



中国医药企业出海合规系列报告

(第一期)

中东 | 地中海沿岸 | 东南亚 | 南亚

全国工商联医药业商会
合规与信用工作委员会 编纂制作
环球律师事务所 特别支持

目录

前言	001
01 医药行业出海趋势	003
医药企业出海形势概览	004
中国创新药行业出海现状	005
02 新兴市场的合规治理要求、机遇和挑战*	007
■ 中东	
阿联酋	008
沙特	014
阿曼	022
■ 地中海沿岸	
土耳其	028
埃及	036
■ 东南亚&南亚	
新加坡	043
马来西亚	049
印尼	055
菲律宾	063
泰国	071
越南	077
印度	086
03 中国医药企业出海之海外安全防护与数据安全保护	094
04 关于编纂团队	106

*注：本指南中国家名称均为常用简称，国名全称分别为：阿拉伯联合酋长国、沙特阿拉伯王国、阿曼苏丹国、土耳其共和国、阿拉伯埃及共和国、新加坡共和国、马来西亚、印度尼西亚共和国、菲律宾共和国、泰国、越南社会主义共和国及印度共和国。

前言

当前，中国医药产业正站在历史性的发展节点。党的二十大报告及“十四五”规划明确提出促进国内国际双循环的新发展格局，多部委联合发布《关于进一步完善海外综合服务体系的指导意见》，国家药监局亦通过优化出口证明管理、推动国际监管标准对接、支持高端医疗器械创新出海等一系列制度创新，为医药行业出海筑牢政策基石。在政策东风中，中国医药企业扬帆出海、开拓全球市场，已成为顺应国家战略、实现高质量发展的首要选择和关键路径。

从行业实践来看，中国医药年出口规模稳步提升至数千亿元，“一带一路”市场成为核心增长极，医药企业出海规模持续壮大、市场布局日趋多元。与此同时，医药行业关乎生命健康，在全球范围内普遍面临严格监管。企业出海征程中，错综复杂的各国法规、差异化的市场准入、严峻的数据安全与商业贿赂等风险，构成了前所未有的合规挑战。在此背景下，合规已不再是可选项，而是决定企业能否在国际市场上行稳致远的生命线。

为响应国家提升企业跨国经营能力与合规管理能力的号召，全国工商联医药业商会合规与信用工作委员会前瞻性地设立了国际合作及发展专业工作板块。该板块以开展国际交流、参与标准制订、建立信息共享机制为核心使命，致力于系统提升中国医药行业的国际合规影响力，为企业的全球化发展保驾护航。

作为该板块的首批核心成果，《中国医药企业出海合规报告》应运而生。本报告将以系列形式陆续发布。首次报告聚焦中东、地中海沿岸、东南亚等出海热门地区，全方位覆盖外资准入、临床试验、药品注册到生产经销、数据合规、反贿赂及公司治理等八大关键领域，并创新提出构建“数据、资产、人身”三维安全防护体系。我们期望，这个系列的

报告能成为医药出海企业案头必备的合规参考资料，助力大家精准洞察风险、把握市场机遇。

以合规为帆，以专业为舵，方能乘长风、破万里浪，行稳致远。让我们携手共进，在全球医药的广阔航道上，既展现中国医药行业的硬核实力，更彰显中国企业的合规风采，为构建人类卫生健康共同体贡献中国智慧与力量。

在此一并感谢环球律师事务所生命科学及医疗团队的周磊、王铼、范可、黄旭春、苏莉、王舒雯、王晨翼为本报告提供的独家专业支持。

全国工商联医药业商会合规与信用工作委员会

二零二五年十一月

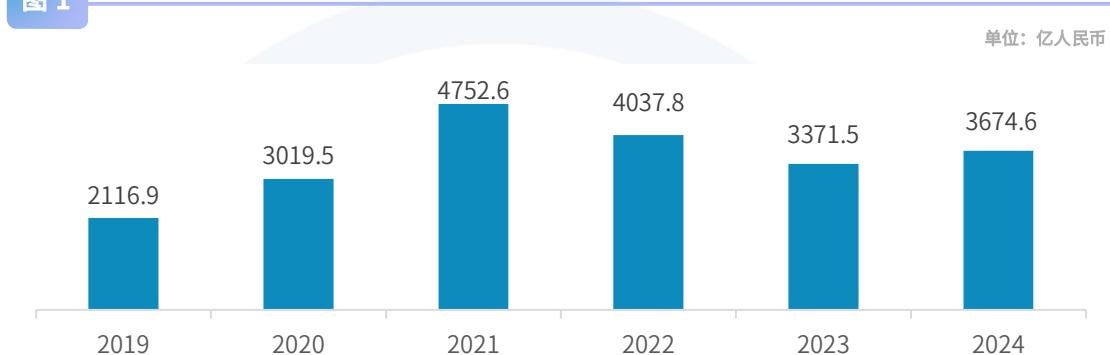


01 医药行业出海趋势

医药企业出海形势概览

据公开数据显示，中国医药企业出口交货值从 2019 年的 **2,116.9 亿人民币** 增长至 2021 年的 **4,752.6 亿人民币**，随后连续 2 年回落至 **3,371.5 亿人民币**；至 2024 年，我国医药出口交货值企稳回升，全年实现 **3674.6 亿元**，同比增长 9.2%。在复杂市场环境下，头部医药企业通过创新转型和国际化战略实现突围。

图 1 2019-2024 年中国医药企业出口交货值



来源：沙利文《2024 中国生物医药出海现状与趋势蓝皮书》及中国医药报《2024 年我国医药工业经济运行情况分析》

中国医药企业在选择出海国家时，通常优先考虑**市场规模、竞争格局、监管环境**等因素。2024 年 1 月至 10 月期间，根据中国医药产品出口到“一带一路”国家数据显示，韩国以 33.4 亿美元位居榜首，其次是俄罗斯（26.4 亿美元）和越南（19.3 亿美元）。

图 2 2024 年 1 月至 10 月中国医药产品出口“一带一路”市场 TOP10



来源：思拓凡、沙利文、兆维生物科技、西比曼生物科技《2025 中国生物医药出海趋势蓝皮书》

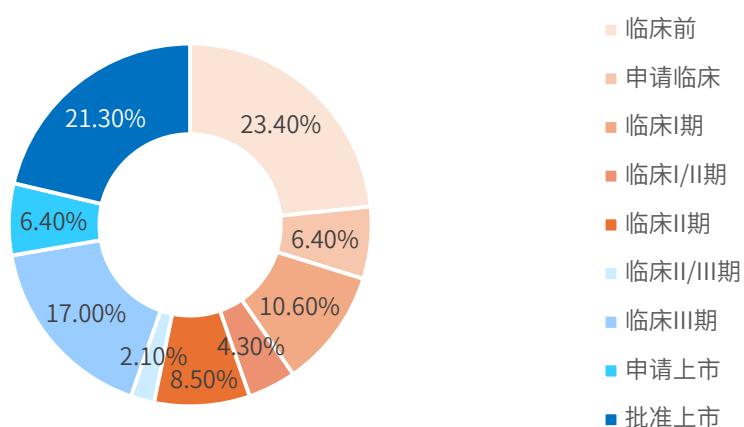
中国生物药行业出海现状



研发阶段

近年来，中国生物药 license-out 交易中，更多交易管线处于早期阶段。以 2024 年为例，**临床前、申请临床、临床 I 期、临床 I/II 期以及临床 II 期** 的占比总计达到 53.2%。

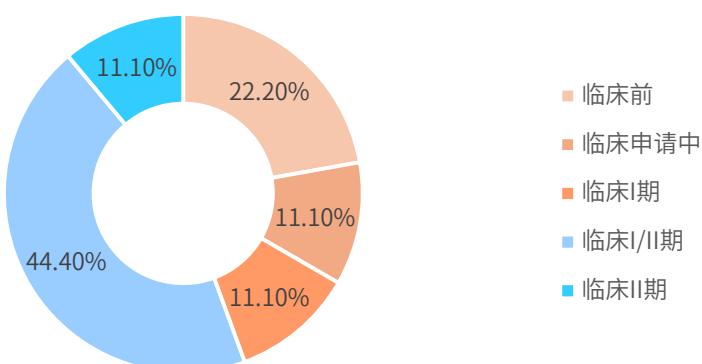
图 3 2024 年中国药企在海外启动的临床试验数量，试验药为生物药



来源：思拓凡、沙利文、兆维生物科技、西比曼生物科技《2025 中国生物药出海趋势蓝皮书》

在中国生物药 NewCo 交易中，产品管线所处的临床阶段均为临床 II 及之前。2024 年至 2025 年初，中国生物药 NewCo 交易项目占比最高为临床 I/II 期，达 44.4%。

图 4 2024-2025 年初中国生物药 NewCo 交易项目，按交易时所处临床阶段拆分



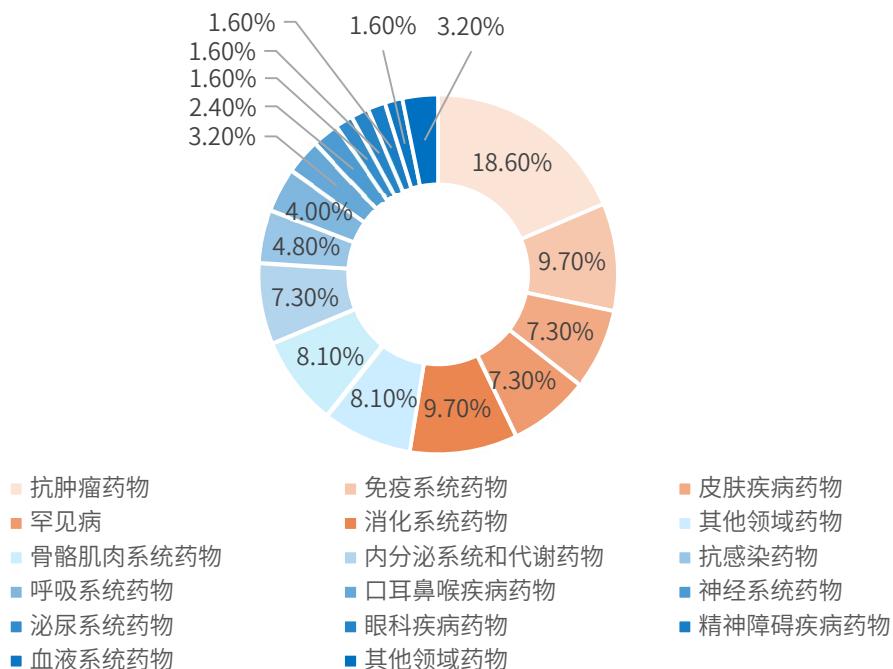
来源：思拓凡、沙利文、兆维生物科技、西比曼生物科技《2025 中国生物药出海趋势蓝皮书》



产品方向

中国生物药 License-out 交易项目涉及产品疾病领域分布广泛。2024 年中国生物药 license-out 交易项目中，产品主要集中在肿瘤、免疫系统疾病以及消化系统领域，分别占据 **18.6%**、**9.7%** 以及 **9.7%** 的比例。

