



NORSK
FARMASØYTISK
SELSKAP



Farmatjenester AS

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

Norsk Farmasøytisk Selskap

Kursmål

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 16. september 2025

09.00 – 09.15	Velkommen, innledning og presentasjon av deltakere Hege Helm
09.15 – 10.00	Nyheter regelverk • Veileder innbruddssikring • Kontroll av uvanlige salgsmønstre - • Innkjøp/import av legemidler uten MT i EØS, tilvirket i 3.land, fra EU-land • Tilvirkertillatelser legemidler til dyr og anledning til å være grossist med egne legemidler • Åpning for salen til å stille div. spørsmål Line Saxegaard, Direktoratet for medisinske produkter (DMP)
10.00	Kaffepause
10.15 – 11.30	Kontinuerlig temperaturovervåking av lager og bil – hva innebærer det? Audny Stenbråten, Farmatjenester
11.30	Lunsj
12.30 – 13.30	Kvalifisering av transportemballasje og validering av transportruter Workshop Line Saxegaard, DMP
13.30 – 14.15	Et utvalg observasjoner og avvik fra tilsyn 2023-2025 Line Saxegaard, DMP
14.15	Kaffepause
14.30 – 15.30	Hvordan forberede seg til en GDP-tilsyn fra myndigheter Audny Stenbråten, Farmatjenester

15.30 – 16.45	Planlegge og gjennomføre en revisjon av et 3. partslager Workshop Audny Stenbråten, Farmatjenester
16.45 – 17.00	Evaluering av kurset og avslutning Hege Helm, NFS

Planlegging og kursledelse

Kursledelse:	Line Saxegaard, legemiddelinspektør Direktoratet for medisinske produkter Audny Stenbråten, konsulent Farmatjenester AS
Kurssted:	Thon Hotel Opera, Oslo
Kursansvarlig:	Hege Helm, Norsk Farmasøytisk Selskap post@nfs.no 902 91 259