

**pharmakon**

# **Annex 1 – aseptisk produktion**

# Forstå kravene til sterile lægemidler og lær at omsætte dem til praksis

Sterile lægemidler stiller ekstremt høje krav til miljø, udstyr, processer og adfærd. På dette kursus får du overblik over Annex 1 og styrket din evne til at vurdere, dokumentere og forebygge kontaminering i praksis.

På to dage får du et grundigt kendskab til de gældende EU-GMP-regler om produktion af sterile lægemidler (EudraLex Vol. 4 – Annex 1).

Kurset giver dig både overblik og dybde, så du forstår baggrunden for kravene, deres formål og den måde, de påvirker daglige processer i en steril produktion.

Vi dykker ned i centrale emner indenfor kontamineringskontrol (CCS) og hvordan man bruger denne i praksis. Vi gennemgår de vigtigste principper for et effektivt miljømonitoreringsprogram så du får et klart billede af, hvordan monitorering understøtter en risikobaseret kontamineringskontrol.

Vi kigger også på de mikroorganismer, man typisk finder i produktionsmiljøer – og hvordan man forebygger dem. Du får indblik i klassiske problemorganismer samt hvordan mikrobiologiske fund bør håndteres i praksis. Du får en praktisk forståelse af, hvordan et mediefyldt planlægges, udføres og evalueres.

Vi ser på typiske udfordringer og hvordan resultater bruges til at styrke aseptiske processer. Vi gennemgår kravene til klassificering og kvalificering af renrum, herunder partikel- og mikrobiologiske niveauer og luftflow.

Du får indblik i centrale designprincipper for sterile produktionsområder og vi ser på, hvordan faciliteterne i samspil med rengøring og desinfektion understøtter en robust kontamineringskontrolstrategi.

Vi gennemgår krav til beklædning og adfærd i renrum.

Du får forståelse for personalets rolle som kontamineringskilde – og hvordan træning og kultur er afgørende for sterile processer.

Undervejs arbejder vi med cases, så du får mulighed for at diskutere, hvordan kravene skal tolkes og anvendes i virkelige situationer.

Kurset er en kombination af oplæg, dialog og opgaver og er særligt relevant for dig, der har en grundforståelse for GMP og ønsker at dykke ned i Annex 1 og sterile processer.

Ud over det stærke faglige indhold tilbyder kurset et format, der giver optimale rammer for fordybelse, dialog og værdifuldt netværk.

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

## Kursusfakta

### FORMAT

2 dage

### PRIS I ÅR

17.500 kr. ekskl. moms,  
inkl. overnatning på  
kursus

På dette kursus møder du:

Helle Bøg, uddannelseskonsulent, Pharmakon

Ida Swedenborg, uddannelseskonsulent, Pharmakon

## Tilmeldingsdatoer

**Hillerød**  
26. okt. — 27. okt.  
2026

### Har du spørgsmål til kurset?

#### Kontakt

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

## Målgruppe

Nye akademikere i sterilproduktion – fx kemikere, supportere, QA'ere, teamledere og koordinatore, der ønsker opdateret viden om Annex 1 og sterile processer.

Det er en forudsætning at du har gennemført kurset "Grundlæggende GMP" eller har tilsvarende erfaring.

## Dit udbytte

- du kan navigere i Annex 1 og anvende kravene i praksis
- du kan anvende risikostyring og CCS til forebyggelse af kontaminering
- du forstår, hvorfor mindset og arbejdsmetoder er afgørende for et sterilt produkt

## Din virksomheds udbytte

- din medarbejder er fortrolig med kravene til fremstilling af sterile lægemidler
- din medarbejder har styrket forståelse for miljømonitorering og kontamineringskontrol
- din medarbejder kender teknologierne bag RABS, isolatorer, UDAF og HVAC

## Kursusagenda

Kurset er et 2-dages kursus med overnatning.

### Dag 1: 09.00 – 21.00

- Annex 1 – Lovgrundlag
- Aseptisk produktion
- Facilitet og renrum
- CCS og risikostyring

### Dag 2: 09.00 – 16.00

- Mikroorganismer i produktionsmiljø
- Adfærd, personlig hygiejne og beklædning
- Rengøring, desinfektion og sterilisation
- Miljømonitorering og mediefyld

## Tilmelding kan ske online på

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