



European Federation of Pharmaceutical
Industries and Associations

在关键药物法案中的 立场

2025年6月



目录

内容.....

1

引言.....

2

详细建议

有效的供应韧性始于更好的风险评估

3

协同/联合采购并非解决持续接入问题的灵丹妙药

4

应急库存义务必须具有比例性，并基于风险

5

通过公共采购新方法来提升供应链韧性并给予奖励

7

数据需求必须比例恰当、简化并符合现有系统

9

弹性供应需要战略性的欧盟投资和全球合作

10



引言

关键药品法案（CMA）反映了欧洲应对药品短缺和不平等获取问题的日益增长的政治动力。其核心目标是强化供应链韧性，并确保患者及时、公平的获取，这些目标得到了欧洲基于研究的制药行业的全力支持。

我们的领域是公共卫生和经济发展的基石。它在欧洲推动了高价值就业、科学卓越和战略投资。然而，在一个快速变化的全球环境中，投资正越来越多地流向提供更大可预测性和更强大创新支持的地区。同时，欧洲的政策格局正在变得更加碎片化，这导致了欧盟在全球生物制药研发（R&D）中的份额下降。

CMA必须避免加剧这些压力。在引入新的监管义务和引导公共投资时，其实施必须经过仔细校准，以与现有的欧盟和国家立法保持一致，避免重复，并防止可能阻碍投资或延迟药品获取的行政负担。这包括确保与环境 and 化学立法保持一致，以防止无意中阻碍制造。

与其增加复杂性，CMA应促进精简、基于风险的措施，以增强欧洲的竞争力，并加强长期供应安全，包括通过加强与值得信赖的国际伙伴的合作。

EFPIA已准备好与欧盟机构和所有利益相关者合作，确保CMA实现其目标，同时保持欧洲在药物创新和制造方面的领导地位。



详细建议

有效的供应韧性始于更好的风险评估

委员会提案

委员会的提案将《关键药品法案》与《通用药品立法》中规定的脆弱性评估联系起来。评估确定了面临供应中断风险的药品，尤其是那些依赖单一国家、少量制造商或高度集中的供应链的药品。被列为脆弱的药品可能面临一系列后续措施。这些措施包括采购条件和在第15-27条下战略项目的资格。此外，[进一步行动](#) 可能由EMA短缺事务执行指导小组（MSSG）推荐，并由委员会根据拟议的欧盟药品监管条例第134条强制执行。此类措施可能包括增加制造能力、多元化供应来源、持有安全库存或参与欧盟联合采购的义务。

我们的评估

EFPIA支持主动风险评估，但警告称，目前漏洞评估标准（由委员会作为试点计划的一部分制定）过于依赖地理采购或供应商集中等宽泛指标。这些指标未能涵盖关键产品特定因素，例如制造复杂度、对稀有投入（例如血浆、放射性同位素）的依赖、保质期或实际短缺历史。这对于生物制剂、疫苗和先进疗法尤其成问题，因为这些产品往往难以实现多元化。在当前方法下，即使这些产品拥有稳定、安全的供应链，也可能被错误地归类为脆弱产品，仅仅因为它们依赖专业化生产。过于简单的指标也会错误地标记来自英国或瑞士等受信任的非欧盟合作伙伴的药品，从而破坏国际框架，并将注意力从真实风险上转移开。

错误分类可能导致监管过度，并引发不成比例的义务或采购扭曲，最终通过不鼓励基本药物持续供应而减少患者获取。并且，即使此类产品被归类为易受影响的，有限的技术可行性意味着几乎没有可行的选择来多样化生产或采购。

我们的推荐

EFPIA支持在第三条第（七）款中对“漏洞评估”进行修订的定义，以确保评估基于最近的短缺、产品复杂性、具体特征以及欧盟国际承诺。同样，要求MSSG与上市许可持有人（MAH）进行咨询，对于实施基于真实世界证据和可行性、具有适当性和风险基础的措施至关重要。缓解措施必须保持针对性，并与每种产品及其制造的具体漏洞和特征保持一致。

