



GDP – er der noget nyt for dig?

Vi har samlet tre vigtige fokusområder inden for GDP. Du får et kort resume her samt et link til originaldokumenterne.

Opdateret GDP-bekendtgørelse

Den nyeste hedder BEK nr 1541 af 18/12/2019. Der er bl.a. fokus på, at udstyr, der kontrollerer eller overvåger omgivelser, skal kalibreres, så du ved, at måling er korrekt. På tilsvarende vis skal betingelserne for opbevaring også opretholdes under transporten. Desuden er håndtering af sikkerheds-elementer (anbrudsordning og 2D-stregkode) og krav til engrosforhandling til tredjelande skrevet ind. [Du finder bekendtgørelsen her](#)

Serialisering

Hvordan går det med serialisering nu her et år efter start? I Danmark er vi godt med, men i andre EU-lande kan der være lidt forlænget implementering. Kombineret med at lægemidler frigivet før skæringsdatoen ikke behøver en serialiseringskode, betyder det, at der er lægemidler på markedet uden 2D koden. Det giver udfordringer med alarmer især under distribution og udlevering, når æskekerne skannes og verificeres op imod data i en fælles database. Lægemiddelstyrelsen har lavet en vejledning i, hvordan alarmerne skal håndteres, og hvornår de skal involveres, fordi der kan være mistanke om forfalsket medicin. [Du finder vejledningen her](#)

Dataintegritet

Dataintegritet har længe været i fokus, og vi ved godt, hvad kravene er. Men vi må også sande, at det kan være mere komplekst, når det skal udføres i praksis. Fx giver brugen af IT øgede muligheder for at indsamle data, men også en mere uoverskuelig datastrøm, når data udveksles mellem systemer. Hvad er rådata? Hvad skal gemmes? Hvornår skal det reviews? Mange af svarene får du fx ved at læse PIC/S guideline PI-041-1, som findes i draft 3. [Du finder PIC/S guidelinen her](#)

Vi kan hjælpe dig, så du til enhver tid er opdateret på både gældende og kommende krav. Vores kurser er altid opdaterede og følger tidens trends. Du får hjælp til at fortolke kravene, så du ved, hvad du skal gøre i praksis.

Kom på et af vores GDP-kurser, hvis du skal have ny viden eller holde dig opdateret.

GDP for ledelsen

Når du som leder også skal vide noget om GDP og dit ansvar for implementeringen.

[Læs mere](#)

GDP 1 – grundlæggende

GDP-kurset, hvor du får den basisviden, du skal bruge for at arbejde med GDP.

[Læs mere](#)

GDP 2 – kvalitetsstyring

Når du vil forstå kvalitetssystemet, udfordringerne og hvordan du arbejder med risikostyring.

[Læs mere](#)

GDP-regler – krav og fortolkning

Kom i dybden med lovgivningen, så du selv kan stå for implementeringen.

[Læs mere](#)

GDP – workshop

Når du som erfaren GDP-medarbejder vil opdateres i GDP ved at diskutere dilemmaer og praksis.

[Læs mere](#)

Lead Auditor i GMP/GDP

Lær at auditere GMP og GDP områder. Kurset er til dig, der i forvejen er erfaren. Efter kurset kan du både auditere internt og eksternt.

[Læs mere](#)

Se vores kursusfoldere, lige til at printe

[Oversigt over de generelle kurser](#)

[Oversigt over AMU-kurser](#)



Kontakt os

Hvis du har spørgsmål eller brug for hjælp til at finde det rigtige kursus til dig, så kontakt kursusadministrationen på:

Tlf.: 4820 6073 eller kursusinfo@pharmakon.dk

Husk at følge Pharmakon på [LinkedIn](#) – her kommer nyhederne altid først