

Pharmakon

# Grundlæggende GMP for nye operatører

# Bliv hurtig klar til start som operatør i en lægemiddelproduktion

Kurset er et komprimeret to-dages kursus målrettet operatører. Kurset gør dig klar til at arbejde efter GMP-reglerne, og du vil forstå, hvilke krav der er til dig, som skal arbejde i produktionen. Med andre ord: du forstår det mindset, det kræver at fremstille sikre lægemidler.

GMP står for Good Manufacturing Practice, på dansk god fremstillingspraksis, og er regler vedtaget af EU. Reglerne sikrer, at lægemidler, der er fremstillet i EU, er sikre at bruge for forbrugeren.

På kurset får du gennemgået reglerne, så de giver mening og

- vist, hvordan du er med til at sikre god produktionshygiejne
- styr på, hvordan du håndterer råvarer og emballage
- lært, hvordan og hvornår du dokumenterer.

På kun to dage får du et grundlæggende kendskab til de gældende GMP-regler, og du lærer, hvordan virksomheder arbejder med reglerne i praksis, og dermed sikrer, at lægemidlet altid har den rette kvalitet.

Kurset veksler mellem oplæg, quiz'er og spil. Teorien suppleres med underviserens egen praktiske erfaring fra life science. På den måde får du både et teoretisk og praktisk grundlag til at forstå og efterleve GMP-kravene.

Underviseren har selv arbejdet med at fremstille lægemidler og ved, hvad det kræver. Samtidig er underviseren en meget kompetent lærer, som sørger for at alle får udbytte af undervisningen.

Efter kurset har du den rette forståelse for, hvorfor GMP er vigtigt, så du er klar til at blive trænet til det daglige arbejde i virksomheden.

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

På dette kursus møder du:

Helge Rolighed Christensen, uddannelseskonsulent, Pharmakon

Er du interesseret i andre GMP-kurser, så finder du dem [her](#).

## Kursusfakta

### FORMAT

2 dage

### VURDERING

5 ud af 5

### PRIS I ÅR

5.800 kr. ekskl. moms, overnatning ikke inkluderet

Få besked via nyhedsbrev, når kurset oprettes

## Har du spørgsmål til kurset?

### Kontakt

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

## Målgruppe

Kurset er designet til nye operatører i en GMP-reguleret produktion. Kurset er til virksomheder, der ønsker, at operatøren hurtigt kommer tilbage til produktionen og derfor kun bruger to dage på kurset.

## Dit udbytte

- du kender GMP-reglerne og forstår, hvorfor du skal efterleve dem i dit arbejde
- du har konkret viden om, hvordan du dokumenterer og hvorfor du ved
- hvordan du bærer dig ad i produktionen

## Din virksomheds udbytte

- din medarbejder har en god teoretisk viden om GMP-reglerne
- din medarbejder forstår formålet med GMP-reglerne
- din medarbejder forstår formålet med virksomhedens specifikke træning

## Kursusagenda

Kurset er et 2-dages kursus uden overnatning.

### Dag 1: 09.00 - 16.00

- GMP-filosofi og formål
- Lovgrundlag og hvem er omfattet GMP?
- Mikrobiologi og produktionshygiejne

### Dag 2: 09.00 - 16.00

- Dokumentation
- Lokaler, indretning og klassifikation
- Råvarer, emballage, færdigvarer

Kurset veksler mellem oplæg, quiz'er og spil.

## English abstract

Basic GMP – an introduction to the principles of GMP During the course you will be introduced to the basic principles of GMP. You will be working both in theory and in practice with the topics of premises and equipment, personnel, and their mindset. Documentation and compliance with instructions will be discussed through cases. The target group is operators in production. The course language is Danish.