

临床试验的质量管理体系 Quality management system for clinical trial

For DIA Conference
2022. Dec

 The world leader in serving science



内容摘要

1 我们是谁

2 质量管理体系和可追溯性

3 案例分享

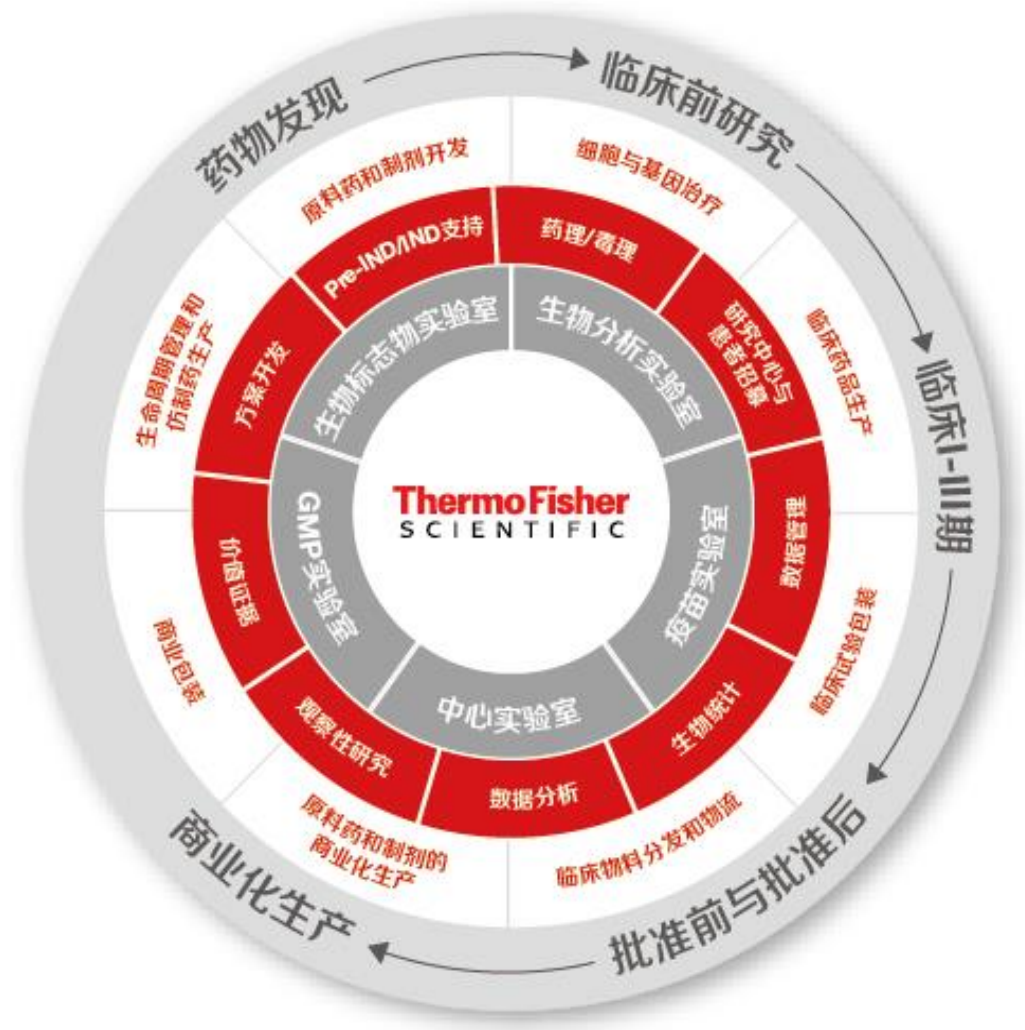


端到端制药与临床服务整体解决方案



CDMO服务

临床试验包装, 储存, 分发, 物流等



临床开发服务

PPD实验室服务

由科学、技术、质量和客户对接团队组成的一体化全球网络， 全程支持您的药物开发

patheon™
by Thermo Fisher Scientific

利用赛默飞的全球网络化布局以及我们提供的深厚且广泛的能力，加速您的药物上市进程。

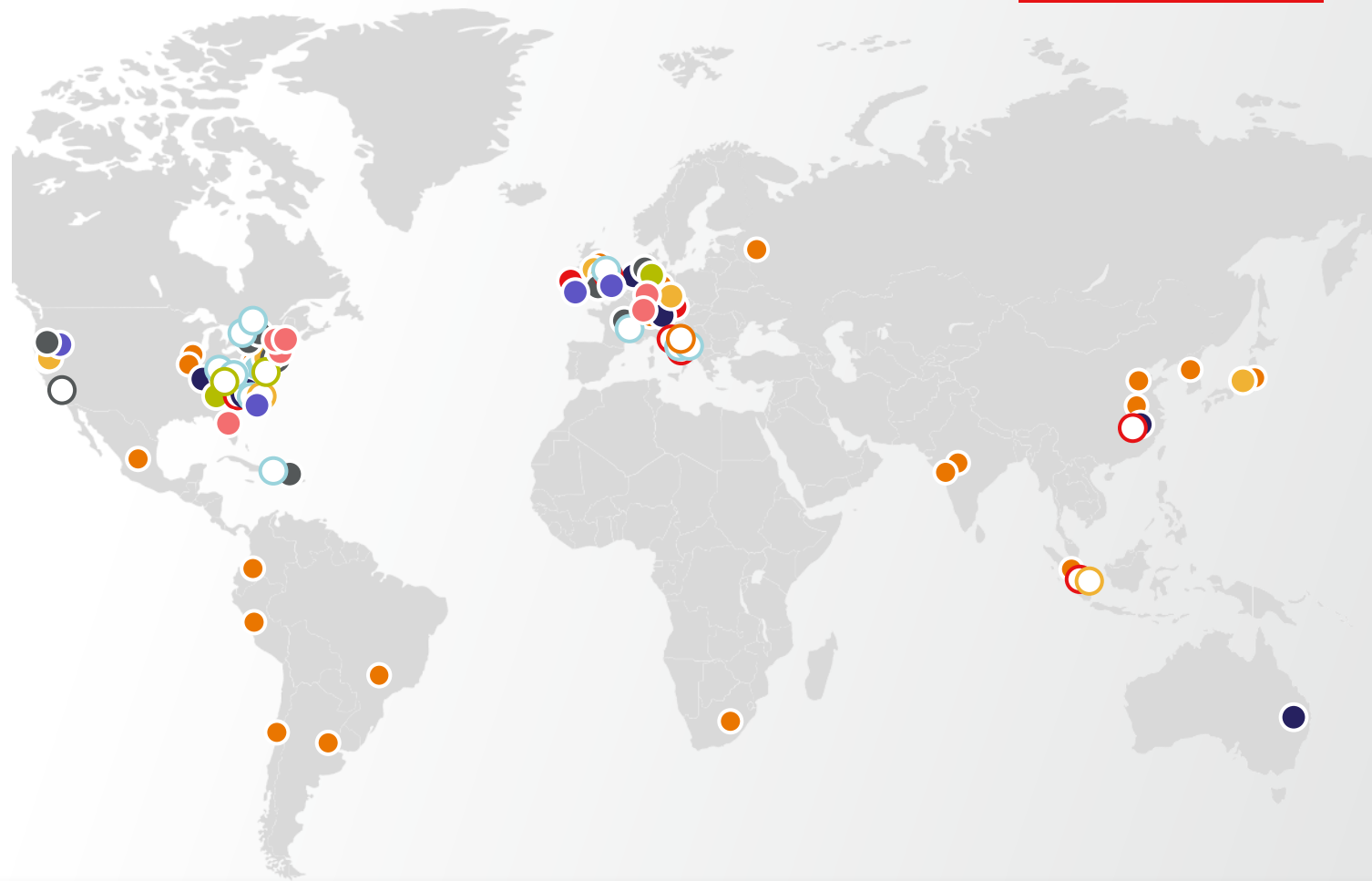
65+ 在 25 个国家/地区建设了超过 65 家工厂



从开发到商业化的端到端解决方案

**4,400
万美元** Patheon™ Quick to Care™ 可无缝集成您的
药物开发计划，药物开发周期可平均缩短 14
周，并且平均节约成本 4,400 万美元

13 个月 利用 Patheon™ Quick to Clinic™ 生物制剂
解决方案，将从转染到 IND 的时间缩短至 13
个月



- | | | | |
|--------------------|------------------------|----------|--------------------|
| ● 原料药
(开发与商业化) | ● 临床服务 | ○ 制剂连续生产 | ○ 质粒 |
| ● 生物制剂
(开发与商业化) | ● 药物口服固体制剂
(开发与商业化) | ○ 商业包装 | ○ 专用仓库 |
| ● 细胞疗法
(开发与商业化) | ● 软胶囊 | ○ 活病毒 | ● 病毒载体
(开发与商业化) |
| ● 细胞和基因疗法临床服务 | ○ 药物无菌制剂
(开发与商业化) | ○ mRNA | ● 喷雾干燥 |

