

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.

På dette kursus møder du:

Connie Klit, Uddannelseskonsulent hos Pharmakon

Mette Maria Juul Sørensen, Uddannelseskonsulent hos Pharmakon

Kursusfakta

NIVEAU

Grundlæggende

FORMAT

2 dage

VURDERING

4,69 ud af 5

PRIS I ÅR

12.100 kr. ekskl. moms, overnatning inkluderet

Tilmeldingsdatoer

Hillerød 8. feb. — 9. feb. 2022	Hillerød 24. maj — 25. maj 2022	Hillerød 24. aug. — 25. aug. 2022	Hillerød 30. nov. — 1. dec. 2022
--	--	--	---

Har du spørgsmål til kurset?

Kontakt

Kursuskoordinator

Elizabeth Ruelykke Kristensen

+45 48 20 62 64

erk@pharmakon.dk

Målgruppe

Er du ny indenfor GMP? Er du supporter/teamleder i en produktionsafdeling eller i QA/QC? Kurset er til dig med et begrænset GMP-kendskab, som ønsker overblik over GMP-reglerne, og hvordan de efterleves 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 to dages kursus med overnatning.

Dag 1: 9.30 – 21.00

GMP-reglerne

- GMP-mindset
- Lovgrundlag
- GMP-begreber

Lokaler, udstyr og produktion

- Indretning og design
- Inspektion af lokaler
- Rengøring og vedligehold

Risikovurdering

GMP-spil

Dag 2: 9.00 – 16.00

Dokumentation

- God dokumentation i praksis

Personale

- Krav til personale
- Adfærd og hygiejne

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

Kursusansvarlig

Connie Klit

UDDANNELSESKONSULENT, PROCESTEKNOLOG

+45 48 20 61 73
ck@pharmakon.dk

Mette Maria Juul Sørensen

UDDANNELSESKONSULENT, CAND.PHARM.

+45 48 20 62 72
mms@pharmakon.dk

English abstract

Basis GMP

An introduction to the principles of GMP

During the course you will be introduced to the basic principles of GMP and you will obtain a basic knowledge of the current EU GMP legislation so that you are able to implement the requirements in your daily practice to ensure GMP compliance. You will be working both in theory and in practice with the topics of premises and equipment, risk evaluation and personnel and their mindset. Documentation and compliance with instructions will be discussed through cases.

The target group is employees in production support functions, in QA, QC or Management. Whether you are newly employed or experienced, you will benefit from this course by understanding the background of daily requirements through knowledge of the GMP regulations.

The course language is Danish.

Tilmelding kan ske online på

www.pharmakon.dk