



# GMP regler, pharma og fødevarer



## Fag: GMP regler, pharma og fødevarer

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

**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.

## Kontakt



Alice Kastberg  
Uddannelsessekretær  
9633 2243  
alka@amunordjylland.dk

## Kursuspris

**AMU:**  
DKK 1.040,00

**Uden for målgruppe:**  
DKK 4.801,50

## Tilmelding

