

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 11. mars 2024

11.30	Lunsj i restauranten
13.00 – 13.15	Velkomst, innledning og presentasjon
13.15 – 14.30	Eksempler på bruk av risikovurdering <ul style="list-style-type: none">• Leverandøroppfølging• Transportruter• Valg mellom ulike leverandører Workshop Audny Stenbråten, Farmatjenster
14.30	Kaffepause
14.45 – 16.15	Vurdering av nye kunder og leverandører <ul style="list-style-type: none">• Behov for Audit• Bruk av spørreskjema• Due Diligence Workshop Kiki Atting Andersen, Pharmakon
16.15 – 16.45	Retningslinjer fra Legemiddelverket <ul style="list-style-type: none">• Temperatur i legemiddellagre og under transport• Kvalitetshåndbok• Sikring av legemidler under transport• Kontrolltelling av narkotika Mona Kinn, Statens Legemiddelverk
16.45 – 17.15	Delegering av FFA's oppgaver Audny Stenbråten, Farmatjenster

Tirsdag den 12. mars 2024

09.00 – 09.45	Kartlegging av transportruter <ul style="list-style-type: none">• "Worst case"• Vurdering av omlastningsterminaler• Dokumentasjon• Ruter som involverer flere ulike transportører Mona Kinn, Statens Legemiddelverk
09.45 – 10.45	Håndtering av avvik under transport Workshop Kiki Atting Andersen, Pharmakon
10.45	Kaffepause
11.00 – 11.30	Avtaler med transportører Kiki Atting Andersen, Pharmakon
11.30	Lunsj
12.30 – 13.30	Audit av transportører Workshop Line Saxegaard og Mona Kinn, Statens Legemiddelverk
13.30 – 14.00	Hva er minimumskrav til en rapport av mapping av lager/bil? Line Saxegaard, Statens Legemiddelverk
14.00 – 14.45	Audit av 3. parts grossist Workshop Line Saxegaard og Mona Kinn, Statens Legemiddelverk
14.45	Kaffepause
15.00 – 15.30	Monitorering av kvalitetssystemets effektivitet Mona Kinn, Statens Legemiddelverk
15.30 – 16.15	Ledelsens gjennomgang Workshop Audny Stenbråten, Farmatjenster
16.15 – 16.30	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