

醫藥物流與冷鏈

Dr Alexander Ressos, TEP
Attorney-at-Law (Switzerland), Solicitor (Hong Kong),
Solicitor (England & Wales)

生命科學行業在巴塞爾塑造了物流市場中的一個專業細分領域。藥品、疫苗和生物製品需要在受控溫度下運輸和儲存，需要有著可查的處理流程，並需防範假冒和盜竊。歐盟（EU）於 2013 年通過、並經由藥品立法納入瑞士法律的《藥品良好分銷規範》（Good Distribution Practice，GDP），要求批發商和物流服務提供商維持質素體系、合格的場所和經過驗證的運輸路線。¹該地區的物流企業已建成溫控倉庫，並在監管機構所要求的文件方面積累了專業經驗。

大多數高價值藥品貨物經由蘇黎世、巴塞爾-米盧斯以及歐洲各大樞紐空運離開瑞士，或經公路運往歐盟的分銷中心。萊茵河在成品藥運輸中的作用較小，不過裝載化工中間體和生產原料的集裝箱會經水路抵達。歐洲機場（EuroAirport）——其法律和經濟狀況將在第二章中探討——已發展出以快遞和醫藥貨運為重點的貨運業務，受益於其靠近邊境兩側生產基地的地理優勢。²

2020 年和 2021 年的疫情考驗了該地區的醫藥供應鏈。疫苗的生產和分銷需要深冷儲存和運輸能力，而此前並不存在規模相當的此類能力，巴塞爾地區的物流服務提供商參與了這一能力的建設。這段經歷提高了人們對供應鏈韌性的關注，此後這一主題已同時進入各國政府和企業的政策之中。³

醫藥物流還與海關法和出口管制法相交叉。由於許多活性物質和中間體被列為軍民兩用物品或化學武器前體，其出口需要依據《貨物管制法》（GCA）取得許可。本部分第三章和 G 部分已詳細探討了這些規則。⁴對物流服務提供商而言，其實際後果是：報關、許可證以及對照制裁名單進行篩查，已成為其向醫藥客戶所提供服務不可或缺的組成部分。

1 註釋

1. 2013 年 11 月 5 日《人用藥品良好分銷規範指南》（2013/C 343/01）；在瑞士為 2018 年 11 月 14 日《藥品領域許可條例》（MPLO/AMBV，SR 812.212.1）以及瑞士藥品監督管理局（Swissmedic）關於 GDP 的指導文件。有待核實。
2. 關於巴塞爾-米盧斯-弗萊堡歐洲機場的貨運業務及其在藥品運輸中的作用，參見歐洲機場的年度報告。數據有待核實。
3. 關於 COVID-19 疫苗物流以及瑞士物流服務提供商和該地區生產基地所發揮的作用，參見業界和聯邦公共衛生局的報告。有待核實。
4. 參見 G 部分第五章中關於出口管制以及關於化學武器和生物武器公約的各節，以及本部分第三章。

僅供一般參考。本文不構成法律或稅務意見，不能取代針對個別情況的專業意見，亦不建立律師與客戶關係。本文反映截至 2026 年 9 月的法律狀況。

網上版本：hk.helveticaregister.com/basel-pharmaceutical-logistics-and-the-cold-chain