

歐盟執委會提出「關鍵藥品法」草案

以強化藥品供應鏈安全

鄭安庭 編譯

摘要

歐盟執委會於今 (2025) 年 3 月 11 日提出「關鍵藥品法」草案，旨在強化歐盟關鍵藥品之供應安全、降低對第三國依賴，同時促進境內之藥品生產與國際合作。該草案在地緣政治衝突愈發頻繁下頗具戰略意義，其內容包含推動歐盟製藥能力之策略計畫、鼓勵會員國以政府採購與聯合採購等形式強化供應鏈韌性並解決關鍵藥品之可用與可及性、尋求與志同道合國家建立合作夥伴關係以降低對單一或有限供應商之依賴等制度。由於該草案尚未經歐盟理事會與歐洲議會批准生效，故仍有調整空間，而歐盟如何在後疫情時代防止斷鏈、填補新規缺失並避免上路後所面臨之貿易爭端，值得後續關注。

(取材資料：Enno Burk et al., *European Commission Publishes Critical Medicines Act Proposal*, GLEISS LUTZ (Mar. 19, 2025), <https://www.gleisslutz.com/en/news-events/know-how/european-commission-publishes-critical-medicines-act-proposal>; Gerardo Fortuna & Marta Iraola Iribarren, *5 Takeaways on the Critical Medicines Act*, EURO NEWS (Mar. 15, 2025), <https://www.euronews.com/health/2025/03/15/5-takeaways-on-the-critical-medicines-act>.)

隨著科技發展日新月異及全球化浪潮洗禮下，世界各國的貿易關係日漸密不可分，而近年來因新冠疫情衝擊、地緣政治緊張與貿易爭端頻發，使供應鏈韌性成為當前不容忽視的議題¹。有鑑於此，全球各大經濟體正積極強化其供應鏈韌性並設法降低對外國之依賴²，以減少供應鏈斷鏈風險³，其中，歐盟執委會於

¹ Yin Zou, *The Pandemic Exposed Fragile Supply Chains: Here Are 3 Ways to Strengthen Them and Build on Global Trade*, WEF (Jan. 2, 2024), <https://www.weforum.org/stories/2024/01/supply-chains-global-trade/>.

² 梁耀鐘、劉又銓，歐盟正重新定調去風險策略，國際經貿服務網，2024 年 11 月 4 日，https://wto.cnfi.org.tw/news_detail.php?c_id=57929 (最後瀏覽日：2025 年 6 月 10 日)。

³ 供應鏈斷鏈係指特定商品或服務在流通、生產、銷售及分銷過程中出現中斷，其中地緣政治衝突與新冠疫情即為供應鏈斷鏈之可能原因。Adegboyega Oyedijo & Hannah Stolze, *How to Tackle Unethical Behaviour Caused by Supply Chain Disruption*, WEF (Jan. 20, 2025), <https://www.weforum.org/stories/2025/01/supply-chain-disruption-unethical-behaviour/>.

今(2025)年 3 月 11 日所提出之「關鍵藥品法(Critical Medicine Act, 下稱 CMA)」草案即屬對此種挑戰之積極回應⁴。

以下先簡介 CMA 草案之立法背景、立法目標與執行方式，接著分析此草案對各界可能之影響，最後作一結論。

壹、CMA 草案之立法背景

歐盟作為國際製藥產業的重要參與者，以其新藥研發與製藥能力長居全球藥品生產的領先地位，對境內經濟貢獻良多⁵；惟近幾十年來，其重心逐漸轉移至高階且複雜之藥品製程⁶，而佔歐盟市場近 70%之學名藥所需之有效成分(Active Substance)卻高度仰賴境外市場之供應⁷。於此同時，歐盟各成員國因新冠疫情而祭出之出口限制及俄烏戰爭之爆發，均揭示歐盟當前藥品供應鏈之脆弱性⁸——關鍵藥品短缺不僅對患者及公共衛生帶來巨大風險⁹，亦會破壞醫療體系之運作¹⁰。

由於藥品關鍵成分之主要供應藥廠來源過於集中，以及藥品關鍵成分供應本身因地緣政治與疫情衝擊等因素而存在斷鏈風險¹¹，在無法及時找到替代藥品之情形下所生之藥品短缺議題，隨歐盟衛生系統日益增加學名藥之使用而浮出水面。由 EU4Health 計畫補助的成員國藥品短缺議題聯合行動調查發現¹²，逾半數與藥品有效成分之可取得性(Availability)不足可歸因於歐盟獨立製藥能力匱乏¹³；此外，各成員國之間碎裂化的採購行為也不利於吸引企業投資¹⁴，加之部分藥品(如罕見疾病用藥)因市場規模等因素，在不同成員國間之可近用性(Accessibility)可能相距甚遠，使歐盟各地的患者難以平等近用所需藥品，市場

⁴ Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council Laying a Framework for Strengthening the Availability and Security of Supply of Critical Medicinal Products as Well as the Availability of, and Accessibility of, Medicinal Products of Common Interest, and Amending Regulation (EU) 2024/795, COM (2025) 102 final (Mar. 11, 2025). [hereinafter Critical Medicines Act Proposal]

⁵ *Id.* at 1.

