



Sykehusapotekene i Norge

Beskrivelse

Formålet med dette dokumentet er å gi en overordnet beskrivelse av sykehusapotekenes retningslinjer for samarbeid i kliniske utprøvinger. Dokumentet er utarbeidet av *Nasjonalt gruppe for kliniske utprøvinger* ved de fire sykehusapotekforetakene i Norge.

Dette dokumentet finnes også i en engelsk utgave.



Innhold

1.	Organisering av sykehusapotekene i Norge	3
a.	Regulatoriske forhold	4
b.	Personell	4
2.	Kvalitetssystem	5
3.	Tjenester	5
4.	Samarbeidsavtaler	6
5.	Krav til sponsor og utprøver	6
6.	Import og distribusjonsrute	7
7.	Mottak av studielegemidler og utstyr	9
8.	Tilberedning og tilvirkning av studielegemidler	9
9.	Oppbevaring av studielegemiddel og studiedokumentasjon	9
10.	Utlevering og distribusjon av studielegemidler fra sykehusapoteket	10
11.	Retur og destruksjon av studielegemidler	10
12.	Monitorering, audit og inspeksjoner	10
13.	Arkivering	11
14.	Vedlegg	11
15.	Endringshistorikk	11

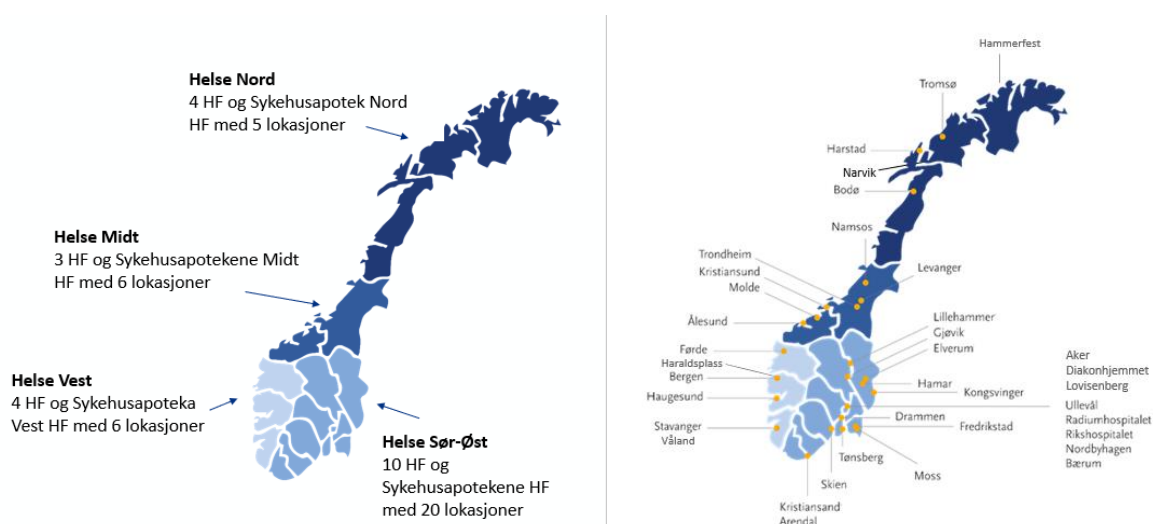
1. Organisering av sykehusapotekene i Norge

Sykehusapotekene er en del av spesialisthelsetjenesten. Sykehusapotekene er ikke-kommersielle apotek og definert i «lov om apotek» som «apotek i samlokalisering med offentlig sykehus eller privat sykehus som inngår i offentlige helseplaner, og som har legemiddelforsyning til sykehuset som sin primær oppgave».

Sykehusapotekene er organisert under Helse- og omsorgsdepartementet (HOD). HOD eier de fire regionale helseforetakene (RHF); Helse Sør-Øst (HSØ), Helse Vest (HV), Helse Midt-Norge (HMN) og Helse Nord (HN). Disse helseforetakene har ansvaret for spesialisthelsetjenesten i sine respektive helseregioner.

I Norge er det fire Sykehusapotekforetak tilknyttet de regionale helseforetakene; Sykehusapotekene HF, Sjukehusapoteka Vest HF, Sykehusapotekene i Midt-Norge HF og Sykehusapotek Nord HF. Disse helseforetakene er eid av de respektive regionale helseforetakene og har ansvaret for legemiddelforsyningen i sine regioner. De regionale helseforetakene («sykehusene») og Sykehusapotekforetakene («sykehusapotekene») er ikke samme juridiske enhet og har ulike organisasjonsnumre.

