apr.
2022

Har du spørgsmål til kurset?

Kontakt

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

Målgruppe

Den kvalitetsansvarlige (RP) og andre nøglemedarbejdere med GDP-ansvar hos engrosforhandlere af lægemidler.

Dit udbytte

- du kender GDP-reglerne og kan tolke dem
- du har det overblik over GDP-reglerne og kan implementere dem
- du bidrager med kompetent viden om GDP

Din virksomheds udbytte

- din medarbejder efterlever GDP-reglerne og sikrer compliance
- din medarbejder kender sit ansvar og kan håndtere eventuelle udfordringer
- din medarbejder navigerer sikkert i GDP-reglerne

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
- Prøveeksamen

Dag 2: 09.00-16.00

- Transport
- RP'ens udfordringer og dilemmaer
- Eksamen

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.

Tilmelding kan ske online på

www.pharmakon.dk