



# Krav og forventninger til den sagkyndige person i en lægemiddelvirksomhed

## Indholdsfortegnelse

Generelt .....	1
Krav til uddannelse .....	1
Uddannelse – humane lægemidler.....	1
Uddannelse – veterinære lægemidler.....	2
Erfaring fra produktion, QA eller QC .....	2
Dispensationsmuligheder .....	3
Tilknytning til virksomheden .....	3
Efteruddannelse .....	3
Godkendelse af en ny sagkyndig person på fremstillertilladelsen.....	3
Delegerede sagkyndige personer .....	4
Antal sagkyndige personer på fremstillertilladelsen .....	4
Mere information om fremstillertilladelser .....	5
Ændringslog.....	6

## Generelt

Dette dokument beskriver Lægemiddelstyrelsens krav og forventninger til den sagkyndige person (Qualified Person, QP) i en lægemiddelvirksomhed, der har tilladelse til fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter iht. § 39 i lægemiddeloven (fremstillertilladelse).

For at opnå en fremstillertilladelse skal fremstilleren råde over mindst én sagkyndig person, som skal godkendes i Lægemiddelstyrelsen og angives på virksomhedens fremstillertilladelse. Ved behov for mere end én sagkyndig person, kan fremstilleren vælge at få godkendt flere sagkyndige personer eller at benytte delegerede sagkyndige personer.

Dette dokument gælder for samtlige personer, der fungerer som sagkyndig person hos en fremstiller, både sagkyndige personer godkendt på fremstillertilladelsen samt delegerede sagkyndige personer, som virksomheden selv udpeger. En delegeret sagkyndig person skal leve op til samme krav ift. uddannelse, erfaring, tilknytning m.m. som en sagkyndig person godkendt på fremstillertilladelsen.

## Krav til uddannelse

Lægemiddelstyrelsens uddannelses- og erfaringsmæssige krav til en sagkyndig person bygger på artikel 49 i [direktiv 2001/83/EF](#) (humane lægemidler) og artikel 97 i [forordning \(EU\) 2019/6](#) (veterinære lægemidler). Kravene i direktivet og forordningen er ikke ens mht. uddannelse, hvorfor de nedenstående afsnit om uddannelseskrav er opdelt for henholdsvis humane lægemidler og veterinære lægemidler. I de tilfælde hvor fremstillertilladelsen dækker både humane og veterinære lægemidler, anvendes kravene for humane lægemidler.

### Uddannelse – humane lægemidler

Lægemiddelstyrelsens uddannelsesmæssige krav til en sagkyndig person, som skal være ansvarlig for humane lægemidler, bygger på artikel 49 i [direktiv 2001/83/EF](#). Lægemiddelstyrelsen kræver, at en sagkyndig person skal være i besiddelse af et eksamensbevis, certifikat eller andet kvalifikationsbevis for en universitetsuddannelse af minimum 4 års varighed.

En kandidatgrad (svarende til en mastergrad) kan godkendes, såfremt den møder nedenstående krav til retning og fag, også selvom graden består af ikke sammenhængende bachelor- og kandidatgrad. Det er



dog ikke muligt at sammenlægge uafhængige uddannelser og fx fungere som sagkyndig person på baggrund af to 3-årige uddannelser på universitetsniveau, da man hermed ikke møder kravet om et kvalifikationsbevis, fx et kandidatbevis, opnået på baggrund af en uddannelse på universitetsniveau på minimum 4 år.

Iht. direktivet kan et universitetsstudie på tre og et halvt år også godkendes, hvis studiet efterfølges af en teoretisk og praktisk uddannelse afsluttet med en eksamen på universitetsniveau af varighed på mindst et år. Af dette år skal mindst seks måneder bestå af en praktiktid på et apotek, der er åbent for offentligheden. Dog accepteres det også, hvis et universitetsstudie på tre og et halvt år suppleres med en kandidatoverbygning på universitetsniveau, således at man bliver i besiddelse af et eksamensbevis som kandidat.

Uddannelsen skal være gennemført inden for et af følgende områder: Farmaci, lægevidenskab, veterinærvidenskab, farmaceutisk kemi og teknologi, kemi eller biologi.

Lægemiddelstyrelsen fraviger ikke kravene til uddannelsens længde eller retning.

