

# GDP for ledelsen

## Få klarhed over dit ansvar

Ansvar for virksomhedens kvalitetssystem ligger hos ledelsen. Deltagerne får et godt kendskab til gældende EU-GDP-regler med særlig fokus på ledelsens ansvar og opgaver.

Ifølge Good Distribution Practice (GDP)-vejledningen har ledelsen i en virksomhed flere ansvarsområder.

Nogle af disse ansvarsområder inkluderer:

- At sikre, at GDP bekendtgørelsens bestemmelser overholdes
- At etablere og vedligeholde et passende kvalitetssystem og føre tilsyn med ændringer til kvalitetssystemet
- At sikre, at alt relevant personale har modtaget GDP-træning
- At sikre fuldt og hurtigt samarbejde med Market Authorisation Holder (MAH) i tilfælde af reklamationer og tilbagekaldelse
- At informere myndighederne i forbindelse med utilstrækkelige forsyninger til markedet
- At sikre, at der er tilstrækkelige ressourcer i organisationen
- At vurdere kvalitetssystemet regelmæssigt.

Med udgangspunkt i ovenstående har vi designet kurset, så du som leder eller ledelsesrepræsentant får et godt kendskab til de gældende EU-GDP-regler og ved, hvad der kræves af dig.

Vi har særligt fokus på ledelsens ansvar og opgaver, herunder etablering af et kvalitetssystem.

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

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

### Kursusfakta

**FORMAT**

1 dag

**VURDERING**

4,59 ud af 5

**PRIS I ÅR**

5.350 kr. ekskl. moms

**PRIS NÆSTE ÅR**

5.600 kr. ekskl. moms

## Tilmeldingsdatoer

**Hillerød**

3. okt.

2024

**Hillerød**

7. okt.

2025

### Har du spørgsmål til kurset?

**Kontakt**

Kursuskoordinator

Andreas Goldschadt

+45 48 20 62 63

ag@pharmakon.dk

## Målgruppe

Ledere, ledelsesrepræsentanter og kvalitetsansvarlige (RP) hos engrosforhandlere af lægemidler.

## Dit udbytte

- du forstår de grundlæggende kvalitetselementer i GDP
- du kender dit ansvar for tildeling af ressourcer
- du er bevidst om din rolle og dit ansvar for at sikre compliance.

## Din virksomheds udbytte

- din medarbejder kender sit ansvar i forbindelse med overholdelse af GDP-reglerne
- din medarbejder forstår vigtigheden af tilstrækkelige ressourcer
- din medarbejder kender kravene til ledelsens review.

## Kursusagenda

### Kl. 09.00 – 16.00

- Lovgrundlag og GDP-reglernes filosofi
- De grundlæggende kvalitetselementer
- Ledelsens ansvar
- Personale

Kurset er en blanding af teoretiske indlæg og opgaver.

## English abstract

### GDP for management

Focus on management's involvement in GDP activities.

The company's quality system is the responsibility of the organization's management.

The participants will learn about the current EU GDP requirements with focus on management responsibilities and tasks.

The course language is Danish.

**Tilmelding kan ske online på**

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