

NOVO NORDISK REGISTER IMPLEMENTERING

Novo Nordisk bruger Register™ til at forbedre de regulatoriske processer og sikre korrekt batch frigivelse

Novo Nordisk har produktionsanlæg i mange forskellige lande og arbejder løbende på at forbedre produktionsprocesser, udstyr, logistik samt fleksibilitet i produktionen.

Som aktør i den regulerede farmaceutiske industri skal Novo Nordisk have enhver produktionsændring godkendt af sundhedsmyndighederne – ikke kun i det land, hvor præparatet udvikles, men i samtlige lande, hvor præparatet produceres eller markedsføres. Det kræver en stor mængde data.

Novo Nordisk havde tidligere anvendt et hjemmelavet system til at styre processen, men ønskede at opgradere til standardssystem. Novo Nordisk valgte Register™ fra Aris Global – og NNIT og Aris Global gik sammen om at tilpasse systemet, så det passede til Novo Nordisk's interne processer.

UDFORDRINGEN

Novo Nordisk producerer og markedsfører farmaceutiske præparater over hele verden – og LEAN-produktion er en vigtig overvejelse for virksomheden. Alle procesændringer skal imidlertid valideres og godkendes af myndighederne, hvilket er meget tidskrævende. Tidligere brugte Novo Nordisk tre forskellige systemer til at planlægge ansøgninger, håndtere forespørgsler om ændringer fra myndighederne og til at gemme information

om produktgodkendelser. Men systemerne var blevet forældede, så virksomheden besluttede at opgradere til et nyt system.

Efter at have undersøgt markedet valgte Novo Nordisk Register fra Aris Global. Peter Bonne Eriksen, Senior Vice President, Regulatory Affairs, Novo Nordisk, forklarer, "Vi ønskede et solidt system, der var nemt at opdatere og supportere. Og efter at have kigget os omkring valgte vi Register – det er det bedste på markedet og et oplagt valg."

LØSNINGEN

Register er en web-baseret regulatorisk løsning, der udgør et centralt repository til at håndtere alt i relation til præparater, registreringer og ansøgninger. For Novo Nordisk betyder det, at alle brugere verden over får umiddelbar adgang til opdateret information, og det fremskynder implementeringen af procesændringer. Som så mange andre virksomheder, har Novo Nordisk sine specifikke arbejdsprocesser og bruger Register's unikke konfigurationsegenskaber til at opfylde deres særlige behov.

Under implementeringen arbejdede NNIT sammen med Novo Nordisk om specificering af de nødvendige konfigurationer. NNIT stod også for implementering, herunder data-migrering og validering og hjælp med uddannelsen af slutbrugerne.

Peter Bonne Eriksen forklarer, "Konfigurationerne krævede en del samarbejde mellem NNIT og Aris Global. Fx skal vores produkt- og produktionsrapporter indeholde nogle meget specifikke data – derfor var vi nødt til at udvikle en anderledes rapport- og rapporteringsstruktur. NNIT udviklede en fantastisk strukturerende løsning og installerede vores



"NNIT udviklede en fantastisk strukturerende løsning for rapporterne og installerede vores servere, så brugerne var garanteret en hurtig adgang til rapporterne."

PETER BONNE ERIKSEN, SENIOR VICE PRESIDENT,
REGULATORY AFFAIRS AT NOVO NORDISK

NOVO NORDISK REGISTER IMPLEMENTERING

servere, så brugerne var garanteret en hurtig adgang til rapporterne.

Med så store ændringer i it-systemerne var organisatorisk change management også en del af overvejelserne. "Vores folk havde benyttet det gamle system i årevis og vidste præcis, hvordan det virkede," fortæller Peter Bonne Eriksen. "Register-løsningen var en stor forandring for dem. Vi uddannede alle brugere og oprettede et support team – og NNIT's hjælp var uvurderlig. Udover at tilrettelægge uddannelsesmateriale og gennemføre workshops med brugerne, hjalp NNIT med at etablere en help desk og kører nu support døgnet rundt."

RESULTATET

Register-implemteringen har været en succes for Novo Nordisk. "Vi havde en række key performance indikatorer, da vi indledte projektet. Efter et år kan vi allerede se, at vi enten har opnået vores mål eller helt klart er på vej i den rigtige retning."

Med implementeringen af Register, har Novo Nordisk erstattet en række manuelle processer, og det har allerede været med til at fremskynde arbejdet. Men Peter Bonne Eriksen erkender, at der er behov for yderligere forbedring – øget brugervenlighed eksempelvis – for at sikre, at Novo Nordisk får det fulde udbytte Register.

Register har allerede medvirket til at eliminere nogle af de risici, Novo Nordisk står over for, når det gælder om at sikre compliance i det globale produktionsnetværk. Med troværdige data til rådighed verden over, har Novo Nordisk et godt overblik over produktionsændringer i hver enkelt land og kan følge godkendelsesprocessen, hvilket reducerer risikoen for at frigøre den forkerte batch i det forkerte land. "Vi havde ikke mange fejl med vores gamle system, siger Peter Bonne Eriksen. "Men nu har vi endnu større tiltro til vores proces – og det har givet os ro i sindet."

OM NOVO NORDISK

Novo Nordisk producerer og markedsfører farmaceutiske produkter og services, der gør en mærkbar forskel for patienter, medicinske fagfolk og sundhedssektoren. De er førende inden for diabetes og arbejder endvidere med hæmofili og væksthormonterapi. Novo Nordisk har hovedsæde i Danmark og beskæftiger mere end 27.000 medarbejdere i 81 lande.

OM ARIS GLOBAL

Gennem mere end 20 år har Aris Global været en betroet partner for mange af verdens førende life science virksomheder og kliniske forskningsorganisationer. Mere end 300 life science virksomheder anvender Aris Globals innovative løsninger i pharmacovigilance og safety, regulatoriske afdelinger, klinisk forskning og medicinsk information.

OM REGISTER™-PROJEKTET

Register™ er den markedsledende løsning til central produktstyring og tracking af globale registreringer gennem hvert produkts livscyklus.

NNIT's rolle i projektet:

- At sikre Register var i compliance med Novo Nordisks forretningsbehov og GxP-standards.
- Design og gennemførelse af migrering af forretningskritiske data.
- Test og validering af systemet
- Varettagelse af uddannelse og change management aktiviteter
- Udvikling af skræddersyede rapporter, der er tilpasset Novo Nordisks særlige behov
- Support og drift af Register

ANDRE PROJEKTER FOR NOVO NORDISK

- ISOTrain: system til udvikling og deling af Standard Operating Procedures (SOPs)
- Globeshare: system til videndeling på intranet

YDERLIGERE INFORMATION

Du er velkommen til at kontakte os på nnitcontact@nnit.com, hvis du vil høre mere om casen eller vores services.

OM NNIT

NNIT rådgiver om, udvikler, implementerer og drifter it-løsninger til regulerede brancher. Vi skaber værdi ved at tage ansvar for vores kunders it, som var det vores egen. NNIT er ejet af Novo Nordisk A/S, har 1.400 medarbejdere og omsatte i 2008 for 1,4 mia. kr.