



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 forstår 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

ZBC
55788888

Fag: GMP regler, pharma og fødevarer

Fagnummer: 49537	Varighed 5 dage
AMU-pris: DKK 1.040,00	Uden for målgruppe: DKK 4.801,50

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 1.040,00

Ikke AMU-målgruppe, fremmøde:
DKK 4.801,50

Tilmelding



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.