

# GDP 2 – kvalitetsstyring

## Styrk din virksomheds overholdelse af GDP-reglerne

Få myndighedernes forventninger og udforsk essentielle emner som kvalitetshåndbog, risikostyring og temperatur-mapping. Tag det næste skridt i din faglige udvikling, og gør din virksomhed endnu mere sikker og troværdig inden for lægemiddelbranchen.

En effektiv kvalitetsstyring sikrer, at lægemidlerne opbevares, transporteres og distribueres, så de bevarer deres sikkerhed og effektivitet. Det bidrager til at sikre, at patienter modtager sikre og virksomme lægemidler. Fejl i distributionen eller opbevaringen af medicinske produkter kan have alvorlige konsekvenser for patienternes helbred.

En velstruktureret kvalitetsstyring hjælper virksomheden med at identificere områder, hvor der forekommer fejl eller ineffektivitet. Det fører til løbende forbedring af processer og produkter, hvilket er afgørende for at levere høj kvalitet.

På kurset har vi derfor fokus på:

- kort repetition af GDP-reglerne
- indhold i kvalitetshåndbogen
- principper for risikostyring
- temperatur-mapping af faciliteter

Lægemiddelstyrelsen fortæller om deres forventninger og erfaringer fra GDP-inspektioner.

Efter kurset er du bedre rustet til at håndtere udfordringer og opgaver inden for kvalitetsstyring i GDP-området. Du har en dybere indsigt i de regulatoriske aspekter, der er afgørende for at opretholde sikkerheden, integriteten og kvaliteten af lægemidler og medicinske produkter.

Kurset er en velstruktureret blanding af teoretisk viden og praktiske opgaver, hvilket sikrer, at du ikke kun forstår koncepterne, men også er i stand til at anvende dem i realistiske scenarier.

Samlet set vil din deltagelse på dette kursus øge din faglige kompetence og bidrage til din virksomheds succes gennem forbedret kvalitetsstyring, overholdelse af regler og tillid til lægemidlernes integritet.

Det er værd at bemærke at det anbefales at have deltaget på [GDP 1 – grundlæggende](#) før dette kursus, da det vil give dig en stærkere forankring i de grundlæggende koncepter, der bygges videre på i GDP 2.

På dette kursus møder du:

Kiki Atting Andersen, Senior Quality Specialist & Consultant, Kon-Kiki Pharma ApS  
Gitte Albæk Nielsen, Lægemiddelinspektør, Lægemiddelstyrelsen

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

### Kursusfakta

#### FORMAT

1 dag

#### VURDERING

4,3 ud af 5

#### PRIS I ÅR

5.350 kr. ekskl. moms

#### PRIS NÆSTE ÅR

5.600 kr. ekskl. moms

## Tilmeldingsdatoer

### Få pladser tilbage

27. nov.  
2024

### Hillerød

11. jun.  
2025

## Har du spørgsmål til kurset?

### Kontakt

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

## Målgruppe

GDP-medarbejdere, som er involveret i håndtering, opbevaring og distribution af lægemidler, og som er involveret i opbygning, implementering og vedligeholdelse af virksomhedens kvalitetssystem.

## Dit udbytte

- du får en udvidet forståelse af kvalitetsstyring. Det hjælper dig til mere effektiv opbygning, implementering og vedligeholdelse af virksomhedens kvalitetssystem
- du kan anvende principperne for risikostyring til at identificere, vurdere og håndtere potentielle risici inden for lagerhold og distribution. Det bidrager til at minimere risikoen for fejl og sikre produkternes integritet
- du har en klar forståelse af, hvad myndighederne forventer i forhold til GDP-inspektioner. Det gør dig bedre rustet til at forberede virksomheden på inspektioner.

## Din virksomheds udbytte

- din medarbejder, der har dybdegående viden om GDP-reglerne, kan sikre, at alle aspekter af kvalitetsstyring implementeres korrekt og effektivt
- din medarbejder hjælper til virksomheden overholder GDP-reglerne til punkt og prikke. Dette er afgørende for at opretholde troværdighed og tillid til lægemidlernes kvalitet
- din medarbejder kan sikre, at de nødvendige foranstaltninger træffes for at sikre, at lægemidlerne altid opbevares og distribueres i overensstemmelse med de højeste standarder.

## Kursusagenda

### 09.00 – 16.00

- Lægemiddelstyrelsens erfaringer fra GDP-inspektioner
- Workshop
- Risikostyring
- Temperatur-mapping af faciliteter

Kurset er en blanding af teoretiske indlæg og opgaver.