

## 欧洲药品分发过程中的冷链维护

### 欧洲生物制剂市场的迅猛增长激发了对冷链管理的需求

生物制剂和疫苗等药品在过去的十年中飞速发展，其中疫苗市场成为了目前增长最快的细分市场之一。<sup>1</sup> 冷链管理是生物制药行业的重中之重，它能够保证药品的质量和疗效。

由于欧洲冷链市场规模有望持续增长，因而对具体地区和国家的冷链储运标准、政策以及能力的需求也不容忽视。维护冷链药品的完整性需要对欧洲供应链进行严格的规划和监督。任何一个环节出现问题，都可能导致稀缺资源和时间的浪费。



每年有价值 3 亿美元的疫苗

由于储运和分发不当而被销毁<sup>2</sup>



### 欧洲生物制剂市场规模

预计到 2025 年将达到约 2.4 亿美元，年增长率约为 9.9%<sup>3</sup>



### 全球 1/5 的临床试验

在欧洲开展<sup>4</sup>

来源:

1.Mordor Intelligence 发布的《生物制剂市场: 增长、发展趋势与未来预测 (2019-2024 年)》报告。

2.美国疾病控制和预防中心 (CDC)

3.Markets and Markets™ 发布的《2025 年全球临床试验供应市场预测》报告。

4.Visongain 发布的《2020-2030 年制药行业的临床试验供应与物流市场的发展》报告。

## 关于欧洲药品分发过程中冷链维护的建议

 交互式图形: 将鼠标悬停在要点符号和图标上, 可显示更多详细信息



供应链

绘制完整的供应链流程图

降低风险

维护冷链药品的完整性



贴标

为您的药品选择最合适的  
标签粘合剂

使用即时贴标法



储存

将药品储存在合适的温度下

遵守欧盟 GDP 指南

满足监管机构对分析和稳定性测试的要求



监管合规

随时了解日益严格的监管法规的  
最新动态

准备好所需文件, 以免清关延误



质量授权人 (QP)

在欧洲聘用质量授权人 (QP)

了解疫苗放行和先进治疗药物  
(ATMP) 放行的其他要求

临床试验申请中包含 QP 的声明



追踪

使用温度监测设备和追踪系统

考虑使用实时 GPS 定位追踪器

## 关于欧洲药品分发过程中冷链维护的建议

 交互式图形: 将鼠标悬停在要点符号和图标上, 可显示更多详细信息



生物样本库服务

使用一流的生物样本库和生物服务



物流

指定一家提供冷链和专业快递服务的物流供应商, 以满足药品特殊的运输要求

考虑将 GMP 工厂作为欧洲、中东和非洲 (EMEA) 地区临床试验用药品物流枢纽中心。

药品分发终端提供解决方案

## 冷链物流: 世界各地的监管要求各不相同

《欧洲药典》(Pharm.Eur.)



## 与赛默飞专家合作，维护欧洲冷链药品在运输过程中的完整性

赛默飞的专家们秉持着 温度零偏差的理念，致力于提供一流的冷链服务，将赛默飞打造成了全球质量保证的标杆。

✓ 一流的 冷链服务	✓ 坚持温度零偏差的 理念	✓ 生产能力	✓ 分发、物流 和储存	✓ 集成工厂和 冷链专家构成的 资源网络
------------------	---------------------	-----------	-------------------	-------------------------------

## 赛默飞在 EMEA 地区的网络优势

赛默飞在欧洲、中东和非洲 (EMEA) 地区的集成网络包括位于全球重要战略位置的 cGMP 工厂 (现行药品生产质量管理规范) 和众多经验丰富的冷链专家，可以确保药品在冷链运输过程中的完整性，涵盖从药物分子发现到商业化各个阶段的冷链储运。

 交互式图形：将鼠标悬停在地图中的圆点上，可显示更多详细信息。



与赛默飞药品冷链管理专家合作，确保药物开发各个阶段的完整性。 [联系我们](#)

### 关于赛默飞

赛默飞通过旗下的 Patheon™ 品牌为各种规模的客户提供行业领先的制药服务解决方案，包括端到端药物开发、临床试验服务和商业化生产等解决方案。我们在全球的分支机构超过了 65 个，能够提供多样化的服务，包括小分子药物和大分子药物原液和制剂开发、病毒载体和 cGMP 质粒开发和生产 (用于细胞和基因治疗产品和疫苗)、临床试验服务以及商业化生产和包装。