



GDP-regler – Oppdatering for FFA/QA/QP Norsk Farmasøytisk Selskap

Kursusmål

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

Forutsetter at deltageren har gjennomført basiskurs i GDP.

Program

Torsdag den 25. februar 2021

8.45 – 9.15	Registrering, velkommen, innledning og presentasjon
9.15 – 10.30	Grossistens håndtering av sikkerhetsanordning (Safety Features) <ul style="list-style-type: none">• 2D strekkoder og forsegling Workshop Line Saxegaard og Mona Wensaas Kinn, SLV
10.30 – 10.45	Kaffepause
10.45 – 11.30	Ledelsen <ul style="list-style-type: none">• Hvem er GDP ledelsen – definition• Ansvar og oppgaver• Kvalitetsledelse Workshop Mariann Ø. Bomholt og Tina Brouer, Pharmakon
11.30 – 12.30	Lunsj
12.30 – 13.00	Ledelsen Workshop feed back
13.00 – 14.30	Risikovurderinger ved utkontrakterte aktiviteter <ul style="list-style-type: none">• Vurdering av leverandørens egnethet og kompetanse• Betydning av endringer Workshop Line Saxegaard og Mona Wensaas Kinn, SLV
14.30 – 14.45	Nyheter – regelverk Mona Wensaas Kinn, SLV
14.45 – 15.15	Erfaringer fra tilsyn med norske grossister Line Saxegaard, SLV
15.15 – 15.30	Kaffepause
15.30 – 16.45	Utkontrakterte aktiviteter <ul style="list-style-type: none">• Elementer og kontraktinnhold Workshop Mariann Ø. Bomholt og Tina Brouer, Pharmakon
16.45 – 17.00	Evaluering av kurset og avslutning



Planlægning og afholdelse af kursus

Kursusledelse: Legemiddelinspektør Mona Wensaas Kinn
SLV

Legemiddelinspektør Line Saxegaard
SLV

Cand.pharm. Mariann Ø. Bomholt
Pharmakon

Cand.pharm. Tina Brouer
Pharmakon

Kursussted: Thon Hotel Opera, Oslo

Kursuskoordinator: Elisabeth Hjelm Nielsen
en@pharmakon.dk
+45 4820 6228

Norsk Farmasøytisk
Selskap: Hege Helm
post@nfs.no
9029 1259