

China-Denmark Cooperation

China-Denmark Food and Drug Regulatory Cooperation Centre

Stakeholdermøde 31 oktober 2016

Thomas Senderovitz MD, Direktør, Lægemiddelstyrelsen



Nyetableret Lægemiddelstyrelse

- Nyetableret okt. 2015 med klart fokus på lægemidler og medicinsk udstyr
- Klare ambitioner i regeringsgrundlag m.v. om kortere sagsbehandlingstider, intensiveret samspil med omgivelserne og stærkere international positionering
- Organisation fastlagt i oktober. Træder i kraft per 1. januar 2017. Vægt på mere ledelseskraft, bedre tværgående samarbejde og stærkere fagligt fokus. Dertil pilot om lean
- Strategi (og delstrategier) for realisering af vision færdiggøres ultimo november
- Knap 400 medarbejdere og et årligt budget på knap 400 mio. kr.

Mission

- Effektive, sikre og tilgængelige lægemidler og sikkert medicinsk udstyr til gavn for samfundet.

Vision



Lægemiddelstyrelsen i europæisk topklasse:

- Aktiv dialog og samarbejde - værdi for borgerne
- Kvalitet og leverancer til tiden
- Faglighed og engagement – en fantastisk arbejdsplads!
- Bidrag til Danmark som førende life science nation
- Drivkraft i det europæiske samarbejde og en stærk international position

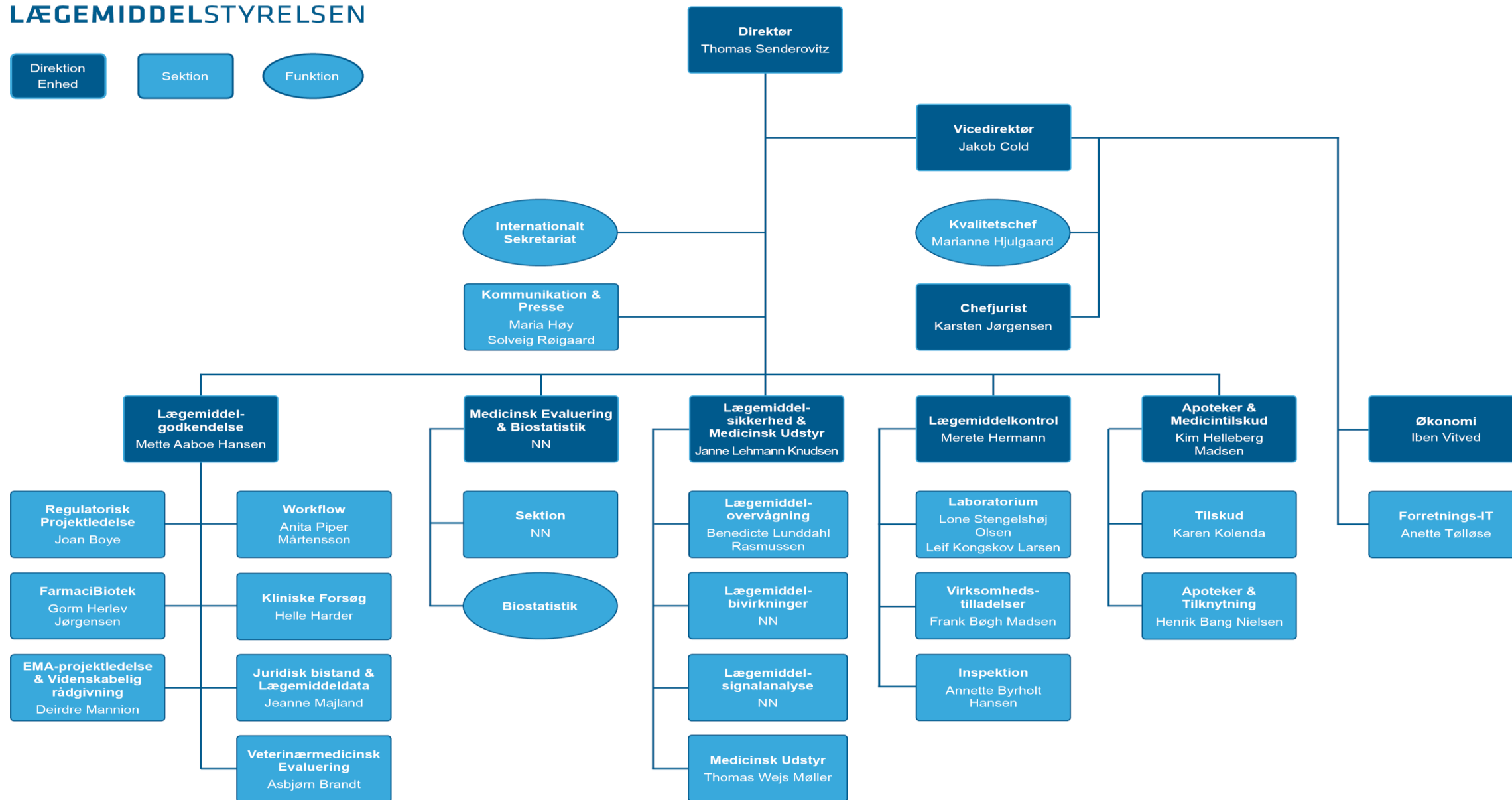


LÆGEMIDDELSTYRELSEN

Direktion
Enhed

Sektion

Funktion





LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

Over konsolidering på vej til europæisk topklasse og stærk international position

- Strategiperioden løber fra 2017-2022 med årlige reviews
- Udgangspunktet er sundt og konsolideres i 2017-2018
- Parallelt og med stigende intensitet sigtes på en position i europæisk og international topklasse ud fra bl.a. følgende parametre:
 - Andel rapportørskaber i europæiske procedurer
 - Præsens og formandskaber i EMA
 - Overgennemsnitlig score i BEMA IV (europæisk benchmarking)
 - Operational excellence og kvalitetsledelse (ISO)
- Omfanget og intensiteten af internationalt engagement og bidrag til Danmark som førende life science nation

Nu og fremtiden

- Fokus på talent og faglighed – den vigtigste ingrediens
- Opbygge kompetencer mod en plads i den europæiske top
- Fokus på *operational excellence* – *Lean implementering*
- *Styrke* position i HMA og EMA
- Internationalt anerkendt – bilaterale samarbejder Kina, Mexico, Brasilien, US FDA
- Åbenhed – dialog - stakeholder inddragelse

Samarbejdet med CFDA som kvalitativt spring



MoU konkretiseres i en handleplan

1. Information exchange and *best practice sharing* on the development and implementation of food and drug regulatory frameworks and standards.
2. Licensing and authorization procedures for food, drugs and medical devices.
3. Market surveillance, inspections, safety reporting and product recalling
4. Guidelines, laboratory testing, control procedures, accreditations
5. Exchange on quality management and personnel training

- Samarbejdet formidles via møder, studie/praktikophold, videokonferencer, dokumentudveksling m.v.
- Governancemodel som center uden mure med styregruppe og sekretariat
- Forventet årlig ressourceindsats fra LMSTs side på 2-4 årsværk

Forventet outcome af samarbejdet

- CFDA: Adgang til knowhow fra dansk og europæisk kontekst om regulering, marked, procedurer, stakeholder-dialog m.v.
- LMST: Læring af CFDA samt refleksion, når dansk model præsenteres. Intensiveret samarbejde med stakeholders