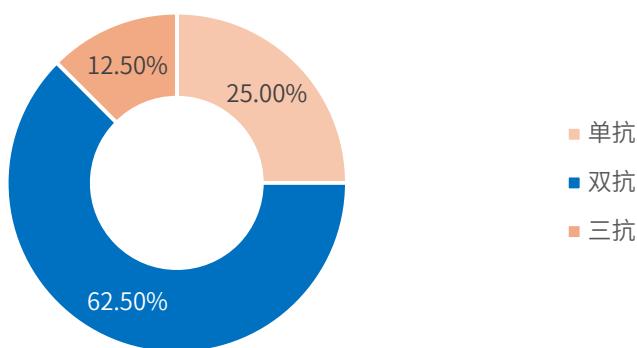
图 5 2024 年中国生物药 license-out 交易——按产品疾病领域拆分



来源：思拓凡、沙利文、兆维生物科技、西比曼生物科技《2025 中国生物药出海趋势蓝皮书》

2024 年 7 月至 2025 年 1 月，生物药 NewCo 交易聚焦于抗体类药物，其中双抗占比最大，为 62.5%。

图 6 2024 年 7 月-2025 年 1 月，中国生物药 NewCo 交易项目，按药物类型拆分



来源：思拓凡、沙利文、兆维生物科技、西比曼生物科技《2025 中国生物药出海趋势蓝皮书》



02 新兴市场的机遇与挑战

中东 | 地中海沿岸 | 东南亚 | 南亚



阿联酋

主要法律法规

- Federal Decree -Law no. (32) of 2021 on commercial companies
- Federal Law No. 14 of 1995 (Medicine Importation Law)
- Federal Law No. (8) of 2019 on Medical Products, Pharmacy Profession and Pharmaceutical Establishments and its amendments (such as Cabinet Resolution No. (90) of 2021 Concerning the Executive Regulations of Federal Law No. (8) of 2019)



外资准入/营商环境



机遇

- 阿联酋允许外资在绝大部分领域（包括医药领域）拥有在岸公司100%的所有权



挑战

- 各酋长国的公司注册主管部门可能会对进口商/经销商的外资持股比例、董事席位等作出具体要求



临床试验



机遇

- 在满足相关要求的前提下，境外制药公司可以作为申办者开展临床试验
- 联邦层面（Guidelines for Conducting Clinical Trials with Investigational Products and Medical Devices）和各酋长国（如阿布扎比的DOH Guidelines for Conducting Clinical Trials with Investigational Products and Medical Device）制定并公示了明确的英文指引



挑战

- 各酋长国可能存在不同的临床要求
- 联邦层面要求，若临床试验的申办者不是注册于阿联酋的实体，则申办临床试验必须有在阿联酋境内的授权代理人
- 对于境外已上市药品在当地申请注册，当地《药品管理办法》（Federal Law No. (8) of 2019 on Medical Products, Pharmacy Profession and Pharmaceutical Establishments）和临床试验指引（Guidelines for Conducting Clinical Trials with Investigational Products and Medical Devices(2017)）等文件暂无明确相关的临床试验要求（如境外药品是否必须在本地做临床、是否有加速、豁免、桥接试验等要求），关于境外已上市药品在当地申请注册的详细申报细则有待当地律师提供进一步建议



药品注册



机遇

- 药品注册标准: eCTD
- 境外制药公司可以成为 MAH, 但是必须任命一个或多个在阿联酋居住的合格人员 (自然人), 该等合格人员应当有医学资质, 且和 MAH 承担连带责任



生产



机遇

- 根据卫生部防疫部 (Ministry of Health & Prevention) 的官方办事指南, 需要遵循 cGMP 准则, 以及 GCC (Gulf Cooperation Council, 海湾合作委员会, 包括中东的 6 个国家) 和 WHO 标准
- 《药品管理办法》等规定中未见明确要求境外注册药品本地化生产的特殊规定



进口/经销



机遇

- 进口 / 经销资质: 经卫生部防疫部 (Ministry of Health & Prevention) 批准 (Permit to Import Medicines)
- MAH 可以任命 1 个医药实体为进口商, 多个医药实体为经销商



挑战

- 进口商/经销商应申请取得药品仓库许可证, 且必须是阿联酋当地注册实体, 但是自贸区或者内阁决议另行批准的不在此限
- 各酋长国的公司注册主管部门可能会对进口商/经销商的外资持股比例、董事席位等作出具体要求



数据合规要求



机遇

- 满足下列合规机制之一, 方可进行数据跨境传输:
 - 境外数据接收方所在国家是白名单国家
 - 数据传输方和接收方之间签订标准合同条款 (SCCs) 或集团内部传输可采用有约束力的公司规则 (BCRs)
 - 存在跨境传输的豁免情况



挑战

- 提供医疗健康服务的机构一般情况下需要将医疗健康数据本地化



➤ 主要法律法规

- UAE Federal Decree Law 32/ 2021 on Commercial Companies (UAE CCL)
- UAE Cabinet Decision 77/2022

➤ 常见商业组织形式

- 有限责任公司 (LLC)
 - 应由至少 2 名、至多 50 名股东共有，无论该股东是自然人或法人；
 - 一人公司的股东可以是自然人或法人
- 公开股份公司 (PJSC)
- 非公开股份公司 (PrJSC)
 - 可以只由一位股东持有，并在其名称后应加上“独资经营-私人股份有限公司”的字样
- 合股经营公司 (SPC)
- 合资公司 (JVC)
- 普通合伙公司 (GPC)
- 有限合伙公司 (LPC)

➤ 公司治理内部准则

1. 管理机构的组成

- 有限责任公司：可以由一名或多名经理管理，具体人数由股东在公司章程中确定；如果有多名经理，股东可以任命一个管理委员会，该委员会拥有公司章程中规定的权力和职能
- 公开股份公司和非公开股份公司由董事会管理，其章程中应明确规定：
 - 董事会的组成方式
 - 董事会的人数（必须在 3-11 人之间）
 - 任期（自选举或任命之日起算，不得超过三个日历年）

2. 董事会

- 责任：对股东负责，必须保障
 - 股东权利
 - 公正
 - 公平
 - 股东的其他权利
- 权利：除公司章程或组织章程细则中明确规定由股东作出的决定外，董事会拥有充分的权力，可以开展一切必要的活动，以对公司及其管理进行控制和有效的战

3. 董事会成员的任职资格

- 具备履行其职责所需的适当领导能力、行业知识、技术技能和有效沟通能力
- 秉持诚信、合乎道德且符合公司最佳利益的原则行事，并尽一切可能在公司内部推广道德文化
- 以透明的方式履行职责
- 不应犯涉及违反荣誉或诚信的重罪或轻罪，或涉及洗钱或恐怖主义融资的犯罪

4. 董事会的责任

- 对其与公司相关的行为和决定（作为董事会成员和董事会委员会成员）负责
- 对公司、股东和第三方承担因疏忽、错误、欺诈、滥用职权或涉及利益冲突或违反相关规定的交易或约定而产生的任何责任

➤ 公司治理热点问题

1. 除有战略影响的行业外，废除商业公司须由阿联酋公民作为主要股东的要求
2. 除特定行业外，不再需要阿联酋公民或本地公司作为代理
3. 赋予相关地方当局一系列权力，包括股份分配和公司董事会中设定特定阿联酋人比例等
4. 公司需加速治理框架改革，强化透明度与问责机制
5. 公司治理需与国际接轨，尤其是 ESG、风险管理框架、数字化转型和网络安全领域
6. 公司需重点关注董事会的构成，并提高其多元性



反贿赂与反腐败

➤ 主要法律法规

- the New UAE Federal Penal Code

➤ 监管机构

1. 联邦级

- 警察机关
- 公共检察院
- 国家审计署下属的反腐败部门

2. 地方级

- 阿布扎比监督问责局(ADA)

- 迪拜金融审计部门 (DFAD)
- 迪拜经济安全中心 (ESCD)

➤ 贿赂的责任主体

- 公职人员 (包括外国公职人员及国际组织雇员), 私营部门内任何职务层级的管理人员/雇员, 或公司 (包括外国公司) 均可能因为其接受、索取或提供不正当利益的行为而构成贿赂

➤ 法律责任

- 个人: 最高五年监禁、金额等同于所收受不正当利益价值的罚金, 并须没收其实际收受的不正当利益, 在具体个案中也可能对涉案个人判处驱逐出境
- 公司: 通常是面临罚款与财产没收; 公司也可能因其员工或管理人员的贿赂行为被处以最高 500 万迪拉姆的罚款

➤ 合规体系的价值与官方指引

1. 价值

- 虽未将建立合规体系作为法定减轻情节, 但是酌情减轻情节。在实践中, 司法机构在获得足够证据证明公司存在此类制度时, 已经表现出愿意减轻行贿犯罪责任的倾向

2. 官方指引

- 禁止向董事会成员、其家庭成员或由其拥有的公司提供任何贷款
- 必须任命一名在相关领域具有超过 5 年经验、独立的注册审计师

➤ 举报人保护与激励机制

1. 行贿者或受贿者若在犯罪被发现之前向司法或行政机关举报该犯罪, 可以免予处罚
2. 举报人在善意披露合理怀疑违法行为的信息时, 免于因披露行为产生的法律责任、解雇或其他就业不利后果

➤ 执法趋势

1. ESCD 将继续带头严厉打击腐败与贿赂案件
2. 未来将继续完善反贿赂、反腐败相关立法
3. 鼓励公司建立完善的合规体系、顺畅的内部举报机制、以及员工培训机制



沙特

主要法律法规

- Foreign Investment Law (Royal Decree No. (M/ 19))
- Implementing Regulations for the Investment Law
- Law of Pharmaceutical Establishments and Preparations
- Regulatory Framework for Drugs Approval
- The Registration Rules of Pharmaceutical, Herbal and Health Product Manufacturers and their Products



外资准入/营商环境



机遇

- 《中华人民共和国国家药品监督管理局与沙特阿拉伯王国食品药品监督管理局关于药品、医疗器械和化妆品监管合作谅解备忘录》于2024年11月1日签署，拟在药品、医疗器械和化妆品领域进一步加强中沙的交流与合作
- 2022年起，沙特投资部（Ministry of Investment of Saudi Arabia, MISA）陆续公布了关于促进在沙特设立地区总部（Regional Headquarters, RHQ）的指引，旨在激励大型跨国企业在当地设立RHQ
- 根据沙特2030愿景，沙特政府鼓励跨国品牌和仿制药制造商在沙特投资并落地，其未来可能通过政府采购的方式给予扶持
- 除负面清单所列领域（不包括药品研发、生产或销售）外，不限制外商投资也不存在外资持股比例要求
- 多项优惠政策：
 - 沙特目前主要依靠进口满足药品需求，政府积极鼓励外国药品制造企业在本地建设工厂
 - MISA公布的鼓励性投资行业包括医疗卫生、生命科学
 - 沙特政府推出了一系列鼓励外国投资的计划，如“合作伙伴计划（Shareek）”，以鼓励在沙特投资，参与的公司将有资格获得贷款、赠款和共同投资，以及沙特政府在监管和其他问题上的特别支持
 - 沙特与中国签署了多项投资保护协定，如《相互鼓励和保护投资协定》和《避免双重征税协定》，以保障双方投资者的利益



