



Erfarenheter från första året

FMD på Bayer



RESTRICTED



- // Björn Eklund
- // Kvalitetsansvarig Bayer Norden.
- // Deltog i LIFs *Task force e-verification*.
- // Bayer
- // Produktion i bl. a. Tyskland, Finland, Italien .
- // 10 egna tillverknings-site, 15+ kontraktstillverkare.
- // Tot. 2.100 SKU (FMD).
- // Bayer aktivt i EFPIA kring FMD-frågor.
- // Deltog i e-ViS piloterna.
- // Svenska kontorert finns i Solna.





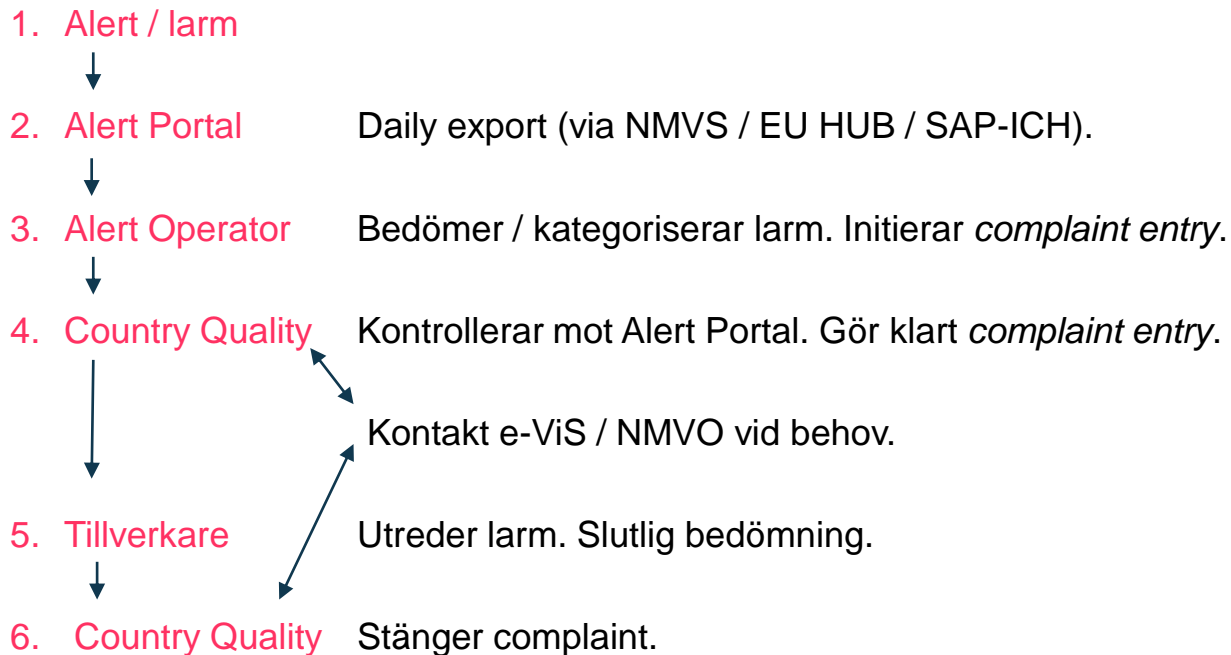
Första året med FMD

- // Det har gått bra!
- // Betydligt fler larm till OBP än väntat.
- // Ännu inga larm mottagna som reklamationer från apotek.
- // Verifierar 2D-koden i samband med inleverans (1 per batch).





Larm-hantering på Bayer





Vilka utmaningar har Bayer haft?

Globalt

- // Mer komplicerat än förväntat.
 - // Enorm mängd *level 5 alerts* att hantera. Resurskrävande.
 - // Utmaningar med träning av operativ personal, kort timeline för att undersöka/svara på larm, kontraktstillverkare, ingen harmoniserad europeisk lösning på hur *level 5 alerts* ska kommuniceras, förväntningar på aggregering annan användning innan systemet är stabilt...

Lokalt

- // Svårt att bidra till adekvata utredningar utan förpackning / bild på koden.
- // Optimera kommunikationsvägarna internt.
- // Ingen självklar ägare av FMD.
- // Fördröjda uppladdningar pga kontraktstillverkare.



Vad behövs framåt?

- // Involvera MAH / företagen i beslut som tas kring FMD.
- // Mindre brus - större fokus på allvarliga larm.



*Thank you for
your attention!*

