



ÅRSMØDE 2021

DANSK QP FORUM



DAGSORDEN

Velkommen

Beskyttelse af QP'en – hvordan? Intro ved Liselotte Kilde samt ved Steen Douglas Bruun, CEO for CO*WINS

Lægemiddelstyrelsens indlæg ved Thomas Vestergaard Pedersen, Pernille Levinsky Jensen, Janice Leander Nielsen

1. Trends og problemer/afvigelser LMST har set i det seneste år under inspektioner og indrapporteringer
2. IT inspektioner
3. Den gode inspection
4. Annex 1 – nyt

QP'en som rollemodel og QP integritet ved Ulla Thinggaard og Bruce Madsen

Afrunding



Beskyttelse af QP'en – hvordan?

Dansk QP Forum - Årsmøde

5 OCTOBER, 2021

Introduktion

- Udsat i rollen som QP i en virksomhed
 - Opfattelsen er at QP'en kan være presset og nogle klemmt i ansvarspådragende sager
- Ansvarspådragende beslutninger
- Ansættelsesvilkår
- Skal QP'en have sin egne QP-forsikring?
- Er QP'en dækket af virksomhedens forsikring?

Cowins

- Pharmadanmark “ejer” rettighederne til QP-forsikringsprogrammet
- Ny forsikringsmægler Cowins
- Repræsentanter fra Cowins - intro

Internationale Forsikringsmæglere

CO'WINS

Cooperation Wins

Om CO*WINS

CO*WINS International
Forsikringsmæglerselskab A/S
Specialist i fin-pro
Godkendt af Finanstilsynet
IDD godkendte
Rådgiver for Pharmadanmark

The logo for CO*WINS, featuring the letters 'CO' in a large, bold, sans-serif font, followed by a red dot, and then the letters 'WIN' in a similar bold, sans-serif font. The logo is positioned in the bottom right corner of the slide, partially overlapping a white rectangular area.

CO*WIN

Hvem er jeg?

Steen Douglas Bruun, 52 år
Direktør og stifter
IDD godkendt
forsikringsmægler
Speciale i fin-pro



zowi

Hvad er et professionelt ansvar?

Som professionel rådgiver, er du og dine medarbejdere eksperter med særlig faglig viden, uddannelse og indsigt.

Derfor er I at betragte som professionelle og underlagt et professionsansvar.



zowi

Hvornår bliver man ansvarlig?

Hvis en professionel rådgiver begår en faglig fejl (eller en uagtsom undladelse), som medfører, at en kunde lider et formuetab, så skal rådgiveren betale erstatning.

Det betyder, at rådgiveren skal have handlet på en måde, som en omhyggelig og samvittighedsfuld rådgiver ikke ville have gjort (Culpa vurdering).



zo'wi

Erstatningsbetingelser

Ansvarsgrundlag (culpa)

Økonomisk tab

Årsagssammenhæng

Adækvans (påregnelighed)

Ansvarsfrihedsgrunde:

Egen skyld

Nødværge, nødret

Lovlig retshåndhævelse



zowi

Kontrakt - selvstændig

Er der krav i aftalen/kontrakten?

- **Ansvarsbegrænsning**
 - Realistisk begrænsning
- Forsikring

Der **SKAL** ligge en aftale i alle tilfælde



zowi

Forsikring - selvstændige

- Tegnes på selvstændig police
- Dækker det ansvar en selvstændig QP kan ifalde for person- og tingskade samt formuetab i forbindelse med konsulentvirksomhed
- 15 mio. dkk pr. skade og 30 mio. dkk pr. år
- Selvrisiko kr. 25.000 (USA/C: kr. 150.000)
- Verden incl./excl. USA/Canada



zowi

Kontrakt - ansat

- Er du (med)dækket på arbejdsgivers PI forsikring for ansvar imod "3. mand"?
- Kan der føres regres imod dig?
- PD bilag til ansættelseskontrakten, der indeholder bestemmelser om, at arbejdsgiveren meddækker QP'en på de relevante ansvarsforsikringer i forbindelse med frigivelse af produkter til klinik eller salg og i øvrigt skadesløsholder QP'en i tilfælde af erstatningssager.
- PD – forsikring for ansatte