临床试验服务 – 全球能力

全面的全球能力与网络布局，可满足一系列
临床试验需求

每年为 **6,100** 多项临床试验提供支持

由 **700** 多名项目经理负责，且由 **400** 多名质
量与监管专家监督

✓ 服务

- 临床供应链
- 需求规划
- 贴标、包装与储存
- 分发和物流
- 冷链管理
- 进出口（英国脱欧）解决方案
- “患者直达”供应链方案
- 对照药物采购
- 临床辅材管理
- 生物样本库建库与生物样本库物流服务



去中心化临床试验

- 患者直达
- 药物仓库直达患者
- 药房直达患者

强大的全球影响力，具备本地专业性

- 29 家特色 cGMP 工厂
- 250 多个包装车间
- 质量授权人 (QP) 放行

即将推出：药物依从性包装解决方案

以专业性、灵活性和规模化实现药物上市

patheon™
by Thermo Fisher Scientific

~1,200

家客户，涵盖制药、生物技术、科研与临床实验室、客户、学术机构与政府部门

78%

的客户属于初创至中型规模的制药或生物技术公司

135

cGMP 哺乳动物批次 (2020年)

98亿

片剂、胶囊和软胶囊生产 (2020年)

200+

在进行中的小分子药物项目

1.69亿

无菌液体制剂和冻干制剂生产 (2020年)

6,100+ 支持的临床试验 (2020年)

170万

运输的售出药物样品 (2020年)



- ✓ 年度内审（内审程序，内审员批准程序）
- ✓ 季度质量管理评审（质量管理评审程序）
- ✓ 质量培训管理（培训管理程序）
- ✓ 质量文件管理及记录保存（质量文件管理程序，记录保存程序）
- ✓ 变更控制管理（变更控制程序）
- ✓ 供应商管理（供应商评估/批准程序）
- ✓ 质量事件调查（偏差/投诉/纠正预防措施管理程序）
- ✓ 产品召回流程（召回程序）
- ✓ 质量风险管理（质量风险管理程序）
- ✓ 验证管理（验证管理程序，校验管理程序）
- ✓ 业务应急管理（业务应急计划程序，应急演练）