协同/联合采购并非解决持续接入问题的灵丹妙药

委员会提案

该委员会的提案允许在药品为关键药品且供应链存在脆弱性，或被视为“共同利益”（第3条第5款）的情况下，启动联合或协作采购机制，特别是在多个成员国存在持续获取问题的情况下。这些工具旨在解决市场碎片化和患者获取方面的差异。

我们的评估

EFPIA认识到需要提高欧盟范围内创新药物的可及性。然而，主要障碍往往源于成员国之间的系统性差异，例如定价和报销（P&R）以及卫生技术评估（HTA）框架、预算决策和国家政策优先事项。这些挑战不能仅通过采购机制来解决。

在实践中，解决准入障碍需要定制化的国家级解决方案，包括付款方和持有人之间的结构化对话。这一点在较小且较不富裕的成员国中尤为重要，因为在这些国家，针对特定国家的参与比集中式、一刀切的干预措施更有效。如果过于广泛地应用，联合或协作采购可能会产生重大的非预期后果，包括但不限于：

- 通过将责任和问责制转移到欧盟层面，而缺乏本地适应的适当机制，削弱了国家在准入和定价决策方面的能力。
- 流程复杂度增加和交付速度变慢，因为多国协调通常涉及不同的时间表、法律框架和采购能力。
- 一刀切的低效性，因为联合采购可能无法适应成员国之间流行病学需求的多样性、卫生系统结构以及产品生命周期动态。

我们的推荐

为避免意外后果，EFPIA建议收紧《第3条第5款》中“共同利益药品”(MPCI)的定义。该指定方式只应适用于明确界定的例外情况，即有可核实证据表明存在持续未解决的供应延迟，例如产品在上市许可后至少三年内在至少三个成员国仍无法获得。联合或合作采购必须保持为最后手段，仅在可证明国家层面的努力已用尽时才会启动。其使用应为适度、基于证据并符合国家法律、P&R框架。该原则同样适用于具有已识别供应链脆弱性的关键药品，在考虑欧盟层面的采购之前，应优先考虑所有其他风险缓解工具（第21-23条）。

