

Testindragning - Mock Recall

ARI-dagen, 25 oktober 2023



Innehåll

- Vilka är vi?
- Bakgrund och syfte
- Exempel - Gilead, Janssen och Ipsen
- Distributörens perspektiv - exempel Oriola
- Frågor och diskussion



Vilka är vi?



Bilal Saadoon
Quality Executive
Janssen-Cilag AB



Klara Ström
Quality Manager
Ipsen AB



Åsa Jonare
Associate Director RA, RP
Gilead Sciences Sweden AB



Roberth Svensberg
Kvalitetschef
Oriola Sweden AB

Bakgrund och Syfte

Bakgrund, EU GDP

- Effektiviteten hos systemet för indragning av produkter bör utvärderas regelbundet (minst en gång per år).
- En indragning av läkemedel bör kunna vidtas omedelbart och vid varje tidpunkt.
- Inga riktlinjer för exakt hur detta ska göras - alla gör olika (?)

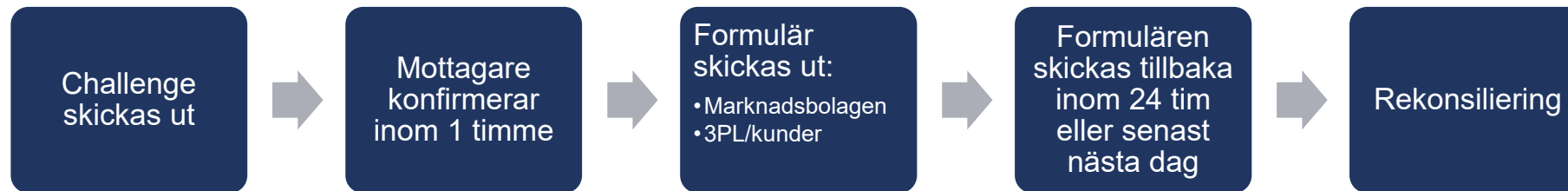
Syftet med dagens övning

- Dela information och tillvägagångssätt, diskutera med varandra, få tips. “Sharing best practice”
- Vad är tillräckligt?
- Distributörernas perspektiv



Mock Recall/testindragning Gilead - global process

- ”Recall Challenge” - en gång per år, okänd tidpunkt
- En eller flera batcher väljs ut (typ av produkt och distribution varieras från år till år)
- Varje marknadsbolag/land inkluderas minst varannat år
- Kontaktlistor kontrolleras



- Mål: 100 % rekonsiliering av antal distribuerade förpackningar i alla led. Acceptable svarstid från alla aktörer. Om målet inte nås öppnas en avvikelse och utredning görs.
- Slutrapport

Mock recall att Gilead - lokal process

De år marknadsbolaget/landet är inkluderat i "Recall challenge"

- Lokal sammanfattning/rapport
- Det som inte testas i recall challenge utvärderas (eller testas) – t ex kontakt med myndigheter
- Genomgång av loka SOP – är den up to date?

Inte inkluderat i Recall Challenge

- Mock recall genomförs lokalt på liknande sätt som i "Recall challenge"
- Kontaktuppgifter till myndigheter kontrolleras (och testas eventuellt)
- Genomgång av SOPen
- Sammanfattning/rapport

OBS! Om en verklig indragning skett under året så görs ingen testindragning (om alla delar av processen testats). Rapport.





Mock field action / recall at Janssen

- testing all steps of the recall procedure, including identifying where the product went, potential problems and allowing personnel to become familiar with recall procedures.



Global SOP: “Every second year...”



Local SOP: “Annually during the last quarter...”



- If real field action already completed, a review is requested
- If not documented – it's not done!



- Challenge the scenario

Process and documentation for the mock recall



Description of the recall and scope

- Mock recall background
- Warehouse storage
- RAS category chosen
- Product details



Effectiveness assessment

- a) Blocking the batch (Evidence of internal and external communication)
- b) Internal Communication
- c) Health Authority (HA) communication
- d) Stock re-conciliation



Explanation of any deviations to the process

- Compare with effective processes



Initiate corrective actions and/or open CAPAs?