Sykehusapotekforetakene eier Sykehusapotekene. Det er 37 Sykehusapotek i Norge, fordelt i de fire helseregionene, med flest i Sør-Øst. Flere sykehusapotek kan levere tjenester til samme sykehusforetak og det vil ved avtaleinngåelse bli vurdert hva som er mest hensiktsmessig i den aktuelle studien. I Oslo er det 5 Sykehusapotek som leverer tjenester innen kliniske utprøvinger; Sykehusapoteket Oslo, Radiumhospitalet, Sykehusapoteket Oslo, Ullevål, Sykehusapoteket Oslo, Rikshospitalet, Sykehusapoteket Oslo, Diakonhjemmet og Sykehusapoteket Oslo, Lovisenberg. Disse apotekene går under fellesbetegnelsen Sykehusapotekene Oslo (SAO).



FIGUR 1 OVERSIKT OVER SYKEHUSFORETAK OG SYKEHUSAPOTEK I NORGE

a. Regulatoriske forhold

Sykehusapotek følger gjeldende lovgivning som blant annet omfatter:

- [Lov om apotek \(apotekloven\)](#)
- [Lov om legemidler m.v. \(legemiddeloven\)](#)
- [Lov om helsepersonell m.v. \(helsepersonelloven\)](#)
- [Forskrift om apotek \(apotekforskriften\)](#)
- [Forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker](#)
- [Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m.](#)
- [Forskrift om tilvirkning og import av legemidler](#)
- [Forskrift om tilvirkning av legemidler i apotek](#)
- [Forskrift om grossistvirksomhet med legemidler](#)
- [Europaparlaments-og rådsforordning \(EU\) nr. 536/2014 om kliniske studier med legemidler til mennesker](#)
- [EudraLex - Volume 4 - Public Health - European Commission](#)

All håndtering av studielegemidler, inkludert mottak, lagring og utlevering, utføres i henhold til Good Clinical Practice (GCP).

Sykehusapotekene har regelmessig tilsyn fra norske legemiddelmyndigheter, Direktoratet for Medisinske Produkter (DMP).

Kopi av driftskonsesjoner kan gis på forespørsel til apoteker ved aktuelt sykehusapotek. Tilvirkertilatelser etter legemiddeloven finnes i EudraGMDP.

b. Personell

Ansatte i sykehusapotekene er hovedsakelig autoriserte farmasøyter og apotekteknikere. Personell med ansvar og oppgaver knyttet til kliniske studier får generell og studiespesifikk opplæring dersom de skal utføre oppgaver i henhold til avtale.

CV og dokumentasjon på gjennomført GCP-opplæring for sykehusapotekpersonell utleveres på forespørsel.

Sykehusapotekpersonell kan gjennomføre studiespesifikk opplæring fra/med sponsor dersom dette er påkrevd. Dette gjelder typisk de som overordnet er ansvarlige for studien. Opplæring av øvrig personell skjer internt og dokumenteres i henhold til det enkelte sykehusapotekets kvalitetssystem.

Siden Sykehusapotekene er eid av en statlig institusjon er alle ansatte ved sykehusapotekene vurdert å være «offentlige tjenestemenn» under «Financial Disclosure» -regelverket. Sykehusapotekene formidler ingen økonomiske opplysninger om kunder.

Apotekere signerer konfidensialitetsavtaler fra sponsorer dersom dette er påkrevet. Alle ansatte i sykehusapotekene har signert taushetserklæring som dekker foretakets kunder og samarbeidspartnere, og hver enkelt ansatt som jobber med kliniske studier signerer således ikke konfidensialitetsavtaler.

Det gis heller ikke anledning til å samle inn, lagre eller distribuere personopplysninger om ansatte i sykehusapotekene, utover nødvendige kontaktopplysninger og CV for å kunne gjennomføre studien.

2. Kvalitetssystem

Sykehusapotekene har elektroniske kvalitetssystemer som sikrer at alle oppgaver utføres i samsvar med gjeldende lovgivning.

Systemene sikrer at det eksisterer styrte dokumenter for håndtering av kliniske utprøvinger. Det elektroniske systemet ivaretar versjonskontroll, sporing av endringer, regelmessige revisjoner av dokumentene og implementering av relevante dokumenter hos ansatte. Innhold i relevante prosedyrer kan deles med sponsorer.

