

Stockholm, 20 juni 2022

Så ska Key2Compliance göra det komplexa enklare inom läkemedelsindustrin

Key2Compliance har alltid varit inriktat på att hjälpa företag inom Life Science genom att erbjuda kundorienterade lösningar för våra kunders behov. När vi har hjälpt våra kunder med utbildningar och kurser har vi även märkt behovet av ytterligare stöd relaterat till kvalitetssäkring (QA), kvalitetsledning och kvalitetsstrategi. Med all den kompetens och erfarenhet vi har inom Key2Compliance vill vi dela med oss av all den kunskapen för att hjälpa företag inom läkemedelsindustrin att förstå regelverken och att praktiskt kunna uppfylla kraven. Nu kan vi äntligen presentera vårt nya Pharma QA-team: en noggrant utvald grupp experter som kan göra det komplexa enklare. Möt vårt Pharma QA-team!

En naturlig utveckling av Key2Compliance tjänster

Charlotta Hjerpe är chef för det nya affärsområdet Pharma QA. Under sin karriär har hon hittills arbetat inom flera olika delar av läkemedelsindustrin som projektledare, operativ chef, QA och kvalitetschef. Med sin breda kompetens och erfarenhet kan Charlotta mycket om branschen. "Regelverken som företagen inom Pharma måste följa är ofta komplexa och inte alltid så lätta att tolka. Vårt jobb är att göra det komplexa enklare och att hjälpa våra kunder att effektivt tolka och implementera reglerna för att följa regelverket samtidigt som de kan utveckla en långsiktig hållbar verksamhet. Vi vill hjälpa dem att nå en optimal nivå av efterlevnad utan att behöva investera för mycket tid och resurser."

Anna Lundén är strategisk chef för Key2Compliance Pharma-division samt en av grundarna och ägarna till Key2Compliance. Hon har märkt att utbildning och konsultverksamhet alltid har gått hand i hand, och att hennes kunder utöver utbildningen även har behövt praktiskt stöd och vägledning inom olika kvalitetsområden. Som expertkonsult med en passion för att lösa svåra utmaningar såg Anna det som ett naturligt steg att utöka Key2Compliance tjänsteutbud till att omfatta Pharma QA. "Allt vi gör på Key2Compliance hänger ihop. Vi kan göra audits, utbilda och ge expertstöd. Med vårt nya Pharma QA-team kan vi nu tillhandahålla tjänster och utbildning relaterade till alla områden inom GxP för att säkerställa att våra kunder uppfyller alla komplexa regulatoriska krav oavsett företagsstorlek eller vilken fas de befinner sig i. Vi kan hjälpa både startups och större företag att uppnå effektiv kvalitetsstyrning i olika faser och aspekter av produktens livscykel."

Vid sin sida har Charlotta och Anna engagerade medarbetare med lång branscherfarenhet. **Lina Philipson** har varit sjuksköterska och har erfarenhet av audits, revisioner, kvalitetsledningssystem (QMS) och QA-rådgivning. **Marika Lundin** har en bakgrund inom både forskning och tillverkning. Hon har erfarenhet av QMS och eQMS samt av utbildning och rådgivning inom till exempel projektledning, validering, kvalificering och aseptic assurance. Det här teamet av experter är nu

redo att hjälpa företag av alla storlekar och i olika produktutvecklingsstadier samt bistå olika branscher med ett brett utbud av tjänster. Och teamet fortsätter att växa. "Vi rekryterar fortfarande seniora konsulter och experter", säger Charlotta, "men vi har också vårt omfattande nätverk av underkonsulter som säkerställer att vi alltid kan hitta den expertis som behövs. Oavsett vad problemet är så kan vårt Pharma QA-team alltid hjälpa till."

En förståelse för kundernas behov

Pharma QA-teamet vill vara den konsultpartner inom Pharma som alla typer av företag vänder sig till. Oavsett vilka produktutvecklingsstadier de befinner sig i, från de i utvecklingsstadiet till de som har produkter ute på marknaden. "Oavsett vem du är, vilket stadie du befinner dig i, eller vilket GxP-område du är intresserad av just nu, så kommer vi att kunna hjälpa dig", säger Charlotta, "Vi anpassar våra tjänster efter kundens behov. Vi förstår kundens situation och vilken fas de befinner sig i, vi känner till kraven och förväntningarna och vi kan anpassa tjänsterna efter deras behov. På så sätt kan vi hitta balansen mellan vad som krävs och vad som är tillräckligt. Det finns så mycket för dessa företag att hålla reda på och vi kan hjälpa till att sätta ribban på rätt nivå, inte för lågt eller för högt."

Pharma QA-teamet kan stödja sina kunder med bland annat audits och inspektioner, GAP-analys, utbildning, design av QMS och kvalitetsprocesser, implementering av eQMS, valideringsstöd, coaching och expertis och så mycket mer. "Vi kan vara så mycket för en och samma kund", säger Charlotta, "Vi kan utföra deras egenkontroller, utbilda deras personal, granska deras leverantörer, vara deras QA-manager, bygga deras kvalitetssystem, kvalificera deras utrustning och validera deras processer etc. Eller så kan vi göra en enstaka audit eller ge några timmars expertstöd i kortare uppdrag. Vi vill skapa långsiktiga samarbeten där våra kunder vet att de alltid kan vända sig till oss för den hjälp de behöver i ett visst skede. Vi har mycket kunskap om bästa praxis och om hur man tolkar reglerna. Vid behov av ett kvalitetssystem kan vi snabbt ta fram ett förslag på den dokumentation som behövs för olika typer av företag, och vid behov av audit kan vi snabbt hitta någon med lämplig bakgrund och erfarenhet. Vi kan också vara den erfarna externa experten som kan ge stöd i kvalitetsfrågor och vägleda varje företag i att lösa olika kvalitetsproblem så att dessa företag kan fokusera på att göra den absolut bästa och säkraste produkten."

För Anna Lundén är Pharma QA en naturlig expansion av Key2Compliance: "En av de viktigaste delarna av Key2Compliance är det samarbete vi har mellan olika team. Vi har ett nära samarbete med många experter, och om någon av oss inte har svaret så vet vi vem som har det. Vår kombination av utbildare och konsulter gör också så att vi kan se saker ur flera olika perspektiv och alltid vara både erfarna och uppdaterade. Vi förstår också kundernas affärsbehov. Med vår erfarenhet från både MedTech och Pharma kan vi verkligen göra det komplexa enklare för våra kunder. Och det här är bara början. Pharma QA kommer att ha så mycket mer att erbjuda."

Mer information finns på www.key2compliance.com

För ytterligare information, kontakta vänligen:

Terese Hedin, Marketing Director

+46705610092

terese.hedin@key2compliance.com