pharmakon

Kvalitetsaftaler i GxP

Er der styr på firmaets kvalitetsaftaler?

Dette kursus er til dig, som vil vide alt om kvalitetsaftaler eller bare vil have tips til, hvordan du forbedre kvalitetsaftaler, så I er klar til en inspektion. Få styr på, hvad der skal med, og hvad der ikke skal med i aftalen.

Kvalitetsaftaler i life science er formelle dokumenter, der definerer og beskriver ansvarsfordelingen mellem lægemiddelvirksomheder og deres leverandører eller serviceudbydere. Disse aftaler sikrer, at alle parter forstår deres roller og ansvar i forbindelse med produktion, kvalitetskontrol, og compliance med regulatoriske krav.

Kvalitetsaftalerne er afgørende for at opretholde produktkvalitet, idet de klart fastlægger, hvem der er ansvarlig for hver fase af produktets livscyklus, herunder sourcing af råmaterialer, fremstilling, pakning, og kvalitetstestning.

På kun en dag gennemgår vi forventningerne til en kvalitetsaftale, herunder hvilke leverandører skal have en kvalitetsaftale.

Vi gennemgår EU og FDA-forventninger og kommer med et forslag til, hvordan der kommer styr på virksomhedens kvalitetsaftaler.
Vi kommer igennem alle de vigtige elementer i en aftale, hvordan du i praksis forhandler den på plads, hvordan du sikrer, at aftalen er implementeret, og hvordan du holder jeres kvalitetsaftaler opdaterede.

Efter kurset har du viden og praktiske færdigheder til at håndtere kvalitetsaftaler effektivt. Du ved, hvilke leverandører der skal have en kvalitetsaftale, du har en grundig forståelse af EU og FDA's specifikke forventninger til disse aftaler, og du kender til at forhandle, implementere og opdatere kvalitetsaftaler for at sikre overensstemmelse med kvalitetskrav inden for life science.

Disse færdigheder er essentielle for at opretholde produktkvalitet, minimere risiko for compliance-fejl og undgå potentielle regulatoriske sanktioner.
Din viden vil direkte bidrage til at styrke virksomhedens kvalitetsstyringssystem og sikre en kontinuerlig forsyning af sikre og effektive lægemidler til markedet.Kurset indeholder praktiske eksempler og gruppearbejde.

På dette kursus møder du:
Finn Lindegaard, Senior Associate III, Sr. Lead Auditor, Supplier Quality, Fujifilm Diosynth Biotechnologies

Kursusfakta

FORMAT
1 dag

VURDERING
4,4 ud af 5

PRIS I ÅR
5.900 kr. ekskl. moms

Tilmeldingsdatoer

Hillerød
2. sep.
2026

Har du spørgsmål til kurset?

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

Målgruppe

Kurset er målrettet medarbejdere inden for life science, der arbejder med, eller har ansvar for, kvalitetsaftaler, outsourcing, og kontraktstyring.
Det er ideelt for både nye og erfarne medarbejdere, der ønsker at styrke deres viden og færdigheder inden for dette område.

Dit udbytte

• du får styr på myndighedernes krav til kvalitetsaftaler
• du får kendskab til processerne omkring det lave en kvalitetsaftale
• du bliver 'klædt på' til at kunne starte, forhandle og godkende kvalitetsaftaler.

Din virksomheds udbytte

• din medarbejder får værktøjer til at sikre compliance med myndighedskrav
• din medarbejder kan sikre en effektiv proces for at få kvalitetsaftaler på plads
• din medarbejder får overblik over hvilke leverandører, man skal have en kvalitetsaftale med.

Kursusagenda

09.00 - 16.00
• Myndighedskrav
• Kvalitetsaftalens indhold
• Processen omkring aftalen
• Implementering af aftalen

Kurset er en blanding af praktiske eksempler og gruppearbejde.

English abstract

Quality Agreements in life science are documents that specify quality parameters for the products in scope as well as defining roles and responsibilities between companies and their suppliers.

This course is directed at professionals that would like to know everything about Quality agreements: what the requirements are, what to include in an agreement, when to place and agreement and how the agreements are handled when implemented.

Quality Agreements in life science are documents that specify quality parameters for the products in scope as well as defining roles and responsibilities between companies and their suppliers.
This course is directed at professionals that would like to know everything about Quality agreements: what the requirements are, what to include in an agreement, when to place and agreement and how the agreements are handled when implemented.

The course language is Danish.