- In case GAP identified



Lessons Learned

- Consider appropriate timelines
- Confirm if process is working as per the existing procedure
- Considering returned products
- Comment log



Signed report

- Signed by local QE and QA Head

**FOCUS.
TOGETHER.
FOR PATIENTS
& SOCIETY.**



BRING
the full potential of
our innovative medicines
to patients



BUILD
a high-value
sustainable pipeline



BOOST
a culture of collaboration
& excellence



DELIVER
efficiencies to enable
targeted investment & growth



Mock recalls at Ipsen AB

Klara Ström

Quality Manager

ARI-dagen 25 oktober 2023

Mock recalls at Ipsen AB

1. Syfte

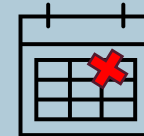
- Testa tillgänglighet av relevanta personer/funktioner; Globala Kvalitetsavdelningen, Ledningsgruppen och lokala logistikavdelningen
- Testa tillgängligheten av 3PL i Sverige, Danmark och Finland och alla apotekskedjor (kunder) i Norge
- Att ha 100 % spårbarhet för varje förpackning
 - Lager hos 3PLs
 - Antal förpackningar som skickats till Apotek/Kund

2. Omfattning

- Produkt/batch som levererats efter ett specifikt datum
- Klassificering av indragning (Typ I, II, III eller IV)
- Vi kommunicerar ut till 3PLs (Danmark- vi som företag som kontaktar apoteken)
- Check av lokala kontaktlistor och lokal Indragnings-SOP

IPSEN

- 5 000 anställda globalt
- Marknadsbolag i Sverige
- 3PLs i Sverige, Finland och Danmark
- Inga indragningar de senaste 10 åren



Quality Manager
bestämmer när den
årliga mock recall
ska göras.

Mock recalls at Ipsen AB- forts.

3. Process

- 15 min. möte på morgonen med RP och lokala logistikavdelningen
 - Product/batch “tillkännages”
 - Tidpunkt för start bestäms

START

- Quality Manager testar tillgänglighet av relevanta personer och skickar mail till:
 - Ledningsgrupp
 - Global Quality and Ipsen Safety Evaluation Board (QSEB)
 - Lokal logistikavdelning (lagerstatus efterfrågas)
 - 3PLs och norska apotekskedjor
- Lokala logistikavdelningen inhämtar information om:
 - Inkommet lager samt nuvarande lagerstatus hos 3PLs
 - antal förpackningar som gått ut till apotek/kund
- Quality Manager granskar lokal Indragnings- SOP

Mock recalls at Ipsen AB- forts.

4. Efterarbete/Rapportskrivande

Quality Manager sammanställer all information och skriver en rapport med följande information:

- Tillgänglighet av relevanta personer/funktioner
 - Tidpunkt vid mottagande och bekräftelse
- Sammanställning av lager
 - Lager hos 3PL
 - Antal förpackningar skickade till Apotek/kund
 - Kan alla förpackningar spåras?, etc.

! Eventuella avvikelser eller CAPAs rapporteras i eQMS

Rapport signeras av RP



Testindragning- Mock recall

Distributörens perspektiv - 2023-10-25

Testindragning

- ☐ Separat mailadress (som normalt används för att nå Supply chain) för testindragningar
- ☐ Skarpa indragningar skickas till indragningar@oriola.com
- ☐ Samma personer som bevakar dessa e-postadresser
- ☐ Vill ej skapa förvirring/ störningar/ att artiklar blockeras i onödan



Exempel på testindragning från Uppdragsgivare

Hi Oriola,

We have a **MOCK RECALL** on X / item number 123 / Nordic item number 456 / batch Y and Z

I can see in the ERP system that Oriola has received a total of 270 pieces, 161 pieces have been sold and that you have 109 pieces left in stock of batch Y.

I can see in the ERP system that Oriola has received a total of 160 pieces, 160 pieces have been sold and that you have 0 pieces left in stock of batch Z.

I kindly ask you to do the following:

- Send me a list to whom the 161 and 160 units have been sold.
- Confirm the quantity received, the quantity sold and the quantity in stock.

Note that this is a **MOCK RECALL** and therefore it is not necessary for you to block the batch/es mentioned above.

However, I would like you to confirm that the batches would have been block in case this has been an actual recall.

As this is a **MOCK RECALL** we are sending this email to oriolavfi@oriola.com. If this has been a proper recall, we would have contacted indragningar@oriola.com.

Please confirm that this is still the correct email address.

Lastly, please confirm that outside of normal office hours and for class I recalls only we can reach you on the following numbers:

|

Exempel på svar från Oriola

Hi,

We have received this mock recall and we will handle this according to our routines .

I confirm that the batches would have been block in case this has been an actual recall.

I confirm you should use oriolavfi@oriola.com when it is a MOCK RECALL and if it is a proper recall you should use indragningar@oriola.com.

Outside of normal office hours and for class I recalls you should use following numbers.

Öva på avslutad batch

- ☐ Testindragningar bör göras på avslutade/ slutsålda batcher.
- ☐ Om plock är pågående för en batch är det svårare att få ut exakta siffror och det är lätt att fastna i den frågeställningen
- ☐ Vid skarp indragning har man ofta längre tid på sig för avslut och avstämning

Konto i Oriola Intelligence?

- ☐ Uppdragsgivare kan själva göra batchspårning i Oriola Intelligence (interface)
- ☐ Enbart bekräfta e-post för indragning
- ☐ Kostnadsfri testindragning

Frågor & Diskussion

