

## Gåhjemmøde for lægemiddelsagkyndinge tirsdag den 14. juni 2005

### 17.00 – 18.15:

- GMP-historik; Lovgrundlag FP'er, IMP'er og API'er - (Adv. Jan Bjerrum Bach, JBB).
- GMP-QP'ere; Lovgrundlag QP'ens rolle, krav, ansvarsområde - (JBB).
- GMP-QP'ere; Frigivelsesbasis / Dokumentations- og opbevaringskrav – (JBB).
- GMP-QP'ens adfærdskodeks – (Senior Consultant Anders Ljungqvist, AL).
- Dilemma: Quality / Non Compliance – (AL).
- Risk / Risk Management – (AL).
- GMP-QP'ere; Arbejdsgiverrelationen – GMP-bekendtgørelsen / Ansvar – (JBB).

### 18.15 – 18.45:           **Sandwichpause.**

### 18.45 – 19.30:

- QP'ens relation til Lægemiddelstyrelsen – Forventninger / dialog? - (Annette Byrholt Hansen, Sektionsleder, Lægemiddelstyrelsens Lægemiddelinspektion, ABH).
- Lægemiddelstyrelsens sanktionspraksis - (ABH).
- GMP-QP'ere; Produktansvar - (JBB).

### 19.30 – 20.00:           **Diskussion og spørgsmål fra salen.**

FARMACEUTFORENINGEN  
GÅ-HJEM-MØDE 14. JUNI 2005

**Den GMP-Sagkyndige Person  
Rammer & Rolle**

Jan Bjerrum Bach  
Advokat (L)

## **GMP-Historik**

### **I: Lovgrundlag - FP'er, IMP'er og API'er**

- FP, Danmark: 5. okt. 1992, 1. GMP bek. # 796 (Direktiverne 1991/356, human & 1991/412, vet.).
- IMP, Danmark: 1. maj 1997, 2. bek. # 264.
- IMP, EU/EØS: 1. maj 2004, dir. 2003/94.
- IMP / CTA, Danmark: 1. dec. 2004, 3. bek. # 1017.
- IMP / import, Danmark: 18. april 2005, 4. bek. # 161.
- IMP, EU/EØS: 8. april 2005, dir. 2005/28. (Støttedirektiv vedr. GCP, fremstl., import, TMF, inspektion)
- API+, EU/EØS: 30. okt. 2005, dir. 2004/27.
- API+, Danmark: ~1. nov. 2005, LF Nr. 167 (Genfr.)

## **GMP-QP'ere**

### **II: Lovgrundlag – QP'ens rolle**

- § 8, stk. 2 & 3 i Lægemiddelloven, lovbek. # 656 af 28. juli 1995 med senere ændringer.
- 2. bek. # 264/1997, 3. bek. # 1017/2004 og 4. bek. # 161/2005.
- Ny lægemiddellov ~ 1. november 2005: § 8-tilladelser bliver til § 39-tilladelser, jf. LF 167 af 4. maj 2004.
- Ny bekendtgørelse forventes at erstatte Bek. 2, 3 og 4.

## **GMP-QP'ere**

### **II: Hvad kræves / for hvem / med hvilket formål**

- Kandidatgrad + 2 års praktisk erfaring, Art. 49 / 53 (Human / Vet.)
  
- Fremstillere, GMP-bek., § 4.
- Importører, GMP-bek., § 27.
  
- Frigivelse til klinik (human).
- Frigivelse til salg (human & Vet.).

## **GMP-QP'ere**

### **II: Ansvarsområder**

- Fremstiller-QP (GMP-bek. § 21):
  - FP: MA skal være overholdt.
  - IMP: CTA skal være overholdt.
  - Attestation til register.
  - GMP-bekendtgørelsens krav overholdt.