⁶ *Id.*

⁷ *Id.*

⁸ *Id.* at 1, 2.

⁹ 關鍵藥品係指若是供應不足，將對患者造成嚴重傷害或嚴重傷害風險的藥品。*Id.* art. 3.4.

¹⁰ *Id.* at 1.

¹¹ *Id.*

¹² 為處理新冠疫情並回應歐盟整體健康挑戰，EU4Health 於2021年誕生，並將運作至2027年，其之主要目標為透過提高歐盟藥品、醫療器材及其他與公衛危機相關產品之可近用性、可取得性及可負擔性，保護人民免受嚴重的跨境健康威脅。Questions and Answers: EU4Health Programme 2021-2027, EUR. COMM'N (Mar. 26, 2021), https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_21_1345.

¹³ Critical Medicines Act Proposal, *supra* note 4, at 2.

¹⁴ *Id.* at 1.

規模較小的國家亦可能因為投資誘因不足而無法研發如抗生素等重要藥品，形成市場失靈¹⁵，加劇醫療資源的分配不均。

歐盟對藥品短缺議題已持續關注近十年¹⁶，2020 年由歐盟執委會推出的歐洲藥品策略 (The Pharmaceutical Strategy for Europe) 即強調制定與時俱進法規之必要¹⁷，並支持產業創新，以滿足患者需求並確保藥品之可負擔性 (Affordability)¹⁸。為進一步推動藥品法規改革草案並改善藥品供應之安全性及關鍵藥品、有效成分、原料及起始材料之可取得性，其於 2022 年發布「關於全球藥品供應鏈脆弱性之工作文件 (A Staff Working Document on Vulnerabilities of the Global Supply Chains of Medicines)」¹⁹，並於 2023 年發布一系列包含預防並緩解藥品短缺措施之歐盟藥品短缺溝通文件 (Communication on Addressing Medicines Shortages in the EU)²⁰，強調除非遭遇成員國國內出現無可替代之關鍵藥品短缺而需歐盟整體跨境協調之情形，否則各成員國應負責各自轄區之監管²¹。

隨後於同年 12 月，歐洲藥品局 (European Medicines Agency, EMA)²²、歐盟執委會以及藥品管理機構負責人 (Head of Medicines Agencies)，公布第一版歐盟關鍵藥品清單 (Union List of Critical Medicines)²³，此清單包括 270 餘種對歐盟醫療保健系統至關重要之人用藥品有效成分，並用以確保此些關鍵藥品之持續供應無虞。歐盟藥品短缺溝通文件中同時宣布成立關鍵藥品聯盟 (Critical Medicines Alliance)，此聯盟由逾 300 個涵蓋患者、科學社群、醫療服務提供者、產業界及政府部門的組織構成、並於去 (2024) 年 4 月正式運作，旨在甄別關鍵藥品之供應鏈風險並降低短缺可能。

¹⁵ *Id.* at 2.

¹⁶ *Id.*

¹⁷ Communication from the Commission to the European Parliament, The Council, The European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions: Pharmaceutical Strategy for Europe, COM (2020) 761 final (Nov. 25, 2020).

¹⁸ Critical Medicines Act Proposal, *supra* note 4, at 2, 3.

¹⁹ EUR. COMM'N, STAFF WORKING DOCUMENT ON VULNERABILITIES OF THE GLOBAL SUPPLY CHAINS OF MEDICINES - STRUCTURED DIALOGUE ON THE SECURITY OF MEDICINES SUPPLY 1-22 (2025), https://health.ec.europa.eu/document/download/77accd2f-7f0c-4069-b295-968375edb1d5_en?filename=mp_vulnerabilities_global-supply_swd_en.pdf.

²⁰ Communication from the Commission to the European Parliament, The Council, The European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions: Addressing Medicine Shortages in the EU, COM (2023) 672 final (Oct. 24, 2023).

²¹ Critical Medicines Act Proposal, *supra* note 4, at 3.

²² 歐洲藥品局為歐盟附屬機構，負責對歐盟新藥進行科學評價、監管及安全監測。About Us, EUR. MEDICINES AGENCY, <https://www.ema.europa.eu/en/about-us> (last visited June 10, 2025).

