



GDP-III kurs – Oppfriskning og nyheter for FFA/QA/QP

Norsk Farmasøytisk Selskap

Kursets mål

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

Det forutsettes at deltakeren har gjennomført basiskurs i GDP.

Program

Tirsdag 5. september 2023

09.00 – 09.15	Velkommen, innledning og presentasjon av deltakere Line Saxegaard, Statens legemiddelverk & Kiki Atting Andersen, Pharmakon, Danmark
09.15 – 10.15	Nyheter regelverk <ul style="list-style-type: none">• GDP for legemidler til dyr• Nytt regelverk for legemidler til kliniske studier• Endosepakking - klargjøring av regelverk• NUF tillatelser• Fiskal import - status Line Saxegaard, Statens legemiddelverk
10.15 – 10.30	Kaffepause
10.30 – 11.30	Dataintegritet Line Saxegaard, Statens legemiddelverk
11.30 – 12.30	Lunsj
12.30 – 14.15	Ledelsens gjennomgang <ul style="list-style-type: none">• Overvåkning av kvalitetssystemet• KPI'er• Workshop: Dilemmaer Kiki Atting Andersen, Pharmakon, Danmark
14.15 – 14.30	Kaffepause
14.30 – 15.30	Mottakskontroll <ul style="list-style-type: none">• Dokumenter• Workshop Kiki Atting Andersen, Pharmakon, Danmark
15.30 – 16.45	Opgaver og dilemmaer Kiki Atting Andersen, Pharmakon, Danmark
16.45 – 17.00	Evaluering av kurset og avslutning Kiki Atting Andersen, Pharmakon, Danmark



Planlegging og kursledelse

Kursledelse: Line Saxegaard, Legemiddelinspektør, Statens legemiddelverk
Kiki Atting Andersen, Senior Quality Specialist & Consultant,
Kon-Kiki Pharma ApS og Pharmakon, Danmark

Kurssted: Thon Hotel Opera, Oslo

Kurssekretær: Elisabeth H. Nielsen, tlf. 4820 6228, en@pharmakon.dk

Kursansvarlig: Norsk Farmasøytisk Selskap, Hege Helm, tlf. 902 91 259,
post@nfs.no