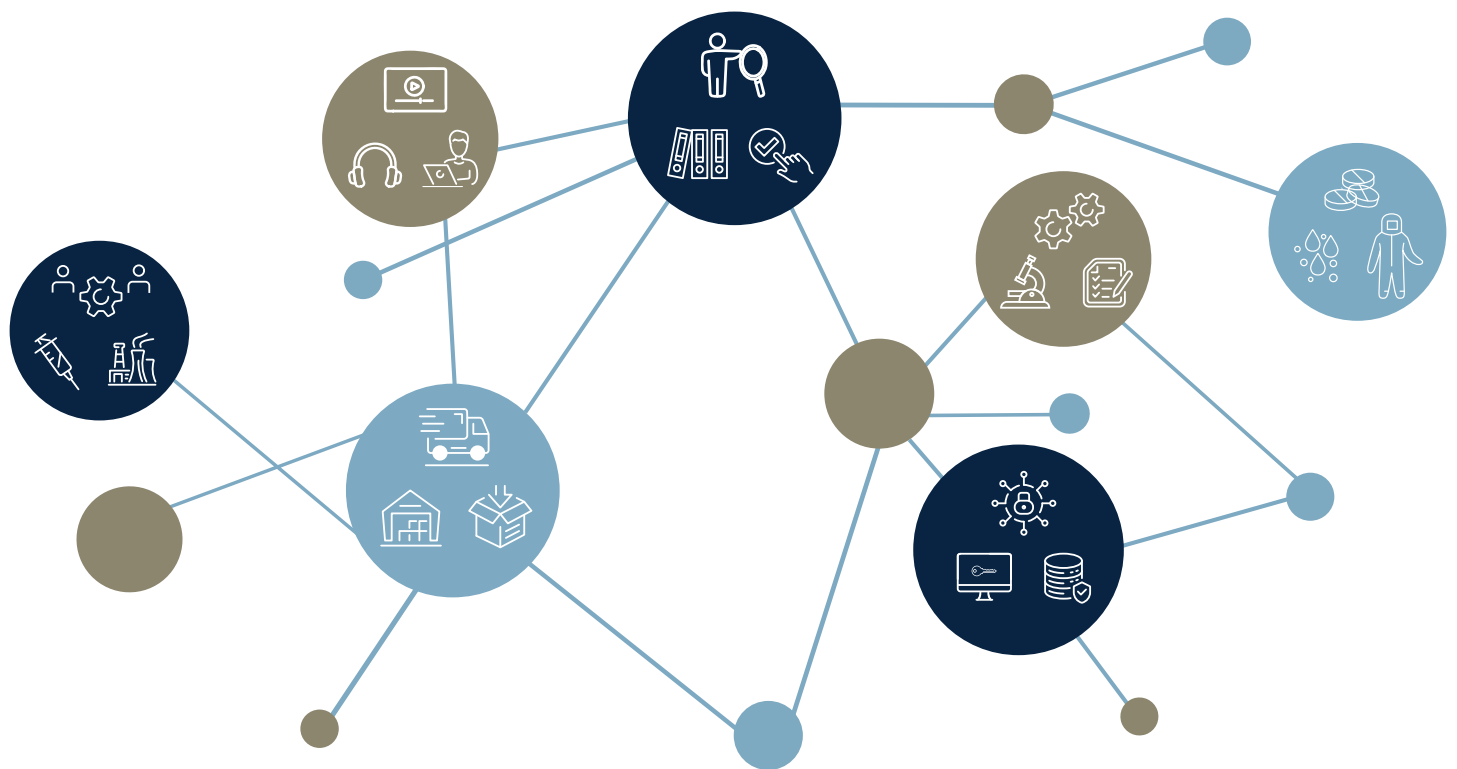


Kurser til life science

2025



Få inspiration til dit næste kursus

Planlægger du allerede nu dit næste kursus, så kan du nemt finde ind til lige netop det kursus, du har brug for.

