



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 <ul style="list-style-type: none">• Veileder innbruddssikring• Kontroll av uvanlige salgsmønstre -• Innkjøp/import av legemidler uten MT i EØS, tilvirket i 3.land, fra EU-land• Tilvirkertillatelse 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 et 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