

Selvinspektion og Audit

GMP og GDP relateret artikel

Mikkell Mogensen, MVM

17-03-2021

Producenter og distributører af lægemidler skal kunne udføre selvinspektioner og auditering af leverandører. Uanset hvilken af de to discipliner der er forestående, er der en række tommelfingerregler der er gode at have i baghovedet.

I denne artikel vil vi gennemgå nogle af vores erfaringer med selvinspektioner og audits iht. GMP og GDP-bekendtgørelserne.

Det står i bekendtgørelsen

”Enhver fremstiller eller engrosforhandler skal med jævne mellemrum foretage selvinspektion som led i kvalitetssikringssystemet for at kontrollere gennemførelsen og overholdelsen af principperne for god fremstillingspraksis/god distributionspraksis samt for at foreslå de ændringer, der måtte være nødvendige. Der skal føres journaler over udførte selvinspektioner og korrigerende handlinger og selvinspektionsprogrammet skal omfatte audit af eventuelle kontrakttagere”.

Sådan står der i de danske bekendtgørelser for hhv. GMP og GDP, der regulerer aktiviteterne indenfor disse områder. Udover disse bekendtgørelser, er det nok bekendt for mange at der også findes en europæisk vejledning for hhv. GMP og GDP. Heri er der også omtalt selvinspektion.

”Hvis der er tale om lille virksomhed, kan det være en udfordring at have tilstrækkeligt med personale.”

Alle virksomheder i Danmark (uanset størrelse) der har en fremstiller eller engrosforhandler tilladelse, er således forpligtet til at sørge for at have etableret et system for udførelse af selvinspektion.

I nogle virksomheder bliver selvinspektion kaldt for intern audit .

Hvad betyder det så i praksis for den enkelte virksomhed?

For langt de fleste virksomheder er selvinspektion en fast og integreret del af kvalitetssikringssystemet og der er trænet personale til at udføre regelmæssige selvinspektioner.

For nystartede eller mindre virksomheder, kan det imidlertid være en udfordring at få udført selvinspektion. Det er et krav at selvinspektioner udføres af uvildige og kompetente personer.

At være uvildig betyder at den pågældende person der udfører selvinspektion, ikke selv arbejder i de pågældende afdelinger. Hvis der er tale om lille virksomhed, kan det være en udfordring at have tilstrækkeligt med personale. Samtidig med at der er kravet om at dem der udfører selvinspektion, skal være kompetente.

”At være uvildig betyder at den pågældende person der udfører selvinspektion, ikke selv arbejder i de pågældende afdelinger.”

At være kompetent i denne sammenhæng, betyder at den/de der udfører selvinspektion skal være trænet i disciplinen og have indgående kendskab til det pågældende regelsæt.

I modsat fald vil den pågældende der udfører selvinspektion være ude af stand til at foreslå "ændringer der måtte være nødvendige", som bekendtgørelsen indikerer.

Gennemgå kvalitetsstyringssystemet

Ved en selvinspektion er det også vigtigt at gennemgå virksomhedens eget kvalitetsstyringssystem (QMS) og SOP system for at erfare om det lever op til regelsættene for GMP/GDP.

Det kræver en forholdsvis stor indsats og en del tid at blive trænet til at kunne udføre en selvinspektion. Der er ingen formelle krav i regelsættet som sådan, men for at blive en god auditor, er det nødvendigt at blive lært op – oftest i virksomheden hvor den pågældende arbejder.

"Det kræver en forholdsvis stor indsats og en del tid at blive trænet til at kunne udføre en selvinspektion."

Dette er tidskrævende, samtidig med at det ofte vil være en forventning at de pågældende der skal udføre audit og selvinspektion, skal tage et ISO internal auditor eller et Lead Auditor kursus.

Kontrakttagere og leverandører

I forlængelse af kravet om selvinspektion er der også krav om at virksomheden skal auditere eventuelle kontrakttagere.

En kontrakttager er en virksomhed der udfører GMP eller GDP-aktiviteter for ens egen virksomhed f.eks. på grund af manglende kapacitet. Det kan f.eks. være fremstilling, påfyldning og pakning af lægemidler eller lagerhold og transport af lægemidler. En anden type audit, der ligger udenfor selvinspektionsprogrammet, er leverandør audit. Det er ofte leverandører af API, eller pakkematerialer.

I praksis er der ingen forskel på at udføre selvinspektion eller audit. Det er samme fremgangsmåde. Audit er blot i en anden virksomhed der udfører aktiviteter som en virksomhed har lagt ud i kontrakt. Det er her vigtigt at kende indholdet i kontrakten/kvalitetsaftalen.

Nogle virksomheder modtager allerede en del audits fra deres kunder og samarbejdspartnere, og bliver på den måde evalueret af andre. Disse audit kan aldrig erstatte formelle, planlagte selvinspektioner i din egen virksomhed.

Alle disse faktorer vil ofte være en stor mundfuld for nye og mindre virksomheder. For dem kan være en rigtig god ide at kontakte en virksomhed som kan bistå med en eller flere selvinspektioner eller for at auditere en kontrakttager eller en leverandør.

Kontakt gerne Andreason & Elmgaard for at høre nærmere. *Det koster ikke noget at spørge...*