



Referat DKG GLP working group 29. febrbuar 2016

	Emne...	Hvem...
1	<p>29-Feb-2016 holdt vi GLP arbejdsgruppemøde hos Novo Nordisk Måløv. Vi havde interessante 1½ time sammen med mange gode erfaringsudvekslinger om relevante GLP emner bla.</p> <ul style="list-style-type: none">- Gennemgang af OECD FAQ vedr. study reporting og method validation inkl præsentation af klart svar fra Andrew Gray vedr. tolkning af method validation FAQ'ens spørgsmål no.1.- Gennemgang af seneste nyt fra OECD, forventninger til nye dokumenter på vej samt Discussion Forum surveys ultimo 2015.- Gennemgang af Novozymes DANAK inspektion aug. 2015- Spørgsmål til compliance krav/GLP QA rolle i forbindelse med test item analysis CoA- Spørgsmål til compliance krav for GLP study data submission via SEND	