

RegNed najaarsbijeenkomst 'QA en RA: samenspel of tot elkaar veroordeeld?'

Op 8 november jl. organiseerde de NVFG geleding RegNed een bijeenkomst over samenwerking en afstemming tussen de RA and QA afdelingen van een bedrijf.

Het is voor een farmaceutisch bedrijf van cruciaal belang dat er goede samenwerking is tussen de RA afdeling en de QA afdeling, of als het 1 gecombineerde afdeling betreft tussen beide functies. Beide afdelingen/functies hebben verantwoordelijkheden voor werkzaamheden die direct betrekking hebben op de kwaliteit van de geneesmiddelen.

De vraag die tijdens deze najaarsbijeenkomst aan de orde kwam, was of we als RA en QA afdelingen elkaar genoeg bevragen, informeren en samenwerken met als doel te zorgen voor optimale kwaliteit en beschikbaarheid van geneesmiddelen voor de patiënt.

Lees meer...

De bijeenkomst vond plaats bij MSD in Haarlem en werd door ongeveer 40 deelnemers bijgewoond. Het was de eerste gecombineerde meeting voor RA en QA medewerkers. Binnen de NVFG geleding Regned is men bezig een QA-platform op te zetten.

Achtergrond

Een voorbeeld van het belang van een goede samenwerking en afstemming tussen RA en QA is de borging dat wijzigingen in het registratie dossier ook daadwerkelijk in het kwaliteitssysteem worden geïmplementeerd en *vice versa* vanzelfsprekend. De tijd tussen indiening en daadwerkelijke goedkeuring van een variatie door de RA afdeling kan echter langer duren dan gepland en ondertussen wil de QA afdeling de wijziging implementeren. Met andere woorden, men is tot elkaar veroordeeld om planningen goed af te stemmen. Bij vragen van de afdeling Medical Information komt bijvoorbeeld de samenwerking tussen QA en RA regelmatig naar voren, denk aan vragen betreffende problemen bij koel transport of gebruik rond de vervaldatum.

De inleidingen op het onderwerp werden gegeven door een drietal sprekers: mevrouw Francien Rotteveel (Abbvie), mevrouw Hannie de Munnik (Astra Zeneca) en Eleonora Casucci (Xendo). De eerste twee sprekers zijn RA/QA managers die dagelijks met bovenstaande te maken hebben. Mevrouw Casucci is Manager QA Operations bij Xendo. Zij besprak wat ze, vanuit een QA perspectief, in de praktijk tegenkomt.

Francien Rotteveel (Abbvie)

De spreekster gaf aan dat deze bijeenkomst een goede gelegenheid biedt om ervaringen te delen. Zij besprak de activiteiten waar RA en QA beiden een rol spelen of minstens nauw moeten samenwerken (op basis van haar ervaringen binnen verschillende bedrijven):

- toegang tot niet-geregistreerde geneesmiddelen, door middel van compassionate-use programma's en named patient verstrekking: contacten met autoriteiten;
- betrokkenheid bij promotiemateriaal: opstellen van de verkorte productinformatie en, indien vastgelegd in interne procedures, check op betrokken supplier (printbedrijf);
- samples: zichtmonsters zijn via QA te regelen;
- betrokkenheid 3^{de} partij (voor bijvoorbeeld opslag of distributie): QA is in de lead;
- afhandeling van klachten: komen binnen bij QA, worden doorgespeeld naar RA indien het productinformatie betreft
- melding van vermarkten/(tijdelijke of permanente) stopzetting distributie via het Meldpunt van de

overheid: RA meldt in principe, kwaliteitsdefecten worden door QA gemeld.

Hannie de Munnik (Astra Zeneca)

Ook deze spreekster leidt een afdeling waar, onder andere, zowel RA- en QA activiteiten onder vallen.

Binnen de afdeling bij Astra Zeneca hebben de medewerkers ieder een eigen taak en verantwoordelijkheid. Er zijn veel stakeholders en samenwerkingsverbanden vanuit RA en QA en dat maakt bij veel processen regelmatig contact/nauwe afstemming nodig.