Vi tilbyder kurser indenfor disse emner:

- Grundlæggende og avanceret GMP
- Kvalitetsstyring og compliance
- Kvalificering og validering
- IT og dataintegritet
- GDP
- E-læringer

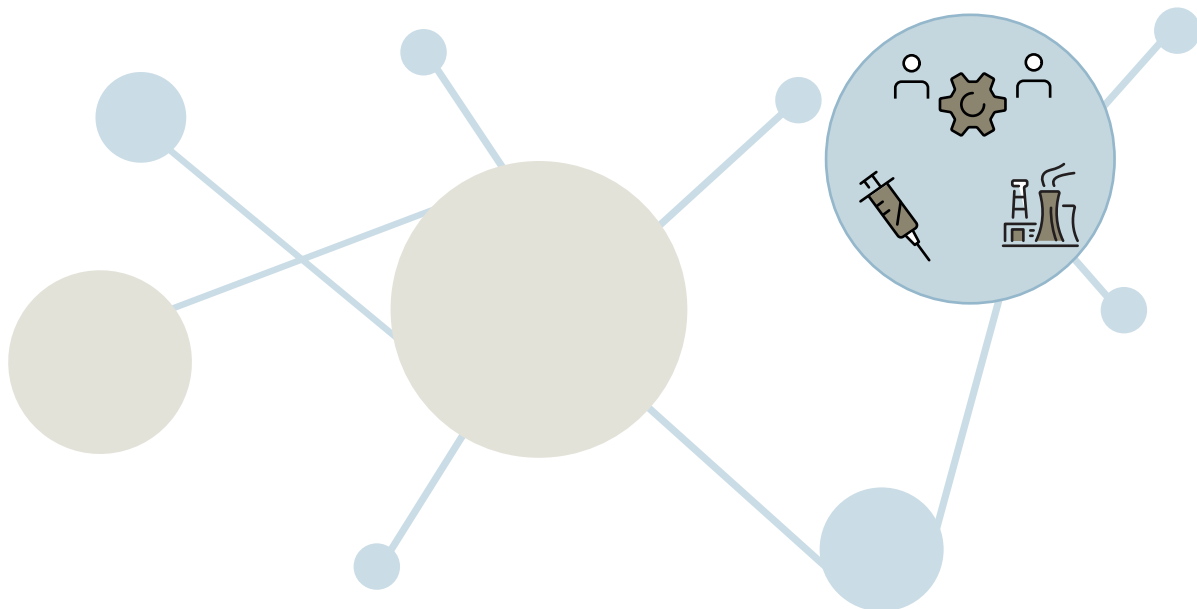
Vil du vide mere om kurserne, så tjek hjemmesiden pharmakon.dk eller kontakt os på kursusinfo@pharmakon.dk

Det er også her, du let kan tilmelde dig dit næste kursus.

Savner du kurser, er du altid velkommen til at kontakte os med dit forslag.

Læs mere om alle kurser





Grundlæggende og avanceret GMP

★ Grundlæggende GMP

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.

★ Basic GMP

You will get an insight into the GMP regulations. We will explore the requirements for the personnel, premises, and equipment as well as the many requirements to documentation. After the course, you will know what working according to GMP means and you understand the mindset it takes to produce safe medicinal products.

★ Grundlæggende GMP for nye operatører

Kurset er et komprimeret to-dages kursus målrettet operatører. Kurset gør dig klar til at arbejde efter GMP-reglerne, og du vil forstå, hvilke krav der er til dig, som skal arbejde i produktionen. Med andre ord: du forstår det mindset, det kræver at fremstille sikre lægemidler.

EU GMP-regler – krav og fortolkninger

Dyk ned i de europæiske retningslinjer for god fremstillingspraksis (GMP) gennem dette omfattende kursus. Lær at forstå kravene og få indblik i, hvordan de fortolkes og anvendes i praksis.

Dette kursus giver dig værktøjerne til at sikre compliance med gældende retningslinjer samt skærper dit blik for procesforbedringer indenfor din organisation.

