

pharmakon

EU-GMP for den erfarne

Få viden om de specialiserede EU-GMP-krav

Byg oven på din grundlæggende GMP-viden med dette kursus, hvor du får mulighed for at dykke ned i de mere specialiserede emner inden for EU-GMP-reglerne.

EU-GMP (Good Manufacturing Practice) er et regelsæt, der sikrer, at lægemidler produceres og kontrolleres efter kvalitetsstandarder. Disse regler er afgørende for at sikre lægemidlers sikkerhed, effektivitet og kvalitet.

Kurset "EU-GMP for den erfarne" giver dig en omfattende forståelse af de europæiske standarder og retningslinjer for god fremstillingspraksis (GMP) inden for life science.

Kurset bygger oven på din basale GMP-viden og går i dybden med mere specialiserede områder af GMP-reglerne inden for bl.a. emner såsom selvinspektion, kvalificering, validering og aktiviteter efter kontrakt. Og derudover får du indblik i grundlaget for virksomhedstilladelser og rollen som Qualified Person (QP).

Vi gennemgår og tolker indholdet i de relevante grundlæggende kapitler af EudraLex Vol. 4 Part I og Annex 8, 15, 16 og 19. Part II og III samt øvrige dele af Vol. 4 inddrages efter behov.

Lægemiddelbranchen ændrer sig konstant og for at være på forkant med den nyeste viden både teoretisk og praktisk bliver emnerne faciliteret af eksperter fra Lægemiddelstyrelsen og life science-virksomheder.

Kurset veksler mellem teoretisk gennemgang af EU-GMP-reglerne, gruppearbejde, workshops og cases samt god mulighed for at udveksle viden og erfaringer med kolleger fra life science.

På dette kursus møder du:

Tine Gjerding Dahlberg, uddannelseskonsulent, Pharmakon

Ida Swedenborg, Uddannelseskonsulent, Pharmakon

Sandra Brorson Stendal, QP & Head of License to Operate and Business Enablement, Roche A/S

Maria Skiffard-Holm, cand.pharm, Lægemiddelstyrelsen

Victor Bechmann, Inspektør, Lægemiddelstyrelsen

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

Kursusfakta

FORMAT

3 dage

PRIS I ÅR

23.300 kr. ekskl. moms,
overnatning inkluderet

Tilmeldingsdatoer

Hillerød

19. okt.

—

21. okt.

2026

Har du spørgsmål til kurset?

Kontakt

Kursuskoordinator

Andreas Goldschadt

+45 48 20 62 63

ag@pharmakon.dk

Målgruppe

Dette kursus henvender sig til akademikere og fagfolk med jobberfaring i life science.

Det forudsættes, at du har en basal viden om regler og erfaring inden for dokumentation og et eller flere af følgende: lokaler, udstyr, produktion, QC, adfærd, træning.

Dit udbytte

- du får en omfattende forståelse af EU-GMP-reglerne og fortolkningsmuligheder
- du kan applicere kravene i hverdagen
- du kan bidrage aktivt til compliance i samarbejde med kvalitetsafdelingen og QP.

Din virksomheds udbytte

- din medarbejder kan håndtere komplekse udfordringer
- din medarbejder er en kompetent sparringspartner for både produktions- og kvalitetsafdeling
- din medarbejder er med til at sikre mere effektive processer og reducere risikoen for fejl.

Kursusagenda

Kurset er et 3-dages kursus med overnatning og aften undervisning.

Emnerne er:

- Opfriskning af GMP-lovgrundlag og trends
- Virksomhedstilladelse og Qualified Person (QP)
- Kvalificering og Validering
- Selvinspektion
- Reference- og gemmeprøver
- Aktiviteter efter kontrakt
- Reklamationer og tilbagekaldelser
- Kvalitetsstyring og Product Quality Review

Undervisningen består af oplæg, dialog og øvelser.

Tilmelding kan ske online på

www.pharmakon.dk