挑战

- 旧外商投资法：外国投资者在沙特投资需要遵守行业准入限制，并取得 MISA 颁发的外商投资许可证（视投资领域不同，存在不同的许可证）
- 新外商投资法：沙特内阁（Council of Minister）审议通过《投资法》（新外商投资法，于 2025 年 2 月正式生效）：
 - 多次强调平等对待外商投资企业和本地企业，优化政策和营商环境激励外商投资
 - 最大修改：取消了外商投资许可证，MISA 应建立统一的全国性登记系统，外商投资者应在投资前根据实施细则明确的方式于 MISA 登记。但是目前具体实施情况、申报材料变化等问题尚未明确，特别是与其他政策的衔接问题，如下文提及的药品注册要求问题，在外商投资许可取消后，境外 MAH 管理是否会有变化？



临床试验



机遇

- 在满足相关要求的前提下，境外制药公司可以作为申办者开展临床试验
- 本地 GCP 基本遵循 ICH-GCP，但也参考了欧盟、日本和美国等国的标准



挑战

- 临床试验的申请人（研究者、申办者或 CRO）必须位于沙特境内或拥有沙特境内法定代表
- 临床试验申办者没有沙特境内办公场所或法律代表，则必须授权 CRO 或 PI 承担临床试验相关的所有责任并负责所有法律程序



药品注册



机遇

- 境外制药公司可以成为 MAH，若相关产品已被其他国家的严格监管机构（“严格监管机构”）批准上市，则在沙特的审批时间可以大幅缩短
- SFDA 存在例如优先审批通道（Priority Review Pathway）、验证/简化通道（Verification & Abridged Pathway）等不同的特殊申请项目，若申请人满足相关条件，可以享受缩短审批时间、减少审批费用等政策优惠



挑战

- 若境外制药公司没有取得 MISA 颁发的外商投资许可证，则必须为拟在沙特上市的每一项产品指派一名或多名代理
- 对于人用药而言，严格监管机构指美国食品药品监督管理局 (USFDA)、欧洲药品管理局 (EMA)、英国药品和保健品管理局 (MHRA)、瑞士医药管理局 (Swissmedic)、加拿大卫生部 (Health Canada)、澳大利亚药品管理局 (TGA) 和日本药品医疗器械综合机构 (PMDA)，中国国家药品监督管理局尚未被纳入严格监管机构



生产



机遇

- 根据沙特食品和药品管理局 (Saudi Food and Drug Authority, SFDA) 的官方办事指南，需要遵循当地 GMP 准则，SFDA 提供相关指引¹
- 若 MAH 采取 CMO 模式生产，则需满足以下条件之一：
 - CMO 和 MAH 属于同一国家
 - 相关产品技术上很难在沙特境内生产且 SFDA 认为有必要在王国境内供应该产品
 - 该产品具有创新性，或是关键/必要的通用产品，且被 SFDA 认为有必要在王国境内供应该产品
 - CMO 之一必须是沙特本地公司



挑战

- 仅完全在沙特境内完成生产的药品被视为本地生产²
- 若 MAH 就某一创新药授权另一家医药企业进行生产和销售，被授权公司必须是沙特本地公司，除非：
 - 该产品并不仅在沙特市场生产或销售；且
 - 该产品很难在沙特本地生产

¹ SFDA 相关人士在公开演讲中曾表示当地政府会向本地制造商提供政策承诺，也鼓励并支持跨国药企在当地建厂生产，并对跨国药企落地生产所需的生产技术转移提供详细的政策指引。

² 对于“本地生产”，SFDA 有着较为苛刻的规定，即仅完全在沙特境内完成生产的药品被视为本地生产。对于化学药品而言，完全生产指自原材料处理至包装完成的整个生产流程；对于生物药品而言，完全生产指生产流程中的主要步骤，一般始于利用从生物来源提取物质或通过生物技术基因改造的细胞，通过孵育和纯化过程进行生产的阶段，并包括辅料的添加、无菌过滤和灌装，但不包括初级和次级包装



进口/经销



机遇

- 进口商和分销商必须遵守 GSP 和 GDP, 标准与 WHO GSP 和 GDP 相似
- 所有进口商和分销商必须获得 SFDA 的授权才能进口、销售和分销医疗器械或药品。类似条款同样适用于分包商



价格控制措施



机遇

- 在沙特销售的药品价格由 SFDA 决定并定期调整：
 - SFDA 采取混合机制以确定药品价格，包括
 - ✓ 参考药品原产国价格、药品生产厂商提议价格以及已上市国家药品价格；以及
 - ✓ 采纳内部定价评估，包括
 - (a) 临床试验和临床实践指南对产品重要性的评估
 - (b) 产品的附加治疗价值
 - (c) 在 SFDA 注册的替代产品的价格，以及
 - (d) 相关经济研究
 - SFDA 的定价委员会可根据药品的有效性或安全性，或者增加治疗或制造方面的优势，给予创新药提供不超过 20% 的溢价



挑战

- 对于药品批发商和零售药店而言，沙特政府限制其按照固定的利润率进行销售



公司治理合规要求

➤ 主要法律法规

- KSA Companies Law
- Foreign Investment Law/Implementing Regulations for the Investment Law
- Corporate Governance Regulations

➤ 常见商业组织形式

- 有限责任公司：由外国企业投资的，不得超过 50 名股东；需在有限责任公司：由外国企业投资的，不得超过 50 名股东；设立需在沙特投资部进行登记并取得沙特商务部颁发的商业登记证书
- 股份公司 (JSC)
- 简易股份公司 (SJSC)
- 普通合伙企业
- 有限合伙企业

➤ 公司内部治理准则

1. 有限责任公司的主要特征

- 公司具有独立于其股东和董事的法人资格，对其自身的债务和义务承担责任
- 有限责任公司至少应有一名股东，股东人数至多 50 人
- 无本地董事要求
- 股东参与利润分配仅限于获得公司支付的股息，或者在公司清算时获得剩余资产的分配
- 股东的责任仅限于其作为股东所出资的资本
- 如果要求董事/股东提供个人担保，则有限责任保护将丧失
- 公司管理职责通常委托给董事，某些决策权由法律规定保留给股东

2. 董事会的职责

- 可能对第三方承担一定的个人责任，例如，在公司资不抵债的情况下进行不当交易，或未能提供财务报表，或提供误导性信息以编制财务报表
- 公司战略方向与目标设定
- 建立并监督内部控制与风险管理体系
- 确保公司治理体系有效运行
- 任命、评估并监督高层管理人员
- 财务与报告义务
- 监督关联交易
- 审批公司重大事项

3. 董事会的权利

- 管理公司整体事务
- 授权管理层执行日常运营
- 设立委员会
- 制定公司的内部政策

➤ 公司治理热点问题

1. 公司要逐步提升透明度，提高公司治理质量，吸引外国资本
2. 要求上市公司建立内部审计部门，制定内部审计计划，并编制内部审计报告
3. 在 2024-2026 战略规划下，资本市场管理局启动了一项名为“公司治理条例发展”的倡议，计划在 2026 年前完成，目前工作正在进行中，未来将在董事会职责、独立董事标准、信息披露要求、审计委员会与内部审计制度上进行修订/更新



反贿赂与反腐败

➤ 主要法律法规

- Law on Combating Bribery (Royal Decree M/36/1412H)

➤ 监管机构

1. 沙特监督和反腐败机构 Oversight and Anti-Corruption Authority
2. 最高反腐败委员会 Supreme Anti-Corruption Committee
3. 审计总局 General Auditing Bureau
4. 反洗钱委员会 Anti-Money Laundering Committee

➤ 贿赂的责任主体

- 根据 Law on Combating Bribery，公职人员，私营部门人员，或公司均可能因为其接受、索取或提供不正当利益的行为而构成贿赂

➤ 法律责任

- 个人：对公职人员的处罚措施包括革职、没收违法所得、最高 10 年监禁、不超过 1000 万里亚尔的罚款等；对私营部门人员的处罚措施包括没收违法所得、最高 5 年监禁、不超过 1000 万里亚尔的罚款等
- 公司：如果行为人系出于为所在国企或外企谋利的目的，而违反 Law on Combating Bribery，所在企业将被禁止订立采购合同，禁止执行相关工程和项目

➤ 举报人保护与激励机制

1. 保护机制

- 举报人不因举报行为而承担任何民事责任

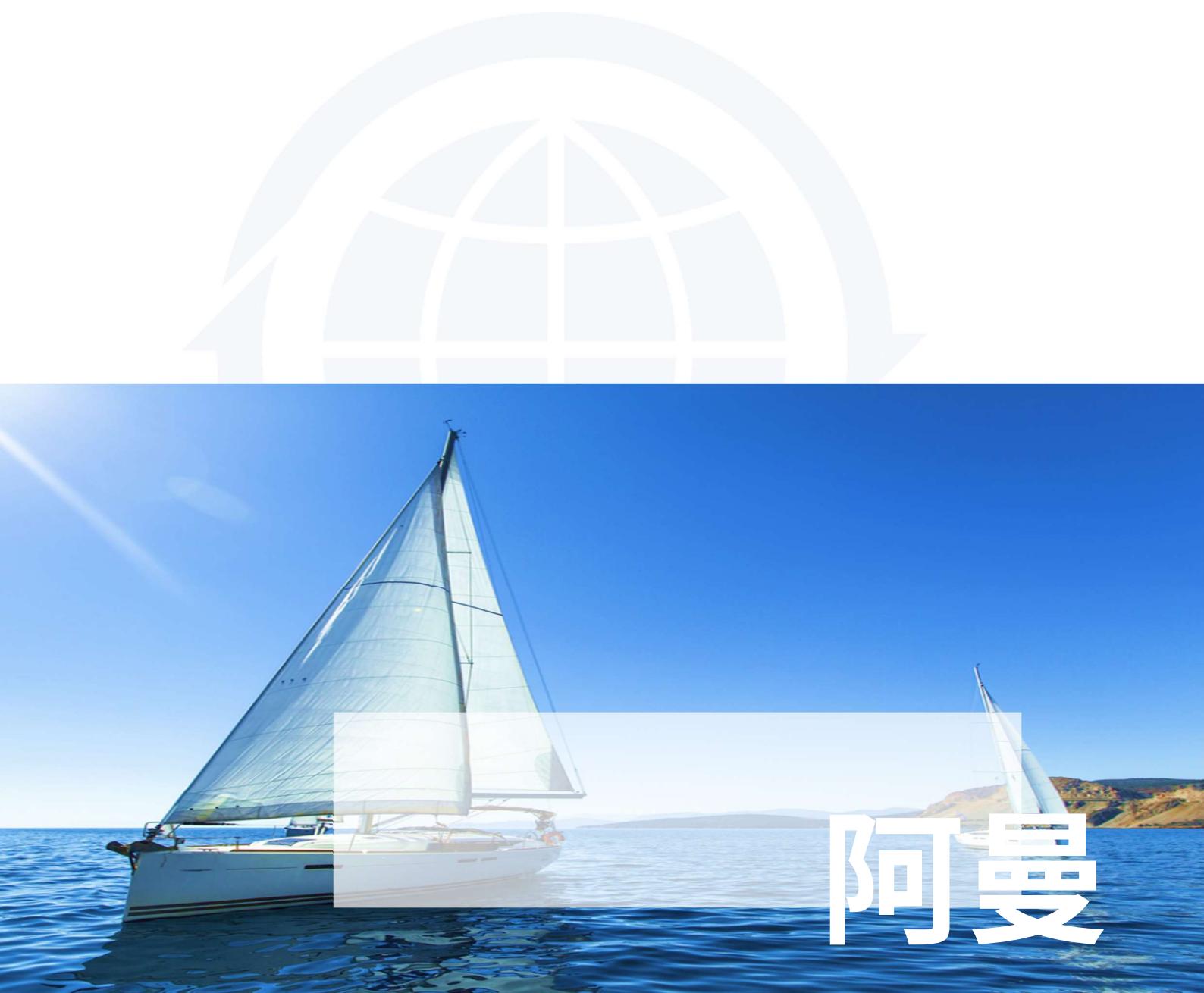
- 任何其他人不得基于该举报而对该个人主张任何权利或强制执行任何合同
- 举报人不得因该举报而被解除现有工作关系，亦不得受到雇主或雇主关联方实施的、足以使其遭受不利或损害的任何措施或行为
- 如果举报人遭受就业损失或其他损失，法院可以应该其申请提供救济

