

Grundlæggende GMP

Forstå GMP i din hverdag

Du får et indblik i GMP-reglerne. Vi går i dybden med kravene til personale, lokaler og udstyr samt dokumentation. Efter kurset ved du, hvad det vil sige at arbejde efter GMP, og du forstår det mindset, det kræver at fremstille sikre lægemidler.

På to dage får du et grundlæggende kendskab til de gældende EU-GMP-regler (EudraLex Vol. 4), og du lærer, hvordan virksomheder arbejder med reglerne i praksis. På den måde er du klar til det daglige arbejde i virksomheden og til at deltage i den praktiske problemløsning.

Du kommer til at arbejde både teoretisk og praktisk med emner som kvalitet, risikovurdering og personalets adfærd. Du får viden om, hvad der kræves af lokaler og udstyr for at sikre kvaliteten af lægemidler. Du får også styr på forventningerne til dokumentation, for når det ikke er skrevet ned, er det ikke sket.

Du introduceres for GMP-reglerne gennem oplæg, så du har et fundament til at forstå GMP-kravene. Der arbejdes med cases undervejs, så du har mulighed for at diskutere, hvordan kravene skal tolkes i praksis. Når du udveksler erfaringer med de andre deltagere, får du en bredere forståelse for, hvordan mindsettet hos personalet sikrer efterlevelse af GMP. På den måde får du både et teoretisk og praktisk grundlag til at forstå og efterleve GMP-kravene.

Kurset er en blanding af oplæg og opgaver. Forskellige GMP-problemstillinger diskuteres med udgangspunkt i cases og selvoplevede situationer.

Dette kursus kan også flyttes ud i virksomheden - [se her](#)

[Du kan finde kurset på engelsk her.](#)

På dette kursus møder du:

Helle Bøg, uddannelseskonsulent, Pharmakon

Ivan Thage, ITH Pharma ApS

Kursusfakta

FORMAT

2 dage

VURDERING

4,85 ud af 5

PRIS I ÅR

15.500 kr. ekskl. moms, overnatning inkluderet

Tilmeldingsdatoer

Hillerød 5. sep. — 6. sep. 2024	Hillerød 30. sep. — 1. okt. 2024	Hillerød 18. nov. — 19. nov. 2024
--	---	--

Har du spørgsmål til kurset?

Kontakt

Kursuskoordinator
Elizabeth Ruelykke
+45 48 20 62 64
erk@pharmakon.dk

Målgruppe

Kurset er er målrettet nye teknikere, akademikere og ledere i en produktionsafdeling eller i QA og QC.

Kurset er til dig med et begrænset GMP-kendskab, som ønsker overblik over GMP-reglerne, og hvordan de efterlevs i praksis.

Kurset er også for dig, som allerede arbejder med GMP og ønsker bedre at forstå baggrunden for dit arbejde ved at kende GMP-reglerne.

Dit udbytte

- du kender GMP-reglerne og kan efterleve dem i dit arbejde
- du medvirker til kvalitetssikring i din virksomhed
- du ved, hvordan personalets mindset og dokumentation er med til at sikre lægemidlers kvalitet.

Din virksomheds udbytte

- din medarbejder har en god forståelse for GMP
- din medarbejder er med til at sikre efterlevelse af GMP
- din medarbejder bidrager, når I fortolker GMP-kravene.

Kursusagenda

Kurset er et 2-dages kursus med overnatning.

Dag 1: 09.00 – 21.00

- GMP-reglerne
- Lokaler og udstyr
- Risikovurdering

Dag 2: 09.00 - 16.00

- Produktion
- Dokumentation
- Personale

Dagene er en blanding af oplæg og opgaver. Forskellige GMP-problemstillinger diskuteres med udgangspunkt i cases og selvoplevede situationer.