Sykehusapotekene har validerte temperaturovervåkningsystemer som sikrer kontinuerlig overvåkning av temperatur. Kalibreringssertifikater gjøres tilgjengelig for sponsor på forespørsel.

Sykehusapotekene har avvikssystem som benyttes til oppfølging av avvik relatert til kliniske utprøvinger, men sykehusapotekene forholder seg også til sponsor sine avviksrutiner når aktuelt.

3. Tjenester

Sykehusapotekene tilbyr en rekke tjenester i forbindelse med kliniske utprøvinger. De vanligste tjenestene er listet under.

- Manuell bestilling av studielegemidler og andre sammenligningspreparater, rescue medisiner, premedikasjon, etc.
- Import/innførsel av studielegemidler til Norge
- Mottak og kontroll av studielegemidler
- Oppbevaring av studielegemiddel (lagerhold)
- Temperaturovervåking – automatisk med varslingsystem
- Retur av transportemballasje
- Utforming av reseptskjema (i samarbeid med utprøversted (site))
- IRT (interactive response technology)-oppgaver. Eksempelvis mottak av studielegemiddel
- Legemiddelregnskap
- Forsendelse av studielegemiddel
- Tilberedning av studielegemiddel (inkl. innmelding og vedlikehold av studielegemiddel til produksjonsstøttesystem)
- Tilvirkning av studielegemiddel
- Dispensering (utlevering) av studielegemiddel
- Tilleggsmerking ved hver enkelt utlevering til den enkelte pasient
- Håndtering av returnerte studielegemidler til sykehusapoteket
- Destruksjon av studielegemiddel

- Deltakelse under GCP-audit og GCP-inspeksjon
- Tilrettelegge for monitorering
- Ommerking med ny holdbarhet*
*Krever tillatelse fra DMP
- Eksport av studielegemiddel (se kapittel 11)**
**Sykehusapotek må søke tillatelse av DMP per eksport

4. Samarbeidsavtaler

Sponsor inngår avtale med sykehuset (CTA). Fordi sykehusapotekene og sykehusene er ulike juridiske enheter må det i tillegg inngås apotekavtale.

Sykehusapotekene inngår avtaler både med kommersielle sponsorer (eksempelvis legemiddelfirma eller et CRO (Clinical Research Organisation)), eller med sykehus og andre helse- og akademiske institusjoner. Det skal inngås avtale for hver studie per sykehusapotek. Avtalen inngås med det sykehusapoteket som skal levere tjenesten(e). Avtalen for kommersielle studier består av en juridisk del og en apotekdel (Exhibit A/Work Order), der sistnevnte beskriver kontaktinformasjon og tjenester med pris.

For kommersielle studier har de fire sykehusapotekforetakene inngått en felles avtale med Inven2 som forhandler den juridiske delen av avtalen for alle sykehusapotekene. Det er mulig for sponsorer å inngå en Master pharmacy agreement (rammeavtale) eller en Pharmacy agreement (enkeltstudie-avtale). Dersom det utarbeides en rammeavtale, vil den framforhandlede juridiske delen gjelde for alle studier sponsor ønsker sykehusapotekets tjenester til og det forhandles dermed bare en apotekdel for hver studie. Dersom det inngås enkeltstudie-avtale forhandles både juridisk del og apotekdel, og med tanke på tidsbesparelse er det viktig at den juridiske delen og apotekdelen forhandles parallelt. Det finnes regionale tilpasninger av malene til apotekdelen. Regionalt tilpassede maler kan etterspørres det aktuelle apoteket. Etter at studien er meldt inn til Inven2 via meldeskjema på deres nettside videreformidler Inven2 meldeskjema og initierer avtaleforhandlinger til respektive sykehusapotekforetak.

For akademiske studier tar sykehuset og andre helse- og akademiske institusjoner kontakt med det aktuelle sykehusapotek.

5. Krav til sponsor og utprøver

Sykehusapotek bør involveres tidlig i prosessen med planlegging og oppstart av en klinisk studie med legemidler.

For at sykehusapotekene skal kunne tilby en pålitelig og tilfredsstillende tjeneste, må visse krav være oppfylt av sponsor og utprøver. Disse kravene gjelder tilgjengelighet av nødvendig dokumentasjon og tilgang til apotekrelevant informasjon.

Sponsor og utprøver skal sette seg inn i og overholde nasjonalt regelverk.

