

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 13. mars 2024

09.00 – 09.15	Velkomst, innledning og presentasjon
09.15 – 09.30	Lovgrunnlaget og GDP-reglenes filosofi Forskrifter og Guidelines Mona Kinn, Statens Legemiddelverkt.mm
09.30 – 10.45	Grossisttillatelse legemiddeloven § 14 <ul style="list-style-type: none">• Søknad ny, endringer• Tillatelsens omfang• GDP sertifikater• Retningslinjer og veiledning• Formidling av legemidler Line Saxegaard, Statens Legemiddelverk
10.45	Kaffepause
11.00 – 11.30	Kvalitetssystemet og kvalitetshåndbok Hva skal beskrives: <ul style="list-style-type: none">• Ansvar og organisasjon• Opplæring• Avvik• Endringer• Avtaler Mona Kinn, Statens Legemiddelverk
11.30	Lunsj
12.30 – 13.30	Kvalitetsansvarlig Person RP/Farmasøytisk Faglig Ansvarlig FFA <ul style="list-style-type: none">• Organisasjon• Ansvar og rolle• Delegering Line Saxegaard, Statens Legemiddelverk
13.30 – 14.30	FFA'ens utfordringer og dilemmaer <ul style="list-style-type: none">• Cases Audny Stenbråten, Farmatjenster
14.30 – 15.15	Reklamasjoner og tilbakekallinger Root Cause og CAPA Audny Stenbråten, Farmatjenster
15.15	Kaffepause

15.30 – 16.15	GDP-oppgaver som settes ut på kontrakt Kontrakter, omfang og innhold Line Saxegaard, Statens Legemiddelverk
16.15	Pause
16.25 – 17.00	Lokaler og utstyr Oppbevaring Temperaturmapping Audny Stenbråten, Farmatjenster og Kiki Atting Andersen, Pharmakon
17.00 – 18.00	Risikostyring Audny Stenbråten, Farmatjenster

Torsdag den 14. mars 2024

09.00 – 10.00	Transport Krav til transport Kiki Atting Andersen, Pharmakon
10.00 – 11.30	Selvinspeksjon Introduksjon til Selvinspeksjon Kaffepause ca. 15 min Workshop hvor deltakerne arbeider med sjekklister til spesifikke områder innenfor GDP Kiki Atting Andersen, Pharmakon
11.30	Lunsj
12.30 – 13.00	Selvinspeksjon workshop oppsummering Kiki Atting Andersen, Pharmakon
13.00 – 13.20	Kvalifisering av kunder Mona Kinn, Statens Legemiddelverk
13.20 – 14.15	Kvalifisering av legemiddelleverandører Opgave Line Saxegaard, Statens Legemiddelverk
14.15	Kaffepause
14.30 – 15.45	Forfalskning av legemidler – hvordan forhindre at disse kommer inn i den legale distribusjonskjeden? Line Saxegaard, Statens Legemiddelverk
15.45 – 16.00	Evaluering av kurset og avslutning Kiki Atting Andersen, Pharmakon

Planlegging og kursledelse

Kursledelse:	Legemiddelinspektør, Mona Kinn Statens Legemiddelverk
	Legemiddelinspektør, Line Saxegaard Statens Legemiddelverk
	Daglig leder, Audny Stenbråten Farmatjenster
	Cand.pharm. Kiki Atting Andersen Pharmakon
Kurssted:	Thon Hotel Opera, Oslo
Kursuskoordinator:	Elisabeth H. Nielsen en@pharmakon.dk tlf. 4820 6228
Kursansvarlig:	Norsk Farmasøytisk Selskap Hege Helm post@nfs.no tlf. 902 91 259