Iht. direktivet skal den sagkyndige person have modtaget undervisning i følgende grundfag:

- Eksperimentalfysik
- Almen og uorganisk kemi
- Organisk kemi
- Analytisk kemi
- Farmaceutisk kemi, herunder lægemiddelanalyse
- Almindelig og anvendt biokemi (medicinsk)
- Fysiologi
- Mikrobiologi
- Farmakologi
- Farmaceutisk teknologi
- Toksikologi
- Farmakognosi

Kravet om, at en sagkyndige person skal have modtaget undervisning i samtlige, ovennævnte grundfag kan fraviges. De specifikke krav til fag vil afhænge af, hvilke lægemidler ansøgeren skal være ansvarlig for. Såfremt der ikke under studiet er modtaget undervisning i alle ovenstående fag, bedes det dokumenteret, hvordan personen har opnået efterfølgende viden inden for faget, eller hvorfor dette fag vurderes ikke at være relevant. Anvend gerne [dette skema](#).

Hvis der er tale om en udenlandsk uddannelse, skal der indhentes en vurdering af uddannelsen fra Uddannelses- og Forskningsministeriet (Uddannelses- og Forskningsstyrelsen). Denne vurdering skal medsendes ansøgningen om tilladelse.

#### **Uddannelse – veterinære lægemidler**

Lægemiddelstyrelsens uddannelsesmæssige krav til en sagkyndig person, som skal være ansvarlig for veterinære lægemidler, bygger på artikel 97 i [forordning \(EU\) 2019/6](#). Lægemiddelstyrelsen kræver, at en sagkyndig person skal være i besiddelse af et eksamensbevis, certifikat eller andet kvalifikationsbevis for en universitetsuddannelse inden for et af følgende områder: farmaci, humanmedicin, veterinærmedicin, kemi, farmaceutisk kemi og teknologi eller biologi.

Lægemiddelstyrelsen fraviger ikke kravene til uddannelsens retning. Modsat for sagkyndige personer for humane lægemidler er der i forordning (EU) 2019/6 ikke krav om længden på universitetsuddannelsen eller krav til specifikke grundfag i løbet af uddannelsen.

Hvis der er tale om en udenlandsk uddannelse, skal der indhentes en vurdering af uddannelsen fra Uddannelses- og Forskningsministeriet (Uddannelses- og Forskningsstyrelsen). Denne vurdering skal medsendes ansøgningen om tilladelse.

#### **Erfaring fra produktion, QA eller QC**

En sagkyndig person skal have tilstrækkelig erfaring fra en lægemiddelvirksomhed med en fremstillertilladelse. Der stilles krav om minimum to års erfaring inden for inden for produktion, QA eller QC i en lægemiddelvirksomhed.



Kravet om varighed af den praktiske erfaring nedsættes dog hvis uddannelsens længde er 5 år eller mere:

- Ved fuldført 5-årig universitetsuddannelse skal kandidaten have minimum 1 års erfaring
- Ved fuldført 6-årig universitetsuddannelse skal kandidaten have minimum ½ års erfaring

Det er afgørende, at ansøgeren har specifik erfaring med de produkter, der skal frigives. Ved frigivelse af fx sterilt fremstillede lægemidler, skal den sagkyndige person have særligt kendskab til dette.

### **Dispensationsmuligheder**

Lægemiddelstyrelsen dispenserer ikke fra ovenstående krav til uddannelse og erfaring for den sagkyndige person, heller ikke på baggrund af:

- Kvantitativt lille produktion
- Geografisk placering af aktiviteter
- Frigivelse udelukkende til eksport
- Fremstilling af lavpotente lægemidler (eksempelvis homøopatiske)

### **Tilknytning til virksomheden**

Lægemiddelstyrelsen stiller følgende krav til den sagkyndige persons tilknytning til den virksomhed, som personen skal fungere som sagkyndig person på vegne af:

- Den sagkyndige person skal være fastansat eller have indgået kontrakt med virksomheden
- Den sagkyndige person skal kende kvalitetssystemet tilstrækkeligt inklusive valideringsdokumentation
- Den sagkyndige person skal have regelmæssig gang i virksomheden og skal kende alle lokaler anvendt til produktion og kvalitetskontrol

Lægemiddelstyrelsen forventer, at den sagkyndige person tilbringer min. 10 timer om ugen i virksomheden. Hvis virksomhedens produktion er lille eller kun foregår i mindre kampagner, kan den sagkyndige persons tilstedeværelse reduceres.

Grundet forventning om regelmæssig tilstedeværelse kan en sagkyndig person ikke være godkendt på fremstillertilladelsen under orlov. Lægemiddelstyrelsen kræver derfor, at virksomheden inden en orlovsperiode ansøger om at udskifte den pågældende sagkyndige person på tilladelsen. Når den sagkyndige person vender tilbage fra orlov, kan virksomheden ansøge om at få denne person genoptaget som sagkyndig person på fremstillertilladelsen.