2. 激励机制

- 法律豁免 - 举报人可免于承担刑事责任

➤ 执法趋势

1. 执法对象不再局限于低级公务员，而是扩展到所有公职人员（包括国际组织官员）、非公职人员以及公司，意味着在沙特经营的公司将需要采用更严格的合规协议以降低风险
2. 强化举报人保护机制、拓宽举报渠道，提高公众参与



主要法律法规

- Ministry of Health: Ministerial Resolution No. 113/2020 issuing the executive regulations of the law regulating the practice of the pharmacy profession and pharmaceutical institutions
- Law of organization of pharmacy practice and pharmaceutical establishments no 35/2015
- Guideline for importing of non -registered medicine



市场偏好



机遇

- 阿曼重视政府和公民都能负担得起的医疗保健，阿曼的医疗保健战略包括管理和降低与医疗保健服务相关的成本的措施，这些措施中包括批量采购、本地制造和使用仿制药



外资准入/营商环境



机遇

- 阿曼的《外商投资法》对外资公司没有最低的股本要求，也没有就外国公司对阿曼公司持股比例的限制



挑战

- 阿曼的投资环境、市场容量、配套能力有待当地专业机构提供进一步建议



临床试验



挑战

- 申办者应负责实施和维护书面标准操作程序（SOP）下的质量保证和质量控制体系，以确保试验进行和数据生成、记录与报告行为都符合研究和伦理审查与批准委员会（RERAC）批准的研究协议、GCP（参考 FDA GCP）标准和其他适用的法规要求
- 阿曼尤其注意数据安全，对申办者使用电子数据的临床试验提出了特别要求，包括：确保并记录电子数据处理系统符合申办者对完整性、准确性、可靠性和一致预期性能（即验证）的既定要求、维护使用这些系统的 SOP、确保系统设计为允许数据更改但不会被删除、维护系统安全，以防止未经授权访问数据等等



药品注册



机遇

- 根据《海湾稳定研究要求指南》所载的要求提交药物稳定研究
- 提交价格证明，包括原产国的制造成本、批发价格和零售价格、建议向阿曼出口的美元价格、向海湾合作委员会国家和其他药品销售国家的出口价格、官方价格参考中药物价格等文件



挑战

- 如果一家制药公司申请注册活性成分与创新药相同的仿制药，并且首次以另一个商标名称在市场上销售，且专利所有人未授权，则必须提交证据，证明该创新药在阿曼不受专利保护，或者证明其保护期已到期，或者附上商业和工业部根据第 67/2008 号皇家法令颁布的《工业产权法》颁发的强制许可证的复印件
- 在阿曼注册的药物，必须在原产国注册和销售，且与原产国注册和销售的产品成分相同，并且含有新化学物质的首次引入阿曼的创新药在原产国注册和上市时间不得少于一年。如果未在原产国上市，则必须向其提交具有发达监管体系的卫生当局的药品制剂证书 (CPP)



生产



机遇

- 遵循 WHO 药品良好生产实践规范 (GMP)、海湾法规 (GCC-GMP)。境外制药公司注册还需要原产国的药品生产质量管理规范 (cGMP)



挑战

- 医药企业需要配备一名技术人员，对药品不良反应和药品质量进行监测和跟踪，并承担阿曼卫生部所发布的《药物警戒指南》规定的任务



进口/经销



机遇

- 一般来说，进口药品必须经过药物事务和药物管制总局 (DGPA&DC) 的批准且该药品必须在 DGPA&DC 注册
- 阿曼在一定条件下允许部分未注册药品进口



挑战

- 拟在阿曼开展业务的外国实体必须成立法人实体或指定当地实体代表其将产品进口到阿曼
- 申请未注册药品进口阿曼的条件如下：
 - 申请者需确保所需药品重要且无已注册的替代品。在没有可用的已注册替代品情况下，需向 DGPA&DC 报告药品短缺 (附有电子报告模板)
 - 制造商需在药物事务和药物管制总局注册
 - 药品必须在原产国上市
 - 包装需注明药品的商品名和通用名、剂量形式、储存条件、批号、生产日期、有效期以及制造商的名称和地址 (用英文和/或阿拉伯文标明)
 - 进口申请需在装运前 30 天内提交，批准有效期为一年



公司治理合规要求

➤ 主要法律法规

- Commercial Company Law (Royal Decree 18/2019)
- Foreign Capital Investment Law (Royal Decree 50/2019)
- New Executive Regulations of the Foreign Capital Investment Law (Decision 72/2020)

➤ 常见商业组织形式

1. 公司类型

- 有限责任公司 (LLC)
- 闭合式股份公司 (Closed Joint Stock Company)
- 公开股份公司 (Public Joint Stock Company)

2. 外国企业在阿曼的法律实体的特别要求

- 独资企业

- 100% 外资控股
- 由商工大臣推荐，内阁批准
- 分公司
 - 与政府签订特别合同或协议
 - 依照苏丹卡布斯令成立的企业
 - 从事阿曼内阁所宣布的与国民经济发展至关重要的商业活动
- 代表处
 - 从事贸易、工业、服务行业的外国公司和机构可以在阿曼开设代表处
 - 允许宣传其公司生产的产品或服务，直接同用户进行联络
 - 不允许进口、出口或销售其产品
 - 代表处可以为其外籍雇员获取必要的签证

➤ 公司内部治理准则

1. 董事会的职责

- 对公司或股东造成损失须承担赔偿责任
- 若违反受托义务，可被股东起诉

2. 董事会的义务

- 受托忠实义务
- 注意义务
- 避免利益冲突、监管关联交易的义务
- 确保内部控制体系有效可靠和财务报表编制真实准确的义务
- 确保公司在法律法规框架内稳健经营的义务
- 召开会议的义务

3. 《外商投资法实施条例》带来的机遇

- 取消最低的股本要求以及对外国公司对阿曼公司持股比例的限制
- 鼓励外资在某些特定地区或经济部门投资，例如在阿曼最不发达地区投资项目除享受 100% 持股待遇外，其他优惠政策还包括
 - 自项目运营之日起，5 年内免除土地或房屋租金
 - 自运营之日起，2 年内免除现行的用工阿曼化比例要求
 - 免除全部或部分费用
- 此外《条例》规定在 IT 和物流部门的投资项目亦可享受关税减免优待

➤ 公司治理热点话题

1. 公司要充分做好可行性研究
2. 近年来，阿曼本地保护政策力度大幅增加，公司需采取自主聘用优质员工、合理安置“劣质”员工的主动型策略，通过与优质的职业培训机构合作，一定程度上分摊部分“阿曼化”率压力
3. 阿曼政府审批耗时较长，公司要积极适应当地部门工作效率
4. 阿曼政府非常重视安全和环保，公司要切实落实项目安全环保要求

5. 公司必须聘用一名阿曼人担任 PRO，负责与政府部门联系、打交道，办理相关手续



反贿赂与反腐败

➤ 主要法律法规

- Anti-Corruption Law
- Penal Code

➤ 监管机构

1. 法院
2. 监察机关
3. 皇家阿曼警察
4. 国家审计署 (SAI)

➤ 贿赂的责任主体

- 根据 Penal Code 规定，公职人员和非公职人员均可能因为其接受、索取（包括事后索取）或提供不正当利益的行为而构成贿赂

➤ 法律责任

- 公职人员：监禁、罚款、革职和永久禁止在阿曼担任公职人员
- 非公职人员：监禁

➤ 执法趋势

- 将响应联合国反腐败公约，更全面有力地打击违规、违法敛财行为



土耳其

主要法律法规

- the Law No 1262 on Pharmaceuticals and Medical Preparations
- Regulation on the Marketing Authorisation of Medicinal Products for Human Use;
- Regulation on Manufacturing Plants of Medicinal Products for Human Use;
- Regulation on Promotional Activities of Medicinal Products for Human Use;
- Good Distribution Practices (GDP) Guideline for Medicinal Products for Human Use;
- Regulation and Guideline on Packaging, Manuals and Tracking of Medicinal Products for Human Use;
- Regulation on the Safety of Pharmaceuticals;
- Regulation on Clinical Trials of Medicinal Products for Human Use;
- Medical Devices Regulation;
- the In-Vivo Medical Diagnosis Devices Regulation; and
- the Medical Diagnostic Devices Used Outside the Body (In Vitro) Regulation
- Medical Devices Regulation Law No. 7557 (CBD)



市场偏好



机遇

- 土耳其的医药市场是中东欧地区第三大的市场，土耳其国内药厂以生产低附加值的仿制药为主，原研药、疫苗、血液制品、生物制品和生物类似药等主要依靠进口³



外资准入/营商环境



机遇

- 土耳其对外国资本的参与没有限制。在投资行业上外资与本土企业享受同等待遇（国民待遇）。土耳其所有向民资开放的行业都向外资开放。外资企业可以聘请外籍经理和技术人员。除个别受特殊法律管辖的行业外，外国投资者可以 100% 拥有所有类型公司的股份或 100% 收购土耳其企业⁴
- 外国投资进入土耳其某些行业受到限制，但医药行业不在外商投资限制范围内

³ https://pharmexcil.com/uploads/countryreports/Turkey_Market_Regulatory_report2020.pdf

⁴ <https://www.mofcom.gov.cn/dl/gbdqzn/upload/tuerqi.pdf>



挑战

- 土耳其设立了种类繁多的行业监管机构，对不同行业的市场主体实施有针对性的监管。对于在土耳其当地投资的外国投资者而言，除了需要遵守针对外商投资的一般规定，还应符合各行业所属监管机构的要求



