

中国临床试验对照药 采购服务介绍

中国临床试验高速发展带来了巨大的对照药采购需求，对照药物同时也是决定临床试验药物能否获得许可、列入药品报销目录、获得医疗保险报销的重要因素。

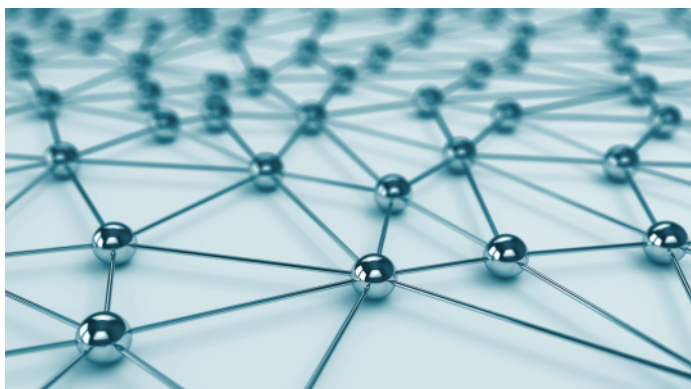
如何快速高效地完成对照药采购策略和后续临床供应链分发的的工作愈发成为新药申办方需优先考量的因素。



完善的对照药采购及临床供应链服务

赛默飞临床试验供应团队拥有十余年的本地对照药采购经验，本地团队已服务了超过90家的国内外药企及生物技术公司。凭借高效且专业的团队，赛默飞能够有效帮助申办方合规采购商业药品，降低临床供应链风险。我们将从以下方面提供对照药采购服务：

采用严格统一的全球质量标准，守护临床供应链



临床供应链的交付过程往往会涉及多方外部机构或供应商的合作，因此统一严格的质量标准和管理流程是非常必须的，以方便申办方对于供应商及项目的统筹管理，同时降低临床供应链的风险。

赛默飞制药服务中国团队严格遵守全球统一的质量标准来筛选评估供应商，并对其仓库进行100%实地考察和年度审计，以确保每一家供应商在药品的采购，贮存，运输和召回等整个流程符合中国国家GSP标准和全球QA标准。

赛默飞制药服务中国对照药采购目前拥有超过17家全球供应商，全部都通过了赛默飞全球统一质量标准的审批，并且都是药物厂家直接授权的药品经销商，其服务范围覆盖大多数中国上市的药品。

对于对照药的收货和存储管理也需要遵从严格的质量标准，赛默飞的收货人员在收到对照药后会100%逐盒查验是否有不可接受的损坏，并对药品关键信息逐一核对（生产厂商和批号等），以及记录全程温度数据，以此能够从供应链源头降低药品损坏或超温的风险，避免后续临床分发的延误。



提供多样化的支持文件，确保合规要求

临床试验对于文件的要求较多，赛默飞制药服务团队能够通过其完善的流程和丰富的经验，提前按照合规性要求提供多样化的文件，同时，赛默飞能够将全套药品的收货文件存档15年，满足客户随时提档查阅需求。