zowi

Forsikring QP-ansatte

- Tegnes på fælles police
- Subsidiær arbejdsgivers forsikring
- Dækker det ansvar en virksomhedsansat QP kan ifalde for person- og tingskade samt formuetab i forbindelse med frigivelse af produkter til salg eller klinisk forsøg
- Dækker berettiget regres fra arbejdsgivers forsikring
- 15 mio. dkk pr. skade og 30 mio. dkk pr. år
- Selvrisiko kr. 25.000
- Verden excl. USA/Canada



zowi

Rådgivning

Er du ansat:

- Læs på PD's hjemmeside
- Kontakt din arbejdsgiver for at høre hvordan du er dækket?
- Ansøg om forsikring via PD's hjemmeside
- Er du i tvivl, så kontakt CO*WINS på tlf: 42907900

Er du selvstændig:

- Læs på PD's hjemmeside
- Gennemgå dine kontakt(er) for at sikre du har erstatningsbegrænset dig
- Ansøg om forsikring via PD's hjemmeside
- Er du i tvivl, så kontakt CO*WINS på tlf: 42907900



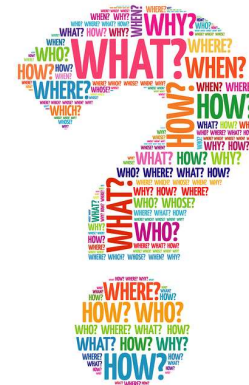
CO*WI

Spørgsmål

CO*WINS

cowins@cowins.dk

tlf: 42907900

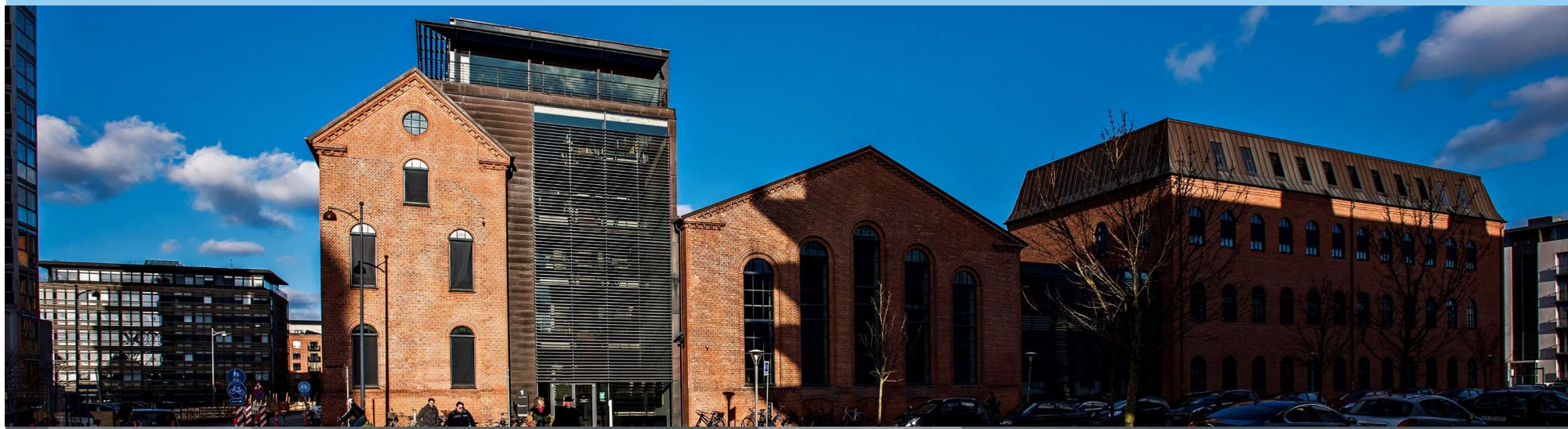


CO*WI

Nyt fra Lægemiddelstyrelsen

Dansk QP Forum Årsmøde Tirsdag den 5. oktober 2021

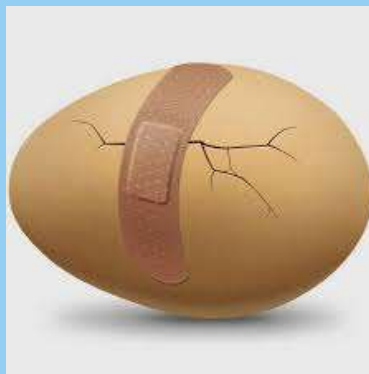
Thomas Noe Vestergaard Pedersen , Lægemiddelstyrelsen



Agenda

- Trends og problemer ved 2020/2021 inspektioner
- IT inspektioner
- Den gode inspektion
- Annex 1 – nyt

Trend ved årets inspektioner 2021



Årets fokus ved GMP og GDP inspektioner

GMP

- Lægemiddelstyrelsen har under de seneste års inspektioner haft skærpet fokus på krav til verificering/validering af analysemetoder.

Dette fokusområde fortsætter vi med ved GMP inspektioner i 2022.

GDP

- Lægemiddelstyrelsen vil ved GDP inspektioner i 2021 have særligt fokus på virksomhedernes systemer for kvalificering af leverandører.