Mevrouw De Munnik gaf bij diverse processen aan hoe de afstemming plaatsvindt:

- doorvoeren van wijzigingen in het artwork: dit kan een lastig en complex proces zijn, zeker als er buitenlandse partijen bij betrokken zijn;
- recalls: hier zijn veel afdelingen bij betrokken, het valt de spreekster op dat er een hele grote betrokkenheid is van al die afdelingen. Binnen Astra Zeneca leidt QA het project;
- kopen of verkopen van product(portfolio's): hierbij is goede afstemming nodig om te bepalen wie welke verantwoordelijkheid heeft. De spreekster geeft aan dat vanuit de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen graag meer tijd is tussen de goedkeuring door het CBG van een MAH transfer en de daadwerkelijke overgang. Dit is aangekaart tijdens een eerder overleg van de Contact Commissie Registratie, het CBG houdt vast aan een overgang meteen na goedkeuring.
- tekorten: met name als het high medical need producten betreft is snelle afstemming met IGJ nodig, en ook mogelijk (als voorbeeld wordt gegeven dat het acceptabel kan zijn een buitenlandse verpakking met een aparte Nederlandse bijsluiter in een geseald plastic zakje te verstrekken).

Concluderend stelt de spreekster dat duidelijke afspraken voor onderlinge verantwoordelijkheden nodig zijn. Omdat iedere situatie anders is, zijn flexibiliteit, praktische invulling en een dosis vindingrijkheid nodig.

Eleonora Casucci (Xendo)

Ook de laatste spreekster benadrukt het belang van samenwerking, te meer omdat veel van de zaken waarmee QA wordt geconfronteerd ook spelen voor RA. Beide afdelingen hebben naar haar mening als doel om samen te werken om wetgeving en richtlijnen in de praktijk te implementeren.

Middelen om effectief samen te werken zijn: beoordeling van (mogelijke) risico's, communicatie en vroegtijdige betrokkenheid.

De verschillende gebieden waarop QA en RA samenwerken zijn:

- change control, waarbij een goed inzicht in het dossier/IMPD nodig is (deze geven richting aan en schrijven de diverse rollen en verantwoordelijkheden voor);
- kwaliteitsafspraken;
- pre-approval inspecties, aangezien deze effect hebben op de indiening en de tijdslijnen;
- tekorten, waarbij een snelle terugkoppeling van informatie naar autoriteiten (via RA) van belang is;
- serieuze kwaliteitsissues/recalls: hoewel QA hier vaak de leidende rol speelt, helpt vroegtijdige betrokkenheid van RA in het sneller nemen van beslissingen en een effectievere communicatie met autoriteiten.

Paneldiscussie

Al tijdens de presentaties was er een levendige discussie. Tijdens de paneldiscussie werden o.a. de volgende punten aan de orde gesteld.

- Q: mogen samples op kantoor staan?

Hier waren verschillende standpunten over. Diverse deelnemers waren van mening dat dat alleen kan als er een GMP-vergunning is. Andere bedrijven hebben lege verpakkingen in een vitrinekast

staan. Eén bedrijf kreeg tijdens een inspectie door een Notified Body te horen dat dat niet kan omdat er geen garantie is dat het de meest recente verpakking betreft. Bij een andere bedrijf was het tentoonstellen van lege verpakkingen in een vitrinekast wel toegestaan na overleg.

Alle deelnemers waren het er over eens dat het nuttig is dat verpakkingen op kantoor voor handen zijn om een check te kunnen doen bij een productklacht.

Wel werd nog benadrukt dat het openen van een verpakking als 'tampering' wordt beschouwd en dus niet toegestaan is.

- Q: waarop zou een QA check van een supplier van promotiemateriaal moeten gebeuren?

Het borgen van goede kwaliteiten en/of het omgaan met het materiaal en het volledig zijn. Een QA afdeling kan vragen naar het beschikbaar zijn van een kwaliteitshandboek, ISO certificering van en opslag van documentatie door de supplier.

Afhankelijk van welke diensten geleverd worden, worden verschillende eisen gesteld aan suppliers (op basis van risico inschatting). Het bedrijf heeft de uiteindelijke verantwoordelijkheid over 'zijn' documentatie/informatie, daarom is het verstandig bij suppliers regelmatig een check te doen.

- Q: wie is verantwoordelijk voor de tijdige implementatie van updates aan de productinformatie.

Hier ontspoon zich een levendige discussie waarbij de verschillen tussen bedrijven hoe zij dit geregeld hebben duidelijk bleken. Bij sommige bedrijven geeft RA strikte instructies aan de andere afdelingen, bij andere bedrijven voldoet een e-mailbericht met daarin de wijzigingen aan relevante collega's. Alle deelnemers waren het er wel over eens dat de verantwoordelijkheid bij alle betrokken afdelingen van een bedrijf liggen, niet alleen bij RA.

Na afloop kon er nagepraat worden tijdens de borrel.