

歐盟：醫藥一攬子立法與《關鍵藥品法》

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

歐盟（EU）仍是巴塞爾各集團業務的第二大支柱，也是巴塞爾地區直接的經濟環境。自 2023 年以來，其藥品政策朝著兩個方向發展。第一個方向是歐盟委員會於 2023 年 4 月提出的一般藥品立法改革，其目標是改善各成員國的藥品可及性，應對藥品短缺和抗微生物藥物耐藥性問題，並重新調整對創新的激勵。¹爭議最大的內容是監管數據保護：委員會提議縮短其基準期限，並使部分保護期以在所有成員國上市為條件。

經過長時間的談判，理事會與歐洲議會達成政治協議，其折中文本於 2026 年 3 月公佈。根據執業律師的分析，該折中方案保留八年的數據保護期，並將基準市場保護期從兩年縮短為一年，同時規定針對未滿足醫療需求的產品在滿足進一步條件的情況下可重新獲得一年。因此，符合條件的產品仍可獲得與現行期限相當的總保護期。²正式通過和公佈預計在 2026 年內完成，約兩年後開始適用。因此，這項改革將在本十年末前後全面生效，正處於本章情景分析的時間範圍之內。

第二個方向是產業政策。2025 年 3 月，歐盟委員會提出了《關鍵藥品法》（Critical Medicines Act），旨在通過支持在歐盟境內生產、採用獎勵供應安全的公共採購標準以及協調戰略儲備，加強被視為關鍵的藥品（其中許多是專利已過期的老藥）的供應安全。³對

歐盟：醫藥一攬子立法與《關鍵藥品法》

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準入間接參與其中。

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 註釋

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 日公佈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. 歐盟委員會，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；歐洲議會和理事會立法程序的進展有待核實。
4. 1999 年 6 月 21 日《瑞士聯邦與歐洲共同體關於合格評定相互承認的協議》（SR 0.946.526.81），第 15 章關於藥品良好生產規範的規定；自 2021 年 5 月 26 日起第 4 章關於醫療器械的部分未再更新。現狀有待核實。

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