★ Årlig GMP

Du får kalibreret din viden om GMP-reglerne, og du hører om de seneste ændringer samt noget af det nye, der er på vej indenfor EU GMP. Vi stiller skarpt på dokumentation, sporbarhed, compliance i dagligdagen og personalets GMP-mindset.

Kursus i virksomheden

★ Kurset kan også afholdes som **"Kursus i din virksomhed"**.
Scan og læs mere på hjemmesiden pharmakon.dk.



Scan QR-koden
og få information
om "Kursus i din
virksomhed"



Kvalitetsstyring og compliance

Stability studies and documentation

Understand the requirements for designing the stability study, performing the stability testing and finally preparing the stability documentation. Partnered with life science experts and The Danish Medicines Agency, we cover everything from initial development to ongoing stability, ensuring you meet international guidelines.

Mikrobiologisk QC

Med udgangspunkt i myndighedernes krav lærer du, hvad der skal til for at udføre den mikrobiologiske kontrol af lægemidler. Ekspertter deler deres tips og tricks, så du har praktiske anvisninger til at komme i gang.

GMP for Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs)

Master the intricate compliance landscape governing Advanced Therapy Medicinal Products. Join this new course to learn about the GMP requirements for ATMPs used in clinical trials or for the market and elevate your expertise and shape the future of medicine with confidence.

Train the Trainer – operatør

Kurset er et resultatgivende to-dages kursus til dig, der er operatør eller tilsvarende og skal sidemandsoplægge dine kollegaer i praktiske arbejdsopgaver. Du lærer at træne efter en metode, der er tilpasset den måde hjernen lærer på, så træningen bliver både effektiv og en god oplevelse for alle.

★ Root Cause Analyse og CAPA

Få indsigt i teknikkerne bag Root Cause Analyse (RCA) og lær at planlægge og implementere effektive korrigerende og forebyggende handlinger (CAPA) for at sikre kontinuerlig kvalitetsforbedring.

★ SOP-skrivning – workshop

Få tips og tricks til at gøre SOP'erne mere operationelle og overskuelige, så du kan sikre en større compliance.

GxP auditor træning for erfarne auditører **NYT**

Få praktiske redskaber og metoder til mere struktureret og professionel udførelse af dine GxP-audits. Byg videre på din egen erfaring med tips og redskaber fra auditor med mere en 20 års erfaring.

Effektiv kvalitetssikring som QA'er

Kurset sætter fokus på, hvordan du forstår og samtidig sikrer efterlevelse af GMP-kravene, så du bliver en endnu bedre QA'er. Du får konkrete værktøjer du kan benytte i din hverdag ved sagsbehandling, under diskussioner og formidling af GMP krav. Vi sætter fokus på de personlige egenskaber, der er i spil som QA'er, så du bliver i stand til at udfylde din QA rolle bedst muligt.

Design effektiv træning i life science **NYT**

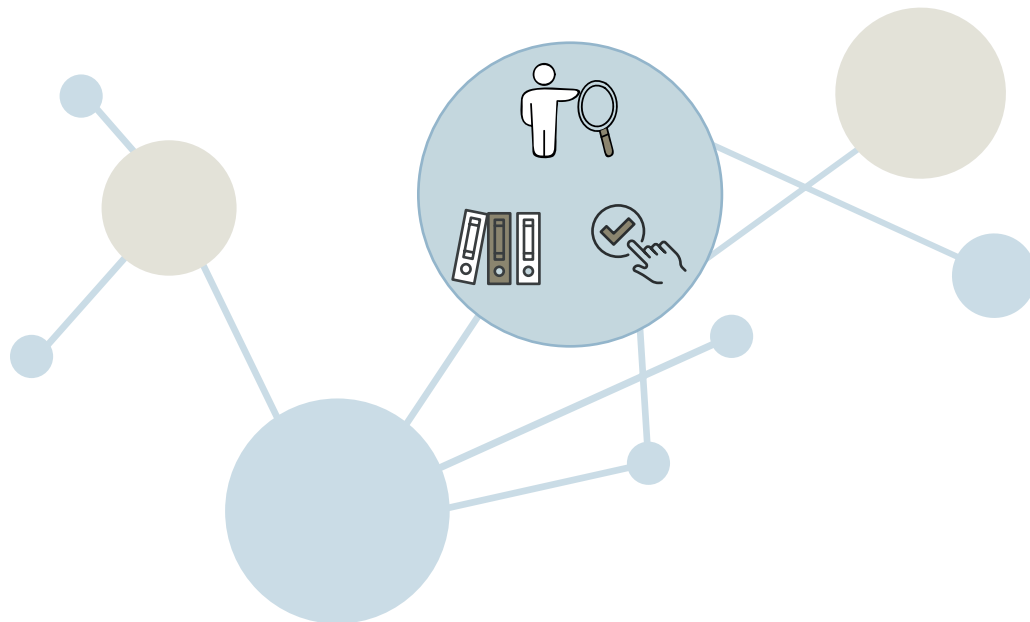
Effektiv træning starter med godt design. Lær hvordan du skaber træningsforløb, der både opfylder krav og understøtter forretningsmål.