临床试验



机遇

- 在土耳其开展的临床试验需要遵循土耳其 GCP 要求，该 GCP 与 ICH-GCP 接轨
- 土耳其实施同情用药计划。该计划基于人道主义，为患有威胁生命或严重影响生活质量的疾病、使用土耳其卫生部 (Ministry of Health, MoH) 批准或许可的药物和标准治疗方法无效，或已无治疗可能、无法参与现有临床试验、虽然土耳其有治疗选择，但使用其他药物预计可带来更高益处的患者，由药物开发方或供应方（申办者或合同研究组织）免费提供在土耳其尚未获批但在其他国家已获批或未获批的药物。该计划涵盖已在全球至少完成 II 期临床试验，或正在进行 II 期与 III 期联合适应性设计试验且已获得相关有效性和安全性数据的药物。境外药物申请加入该计划未明确要求在土耳其进行临床试验或获得伦理委员会的批准



挑战

- 在土耳其开展临床试验首先需要获得伦理委员会的批准和卫生 MoH 的授权。伦理委员会批准的申请必须由申办者或由申办者授权的本地 CRO 提交
- 外国制药公司必须向土耳其药品和医疗器械机构 (Turkish Medicines and Medical Devices Agency, TMMDA, 为卫生部下属机构) 提交详细的临床试验档案，其中应包含有关研究设计、方法、患者招募过程和风险管理计划的信息
- 外国制药公司需要在土耳其任命一名当地代表，以处理与监管机构的沟通并确保试验操作顺利进行
- 医疗器械临床试验需遵守 EU MDR/IVDR 过渡要求，包括更严格的 PMS 数据收集要求



药品注册



机遇

- 土耳其的药品在上市之前必须获得卫生部的上市许可，未获得上市许可的药品不能投放市场
- 在特定情况下，未获得上市许可的药品可以提供给患者提。一种情形是指定患者销售制度 (named patient sales system)：根据土耳其《境外药品供应条例》及《境外药品供应指南》，若医生开具处方，且患者无法通过土耳其现有药品获得治疗时，MoH 可允许按个案进口未获批准的药品。另一情形是同情用药计划：即出于人道主义原因，允许患者免费获取尚未获批的药品，但同样需基于个案申请
- 土耳其的药品注册标准为 CTD



挑战

- 为了获得药品的上市许可，居住在土耳其的自然人或法人实体必须向卫生部提交一份通用技术文件和特定产品信息。卫生部审查申请档案，如有需要会要求提供额外数据，并必须在 210 天内完成申请审批。授予上市许可的关键条件包括产品的有效性、安全性以及符合技术和药学标准等
- 外国公司可以在土耳其申请药品上市许可，但是必须在土耳其任命一名本地代表，负责处理监管事务并与 TMMDA 沟通



生产



机遇

- 土耳其法律法规未明确要求进口药品必须本地化生产



挑战

- 在土耳其生产、进口、经销药品均需要获得卫生部的许可授权
- 申请生产许可授权必须提交由以下机构提供的 GMP 文件：
 - 土耳其卫生部
 - 经相关国家主管部门批准且获得土耳其卫生部认可的国际机构 (如 FDA/EMA)
- 对于进口药品，进口商必须提交境外生产场地 GMP 检查申请/文件检查申请/基于风险的检查申请，进口商必须完整填写申请表的每个部分，包括每个产品、每个生产地点和每种剂型、进口产品的当前进口样本、由卫生部给出的 GMP 优先决定以及所有文件的签名等



进口/经销



机遇

- 土耳其药品经销需要符合 GDP 的要求



挑战

- 药品的进口/经销必须获得土耳其卫生部的许可授权。进口药品还必须符合其原产国注册时的规格标准。销售药品还必须获得卫生部的价格批准（见下文）
- 获得进口许可的药品在交付时必须附有原产地证书（Certificate of Origin）、生产设施技术负责人签署的分析证明（Certificate of Analysis），以及适用情况下的批次释放证明（Certificate of Batch Release）
- 药品的经销许可授权申请需要提交下列文件：
 - 申请人的信息
 - 生产商的详细信息
 - 产品的适应症和副作用
 - 所有与产品相关的信息（例如剂量、药物形式、保质期等）
 - GMP 证书；以及
 - 证明产品符合其他司法管辖区要求的文件等
- 针对 cannabis-derived medicinal products 的进口，目前适用 Law No. 7557 的新许可要求
- 加入 EU MDR/IVDR 过渡要求，部分高风险器械进口需提供更严格的临床与技术文件



价格控制措施



挑战

- 在土耳其销售的所有药品价格必须通过向卫生部提交申请来确定。土耳其通过《药品定价法令》（“法令”）和《药品定价公报》（“公报”）建立了药品参考定价系统，以五个国家（法国、西班牙、意大利、葡萄牙和希腊）的最低药品价格作为参考
- 土耳其的参考定价系统复杂，对不同类型的产品有特定的规则和例外，价格也可能受到本地或国际其他产品价格的影响。例如，当仿制药进入市场时，原研药的价格会降低到 60%
- 如果上市许可持有人获得社会保障机构（Social Security Institution, SSI）的报销批准，SSI 可以折扣的报销价格购买相关药品，而不是卫生部批准的原价。SSI 的报销价格显著低于卫生部批准的原价。尽管报销价格较低，但由于 SSI 是医疗系统中的主要药品购买者，上市许可持有人通常选择获得 SSI 的报销批准而向 SSI 销售相关药品



➤ 主要法律法规

- the Turkish Commercial Code (Law No 6102 or TCC)
- the Capital Markets Law (Law No 6362)

➤ 常见商业组织形式

- 股份公司 (JSC)
- 有限责任公司 (LLC)
- 分公司
- 子公司
- 代表处, 但不得从事任何商业活动, 只能进行市场调研和跟踪项目

➤ 公司内部治理准则

1. 管理机构的组成

- 股份公司由其董事会（由一名或多名董事组成）管理
- 有限责任公司由一名或多名经理（即管理委员会）管理

2. 董事会

- 由董事长、副董事长及其他董事组成
- 董事会可以由一名或多名成员组成, 对于有限责任公司而言, 至少一名股东必须是经理（因此也是董事会成员）, 股份公司的董事会则没有此项要求
- 上市公司董事会成员至少须有五名, 董事会成员中至少一半须为非执行董事, 上市公司董事会成员中至少三分之一须为独立董事（独立董事亦视为非执行董事）（有例外情况）
- 在股份公司中, 董事长没有凌驾于其他董事之上的权力
- 在有限责任公司中, 如果有一个以上的经理, 董事长则拥有打破僵局的投票权（除非有限责任公司的章程另有规定）
- 董事会成员可以是外国公民或土耳其公民, 可以是法人或自然人
- 董事会成员人数可以是奇数也可以是偶数
- 董事会成员不必是公司员工

4. 董事会的义务

- 勤勉行事的义务
- 忠实的义务
- 在相同情况下平等对待股东的义务

- 当股本大幅减少时，召开股东大会的义务
- 成立风险早期识别与管理委员会的义务

5. 董事会的责任

- 公司高层的管理
- 会计和财务审计的监督
- 对获授权管理公司的人员进行监督
- 成立风险检测委员会
- 经理及履行与经理类似职责人员的任命和解雇

➤ 公司治理热点话题

1. 建立并完善可应对经济波动的内部治理结构
2. 大型企业应遵守绿色/可持续性报告标准
3. 提升公司数字化治理能力
4. 提高董事会多样性与包容性



反贿赂与反腐败

➤ 主要法律法规

- Law on Declaration of Property, Combating Bribery and Corruption
- the Turkish Criminal Code (TCK)

➤ 监管机构

1. 法院
2. 检察机关
3. 国家监督委员会

➤ 贿赂的责任主体

- 根据 TCK 的规定，公职人员（包括国际组织官员），非公职人员，接受利益的第三方，或公司均可能因为其接受、索取或提供不正当利益的行为而构成贿赂

➤ 法律责任

- 个人：监禁
- 公司：对公司的处罚措施包括吊销运营许可、没收财产或收入、罚款且金额在所

获利益数额的两倍以上

➤ 举报人保护与奖励机制

1. 公职人员在主管部门知悉前将受贿行为向其报告，可免于因此行为受到处罚
2. 个人已经行贿、或已与公职人员达成行贿共谋，在主管部门知悉前将行贿行为向其报告，可免于因此此行为受到处罚

➤ 执法趋势

1. 逐渐完善公司责任的立法与执法
2. 逐步建立起完善的法律框架、尤其是举报人保护机制立法和打击外国贿赂立法，未来将在执行上作出努力



埃及

主要法律法规

- Law of Practicing Pharmacy no. 127/1955
- Ministerial Resolution No. 174 of 1999 regulating the importation of pesticides, medical food, vaccination and serums
- Clinical Trials Law 214/2020



市场偏好



机遇

- 埃及的政府政策和医疗保健计划积极促进仿制药的使用。仿制药替代政策鼓励医疗保健提供者在仿制药可用时配发仿制药



外资准入/营商环境



机遇

- 未明令禁止外商投资医药领域
- 在埃及的投资机制分为国内投资和自由区投资。自由区投资机制在公司组织形式和治理结构上受《公司法》(Companies Law No.159 of 1981) 管辖, 经营方面的保障、鼓励、土地分配等政策主要受《投资法》(Law No. 72 of 2017 Promulgating the Investment Law) 管辖, 在以上方面, 当地其他法律与《投资法》发生冲突的, 以《投资法》为准



挑战

- 国内投资机制受《公司法》《投资法》和《经济特区法》等法律管辖, 暂未查到明确的税率优惠
- 自由区企业需每年按照营业额 1%-2%的比例向投资与自由区管理总局 (General Authority for Investment and Free Zones, GAFI) 缴纳管理费



临床试验

机遇

- 埃及药品管理局 (Egyptian Drug Authority, EDA) 采用的是 ICH E6 和 WHO Guidelines 所规定的 GCP 原则
- 满足以下情况的药品可以采用非常规提交方式 (non-routine submission) 提交临床试验申请, 实现临床试验的快速授权(通过平行提交或 EDA 接受的任何其他措施):
 - 国内或国际发生严重流感传播或公共卫生紧急情况
 - 药品能够满足尚未被满足的医疗需求
 - 用于治疗严重疾病的药物, 例如旨在提高严重疾病的诊断或检测效果的诊断产品、避免或减少与现有疗法相关的严重不良事件的产品等
 - EDA 认为符合条件的任何其他情况
- 此外, 就临床试验方案, EDA 还设置了参考提交路径 (Reliance Submission Pathway) , EDA 可以依据参考国家的监管当局的规定、报告和数据 (参考国家包括美国、澳大利亚、英国、加拿大、日本、爱尔兰、挪威、德国、法国、瑞士、芬兰、瑞典、比利时、奥地利、冰岛、丹麦、荷兰、新西兰、卢森堡、西班牙、意大利、葡萄牙、韩国、新加坡, 其中韩国与新加坡仅被批准为生物制剂和人类制剂的参考监管机构) 来批准在埃及进行的临床医学研究



挑战

- 中国目前尚不是 EDA 的参考国家, 药品在中国的临床试验数据尚无法用于 EDA 的参考提交路径
- 如果临床研究是与外国实体合作进行的, 在联合进行的国际试验中, 以及涉及人类样本出口的情况下, 均应获得总情报局的意见
- 临床研究申办者必须在埃及设代表处