Følgende dokumenter vil bli etterspurt og må sendes til relevant sykehusapotek i forbindelse med forhandling og inngåelse av apotekavtale:

- Protokoll, gjeldende versjon
- Apotekmanual/prosedyre for legemiddelhåndtering/ Summary of Product Characteristics (preparatomtale) eller tilsvarende detaljert beskrivelse av håndtering av Investigational medicinal product (IMP)
- Investigator's Brochure (hvis tilgjengelig)
- Godkjent merking av studiemedisin
- Myndighetsgodkjenning (tidligere godkjenning fra Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK og DMP).

Dersom ikke tilgjengelig på nåværende tidspunkt kan sykehusapoteket finne godkjenningene i CTIS portalen.

Sykehusapoteket trenger også å motta følgende informasjon:

- Hvem skal være importør (Importer of Record – IoR) av studielegemiddel til Norge (navn og adresse). Les mer i kapittel 6.
- Hvilket firma er eksportør av studielegemiddel (navn og adresse)
- Hvilket firma som er leverandør av studielegemiddel (navn og adresse)
- Hvem som utsteder Batchsertifikat/QP Release (navn og adresse)
- Navn på studiesykepleier og/eller studiekoordinator
- Estimert studiestart / Site Initiating Visit (SIV)

Vennligst merk at det er sponsor/utprøvers ansvar å sørge for at sykehusapotekene til enhver tid har oppdatert dokumentasjon og informasjon gjennom hele studiens varighet. Sykehusapotekene anbefaler at dokumentene sendes elektronisk.

Når det gjelder studielegemidler der sykehusapoteket bruker registrerte legemidler fra eget lager, inngår overvåking av SPC-endringer i apotekets standardprosedyrer. Spesifikk produsent/leverandør avhenger av gjeldende anbudsperiode og kan oppgis ved forespørsel.

Sponsor og utprøver skal overholde avtalene som er inngått.

6. Import og distribusjonsrute

Norge er del av EØS, og EUs indre marked, men står utenfor EUs tollunion. Dette medfører at varer må tollklareres og informasjon om blant annet importør må beskrives. Dette, sammen med myndighetenes krav om at sykehusapotekene skal kontrollere sine leverandører, er bakgrunnen for at vi ber om informasjon til leverandørvurderingen.

Hvem kan importere legemidler til kliniske utprøvinger til Norge?

Både sponsor og sykehusapotek har anledning til å importere legemidler når nødvendig tillatelse foreligger. Virksomheter med en slik tillatelse kan være en grossist, et apotek eller en tilvirker.

DMP gir en generell veiledning om hvem som har adgang til å innføre legemidler til klinisk utprøving i Norge på sine nettsider.

Norsk: [Innførsel/import av legemidler til kliniske studier i Norge - Direktoratet for medisinske produkter](#)

Engelsk: [Import of medicinal products for clinical studies in Norway - Norwegian Medical Products Agency](#)

Sponsor som importør

Sponsor må levere legemidlene via virksomhet med enten grossist- eller tilvirkertillatelse for legemidlene. Legemidlene må være frigitt i EU/EØS.

- Ved bruk av tilvirkertillatelse i EU/EØS kreves registrering i Brønnøysundregisteret (må inneha norsk organisasjonsnummer) og innmelding av bedriften til DMP. Tilvirker må frigi legemiddelet (utstede batchsertifikat).
- Ved bruk av grossisttillatelse i EU/EØS kreves kun registrering i Brønnøysundregisteret (må inneha Norsk organisasjonsnummer).

Både grossister og tilvirkere må kunne fremvise gyldig tillatelse (wholesale distributor authorisation (WDA) eller manufacturing / importation authorisation (MIA)) og sertifikater (Good Distribution Practice (GDP) eller Good Manufacturing Practice (GMP)).

Sykehusapotek som importør

Sykehusapotek kan importere legemidler fra godkjente EØS-grossister uten særskilt tillatelse (iht Forskrift om tilvirkning og import av legemidler §3.1, 4. ledd). Godkjente EØS-grossister inkluderer tilvirkere som er grossist for egentilvirkede legemidler, og må dermed være utsteder av batchsertifikat. Studielegemiddel skal adresseres og sendes til sykehusapoteket (ikke til sykehuset) etter avtale.

Hvem kan ikke importere til Norge?

Det enkelte sykehus i Norge har **ikke tillatelse til å** importere legemidler.

