

GMP regler, pharma og fødevarer

Kort fortalt

Du lærer om de myndighedskrav, der er i pharma- og fødevarerindustrien, f.eks. Eudralex, ICH Q7, Q9 og Q10. Du får forståelse for forskellige internationale krav, f.eks. EMA og FDA og kan bruge dem i din hverdag. Du kender formålet med en inspektion og kan beskrive forløbet, du opnår kendskab til begrebet 'Right-First-Time'

Fag: GMP regler, pharma og fødevarer

> Fagnummer:

49537

> Varighed

5 dage

> AMU-pris:

DKK 960,00

> Uden for målgruppe:

DKK 4.375,50

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

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.

> Kontakt

ZBC

Kursusteamet

55788888

> Kursuspris

AMU-målgruppe:

DKK 960,00

**Ikke AMU-målgruppe,
fremmøde:**

DKK 4.375,50

> Tilmelding

