

MINUTES OF MEETING



Meeting Title: **Bestyrelsesmøde Dansk QP Forum**

Date and Time: 27.AUG.2020

Location: Virtuelt, Teams

Participants: Bruce Madsen, Ulla Thinggaard, Hanne Jørgensen

Absent: Mads Kusk

Minutes taker: Malene Metz Mørch

Next meeting: 01.DEC.2020

Topics

No.	Topic	Conclusions
1.	Opsamling fra sidst	Der er sendt mail ud til ERFA gruppe LEADS
2.	Første arrangement 06.OKT.2020	<p>Pharmakon stiller lokale tilrådighed fra 15-18 – samt et lille traktement efterfølgende, som dengang vi stiftede foreningen.</p> <p>Mødet kommer til at bestå af to dele – 1.del er incl LMS og 2.del er uden.</p> <p>Mailen skal udeover program og tilmelding indeholde en opfordring til at sende spørgsmål, som man ønsker at rejse til LMS – deadline bestemmes af Pharmakon (MMM har spurgt til seneste dato for tilmelding).</p> <p>Efter møde 27.AUG info: MMM har kontaktet LMS, som har foreslået følgende dagsorden (ps de skrev, at de glæder sig til mødet 😊)</p> <p>15.30 Lægemiddelstyrelsens stemme til QP'erne -</p> <p>Trends og kemien omkring inspektioner- 45 min</p> <p>Erfaringer med at arbejde under Corona 15 min</p> <p>Gensidig anerkendelse mellem FDA og EU - hvordan går det samt hvad med UK ca. 5 min ikke så meget nyt her</p> <p>Spørgsmål fra deltagerne</p> <p>Så den endelige dagsorden for mødet ser ud som følger:</p> <p>15.00 Velkommen herunder:</p> <p>Malene præsentation af program - og hvordan man melder sig ind i foreningen</p> <p>Intro til hjemmeside (ved Hanne)</p> <p>Runde med deltagere - navn og hvor kommer du fra samt hvilket område (API, CMO etc)</p> <p>15.30 LMS – jfr ovenstående</p> <p>Pause</p> <p>17.00 Erfaringer fra en tid i corona – inkl spørgsmål til salen om deres erfaringer – Ulla styrer</p> <p>17.30 "Elevatortaler" fra alle leads – 2 min hver – se nedenfor for navne</p>

No.	Topic	Conclusions																		
		<p>på leads – under mingling kan man mødes med leads 17.50 Afslutning inkl opfordring til emner til næste gang v. Hanne 18.00 Hapsere og mingling</p>																		
3.	Status på hjemmeside	<p>Hanne og Ulla tager til Pharmadanmark for at lære hvordan - med lidt held bliver det inden den 06.OKT</p>																		
4.	Status på arbejdsgrupper	<p>Rollen som lead er defineret ved: Lave scope for gruppen – sammen med gruppen. Sikre afholdelse af møder i gruppen. Pligt til at melde tilbage til Bestyrelsen om input til konference – først relevant for næste år. Administrere medlemmer af det faglige udvalg</p> <table border="1" data-bbox="576 819 1377 1570"> <thead> <tr> <th data-bbox="576 819 938 880">Emne</th> <th data-bbox="943 819 1377 880">Lead</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="576 887 938 976">IMP</td> <td data-bbox="943 887 1377 976">Birgitte la-Cour – har takket nej, så her mangler der én</td> </tr> <tr> <td data-bbox="576 983 938 1032">Sterile lægemidler</td> <td data-bbox="943 983 1377 1032">Nina Nielsen</td> </tr> <tr> <td data-bbox="576 1039 938 1128">CMO håndtering/oversight</td> <td data-bbox="943 1039 1377 1128">Maja Nøddekær – rykket – MMM kontakter</td> </tr> <tr> <td data-bbox="576 1135 938 1225">GDP</td> <td data-bbox="943 1135 1377 1225">Vibeke Gram Thomsen – overvejer – MMM kontakter</td> </tr> <tr> <td data-bbox="576 1232 938 1281">Virtuelle virksomheder</td> <td data-bbox="943 1232 1377 1281">Bruce Madsen</td> </tr> <tr> <td data-bbox="576 1288 938 1337">Combination products</td> <td data-bbox="943 1288 1377 1337">Kirsten Poulsen</td> </tr> <tr> <td data-bbox="576 1344 938 1509">API/Drug substance</td> <td data-bbox="943 1344 1377 1509">Trine Schultz Larsen, Michelle Schjørring-Thyssen har takket nej Jeanette Kræmer – MMM kontakter</td> </tr> <tr> <td data-bbox="576 1516 938 1570">Biologics</td> <td data-bbox="943 1516 1377 1570">Ulla Thinggaard</td> </tr> </tbody> </table>	Emne	Lead	IMP	Birgitte la-Cour – har takket nej, så her mangler der én	Sterile lægemidler	Nina Nielsen	CMO håndtering/oversight	Maja Nøddekær – rykket – MMM kontakter	GDP	Vibeke Gram Thomsen – overvejer – MMM kontakter	Virtuelle virksomheder	Bruce Madsen	Combination products	Kirsten Poulsen	API/Drug substance	Trine Schultz Larsen, Michelle Schjørring-Thyssen har takket nej Jeanette Kræmer – MMM kontakter	Biologics	Ulla Thinggaard
Emne	Lead																			
IMP	Birgitte la-Cour – har takket nej, så her mangler der én																			
Sterile lægemidler	Nina Nielsen																			
CMO håndtering/oversight	Maja Nøddekær – rykket – MMM kontakter																			
GDP	Vibeke Gram Thomsen – overvejer – MMM kontakter																			
Virtuelle virksomheder	Bruce Madsen																			
Combination products	Kirsten Poulsen																			
API/Drug substance	Trine Schultz Larsen, Michelle Schjørring-Thyssen har takket nej Jeanette Kræmer – MMM kontakter																			
Biologics	Ulla Thinggaard																			
5.	Status på medlemmer	<p>Der er nu 49 medlemmer</p>																		
6.	EU QP Forum	<p>MMM har skrevet til dem: "The reason for us to contact you is to "announce" that this group now exists – if you (EU QP association) have the need to reach out regarding both information as well as questions and discussion points you might have in relation to the Danish QP role and responsibility.</p> <p>We have now established a close contact to the Danish Medicines Agency – and have an agreement with them to participate in our yearly meeting and share their viewpoint on the QP role including trends from inspections.</p>																		

No.	Topic	Conclusions
		So this was just a mail to reach out and establish a connection."

Actions

No.	Action	Resp.	Deadline
1.	<p>MMM får Julie fra Pharmadanmark (PD) til at sende en mail ud til alle QP'ere om arrangementet – jfr den seneste liste fra Lægemiddelstyrelsen (LMS) – som MMM får fra dem.</p> <p>MMM laver oplæg til denne mail og sende til Bestyrelsen til godkendelse asap, så mailen til QP'erne kan komme ud i uge 36</p> <p>Spørgsmålene samles af Julie hos PD og sendes til MMM, som fremsender til LMS.</p>	MMM	Uge 36
2.	<p>MMM sørger for at have nogen forms til indmelding liggende</p> <p>Bruce laver en slide vedr. deres mock audit med to tidligere FDA inspektører</p> <p>Ulla om oversight med VR briller</p> <p>Mads slide om PDF</p> <p>Hanne om DocuSign</p>	MMM	06.OKT