

GDP-regler – krav og fortolkninger

Lær at navigere i GDP-reglerne

Kurset giver dig det fulde overblik over GDP-reglerne. Efter kurset kan du tolke reglerne og vurdere, hvilke krav der er relevante for din virksomhed. Du får et godt fundament for at deltage i myndighedsinspektioner.

Om kurset

Good Distribution Practice (GDP) sikrer, at lægemiddelprodukter når patienterne i en tilstand, der lever op til de højeste kvalitetsstandarder. Derfor er der strenge krav til lagring, transport og dokumentation. Virksomheder, der kan navigere sikkert i reglerne, er bedre rustet til at håndtere udfordringer som reklamationer, tilbagekaldelser og transportkrav.

På kurset præsenterer vi lovgrundlaget og filosofien bag GDP-reglerne, så du kender rammerne og baggrunden.

Vi sætter særligt fokus på virksomhedstilladelse (§ 39), hvor vi gennemgår de nødvendige tilladelser og krav. Vi gennemgår den kvalitetsansvarlige persons (RP's) rolle og ansvar og identificerer de udfordringer, som den kvalitetsansvarlige person kan møde i den daglige praksis.

Du lærer, hvordan du håndterer reklamationer, tilbagekaldelser og identifikation af forfalskede lægemidler, og hvordan du implementerer best practice for lagerstyring, distribution og kontraktbaseret modtagekontrol. Vi gennemgår også, hvordan du håndterer udfordringer i forbindelse med transport.

Du får styr på, hvad der skal til for at gennemføre en selvinspektion.

Dette kursus veksler mellem teoretisk gennemgang af GDP-reglerne og gruppearbejde med cases, der understøtter teorien.

Kurset strækker sig over to dage med overnatning, hvilket tilfører tid og rum til refleksion, fordybelse og netværk på tværs af deltagerne – og styrker dermed dit samlede læringsudbytte markant.

Målgruppe

Kurset henvender sig til:

Tilmeld dig kurset

Kursus

GDP-regler – krav og fortolkninger

Format

2 dage med overnatning

Pris næste år

18.100 kr. ekskl. moms

Vælg dato og tilmeld kursus

Hillerød 10. mar – 11. mar. 2027

- Kvalitetsansvarlige (RP), der er ansvarlige for at sikre overholdelse af kvalitetsstandarder og regulativer inden for lægemiddeldistribution.
- Logistik- og lagerpersonale, der er involveret i den praktiske håndtering, opbevaring og distribution af lægemiddelprodukter.
- Ledere inden for life science, der ønsker et helhedsorienteret overblik over GDP-reglerne for at kunne træffe informerede beslutninger.

Dine fordele ved at vælge dette kursus

Dit udbytte

- Du får en solid videnbase til at håndtere distribution med fokus på kvalitet og sikkerhed.
- Du kan anvende reglerne i konkrete scenarier og bidrage til at sikre overholdelse af reglerne.
- Du kan deltage i selvinspektioner og effektivt håndtere udfordringer.

Din virksomheds udbytte

- Din medarbejder navigerer sikkert i GDP-reglerne.
- Din medarbejder kan håndtere kompleksiteten i lovgivningen og styrke virksomhedens overordnede compliance.
- Din medarbejder minimerer risikoen for lovovertrædelser og sikrer, at lægemidler opretholder høj kvalitet gennem hele forsyningskæden.

Kursusprogram

Kurset er et 2-dages kursus med overnatning.

Dag 1: 09:00 – 21:00

- Lovgrundlag og GDP-reglernes filosofi
- Virksomhedstilladelse (§ 39)
- Kvalitetsansvarlig Person (RP)
- Reklamationer, tilbagekaldelser og forfalskede lægemidler
- Lager, distribution og modtagekontrol efter kontrakt
- Selvinspektion

Dag 2: 09:00 – 16:00

- Transport
- RP'ens udfordringer og dilemmaer
- Cases

Kurset veksler mellem teoretisk gennemgang af GDP-reglerne og gruppearbejde med cases, der understøtter teorien.