

# GMP - sidste nyt

## Din hurtige genvej til GMP-opdateringer

Få genopfrisket lovgivningen og bliv opdateret på implementerede og kommende ændringer i EU GMP. Du bliver klædt på til at vurdere, hvordan ændringerne påvirker virksomheden.

For at sikre compliance skal alle virksomheder følge med i gældende lovgivning. På en enkelt dag bliver du opdateret på implementerede og kommende ændringer i EU GMP. På kurset gennemgår vi også relevante opdateringer i dansk national lovgivning. Status på emner relateret til GMP fx i ICH og PIC/S regi hører du også om.

Undervejs er der mulighed for at reflektere over ændringernes betydning for virksomhedens kvalitetssystem. Dermed kan du bidrage til at finde løsninger og sikre implementering.

Kurset er primært teoretiske indlæg.

### Kursusfakta

**NIVEAU**

Specialiserede

**FORMAT**

1 dag

**VURDERING**

4,21 ud af 5

**PRIS I ÅR**

4.950 kr. ekskl. moms

### På dette kursus møder du:

Malene Grøn, Uddannelseskonsulent hos Pharmakon

Mariann Østergaard Bomholt, Uddannelseskonsulent hos Pharmakon

## Tilmeldingsdatoer

**Hillerød**

23. mar.

2022

**Hillerød**

29. sep.

2022

### Har du spørgsmål til kurset?

**Kontakt**

Kursuskoordinator

Andreas Goldschadt

+45 48 20 62 63

ag@pharmakon.dk

## Målgruppe

Teknikere og akademikere som har brug for en opdatering af implementerede og kommende ændringer i GMP-lovgivningen.

## Dit udbytte

- du er opdateret på sidste nyt inden for EU-GMP-lovgivningen
- du er klædt på til at vurdere, hvordan ændringer påvirker din virksomhed
- du sikrer compliance med lægemiddellovgivningen.

## Din virksomheds udbytte

- din medarbejder følger med i gældende GMP-lovgivning
- din medarbejder bidrager til, at kvalitetssystemet er opdateret
- din medarbejder sørger for, at virksomheden er klar til myndighedsinspektion.

## Kursusagenda

Programmet er foreløbigt og kan ændres op til kursusstart i tilfælde af opdateringer i lovgivningen.

Kurset er et et-dagskursus

### 09.00 – 16.00

#### Lovgrundlag

- Lovgrundlag i Danmark og EU

#### Dataintegritet

- Eksisterende krav og trends

#### Bekendtgørelse om distribution af lægemidler nr. 1541

- Opdatering af bekendtgørelse

#### EU-GMP – kommende ændringer

- Annex 1 draft 2 – Fremstilling af sterile produkter
- Annex 13 – Fremstilling af lægemidler til kliniske forsøg
- Annex 21 – Vejledning for importører af lægemidler
- Part III – Good Manufacturing Practice and Marketing Authorisation Holders

#### Status på emner relateret til GMP

- EMA Guideline on the quality of water for pharmaceutical use
- EMA vejledning om kombinationsprodukter

Kurset er primært teoretiske indlæg.

## Kursusansvarlig

### Malene Grøn

UDDANNELSESKONSULENT, CAND.PHARM.

+45 48 20 61 65

mgr@pharmakon.dk

### Mariann Østergaard Bomholt

UDDANNELSESKONSULENT, CAND.PHARM.

+45 48 20 61 67

mbo@pharmakon.dk

## English abstract

### GMP - the latest news

Spend a day getting updated

In only one day, you will be updated on recently implemented and coming changes in EU-GMP legislation, so you can evaluate how these changes may influence your own company and ensure correct implementation.

The course language is Danish.