### **Efteruddannelse**

Lægemiddelstyrelsen forventer, at en fungerende sagkyndig person mindst én gang årligt deltager i kursus, seminar, konference e.l. med fokus på GMP. Dette kan enten omhandle generel GMP-efterlevelse eller være specifikt for de produkter, der frigives, jf. EU GMP Annex 16.

Hvis en sagkyndig person et år fravælger kursusdeltagelse, forventes det, at den sagkyndige person i stedet mødes med andre, der arbejder med QA eller QC, for at udveksle erfaringer. Dette kan ske i form af arrangerede temamøder, ERFA grupper eller lignende private møder.

Efteruddannelse eller alternative mødeaktiviteter som nævnt ovenfor bør kort beskrives i et CV, så den sagkyndige person kan dokumentere deltagelsen over for Lægemiddelstyrelsen.

### **Godkendelse af en ny sagkyndig person på fremstillertilladelsen**

Godkendelse af en sagkyndig person på fremstillertilladelsen kræver en ansøgning om fremstillertilladelse, både for nye fremstillere og for virksomheder, der ønsker at ændre en eksisterende fremstillertilladelse. Ved ansøgning til Lægemiddelstyrelsen skal følgende materiale medfølge ansøgningen:

- CV med beskrivelse af relevant praktisk erfaring, relevante kurser o.l.. Det skal tydeliggøres i CVet hvilken erfaring, som er relevant for den konkrete ansøgning. Se afsnittet [Erfaring fra produktion, QA eller QC](#).
- Eksamensbevis inklusive liste over gennemførte fag. Hvis der ikke er modtaget undervisning i alle



- grundfagene jf. ovenstående vejledning for det humane område, skal der fremsendes dokumentation for opnået viden indenfor de manglende grundfag. Anvend gerne [dette skema](#).
- Træningsplan, hvis den sagkyndige person er ny i virksomheden
  - For konsulenter skal den indgåede kontrakt mellem virksomhed og sagkyndig person medsendes

Iht. gældende praksis kan virksomheden – foruden ovennævnte dokumentation – nøjes med at udfylde ansøgningsskemaets forside samt Annex 5, når ansøgningen udelukkende omhandler ændring af sagkyndig person. Se desuden vores [Guide til ansøgning om tilladelse til fremstilling og indførelse af lægemidler og mellemprodukter](#) for yderligere vejledning til ansøgning om fremstillertilladelse.

Ved brug af konsulenter bør der være taget stilling til omfanget af konsulentens tilstedeværelse i virksomheden, så forventningen om den sagkyndige persons viden om lægemidlet, produktionen m.m. i EU GMP Annex 16 kan imødekommes. Lægemiddelstyrelsen forventer, at dette fremgår i kontrakten mellem konsulenten og virksomheden. Ligeledes forventes det af kontrakten, at den sagkyndige person fremgår ved navn, og at det er tydeligt, hvornår denne tiltræder i virksomheden.

Vær opmærksom på, at Lægemiddelstyrelsen udelukkende foretager vurderinger af, om en sagkyndig person kan godkendes, når en ansøgning vedrørende en specifik person og på vegne af en specifik virksomhed modtages i Lægemiddelstyrelsen. Lægemiddelstyrelsen udfører ikke vurderinger af, om eventuelle kandidater kan godkendes. I stedet henvises til, at såfremt kravene og forventningerne i dette dokument imødekommes, vil pågældende person kunne godkendes som sagkyndig person.

Der findes ikke nogen generel godkendelse eller certificering af en sagkyndig person i Danmark. Når en sagkyndig person godkendes på en fremstillertilladelse for en virksomhed, gælder godkendelsen kun for denne specifikke virksomhed. Godkendelsen kan ikke overføres til andre virksomheder, og en sagkyndig person på fremstillertilladelsen skal derfor godkendes i Lægemiddelstyrelsen igen, hvis personen ønskes optaget på en anden virksomheds fremstillertilladelse. Når en tidligere godkendt sagkyndig person skal godkendes på fremstillertilladelsen for en anden virksomhed, skal ovennævnte dokumentation medsendes igen.

Som beskrevet ovenfor i afsnittet om uddannelse, er kravene til sagkyndige personer for henholdsvis humane og veterinære lægemidler ikke ens. I de tilfælde hvor en fremstillertilladelse udelukkende dækker veterinære lægemidler, og der ansøges om at få tilføjet humane lægemidler på tilladelsen, kan det kræve en ny godkendelse af den sagkyndige person for at sikre, at reglerne for humane lægemidler overholdes.