## **GMP-QP'ere**

### **II: Ansvarsområder**

- Importør-QP (GMP-bek. § 27):
  - Fremstiller skal have § 8-tilladelse.
  - Fuld kval. & (API+) kvant. analyse (U: Klinik, MRA, § 25-Udlev.).
  - GMP overholdt.
  - FP: MA skal være overholdt.
  - IMP: CTA skal være overholdt.
  - Labelling.
  - Batch (Repræsentative prøver).
  - Attestation til register.
  - GMP-bekendtgørelsens krav overholdt.

## **GMP-QP'ere**

### **III: Frigivelsesbasis**

- 1. EU / EEA: QP'eren udsteder kontrolbevis og frigiver – Fri cirkulation. IMP frigives uden kontrolbevis, når CTA er godkendt.
- 2. MRA-land (F.eks. CH): QP'en frigiver på grundlag af kontrolbevis udstedt af "QP"-pendant i MRA-land. IMP frigives på basis af "tilsvarende" MRA-kontrolbevis.
- 3. Tredjeland (F.eks. USA): QP-en frigiver efter fuld kvalitativ og (API+) kvantitativ kontrol af MA-compliance. IMP frigives, når auditrapport dokumenterende GMP er indsendt.

## GMP-QP'ere

### III: Dokumentations- og opbevaringskrav

Batchdokumentation, FP, § 16	Udløb + 1 år, min. frigivelse + 5 år
Batchdokumentation, IMP, § 16	CT afbrydelse + 5 år
Referenceprøver, FP, § 22	Udløb + 1 år
Referenceprøver, Råvarer, § 22	Frigivelse + 2 år
Referenceprøver, Bulk IMP, § 22	CT afbrydelse + 2 år
Attest (FP opfylder bek. & ML), § 21	Frigivelse + 5 år
Attest (IMP opfylder bek. & CTA.), § 21	Frigivelse + 5 år
Attest (Import opfylder bek. & ML), 27	Udløb + 1 år, min. frigivelse + 5 år
Importdokumentation, § 28	Udløb + 1 år, min. frigivelse + 5 år
Modtager- og leveringsdok., § 50	5 år
Vet. manko-rapporter, § 51	3 år

## **GMP-QP'ere**

### **VII: Arbejdsgiverrelationen – GMP-bekendtgørelsen**

- Stillingsbeskrivelse, § 9, stk. 2.
- Organisationsplan (hierarki), § 9, stk. 2.
- Myndighedstildeling, § 10.
- Teoretisk og praktisk træning, § 11.

## **GMP-QP'ere**

### **VII: Arbejdsgiverrelationen - Ansvar**

- Loyalitetsforpligtelse overfor arbejdsgiveren (negativ omtale udadtil skal undgås).
- LML § 19c: MAH-underretningspligt ved fejl som kan påvirke kvalitet, sikkerhed og virkning.
- QP-eren har personligt bødeansvar ved overtrædelse af GMP-bek. §§ 21 (fremstillere) og 27 (importører), jf. § 62.
- De facto-forpligtelse til at sikre indberetning, hvis ikke personligt ansvar skal risikeres.
- §19c-bemyndigelse i stillingsbeskrivelse? (§24 i LF 167)

## **GMP-QP'ere**

### **X: Produktansvar**

- Frigivet, men personskade som følge af manglende sikkerhed.
- Lægemiddelerstatningsloven, men regres efter produktansvarsloven.
- Fremstiller og mellemhandlere hæfter solidarisk overfor Indenrigs- og Sundhedsministeriet, jf. Letigen-sagen (Systemskade (ephedrin + koffein = blodprop? / Culpa?).
- Batch-afvigelse, "Dilemma 2"-fejl / stabilitet, fremstiller-ansvar efter 3-19-2, måske QP-ansvar, hvis culpa.

## Kontakt

Advokat Jan Bjerrum Bach  
E-mail: "jbb@jusmedico.com"

Jusmedico Advokatfirma  
"Næsseslottet"  
Dronninggårds Allé 136  
DK-2840 Holte

Tel +45 4548 4448

Fax +45 4548 4449

[www.jusmedico.com](http://www.jusmedico.com)