

## GDP-regler – implementering og fortolkninger

# Kursets mål

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

**PROGRAM,** dag 1

09.00 - 09.30 **Velkommen, innledning og presentasjon**

09.30 - 10.30 **Lovgrunnlaget og GDP-reglenes filosofi**

 GDP Forskrift og Guidelines

 (Line Saxegaard og Audny Stenbråten, SLV)

 **Grossisttillatelse (§14)**

* Søknad
* Tillatelsens omfang
* GDP sertifikater
* Formidling av legemidler

 (Line Saxegaard og Audny Stenbråten, SLV)

10:30 – 11:30 **Kvalitetssystemet og kvalitetshåndbok**

Hva som skal beskrives:

* Ansvar og organisasjon
* Avvikelser
* Endringer
* Opplæring
* Avtaler

(Audny Stenbråten, SLV)

11.30 – 12.30 **Kvalitetsansvarlig Person (RP)/Farmasøytisk Faglig Ansvarlig (FFA)**

* Organisasjon
* Ansvar og rolle
* Delegering

 (Line Saxegaard og Audny Stenbråten, SLV)

12.30 – 13.30 **Lunsj**

13.30 – 14.30 **FFA’ens udfordringer og dilemmaer**

* Cases

(Mariann Ø. Bomholt og Michael V. Møller, Pharmakon)

14.30 - 15.30 **Reklamasjoner og tilbakekallinger**

 Root Cause og CAPA

(Mariann Ø. Bomholt og Michael V. Møller, Pharmakon)

15.30 – 16.15 **Lager, distribusjon og mottagerkontrol etter kontrakt (3. part)**

Kontraktomfang og kontraktinnhold

 (Audny Stenbråten, SLV)

16.15 - 17.00 **Lokaler og utstyr**

* + Oppbevaring
	+ Temperaturmapping

(Mariann Ø. Bomholt og Michael V. Møller, Pharmakon)

17 – 18.00 **Risikostyring**

(Mariann Ø. Bomholt og Michael V. Møller, Pharmakon)

**PROGRAM,** dag 2

09.00 - 10.00 **Transport**

Transport, beholdere, emballasje og etikettering samt produkter som krever spesielle betingelser

(Mariann Ø. Bomholt og Michael V. Møller, Pharmakon)

10.15 - 12.30 **Selvinspeksjon**

* Introduksjon til Selvinspeksjon og viktigheten av å se seg selv i kortene
* Workshop hvor deltagerne arbeider med sjekklister til spesifikke områder innenfor GDP

(Mariann Ø. Bomholt og Michael V. Møller, Pharmakon)

 12.30 – 13.30 **Lunsj**

13.30 – 14.30 **Kvalifisering av kunder og leverandører**

(Line Saxegaard og Audny Stenbråten, SLV)

14.30 – 15.30 **Forfalskning av legemidler – hvordan forhindre at disse kommer inn i den legale distribusjonskjeden?**

(Line Saxegaard, SLV)

15.30 – 16.00 **Evaluering av kurset og avslutning**

(Mariann Ø. Bomholt og Michael V. Møller, Pharmakon)

**Planlegging og kursledelse**

Kursledelse: Cand.pharm. Mariann Ø. Bomholt, Pharmakon

 Cand.pharm. Michael V. Møller, Pharmakon

    Legemiddelinspektør Line Saxegaard, SLV

    Legemiddelinspektør Audny Stenbråten, SLV

Kurssted: Thon Hotel Slottsparken, Oslo

Kurssekretær: Elisabeth H. Nielsen, tel 4820 6228,

 en@pharmakon.dk

Norsk Farmasøytisk Selskap: Hege Helm, tel. 902 91 259

 post@nfs.no