药品注册



机遇

- 已被至少两个药品控制技术委员会 (Technical Committee for Drug Control, TCDC) 认证的严格监管机构 (Stringent Regulatory Authorities, SRA) 所批准, 且获得 WHO 预资格认证的产品可以适用验证评估路线, 该验证评估基于评估报告、GMP 检查报告和 /或严格监管机构的药品证书或 WHO 预资格认证进行行政评估, 而不需要进行科学评估
- 已被至少一个 TCDC 认证的 SRA 所批准或者获得 WHO 预资格认证的产品可以适用简略评估路线, 简略评估指参考严格监管机构或 WHO 预资格认证的评估报告以及 GMP 检查报告的同时, 根据当地条件和监管要求进行有限评估, 再加上通用技术文档的特定部分 (可能包括对与气候条件相关的药品质量数据审查)

挑战

- 中国尚不属于 TCDC 认证的严格监管机构，被中国药监局批准的产品尚无法在埃及享受验证评估或简略评估
 - 适用验证评估路线或简略评估路线时需要注意产品相同性：无论 SRA 进行的方法或评估活动如何，申请者都应确保提交给埃及药品管理局的产品与提交给 SRA 的产品具有相同性（或者如果存在差异，必须对这些差异必须进行明确说明）。相同的药品被定义具有以下特征：
 - 相同的定性和定量配比
 - 相同的原料药和成品生产地点，包括相同的区块/单元、生产链、生产流程、物料和成品的品控
 - 辅料、原料药和成品的规格相同
 - 药品产品信息的基本要素相同
- 相同性声明函：由许可证持有者发出的授权文件，用以保证产品质量的一致性，并披露与参考 SRA 所批准的药品相比的所有潜在差异

生产

机遇

- 埃及遵循 WHO 药品良好生产实践规范 (GMP)



进口/经销

机遇

- 进口商应在进出口管制总局 (General Organization for Export and Import Control, GOEIC) 的进口商登记处注册
- 进口的产品需要在卫生部 (Ministry of Health, MOH) 进行注册

挑战

- 进口商必须由埃及国民全资拥有和管理
- 进口的商品必须妥善包装，不能单个进口
- 标签必须表明有关药品的必要信息（即制备药品或执行其包装的工厂名称、使用说明、剂量等）
- 为确保满足当地市场需求，进口商必须根据卫生部批准的计划定期进口足够数量的产品



➤ 主要法律法规

- Companies Law
- Capital Market Law
- Investment Law

➤ 常见商业组织形式

- 股份公司 (JSC)
 - 至少需要 3 位创始人
 - 允许外国投资者全资控股；
 - 注册资金不得低于 25 万埃镑；
 - 在商业注册处 (隶属于 GAFI General Authority of Investment and Free Zones) 注册时需提交存款不少于公司注册资本 10% 的银行证明，并在 3 个月内补足至 25%，在 5 年内补足至 100%；
 - 公司可以申请在埃及证券交易所上市 (EGX)；
 - 公司须成立董事会，至少 3 名董事，总人数为奇数，代表股东行使公司决策权，董事非公司雇员
- 有限责任公司 (LLC)
 - 合伙人至少 2 名，至多 50 名
 - 不要求最低资本，但必须在注册前全额交齐
 - 股份不可转让
 - 所有权转让须经其他合伙人书面同意
 - 公司名称可包括公司宗旨和一或多名合伙人姓名
 - 允许外国投资者全资拥有，但必须聘请至少一名埃及管理层人员
 - 不允许公开发行股份募资，不允许经营金融类业务
- 一人公司 (OPC)
 - 仅由 1 名股东构成
 - 有最低资本要求 (1000 埃镑)，且资本应在注册前缴纳
 - 适用有限责任公司的相关规定
- 简单合伙公司
 - 外国投资者可以参与合伙公司，但无权管理公司，也无权代表合伙公司对外签署合同，其股份比例不得超过 49%
- 分支机构或分公司 (多为建筑行业)
 - 一般可以从事建筑工程、酒店管理、商业流通、金融和工业活动，或其他合同性质的承包工程
 - 其法人代表可以是外国籍；
 - 注册资本不得低于 5000 埃镑或等值外币，并且须存入埃及任意一家商业银行作为押金；
- 代表处
 - 目的是进行市场研究和投资生产的可行性研究，不从事任何实质商业活动，

- 包括商业代理，研究过程结束即应关闭
- 可在注册时获得不超过一年的登记证书，证书可每年续展，最长不超过 3 年。
在此期间，母公司应决定是否在埃及注册成立一家公司或分支机构，否则，外国公司的代表处将从商业登记处注销。有特殊情况的，可向 GAFI 报告并申请更长的延期。
- 特许经营
 - 埃及法律认可知识产权或财产特许经营方式

➤ 公司内部治理准则

1. 管理机构的组成

- 股份公司
 - 由公司股东和董事会管理
 - 股东选举公司董事会，重大决策须经股东大会批准和确认
 - 董事会负责管理公司的日常业务
- 有限责任公司
 - 由合伙人管理，合伙人可以选举经理负责业务运营

2. 董事会的组成

- 《公司法》赋予股东任命董事会成员和高管的权利；
- 董事会成员可以由代表股东的成员组成，也可以由与股东没有任何关系的独立人士组成
- 法律允许董事会成员任期无限期连任，除非公司章程另有规定

3. 董事会的职责

- 确保公司遵守法律法规和内部规章制度
- 批准财务报表
- 负责风险管理
- 实施继任计划
- 就公司事务与管理层进行磋商
- 授权并监督委员会和执行管理层的工作成果

4. 董事会成员的任职资格

- 任何被判犯有与信誉和财务诚信相关的刑事罪行的人，均不具备担任董事会成员的资格
- 在某些类型的公司中（不适用于我国出海药企），法律要求董事会成员具有一定的多样性，如至少两名女性成员或至少 25% 的女性代表，总经理必须具备一定年限的经验，或者董事会成员必须有一名法律专家

➤ 公司治理热点问题

1. 医药行业虽未明确禁止外商投资，但许可证办理难度很大

2. 鼓励公司根据自身情况对标国际标准
3. 推进公司治理数字化



反贿赂与反腐败

➤ 主要法律法规

- The Penal Code (Law No. 58 of 1937)
- Civil Code

➤ 监管机构

1. 埃及行政监察署 (ACA)
2. 内政部公共资金监察署下设的非法获利办公室

➤ 贿赂的责任主体

- 根据 Penal Code, 公职人员, 私营部门内任何职务层级的管理人员/雇员均可能因为其接受、索取或提供不正当利益的行为而构成贿赂

➤ 法律责任

- 个人: 监禁、罚款、没收非法所得、剥夺相关权利或资格 (如不再有资格担任股份公司董事会成员或有限责任公司的经理)
- 公司: 对其代表所犯的犯罪不负刑事责任, 犯罪者应负个人责任

➤ 执法趋势

1. 将反商业贿赂纳入企业治理与营商环境改革
2. 持续更新相关立法, 引入企业刑事责任
3. 提升公众参与与举报渠道, 完善举报人、证人等主体的法律保护机制
4. 强化执法机关之间的协调与专业化



新加坡

主要法律法规

- Health Products Act 2007
- Health Products (Clinical Trials) Regulations 2016
- Health Products (Therapeutic Products) Regulations 2016
- Guidance On Therapeutic Product Registration in Singapore August 2025



外资准入/营商环境



机遇

- 新加坡对外资无一般性要求或义务，绝大多数产业（包括医药行业）领域对外资的股权比例等无限制性措施
- 医药行业作为新加坡的支柱产业之一，是新加坡经济发展局（Singapore Economic Development Board, EDB）重点支持的行业，在符合条件的情况下可以享受多重优惠政策
- 出于保护环境的目的，新加坡政府在吸引国际直接投资时，重点关注生物医药行业



临床试验



机遇

- 境外已获批的药品在新加坡卫生科学局（Health Sciences Authority, HSA）进行注册时需要的临床文件更加精简
- 新加坡对于临床试验的监管规则十分细致，对于治疗产品（Therapeutic products）和细胞、组织和基因治疗产品（Class 2 cell, tissue and gene therapy products, CTGTP），适用健康产品法（Health Products Act）和健康产品（临床试验）条例（Health Products (Clinical Trials) Regulations）进行监管，并采用临床试验授权（Clinical Trial Authorisation, CTA）或临床试验通知（Clinical Trial Notification, CTN）的提交路线；对于药品（Medicinal products），适用药品法（Medicines Act）和药品（临床试验）条例（Medicines (Clinical Trials) Regulations）进行监管，采用临床试验证书（Clinical Trial Certificate, CTC）的提交路线，同时，HSA 还发布了如何区分产品种类和提交路线的指南



挑战

- 新加坡临床试验的申办者应当是在新加坡注册的公司



药品注册



机遇

- 对于已在境外注册的药品，HSA 制定了不同的评估路线以简化流程
 - 完整评估 (Full route) 适用于没有在境外监管机构获批的产品
 - 简短评估 (Abridged route) 适用于已在至少一个境外监管机构获批的产品
 - 验证评估 (Verification route) 适用于已在 HSA 的参考药品监管机构 (EMA4, FDA, Health Canada, MHRA5, Swissmedic and TGA) 获批的产品
 - 印度仿制药验证评估 (Verification-CECA route) 适用于已在 HSA 的参考药品监管机构获批的印度生产的仿制药



挑战

- HSA 针对创新药、仿制药和生物类似药三种药品及其细分种类注册的四种路径做出了详细的规定，在申请前，申请者需要判断产品类型以及评估方式，以确定正确的评估路径



生产



机遇

- 如果境外制药公司已被审计并被至少一个药品检查公约/合作计划 (PIC/S) 成员机构认定为符合 GMP 标准，其可以提交 GMP 证据 (如有效的 GMP 证书) 以供评估，如果提交的证据被认定为可接受，则不需要进行现场 GMP 审计



挑战

- 即使 HSA 认可境外制药公司提交的 PIC/S 的 GMP 证据，HSA 仍保留在必要时对境外制造场所进行现场审核的权利。例如，如果 HSA 收到监管信息或对境外制造场所的 GMP 合规性感到担忧，则可以进行现场审核



进口/经销



机遇

- 根据 Health Products Act，健康产品 (包括治疗产品 (therapeutic product)) 必须经过注册才可以在新加坡进行销售
- 根据 Health Products Act，持有有效的进口商许可证并按照满足许可证的条件可以进口健康产品
- 符合 GDP 是获得进口商许可证的前提条件
- 此外，还需要进口商委派负责人负责具体实施 GDP 规范



➤ 主要法律法规

- Singapore Companies Act
- Code of Corporate Governance

➤ 常见商业组织形式

1. 公司类型

- 股份有限公司：分为私人公司（股东人数上限为 50 人，不包括员工，且股份转让受到限制）或公众公司（寻求在新加坡交易所上市的公司）
- 有限责任合伙企业（LLP）
- 有限合伙企业（LP）
- 可变资本公司（VCC）

➤ 公司治理内部准则

1. 董事责任义务

- 新加坡公司实行单层董事会制。公司章程授权董事会设立若干小组委员会，以监督特定委托职责的履行。董事会可通过决议授权或委任特定人员代表董事会和公司采取某些行动，或委任某人担任公司律师。董事会将日常管理权限委托给一名或多名人员（例如首席执行官），但对受托人员负有不可委托的监督和审查义务。董事会对公司的管理与事务负有核心责任，拥有广泛的运营管理权力