应急库存义务必须与风险相称

委员会提案

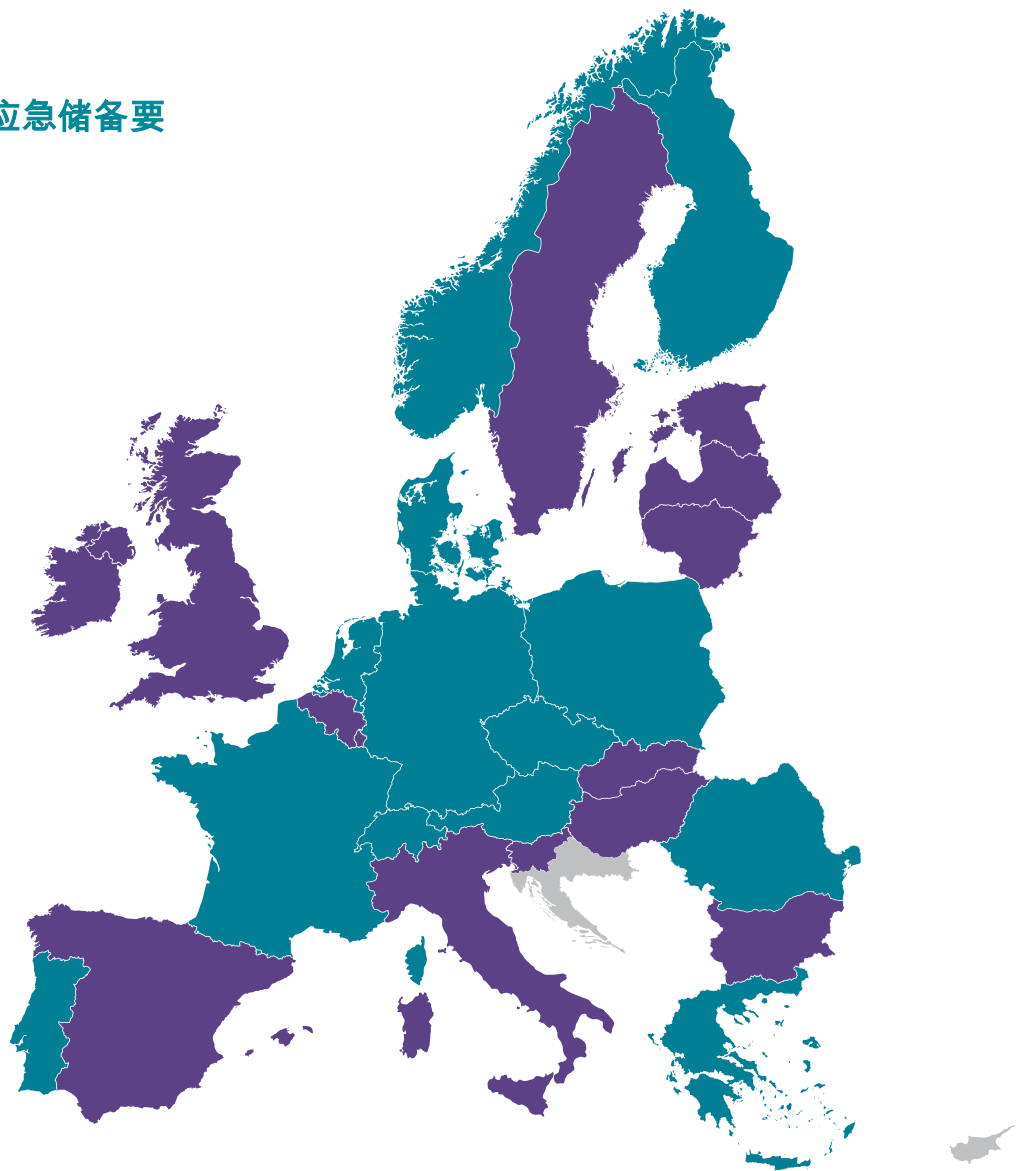
应急备货义务要求公司或供应链参与者维持某些药物的缓冲库存，以降低供应中断的风险。这个概念与储备不同，这涉及到公共卫生当局为应对正在发生或预期的危机而持有的储备。不均衡且不协调的应急物资储备要求对有需要的患者获得药物构成严重风险，特别是当应急物资储备被扣留且多个国家同时实施类似要求时。在第20条中，委员会指出，各国的应急物资储备要求不得对其他成员国产生负面影响。此类措施必须具有比例性、透明度，并尊重欧盟范围内的团结精神。

