

GDP-kurs I

Basis – implementering og fortolkninger

Norsk Farmasøytisk Selskap

Kursmål

Deltakerne er i stand til å implementere og etterleve EU-GDP reglene i forbindelse med mottagelse, oppbevaring, levering og transport av legemidler.

Program

Onsdag den 12. mars 2025

09.00 – 09.15	Velkomst, innledning og presentasjon
09.15 – 09.30	Lovgrunnlaget og GDP-reglenes filosofi Forskrifter og Guidelines Linda Johnson Mentzoni, Direktoratet for Medisinske Produkter
09.30 – 10.45	Grossisttillatelse legemiddeloven § 14 <ul style="list-style-type: none">• Søknad ny, endringer• GDP sertifikater• Retningslinjer og veiledning• Formidling av legemidler Line Saxegaard, Direktoratet for Medisinske Produkter
10.45 – 11.00	Kaffepause
11.00 – 11.30	Kvalitetssystemet og kvalitetshåndbok Hva skal beskrives: <ul style="list-style-type: none">• Ansvar og organisasjon• Opplæring• Avvik• Endringer• Avtaler Linda Johnson Mentzoni, Direktoratet for Medisinske Produkter
11.30 – 12.30	Lunsj
12.30 – 13.30	Kvalitetsansvarlig Person RP/Farmasøytisk Faglig Ansvarlig FFA <ul style="list-style-type: none">• Organisasjon• Ansvar og rolle• Delegering Line Saxegaard, Direktoratet for Medisinske Produkter
13.30 – 14.30	FFA'ens utfordringer og dilemmaer <ul style="list-style-type: none">• Cases Audny Stenbråten, Farmatjenster
14.30 – 15.15	Avvik, kundeklager, returer og tilbakekallinger Root Cause og CAPA Audny Stenbråten, Farmatjenester

15.15 – 15.30	Kaffepause
15.30 – 16.15	GDP-oppgaver som settes ut på kontrakt Kontrakter, omfang og innhold Line Saxegaard, Direktoratet for Medisinske Produkter
16.15 – 16.25	Pause
16.25 – 17.00	Lokaler og utstyr Oppbevaring Temperaturmapping Audny Stenbråten, Farmatjenester
17.00 – 18.00	Risikostyring Audny Stenbråten, Farmatjenester

Torsdag den 13. mars 2025

09.00 – 10.00	Transport Krav til transport Kiki Atting Andersen, Pharmakon
10.00 – 11.30	Selvinspeksjon Introduksjon til Selvinspeksjon Kaffepause ca. 15 min Workshop hvor deltakerne arbeider med sjekklister til spesifikke områder innenfor GDP Kiki Atting Andersen, Pharmakon
11.30 – 12.30	Lunsj
12.30 – 13.00	Selvinspeksjon workshop oppsummering Kiki Atting Andersen, Pharmakon
13.00 – 14.00	Kvalifisering av legemiddelleverandører Oppgave Line Saxegaard, Direktoratet for Medisinske Produkter
14.00 – 14.15	Kvalifisering av kunder Linda Johnson Mentzoni, Direktoratet for Medisinske Produkter
14.15 – 14.30	Kaffepause
14.30 – 15.45	Forfalskning av legemidler – hvordan forhindre at disse kommer inn i den legale distribusjonskjeden? Line Saxegaard, Direktoratet for Medisinske Produkter
15.45 – 16.00	Evaluering av kurset og avslutning

Planlegging og kursledelse

Kursledelse: Legemiddelinspektør, Linda Johnson Mentzoni
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

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