

临床供应链的 5 大常见问题

优质的合作伙伴如何助您成功 克服这些障碍



临床试验十分复杂，容不得半点闪失。因此，我们需要将采购至运输的规划和监督结合起来，同时了解冷链、入境时间延长和数据隐私等要求，时刻警惕以下五大常见问题：

1

“难以预料”的问题

由于制药行业对于生命的潜在影响举足轻重，因此，想要提前规划应对难以预料的事十分不易。当问题出现时，制药行业所面临的风险远不止资金损失。



法规

- 生命科学行业的“零缺陷”政策适用于方方面面，从临床试验用药 (IMP) 到包装、贴标、交付和数据。
- 标准托运人可能无法满足所有要求。



预测

- 要在碎片化的供应链中将生产与研究结合起来非常困难。
- 除了临床试验所需的物料，还有对照药物、辅材和教材。



未雨绸缪

- 招募人数的增加或减少都会影响临床供应、有效期、运输等其他方面。
- 受天气、流行疾病和地缘政治关系的影响，临床试验中断的情况愈发普遍。



“难以预料”问题的解决方案

由于降低标准可能会导致延迟或超温，所以要与坚持生命科学质量标准的企业合作。同时，具备临床供应规划专长的合作伙伴可以通过预测和风险缓解控制意外情况。但是，就药物研发的大多数方面而言，只有具备深厚的上下游行业专长和远见卓识才能获得丰厚的回报。

2

“打印标签绝非那么简单”

标签是试验的重要一环。没有标签，就无法正确地给病人用药。因此，这一常被忽视的细节也可能成为一个主要障碍。

设计

确定如何合理排布容器上的拓展内容。

翻译

编制专业的英文标签、翻译为多种语言、回译、调整译文。

法规

确保涵盖并符合每个国家的法规要求。

温度

制定的解决方案适用于包括零下温度以内的任何温度。确保标签粘贴牢固、不脱落。



贴标方案

与符合生命科学质量标准的企业合作完成临床贴标签，并且寻找拥有翻译、打印和数据库软件能力的合作伙伴进行合作以加快研究进程。选择了正确的合作伙伴能够将耗时数月的标签制作过程缩短至几周，甚至几日。

3

“患者招募缓慢、中途退出率高”

临床试验所面临的重大难题之二便是患者招募和保留。相当大一部分的临床试验中心无法招募到患者，而招募到患者的临床试验中心也会有约三分之一的患者中途退出临床试验。

招募

- 人数少、患者群体分布广，增加了招募难度。

参与度

- 请假困难增加了看病的难度。
- 如果患者不能单独出行，则其出行和看病成本将大幅增加。



患者保留方案

考虑采用患者直达 (DtP) 的临床试验形式，将试验用药直接送至患者家中，避免了行程安排和患者出行问题。确保监控患者招募率和中途退出率，帮助调整供应预测，并通过制定积极的临床供应计划优化临床供应。

4

“保证患者在无人监督时正确用药”

虽然患者直达 (DtP) 的设计方案能够解决患者的需求，但它同时也会带来其他的问题，如无法在患者用药时对其进行直接监督，这就增加了患者依从性和供给水平的跟踪难度。

用药

- 对专业人员来说简单易懂的药物包装可能会使患者困惑，特别是用药方案较为灵活时，尤为如此。
- 用药错误会造成患者数据无效并影响试验。



跟踪

- 将药物交予患者保存可能出现无法确定药物存量和药物是否过期的问题。
- 它还可能导致冷链合规相关问题的出现，进而产生错误数据。



患者依从性方案

包装经验丰富的合作伙伴可以通过直观的包装设计来避免给药错误。运用强大的交互响应技术 (Interactive Response Technology) 平台来准确估算药物使用、过期时间和运输要求，避免药物储存问题。

5

“药物运输似乎比药物生产更加困难”

尽管药物的特性、处方、溶解度和稳定性错综复杂，但有时患者治疗方案的实施似乎比制定更为困难。

边境问题

- 许多国家都有各自关于运输药品和运输方式的法规，而且各个国家的法规各不相同。
- 法规经常变化，有时药品尚在运输途中，相关法规就已经更改了。
- 文书不符合要求可能导致发货延迟、甚至药品退回。

运输差错

- 非临床托运人可能遇到冷链、患者需求变化或数据隐私等问题。
- 货物损坏会导致大笔资金损失，如果库存较少，则需要进行新一轮的生产。



运输方案

对于临床试验而言，运输绝非只关乎运输。提供全程服务的临床物流企业将会帮助您避免因法规变更而出现的延迟，充分利用冷运创新的优势，并且可获得寻求最佳运输方案供应商的服务，从而确保临床供应品准时抵达患者手中。

赛默飞通过旗下 Patheon™ 品牌为广大客户提供行业领先的解决方案，涵盖药物开发、临床试验物流以及商业制造等方面。本着对服务、科学和工艺过程的不懈追求，我们临床服务团队的所有成员均格外重视质量和卓越的专业知识/技术。我们专注于满足全球临床试验的包装和分发要求。无论是临床研究所需的重要供应药品的规划、包装、贴标、储存还是分发，赛默飞致力于通过 Patheon™ Fisher Clinical Services™ 为客户提供高质量、卓越表现、可靠性和可持续性最强的产品与服务。

联系我们，获取关于我们临床试验用品供应能力的更多信息。

+86 21 6865 4588 • pharmaservices@thermofisher.com • www.thermofisher.com/patheon

© 2021 赛默飞世尔科技 (中国) 有限公司保留所有权利。
发布日期: 2021/09 PSG1017

ThermoFisher
SCIENTIFIC