

医药物流与冷链

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

生命科学行业在巴塞尔塑造了物流市场中的一个专业细分领域。药品、疫苗和生物制品需要在受控温度下运输和储存，需要有据可查的处理流程，并需防范假冒和盗窃。欧盟（EU）于 2013 年通过、并经由药品立法纳入瑞士法律的《药品良好分销规范》（Good Distribution Practice, GDP），要求批发商和物流服务提供商维持质量体系、合格的场所和经过验证的运输路线。¹该地区的物流企业已建成温控仓库，并在监管机构所要求的文件方面积累了专业经验。

大多数高价值药品货物经由苏黎世、巴塞尔-米卢斯以及欧洲各大枢纽空运离开瑞士，或经公路运往欧盟的分销中心。莱茵河在成品药运输中的作用较小，不过装载化工中间体和生产原料的集装箱会经水路抵达。欧洲机场（EuroAirport）——其法律和经济状况将在第二章中探讨——已发展出以快递和医药货运为重点的货运业务，受益于其靠近边境两侧生产基地的地理优势。²

2020 年和 2021 年的疫情考验了该地区的医药供应链。疫苗的生产 and 分销需要深冷储存和运输能力，而此前并不存在规模相当的此类能力，巴塞尔地区的物流服务提供商参与了这一能力的建设。这段经历提高了人们对供应链韧性的关注，此后这一主题已同时进入各国政府和企业的政策之中。³

医药物流还与海关法和出口管制法相交叉。由于许多活性物质和中间体被列为军民两用物品或化学武器前体，其出口需要依据《货物管制法》（GCA）取得许可。本部分第三章和 G 部分已详细探讨了这些规则。⁴对物流服务提供商而言，其实际后果是：报关、许可证以及对照制裁名单进行筛查，已成为其向医药客户所提供服务不可或缺的组成部分。

1 注释

1. 2013 年 11 月 5 日《人用药品良好分销规范指南》（2013/C 343/01）；在瑞士为 2018 年 11 月 14 日《药品领域许可条例》（MPLO/AMBV，SR 812.212.1）以及瑞士药品监督管理局（Swissmedic）关于 GDP 的指导文件。有待核实。
2. 关于巴塞尔-米卢斯-弗莱堡欧洲机场的货运业务及其在药品运输中的作用，参见欧洲机场的年度报告。数据有待核实。
3. 关于 COVID-19 疫苗物流以及瑞士物流服务提供商和该地区生产基地所发挥的作用，参见业界和联邦公共卫生局的报告。有待核实。
4. 参见 G 部分第五章中关于出口管制以及关于化学武器和生物武器公约的各节，以及本部分第三章。

仅供一般参考。本文不构成法律或税务意见，不能替代针对个案的专业意见，亦不建立律师与客户关系。本文反映截至 2026 年 9 月的法律状况。

在线版本：cn.helveticaregister.com/basel-pharmaceutical-logistics-and-the-cold-chain