

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 16. mars 2022

09.00 – 09.15	Velkommen, innledning og presentasjon
	Pålogging til kurs:
09.15 – 09.30	Lovgrunnlaget og GDP-reglenes filosofi Forskrifter og Guidelines
9.30 – 10.45	Grossisttillatelse legemiddeloven § 14 <ul style="list-style-type: none">• Søknad ny, endringer• Tillatelsens omfang• GDP sertifikater• Retningslinjer og veiledning• Formidling av legemidler
10.45 - 11.00	Kaffepause
11.0 – 11.30	Kvalitetssystemet og kvalitetshåndbok Hva skal beskrives: <ul style="list-style-type: none">• Ansvar og organisasjon• Opplæring• Avvik• Endringer• Avtaler
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
13.30 – 14.30	FFA'ens utfordringer og dilemmaer <ul style="list-style-type: none">• Case

14.30 – 15.15	Reklamasjoner og tilbakekallinger Root Cause og CAPA
15.15 – 15.30	Kaffepause
15.30 – 16.15	GDP-oppgaver som settes ut på kontrakt Kontrakter, omfang og innhold
16.15 – 16.25	Pause
16.25 – 17.00	Lokaler og utstyr Oppbevaring Temperaturmapping
17.00 – 18.00	Risikostyring

Torsdag den 17. mars 2022

09.00 – 10.00	Transport Krav til transportbeholdere og etikettering
10.00 – 11.30	Selvinspeksjon Introduksjon til Selvinspeksjon Kaffepause ca. 15 min Workshop hvor deltakerne arbeider med sjekklister til spesifikke områder innenfor GDP
11.30 – 12.30	Lunsj
12.30 – 13.00	Selvinspeksjon (fortsat)
13.00 – 13.20	Kvalifisering av kunder
13.20 – 14.15	Kvalifisering av leverandører
14.15 – 14.30	Kaffepause
14.30 – 15.30	Forfalskning av legemidler – hvordan forhindre at disse kommer inn i den legale distribusjonskjeden?
15.30 – 16.00	Evaluering av kurset og avslutning

