

CLINICAL **TRIAL SUPPLY** SOLUTIONS



LOGISTICS

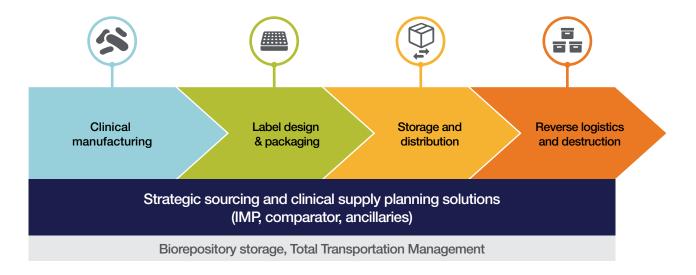
SERVICES

Fisher Clinical ServicesSM

피셔 클리니컬 서비스는 통합적인 임상 시험 솔루션을 제공합니다.

Thermo Fisher Scientific은 30년이 넘는 시간 동안 모든 고객이 임상 시험 수행 시 유연성, 합리적인 비용, 위험 최소화를 위한 접근 방식을 모두 갖춘 종합적인 임상 개발 계획을 수립할 수 있도록 지원해 왔습니다.

종합적인 임상 개발 계획부터 온도 조건 별 (상온 (15~25°C), 냉장 (2~8°C), 냉동 (-15~-25°C) 및 극저온 (-70°C 이하)) 맞춤 보관 및 배송, 라벨 및 패키지 디자인, 대조약 구매 소싱까지 임상 개발 과정 전체 서비스로 고객의 성공적인 임상을 지원합니다.



Global Footprint, Local Expertise

지난 30년 간 써모 피셔 사이언티픽은 전 세계 제약 및 바이오 기업들에게 임상 시험 솔루션을 제공하며 체계적인 임상 공급망을 개발했습니다. 또한 매년 다수의 다국적 임상을 지원하며 임상 공급망 관리에 대한 업계의 모범 사례를 구축하고 있습니다.



With our global reach and local care, we can meet your unique requirements, no matter where in the world you're conducting your trial. Contact us to learn how we can help with your next clinical trial.

■ 글로벌 유통

당사는 GMP/GDP 규정을 준수하도록 특별히 설계된 20개 제조 시설을 운영하며 전 세계 각지에 위치한 30여 파트너 저장소 네트워크를 보유하고 있습니다. 글로벌 네트워크, 정보 시스템, 품질 표준을 제공하여 임상 시험에 요구되는 융통성과 접근성을 보장합니다.

제공 서비스: 상온(15~25℃) 냉장(2~8℃) 냉동(-15~-25℃) 극저온(-70℃ 이하) 보관, 향정신성 물질 보관, 150여개 국가 GDP 유통 서비스

■ 라벨링 서비스

사용 승인 문구 라이브러리를 시행하거나 또는 임상 시험에 적합한 라벨 유형과 문구 전략을 제안합니다.

제공 서비스: 다국가 언어 라벨(Booklet), 단일패널 및 멀티 패널, 디지털, ATLASSM(Alternative Translation & Label Approval System, 대체 번역 및 라벨 승인 시스템)

■ 패키지 디자인 및 생산

임상시험에 가장 적합하면서 환자의 안전과 규정 준수를 보장할 수 있는 패키지 디자인을 제안하고 생산합니다.

제공 서비스: 1차 포장, 2차 포장,오버인캡슐레이션, Pre-Filled Syringe, Sealing, Blinding, 상온(15~25℃) 냉장(2~8℃) 냉동(-15~-25℃) 극저온(-70℃ 이하)보관

■통합 운송 관리

국내를 포함한 전 세계 55개 지사의 물류 전문가팀이 운송 계획 및 모니터링과 관련된 복잡한 문제를 단순화 하여 운송 시간 및 비용을 최적화하는 솔루션을 제공 합니다.

제공 서비스: Supplier Qualification, 모드 최적화, 배송업체 선정 및 관리, 통관 및 규제 가이드, loR (Import of Record), 콜드체인 용품 관리, 발송 서비스, 선행적 추적, 데이터 모니터링 및 보고, 통합 청구

■ 대조약 구매 소싱

모든 소싱 요인을 평가하고 다수의 옵션을 가진 맞춤형 계획을 생성하여 최적의 대조약 구매 소싱 전략을 수립합니다.

제공 서비스: 필요 대조약, Comedication, Rescue medication 구매 소싱

■ 임상시험 필요용품 관리

규제 요건에 따라 적절한 임상용품의 재고를 확보할 수 있도록 관리 서비스를 제공합니다.

제공 서비스: 필요용품 구매 소싱, 재고 관리, 유통 및 반품 관리

■ 최적화된 임상시험 공급망 관리

공급망 관리팀의 전문지식, 독점 기술 및 광범위한 cGMP 네트워크를 활용하여 공급 전략 개발 뿐 아니라 전체를 아우르는 시뮬레이션과 수요예측, 비용 관리에 대해 선제적인 가이드를 제공합니다.

제공 서비스: 수요예측, End-to-End 공급망 관리, 프로젝트 관리, 통합 보고

■ QP 서비스

규제 당국의 최근 정책을 포함하여 임상 시험 공급 전략에 대한 조언을 제공합니다.

제공 서비스: Regulatory Oversight, Compliance Guidance

■ 바이오 서비스

바이오의약품 생산 및 관리의 선도 기업으로서, 개별고객 맞춤형 보관, 패키징 및 유통 솔루션을 제공합니다.

제공 서비스: 바이오뱅킹, 바이오 보관소, 실험실 프로세싱, 적격성 평가/검증, 키트 생산, 콜드 체인 유통

About us

Thermo Fisher Scientific provides industry-leading pharma services solutions for drug development, clinical trial logistics and commercial manufacturing to customers through our Patheon brand. With more than 60 locations around the world, we provide integrated, end-to-end capabilities across all phases of development, including API, biologics, viral vectors, cGMP plasmids, formulation, clinical trials solutions, logistics services and commercial manufacturing and packaging. We give pharma and biotech companies of all sizes instant access to a global network of facilities and technical experts across the Americas, Europe, Asia and Australia. Our global leadership is built on a reputation for scientific and technical excellence. We offer integrated drug development and clinical services tailored to fit your drug development journey through our Quick to Care™ program. As a leading pharma services provider, we deliver unrivaled quality, reliability and compliance. Together with our customers, we're rapidly turning pharmaceutical possibilities into realities.