Kursus i virksomheden

- ★ Kurset kan også afholdes som "Kursus i din virksomhed". Scan og læs mere på hjemmesiden pharmakon.dk.



Scan QR-koden og få information om "Kursus i din virksomhed".



Kvalitetsstyring og compliance (fortsat)

Complaint Handling and Recall Management NYT

Learn how to establish robust processes for investigating customer complaints and performing product recalls. Gain insights into regulatory requirements and practical examples to enhance compliance and inspection readiness of your organisation.

QP – Qualified Person

Bliv ekspert i QP-rollen: Få styr på ansvar og gældende EU GMP-krav på to dage.

Ændringskontrol – Change Control NYT

En risikobaseret ændringskontrol sikrer et effektivt kvalitetssystem, hvor ændringer og løbende forbedringer kan udføres uden at kompromittere produktkvalitet og patientsikkerhed.

Regulatorisk Life Cycle Management

Hvad sker der i registreringsafdelingen efter den første markedsføringstilladelse? Forstå principperne og kravene til opretholdelse af en markedsføringstilladelse for et humant lægemiddel i DK og EU.

Kvalitetsikring af AI i GxP NYT

Udforsk kunstig intelligens (AI) på et ikke-teknisk niveau, hvor kvalitet og implementering er i fokus. Dette kursus er skabt til dig, der ønsker en bred forståelse af AI, med særligt henblik på kvalitet, validering og implementering.

Introduction to Quality Management Maturity (QMM)

Meet the future of pharmaceutical excellence with our "Introduction to Quality Management Maturity (QMM)" course. Uncover the FDA's groundbreaking initiative, learn the 5 critical practice areas, and position yourself to revolutionize quality culture in your organization—be a trailblazer in the evolution of pharmaceutical quality.

Kvalitetsaftaler i GxP NYT

Dette kursus er til dig, som vil vide alt om kvalitetsaftaler eller bare vil have tips til hvordan du forbedre kvalitetsaftaler, så I er klar til en inspektion. Få styr på hvad der skal med og hvad der ikke skal med i aftalen.

Farmaceutiske vandsystemer i teori og praksis

Du vil få indsigt i regulatoriske krav, guidelines og relevant GMP-forståelse som vil sikre optimal drift og kvalitet af dine farmaceutiske vand- og rendampsystemer. Dette kursus kombinerer teori og praksis for at give dig dybdegående indsigt i, hvordan du effektivt kan styre, overvåge og vedligeholde disse essentielle systemer.

Variationer i tabletoproduktionen

Få grundigt kendskab til tekniske forhold og inspiration til problemløsning i tabletfremstillingsprocesser. Du bliver guidet gennem tabletfremstillings forskellige faser samt årsager til variationer i tabletoproduktioner.



