



# 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

<b>Fagnummer:</b> 49537	<b>Varighed</b> 5 dage
<b>AMU-pris:</b> DKK 1.090,00	<b>Uden for målgruppe:</b> 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.

## Kontakt

ZBC  
55788888

## Kursuspris

**AMU-målgruppe:**  
DKK 1.090,00

**Ikke AMU-målgruppe, fremmøde:**  
DKK 4.995,75

## Tilmelding



**Positivliste Sydjylland**

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.