²³ 若某藥品符合一定標準，包括在歐盟及歐洲經濟區的三分之一以上國家中被認為關鍵藥品，其將會被列入「歐盟關鍵藥品清單」。First Version of the Union List of Critical Medicines Agreed to Help Avoid Potential Shortages in the EU, EUR. MEDICINES AGENCY (Dec. 12, 2023), <https://www.ema.europa.eu/en/news/first-version-union-list-critical-medicines-agreed-help-avoid-potential-shortages-eu>.

綜上所述，鑒於歐洲製藥產業對歐盟經濟安全之關鍵性，為解決由全球危機、地緣政治緊張、以及過度依賴少數或非歐盟藥廠所加劇的藥品短缺問題，執委會於今年推出 CMA 草案，旨在補充歐盟藥品法之修訂案，提升歐盟對關鍵藥品及其他共同利益藥品之供應安全²⁴，並強化歐洲製藥產業與整體韌性。草案內容主要適用於先前已納入藥品法中「關鍵藥品清單」之藥品²⁵，以確保歐盟各地患者可在需要時得到適當的治療。

貳、CMA 草案之立法目標與執行方式

(一) 草案主要目標

此草案基本上追求四大目標，分別為：

1. 解決藥品供應鏈的脆弱性，並減少對第三國在關鍵藥品供應方面的依賴。
2. 透過針對性投資與對戰略性產品支持，加強關鍵藥品在歐盟內的製造能力。
3. 促進成員國與執委會的聯合採購，以提升議價能力並強化供應安全。
4. 透過國際合作，多元化供應鏈之來源。

(二) 草案執行方式之重點歸納

1. 戰略專案 (Strategic Project) 之推動：

歐盟將關鍵藥品及有效成分之供應安全與可取得性列為戰略目標，並設立聚焦於新建、擴建或現代化關鍵藥品生產措施之標準²⁶。與戰略目標相關之戰略專案將由成員國層級指定之主管機關認定²⁷，被認定符合公共利益者將優先受到行政支持，除成員國許可授予的流程簡化²⁸，亦可尋求監管與科學技術方面的支援，並獲歐盟基金支持²⁹。

²⁴ 共同利益藥品係指不包括關鍵藥品在內的某一藥品，在三個或以上的成員國中，其市場運作不足以確保該藥品能以足夠的數量及適當的劑型提供給病患，故無法滿足該些成員國病患在用藥需求上的可近用性與可取得性。Critical Medicines Act Proposal, *supra* note 4, art. 3.5.

²⁵ *Union List of Critical Medicines*, EUR. MEDICINES AGENCY (Dec. 16, 2024), <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/medicine-shortages-availability-issues/availability-medicines-during-crises/union-list-critical-medicines>.

²⁶ Enno Burk et al., *European Commission Publishes Critical Medicines Act Proposal*, GLEISS LUTZ (Mar. 19, 2025), <https://www.gleisslutz.com/en/news-events/know-how/european-commission-publishes-critical-medicines-act-proposal>.

²⁷ Critical Medicines Act Proposal, *supra* note 4, art. 6.

²⁸ *Id.* art. 7.

²⁹ *Id.* art. 16.1.

2. 採購評選標準之更新：

在採購關鍵藥品時，成員國必須實施有助於促進供應鏈韌性之措施，例如與庫存義務、供應商數量、供應鏈監控及透明化相關的要求³⁰。然而，這些要求必須確保不會對其他成員國的供應安全造成負面影響³¹。如果歐盟的戰略自主因過度依賴第三國而受到威脅，草案中的「優先購買歐盟產品」計畫可以提供解方³²——未來，在採購程序中，將優先考慮在歐盟境內製造大量藥品的公司。在 CMA 生效後的六個月內，成員國必須制定關鍵藥品供應安全國家計畫並通知執委會³³，以期達成多供應商模式。

3. 聯合採購之實施：

草案擴大成員國與執委會間共同採購的可能性並提供三種選項，如由執委會協助成員國進行之聯合採購³⁴、由執委會代表或以成員國名義進行之集中採購³⁵、以及由成員國與執委會共同進行之聯合採購³⁶。上述做法除可增加議價能力並減少成員國間之競價，亦能降低行政成本並提高效率，更能促進小國或不具吸引力市場之藥品可近用性、可取得性及可負擔性，在藥品取得之平均成本降低下，裨益歐盟整體之健康。

4. 關鍵藥品協調小組之成立 (Critical Medicines Coordination Group)：

關鍵藥品協調小組將負責支援法案之實施，並在適當情況下向執委會與成員國提供建議，以最大化穩定供應鏈之效果，同時避免對歐盟境內市場產生任何副作用³⁷；而所有獲得（或將獲得）成員國或歐盟層級資助之戰略專案資訊均須與協調小組共享，以利共同監管之執行³⁸。

5. 國際合作之發展：

³⁰ *Id.* art. 18.1.

