

欧盟：医药一揽子立法与《关键药品法》

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

欧盟（EU）仍是巴塞尔各集团业务的第二大支柱，也是巴塞尔地区直接的经济环境。自 2023 年以来，其药品政策朝着两个方向发展。第一个方向是欧盟委员会于 2023 年 4 月提出的一般药品立法改革，其目标是改善各成员国的药品可及性，应对药品短缺和抗微生物药物耐药性问题，并重新调整对创新的激励。¹ 争议最大的内容是监管数据保护：委员会提议缩短其基准期限，并使部分保护期以在所有成员国上市为条件。

经过长时间的谈判，理事会与欧洲议会达成政治协议，其折中文本于 2026 年 3 月公布。根据执业律师的分析，该折中方案保留八年的数据保护期，并将基准市场保护期从两年缩短为一年，同时规定针对未满足医疗需求的产品在满足进一步条件的情况下可重新获得一年。因此，符合条件的产品仍可获得与现行期限相当的总保护期。² 正式通过和公布预计在 2026 年内完成，约两年后开始适用。因此，这项改革将在本十年末前后全面生效，正处于本章情景分析的时间范围之内。

第二个方向是产业政策。2025 年 3 月，欧盟委员会提出了《关键药品法》（Critical Medicines Act），旨在通过支持在欧盟境内生产、采用奖励供应安全的公共采购标准以及协调战略储备，加强被视为关键的药品（其中许多是专利已过期的老药）的供应安全。³ 对

欧盟：医药一揽子立法与《关键药品法》

巴塞爾的原研藥集團而言，該法的重要性是次要的，因為其創新產品很少出現短缺。相比之下，Sandoz 作為一家在奧地利、斯洛文尼亞及歐洲其他地方設有生產基地的仿製藥和生物類似藥生產商，可能會從偏向歐洲生產的採購規則中受益。該法還反映了歐洲更廣泛地轉向戰略自主的趨勢，而瑞士只能通過其雙邊協議和市場准入間接參與其中。

瑞士與歐盟的關係是本編第四章的主題，在此僅有一個具體方面與本文相關。關於合格評定相互承認的協議曾使瑞士製造商能夠憑瑞士證書在歐盟銷售醫療器械；在聯邦委員會於 2021 年中斷機構框架協議談判後，該協議中有關醫療器械的部分停止更新。藥品則繼續受益於對良好生產規範檢查和批次放行的相互承認。⁴2024 年 12 月在政治層面達成的一攬子協議規定對該協議進行更新。因此，其命運是決定巴塞爾能否繼續融入歐洲監管空間的變量之一。

1 注释

1. 歐盟委員會，proposal for a Directive on the Union code relating to medicinal products for human use, COM(2023) 192，以及 proposal for a Regulation laying down Union procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human use and establishing rules governing the European Medicines Agency, COM(2023) 193，均為 2023 年 4 月 26 日。有待核實。
2. 2026 年 3 月 6 日公布的歐盟藥品一攬子立法折中文本，綜述見例如 Sidley Austin, “EU Pharma Package: Compromise Text Published – Best Efforts Required”, 2026 年 5 月：監管數據保護期八年，基準市場保護期從兩年縮短為一年，針對滿足未滿足醫療需求及其他條件的產品可額外獲得一年；預計於 2026 年正式通過，並在生效後約 24 個月開始適用。現狀有待核實。

3. 欧盟委员会, proposal for a Regulation laying down a framework for strengthening the availability and security of supply of critical medicinal products (Critical Medicines Act), COM(2025) 102, 2025 年 3 月 11 日; 欧洲议会和理事会立法程序的进展有待核实。
4. 1999 年 6 月 21 日《瑞士联邦与欧洲共同体关于合格评定相互承认的协议》(SR 0.946.526.81), 第 15 章关于药品良好生产规范的规定; 自 2021 年 5 月 26 日起第 4 章关于医疗器械的部分未再更新。现状有待核实。

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-the-european-union-pharma-package-and-critical-medicines-act