



Partnering to Advance Human Health

ブレグジット シームレスソリューション

ブレグジット交渉に関するスムーズな対応をお約束いたします

- 顧客のニーズに応える新たなヨーロッパキャンパス
- アイルランドのダンドークに位置
- グローバル本社施設からわずか 40 分の距離
- EU 市場へのアクセスを確保
- サービスを円滑に提供
- これまで同様すべての EU 規制に適合





施設



QC ラボ

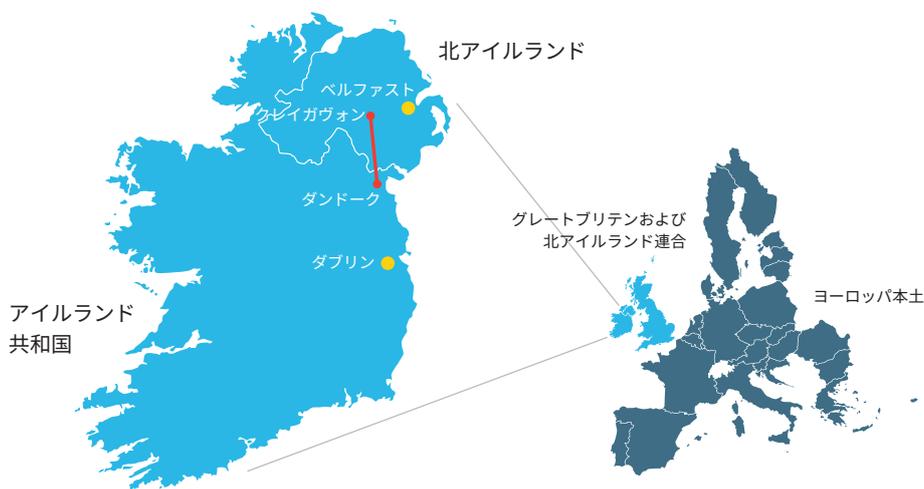


EU ディストリビューションセンター

Almac のヨーロッパキャンパス

英国の EU 離脱に伴い、北アイルランドは国内で唯一、EU と地続きの国境を有することになります。こうした背景から、ヨーロッパキャンパスは Almac にとって非常に重要な役割を担います。また、この施設を通じて、ダブリン空港を欧州への玄関口として引き続き利用することが可能となっています。

アイルランド医療製品規制庁 (HPRA) の認証を受けたヨーロッパキャンパスでは、EU 圏内から治験薬と市販薬の両方に対してクオリファイドパーソン (QP) によるバッチ出荷認定およびリリースを行っているほか、市販薬の解析を支援し、さまざまな包装形態に対応した柔軟な二次包装・ラベリングソリューションを提供しています。



Almac は今後もヨーロッパキャンパスへの投資を継続し、施設を拡充することで、EU 圏内でのプレゼンスを拡大していきます。

- 多岐にわたる市販薬関連サービスを提供する加工施設
 - 二次包装
 - ウォレット包装
 - プリスターへのオーバープリント
 - 複雑なキットの組立
 - ラベリング
 - シリアル化
- 総面積 7万 9000 平方フィート (約 7300 平方メートル) の治験薬専用 EU ディストリビューションセンター
 - GMP に対応した受領・保管
 - QP による認証
 - JIT ラベリング
 - グローバルロジスティクス
- 出荷検査およびあらゆる剤形に対応した解析支援サービスを提供する最先端の品質管理室

ブレグジットに関する注記：ブレグジットとは、英国の欧州連合 (EU) からの離脱を指します。英国は 2019 年 3 月 29 日の午後 11 時 (GMT) をもって EU から離脱します。英国と EU は、離脱による影響を緩和するため、ブレグジット後に移行期間 (2019 年 3 月 29 日～ 2020 年 12 月 31 日) を設けることで合意しています。現在も英国と EU の間で、品質保証、規制、輸入手続きや関税などに関する交渉が続いています。

ブレグジットへの Almac の対応に関する詳細、または具体的なご相談については、下記ウェブサイトをご覧ください。

almacgroup.jp

このファクトシートに記載されている内容は一般的な情報であり、ご参考として提供しているものです。具体的な要件については、Almac の担当窓口にご相談ください。