2. 董事任职要求

- 私人公司通常可以自行监管其董事会并决定董事人选，前提是董事必须年满 18 周岁且并非破产状态
- 在新加坡交易所上市的公司董事会必须至少有两名独立且与公司无任何重大业务或财务联系的非执行董事，并且独立董事必须至少占董事会成员的三分之一。在新加坡交易所上市的外国注册公司必须至少有两名新加坡居民担任独立董事

➤ 公司治理热点问题

1. 可持续发展：特别是强制性气候报告制度，以协助企业顺应绿色转型趋势
2. 董事会多元化建设：董事会应具备思想与背景的多样性以确保决策符合公司最佳利益



➤ 主要法律法规

- Prevention of Corruption Act 1960

➤ 监管机构

1. 贪污调查局 (Corrupt Practices Investigation Bureau)
2. 新加坡总检察署 (the Attorney-General's Chambers)

➤ 贿赂的责任主体

- 个人与公司实体均可因贿赂行为被追究法律责任。但在实践中，执法行动目前仍主要针对个人，对公司提起诉讼的案例较为有限

➤ 法律责任

1. 民事责任

- 根据 Prevention of Corruption Act，委托人（如公司）有权向受贿的代理人或行贿的员工追索与贿赂等值的金额，作为民事债务。公司还可对涉事员工提起民事共谋诉讼

2. 刑事责任

- 个人一旦定罪，将面临最高 10 万新元罚款及/或最高 5 年（私营部门）或 7 年（公共部门）监禁。此外，法院可根据《防止腐败法》第 13 条，命令被判收受贿赂者支付一笔相当于贿赂金额的罚金

➤ 合规体系的价值与官方指引

1. 价值

- 尽管完善的合规计划不能作为法定的免除行贿罪责的抗辩理由，但其可能成为检察官决定是否提起刑事诉讼以及法院在量刑阶段考虑的减轻处罚因素

2. 官方指引

- 2017 年，CPIB 与新加坡企业发展局 (SPRING) 共同推出了《新加坡反贿赂管理体系标准》，该自愿性标准以国际公认的良好实践为基础，旨在为新加坡企业提供指导，帮助其加强反贿赂合规体系和流程，并确保遵守反贿赂法律

- CPIB 还于 2017 年发布了《新加坡企业反贪污实用指南》(PACT)，为企业主提供如何制定和实施反贪污体系的指导

➤ 举报人保护与激励机制

1. 新加坡目前未制定综合性的举报人保护法。但 Prevention of Corruption Act 第 36 条提供了特定保护：根据该法所作的举报，不得在民刑事程序中作为证据；证人无义务且不得透露举报人姓名、地址或任何可能导致其身份被发现的信息
2. 此外，当局目前未设立对举报人的奖励或激励机制，但制定专门立法的重要性正受到越来越多的关注

➤ 执法趋势

1. 新加坡对腐败采取零容忍态度，贪污调查局执法严厉且高效，2023 年案件的定罪率高达 99%，意味着一旦被起诉，定罪几乎是必然结果
2. 从趋势看，近年来腐败相关举报与立案调查数量自 2020 年起保持稳定，表明反腐形势处于平稳但持续的高压状态。其中，私营部门仍是调查重点，2023 年占比达 86%



马来西亚

主要法律法规

- Sale of Drugs Act 1952
- Control of Drugs and Cosmetics Regulations 1984 (CDCR 1984)
- Dangerous Drugs Act 1952
- Poisons Act 1952
- Medicines (Advertisement & Sale) Act 1956
- the Medical Device Act 2012



市场偏好



机遇

- 马来西亚政府鼓励境外制药公司在马来西亚设立工厂生产仿制药



外资准入/营商环境



机遇

- 受马来西亚政府鼓励发展的行业（包括医药、医疗设备、专业医学），外国投资者均可以拥有 100% 的股权，并且在税收方面可以享有一定的优惠
- 马来西亚对外资准入有一定的限制，实行负面清单制度，但医药制造业未被列入负面清单中



临床试验



机遇

- 在马来西亚开展的所有临床试验均须遵守《马来西亚 GCP》（该 GCP 采纳了 ICH-GCP 的基本原则，但根据当地要求进行了适当的修改，自 2018 年 1 月起生效），以及马来西亚的法律、伦理和监管等要求



挑战

- 境外制药公司在马来西亚境内申请临床试验需要授权当地注册的公司作为申办者
- 马来西亚卫生部 Ministry of Health (MOH) 要求参与临床试验的研究人员必须进行 GCP 认证，并在 MOH 官网给出了通过 GCP 认证的研究人员名单
- Drug-Registration-Guidance-Document (DRGD) 中未有明确的关于进口药品（非本地化生产的药品）临床试验相关规定



药品注册



机遇

- 马来西亚药品注册标准基于东盟共同技术档案/要求 (ACTD/ACTR)，同时与世界卫生组织、欧洲药品管理局以及国际协调会议 (ICH) 所制定的科学指南和建议保持一致
- 对于那些具有显著临床优势或用于满足重大公共卫生需求等药品，可能会被纳入优先审评程序，从而加快审评审批的速度



挑战

- 马来西亚要求药品注册持有人 Product Registration Holder (PRH) 必须是在马来西亚当地注册的公司、企业或法律实体，并具有永久地址，同时在马来西亚公司委员会 (Companies Commission of Malaysia) 注册，其业务范围与健康/药品相关。
- 境外制药公司可以通过书面形式授权当地注册的公司作为 PRH，负责与产品质量、安全性和有效性相关的所有事宜



生产



机遇

- 马来西亚相关法律法规并未规定从境外进口的药品必须在本地生产



挑战

- 对于非本地化生产的药品，境外制药公司必须通过提供马来西亚认可的 GMP 证据或接受 GMP 检查来接受 GMP 合规性评估
- 对于属于药品检查合作计划 (PIC/S) 的正式成员，马来西亚可接受由当地国家药品监管机构提供的 GMP 符合性证明 (中国目前还不是 PIC/S 的正式成员，但已成为正式申请者)
- 对于不属于 PIC/S 成员国管辖范围内的境外制药公司，马来西亚可接受由以下国家药品监管机构提供的 GMP 符合性证明：(1) 任何 PIC/S 成员；或 (2) 任何与 PIC/S 签订了合作协议 (如互认协议) 的国家药品监管机构



进口/经销



机遇

- 持有进口许可证的持证人可以进口或通过批发销售或供应注册药品



挑战

- 任何想要进口/批发注册药品的公司都需要拥有有效的进口/批发许可证
- 申请进口许可证或批发许可证的主要要求包括：
 - 公司登记注册于马来西亚
 - 这家公司是 PRH 或者被 PRH 任命为注册产品的进口商（针对进口）
 - 进口或批发的产品已在药品控制当局 Drug Control Authority (DCA)、卫生部 Ministry of Health (MOH) 注册
 - 在有效且由地方当局 (PBT) 许可的经营场所 (包括储存场所) 开展业务
 - 进口商或批发商的经营场所 (包括存储场所) 符合良好分销质量管理规范 (GDP) 的所有要求



公司治理合规要求

➤ 主要法律法规

- the Companies Act 2016
- the Malaysian Code on Corporate Governance

➤ 常见商业组织形式

在马来西亚，公司或商业组织主要存在七种形式，各自具有不同的法律及监管要求、优势与限制。这些形式包括：

- 个人独资企业
- 普通合伙
- 有限责任合伙
- 私人有限公司
- 公众有限公司
- 有限担保责任公司
- 外国公司

组织结构的选择取决于诸多因素，包括业务性质、规模、商业目标以及所有者的偏好

➤ 公司治理内部准则

1. 主要机构和职能

- 董事会；高级管理团队；以及董事会下设的委员会，即审计与风险管理委员会、提名委员会和薪酬委员会（统称为“董事会委员会”）

2. 董事会的责任与义务

- 董事会对公司的战略方向、公司监督和长期成功负有最终责任。根据马来西亚公司治理准则，董事会将可持续发展因素纳入公司战略，并对治理成果承担集体责任。董事会监督高级管理层，确保公司遵守监管规定，并倡导道德领导和良好治理。其主要职责包括批准重大决策、任命和罢免高管以及监督财务业绩。董事还应秉持职业怀疑精神，应对不断变化的环境、社会和治理（ESG）风险，以维护利益相关者的信心并实现长期稳健发展

3. 董事任职要求

- 私人公司须至少有一名董事，公众公司须至少有两名董事。每位董事必须是年满 18 岁的自然人，并且必须主要居住在马来西亚。上市公司必须确保至少三分之一的董事会或至少两名董事（以较多者为准）为独立董事。上市公司必须任命至少一名女性董事，以确保董事会的性别多样性

4. 风险内控

- 公司须在每次年度股东大会上委任外部审计师。获委任的外部审计师任期至公司下届年度股东大会结束为止。审查风险管理与内部控制的有效性是董事职责的重要组成部分，应至少每年进行一次

➤ 公司治理热点问题

1. ESG 合规
2. 董事会多元化与包容性
3. 数字治理与网络安全
4. 企业文化与道德领导力
5. 股东参与和积极主义



➤ 主要法律法规

- Anti-Corruption Act 1997
- Malaysian Anti- Corruption Commission Act 2009
- Anti-Corruption Act 1997

➤ 监管机构

马来西亚反贪污委员会 (Malaysia AntiCorruption Commission)

➤ 贿赂的界定

- 个人：任何人为自己或他人，索取、接受、同意接受、给予或承诺任何财物或不正当好处，以诱使或回报他人（特别是公职人员）在职责范围内作为或不作为，从而为其谋取不正当利益。此界定同样适用于对外国公职人员的行贿与受贿行为。此外，个人利用自身关系影响公职人员决定，以为他人谋利，同样构成贿赂
- 公司：一旦其关联人员以提供好处等不正当手段，意图为该公司：(a) 获取或保留业务；或(b) 在业务经营中获取或保留优势，则该公司本身即构成犯罪

➤ 法律责任

- 个人：监禁期从 14 天至 20 年，并可能处以不低于贿赂价值 5 倍的罚款（若折算后低于 1 万马币，则按 1 万马币计算）；公职人员受贿及个人牵线贿赂等行为，最高可判处 3 年监禁，或罚款，或两者并施；贿赂海关官员以违反海关法规的行为，最高可判处 5 年监禁，或最高 1 万马币罚款，或二者并施；涉及外国公职人员的贿赂行为，最高可判处 20 年监禁，并可能处以不低于贿赂价值 5 倍的罚款（若折算后低于 1 万马币，则按 1 万马币计算）
- 公司：经定罪，应处以不少于所涉贿赂金额或价值十倍的罚款或一百万马币的罚款（以较高者为准），或处以不超过二十年的监禁，或两者并罚

➤ 举报人保护与激励机制

《2010 年举报人保护法 [第 711 号法案]》提供的保护涵盖以下三个方面：

- 信息保密。例如，身份信息、职业、居住地址、工作地点等
- 免于承担民事或刑事责任。例如，举报人不会因其所揭露的不当行为而被对方起诉或追究刑事责任
- 免受不利行为的保护。例如，当举报人提供有关腐败雇主的信息时，举报人不会因此被雇主解雇



