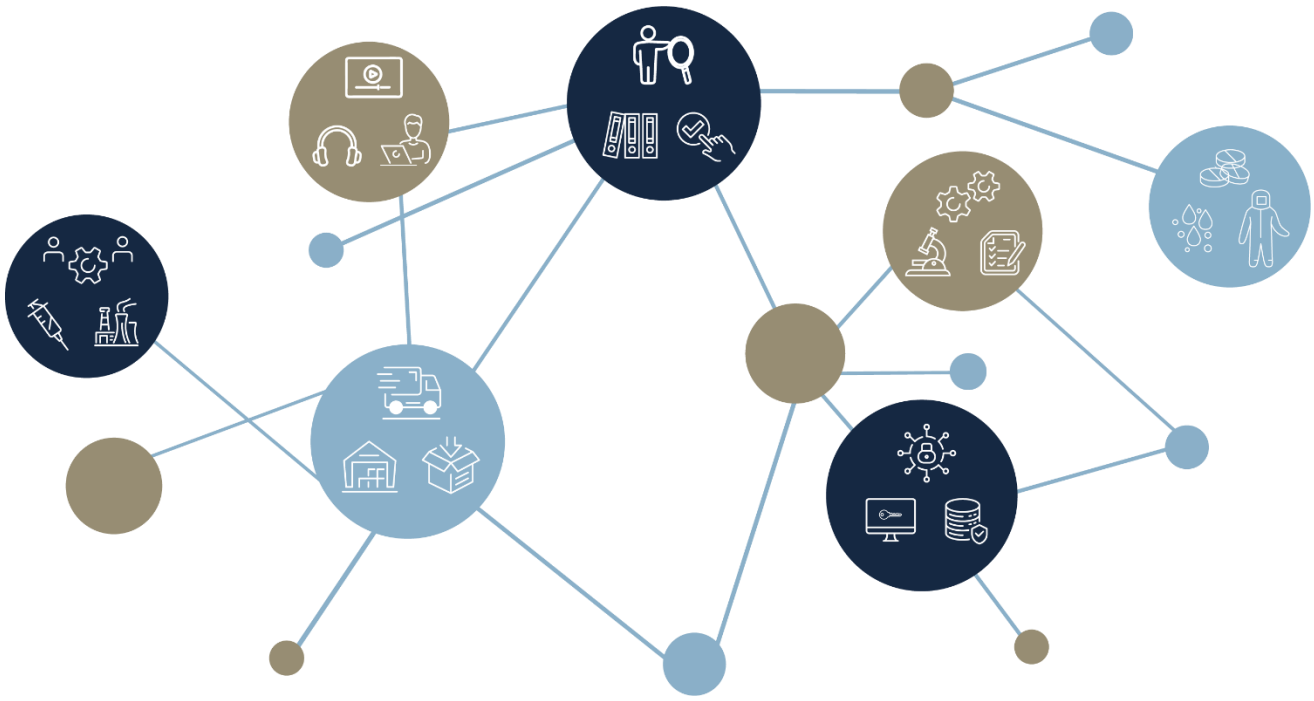
Kurser til life science

”Det store overblik”



pharmakon
life science

Få inspiration til dit næste kursus

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

Vi tilbyder kurser indenfor disse emner:

→ GMP – kvalitetsstyring og compliance

→ GDP

→ Kvalificering og validering

→ IT og dataintegritet

→ Øvrige

→ 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 velkommen til at kontakte os med dit forslag.

Scan QR-koden eller læs mere om kurser på **hjemmesiden**

GMP – kvalitetsstyring og compliance

★ **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. Findes også på engelsk: Basic GMP

Annex 1 – aseptisk produktion NYT
Sterile lægemidler stiller ekstremt høje krav til miljø, udstyr, processer og adfærd. På dette kursus får du overblik over Annex 1 og styrket din evne til at vurdere, dokumentere og forebygge kontaminering i praksis.

CMO Management and Technology Transfer in GxP NYT
Do you work with external partnership and need stronger control and a structured technology transfer to secure quality, compliance and patient safety? This course gives you a practical framework for managing external partners.

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.

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.

Den stærke supporter NYT
Som supporter skal du agere fagligt og professionelt - også i pressede situationer. På dette kursus får du overblik, værktøjer og træning til at styrke din rolle som supporter i life science.

★ **Årlig GMP**
Få dokumentation for vedligeholdt GMP-viden, indsigt i aktuelle GMP-trends og mulighed for erfaringsudveksling med kolleger fra life science. Findes også på engelsk: Annual GMP

Design and Implementation of Quality Management System (QMS) NYT
Gain insights into the regulatory requirements for Quality Management Systems for pharmaceuticals, medical devices and combination products, and be introduced to practical examples of Quality Managements Systems for organisations of different sizes and complexities.