我们的评估

多年来，欧洲出现了日益增长的各国应急储备需求碎片化趋势，如下所示。

市场授权持有人应急储备要求

就地非强制无信息



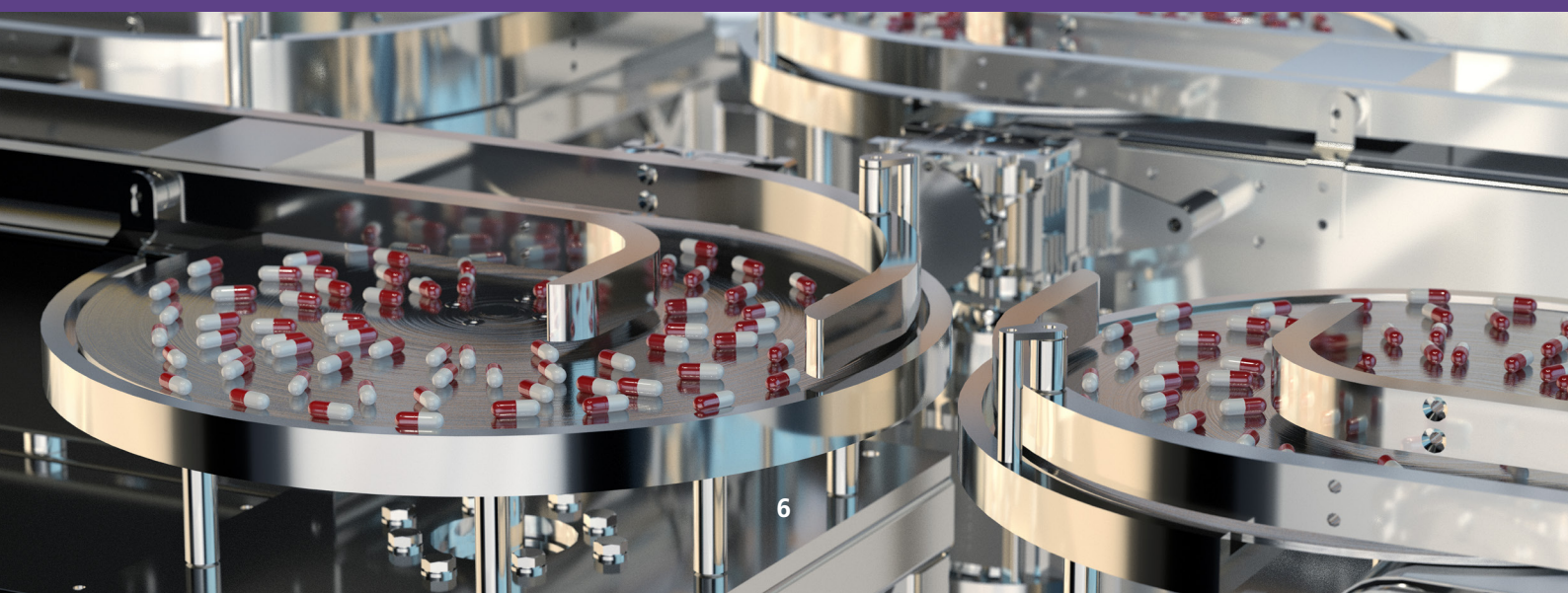
应急库存只是许多防止短缺的策略之一。如果设计不当或应用于过于广泛，应急库存要求可能会产生与预期相反的效果。过于僵化或过多的库存义务有可能将资源从实际供应需求中转移，通过不必要的过度生产增加浪费，并使生产能力紧张。在某些情况下，如果维持额外库存的物流过于复杂或昂贵，它们可能会迫使公司缩小较小市场的供应或完全推迟 launching，这导致效率低下、供应瓶颈，最终减少患者的药物供应。当这些要求在不同成员国中以不协调和不统一的方式引入时，它们有可能会加剧这些问题，从而分割供应规划并破坏制造商的可预测性。

我们的推荐

- EFPIA建议改进第20条，以确保应急储备要求仅适用于真正脆弱的关键药品，并且仅在基于风险的供应链评估证明其合理时适用。行业参与对于确保措施可行且不扰乱现有供应安排至关重要。•此外，为了避免各国规则的碎片化，欧盟应制定清晰、相称的联盟层面标准，包括储备量的限制、期限以及灵活性的要求，以纳入未完成的或全欧盟范围的包装。任何欧盟层面的储备计划都应取代而非重复各国的要求，并与成员国进行协调。

- 库存义务必须是最后手段，只有在考虑了其他缓解措施（包括公司已经采取的措施）之后才能引入。一项授权法案应定义义务何时以及如何适用，在行业磋商后，并应进行年度审查以确保比例适当。库存格式和时间表必须反映制造业实际情况，公司释放紧急库存不应面临处罚。根据单一市场原则，只要这些库存在需要时可以进入，就不应要求其物理上位于其旨在服务的成员国。• EFPIA还支持加强团结机制，以在危机中进行公平、灵活的库存重新分配，以减少浪费并提高获取能力。• 最后，关键药品协调组应作为一个技术平台发挥作用，而不是一个中心