文件保存期限



电子化文件/记录
— 无期限

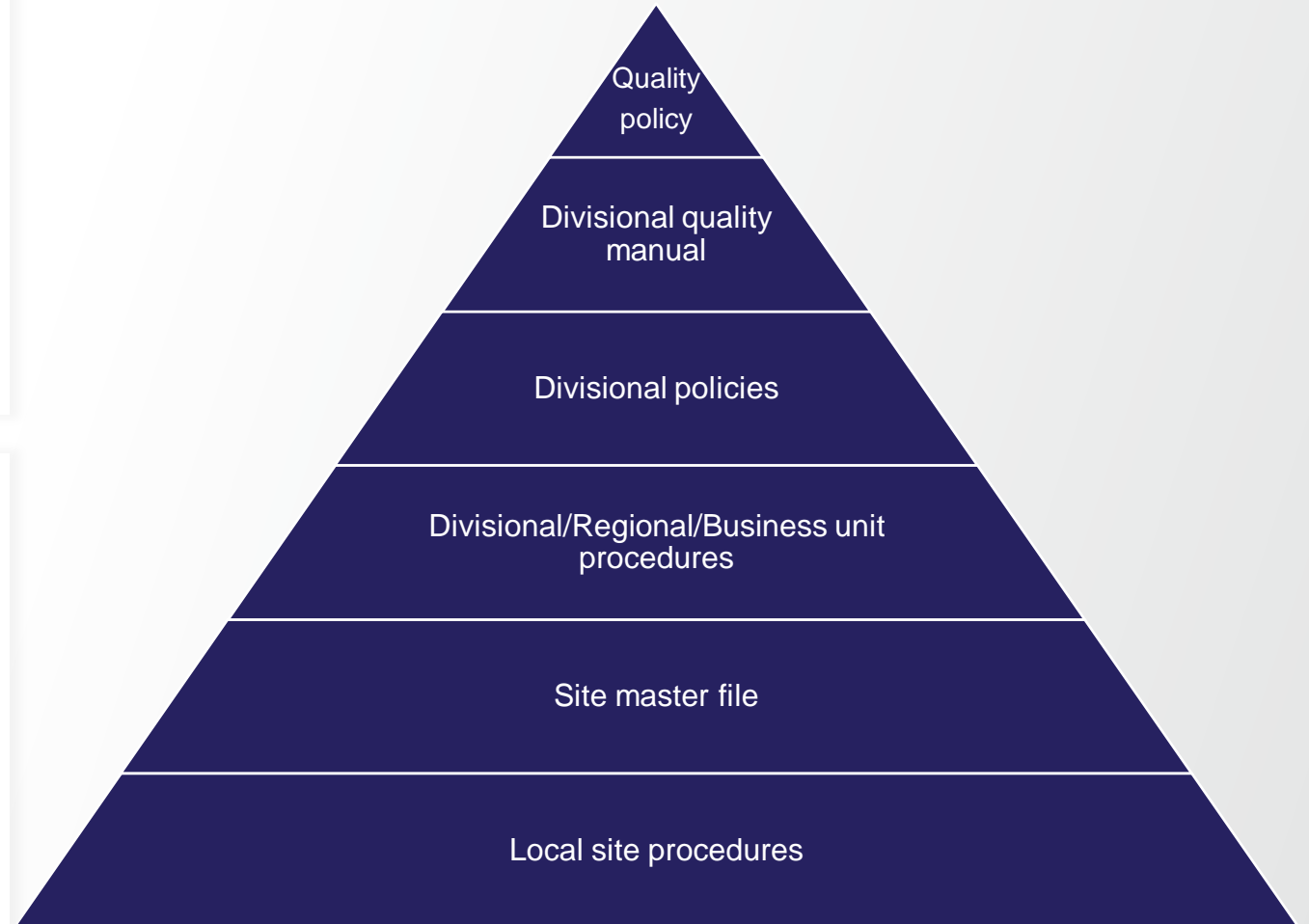


纸质文件/记录
— 自归档日起15年

全球统一共享系统

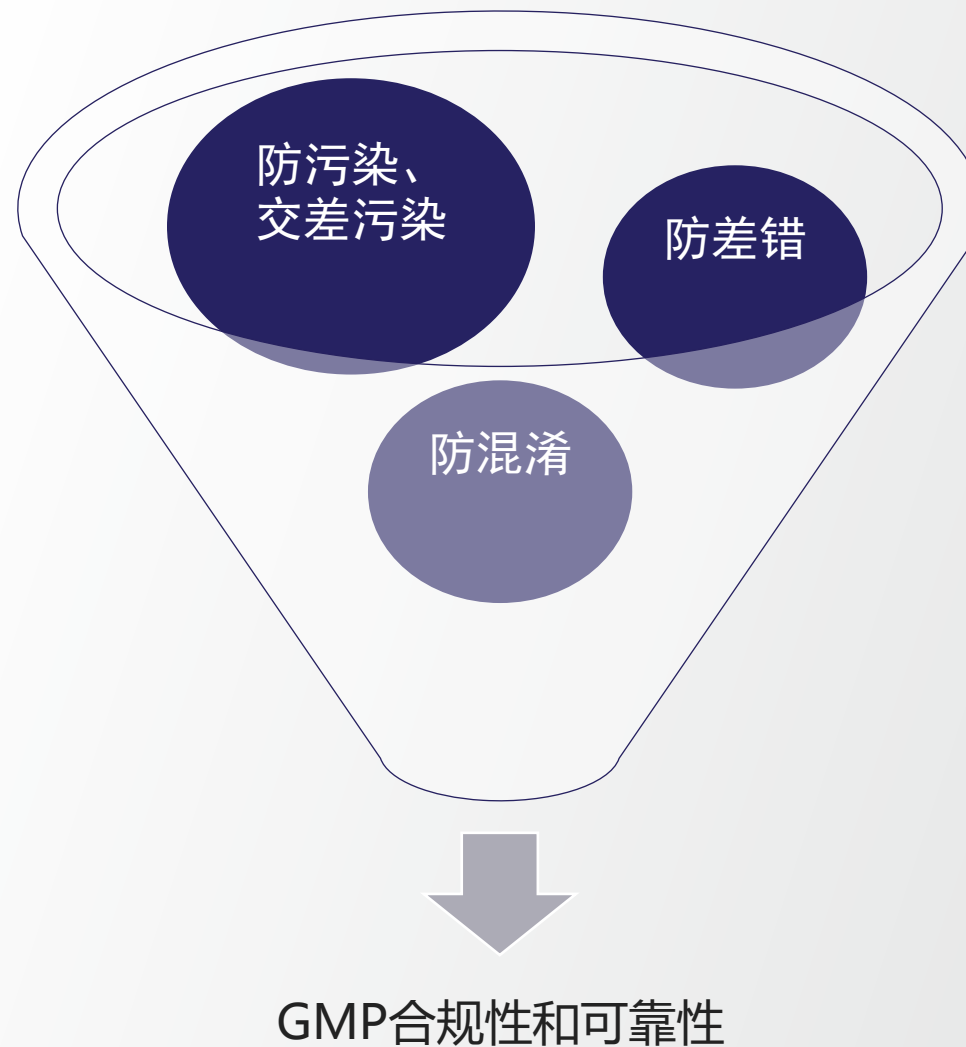
- GPM
- 项目管理
- IMP全记录
- 物料追溯
- SLMS
- 培训
- EDMS
- SOP/WI/Form

