

## **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 14. mars 2022**

11.30	Lunsj i restauranten
13.00 – 13.15	<b>Velkommen, innledning og presentasjon</b>
13.15 – 14.30	<b>Eksempler på bruk av risikovurdering</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Leverandøroppfølging</li><li>• Bruk av loggere under transport</li><li>• Valg mellom ulike leverandører</li></ul> Workshop
14.30	Kaffepause
14.45 – 16.15	<b>Vurdering av nye leverandører</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Behov for Audit</li><li>• Bruk av spørreskjema</li><li>• Due Diligence</li></ul>
16.15 – 16.45	<b>Nye retningslinjer</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• «Fiskal import»</li><li>• Temperatur i legemiddellagre og under transport</li><li>• Kvalitetshåndbok</li><li>• Sikring av legemidler under transport</li><li>• Kontrolltelling av narkotika</li></ul>
16.45 – 17.15	<b>Delegering av FFA's oppgaver</b>

**Tirsdag den 15. mars 2022**

9.0 – 09.45	<b>Kartlegging av transportruter</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• "Worst case"</li><li>• Vurdering av omlastningsterminaler</li><li>• Dokumentasjon</li><li>• Ruter som involverer flere ulike transportører</li></ul>
09.45 – 10.45	<b>Håndtering av avvik under transport</b> Workshop
10.45	Kaffepause
11.00 – 11.30	<b>Avtaler med transportører</b>
11.30 – 12.30	Lunsj
12.30 – 13.30	<b>Audit av transportører</b> Workshop
13. 30 – 14.00	<b>Hva er minimumskrav til en rapport av mapping av lager/bil?</b>
14.00 – 14.45	<b>Audit av 3. parts grossist</b> Workshop
14.45	Kaffepause
15.00 – 15.30	<b>Monitorering av kvalitetssystemets effektivitet</b>
15.30 – 16.00	<b>Ledelsens gjennomgang</b> Summeworkshop
16.00 – 16.30	<b>Evaluering av kurset og avslutning</b>