Dette fokusområde fortsætter vi med ved GDP inspektioner i 2022.

Typiske afvigelser givet ved LMST inspektioner 2020/2021



Typiske afvigelser givet ved LMST inspektioner 2020/2021

- Kvalitetssystemer (KLASSIKER)
- Organisation og personale (KLASSIKER)
- Verificering/validering af analysemetoder
- Kontraktarbejde
- IT systemer

Typiske afvigelser givet ved LMST inspektioner 2020/2021

Kvalitetssystemer

Afvigelsesrapporter mangler at finde root cause og CAPA afsluttes ikke rettidigt

Ændringssager oprettes ikke eller afsluttes inden samtlige aktioner i sagen er lukket.

SOP'er opdateres ikke inden for fastsat frist, 3 år

Typiske afvigelser givet ved LMST inspektioner 2020/2021

Organisation og personale

- Egen procedure for træning er ikke fulgt, idet der ikke foreligger en årlig træningsplan.
- Træningsplaner mangler godkendelse af nærmeste leder
- Stillingsbeskrivelse for sagkyndig og kvalitetsansvarlig blev fremvist. Det fremgik ikke at stillingsbeskrivelsen, at personen også havde ansvar for euforiserende stoffer.

Typiske afvigelser givet ved LMST inspektioner 2020/2021

Verificering/validering af analysemetoder

- Virksomheden kunne ikke fremvise en instruks for validering af analysemetoder.
- Verificering af USP-method 123.01 og assay A overholder ikke acceptkriterierne.
- I valideringsrapport VAL-123.01 er der ikke blevet udført en verificering af metode A

Typiske afvigelser givet ved LMST inspektioner 2020/2021

Kontraktarbejde

Egne procedurer følges ikke:

- Auditering af kontraktfremstillere udføres ikke med den frekvens der er fastsat i virksomhedens procedurer
- Liste over kontrakttagere til fremstilling og analyse opdateres ikke 1/2 årligt som anført i virksomhedens procedure.

