

# GMP regler, pharma og fødevarer

## Fag: GMP regler, pharma og fødevarer

|                                                  |                                                 |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <b>Fagnummer:</b><br>49537                       | <b>Varighed</b><br>5 dage                       |
| <b>Inden for AMUs målgruppe:</b><br>DKK 1.090,00 | <b>Uden for AMUs målgruppe:</b><br>DKK 4.995,75 |

**Målgruppe:** Uddannelsen retter sig primært mod operatører med proces- eller industrioperatøruddannelse eller personer, der har tilsvarende erfaring i pharma- eller fødevarer virksomheder.

**Beskrivelse:** Efter gennemført kursus har deltageren:

Grundlæggende kendskab til myndighedskrav/lovgivning, der eksisterer til pharma industrien. Herunder specifikt: Eudralex, ICH Q7, Q9 og Q10.

Grundlæggende viden om forskellige landes lægemiddelstyrelser, herunder EMA og FDA.

Forståelse for forskellige internationale krav, og kan reflektere til disse i egen hverdag.

Viden og kendskab til begrebet regulatorisk adfærd og til begrebet 'License-To-Operate'.

Kendskab til generelle fremgangsmåder og indhold under inspektionen og kan beskrive forløbet, samt kender formål ved en inspektion.

Kendskab til 'Right-First-Time' begrebet og kan redegøre for fordele ved at anvende 'Right-First-Time' i virksomheden.

Efter gennemført kursus kan deltageren:

Medvirke ved pharma industriel produktion efter gældende forskrifter og under overholdelse af GMP-regler.

Under vejledning håndtere råvarer, emballage og færdigvarer korrekt.

Gennemføre omklædningsprocedurer korrekt.

Udføre rengørings- og desinfektionsprocesser på baggrund af kendskab til mikrobiologi.

Under vejledning udfylde relevant dokumentationsmateriale.

## Kursuspris

**Inden for AMUs målgruppe:**  
DKK 1.090,00

**Uden for AMUs målgruppe:**  
DKK 4.995,75

## Tilmelding