调节器，通过定期对话确保库存政策是可行和平衡的（第25-26条）。



通过公共采购新方法来提升供应链韧性并给予奖励

委员会提案

欧盟委员会的提案将公共采购视为提高关键药品供应的可用性和安全性的关键工具。它鼓励成员国超越最低价中标，并采用奖励供应链韧性、质量和可持续性的做法。根据第十八条，当局预计将考虑更广泛的指标，例如与储备义务、多元化供应商数量、供应链监控、向合同当局的透明度及其及时交付的合同履行条款相关的内容。在关键药品确认存在脆弱性或根据市场分析和针对医疗保健产品创新（MPCI）的公共卫生考虑而合理的情况下，有针对性的采购条件可能包括对符合欧盟国际承诺的欧盟供应商的合理优先考虑。

我们的评估

EFPIA强烈支持改革公共采购，以更好地反映药品供应的复杂现实，并促进长期韧性。该行业长期以来警告说，过度依赖低价招标已造成破坏性影响：它导致价格侵蚀加剧，减少供应商多样性，并增加短缺风险。这种模式得到了委员会自己实施报告的证实¹和欧洲审计法院，该法院发现，2021年，八个成员国有超过80%的招标仍然授予最低投标者。

如果不加以纠正，当前的采购实践可能削弱而非增强供应的韧性。仅以价格为标准的模式会激励最低利润竞标，阻碍长期投资并导致脆弱的供应结构。将合同授予单个低成本供应商，在出现中断时将没有备选方案，这会加剧短缺的风险。僵化的规范或不切实际的交货时间可能会劝退参与，尤其是在规模较小或低 volume 的市场中。最终，此类政策威胁到护理的连续性，限制了患者的就医途径，并与欧洲更广泛的工业和卫生政策目标背道而驰。

1. 委员会的执行报告承认了一种模式：“……承包当局倾向于将最低价格作为评标标准，认为其更简单、更客观；最佳价格-质量比仅在有限情况下使用，由于担心合规审计中的风险”。“执行报告”，COM(2021) 245 final ([这里](#))，2021年5月20日。后续 [福格勒研究](#) 针对2022年药品采购最佳实践的委员会也强调了巨大的改进空间。





我们的推荐

• EFPIA建议改进第18条，以便采购决策应始终基于基于价值的、多标准的方法，如最经济有利投标（MEAT）原则中所述。这意味着系统地权衡诸如患者影响和临床价值、环境可持续性、创新、供应链的稳健性和敏捷性等因素。为了降低脆弱性并避免单点故障，多胜者投标应该是默认选项，特别是对于重要和低利润产品。

• 当需要采取有针对性的采购条件以应对已确认的漏洞时，这些条件应基于客观且可验证的标准，在与药品监管部门密切磋商后制定，并完全符合贸易和采购协议项下的欧盟义务。在这方面，EFPIA建议，在根据第18条评估制造能力地点的可靠性时，应将欧盟与具有密切监管、经济和贸易合作协定的可信赖、志同道合的国家（如英国或瑞士）视为与欧盟相似。• 此外，由于第18条中的措施旨在加强供应韧性并解决关键药品供应链中的漏洞，EFPIA建议将MPCI排除在其范围之外。根据定义，MPCI不一定存在固有的供应脆弱性。将它们纳入其中，会将基于地点的激励措施（如对欧盟制造的产品优先采购）引导至非易受损的药品，从而导致资源分配不当、竞争扭曲以及与国际贸易承诺的冲突。• 最后，当采购与定价和报销机制相互交叉时，EFPIA敦促成员国应用基于价值的评估模型，而不是简单的基于地点的过滤器（第18条和第19条）。

数据需求必须比例恰当、简化并符合现有系统

委员会提案

委员会提案（第29条）强调了数据收集对于支持本法规定目的的重要性，例如脆弱性评估。它允许委员会从供应链中的公司和其他经济运营商那里请求数据。

我们的评估

EFPIA同意及时可靠的数据对于提高透明度和支持基于风险的决定至关重要。然而，如果设计不当，数据需求会导致显著的行政负担，而不会改善供应监督。此外，当创建平行的报告流时，这会带来分割信息流的风险，产生低效，并使资源从供应连续性工作转移。它还可能导致国家和欧盟层面系统之间出现不一致，并为跨国运营的公司增加法律不确定性。

