



Novartis & Sandoz

# MAH experience with FMD Novartis & Sandoz

Kirsten Klaaborg, Project manager, Supply Chain Management  
Copenhagen,  
14<sup>th</sup> of April, 2021

# Agenda

1. The 'Go live' phase
2. Alerts and alert processes
3. Status of today

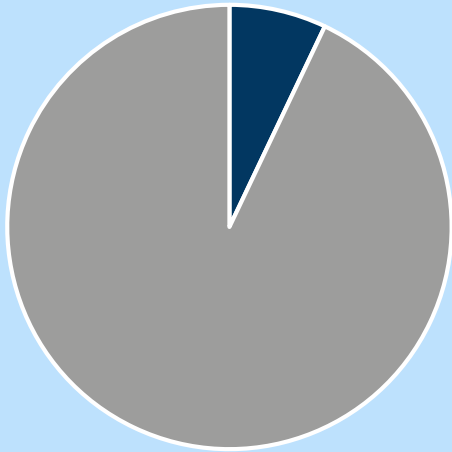
# The 'Go live' phase

- 'Go live' and good cooperation across organisations and functions
- Retrospectively data upload
- Revision and establishment of relevant procedures
- Staff training
- VERIFY scan before release
- Prompt alert handling
- Ongoing system- and process optimization



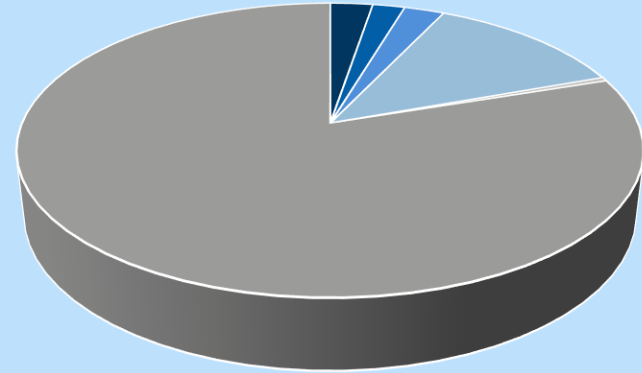
# Alerts Novartis & Sandoz Nordic

> 20.000 alerts since Jan. 2020



■ MAH ■ End user

Identified 0 falsifications



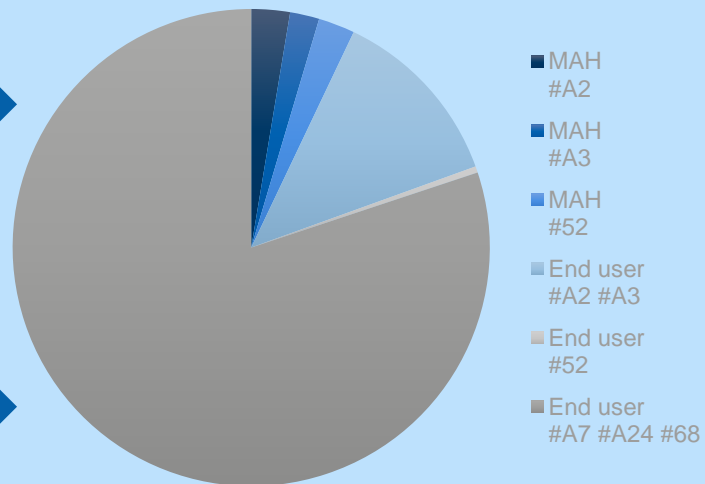
■ MAH #A2 ■ MAH #A3 ■ MAH #52 ■ End user #A2 ■ End user #A3 ■ End user #52

# Alerts

- Primarily triggered by VERIFY scan before release
  - Missing data or error in data distribution to EMVS
    - Correction before release to market
- Data is partly uploaded to EMVS
  - CAPA - Procedure optimization

- Scanner errors
- Configuration errors
- Incorrect manual data entries
- Double scans

Few inquiries from end users



# Alert handling

- **Central serialization team (OBP)**
- **Central alert team and system (OBP)**
- **Local alert handling (MAH)**