Typiske afvigelser givet ved LMST inspektioner 2020/2021

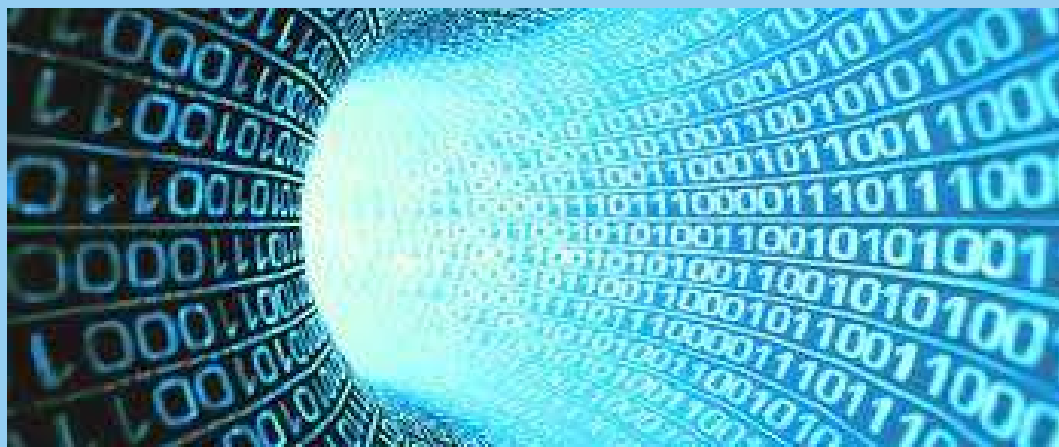
Kontraktarbejde

Ved gennemgang af kontrakter sås eksempler på manglende ajourføring

Der mangler et system for kvalificering og evaluering af kontrakttagere og leverandører

Mangler kvalitetsaftale, typisk er ansvar for forskellige GXP opgaver ikke beskrevet

Inspektion af IT systemer



Inspektion af IT systemer

– EudraLex Vol. 4

Kapilet 4, Annex 11 og Annex 15

Inspektion af IT systemer

Vi stiller spørgsmål..... Og får svar



Inspektion af IT systemer



Access Control



Audit trail

AUDIT TRAIL / AUDIT LOG		
Time	User	Action
2019.05.16 14:30:04	folderit@folderit.com	Shared to All Employees as Preview
2019.05.16 14:29:17	folderit@folderit.com	Changed kent@folderit.com share role to Editor
2019.05.16 14:28:51	folderit@folderit.com	Shared to kent@folderit.com as Preview
2019.05.16 14:19:54	folderit@folderit.com	Restored version: Invoice23124.png
2019.05.16 14:18:24	folderit@folderit.com	Uploaded new version: contract-3.png
2019.05.16 14:17:25	folderit@folderit.com	Added relation to file: Folderit license When changed to: And notes can also include

Audit trail

– Can I see the audit trail?



Ændringssager

- Opdatering af software til version 2.1
- Er impact af dette på kvalificeret tilstand vurderet i en ændringssag?

Kvalifikation af IT systemer

URS
IQ
OQ
PQ



Typiske afvigelser givet ved LMST inspektioner 2020/2021

IT systemer

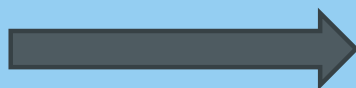
Der var ingen review/vurdering af audit trail

Audit trail udføres ikke med den frekvens der er angivet i egen SOP

Ingen vurdering eller ændringssag i forbindelse med opdatering af software.

IT system mangler kvalifikation

En god inspektion



Inspektøren kommer i morgen

En god inspektion



Fra EMA Compilation Guideline:



- The goal is;
 - To assess the status of compliance with a specific standard (GMP or other guideline/laws)
 - To ensure that the products comply with their marketing authorisation
- This is done by spot checks of documentation, interview of employees, observing activities etc. in **order to verify compliance** and/or point out deviations
- In the end to assure patient safety

Dos and Don'ts under inspektionen 1

- Vær forberedt, men undgå at jagte nul-fejl
- Hold en god professionel tone under inspektionen
- Vis alt den dokumentation inspektøren beder om
- Løs misforståelser

Løs misforståelser professionelt



Case CR vent

Dos and Don'ts 2

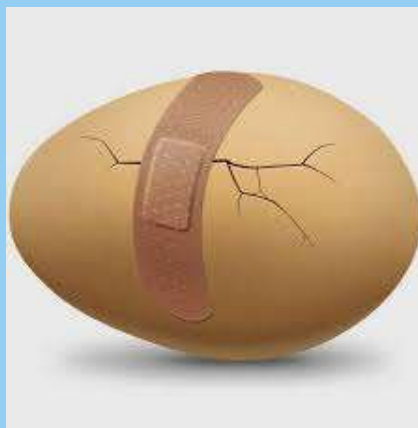
- Undgå så vidt muligt forsinkelser
- Undgå quick fixes af afvigelser under inspektionen
- Forsøg at få afklaret alt inden lukkemødet