质量体系架构图



案例分享 – 中国GMP附录实施

附录



赛默飞临床试验服务准备了什么？

我们的能力



差距分析



人员培训



变更控制分析



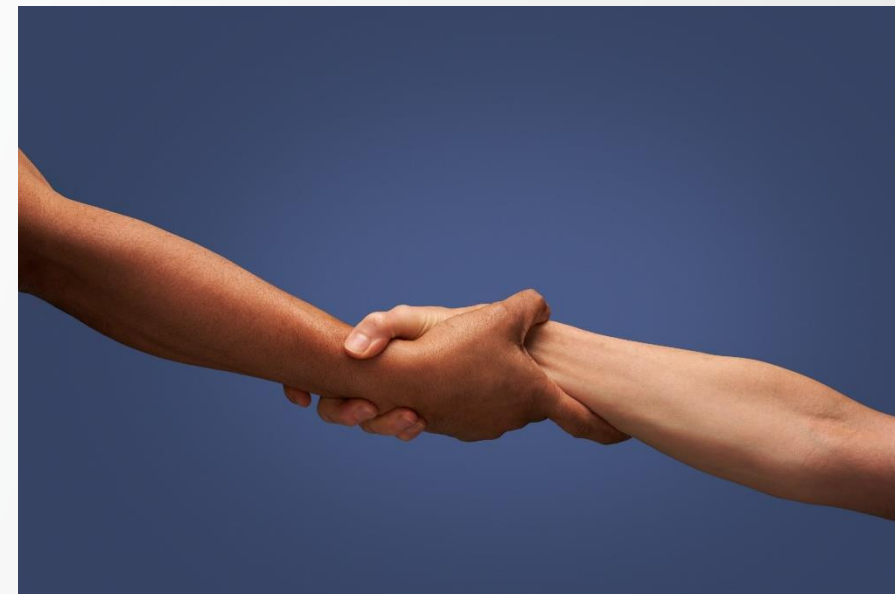
通告信



SOP更新



变更控制分析



已与**20多家**客户共同解读并讨论解决方案

情景A

2022年4月，某MNC申办方A，临床项目XXXX，2006年项目开启，现经历上市前核查。客户要求调取Fisher 2008年和2009年的某药收货以及出货记录。

解决方案

赛默飞北京depot在24小时内提供了所要求文件。

结果



NMPA药监检查员印象非常深刻，顺利地配合申办方完成此次核查。

情景B

2022年4月，某中国Biotech申办方B，临床项目YYYY，2021年项目开启，诉求项目“出海”需要做多国家多中心的临床试验。

解决方案

赛默飞配备全球的Depot网络，CSOS管家服务及欧盟QP审计放行。

结果



全球通用的GPM系统实行IMP流转全追溯，确保国际性项目的顺利开展，并保留完整的追溯记录。

情景C

2022年10月，某中国Biopharma申办方C，临床项目ZZZZ，2018年项目开启，接受欧洲EMA审计。项目EMA审计需要在20天内调取Fisher超过100份收发货包装记录。

解决方案

由于EMA审计时差，苏州depot连夜配合申办方连续两周多提供所有记录。

结果

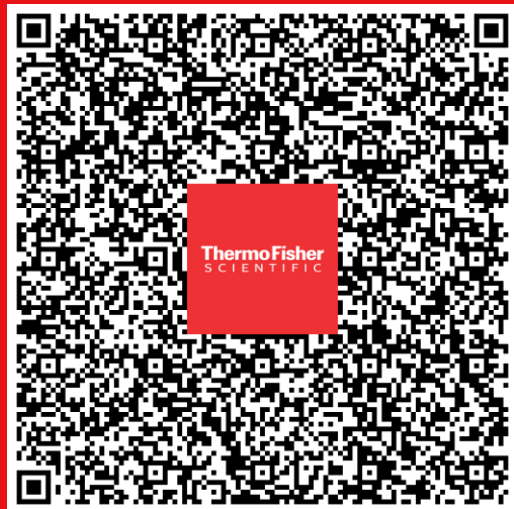


顺利配合申办方完成EMA审计。

案例分享

积极配合客户审计检查，准备所需材料





下载本次讲座资料



关注赛默飞Patheon™公众号，获取更多资源

Thank you

