

GDP-III kurs – Oppfriskning og nyheter for FFA/QA/QP Norsk Farmasøytisk Selskap

Kursmål

Deltakerne er i stand til, på et spesialisert nivå, å håndtere daglige utfordringer i forbindelse med implementering og etterlevelse av EU-GDP reglene.

Det forutsettes at deltakeren har gjennomført basiskurs i GDP.

Program

Torsdag 24. oktober 2024



09.00 – 09.15	Velkommen, innledning og presentasjon av deltakere Hege Helm
09.15 – 10.15	Nyheter regelverk <ul style="list-style-type: none">• Endringer i grossistforskriften, beredskap• Distribusjon av legemidler til kliniske studier• Status fiskal import – DMPs konklusjon Line Saxegaard, Direktoratet for medisinske produkter (DMP)
10.15	Kaffepause
10.30 – 11.30	Kontinuerlig overvåking av kjølebiler Kiki Atting Andersen, Pharmakon, Danmark
11.30	Lunsj
12.30 – 13.15	En god test-tilbakekalling, hva skal den inneholde? Workshop Line Saxegaard, DMP
13.15 – 14.15	Interne avtaler – intercompany avtaler Line Saxegaard, DMP
14.15	Kaffepause
14.30 – 15.30	Kontrakter med tjenesteleverandører <ul style="list-style-type: none">• Dilemmaer Kiki Atting Andersen, Pharmakon, Danmark
15.30 – 16.45	GDP-Dilemmaer Kiki Atting Andersen, Pharmakon, Danmark
16.45 – 17.00	Evaluering av kurset og avslutning Kiki Atting Andersen, Pharmakon, Danmark

Planlegging og kursledelse

Kursledelse: Line Saxegaard, legemiddelinspektør
Direktoratet for medisinske produkter

Kiki Atting Andersen, Senior Quality Specialist & Consultant
Kon-Kiki Pharma ApS og Pharmakon, Danmark

Kurssted: Thon Hotel Opera, Oslo

Kurskoordinator: Andreas Goldschadt, Pharmakon
ag@pharmakon.dk
+45 4820 6263

Kursansvarlig: Hege Helm, Norsk Farmasøytisk Selskap
post@nfs.no
902 91 259

