

# EU GMP-regler – krav og fortolkninger

## Få overblikket over gældende EU GMP-krav

Dyk ned i de europæiske retningslinjer for god fremstillingspraksis (GMP) gennem dette omfattende kursus. Lær at forstå kravene og få indblik i, hvordan de fortolkes og anvendes i praksis.

Dette kursus giver dig værktøjerne til at sikre compliance med gældende retningslinjer samt skærper dit blik for procesforbedringer indenfor din organisation.

EU GMP (Good Manufacturing Practice) er et regelsæt, der sikrer, at lægemidler produceres og kontrolleres efter kvalitetsstandarder. Disse regler er afgørende for at sikre lægemidlers sikkerhed, effektivitet og kvalitet.

Kurset "EU GMP-regler - krav og fortolkninger" tilbyder en omfattende forståelse af de europæiske standarder og retningslinjer for god fremstillingspraksis (GMP) inden for life science. Kurset er skræddersyet til at give dig en dyb forståelse af reglerne, deres praktiske anvendelse og den kritiske fortolkning, som er vigtig i life science.

Lægemiddelbranchen udvikler sig konstant, og det er afgørende at være på forkant med ændringer og opdateringer inden for kravene til lægemiddelfremstilling. Gennem dette kursus får du indsigt i de nyeste trends og tendenser inden for GMP og kan anvende denne viden i dit daglige arbejde.

Vi gennemgår og tolker indholdet i EudraLex vol. 4. Vi fokuserer i detaljer på de 9 grundlæggende kapitler i Part I og de relevante dele af Annex 1, 8, 9, 15 og 19, du som minimum skal kende og have overblik over. Part II og III samt de øvrige dele af vol. 4 bliver inddraget efter behov. Andre kvalitetsstyringsstandarder, bekendtgørelser og guidelines bliver inddraget, hvor det er relevant.

Gennem kendskab til de bagvedliggende krav til GMP kan du med dette kursus identificere og fremme implementering af de nødvendige kvalitetssikrings- og kvalitetskontrolprocedurer, som er afgørende for at opretholdelse af de høje standarder tilknyttet lægemiddelproduktion. Du vil kunne bidrage til korrekt tolkning af reglerne og vurdere hvilke krav, der er relevante for virksomheden og samtidig deltage velforberedt i myndighedsinspektioner.

Hvis du har et ønske om at blive QP eller QP-delegate, kan dette kursus hjælpe med grundigt kendskab til EU GMP-reglerne.

Kurset veksler mellem teoretisk gennemgang af EU GMP-reglerne, gruppearbejde og cases.

På dette kursus møder du:

Henriette Vindmar, Lægemiddelinspektør, Lægemiddelstyrelsen

Maria Skiffard-Holm, Cand.pharm, Lægemiddelstyrelsen

Sandra Brorson Stendal, Head of License to Operate, Roche A/S

Knudi Ryhl, PQA Lead, Fujifilm Diosynth Biotechnologies

Pernille Kløve Sørensen, Senior Associate III, Lead Auditor, Fujifilm Diosynth Biotechnologies

Mette Maria Juul Sørensen, uddannelseskonsulent, Pharmakon

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

### Kursusfakta

#### FORMAT

4 dage

#### VURDERING

4,88 ud af 5

#### PRIS I ÅR

26.200 kr. ekskl. moms, overnatning inkluderet

## Tilmeldingsdatoer

**Hillerød**  
24. sep. — 27. sep.  
2024

### Har du spørgsmål til kurset?

**Kontakt**

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

## Målgruppe

Dette kursus henvender sig til akademikere og fagfolk i life science samt relaterede områder.

Det er designet til dig, der med erfaring fra en GMP-reguleret virksomhed, ønsker at opnå en omfattende forståelse af EU GMP-reglerne og derved styrke dine kompetencer inden for kvalitetsstyring, risikostyring og sikring af compliance i hverdagen.

Uanset, om du arbejder med forskning, udvikling, produktion eller kvalitetssikring af lægemidler, giver dette kursus dig den nødvendige viden til at udføre dit job med ekspertise og sikre overholdelse af GMP-kravene.

## Dit udbytte

- du har fået en omfattende forståelse af EU GMP-reglerne og fortolkningsmulighederne
- du er en kompetent sparringspartner for både produktions- og kvalitetsafdeling
- du kan bidrage aktivt til compliance i samarbejde med kvalitetsafdelingen og QP.

## Din virksomheds udbytte

- din medarbejder bidrager til øget overholdelse af EU GMP-reglerne
- din medarbejder er med til at sikre mere effektive processer og reducere risiko for fejl
- din medarbejder kan medvirke til at sikre, at virksomheden er parat til at modtage inspektion fra myndighederne.

## Kursusagenda

Kurset er et 4-dages kursus med overnatning.

### Dag 1: 09.00 – 21.00

- Lovgrundlag, GMP reglernes udvikling og filosofi
- Virksomhedstilladelse
- Qualified Person/Sagkyndig Person
- Kvalitetsstyring
- Lokaler og sluseindretning
- Test af fakta viden

### Dag 2: 09.00 – 21.00

- Dokumentation
- Udstyr, kvalificering, validering og risikoanalyse
- Afvigelse og ændringskontrol
- PQR
- Test af fakta viden

### Dag 3: 09.00 – 21.00

- Aktiviteter efter kontrakt
- Reference- og gemmeprøver
- Reklamationer og tilbagekaldelser
- Selvinspektion
- Cases

### Dag 4: 09.00 – 15.00

- Workshop - selvinspektion/audit
- Cases

Kurset veksler mellem teoretisk gennemgang af EU GMP reglerne, gruppearbejde og cases.

## English abstract

### The legislation of EU GMP - requirements and interpretations

You will get an overview of the EU-GMP-legislation and increased knowledge of the requirements.

You will get an overview of the EU GMP-legislation and knowledge of the many different requirements. The focus is on EudraLex vol. 4 Part I as well as relevant parts of annex 1, 8, 9, 15 and 19.

Part II and III and other parts of vol. 4 will be included where relevant as will other relevant Quality Management Standards and Guidelines.

After the course you will be qualified to interpret the GMP requirements and secure compliance in your area.

The Course language is Danish.

**Tilmelding kan ske online på**

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