

Referat af DKG GLP arbejdsgruppemøde

8. juni 2011

Novozymes



Side 1 af 1

Referent: Inger-Marie Nordvang Poulsen, LEO Pharma

Agenda:

1. Præsentation af deltagere
2. Næste møde og referent
3. Præsentation ved Sandra Wens: How to apply risk management in a regulated environment
4. Spørgsmål og ideer/tanker fra vore virksomheder
5. Emner til næste møde

1. Følgende firmaer var repræsenteret ved mødet:

Agrolab, DHI, LAB Research, Pipeline Biotech, Aros Applied Technology, SSI, Ferring, Novo Nordisk, Novozymes, Lundbeck, LEO Pharma, og to konsulenter.

2. Næste møde bliver

Tirsdag 6. September 2011, kl. 14-16 hos LEO Pharma, Industriparken 55, 2750 Ballerup

3. Sandra Wens fra Janssen Pharmaceutical companies of J & J gave en interessant og inspirerende præsentation om firmaets erfaringer med at indføre Quality Risk Management (QRM) i en del af Preclinical Development. Præsentationen kan ses på DKG's hjemmeside.

4. Der blev stillet spørgsmål til Sandra Wens; et udpluk af svarene er gengivet.

- Janssen inviterede de Belgiske myndigheder til en diskussion af deres oplæg til QRM forud for implementeringen.

- I starten af 2011 fik Janssen den første GLP myndighedsinspektion siden implementering af QRM; der var ingen kritikpunkter vedr. QRM.

- "Impact" og "probability" er hos Janssen blevet et mindset hos auditorerne, og benyttes nu også, når det skal besluttes, hvad der skal auditeres i forbindelse med system audits.

- Bioækvivalens laboratorieprotokoller eksisterer ikke længere, men bioækvivalens laboratorierapporter udarbejdes.

5. Emner til næste møde

- Hvordan håndteres computervalidering i firmaerne? - kort indlæg fra Novo Nordisk med flere, efterfulgt af rundborde diskussion
- Erfaringer fra GLP inspektioner – Lundbeck kommer med et indlæg; hvis andre har haft inspektion, vil vi meget gerne høre om det.