

Kurs for apotekansatte om krav og forventninger til:

- **Apotek som importerer legemidler fra EØS-land**
- **Apotek som skal tilvirke legemidler til kliniske studier**

26. september 2018

Velkommen ved Hege Helm

10.00-10.15

- 1. Import av legemidler til Norge, generell oversikt - hva gjelder og hvorfor!**
Line Saxegaard, Legemiddelverket, 10.15-10.45
- 2. Import av legemidler på godkjenningfritak. Spesialavdeling hos grossist, hva undersøker grossisten før import og ved mottak?**
Kristin Fodstad, Apotek 1 Gruppen, 10.45-11.15
- 3. Ordningen med godkjenningfritak, hva vurderes av Legemiddelverket?**
Danijela Steng, Legemiddelverket, 11.15 -11.45
- 4. Tillatelser – finn veien i jungelen**
Line Saxegaard, Legemiddelverket, 11.45-12.30

Lunsj 12.30 - 13.30

- 5. Good Distribution Practice (GDP) – hva må apotek være spesielt oppmerksom på?**
Mona Wensaas Kinn, Legemiddelverket, 13.30-15.00
- 6. Import og distribusjon av legemidler til kliniske studier**
Line Saxegaard, Legemiddelverket, 15.00-16.00

Kaffe 16.00-16.20

- 7. Compassionate Use program**
Ingun Solberg, Legemiddelverket, 16.20-16.50

Evaluering, avslutning dag 1

16.50-17.00

27. september 2018

Velkommen

09.00-09.15

8. Gruppeoppgave

Line Saxegaard og Mona Wensaas Kinn, Legemiddelverket, 09.15-09.45

9. Råvarer til tilvirkning i apotek – regelverk

Line Saxegaard, Legemiddelverket, 09.45 -10.15

Kaffe 10.15-10.45

10. Erfaringer med import, ID-garanti og dispensering av råvarer til tilvirkning i apotek – industriperspektiv

Tone Lund Nordal, Sanivo Pharma AS, 10.45-11.30

Lunsj 11.30-12.30

11. Gruppeoppgave

Line Saxegaard og Mona Wensaas Kinn, Legemiddelverket, 12.30-13.00

12. Merking av legemidler til kliniske studier, hva gjelder for apotek? En oversikt over hvilke aktiviteter som kan utføres

Line Saxegaard, Legemiddelverket, 13.00-13.45

13. Tilvirkning av legemidler til kliniske studier, herunder ompakking og om-merking. Hva kreves for å kunne søke om tilvirkertilatelse hjemlet i legemiddeloven?

Susanne Pieper, Sykehusapoteket i Trondheim, 13.45-14.45

Kaffe 14.45-15.15

14. Oppbevaring og utlevering av legemidler til kliniske studier. Hva forventer GCP-inspektørene av apotekene?

Ingun Solberg, Legemiddelverket, 15.15-15.45

Evaluering, avslutning

15.45-16.00