Kvalificering og validering

Introduktion til kvalificering og validering

Kurset består af to e-læringer som forberedelse. De indeholder krav til kvalificering og validering samt kvalificeringsfaser. På selve kurset gennemgås sammenhængen mellem kvalificeringsfaser, dokumentation og kvalificeringstests med håndgribelige tips og tricks til processerne.

Kvalificering af udstyr

Få forståelse af, hvad kvalificering indebærer, og hvordan det påvirker produktkvalitet i life science. Mød erfarne eksperter, deltag i praktiske eksempler og bliv klar til at kvalificere ethvert udstyr.

Process Validation

Learn how to ensure product quality throughout its lifecycle. This course provides in-depth knowledge of process validation, applying advanced tools, and understanding regulatory requirements from the EMA and FDA.

Validering af IT-systemer

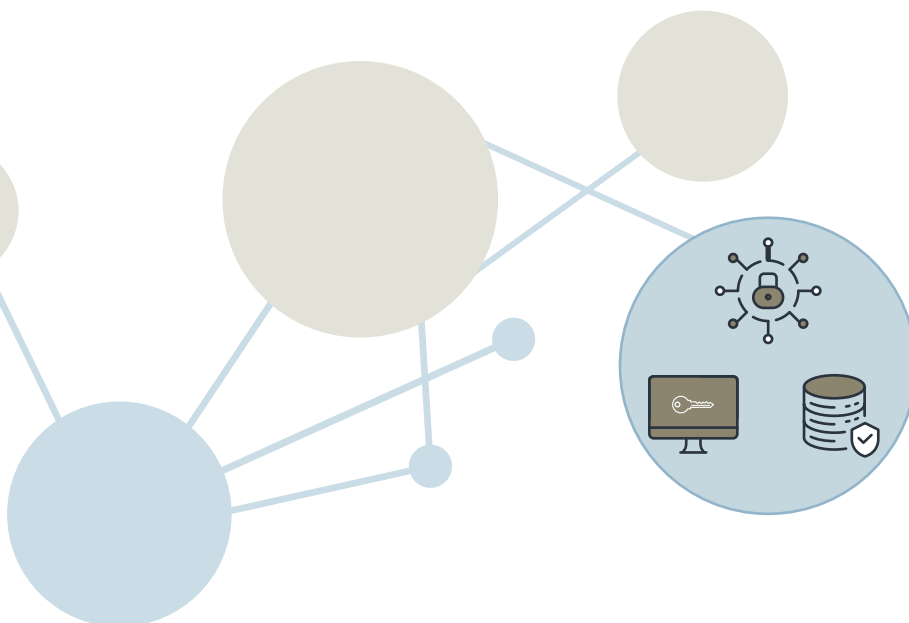
Bliv klar til at håndtere valideringen af IT-systemer, sikre dataintegritet og compliance. Kurset giver dig de nødvendige værktøjer til at forstå kravene, anvende best practices, og strategisk planlægge og udføre IT-validering.

Excel validering **NYT**

Excel er et kraftfuldt værktøj, men kun hvis det bruges korrekt. Når du benytter Excel i et "reguleret miljø" mødes du af krav om validering. Lær at designe og validere Excel-ark, der opfylder krav for life science.

DoE for procesvalidering **NYT**

I procesvalidering har du brug for at skabe bevis for rigtigheden af dit procesvindue. Design of Experiments (DoE) er en nøgle til succesfuld procesvalidering. På kurset lærer du at planlægge og analysere DoE, så du kan træffe datadrevne beslutninger og sikre compliance.



IT og dataintegritet

GMP for IT-ansvarlige

Her stiller vi skarpt på kravene til IT og driften af computersystemer. Du får en indsigt og praktisk forståelse for både GMP-kravene og implementeringen, så du kan sikre compliance af udvikling, drift og vedligehold af IT-systemer. Kurset er afgørende for IT-ansvarlige, der ønsker at mestre de komplekse regler og retningslinjer.