Godkjennelse fra DMP til gjennomføring av en klinisk utprøving omfatter **ikke tillatelse til tilvirkning og/eller import/innførsel av legemidler**. Innførsel/import av legemidler til kliniske studier i Norge kan bare gjøres av virksomhet med nødvendig tillatelse. For levering av studielegemidler direkte til utprøversted kreves norsk grossisttillatelse med grossistaktiviteten *2.5 Direktedistribusjon til profesjonelle sluttbrukere* i tillatelsen.

Import fra 3. land

Legemidler kan **ikke** sendes fra 3. land, det vil si land utenfor EU/EØS, direkte til sykehusapoteket. Dette gjelder uavhengig av om sponsor eller sykehusapoteket er importør.

Leverandørvurdering

Sykehusapotek må sikre at legemidler leveres fra aktører med gyldige tillatelser.

Følgende dokumentasjon kreves:

- Når sponsor er importør: WDA fra importør til Norge (ansvar fra norske grensen til sykehusapoteket)
- MIA/WDA fra fysisk avsender
- MIA/WDA fra eksportør (ansvar fra fysisk avsender til norske grensen)
- MIA fra tilvirker som utsteder batchsertifikat



Dokumenter som skal følge med forsendelsen er beskrevet i kapittel 6.

7. Mottak av studielegemidler og utstyr

Studielegemidler og annet relevant utstyr skal kun sendes etter avtale og må sendes direkte til adressen som beskrevet i apotekavtalen med aktuelt sykehusapotek. Forsendelsene må adresseres sykehusapoteket, ikke det enkelte sykehuset.

Hver forsendelse skal opprettholde GDP krav og dokumentasjon som er nødvendig for mottak og importkontroll må være tilgjengelig for sykehusapoteket.

Følgende skal være tilgjengelige for sykehusapoteket ved mottak av studielegemiddel:

- Proforma tollfaktura
- Pakkseddel
- Temperaturovervåkning
- Batchsertifikat (hvis ikke allerede distribuert)

Dersom sponsor krever retur av transportkasser, temperaturloggere eller annet utstyr, er det sponsors ansvar å organisere og betale for returen. Dette må spesifiseres i apotekavtalen og sponsors ansvar inkluderer å sende nødvendige dokumenter og returetikett.

Studielegemidlene blir satt i karantene dersom det mangler nødvendig dokumentasjon eller hvis mottak av studielegemiddel ikke er i samsvar med bestilling.

8. Tilberedning og tilvirkning av studielegemidler

Istandgjøring og tilberedning

Alle sykehusapotek kan utføre enkel istandgjøring iht «Forskrift om tilvirkning og import av legemidler», som f.eks. tilsetning av vann til miksturer og utblanding av legemidler til infusjon/injeksjon. Sykehusapotek som utfører aseptisk tilberedning av infusjonsposer og sprøyter må imidlertid ha tilvirkertillatelse fra DMP.

Pakking/merking og tilvirkning

Merking, pakking og blinding av studielegemidler, inkludert ommerking med ny holdbarhet anses som tilvirkning. Dette krever utvidet tilvirkertillatelse og det er ikke alle apotek som har dette. Hvilken tilvirkertillatelse som er nødvendig er avhengig av status til legemidlet som skal merkes/pakkes/blindes og aktiviteten som er nødvendig for å få et ferdig studielegemiddel. Det anbefales å ta kontakt med aktuelt sykehusapotek for en konkret vurdering av hver studie.

9. Oppbevaring av studielegemiddel og studiedokumentasjon

Sykehusapoteket utfører lagerhold av studielegemiddel i samsvar med avtale med sponsor/utprøver, myndighetskrav og GCP. Studielegemiddel lagres på merket lagerplass, adskilt fra sykehusapotekets andre legemidler.

Studielegemiddel og studiedokumentasjon oppbevares utilgjengelig for uvedkommende. Sykehusapotekene har prosedyrer for karantene dersom det oppstår avvik i oppbevaringsbetingelser, salgsstopp eller annen melding fra sponsor.

10. Utlevering og distribusjon av studielegemidler

Utlevering og distribusjon av studielegemidler fra sykehusapoteket kan utføres på flere måter, og hva som tilbys vil kunne variere mellom sykehusapotekene. Det beskrives i apotekavtalen med det enkelte sykehusapotek hvilke løsninger som er aktuelle.

Ved forsendelse av studielegemidler følger sykehusapotekene sine egne gjeldende Standard Operating Procedure (SOP) som beskriver hvordan forsendelsene skal gjennomføres.

Noen sykehusapotek har annen beliggenhet enn utprøversted (site), og dette vil medføre transport av studielegemiddel mellom lokasjonene.