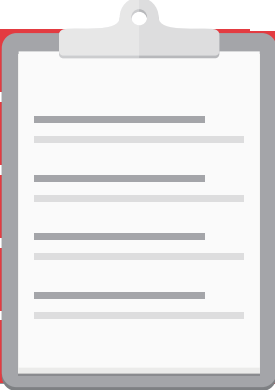
✓ 说明书

✓ 药检报告

✓ 药谱

✓ 进口药品注册证

✓ 国产药注册批件



· 生产厂家的GMP证书（适用于中国生产的药品）

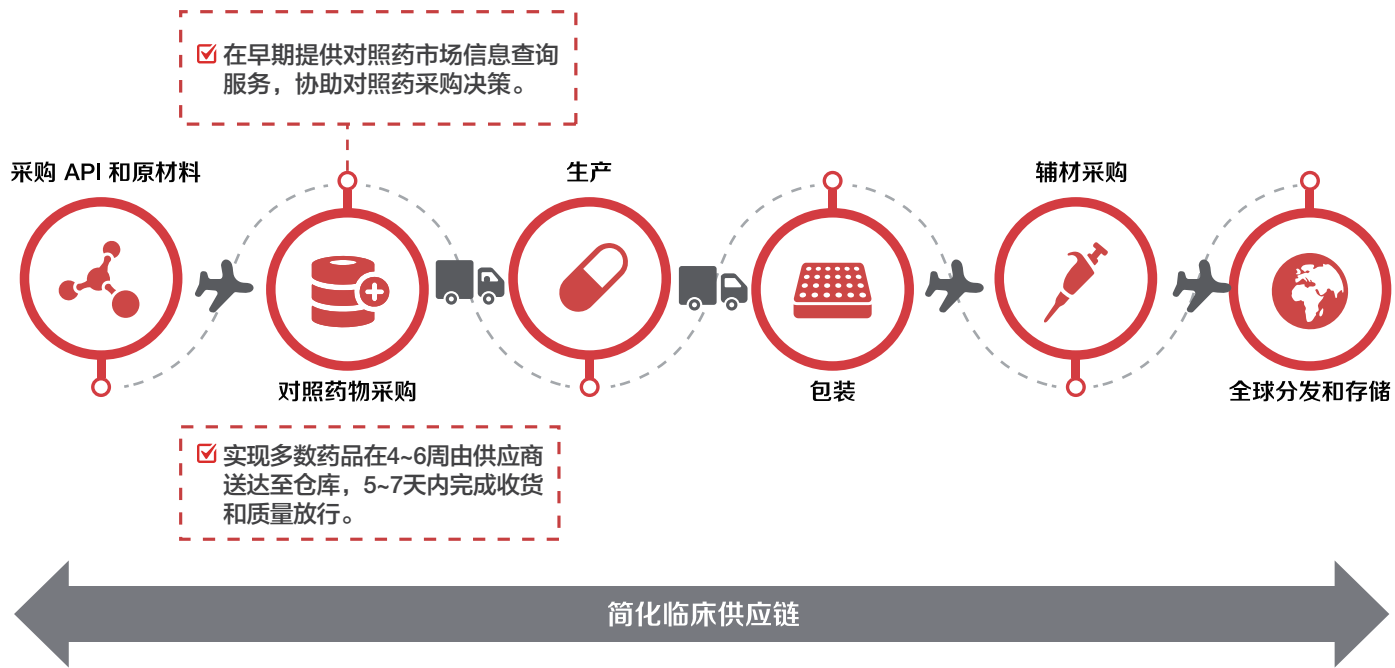
· 超温评估的适合继续使用/不适合继续使用声明（适用于在医院发生药品超温的情况）

快速响应，加速对照药供应

除了对照药采购服务，赛默飞还提供对照药售前及售后的端到端服务，包括市场调研，样品采购，剂型推荐，报价，尺寸测量，以及到货跟踪服务，守护您的药物送至最终目的地。

从2021年到2023年上半年，赛默飞制药服务已经完成了近300种药品的成功采购，灵活地满足客户的不同临床需求，包括小批量单批号和大批量长期多批次的采购服务。

赛默飞还提供临床标签设计、临床标签打印、临床药物包装和分发等服务。如果在医院发生超温情况，赛默飞制药服务还能够提供超温评估服务。总之，对于药品交付过程中的各种异常情况，赛默飞可以利用丰富的临床试验供应链服务经验提前做好各类预案，以确保在病人入组前完成交付。



截止到2023年，赛默飞已提供了1100+种药品的市场动态咨询，帮助客户领先一步。

为海外公司提供本地采购及外币支付解决方案

赛默飞在北京和苏州都布局了自营的临床供应链工厂，方便国内外客户在中国及海外享受对照药采购及临床供应链等服务。

自2021年底开始，赛默飞制药服务还可以与海外主体直接签约，用客户优选的币种进行结算，方便海外客户完成在中国本地的采购并用于中国的临床试验。

对照药品的本地采购从根本上解决了以往客户从海外采购药品所面临的挑战，比如因缺少COA, COO或一程运输文件等导致的清关延误；同时也避免了英文药品说明书还另需中文翻译等难题。



案例分享

单个供应商提供稳定完善的临床供应链策略

摘要：该客户是一家全球知名的药企，其全球对照药采购中心在上海设有机构。客户希望与一家沟通简单且熟悉中国本地药品供应市场的供应商进行合作，需要供应商提供从市场调研、药品选型、到订单履行、文件管理等一系列服务。

挑战：该客户对于项目时间和服务水平有较高的要求，希望供应商能够在规定时间内提供专业的端到端临床供应链服务，并在细节执行上提供指导服务。

解决方案：根据该客户的需求，赛默飞成立了专门的服务小组，提供从专业采购到项目管理的全方位服务，并指定对照药项目经理作为专门的对接窗口。

✓在3-5天内根据采购需求提供了市场调研信息，包括药名，剂型，包装规格，价格，供应稳定性等全面信息；

✓快速提供了服务报价，并对于最终选型成功的药品提供样品采购及药品尺寸测量服务；

✓负责临床包装和分发项目的管理团队与客户密切合作，提供完善的对照药交货周期以及药品信息的同步；

✓提供高水平高质量的文件管理服务，不断改进药品尺寸报告和收货文件的标准化模板，保证内容高度的完整性和准确性；

✓对于医院出现的药品超温情况，配备专门的对照药质量团队协助提供药品可用性评估报告。

影响：通过一致性评价的仿制药采购，极大程度降低了客户对照药采购的成本。同时，在赛默飞的支持下，该客户只需派遣2名采购人员，即可承担40多个活跃项目的临床用药采购工作，这缩短了客户在对照药采购的人工管理时间和成本。最终，赛默飞中国对照药团队定制化且高效的服务赢得了该客户的信任，其采购量从2020年的不到5万盒增长到了2022年超过10万盒，并享受赛默飞高达98%以上的准时送货率。目前，越来越多的药品选择从中国采购，不仅减少了客户进口清关的麻烦，更是为其临床试验在中国成功实施奠定了基础。



关注赛默飞 Patheon™ 中国
获取更多资源

patheon