### **Delegerede sagkyndige personer**

Den delegerede sagkyndige person dækker over en person udnævnt af virksomheden, som kan udføre frigivelse på vegne af den godkendte sagkyndige person. En delegeret sagkyndig person skal således ikke forhåndsgodkendes i Lægemiddelstyrelsen. Vær opmærksom på, at det er den på fremstillertilladelsen godkendte sagkyndige persons ansvar at sikre, at den delegerede sagkyndige person er kvalificeret til at fungere som sagkyndig person. Den delegerede sagkyndige person udfører en opgave på vegne af den godkendte sagkyndige person, og den godkendte sagkyndige person skal derfor kunne stå inde for den delegerede sagkyndige person.

Når en godkendt sagkyndig person uddelegerer frigivelsen til en delegeret sagkyndig person, skal den godkendte sagkyndige person kontrasignere for samtlige frigivelser, som de delegerede sagkyndige personer har udført på vegne af den godkendte sagkyndige person. Den godkendte sagkyndige person skal stikprøvevis gennemgå frigivelserne udført af de delegerede sagkyndige personer.

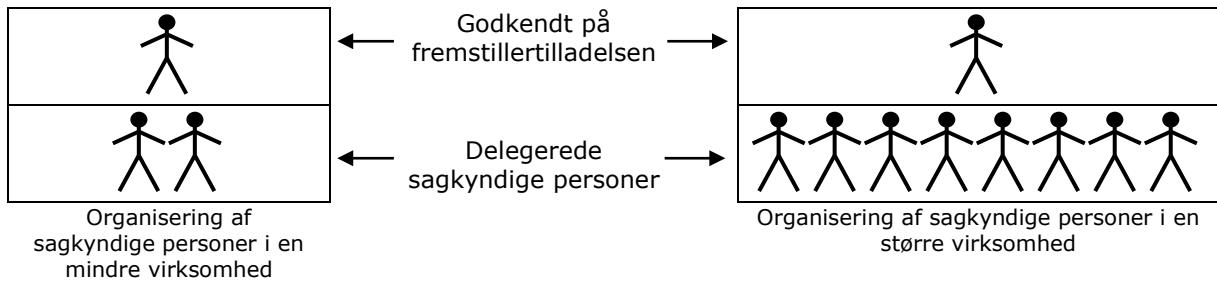
Lægemiddelstyrelsens inspektører vil stikprøvevis kontrollere, om virksomhedens delegerede sagkyndige personer lever op til kravene i dette dokument.

### **Antal sagkyndige personer på fremstillertilladelsen**

En fremstiller skal vælge, om de ønsker at have (1) én godkendt sagkyndig person eller (2) flere godkendte sagkyndige personer. Følgende regler gælder for de to ordninger:

#### *1. Én sagkyndig person godkendt på fremstillertilladelsen.*

For denne ordning gælder, at virksomhedens godkendte sagkyndige person har det endelige ansvar for alle frigivne lægemiddelbatcher – også selvom disse reelt frigives af delegerede sagkyndige personer.



Figur 1. Eksempel på organisering af én sagkyndig person godkendt på fremstillertilladelsen

En mulig organisering af én godkendt sagkyndig person er illustreret i figur 1, og ordningen dækker:

- Virksomheden kan kun have én godkendt sagkyndig person på fremstillertilladelsen.
- Delegerede sagkyndige personer kan frigive batcher
- Den godkendte sagkyndige person skal kontrasignere for alle frigivne batcher
- Den godkendte sagkyndige person har det endelige ansvar for alle frigivne batcher
- Den godkendte sagkyndige person skal kunne frigive alle produkttyper (der fremstilles i virksomheden) for at blive godkendt på fremstillertilladelsen

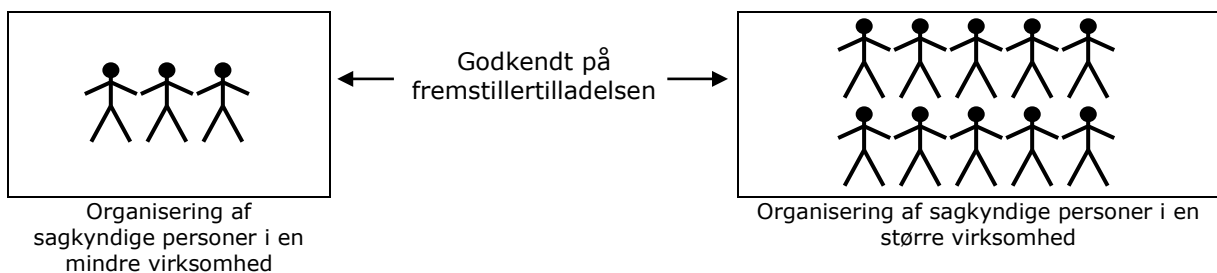
## 2. Flere sagkyndige personer godkendt på fremstillertilladelsen.

