

1-dag | GMP – Update & Risk Management

Formål

Kurset giver deltagerne en grundlæggende indsigt i begreberne ”kvalitetsforståelse” og ”patientsikkerhed”, udfra gældende GMP-regler, lovgivning og standarder indenfor den farmaceutiske industri.

Målgruppe

Kurset er målrettet akademikere og teknikere med minimum 1 års erfaring, som har behov for at blive opdateret på GMP regler – både EU/ FDA.

Kursusindhold

Kursusindholdet dækker de lovpligtige træningskrav til ansatte for at kunne udføre processer i et GMP reguleret produktionsmiljø. Følgende emner gennemgås på kurset:

Formiddag:

- GMP-baggrund – Hvorfor har vi GMP, hvordan er GMP opstået?
- Hvad er nyt, EU/ GMP – FDA/ GMP?
- Lovgivning, regulativer og standarder - Hvordan omsættes lovgivning til praksis?
- Ændringer for annex'er for kvalificering/validering/risikovurdering
- Introduktion til dataintegritet, seriliisering, mv.
- Inspektioner/audits, observationer, eksempler hvor GMP er blevet omgået, warning letters
- God distributionspraksis

Eftermiddag:

- Basis for risikostyring
- Baggrund
- Tilgangen (FMEA)
- Resultaterne og hvad så nu...?

Undervisningen

Kurset varetages henholdsvis af Christian Ilsøe, Senior Partner, AlfaNordic A/S og af Frank Winther-Hinge, Managing Director, AlfaNordic Academy. Undervisningen er tilrettelagt som en kombination af teori, praktiske øvelser og eksempler fra hverdagen i et GMP-reguleret produktionsmiljø.

Udbytte

Kurset giver deltagerne kendskab til:

- De internationale guidelines
- Kvalitetsforståelse og de underliggende operationelle begreber og deres betydning
- Risk management
- Udfordringerne og begrænsningerne ved at arbejde i en meget reguleret verden

Dato

Kurset afholdes d. 14. november kl. 09.00 – 16.00

Pris

Kr. 3650,00 ekskl. moms

Sted:

IDA Conference, Kalvebod Brygge 31-33, 1780 København V

Tilmeld dig inden d. 6. november hos



Annette Myrup
Manager
Training & Education
M: +45 2888 4090
E: amy@alfanordic.com