Positivliste Sydjylland



# GMP regler, pharma og fødevarer

## Kort fortalt

Du lærer om de myndighedskrav, der er i pharma- og fødevareindustrien, f.eks. Eudralex, ICH Q7, Q9 og Q10. Du for 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'

## Kontakt

Julie Linea Petersen
3193 5663
jpe@zbc.dk

## Fag: GMP regler, pharma og fødevarer

| | |
|---|---|
| **Fagnummer:**<br>49537 | **Varighed**<br>5 dage |
| **AMU-pris:**<br>DKK 1.090,00 | **Uden for målgruppe:**<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 fødevarevirksomheder.

## Kursuspris

**AMU-målgruppe:**
DKK 1.090,00

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

## Tilmelding

Positivliste Sydjylland

**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.



**ZBC**
Ahorn Allé 3-5
4100 Ringsted
Tlf: 5578 8888