

INSPEKTIONSPARATHED

Sådan bliver din virksomhed klar til inspektion fra
Lægemiddelstyrelsen

Susanne Devantié Hansen

Catrine Boye

08-07-2022

En § 39-tilladelse kræver et grundigt forarbejde og forståelse for udlægningen af lovteksten. Her kan de erfarne konsulenter, fra Andreasen & Elmgaard, hjælpe både fremstillere og distributører med at få dokumentationen i orden, inden den afgørende inspektion fra Lægemedelstyrelsen.

Paragraf 39 er helt afgørende i medicinalbranchen. Uden en § 39-tilladelse fra Lægemedelstyrelsen kan man ganske enkelt ikke fremstille, importere og/eller distribuere medicin. Tilladelsen er i sidste ende forbrugernes garanti for, at den medicin, de eksempelvis modtager på et hospital eller får ordineret fra lægen, er af en ensartet høj kvalitet. Der er derfor meget på spil, når producenter, importører og distributører ønsker at opnå tilladelsen, for hvis ikke man har sikret al sin dokumentation inden kontrolbesøget fra Lægemedelstyrelsen, risikerer man efterfølgende en dyr og langvarig proces med at bringe alt i orden.

Der er hjælp at hente

For at undgå dette scenarie, vælger mange virksomheder at alliere sig med en konsulentvirksomhed som Andreasen & Elmgaard, der har opbygget erfaringer med stort set alle former for scenarier og kan rådgive om, hvad der skal til, for at man med stor sikkerhed kan sikre sig § 39-tilladelsen. Andreasen & Elmgaard får mange henvendelser fra både store og små virksomheder, der af den ene eller anden årsag ønsker en godkendelse af Lægemedelstyrelsen. Her er det konsulenternes opgave at gå ind og se på, hvordan situationen er nu, og hvordan den skal være den dag, Lægemedelstyrelsen kommer på inspektion. "Vi kender alle faldgruberne og kan vurdere sandsynlighederne for, hvad der kan gå galt. Det handler om at implementere en løsning, der understøtter kundens behov – og der skal hverken gøres for meget eller for lidt, men altid med inddragelse af relevante personer lige fra lagermedarbejdere til QA", forklarer Senior Consultant Catrine Boye fra Andreasen & Elmgaard.

"Der skal hverken gøres for meget eller for lidt, men altid med inddragelse af relevante personer lige fra lagermedarbejdere til QA."

Fra ansøgning til inspektion

I princippet kan man dele processen op i to dele, og en helt central metode er en GAP-analyse, der klarlægger forskellen mellem virksomhedens nuværende situation, og den ønskede situation. Med afsæt i reglerne for GMP (Good Manufacturing Practice) eller GDP (Good Distribution Practice), kan konsulenterne i samråd med virksomheden lægge en strategi for, hvordan man bedst muligt opnår § 39-tilladelsen. Catrine Boye forklarer: "Det handler om at udlægge og anskueliggøre lovtekst og bekendtgørelse ved at benytte vores erfaringer til at formidle, hvordan de enkelte paragraffer kan tolkes. Det er en viden og erfaring, som små og mindre virksomheder i pharma- og medicoindustrien sjældent har. Derfor kan de med fordel drage nytte af vores ekspertise".

For nyligt løste Andreasen & Elmgaard eksempelvis en opgave for en grossist, der skulle have undersøgt, om deres IT-system ville kunne kvalificeres, for med sikkerhed at være i compliance med gældende lovgivning.

“Her kunne vi hjælpe med en procesgennemgang og risikoanalyse, hvorved vi identificerede de kritiske processtrin. Efterfølgende kvalificerede vi IT-systemet og kundens CAPA blev lukket på tilfredsstillende vis”, forklarer Susanne Devantié Hansen, der er Principal Consultant hos Andreasen & Elmggaard.

“En § 39-tilladelse er mere omsiggribende, end man forestiller sig”

Et konkret eksempel på, at der kan være langt fra de indledende analyser til den endelige godkendelse, var på en produktionsenhed på et dansk hospital, der skulle § 39-godkendes for at kunne producere og levere medicin til kliniske studier. Her udarbejdede Andreasen & Elmggaard ligeledes en GAP-analyse på ca. en måneds tid – alligevel tog det 1½ år før faciliteten var klar til inspektion. Selve faciliteten var på blot 18 m², men selvom der er tale om en relativt lille facilitet, skal den efterleve præcis de samme regler som store produktionsfaciliteter.

“Det var et projekt i en helt anden boldgade, hvor vi hjalp med at kvalificere deres udstyr og facilitet, og etablerede et kvalitetssystem, så vi afslutningsvis kunne hjælpe med at udarbejde og indsende ansøgningen til Lægemiddelstyrelsen om en §39-tilladelse, hvilket først opnås efter inspektion med tilfredsstillende resultat”, siger Susanne Devantié Hansen og fortsætter: “En § 39-tilladelse er mere omsiggribende, end man forestiller sig, fordi alt skal dokumenteres. Mange af vores kunder – fx iværksættervirksomheder – har slet ikke forudsætningerne for at forstå og fortolke lovgivningen og vurdere, hvad der forventes af dem. Vores styrke i Andreasen & Elmggaard er, at vi har en bred vifte af erfaring fra forskellige virksomheder og forskellige setup – vi kan gå ind og gøre noget kompliceret mere enkelt og praktisk anvendeligt. Som i ovenstående tilfælde kan vi også være med på sidelinjen i implementeringsfasen, hvis det er nødvendigt”.

Er det ikke dokumenteret, er det ikke sket

I et andet konkret projekt skulle Andreasen & Elmggaard assistere en virksomhed med at kontrollere køleskabsfaciliteterne. Opbevarer man medicin på køl, skal man kunne dokumentere, at udstyret er hjemtaget forsvarligt, og at opbevaringsbetingelserne overholdes. Det lyder måske som en mindre opgave at indkøbe og ibrugtage et køleskab, men udstyret skal kvalificeres og det skal dokumenteres. Ud fra deisen om, at hvad der ikke er dokumenteret, er ikke sket. – må man genstarte processen. Det handler hele tiden om at beskytte forbrugeren, så man kan garantere, at kvaliteten af lægemidlet ikke er blevet kompromitteret undervejs fra producenten over distributøren til patienten.

“Hos Andreasen & Elmggaard bestræber vi os altid på at give vore kunder et operationelt system, de kan bruge og arbejde videre med, og hvis de har brug for at vi fortsætter samarbejdet, eksempelvis i rollen som Responsible Person, kan vi også det”, forklarer Susanne Devantié Hansen.

“Hos Andreasen & Elmggaard bestræber vi os altid på at give vore kunder et operationelt system, de kan bruge og arbejde videre med.”

Hos Andreasen & Elmgaard går vi altid efter at sikre det rigtige match til opgaven, vi er kompetente og vi tager ansvar. Vi kan indgå som projektledere eller som projektledelses support. Vi kommer med rigtig mange års erfaring fra projekter på tværs af branchen, og kan give både faglig sparring og sikre at jeres projekter kommer godt og sikkert i mål.

Det koster ikke noget at spørge...