Der er to scenarier for godkendelsen af flere sagkyndige personer på en fremstillertilladelse:

- A. Ansvarsområderne er skarp opdelt mellem de sagkyndige personer fx mellem humane lægemidler og veterinære lægemidler. Dette skal beskrives i ansøgningen om fremstillertilladelse.
- B. De sagkyndige personer er godkendt til alle produkttyper/aktiviteter på fremstillertilladelsen dvs. ansvarsområderne er ikke opdelt som i scenarie A.

For scenarie A gælder samme regler for hvert område, som hvis der kun var én sagkyndig person på tilladelsen, da ansvarsområderne i dette tilfælde er skarpt opdelt mellem de godkendte sagkyndige personer. Se beskrivelse af ordningen ovenfor under punkt 1.

For scenarie B gælder, at kun sagkyndige personer godkendt på fremstillertilladelsen må foretage den endelige attestering i frigivelsesregistret; delegerede sagkyndige personer kan ikke benyttes.



Figur 2. Eksempel på organisering af flere sagkyndige personer godkendt på fremstillertilladelsen

En mulig organisering i scenarie B er illustreret i figur 2, og ordningen dækker:

- Virksomheden bestemmer selv, hvor mange sagkyndige personer der ønskes godkendt på fremstillertilladelsen
- En godkendt sagkyndig person skal frigive (med underskrift i batchregisteret) før en lægemiddelbatch må forlade fremstillernes varetægt; kontrasignering er ikke mulig
- Dele af frigivelsen (såsom gennemgang af batchdokumentation) kan delegeres til øvrige medarbejdere med tilstrækkelige kvalifikationer, dog ikke underskrift i batchregister
- En sagkyndig person kan godkendes på fremstillertilladelsen til kun at frigive nogle af de produkttyper, der fremstilles i virksomheden

## Mere information om fremstillertilladelser

Der findes mere information om fremstillertilladelser på vores hjemmeside under [Ansøgning om tilladelse til fremstilling og indførsel af lægemidler og mellemprodukter](#), hvor der også findes vejledning til



# LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

ansøgning om fremstillertilladelse. Generelle krav og frister til ansøgning om fremstillertilladelser er beskrevet i dokumentet [Krav og frister ved ansøgning om virksomhedstilladelse](#).

Dette dokument gælder ikke for den kvalitetsansvarlige person i en lægemiddelvirksomhed med tilladelse til engrosforhandling.

Spørgsmål til dette dokument kan rettes til sektionen for Tilladelser & Forsyningsikkerhed på [virksomhedstilladelse@dkma.dk](mailto:virksomhedstilladelse@dkma.dk).

## Ændringslog

Dato	Version	Ændring
01-12-2022	Vejl-QP-12	<p>Afsnit om sagkyndig som ansvarlig leder er fjernet, da den ansvarlige leder ikke skal fremgå på tilladelsen fra 1. januar 2023,</p> <p>Det er angivet, at en sagkyndig persons CV skal indeholde en beskrivelse over relevant erfaring modsat tidligere, hvor der stod at der skulle være en oversigt.</p> <p>Det er oplyst, at det kan være nødvendigt, at en sagkyndig persons kvalifikationer gennemgås igen, hvis humane lægemidler skal tilføjes for første gang på en tilladelse.</p>
28-01-2022	Vejl-QP-11	<p>Ændret navn på dokumentet til "Krav og forventninger til den sagkyndige person i en lægemiddelvirksomhed".</p> <p>Ændring af krav til godkendelse af sagkyndige personer for det veterinære område pga. reglerne i forordning (EU) 2019/6, som træder i kraft 28. januar 2022.</p> <p>Nyt afsnit om sagkyndig person som er ansvarlig leder.</p> <p>Indsat link til skema om manglende fag (kun det humane område).</p> <p>Angivet at det skal tydeliggøres i CVet hvilken erfaring, som er relevant for den konkrete ansøgning.</p> <p>Indsat information om Lægemiddelstyrelsens forventninger til kontrakten mellem en konsulent QP og virksomheden.</p> <p>Beskrevet scenarie (scenarie A) hvor brug af delegerede personer er muligt, når flere sagkyndige personer er godkendt på tilladelsen.</p> <p>Slettet henvisning til spørgsmål-svar om flere sagkyndige personer på tilladelsen.</p> <p>Generel opdatering inklusive indsættelse af ændringslog.</p>