我们的推荐

EFPIA强烈警告不要在已经存在健全系统的领域引入新的或重复的报告义务。在这种情况下，EFPIA建议第29条明确引用现有的基础设施，如欧洲药品验证系统（EMVS）、欧洲短缺监测平台（ESMP）以及相关的国家或集中式产品注册数据库。任何新的报告要求都必须是成比例的，有明确的理由，并且有针对性地解决特定的、可证明的信息差距。此外，此类义务必须在密切咨询受影响的利益相关者，包括持有人，以确保它们在技术和操作上都是可行的。



弹性供应需要战略性的欧盟投资和全球合作

委员会提案

欧盟委员会的提案认识到加强欧盟内制药生产能力以及通过弹性多元化全球供应链保障关键药品供应的战略重要性。它支持战略项目的指定，并鼓励采取措施消除投资和生产壁垒，例如简化监管、加快审批和减少研发与制造的管理负担（第5-12条）。同时，第27条促进国际合作以多元化联盟内关键药品的采购。

我们的评估

欧洲在制药制造方面已经领先，当包括瑞士和英国时，占全球API生产的64%。² 在2022年，欧洲的医药输出已达到3630亿欧元，2023年贸易顺差为1580亿欧元。这些数字反映了维持和加强欧洲制造业实力（及潜力）的重要性。



EFPIA欢迎努力提升欧盟制造业，并认为一个支持性的立法和监管环境对于实现长期供应安全至关重要。这包括简化程序、确保可预测性，以及促进对先进、连续和绿色生产技术的投资。《法案》对战略项目的支持是在此背景下的一项重要推动力。

然而，韧性不应与单纯的本地化相混淆。EFPIA警告不要依赖基于地点的采购或保护性激励的产业政策，这些政策有违违反WTO义务、扭曲竞争和分割内部市场的风险。相反，韧性应以供应链的强度和灵活性来定义，无论地理位置如何。此外，产业战略应专注于欧洲具有真实全球优势的领域。

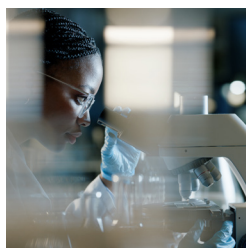
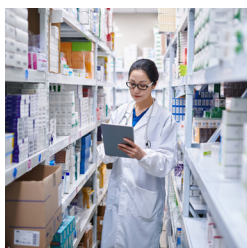
2. 2021年4月开展的EFPIA调查。按原产地区域划分的API（生物和化学）采购或制造数量（不论价值/数量）。共有16家EFPIA会员公司提交了调查意见，涉及在专利和专利外药品

我们的推荐

- efpia建议修订第5条，明确将关键药品生产能力的专用和数字供应链技术的部署列为战略项目。这些要素对于通过保持持续生产“热”状态、可扩展生产和实时中断预测来提高准备状态至关重要，从而能够对短缺做出更快速和更协调的响应。

- 弹性无法通过保护主义实现。EFPIA强烈支持在贸易、监管趋同和供应多元化方面的国际合作。CMA应提供一个具体的框架，建立与可信赖的第三方国家的结构性伙伴关系，以确保获得关键投入并减轻全球供应链冲击的风险。开放和多元化的贸易是欧盟药品安全的核心。EFPIA因此建议加强第27条，将国际合作，特别是与澳大利亚、日本、韩国、瑞士和英国等志同道合的伙伴的合作，作为弹性供应链的战略支柱。





EFPIA

新大楼蒙托伊街81号

1000 布鲁塞尔 比利时

电话 : +32 (0)2 626 25 55

www.efpia.eu info@efpia.eu

