

Meget er der sket i vores hverdag siden den sidste generalforsamling, som vi netop nåede at afholde på den sidste dag inden nedlukningen af Danmark. Takket være den teknologiske udvikling så er det muligt for os at afholde dette års generalforsamling uden at vi behøver at mødes fysisk.

Gennem hele det sidste år har netop muligheden for at kunne mødes virtuelt været en stor hjælp til, at vi i bestyrelsen har kunne udføre vores bestyrelsesarbejde.

Bestyrelsen har afholdt 10 bestyrelsesmøder i løbet af det sidste år. Alle møderne har været virtuelle møder, da vi som alle andre ikke har kunne mødes på anden vis. Vi har erfaret, at denne mulighed for at mødes virtuelt har været en god oplevelse. I beretningen sidste år blev det nævnt, at bestyrelsesmedlemmer havde haft udfordringer med at få passet deltagelse i bestyrelsesmøderne ind kalenderen. Ved brug af virtuelle møder, giver det mere fleksibilitet omkring afholdelse af møderne. Vi glæder os, lige som alle andre til at vi kan mødes igen, men de virtuelle møder vil også i fremtiden være en del af planlægningen af bestyrelsesmøder.

Samarbejdet mellem Industrielt Farma og medico Forum (IFF) og DKG er stadig aktivt, på trods af at mængden af events har været begrænset. I år har vi ikke haft mulighed for at afholde et fælles medlemsmøde. Netop disse fælles medlemsmøder giver bedst mening, hvis man også har mulighed for at dele erfaring via samtale i pauserne.

I formandsberetningen for 2020 fortalte vi om planlægningen af den 9th Scandinavian SARQA/DKG Quality Assurance Conference. Afholdelse af denne konference har været udfordret af begrænsninger i forbindelse med COVID-19. Vi har derfor været nødt til at ændre datoen for konferencen flere gange. Vi har sammen med SARQA hele tiden været enige om at netop muligheden for at netværke, er en vigtig del af vores konference og derfor har vi valgt, at udsætte i stedet for at ændre arrangementet til en virtuel konference.

Med håb om at det er muligt, er datoen nu fastsat til 5 Oktober 2021. Vi har løbende opdateret vores hjemmeside og informeret medlemmerne via mails samtidig med, at vi også har holdt kontakten til indlægsholderne.

Derfor er emnet stadig "*Ensuring Quality, it all comes down to collaboration*" som er et rigtig spændende emne, hvor gode indlægsholdere allerede er på plads klar til at dele deres erfaring. Derfor sæt kryds i kalenderen 5 Oktober 2021, så I kan deltage i denne fantastiske event. Vi vil forsat løbende holde Jer informeret om status på afholdelsen af konferencen.

Vores mål omkring i 2020/2021 at arrangere fællesmøder, der favner lidt bredere, blev sat lidt i stå efter den sidste generalforsamling.

I starten var vi lidt afventende i forhold til, hvornår vi kunne samles igen. Efter sommerferien blev det klart, at vi var nødt til at finde andre løsninger. Igen kom den virtuelle løsning i spil og første gang vi afprøvede dette var med et GLP ERFA-møde d. 6 Oktober 2020.



Mødet var velbesøgt og med en god mødeansvarlig til at koordinere under mødet, så fungerede det rigtig godt. Med et oplæg omkring GLP Inspektion med deltagelse af OECD Evaluation team forsatte møde med emner som erfaringsudveksling vedrørende inspektioner og observationer, nye OECD dokumenter og dilemmaer i hverdagen.

Efterfølgende har vi har afholdt yderligere 2 virtuelle medlemsmøder.

18 November 2020 blev et møde afholdt med emnet *Remote Auditing*. Her havde 3 medlemmer hver forberedt et kort indlæg, hvor der blev delt erfaring som oplæg til diskussion omkring håndtering af remote audit. Her kom vi omkring udfordringer både set fra auditors såvel som fra auditees side. Dette var et rigtig godt møde, med stor deltagelse af vores medlemmer.

24-Feb-2021 blev et møde afholdt med emnet *Håndtering af kliniske studier under Covid-19*.

Dette møde blev indledt med et indlæg fra et medlem, som gav anledning til en god snak omkring emner som monitorering og auditering af kliniske sites, håndtering af IMP under COVID-19 samt etiske aspekter. Igen var der god opbakning med mange deltagere, bl.a. havde vi mange deltagere fra IFF.

Vores ønsker om at arrangere møder med lægemiddelstyrelsen, er stadig en mulighed som vi arbejder på. Derfor vil vi ligesom sidste år, opfordre jer til at kontakte os med emner, som I har brug for bliver belyst fra Lægemiddelstyrelsens side. Det gælder GLP, GCP, GMP, GDP, PV og arkivering, blot kontakt os med så specifikt som muligt et emne eller spørgsmål som ønskes belyst samt hvordan det konkret vil støtte jeres firma at opnå den ønskede afklaring.

Indlæg fra gruppe formænd

Vores budskab til Jer er stadig; kontakt bestyrelsen, hvis I har ideer I ønsker at dele eller forslag til bestyrelsen. I kan skrive en e-mail til bestyrelse via vores hjemmeside www.dkgqa.com eller sende en e-mail til vores e-mail adresse dkg@dkgqa.com.

Det er Jeres ønsker og de emner som interesserer Jer, som kommer på agendaen. Så del ønsker om emner til ERFA møder og emner til møder med lægemiddelstyrelsen i de forskellige grupper, med bestyrelsen eller de enkelte gruppeformænd. Hvis du har mod på at afholde et møde eller har et emne, som du gerne vil høre andres mening om, så kontakt gruppeformanden for den relevante gruppe på mail dkg@dkgqa.com.

Gruppeformændenes navne kan findes på DKG's hjemmeside www.dkgqa.com, hvor du også kan finde information om, hvad der ellers sker i DKG.

Husk at besøge IFF's hjemmeside www.iff.nu for her at se, om der skulle være møder, der kunne have Jeres interesse. Husk at I skal oplyse Jeres medlemsnummer ved tilmelding. Hvis I ikke kender Jeres medlemsnummer så er I velkommen til at kontakte os via mail på dkg@dkgqa.com. Husk at I også kan deltage i arrangementer, der afholdes af SARQA, find info ved at besøge www.sarqa.com og følg med i Deres kalender.

Begge foreninger giver Jer mulighed for at deltage i møder som omhandler emner som ikke er en del af DKG's emne katalog.

Til slut vil jeg sige tak til bestyrelse og gruppeformænd for den store arbejdsindsats, som I har bidraget med i det år, der er gået.