

Recipharm ansluter till den europeiska hubben för att uppfylla serialiseringskrav

Recipharm, ett ledande CDMO-företag (Contract Development and Manufacturing Organisation) har fått tillstånd av EMVO (European Medicines Verification Organisation) att överföra serialiseringsdata till den europeiska hubben.

Denna anslutning, som hanteras av företagets strategiska partner TraceLink, är en viktig milstolpe i Recipharms förberedelser inför införandet av direktivet om skydd mot förfälskade läkemedel.

Kunder hos Recipharms CDMO-verksamhet måste etablera egna anslutningar till den europeiska hubben för sina produkter, men anslutningen medger att innehavare av marknadsföringstillstånd inom Recipharmkoncernen kan fortsätta att leverera läkemedel till patienter.

Staffan Widengren, Director Corporate Projects och ansvarig för Recipharms serialiseringsprogram, säger: "Processen för att ansluta till europeiska hubben tar mycket tid och kräver stora insatser, vilket inte ska underskattas. Vi påbörjade anslutningsprocessen i oktober 2017 och under de senaste 10 månaderna har vi vidtagit en rad avtalsrelaterade och tekniska åtgärder för att anslutningen ska kunna ske."

Recipharms serialiseringsprogram beräknas pågå fram till och med mars 2019 och innebär en investering på 40 miljoner euro.

Staffan fortsätter: "Den här milstolpen är ännu en bekräftelse på Recipharms globala ledarskap inom serialisering och vårt målmedvetna arbete för att uppfylla kraven före tidsfristen i februari 2019. Vi kommer att använda kunskapen för att ge våra kunder råd om deras egna anslutningar under de kommande månaderna i linje med EMVOs krav."

I ett meddelande daterat den 6 augusti uppgav EMVO att endast 106 av EUs drygt 2 000 läkemedelsbolag genomfört anslutningsprocessen med sina NMVOer (National Medicines Verification Organisations) och utvecklat en anslutning till den europeiska hubben.

TraceLink fungerade som Recipharms gateway-leverantör för den europeiska hubben. Företaget har tagit fram ett program så att deras kunder snabbt kan genomföra överensstämmelsetester och få EMVO-godkännande för att överföra data till den europeiska hubben. Idag är 56 procent av alla företag som är anslutna till den europeiska hubben TraceLink-kunder.

Shabbir Dahod, koncernchef och vd för TraceLink, säger: "TraceLink har integrerat med den europeiska hubben under två år och nästan 650 000 serienummer har överförts från våra kunder sedan 2016. Medan andra lösningsleverantörer idag genomför pilottester ligger TraceLinks kunder i framkant och är officiellt godkända att överföra data till hubben. Recipharm är ett fantastiskt exempel på en organisation som har en proaktiv strategi för att uppfylla serialiseringskraven och det var ett nöje att stödja teamet i deras arbete med att ansluta till den europeiska hubben."

Recipharm har redan levererat drygt 2 miljoner serialiserade förpackningar till marknader som Kina, Sydkorea, Saudiarabien och Turkiet, där det idag finns krav på serialisering, och har även serialiserat drygt 500 000 förpackningar för USA.



Mer information om Recipharms serialiseringstjänster finns på www.recipharm.com/manufacturing/serialisation.

Kontaktinformation

Staffan Widengren, Director Corporate Projects, staffan.widengren@recipharm.com, 08 6024 475

För mediaförfrågningar Lindsay Baldry at ramarketing: lindsay@ramarketingpr.com, + 44 (0)191 222 1242, www.ramarketingpr.com, Twitter: @ramarketingpr, Facebook: /ramarketingpr, LinkedIn: /ramarketing

Om Recipharm

Recipharm är ett ledande CDMO-företag (Contract Development and Manufacturing Organisation) inom läkemedelsindustrin och har cirka 5 000 anställda. Recipharm erbjuder tillverkningstjänster av läkemedel i olika former, produktion av material till kliniska prövningar och API:er, samt farmaceutisk produktutveckling. Recipharm tillverkar flera hundra olika produkter åt såväl stora läkemedelsföretag som mindre utvecklingsbolag. Bolaget omsätter cirka 6,0 miljarder kronor och har utvecklings- och tillverkningsanläggningar i Frankrike, Indien, Israel, Italien, Portugal, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tyskland och USA med huvudkontor i Stockholm, Sverige. Recipharms B-aktie (RECI B) är noterad på Nasdaq Stockholm.

För mer information besök företagets hemsida www.recipharm.com.