³¹ *Id.* art. 20.

³² *Id.* arts. 18.2, 18.3.

³³ *Id.* arts. 19.1, 19.2.

³⁴ *Id.* art. 21.1.

³⁵ *Id.* art. 22.1.

³⁶ *Id.* art. 23.1.

³⁷ *Id.* art. 26.

³⁸ *Id.* at 14.

為使供應鏈多元化，執委會將尋求與第三國建立潛在合作關係，並盡力深化與現有夥伴之合作關係³⁹，或藉由與各國洽談雙邊、複邊乃至多邊協定為契機，強化彼此之互信基礎。

參、CMA 之潛在影響分析

(一) 對消費者之層面

雖然部分藥品價格在短期內可能因「優先購買歐盟產品」計畫而提升，但長期下來可藉由聯合採購與規模經濟抑制價格波動，並降低因藥品斷貨所引發的風險。同時，透過市場整合與歐洲藥品短缺監測平台，不僅可減少小國難以取得關鍵藥品之情形，也可使患者及醫療機構能及早因應，強化公衛安全與患者權益。惟有論者批評，新法追求公平的美意將使部分國家患者減少原先可取得之藥品⁴⁰。

(二) 對藥廠之層面

對歐盟藥廠而言，草案將提供如增加投資誘因等諸多機會，除企業將受益於戰略專案的財務支持及監管鬆綁，歐盟亦可藉此強化作為世界製藥中心之地位；此外，供應鏈將隨安全性及市場可預測性之提升，減少斷鏈風險與對第三國之藥品依賴。惟對非歐盟藥廠而言，此新規將不利於其與歐盟藥廠之競爭。

(三) 對成員國之層面

就制度面而言，CMA草案以《歐洲聯盟運作條約（Treaty on the Functioning of the European Union）》第114條為法源⁴¹，旨在維護歐盟市場一體化、並兼顧高水準的健康保護⁴²，故其對關鍵藥品所採取之措施僅限於必要範圍⁴³，同時因考慮到影響關鍵藥品與共同利益藥品的可取得性問題的根本原因不同，部分措施應僅適用於關鍵藥品以符合比例原則⁴⁴。

就實務面而言，縱草案之「優先購買歐盟產品」計畫將賦予在地藥廠競爭之優勢、並可能引發貿易關切，惟因內容已有明文規範新法施行上不得違反歐盟原

³⁹ *Id.* art. 27.

⁴⁰ Christoph Schwaiger, “Change Course on EU Medicines Act Revisions” *Dutch Pharma Association Urges Government*, EURACTIV (May 6, 2025), <https://www.euractiv.com/section/health-consumers/news/change-course-on-eu-medicines-act-revisions-dutch-pharma-association-urges-government/>.

⁴¹ Consolidated Version of the Treaty on the Functioning of the European Union, art. 114, 2012 O.J. (C 326) 47, 94.

⁴² Critical Medicines Act Proposal, *supra* note 4, at 8.

⁴³ *Id.* at 8.

⁴⁴ *Id.*

有之國際承諾⁴⁵，加之有 GATT 第 20 條公共健康例外可供援引以正當化相關措施⁴⁶，或可盡量減低與 WTO 規則的潛在衝突。

此外，關鍵藥品聯盟「建立統一的歐盟藥品應急儲備架構」之建議並未被納入草案中。作為公衛系統韌性中的重要一環，若成員國間缺乏調和，各國的藥品儲備行動恐將支離破碎，導致效率低落甚至出現資源分配不均的問題，在公衛危機來臨時將無法成功應對；反之，若能討論出並採取一套涵蓋全歐洲的藥品儲備策略，將能確保各成員國不會在藥品短缺時相互競爭，並能在危機中彼此支援、共度難關。

肆、結論

截至本文發刊當日，尚未有成員國對 CMA 草案公開表示反對。而其目前已交由歐洲議會及歐盟理事會審議，有鑒於後續可能會有諸多修訂與漫長的投票過程，是以目前尚無法預測該法案是否、何時或以何種具體形式生效；惟不論其最終將以何種面目問世，成員國之間仍須就資金與採購策略等議題上持續調和，以落實供應鏈韌性之強化、提升歐盟全體人民之健康福祉。

⁴⁵ *Id.* at 7.

⁴⁶ General Agreement on Tariffs and Trade 1994, art. 20, Apr. 15, 1994, Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, Annex 1A, 1867 U.N.T.S. 190.