

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 mere specialiserede emner inden for EU-GMP-reglerne.

Om kurset

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 på kontrakt. Derudover får du indblik i grundlaget for virksomhedstilladelser og rollen som Qualified Person (QP).

Vi gennemgår og tolker indholdet i de relevante grundlæggende kapitler i EudraLex Vol. 4 Part I samt 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-branchen.

Kurset strækker sig over tre dage med overnatning, hvilket tilfører tid og rum til refleksion, fordybelse og netværk på tværs af deltagerne – og styrker dermed dit samlede læringsudbytte markant.

Tilmeld dig kurset

Kursus

EU-GMP for den erfarne

Format

3 dage med overnatning

Pris i år

29.900 kr. ekskl. moms

Vælg dato og tilmeld kursus

Hillerød 19. okt – 21. okt. 2026

Målgruppe

Dette kursus henvender sig til akademikere og fagfolk med joberfaring 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 og træning.

Dine fordele ved at vælge dette kursus

Dit udbytte

- Du får en omfattende forståelse af EU-GMP-reglerne og fortolkningsmulighederne.
- Du kan anvende 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 kvalitetsafdelingen.
- Din medarbejder er med til at sikre mere effektive processer og reducere risikoen for fejl.

Kursusprogram

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.