Undgå forsinkelser ...Hav styr på rollerne

- Host
- Runner
- Back office
- QA support
- Experts
- Top management



Undgå Quick fixes



Lukkemøde

To do



- Bed om liste over afvigelser til Lukkemøde
- Dagen efter pust ud.
- 2 dagen efter inspektionen. CAPA planer påbegyndes, vent ikke 30 dage på rapporten.

Svar på afvigelser fra virksomheden

- Virksomheden skal inden d. xx-xx-2021 fremsende redegørelse for opfølgning på afvigelser. Denne redegørelse skal indeholde følgende:
- Beskrivelse af korrektion/ korrigerende handling
- Dato for implementering af korrektion / korrigerende handling
- Tidsfrist for uafsluttede afvigelser samt forklaring på eventuelle lange tidsfrister
- Beskrivelse af om afvigelsen har relevans for andre områder
- Hvordan styres implementering af afvigelsen i virksomhedens kvalitetssystem (oprettelse af afvigelse, CAPA, ændringssag eller andet)

Svar på afvigelser fra virksomheden

Realistiske deadlines.

- Lov ikke for meget, men få prioriteret opfølgningen.
- Er der noget patientkritisk/produktkritisk?
- Det må ikke tage 6 måneder at opdatere en SOP
- Men det kan godt tage 12 måneder at rette op på mangler i rengørings validering

Afslutning af inspektionen

- Afslutningsmail fra LMST og Udstedelse af Certifikat

- Kundetilfredshedsundersøgelse

Feed-back på inspektionen ønskes inden 14 dage via dette link:

<https://survey.enalyzer.com/?pid=fepubabn>

Annex 1



Annex 1 nyt

- Træder (formentlig) i kraft begyndelsen af 2022
- Status IWG-møde i September 2021, draft version 13-1 sendes til sidste kommentering i oktober/november til alle IWG medlemmer.
- Herefter diskusion og måske endelig ikrafttrædelse på næstkommende IWG møde.
- Diskussion af varierede implementeringsfrister og overgangsperioder med alt fra 1 til 5 års implementering,
- Implementering og kommunikationsstrategi koordineres med PIC/S.
- Der foreslås afholdt workshops for industrien samtidig med publiceringen.

