

Udbydes i samarbejde med Magistrenes A-kasse

Målgruppe

Uddannelsen er rettet mod nyuddannede, ledige akademikere, som søger beskæftigelse i medicinalindustrien inden for enten udvikling, produktion, kontrol, kvalitetssikring eller distribution af lægemidler, aktive lægemiddelstoffer (API) samt medicinsk udstyr.

Deltagerforudsætninger

Deltagerne skal have en naturfaglig akademisk baggrund og skal kunne gennemføre kurset og en skriftlig eksamen på dansk.

Udbytte

Efter endt uddannelse vil deltagerne have

- et dybdegående kendskab til gældende lovgivning for fremstilling og distribution af lægemidler
- forståelse for at evaluere de enkelte trin i reglernes implementering og kvalitetssystemet
- kompetencer til at indgå som en væsentlig samarbejdspartner i kvalitetsstyring og kvalitetsudvikling.

Uddannelsen afsluttes med en eksamen i form af en 2 timers skriftlig prøve.

Dokumentation

Kursusbevis udstedes for gennemførelse af kursus eller for gennemførelse af kursus inkl. praktik.

Eksamensbevis udstedes for gennemførelse af hele uddannelsen inkl. bestået eksamen.

Varighed, tidspunkt og pris

Uddannelsen varer 9 uger, består af 5 ugers kursus og 4 ugers praktik, og det gennemføres i ugerne 13-21, 2016.

De 5 ugers kursus er i ugerne 13-16 og 21. De 4 ugers praktik er i ugerne 17-20 (25. april – 20. maj 2016).

Deltagerne har selv ansvaret for at skaffe praktikpladser, men Pharmakon er behjælpelig med at formidle kontakten til mulige praktiksteder.

Kurset afholdes på Pharmakon, Milnersvej 42, 3400 Hillerød. Kursusafgiften er 33.500 kr. ekskl. moms.

Indhold

På kurset gennemgås nationale og europæiske myndighedskrav til fremstilling og distribution af lægemidler mv.

Kvalitetssystemets opbygning og tolkning af reglerne omsættes til praksis gennem præsentationer, opgaver, cases og praktiske øvelser.

Følgende emner indgår i kurset

- Branchevidenskab og lægemiddelformulering
- Lovgrundlaget for fremstilling af lægemidler – EudraLex vol.4, Part I
 - Kvalitetsstyring, herunder kvalitetssikring, kvalitetskontrol og GMP-filosofi
 - Krav til personale
 - Krav til lokaler og udstyr
 - Dokumentation, instruktioner, ændrings- og afvigelsehåndtering, CAPA og god dokumentationspraksis
 - GMP krav til kontrollaboratorier
 - Reklamationer og tilbagekaldelser
 - Selvinspektion/audit af leverandører og kontrakttagere
- Lovgrundlaget for fremstilling af aktive lægemiddelstoffer (API) – EudraLex vol. 4, Part II
- Udvalgte tillæg til EudraLex vol. 4, Part I og II
 - Sterile lægemidler
 - Prøveudtagning
 - Fremstilling af væsker, cremer og salver
 - Kvalificering og validering
 - Reference- og gemmeprøver
- GMP relaterede dokumenter – EudraLex vol. 4, Part III
 - Site Master File
 - Risikostyring
 - Kvalitetssystem
- Lovgrundlaget for God distributionspraksis (GDP)

Praktik

I praktikperioden arbejdes der med GMP eller GDP reglernes implementering i praksis.

Pharmakon

Pharmakon a/s
Milnersvej 42
3400 Hillerød

Tel +45 4820 6000
Fax +45 4820 6060
www.pharmakon.dk