Validering af IT-systemer

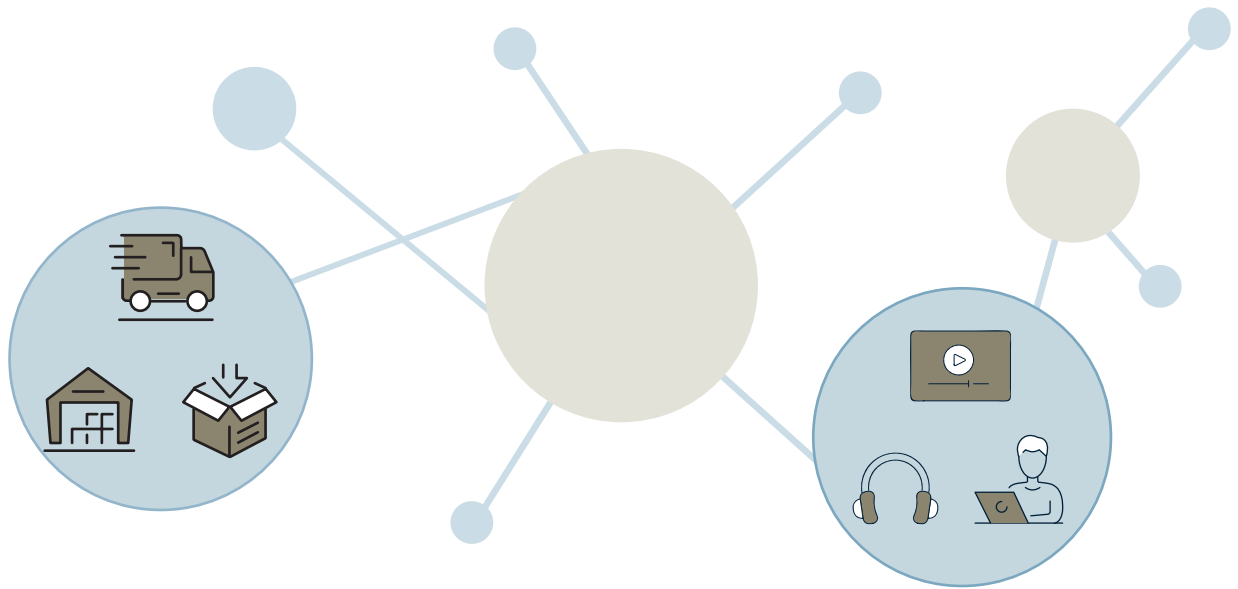
Bliv klar til at håndtere valideringen af IT-systemer, sikre dataintegritet og compliance. Kurset giver dig de nødvendige værktøjer til at forstå kravene, anvende best practices, og strategisk planlægge og udføre IT-validering.

Parat til IT-inspektion

Med dette kursus bliver du i stand til at håndtere myndighedsinspektioner af IT-systemer. Efter kurset kender du kravene og strategierne for IT-validering. Du kan præsentere jeres validering for myndighederne, så de er overbeviste og har tillid til jeres håndtering af IT-compliance.

Dataintegritet – IT og GMP

Er du klar til at mestre kravene til dataintegritet inden for GMP-regulerede IT-systemer? Uanset om du er en praktiker, systemejer eller QA-specialist, er dette kursus designet til at ruste dig med strategier og færdigheder inden for IT og dataintegritet.



GDP

GDP 1 – grundlæggende

Lær reglerne, så du kan medvirke til, at lægemidlers kvalitet sikres i hele forsyningskæden. Vi gennemgår reglerne, så du kan bruge dem i praksis.

GDP 2 – kvalitetsstyring

Få myndighedernes forventninger og udforsk essentielle emner som kvalitetshåndbog, risikostyring og temperatur-mapping. Tag det næste skridt i din faglige udvikling, og gør din virksomhed endnu mere sikker og troværdig inden for lægemiddelbranchen.

GDP-regler – krav og fortolkninger

Kurset giver dig det fulde overblik over GDP-reglerne. Efter kurset kan du tolke reglerne og vurdere hvilke krav, der er relevante for din virksomhed. Du får et godt fundament for at deltage i myndighedsinspektioner.

