

Ansættelseskontraktens Bilag 1

1. Stillingsbeskrivelse

- 1.1 Medarbejderen ansættes som sagkyndig person/QP i Selskabet og identificeres som sådan i Selskabets fremstillingstilladelse.

2. Ansvarsområde

- 2.1 Medarbejderen vedligeholder Selskabets fremstillingstilladelse og påser at Selskabets produkter alene frigives under iagttagelse af gældende lovgivning, relevante guidelines og kompetente myndigheders krav. Sammen med indehaveren af fremstillingstilladelsen er Medarbejderen overordnet ansvarlig for, at produkter med utilstrækkelig eller tvivlsom sikkerhed, kvalitet og/eller virkning ikke distribueres. Medarbejderens ansvar indskrænkes ikke af, at arbejdsopgaver eventuelt uddelegeres til kolleger.
- 2.2 Medarbejderen certificerer alle batches inden frigivelse og er i denne forbindelse ansvarlig for at sikre at:
- 2.2.1 Batchen frigives i henhold til Selskabets beskrevne procedurer (SOPer)
 - 2.2.2 Ændringer og afvigelser i frigivelsen er blevet vurderet og om påkrævet meddelt til og accepteret af de kompetente myndigheder
 - 2.2.3 Relevante eksterne audits og selv-inspektioner er udført løbende
 - 2.2.4 Kontrolbevislignende dokumenter for importerede produkter er fuldstændige
 - 2.2.5 Batch certifikater udstedt er fuldstændige
 - 2.2.6 Logbog eller elektronisk register over alle frigivne batches føres
- 2.3 Medarbejderen skal løbende orientere Selskabets ledelse om fremstillings- og kontrolforhold, som kan forhindre eller påvirke frigivelse af Selskabets produkter, herunder have betydning for tilbagetrækning af allerede frigivne batches.

3. Ad hoc reference, taleret og bemyndigelser

- 3.1 Medarbejderen har direkte reference og taleret til Selskabets ledelse for så vidt angår generelle forhold vedrørende Selskabets produktion og kontrol af lægemidler, herunder normering af fremstillingsfunktionerne med henblik på tilsikring af, at fremstilling stedse varetages forsvarligt af et tilstrækkeligt antal kvalificerede medarbejdere.
- 3.2 Medarbejderen er bemyndiget til:
- 3.2.1 at indhente enhver form for intern dokumentation og -information, som vurderes relevant for frigivelse af lægemidler, herunder adgang til alle markedsføringstilladelser og myndighedskorrespondance. Bemyndigelsen gælder i forhold til enhver afdeling i Selskabet.
 - 3.2.2 at foretage indrapportering til Lægemiddelstyrelsen og/eller anden kompetent myndighed, hvis konstaterede produktionsfejl kan have betydning for et allerede frigivet lægemiddels kvalitet, sikkerhed eller virkning. Medarbejderen skal dog underrette sin foresatte om de observerede produktionsfejl, samt at observationerne vil blive indrapporteret inden underretning af myndigheden finder sted.
 - 3.2.3 at vedligeholde sådanne tekniske og professionelle kompetencer, som Medarbejderen med rimelighed vurderer at være nødvendige for at Medarbejderen kan opfylde relevante myndigheders krav til Medarbejderen for at denne kan fungere som sagkyndig person og løse de i nærværende stillingsbeskrivelse opregnede opgaver.

4. Forsikring

- 4.1 Som led i og som forudsætning for Medarbejderens optagelse som sagkyndig person i Selskabets § 39-tilladelse er det aftalt, at Selskabet er forsikret mod følgerne af produktansvarssager, sager om mangelfulde produkter og sager relateret til udførelse af kliniske forsøg, hvad enten følgerne skyldes

afprøvning forud for registrering og/eller skyldes markedsførte produkter. Forsikringsprogrammet er en del af [Selskabets navn]'s forsikringer på koncernniveau.

- 4.2 Selskabet indestår for, at Medarbejderen meddækkes under forsikringsprogrammet og forsikringens betingelser for det eventuelle ansvar, som Medarbejderen måtte kunne pådrage sig som sagkyndig person med ansvar for frigivelse af produkter, som senere måtte kunne blive klassificeret som defekte og/eller mangelfulde. Selskabet indestår endvidere for, at Selskabet ikke kan gøre regreskrav gældende overfor Medarbejderen, selv hvor denne måtte have handlet eller ageret, herunder ved undladelser, groft uagtsomt. Begrænsningen af regres-retten gælder ikke tilfælde, hvor Medarbejderen konstateres at have handlet forsætligt. Skulle Selskabet på trods af nærværende aftale være i stand til at gennemføre et krav mod Medarbejderen, som følge af skader, som ikke beror på Medarbejderforsæt, skulle forsikringsprogram-dækningen være utilstrækkelig, herunder som følge af selvrisko og/eller skulle tredjemand indtale et krav mod Medarbejderen, som følge af eller i forbindelse med Medarbejderens virke for Selskabet, påtager Selskabet sig at skadesløsholde Medarbejderen for ethvert tab, som sådanne krav måtte afføde.
- 4.3 De tab, som Selskabet i henhold til pkt. 4.2 hæfter for, inkluderer - uden begrænsning - enhver omkostning og udgift (incl. advokat- og sagsomkostninger, erstatningssummer og tabt arbejdsfortjeneste), som Medarbejderen måtte have i forbindelse med sager og førelse af sit forsvar. Omkostningsdækningen gælder også tab relateret til sager, der påstås at bero på Medarbejderforsæt frem til det tidspunkt, hvor en kompetent domstol ved en inappellabel afgørelse måtte konfirmere, at der rent faktisk er handlet forsætligt, hvis dette i øvrigt har været bestridt af Medarbejderen. Medarbejderen har retten til selv at udpege egen advokat til behandling af opståede sager, der måtte kunne medføre at krav rejses mod Medarbejderen. På anfordring fra Medarbejderen skal Selskabet indestå Medarbejderens repræsentanter for omkostningsdækning forlods, på anfordring ved foretagelse af deponering, således at Medarbejderen på intet tidspunkt likviditetsmæssigt vil blive belastet af verserende sager.

5. Opsigelsesvarsel og -beskyttelse

- 5.1 Opsigelsesvarslet for Selskabets vedkommende er forlænget med 3 måneder.
- 5.2 Selskabet må ikke opsig Medarbejderen med begrundelse i vedkommendes virke som QP, medmindre Selskabet kan dokumentere, at Medarbejderen har handlet forsætligt eller groft uagtsomt i forbindelse med sine arbejdsopgaver som QP. Opsiges Medarbejderen på grund af sit virke som QP uden at have givet rimelig anledning til opsigelsen, har Medarbejderen ret til en godtgørelse på 12 måneders løn.

[Sted, den .../... 200x]
[Selskabet]

[Sted, den .../... 200x]

Ledelsesmedlem

Medarbejderen
Sagkyndig Person