Tak for jeres opmærksomhed



Quality Mindset

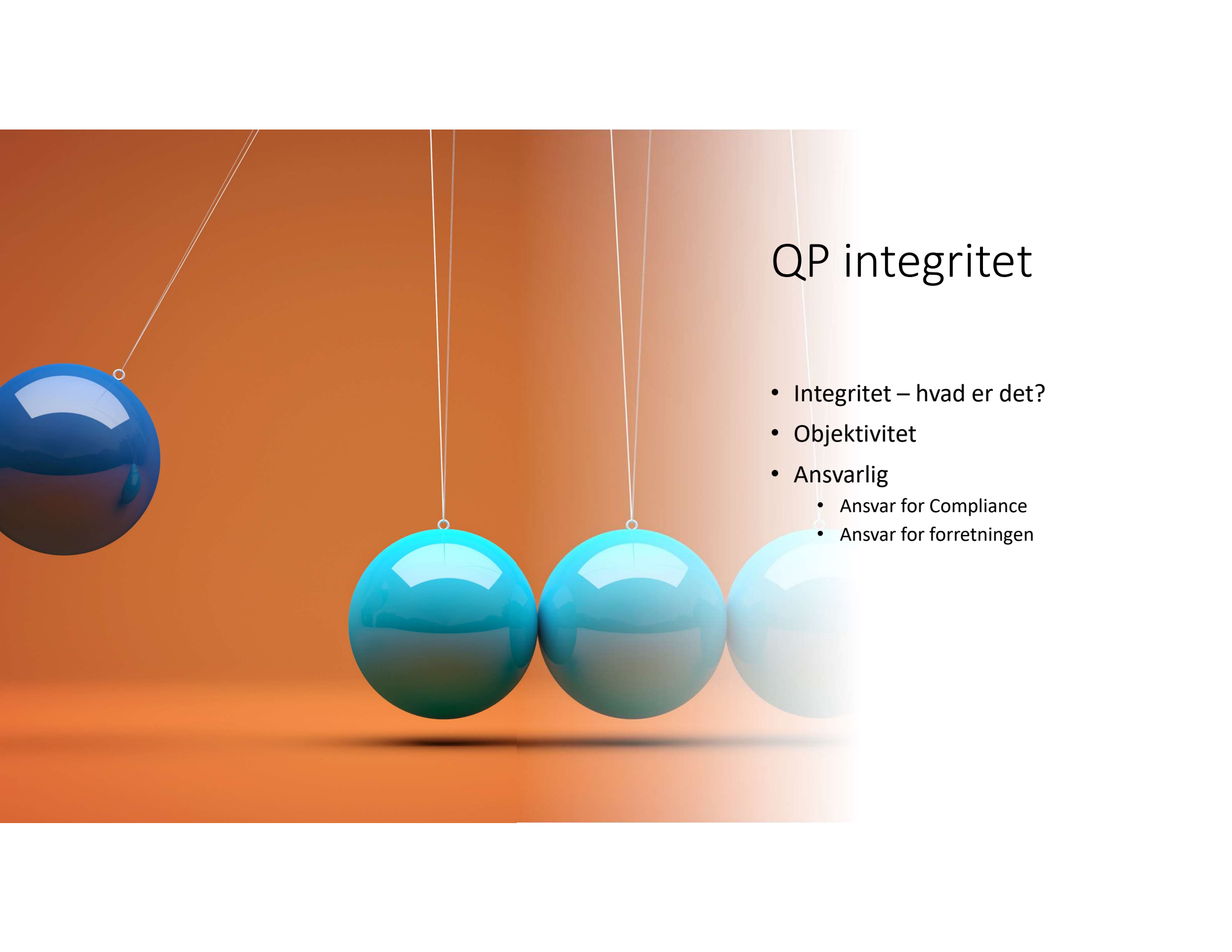
Rollemodel og QP integritet





QP'en som rollemodel

- Kommunikation
- Dialog med Q og P
- Synlighed er vigtig

A Newton's cradle with five spheres. The leftmost sphere is dark blue and is in motion, having just struck or about to strike the other four spheres. The other four spheres are a lighter blue/cyan color and are stationary. The background is a solid orange-brown color.

QP integritet

- Integritet – hvad er det?
- Objektivitet
- Ansvarlig
 - Ansvar for Compliance
 - Ansvar for forretningen

Diskussion i grupper

- Hvordan bevarer jeg min integritet som QP?
 - I forhold til Ledelsen
 - I forhold til organisationen
- Hvordan sætter jeg retning som QP i min organisation?
- Hvad er sværest?
- Gode råd og fif?



Brainstorm

- GMP trends, ECA GMP osv.
- Newsletter <Warning letters
- Quality mindset
- Myndighedens forlængede arm
- Inspektion og audit rapporter
- Compliance er "good business"
- GMP træning af ledere
 - GMP-områder
 - "non-GMP"-områder
- cLEAN og GMP



QP - rollen



ERFA GRUPPER

Virtuelle fora for QP'ere på fremstillertilladelsen

For hver gruppe findes en lead – til evaluering til Generalforsamlingen i 2022

Emne	Lead
IMP	Camilla Zøllner
Sterile lægemidler	Nina Nielsen
CMO håndtering/oversight/virtuelle	Kathrine Hoffmann & Birgitte la Cour
GDP	Vibeke Gram Thomsen
Combination products	Rikke Esmark Hansen
API/Drug substance	Malene Metz Mørch
Biologics	Ulla Thinggaard

HJEMMESIDE

<http://qp-forum.dk/>