



Kurs for apotekansatte:

Import, istandgjøring, tilvirkning og distribusjon av legemidler til kliniske studier

Kurset skal gi apotekansatte innsikt i regelverk for import av legemidler generelt og hva som gjelder spesielt for distribusjon av studiemedisin fra tilvirker til studiested. Krav til distribusjon av studiemedisin brukt i CUP/Early Access-programmer etter at studie er avsluttet, vil også bli dekket. GDP-retningslinjene gjelder ikke for apotek, men hva i retningslinjene er også viktig for dem som skal jobbe med studiemedisin i apotek, herunder viktige momenter som vil gjennomgåes er f.eks. leverandørvurdering, mottakskontroll, transport og avtaler med sponsor. Kurset skal også dekke ulike krav til tilvirkning og istandgjøring av studiemedisin, inkludert krav til tillatelser og regelverk for tilvirkning av legemidler i apotek.

Dato: 15. oktober 2026, kl 10-17

Velkommen

Hege Helm, NFS

Import av legemidler til Norge generelt - hva gjelder og hvorfor!

Line Saxegaard, DMP

Import og distribusjon av legemidler til kliniske studier spesielt

Line Saxegaard, DMP

Lunsj 11.30-12.30

Good Distribution Practice (GDP) herunder leverandørvurdering, transport og mottakskontroll av studiemedisin, erfaringer fra grossist

Nina Glende og Line K Ruud, Alliance Healthcare Norge AS

Istandgjøring og tilvirkning av legemidler til kliniske studier

Line Saxegaard, DMP

Gruppeoppgaver

Line Saxegaard og Malin Johansen, DMP

Kaffe 14.25-14.45

Erfaringer med kliniske utprøvinger fra sykehusapotek

Khadijah Q. Mahmood, Sykehusapotekene HF

Apotekets rolle i håndtering av studiemedisiner til kliniske studier sett fra et industri-perspektiv, krav til dokumentasjon og arkivering

Tora Fjeldstad Leinaas, Link Medical

GCP-inspeksjoner av legemiddelhåndtering i kliniske studier – krav, forventninger og erfaringer

- ICH GCP E6(R3), apotekets rolle og desentraliserte elementer

Malin Johansen, DMP

Evaluerings, avslutning

Hege Helm, NFS

Planlegging og kursledelse:

Kursledelse: Line Saxegaard, Direktoratet for Medisinske Produkter

Kurssted: Thon Hotel Opera, Oslo

Kurskoordinator og ansvarlig: Hege Helm, Norsk Farmasøytisk Selskap