

# GDP-kurs II

## GDP-regler – Videregående for FFA og sentralt plasserte medarbeidere

### Norsk Farmasøytisk Selskap

#### Kursmål

Deltakerne er i stand til å håndtere daglig utfordringer i forbindelse med implementering, etterlevelse og vedlikehold av EU-GDP reglene.

*Kurs forutsetter at deltageren har hatt grunnopplæring i GDP.*

#### Program

**Mandag den 11. mars 2024**

11.30 – 13.00	Lunsj i restauranten
13.0 – 13.15	<b>Velkomst, innledning og presentasjon</b>
13.15 – 14.30	<b>Innledning og bruk av risikovurdering</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Risikovurdering</li><li>• Risikokontroll</li><li>• Risikokommunikasjon</li><li>• Risikogjennomgang</li></ul> Workshops Audny Stenbråten, Farmatjenester
14.30 - 14.45	Kaffepause
14.45 – 16.15	<b>Vurdering av nye kunder og leverandører</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Behov for Audit</li><li>• Bruk av spørreskjema</li><li>• Due Diligence</li></ul> Workshop Kiki Atting Andersen, Pharmakon
16.15 - 16.45	<b>Retningslinjer fra Legemiddelverket</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Temperatur i legemiddellagre og under transport</li><li>• Kvalitetshåndbok</li><li>• Sikring av legemidler under transport</li><li>• Kontrolltelling av narkotika</li></ul> Eva Tollefsen, Direktoratet for Medisinske Produkter
16.45 – 17.15	<b>Delegering av FFA's oppgaver</b> Audny Stenbråten, Farmatjenester

## Tirsdag den 12. mars 2024

9.00 – 09.45	<b>Kartlegging av transportruter</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• "Worst case"</li><li>• Vurdering av omlastningsterminaler</li><li>• Dokumentasjon</li><li>• Ruter som involverer flere ulike transportører</li></ul> Eva Tollefsen, Direktoratet for Medisinske Produkter
09.45 – 10.15	<b>Avtaler med transportører</b> Kiki Atting Andersen, Pharmakon
10.15 – 10.30	Kaffepause
10.30 – 11.30	<b>Håndtering av avvik under transport</b> Workshop Kiki Atting Andersen, Pharmakon
11.30 – 12.30	Lunsj
12.30 – 13.30	<b>Audit av transportører</b> Workshop Line Saxegaard og Eva Tollefsen, Direktoratet for Medisinske Produkter
13. 30 – 14.00	<b>Hva er minimumskrav til en rapport av mapping av lager/ bil?</b> Line Saxegaard, Direktoratet for Medisinske Produkter
14.00 – 14.45	<b>Audit av 3. parts grossist</b> Workshop Line Saxegaard og Eva Tollefsen, Direktoratet for Medisinske Produkter
14.45 – 15.00	Kaffepause
15.00 – 15.30	<b>Datintegritet</b> Eva Tollefsen, Direktoratet for Medisinske Produkter
15.30 – 16.15	<b>Monitorering av kvalitetssystemets effektivitet</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ledelsens gjennomgang</li></ul> Workshop Audny Stenbråten, Farmatjenester
16.15 – 16.30	<b>Evaluering av kurset og avslutning</b> Kiki Atting Andersen, Pharmakon

## Planlegging og kursledelse

Kursledelse: Legemiddelinspektør, Eva Tollefsen  
Direktoratet for Medisinske Produkter

Legemiddelinspektør, Line Saxegaard  
Direktoratet for Medisinske Produkter

Daglig leder, Audny Stenbråten  
Farmatjenester AS

Cand.pharm. Kiki Atting Andersen  
Pharmakon

Kurssted: Thon Hotel Opera, Oslo

Kurskoordinator: Pharmakon; Andreas Goldschadt,  
tel. +45 4820 6263, [ag@pharmakon.dk](mailto:ag@pharmakon.dk)

Norsk Farmasøytisk Selskap, Hege Helm,  
tel. 902 91 259, [post@nfs.no](mailto:post@nfs.no)