

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 18. mars 2026

08.30 – 08.45	Registrering
08.45 – 09.00	Velkomst, innledning og presentasjon
09.00 – 09.15	Lovgrunnlaget og GDP-reglenes filosofi Forskrifter og Guidelines Linda Johnson Mentzoni, Direktoratet for Medisinske Produkter
09.15– 10.45	Grossisttillatelse legemiddeloven § 14 • Søknad ny, endringer • GDP sertifikater • Retningslinjer og veiledning • Formidling av legemidler • Oppgaveløsning Line Saxegaard, Direktoratet for Medisinske Produkter
10.45 – 11.00	Kaffepause
11.00 – 11.30	Kvalitetssystemet og kvalitetshåndbok Hva skal beskrives: • Ansvar og organisasjon • Opplæring • Avvik • Endringer • Avtaler • Reklamasjoner, retur, tilbakekallelse • IT Linda Johnson Mentzoni, Direktoratet for Medisinske Produkter
11.30 – 12.30	Lunsj
12.30 – 13.30	Kvalitetsansvarlig Person RP/Farmasøytisk Faglig Ansvarlig FFA • Organisasjon • Ansvar og rolle • Delegering Line Saxegaard, Direktoratet for Medisinske Produkter

13.30 – 14.15	FFA'ens utfordringer og dilemmaer Cases Audny Stenbråten, Farmatjenster
14.15 – 14.30	Kaffepause
14.30 – 15.30	Risikostyring Bli kjent med terminologien Work shop Audny Stenbråten, Farmatjenester
15.30 – 15.15	Avvik, reklamasjoner, returer og tilbakekallinger Årsaksanalyse og CAPA Audny Stenbråten, Farmatjenester
15.15 – 16.15	GDP-oppgaver som settes ut på kontrakt Kontrakter, omfang og innhold Oppgaveløsning Line Saxegaard, Direktoratet for Medisinske Produkter
16.15 – 16.25	Kaffepause
16.25 – 17.00	Lokaler og utstyr Krav til lokaler – temperaturmapping Krav til utstyr – kalibrering, kvalifisering og validering Audny Stenbråten, Farmatjenester

Torsdag den 19. mars 2026

09.00 – 10.00	Transport Krav til transport, Incoterms Kvalifisering av transportører Mericon
10.00 – 10.15	Kaffepause
10.15– 11.30	Selvinspeksjon Introduksjon til Internrevisjon Workshop hvor deltakerne arbeider med sjekklister knyttet til internrevisjon som omfatter spesifikke områder innenfor GDP Mericon
11.30 – 12.30	Lunsj
12.30 – 13.00	Selvinspeksjon workshop oppsummering Mericon
13.00 – 14.00	Kvalifisering av legemiddelleverandører Oppgave Line Saxegaard, Direktoratet for Medisinske Produkter
14.00 – 14.15	Kvalifisering av kunder Linda Johnson Mentzoni, Direktoratet for Medisinske Produkter
14.15 – 14.30	Kaffepause
14.30 – 15.45	Forfalskning av legemidler – hvordan forhindre at disse kommer inn i den legale distribusjonskjeden? Line Saxegaard, Direktoratet for Medisinske Produkter

15.45 – 16.00

Evaluering av kurset og avslutning

Planlegging og kursledelse

Kursledelse: Legemiddelinspektør, Linda Johnson Mentzoni
Direktoratet for Medisinske Produkter

Legemiddelinspektør, Line Saxegaard
Direktoratet for Medisinske Produkter

Daglig leder, Audny Stenbråten
Farmatjenester AS

FFA /Seniorrådgiver, Anne Gyri Gløersen
Mericon AS

Seniorrådgiver, Mette Hassan
Mericon AS

Kurssted: Thon Hotel Opera, Oslo

Kurskoordinator: Norsk Farmasøytisk Selskap
v/ daglig leder Hege Helm
Tel. 902 91 259
epost: post@nfs.no