

Kvalitetsaftaler i GxP

Er der styr på firmaets kvalitetsaftaler?

Dette kursus er til dig, som vil vide alt om kvalitetsaftaler eller bare vil have tips til, hvordan du forbedrer kvalitetsaftaler, så I er klar til en inspektion. Få styr på, hvad der skal med, og hvad der ikke skal med i aftalen.

Om kurset

Kvalitetsaftaler i life science er formelle dokumenter, der definerer og beskriver ansvarsfordelingen mellem lægemiddelvirksomheder og deres leverandører eller serviceudbydere. Disse aftaler sikrer, at alle parter forstår deres roller og ansvar i forbindelse med produktion, kvalitetskontrol og compliance med regulatoriske krav.

Kvalitetsaftalerne er afgørende for at opretholde produktkvalitet, idet de klart fastlægger, hvem der er ansvarlig for hver fase af produktets livscyklus, herunder sourcing af råmaterialer, fremstilling, pakning og kvalitetstestning.

På kun én dag gennemgår vi forventningerne til en kvalitetsaftale, herunder hvilke leverandører der skal have en kvalitetsaftale.

Vi gennemgår EU- og FDA-forventninger og kommer med et forslag til, hvordan der kan skabes overblik over virksomhedens kvalitetsaftaler. Vi gennemgår alle de vigtige elementer i en aftale samt, hvordan du i praksis forhandler den på plads, sikrer implementering og holder jeres kvalitetsaftaler opdaterede.

Efter kurset har du viden og praktiske færdigheder til at håndtere kvalitetsaftaler effektivt. Du ved, hvilke leverandører der skal have en kvalitetsaftale, du har en grundig forståelse af EU's og FDA's specifikke forventninger til disse aftaler, og du ved, hvordan man forhandler, implementerer og opdaterer kvalitetsaftaler for at sikre overensstemmelse med kvalitetskrav inden for life science.

Disse færdigheder er essentielle for at opretholde produktkvalitet, minimere risikoen for compliance-fejl og undgå potentielle regulatoriske sanktioner. Din viden vil direkte bidrage til at styrke virksomhedens kvalitetsstyringssystem og sikre en kontinuerlig forsyning af sikre og effektive lægemidler til markedet.

Kurset indeholder praktiske eksempler og gruppearbejde.

Tilmeld dig kurset

Kursus

Kvalitetsaftaler i GxP

Format

1 dag

Pris i år

5.900 kr. ekskl. moms

Vælg dato og tilmeld kursus

Hillerød 9. dec – 9. dec. 2026

Målgruppe

Kurset er målrettet medarbejdere inden for life science, der arbejder med eller har ansvar for kvalitetsaftaler, outsourcing og kontraktstyring.

Det er ideelt for både nye og erfarne medarbejdere, der ønsker at styrke deres viden og færdigheder inden for området.

Dine fordele ved at vælge dette kursus

Dit udbytte

- Du får styr på myndighedernes krav til kvalitetsaftaler.
- Du får kendskab til processerne omkring at lave en kvalitetsaftale.
- Du bliver klædt på til at kunne starte, forhandle og godkende kvalitetsaftaler. du får styr på myndighedernes krav til kvalitetsaftaler.

Din virksomheds udbytte

- Din medarbejder får værktøjer til at sikre compliance med myndighedskrav.
- Din medarbejder kan sikre en effektiv proces for at få kvalitetsaftaler på plads.
- Din medarbejder får overblik over, hvilke leverandører virksomheden skal have en kvalitetsaftale med.

Kursusprogram

09:00 – 16:00

- Myndighedskrav
- Kvalitetsaftalens indhold
- Processen omkring aftalen
- Implementering af aftalen

Kurset er en blanding af praktiske eksempler og gruppearbejde.