EU-GMP for den erfarne
Byg oven på din grundlæggende GMP-viden med dette kursus, hvor du får mulighed for at dykke ned i de mere specialiserede emner inden for EU-GMP-reglerne.

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.

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.

GMP in Pharma Constructions NYT
Learn the essential regulatory knowledge you need to design or renovate areas in pharma facilities. Understand key design requirements early and reduce the risk of redesign, delays, and compliance issues.

★ Kurset kan også afholdes som "Kursus i din virksomhed"

GMP – kvalitetsstyring og compliance

Kvalitetsaftaler i GxP
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.

Kvalitetsikring af AI i GxP
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.

Management Responsibility and Compliance within GMP NYT
Strong GMP compliance needs strong and confident leaders. This course equips you to step confidently into your GMP leadership role, have overview of your responsibilities and stay in control – every day.

Mastering GMP Inspections NYT
This course provides practical guidance on how to prepare your organisation, host the inspection process, and respond effectively after the inspection. A key strength of the course is the combination of practical industry experience and direct authority insight from an experienced GMP Inspector from the Danish Medicines Agency.

Navigating Drug–Device Combination Products (CP's) NYT
Learn how drug and device come together in develop-ment, approval, and lifecycle. Focus on risks, interfaces, and practical challenges across functions (i.e. EDDOs), with clear examples from EU and US regulatory expectations.

Opdatering af Annex 11, kap. 4 og nyt Annex 22 NYT
Brug en dag sammen med en ekspert fra en af arbejdsgrupperne i EU-regi inden for dataintegritet og få indsigt i intentionerne bag de foreslåede ændringer.

PQS compliance with new requirements NYT
Learn a practical and reliable process for monitoring and implementing new requirements in your PQS. Discover how AI can reduce manual review and highlight exactly what impacts your quality system.

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

Quality Risk Management Fundamentals NYT
Gain insight into Quality Risk Management (ICH Q9) and understand the principles and how to apply them in practice.

★ **Root Cause Analysis 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.
Findes også på engelsk: Root Cause Analyse and CAPA

★ **SOP-skrivning – workshop**
Få tips og tricks til at gøre SOP'erne mere operationelle og overskuelige, så du kan sikre en større compliance.

Train the Trainer – operatør
Kurset er et resultatgivende to-dages kursus til dig, der er operatør eller tilsvarende og skal sidemandsoplære 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.

Variationer i tabletproduktionen
Få grundigt kendskab til tekniske forhold og inspiration til problemløsning i tabletfremstillingsprocesser. Du bliver guidet gennem tabletfremstillingers forskellige faser samt årsager til variationer i tabletproduktioner.

★ Kurset kan også afholdes som "Kursus i din virksomhed"

GDP

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-kvalitetsstyring og compliance
Kurset er målrettet den erfarne medarbejder, der ønsker at styrke virksomhedens overholdelse af GDP-reglerne for at sikre opretholdelse af sikkerheden, integriteten og kvaliteten af lægemidler. Du får seneste nyt om Lægemiddelstyrelsens forventninger til compliance og dykker ned i centrale emner som RP'ens rolle og ansvar, effektivitets-vurdering af kvalitetssystemet og praktisk tilgang til IT-validering.

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.

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

Transport af lægemidler – fra krav til audit
Dette kursus giver dig den nødvendige viden og praktiske værktøjer til at overholde GDP-kravene til transport og transportører og dermed styrke kvaliteten i transportkæden.

Kurser i virksomheden

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

Kvalificering og validering

Få Excel i kontrol
Få praktiske værktøjer og tips til at opbygge Excel-ark med dokumentation for opbygningen, som er testet og fejlsikret inden frigivelse til brug.

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 hånd-
gribelige tips og tricks til processerne.

Kvalificering af udstyr
Dette kursus giver dig de nødvendige kompetencer til at håndtere kvalificering af udstyr selvstændigt og sikre, at din organisation lever op til myndighedernes krav og GMP-standarder.

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.

Validation of IT Systems
Learn how to manage the validation of IT systems and ensure data integrity and compliance. The course gives you the tools you need to understand the requirements, apply best practices, and strategically plan and execute IT validation.

IT og dataintegritet

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.

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.

Opdatering af Annex 11, kap. 4 og nyt Annex 22 NYT
Brug en dag sammen med en ekspert fra en af arbejdsgrupperne i EU-regi inden for dataintegritet og få indsigt i intentionerne bag de foreslåede ændringer.

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.

Validation of IT Systems
Learn how to manage the validation of IT systems and ensure data integrity and compliance. The course gives you the tools you need to understand the requirements, apply best practices, and strategically plan and execute IT validation.

Øvrige

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.

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.

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.

Tilmeld dig **nyhedsbrevet** på hjemmesiden eller via QR-koden

Om Pharmakon life science

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 lærings-oplevelse 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.

pharmakon
life science