

1-dag | GMP - grundlæggende

Formål

Kurset giver deltagerne en grundlæggende indsigt i begreberne kvalitetsforståelse og patient sikkerhed, ud fra gældende GMP-regler, lovgivning og standarder indenfor den farmaceutiske industri.

Målgruppe

Kurset er målrettet akademikere og teknikere, der gerne vil opnå grundlæggende viden om GMP regulerede produktionsmiljøer i farmaceutisk industri, og som endnu ikke har et dybt kendskab eller en lang erfaring indenfor området. Kurset er relevant for nyuddannede såvel som erfarne, der overvejer at søge eller lige har fået job i den farmaceutiske industri.

Kursusindhold

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

- GMP-baggrund – Hvorfor har vi GMP, hvordan er GMP opstået?
- Lovgivning, regulativer og standarder - Hvordan omsættes regulativer til praksis?
- Quality Management System
- Change Request, afvigelser og CAPA (Corrective Actions and Preventive Actions)
- Introduktion til kvalificering/validering/risikovurdering
- Introduktion til dataintegritet
- Inspektioner/audits, observationer, eksempler hvor GMP er blevet omgået, warning letters
- God dokumentationspraksis, RFT – Right First Time, batch records, logbøger
- Adfærd i et GMP reguleret produktionsmiljø (rumklasser/sluser, hygiejne, påklædning)
- God distributionspraksis

Undervisningen

Kurset varetages af Susanne Drasbæk Bertram, Senior Consultant, AlfaNordic A/S. Susanne er uddannet farmakonom og har stor erfaring indenfor:

- Myndighedskrav
- QA
- Farmaceutisk produktion
- Undervisning/ træning

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 samt brugen af disse via virksomhedernes QMS
- Kvalitetsforståelse og de underliggende operationelle begreber og deres betydning
- Udfordringerne og begrænsningerne med at arbejde i en meget reguleret verden

Dato

Kurset afholdes d. 24. oktober 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. 16. oktober hos



Annette Myrup

Manager

Training & Education

M: +45 2888 4090

E: amy@alfanordic.com