



## **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: 23. oktober 2024, 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, Alliance Healthcare Norge AS

### **Istandgjøring og tilvirkning av legemidler til kliniske studier**

Line Saxegaard, DMP

**Avtaler om istandgjøring/tilvirkning og utlevering av legemidler til kliniske studier sett fra et industriperspektiv**

Sissel Nordheim, Teriak

**Kaffe 15.00-15.20**

**Gruppeoppgaver**

Line Saxegaard og Linda Mentzoni, DMP

**Oppbevaring, istandgjøring, tilvirkning og utlevering av legemidler til kliniske studier.**

**Erfaringer fra apotek**

Khadijah Mahmood, Sykehusapotekene Oslo

**Bruk av studiemedisin i Compassionate Use program / Early Access program**

Linda Mentzoni, DMP

**Evaluering, 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