

Grundlæggende GMP|virksomhed

Forstå GMP og lær hvordan jeres organisation arbejder med GMP i praksis

Få en solid introduktion til GMP og EU's regler for fremstilling af lægemidler, og opbyg en fælles forståelse i jeres team for de krav, det ansvar og det mindset, der skal til for at arbejde i et GMP-reguleret miljø og sikre fremstilling af lægemidler af høj kvalitet.

Om kurset

[Læs om fordelene ved virksomhedskursus.](#)

GMP (Good Manufacturing Practice) er regler og standarder, som sikrer, at lægemidler bliver fremstillet ensartet og sikkert. GMP skaber kvalitet, sporbarhed og patientsikkerhed.

På kurset får medarbejderne:

- en solid introduktion til GMP og EU's regler for fremstilling af lægemidler
- en grundlæggende og fælles forståelse for krav, ansvar og det mindset, der skal til for at arbejde i et GMP-reguleret miljø
- fælles forståelse for deres rolle i at sikre ensartet efterlevelse af GMP på tværs af organisationen.

Derudover bliver medarbejderne introduceret til life science-industrien og lægemidlets vej fra udvikling til marked og får indsigt i sammenhængen mellem lovkrav, kvalitet og patientsikkerhed.

Vi går i dybden med EU-GMP-reglerne (EudraLex Vol. 4) og arbejder med centrale emner som:

- Farmaceutisk kvalitetssystem
- Risikostyring
- Krav til produktion
- Personale
- Lokaler og udstyr
- Dokumentation

Undervisningen veksler mellem oplæg, dialog, opgaver og GMP-spil, hvilket giver både teoretisk viden og praktisk forståelse, som kan

Tilmeld dig kurset

Kursus

Grundlæggende
GMP|virksomhed

Format

2 dage i virksomheden

Vælg dato og tilmeld kursus

Hillerød 31. dec – 31. dec. 2040

anvendes i jeres daglige arbejde.

Der kan inddrages eksempler fra virksomhedens egen hverdag, så læringen bliver direkte relevant for medarbejderne.

Medarbejderne får indsigt i, hvorfor efterlevelse af GMP er nødvendig for at sikre patienterne adgang til sikker medicin af høj kvalitet. Det giver medarbejderne et fælles udgangspunkt for at arbejde efter GMP-principperne i det daglige arbejde.

Målgruppe

Kurset henvender sig til akademikere og teknikere, der er uerfarne med GMP samt nye medarbejdere i life science-industrien, som har brug for en grundlæggende forståelse for GMP.

Kurset er også for medarbejdere, der allerede arbejder med GMP og ønsker en fælles forståelse for GMP-reglerne.

Dine fordele ved at vælge dette kursus

Medarbejdernes udbytte

- Du forstår grundprincipperne i GMP og EU-GMP-reglernes opbygning.
- Du kan arbejde mere sikkert med dokumentation, kvalitet og GMP-krav.
- Du kan anvende et grundlæggende GMP-mindset og være med til at sikre lægemidlers kvalitet.

Virksomhedens udbytte

- Medarbejderne har forståelse for GMP, kvalitetsmindset og ansvar.
- Medarbejderne arbejder mere ensartet og korrekt efter gældende regler.
- Medarbejderne bidrager til øget kvalitet og patientsikkerheden.

Kursusprogram

Kurset er et 2-dages kursus.

Dag 1: 09:00 –16:00

- Introduktion til life science-industrien
- Lægemidlets vej til markedet

- Lovgrundlag og opbygning af EudraLex Vol. 4
- Farmaceutiske kvalitetssystem og risikostyring
- Lokaler og udstyr

Dag 2: 09:00 – 16:00

- Produktion og råvarer
- Dokumentation og god dokumentationspraksis
- Afvigelser og ændringer
- Personale, adfærd og hygiejne
- Interaktivt GMP-spil

Undervisningen består af oplæg, dialog og øvelser.