

EU-GMP-regler – krav og fortolkninger

Få overblikket over EU-GMP

Du får overblik over EU-GMP-lovgivningen og bliver i stand til at navigere rundt i reglerne. På kurset fokuserer vi på EudraLex volume 4 Part I samt relevante dele af annex 1, 8, 9, 15 og 19.

I life science skal medarbejdere være trænet i GMP og kunne dokumentere deres opnåede kompetence.

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, hvilke du som minimum skal kende og have overblik over. Part II og III samt de øvrige dele af vol. 4 bliver vægtet og inddraget efter behov.

Andre kvalitetsstyringsstandarder, bekendtgørelser og guidelines bliver inddraget, hvor det er relevant.

Efter kurset har du det fulde overblik over EU-GMP-reglerne, og du er i stand til hurtigt at navigere rundt i reglerne. Du kan tolke reglerne og vurdere hvilke krav, der er relevante for virksomheden, og du kan deltage velforberedt i myndighedsinspektioner.

Hvis du har et ønske om at blive QP, er dette kursus et "must". Du får dokumentation på dine kompetencer, og det er et krav fra myndighederne, hvis du skal godkendes som QP.

Kurset veksler mellem teoretisk gennemgang af EU-GMP-reglerne, gruppearbejde og cases samt krav fra Lægemiddelstyrelsen.

På dette kursus møder du:

Henriette Vindmar, Inspektør medicinsk udstyr, Lægemiddelstyrelsen

Maria Skiffard-Holm, Cand.pharm, Lægemiddelstyrelsen

Knud Ryhl, QMS specialist/ H&S representative, Novo Nordisk A/S

Finn Lindegaard, Senior Associate III, Sr. Lead Auditor, Supplier Quality, Fujifilm Diosynth Biotechnologies

Mette Maria Juul Sørensen, uddannelseskonsulent, Pharmakon

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

Kursusfakta

FORMAT

4 dage

VURDERING

4,65 ud af 5

PRIS I ÅR

26.200 kr. ekskl. moms, overnatning inkluderet

Tilmeldingsdatoer

Hillerød

27. maj – 30. maj

2024

Hillerød

24. sep. – 27. sep.

2024

Har du spørgsmål til kurset?

Kontakt

Kursuskoordinator

Andreas Goldschadt

+45 48 20 62 63

ag@pharmakon.dk

Målgruppe

Akademikere og andre medarbejdere med GMP-erfaring indenfor fremstilling, kvalitetskontrol og kvalitetssikring af lægemidler. Kurset er også en mulighed for at genopfriske din GMP-viden og få dokumenteret dine kompetencer.

Dit udbytte

- du har overblik over EU-GMP-reglerne og kan implementere dem i virksomheden
- du bidrager til compliance i samarbejde med kvalitetsafdelingen og QP
- du er en kompetent sparringspartner for både produktions- og kvalitetsafdeling.

Din virksomheds udbytte

- din medarbejder navigerer sikkert i EU-GMP-reglerne
- din medarbejder ved, hvordan I efterlever EU-GMP-reglerne
- din medarbejder sikrer, 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
- Aktiviteter efter kontrakt
- Reference- og gemmeprøver
- Test af fakta viden

Dag 3: 09.00 – 20.00

- Reklamationer og tilbagekaldelser
- Selvinspektion
- Workshop – Inspektionsrapport, besvarelse og dialog
- Test af fakta viden

Dag 4: 09.00 – 15.00

- Workshop - selvinspektion/audit
- Cases

Kurset veksler mellem teoretisk gennemgang af EU-GMP-reglerne, gruppearbejde og cases samt krav fra Lægemiddelstyrelsen.

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 volume 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. Other Quality Management Standards and Guidelines will also be included, where relevant.

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

The Course language is Danish

Tilmelding kan ske online på

www.pharmakon.dk