11. Retur og destruksjon av studielegemidler

Sykehusapotek kan bistå med retur og destruksjon av studielegemidler, etter sponsors ønske og som beskrevet i apotekavtalen.

Av helse, miljø og sikkerhetsgrunner (HMS) oppbevares ikke brukte hetteglass/ampuller etter tilberedning av studielegemiddel. Sykehusapoteket tar ikke imot brukte infusjonsposer og sprøyter, disse destrueres i henhold til sykehusets interne rutiner.

Destruksjon kan foregå på ulike måter, blant annet:

- **Lokalt på sykehusapoteket etter apotekets rutiner** – utstedes ikke destruksjonssertifikat, men det kan avtales at sykehusapoteket fyller ut en destruksjonslogg eller destruksjonsskjema som signeres og dateres for å ivareta dokumentasjon av destruksjonen.
- **Sende til forbrenning via avtalegrossist** - kan utstede destruksjonssertifikat.
- **Eksport fra sykehusapoteket** – Sykehusapotekene har ikke generell eksporttillatelse og det må søkes eksporttillatelse fra DMP for hver forsendelse i den enkelte kliniske studien. Sponsor er ansvarlig for dokumenter, merking og tolldeklarasjon ved eksport.

12. Monitorering, audit og inspeksjoner

Monitorering

Monitorer kan besøke sykehusapoteket for å gjennomføre monitorering av en klinisk studie forutsatt at besøket er avtalt med sykehusapoteket om monitoreringsbesøket. Monitorer vil bli bedt om å signere konfidensialitetsavtale før eller under første besøk.

Sykehusapoteket legger til rette for kontorplass og har kopimaskin og/eller skanner tilgjengelig ved behov i det tidsrommet monitoreringen av den aktuelle kliniske studien pågår. Ut over dette må monitor selv medbringe nødvendig utstyr, herunder egen datamaskin, dersom dette er nødvendig for gjennomføring av monitoreringsbesøket.

Under monitoreringsbesøket vil monitor møte studiepersonell på sykehusapoteket og får dermed tilgang til avtalte studiedokumenter og relevant informasjon om studielegemidlene i den aktuelle kliniske studien. Monitor får ikke tilgang til sykehusapotekets elektroniske produksjonssystem og har heller ikke adgang til produksjonslokalene, men kan få tilgang til lagerområder etter avtale og i følge med sykehusapotekets studiepersonell.

Audit og inspeksjon

Sponsor skal informere sykehusapoteket om audit og sykehusapoteket skal ha mulighet til å være med på åpningsmøte.

Utprøversted (site) skal informere sykehusapoteket ved varsel om GCP inspeksjon og sykehusapoteket skal ha mulighet til å være med på åpningsmøte.

Ved både audit og GCP inspeksjon skal sykehusapoteket sørge for å tilgjengeliggjøre nødvendig dokumentasjon og/eller personale for å tilrettelegge for gjennomføringen. I etterkant av audit og GCP inspeksjoner må sykehusapoteket motta sluttrapport- og/eller informasjon i de tilfellene det er funn relatert til sykehusapoteket. Utprøversted (site) koordinerer svar på eventuelle funn med sykehusapoteket og er ansvarlig for innsending av svar til myndigheter.

13. Arkivering

Sykehusapoteket leverer all dokumentasjon knyttet til sine tjenester til Sponsor for arkivering, etter at sponsor/CRO har gjennomført sin endelige monitorering av dokumentene hos sykehusapoteket. Sykehusapoteket vil beholde en kopi av dokumentene dersom det anses nødvendig for interne dokumentasjonskrav.

Studiedokumentasjon blir arkivert i henhold til forordning (EU) nr. 536/2014 og ICH E6 (R3) Guideline for GCP.

14. Vedlegg

Kontaktliste for regionene - sykehusapotekforetak, vedlegg 1

15. Endringshistorikk

Dato	Versjon	Endring
17.03.2026	1.0	Nytt dokument

Vedlegg 1

Kontaktliste for regionene – Sjukehusapotekforetak

Dato for siste oppdatering: Mars 2026

Region	E-post
Sykehusapotekene HF	clinical.trial.SAHF@sahf.no
Sjukehusapoteka Vest	ClinicalTrials_SiB@sav.no
Sykehusapotekene i Midt-Norge HF	kliniskestudier@sykehusapoteket.no
Sykehusapotek Nord HF (SANO)	kliniske.studier@sykehusapotek-nord.no