

Nyt fra Lægemiddelstyrelsen

Dansk QP Forum Årsmøde Tirsdag den 15. november 2022

Thomas Noe Vestergaard Pedersen , Lægemiddelstyrelsen



Agenda

- Trends ved 2022 inspektioner
- Fokus i 2023
- Annex 1
- Bæredygtig LM produktion
- IT inspektioner

QP's rolle i virksomheden



Årets fokus ved GMP og GDP inspektioner 2022

GMP

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

GDP

- Lægemiddelstyrelsen vil ved GDP inspektioner i 2022 have særligt fokus på virksomhedernes systemer for kvalificering af leverandører.

Typiske afvigelser givet ved LMST inspektioner 2022

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

Typiske afvigelser givet ved LMST inspektioner 2022

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 2022

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 2022

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 2022

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

Årets fokus ved GMP og GDP inspektioner i 2023

Virksomheders MAH ansvar

Reflection paper on Good Manufacturing Practice and Marketing Authorisation Holders

23 July 2021 EMA/419517/2021

Og naturligvis **Annex 1 implementering**

Process Annex 1

New Annex 1 Published

25th August 2022.

(tidligere udgave er fra 2007 med opdateringer i 2010)

Deadline for coming into operation:

25th August 2023 : one year from the date of publication in EudraLex Volume 4



Process Annex 1 (EMA, coordinated with PIC/S and WHO).

From now to 25th August 2023

- EMA GMP/GDP-IWG Discussions, quarterly meetings
- EMA Q&A Guide on Annex 1 is under revision.
- WG (EMA, PIC/S, WHO) on development of a technical interpretation guide, Q1 2023



Process Annex 1 (EMA, coordinated with PIC/S and WHO).

From now to 25th August 2023

– Training session for inspectors planned in Q1/Q2 2023.

Training in the changes in Annex 1 and how to inspect based on the new Annex 1

A training session for the industry is discussed.



Expectation from DKMA

From now to 25th August 2023

CCS – Contamination Control Strategy or GAP analysis



Expectations from DKMA

After 25th August 2023

CCS

Is expected



Expectation from DKMA

After 25th August 2023

Isolators

Is expected unless justified in CCS

Especially in new buildings or after re-building of existing facilities



Expectation from DKMA

After 25th August 2023

Unidirectionally airlocks

Is expected unless justified in CCS

Especially in new buildings



Bæredygtig LM produktion

- LMST har deltaget i en række WS om Grøn omstilling i Pharma industrien i 2022 arrangeret af Klimapartnerskabet. Fokus på genbrug af medicinsk udstyr til engangsbrug og emballagereduktion ved LM produktion
- LMST deltager i en kommende arbejdsgruppe under WHO.
"Waste management with focus on AMR"
Arbejdet forventes påbegyndt i 2023
- Pilotprojekt ePIL

Inspektion af IT systemer



Inspektion af IT systemer

– EudraLex Vol. 4

Kapitel 4,
Annex 11
og
Annex 15

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 Note changed to: And notes can also include

Kvalifikation af IT systemer

URS
IQ
OQ
PQ



Typiske afvigelser givet ved LMST inspektioner 2022

Der var ingen review/vurdering af audit trail

Audit trail udføres ikke med den frekvens der er angivet SOP

Ingen vurdering eller ændringssag i forbindelse med opdatering af software.

IT system mangler kvalifikation

Tak for jeres opmærksomhed

