

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 10. mars 2025

| | |
|---------------|---|
| 11.30 – 13.00 | Lunsj i restauranten |
| 13.0 – 13.15 | Velkomst, innledning og presentasjon |
| 13.15 – 14.30 | Innledning og bruk av risikovurdering <ul style="list-style-type: none">• Risikovurdering• Risikokontroll• Risikokommunikasjon• Risikogjennomgang Workshops Audny Stenbråten, Farmatjenester |
| 14.30 - 14.45 | Kaffepause |
| 14.45 – 16.15 | Vurdering av nye kunder og leverandører <ul style="list-style-type: none">• Behov for Audit• Bruk av spørreskjema• Due Diligence Workshop Kiki Atting Andersen, Pharmakon |
| 16.15 - 16.45 | Informasjon og retningslinjer på dmp.no, fra Direktoratet for medisinske produkter <ul style="list-style-type: none">• Hva er kun til informasjon og hva er regelverk?• Supplerende regelverk fra DMP• Nasjonalt regelverk. Mer om kontrolltelling av narkotika Eva Tollefsen, Direktoratet for Medisinske Produkter |
| 16.45 – 17.15 | Delegering av FFA's oppgaver Audny Stenbråten, Farmatjenester |

Tirsdag den 11. mars 2025

- 9.00 – 09.45 **Kartlegging av transportruter**
- "Worst case"
 - Vurdering av omlastningsterminaler
 - Dokumentasjon
 - Ruter som involverer flere ulike transportører
- Eva Tollefsen, Direktoratet for Medisinske Produkter
- 09.45 – 10.15 **Avtaler med transportører**
- Kiki Atting Andersen, Pharmakon
- 10.15 – 10.30 Kaffepause
- 10.30 – 11.30 **Håndtering av avvik under transport**
- Workshop
Kiki Atting Andersen, Pharmakon
- 11.30 – 12.30 Lunsj
- 12.30 – 13.30 **Audit av transportører**
- Workshop
Line Saxegaard og Eva Tollefsen, Direktoratet for Medisinske Produkter
13. 30 – 14.00 **Hva er minimumskrav til en rapport av mapping av
lager/ transportmiddel eller container?**
- Line Saxegaard, Direktoratet for Medisinske Produkter
- 14.00 – 14.45 **Audit av 3. parts grossist**
- Workshop
Line Saxegaard og Eva Tollefsen, Direktoratet for Medisinske Produkter
- 14.45 – 15.00 Kaffepause
- 15.00 – 15.30 **Dataintegritet**
- Eva Tollefsen, Direktoratet for Medisinske Produkter
- 15.30 – 16.15 **Monitorering av kvalitetssystemets effektivitet**
- Ledelsens gjennomgang
- Workshop
Audny Stenbråten, Farmatjenester
- 16.15 – 16.30 **Evaluering av kurset og avslutning**
- 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 48206263, ag@pharmakon.dk

Norsk Farmasøytisk Selskap, Hege Helm,
tel. 90291259, post@nfs.no