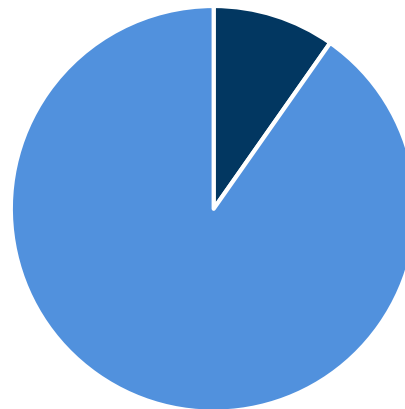
- Automated handling of OBP alert reports
- 'Over night' data analysis & notifications to the resolver
- Audit trail documentation
- **Process (OBP)**
- Automated data analysis
- Automated notification system to resolver
- Automated feedback, documentation & audit trails
- Automated reminders & escalation (internal)
- **Automated data analysis (OBP)**
- Report analysis of the full data-set from the alert report against internal data in ATTP

- **Local alert handling (MAH)**
- Evaluation of given information in the alert report
- Investigation of batch data and serial number
- Cooperation with relevant stakeholders incl. NMVO and end user
- Root cause & conclusion
- Feedback to the internal alert system

# Status of today

- Anchoring of FMD internally and externally
- Optimized and well-established systems and procedures
- EMVS is more stabile
- Substantial reduction of MAH alerts
- Still few inquiries from end users
- False alerts are high on the agenda

Sandoz, March, 2021  
Alerts from DMVS



▪ MAH #A2    ▪ End user #A3 #52 #A7 #A24 #68

MAH #A2 distribution errors have been corrected before QA market release



# QUESTIONS









**THANK YOU**



**BACKUP**

## Oversigt over de grundlæggende root causes og investigeringskrav til alarmer af MAH

	#A2 - Batch not found 	#A3 - Pack not found 	#A7 - Pack already in requested state	#A24 - Status change could not be performed	#A52 - Expiry date mismatch 	#A68 - Batch identifier mismatch 
MAH/OBP specifikt	Investigering påkrævet. Undersøg om data er uploaded.	Investigering påkrævet. Undersøg om data er korrekte og korrelerer med det på pakningen påtrykte.	Investigering påkrævet, hvis slut bruger eller DMVO henvender sig eller i tilfælde af, at MAH/OBP selv forårsager alarmen.	Investigering påkrævet, hvis slut bruger eller DMVO henvender sig eller i tilfælde af, at MAH/OBP selv forårsager alarmen.	Investigering påkrævet. Undersøg om data er korrekte og korrelerer med det på pakningen påtrykte.	Investigering påkrævet, hvis slut bruger eller DMVO henvender sig eller i tilfælde af, at MAH/OBP selv har forårsaget alarmen.
MAH Data fejl	Data upload til EMVS mangler. Data er ukorrekt uploadet til EMVS.	Data er kun delvist uploadet til EMVS. Data er ukorrekt uploadet til EMVS.	Opdatering af produkt pakke data i EMVS.	Opdatering af produkt pakke data i EMVS.	Mismatch mellem pakningens udløbsdato og øvrige data uploadet til EMVS.	Ikke relevant. MAH'er kan ikke generere denne typer alarmer.
Slutbruger Hardware fejl	Miskonfigureret skanner(e). Caps Lock slået til på tastatur, som derved læser data ukorrekt.	Miskonfigureret skanner(e). Caps Lock slået til på tastatur, som derved læser data ukorrekt.	Dobbelt skanninger.	Dobbelt skanninger.	Udløbsdato læses ukorrekt af skanner(e).	Miskonfigureret skanner(e).
Slutbruger Software fejl	Data tolkes ukorrekt af software.	Data tolkes ukorrekt af software.	System registrerer flere på hinanden følgende alarmer.	System registrerer flere på hinanden følgende alarmer.	I visse tilfælde konverterer software systemer/skannere de sidste to cifre af skannet dato til "00" eller til den sidste dag af en given måned.	Data tolkes ukorrekt af software.
Slutbruger Menneskelig fejl	Ukorrekt manuel indtastning af data.	Ukorrekt manuel indtastning af data.	Flere på hinanden efterfølgende forsøg på at ændre produktstatus eller at "dekommisionere" et produkt.	Flere på hinanden efterfølgende forsøg på at ændre produktstatus eller at "dekommisionere" et produkt.	Selvom udløbsdatoen ikke er påkrævet ved manuel verifikation, vil en alarm udløses, hvis slutbruger indtaster ukorrekt udløbsdato.	Ukorrekt manuel indtastning af pakke data.



Et foto af pakningens data; batch nummer, produkt kode, 2D data matrikskode og udløbsdato er nyttig for videre alarm investigering.