

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 16. mars 2026

12.00– 12.15	Registrering
12.15– 12.30	Velkomst, innledning og presentasjon
12.30 – 13.00	Informasjon og retningslinjer på dmp.no, fra Direktoratet for medisinske produkt • Hva er kun til informasjon og hva er regelverk? • Supplerende regelverk fra DMP • Nasjonalt regelverk. Mer om kontrolltelling av narkotika Eva Tollefsen, Direktoratet for Medisinske Produkter
13.00-14.00	Lunsj i restauranten
14.00– 15.15	Innledning og bruk av risikovurdering • Risikovurdering • Risikokontroll • Risikokommunikasjon • Risikogjennomgang Workshops Audny Stenbråten, Farmatjenester
15.15 – 16.00	Kartlegging av transportruter • "Worst case" • Vurdering av omlastningsterminaler • Dokumentasjon • Ruter som involverer flere ulike transportører Eva Tollefsen, Direktoratet for Medisinske Produkter

16.00 – 17.00 **Delegering av FFA's oppgaver, utfordringer og dilemmaer**
Delegerer oppgaver, men ikke ansvar
Audny Stenbråten, Farmatjenester

Tirsdag den 17. mars 2026

09.00– 10.30 **Vurdering av nye kunder og leverandører**
• Behov for Audit
• Bruk av spørreskjema
• Due Diligence
Workshop
Mericon

10.30 – 11.30 **Håndtering av avvik under for eksempel transport, reklamasjoner, retur, tilbakekallelser**
Workshop

11.30 – 12.30 Lunsj

12.30 – 13.00 **Avtaler med transportører/3rd part**
Avtalens innhold
Mericon

13.00 – 14.00 **Audit av transportører**
Workshop
Line Saxegaard og Eva Tollefsen, Direktoratet for Medisinske Produkter

14. 00 – 14.30 **Hva er minimumskrav til en rapport av mapping av lager/ transportmiddel?**
Line Saxegaard, Direktoratet for Medisinske Produkter

13.30 – 15.00 Kaffepause

15.00 – 15.30 **Audit av 3. parts grossist**
Workshop
Line Saxegaard og Eva Tollefsen, Direktoratet for Medisinske Produkter

15.30 – 16.00 **Dataintegritet**
Eva Tollefsen, Direktoratet for Medisinske Produkter

16.00 – 16.45 **Monitorering av kvalitetssystemets effektivitet**
• Ledelsens gjennomgang
• Selvinspeksjoner/internrevisjon/audit
Audny Stenbråten, Farmatjenester

16.45 – 17.00 **Evaluering av kurset og avslutning**
Mericon

Planlegging og kursledelse

Kursledelse:	Legemiddelinspektør, Eva Tollefsen 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