GDP for ledelsen

Ansvar for virksomhedens kvalitetssystem ligger hos ledelsen. Deltagerne får et godt kendskab til gældende EU GDP-regler med særlig fokus på ledelsens ansvar og opgaver.

GDP-krav til transport af lægemidler

Styrk din rolle som professionel chauffør og bevar lægemidlernes kvalitet under transporten.

GDP-audit af transportører

Bliv skarp på, hvad en audit af transportøren indebærer. Dette kursus udforsker krav, Lægemiddelstyrelsens forventninger og du deler erfaringer med andre deltagere.

E-læringer

GMP-krav

Arbejder du med fremstilling af lægemidler, skal du have en forståelse for GMP, som er de retningslinjer, der gælder ved fremstilling af lægemidler. Med e-læringen får du kendskab til, hvad GMP er.

GDP

GDP er den del af kvalitetssikringen, som sikrer, at lægemidlers kvalitet opretholdes i alle faser af forsyningskæden. Brug e-læringen til at få kendskab til kravene i GDP-vejledningen.

Prøveudtagning

Korrekt prøveudtagning er en essentiel del af kvalitetssikringen. Brug e-læringen til at forstå, hvordan du tager en prøve, der repræsenterer materialets eller produktets kvalitet.

Krav til kvalificering og validering

Kend forskel på kvalificering og validering, så du kan bruge begreberne korrekt. Få overblik over myndighedskrav samt relevante vejledninger og forstå formålet med kvalificering og validering.

Kvalificeringsfaser

Når du ved, hvad de enkelte faser i kvalificeringen indebærer, kan du planlægge gennemførelsen af en kvalificering. Du kender formålet med de enkelte faser og ved, hvad der skal testes i hvilken fase.

Valideringsdokumentation

Kvalificerings- og valideringsaktiviteter skal planlægges og dokumenteres. Valideringsmasterplanen giver et overblik over status, og protokoller og rapporter dokumenterer kvalificering og validering.

Om Pharmakon

Kurserne har alle afsæt i, at du får viden og kompetencer, som du kan bruge i dit job i life science, eller hvis du ønsker at arbejde i life science.

Vi tilbyder dig eller din virksomhed et bredt udvalg af kurser med udgangspunkt i lovgivning indenfor fremstilling og distribution af lægemidler. Kurserne er målrettet alle grupper – fra den nysgerrige nybegynder til den erfarne. Det betyder, at uanset dit udgangspunkt og fokus har vi kurset til dig.

Vores kurser tager udgangspunkt i din dagligdag. For at sikre dig aktuel viden, holder vi os opdateret i relevant lovgivning og trends, og samarbejder på vores kurser med specialister fra branchen samt Lægemiddelstyrelsen.

Trygge rammer

Vi afholder vores kurser på Pharmakons konferencecenter, som er designet til at understøtte din læringsoplevelse med hyggelige, moderne faciliteter og en indbydende atmosfære.

Der er fokus på din oplevelse, så du får optimale rammer for læring og udvikling.

Pharmakon er mere end kurser til life science.

Pharmakons historie startede i 1968 med uddannelsen af farmakonomer til apotekerne og er ejet af Apotekerforeningen. Farmakonomstuderende har stadig den teoretiske del af deres uddannelse på Pharmakon, hvor de bor på Campus Pharmakon i undervisningstiden. Når de ikke er på Pharmakon foregår den praktiske del af deres uddannelse på et af landets mange apoteker.

Pharmakon tilbyder også efteruddannelse til apotekernes personale, og i et stærkt samarbejde med apotekerne forsker vi i ny viden, der fremmer medicinsikkerheden.

Vi er stolte over at kunne bidrage til din professionelle udvikling og ser frem til at byde dig velkommen igen på vores kurser eller konferencer.

Life science nyhedsbrev



pharmakon
life science

Tlf. 4820 6073 – kursusinfo@pharmakon.dk – pharmakon.dk/kurser/life-science/