

pharmakon

# Transport af lægemidler – fra krav til audit

## Sådan styrker du GDP-compliance med kvalitet i transport og audits

Dette kursus giver dig den nødvendige viden og praktiske værktøjer til at overholde GDP-kravene til transport og transportører og dermed styrke kvaliteten i transportkæden.

Når transport af lægemidler overlades til eksterne transportører, skal grossister og distributionsvirksomheder dokumentere, at transportørerne lever op til kravene i GDP-reglerne.

Dette indebærer blandt andet evaluering af transportørens evne til at sikre korrekte transportforhold, dokumentation af deres processer og håndtering af risici.

Derfor er audit af transportører en essentiel del af arbejdet med lægemiddeldistribution for at sikre, at transportprocesserne overholder Good Distribution Practice (GDP).

På kurset får du en grundig forståelse af både transport og auditkravene, både for dig der arbejder i transportfirma og for dig, der skal auditere transportører.

På kurset lærer du, hvordan du sikrer lægemidlers kvalitet og sikkerhed under transport ved korrekt dokumentation, risikovurdering og kvalificering af køretøjer. Samtidig får du de nødvendige redskaber til at planlægge, udføre og følge op på audits af transportører.

Kurset kombinerer teoretisk viden med praktiske workshops og cases, så du kan anvende din læring direkte i din hverdag. Du får indblik i gældende lovgivning, udvikler din egen tjekliste til audit og får konkret viden om afvigelser identificeret under inspektion.

Dette kursus er relevant for dig, der ønsker at opnå en stærkere forståelse af GDP-reglerne og styrke din rolle i sikringen af en sikker og compliant forsyningskæde.

På dette kursus møder du:

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

### Kursusfakta

#### FORMAT

1 dag

#### PRIS I ÅR

5.900 kr. ekskl. moms

## Tilmeldingsdatoer

### Hillerød

7. dec.

2026

## Har du spørgsmål til kurset?

### Kontakt

Kursuskoordinator

Andreas Goldschadt

+45 48 20 62 63

ag@pharmakon.dk

## Målgruppe

- Transportører og chauffører, der ønsker at håndtere lægemidler korrekt under transport
- GDP-medarbejdere og nøglepersoner i grossist- og distributionsvirksomheder med ansvar for transportens compliance
- Alle, der arbejder med eller ønsker viden om audit af transportører og sikring af GDP-compliance.

## Dit udbytte

- du kan sikre lægemidlers kvalitet under transport i overensstemmelse med GDP
- du bliver i stand til at identificere og minimere risici i transportkæden
- du kan planlægge og udføre effektive audits af transportører.

## Din virksomheds udbytte

- din medarbejder reducerer risici for kvalitetsbrist og afvigelser i transportprocesserne
- din medarbejder sikrer compliance med GDP-reglerne
- din medarbejder bidrager med øget professionalisme og dokumentation i forsyningskæden.

## Kursusagenda

### 09.00 - 16.00

- Gældende lovgivning for transport
- Risikovurderinger og forebyggelse af afvigelser
- Eksempler fra GDP-inspektioner
- Audit af transportører: Lovgivning og praktiske værktøjer
- Kvalificering af trailer og mapping

Kurset er en blanding af teoretiske indlæg og opgaver.

## English abstract

### Strengthening GDP Compliance through quality in transportation and Auditing

This specialised course is designed for professionals working within the framework of Good Distribution Practice (GDP), providing in-depth knowledge and practical tools to ensure compliance with GDP requirements related to the transportation of medicinal products and the qualification of transport service providers.

The course offers a comprehensive exploration of best practices for maintaining product quality and integrity during distribution. Key topics include the implementation of appropriate documentation systems, risk-based approaches to transport validation, and qualification of vehicles in line with GDP expectations.

In addition, participants will be equipped with the necessary competencies to plan, conduct, and document audits of transport partners, ensuring alignment with both internal quality standards and regulatory obligations. Emphasis is placed on audit preparation, execution, follow-up, and the management of deviations identified during inspections.

Through a balanced mix of regulatory theory, case-based discussions, and interactive workshops, the course supports direct application to day-to-day GDP activities. Participants will also develop a custom audit checklist and gain insight into common compliance pitfalls observed during regulatory audits.

This course is ideally suited for professionals responsible for GDP compliance, including Quality Assurance personnel, Responsible Persons (RPs), GDP coordinators, and individuals involved in supply chain management within the pharmaceutical sector.

**Tilmelding kan ske online på**

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