印尼

主要法律法规

- Law No. 17 of 2023 on Health
- BPOM Regulation No 8 of 2024 on Procedures for the Approval of Clinical Trials Implementation
- BPOM Regulation No 27 of 2022 on Supervision of Drug and Food Imports into Indonesia, as amended by BPOM Regulation No 28 of 2023
- BPOM Regulation No 2 of 2021 on Guidelines for Drug Advertising Supervision
- BPOM Regulation No 8 of 2020 on the Supervision of Drugs and Food Distributed Online, as amended by BPOM No 34 of 2020
- Head of BPOM Regulation No 24 of 2017 on Criteria and Procedures for Drug Registration, as last amended by BPOM Regulation No 15 of 2023



市场偏好



机遇

- 根据《健康法》(Law No. 17 of 2023 on Health), 印尼支持医药领域技术创新, 包括通过海外合作或双边和多边国家或地区合作的方式, 并给予财政和非财政优惠政策。印尼鼓励天然成分药物研发以实现其制药业独立和可持续发展



外资准入/营商环境



机遇

- 除传统医药原料药行业和临床医疗实验室等禁止和附条件开放领域以及专为合作社及中小微企业保留的行业外, 印尼放开了医疗保健和制药行业的限制
- 允许境外医药企业在印尼设立全资子公司
- 外商投资公司应在开展业务活动前通过印尼一站式综合服务(One-stop integrated services) 获得印尼投资协调委员会(the Investment Coordinating Board, BKPM)的许可(License)或批准(Permit)



挑战

- 外商投资公司必须采用有限责任公司形式设立,至少两名股东并认购不低于总投资额 25%的股份
- 外商投资公司的投资额和最低实收资本要求超过 100 亿卢比(IDR) (不包括土地和建筑物的价值)
- 在印尼设立外商投资公司时,所任命的董事和专员若为外国公民应符合特定资格要求
- 需获得法律和人权部的批准
- 在印尼,经营工厂的工业公司必须位于工业区内
- 外商投资公司需要履行合规责任,包括但不限于投资活动报告、强制性公司人力报告、环境报告以及职业健康与安全



临床试验



机遇

- 印尼制定了临床试验审批规定及相关配套指南,明确必须对特定药物进行临床试验以确保其符合标准、安全以及有效性、受益等要求
- 印尼卫生部(MOH)承诺推动国家临床研究行业的发展,制定并执行一系列简化和鼓励政策:
 - 疫情期间,印尼修订监管审批流程,将研究启动时间从两年缩短至 6-9 个月
 - 印尼临床试验申请可以由临床试验申办者或合同研究机构(“ORK”)递交申请
 - 印尼境内或境外机构均可作为临床试验申办者



挑战

- 在印尼开展临床试验前,需要先经过伦理委员会批准,再经过当地监管机构印尼食品药品监督管理局(“BPOM”)审批,获得临床试验许可证(“PPUK”)
- 在印尼开展临床试验必须在符合法律法规要求的临床试验中心进行。临床试验中心必须配备符合资质要求的首席研究员和辅助研究员
- 境外临床试验申办者必须将全部或部分职能委托给其在印尼的代表或 ORK
- 2023 年 7 月,印尼卫生部签署法令,要求医院做好充分准备作为临床试验场所,要求所有临床研究人员必须获得卫生部和 BPOM 规定的 GCP 认证



药品注册



机遇

- 印尼药品分类包括新药 (new drug)、研究性新药 (investigational new drug)、仿制药 (generic drug)、品牌仿制药 (branded generic drug) 和首仿药 (first generic drug)
- 在印尼注册国产药品，申请人通常需要同时持有卫生部颁发的药品经营许可证和与注册药品品种和剂型相符的有效药品 GMP 证书
- 药品注册标准为 ACTD



挑战

- 为注册进口药品，境外药品生产商必须指定一家印尼当地公司作为 MAH
- 在印尼注册进口药品，除特别法定情形外，申请人必须获得境外药品生产商的书面批准。境外药品生产商应持有药品生产许可证及原产国颁发的有效 GMP 证书和药品检验报告。印尼食品药品监督管理局可能会进行现场检查以验证 GMP 执行情况
- 印尼对于注册进口药品提出了特殊要求，进口到印尼的药品必须进行技术转让，并在 5 年内完成印尼本土化生产。技术接收者可以是境外药品生产商在印尼当地设立的子公司，也可以是其他印尼本地公司
- 特定列入清单的仿制药需进行生物等效性试验



生产



机遇

- 遵守当地发布的 GMP
- 印尼药品生产商应获得 BPOM 签发的药品生产证书(a Good Manufacturing Practice for Pharmaceuticals certificate, CPOB)



挑战

- 印尼上市的仿制药必须要求本地生产
- 需要清真产品保证
- 印尼制药行业所需多数原材料无法在当地生产，对药品原材料进口依赖高



进口/经销



机遇

- 在印尼，只有制药公司和药品批发商可以作为药品进口 SKI 口岸申请人
- 进口药品的要求：
 - 进口药品需获得印尼药品注册证
 - 获得 BPOM 签发的 SKI Border
 - 获得印尼食品药品监督管理局签发的进口通知 (Import Notification)
 - 有明确的仓库地点
 - 持有药品经营许可或药品批发许可 (pharmaceutical industry business license or pharmaceutical wholesaler business license)
 - 提交良好 GDP 证书 (Cara Distribusi Obat yang Baik, CDOB)



挑战

- 印尼对特定药品实施进口管制，列入管制清单的药品限制进口。若需进口，需要申请药品进口许可证
- 印尼禁止境外药品生产商直接分销药品，必须指定印尼本地药品经销商为其销售所生产药品
- MAH 应在药品注册后一年内进口并销售



价格控制措施



挑战

- 印尼药品价格受到管控以确保药品的可负担性和可获得性。根据规定，药品标签上必须以卢比(IDR)为单位标识最高零售价信息



➤ 主要法律法规

- Law No 40 of 2007 regarding Limited Liability Companies
- Law No 8 of 1995 regarding Capital Markets
- Law No 13 of 2003 regarding Manpower
- Law No 25 of 2007 regarding Investment

➤ 常见商业组织形式

一般而言，印尼法律承认两类主要的商业组织形式：

1. 商业实体

- 民事/普通合伙
- 合伙组织
- 有限合伙

2. 法律实体

- 有限责任公司（最为常见）
- 基金会
- 合作社

根据 Law No 25 of 2007 regarding Investment 的规定除非相关法律法规另有规定，任何在印尼进行的外商投资均须通过设立或收购有限责任公司股权的方式实施

➤ 公司治理内部准则

1. 机构与职能

- 根据公司法，董事会负责按照公司宗旨和目标，以公司最佳利益为出发点管理公司。监事会负责对董事会进行监督和咨询，确保公司的利益和目标得到有效实现。股东大会的决策权高于监事会和董事会

2. 董事任职资格

- 董事会可以由一名或多名成员组成。从事公共资金募集和/或管理业务的公司、向公众发行债务工具的公司以及上市公司，其董事会成员必须至少有两名。公司法仅规定了董事会成员的最低人数，并未对董事会成员人数设定上限

3. 风险内控

- 印尼私营公司的财务报表通常无需由注册会计师进行审计，但上市公司的年度财务报表必须由在印尼金融服务管理局（OJK）注册的独立注册会计师进行审计。委任注册会计师或会计师事务所为公司提供审计服务的决定通常由股东大会以简单多数票通过

➤ 公司治理热点问题

1. 印尼金融服务管理局（OJK）发布了第 45/2024 号条例，通过加快披露时限旨在提高透明度和市场诚信。同时，上市公司有义务向 OJK 识别并报告其控制人，包括任何后续变更，被指定为控制人的一方还被赋予特定职责
2. 在 ESG 领域，印尼政府扩展了 SIMBARA 系统，有望通过加强对矿产和煤炭行业的监管，从而强化公司治理实践。过去一年印尼企业在 ESG 方面的表现显著提升，并荣获多项殊荣，充分证明了这些努力的有效性



反贿赂与反腐败

➤ 主要法律法规

- Law No. 31 of 1999 on Corruption Eradication
- Law No. 15 of 2002 on Money Laundering Crimes
- Law No. 30 of 2022 on the Commission for the Eradication of Criminal Acts of Corruption

➤ 监管机构

根除腐败委员会（KPK）

➤ 贿赂的责任主体

包括个人与法人

➤ 法律责任

- 一般贿赂：处以 1 年至 5 年的监禁和/或 5,000 万至 2.5 亿印尼盾罚金
- 司法贿赂：处以更严厉的 3 年至 15 年 监禁，并处 1.5 亿至 7.5 亿印尼盾罚金

➤ 合规体系的价值与官方指引

印尼法律并未明确承认合规计划是减轻或消除法人实体贿赂犯罪刑事责任的有效手段。但印尼最高法院发布的 Regulation 13/2016 中指导，在判定公司是否对犯罪负有责任时，法官可以考虑以下几点：

- 公司是否从犯罪中获利，或者犯罪是否是为了公司的利益而实施的
- 公司是否默许了犯罪
- 公司是否采取了必要的措施来预防或减轻不利影响，并确保遵守法律以防止犯罪的发生

Regulation 13/2016 暗示，公司必须采取积极措施预防犯罪，因为不作为导致犯罪可能招致起诉。公司应当考虑实施更为严格的内部合规政策，以确保防止员工犯罪，并在犯罪发生后减轻其不利影响。

➤ 举报人保护和激励机制

2014 年第 32 号《证人和受害者保护法》赋予举报违法行为的举报人权利和保护。此外，多个机构和组织也建立了各自的举报系统，包括为举报人提供人身和心理保护的证人和受害者保护机构（LPSK）。



菲律宾

主要法律法规

- Food, Drug and Cosmetic Act
- Food and Drug Administration Act of 2009
- Universal Health Care Act
- Implementing Rules and Regulations of the Universal Health Care Act
- The Rules and Regulations Implementing Republic Act No. 9711-The Food and Drug Administration Act of 2009
- Foreign Investments Act of 1991
- Administrative Order No. 2020-0017
- Administrative Order No. 2024 -0013



市场偏好



机遇

- 菲律宾对进口药品依赖性大，进口药品费用消耗占比相对较大，⁵但主要以跨国药企原研药为主



外资准入/营商环境



机遇

- 菲律宾对外商投资实行负面清单制度，除负面清单所列领域以及银行和其他金融机构外，外商投资比例无限制。医药行业未被列入负面清单中
- 医药行业相关领域被列入菲律宾战略投资优先计划(SIPP)，符合条件可以最大化享受优惠政策。第一层鼓励投资级包括与抗击新冠相关产业、残疾人的康复和自我发展等；第二层重要级包括药品和活性药物成分(API)；第三层最高级包括研发、制造和生产高新技术产品和服务
- 在符合一定条件的情况下，可以通过 Securities and Exchange Commission (“SEC”) 的 Electronic Simplified Processing of Application for Registration(“eSPARC”)(电子简化注册申请程序)在线完成设菲律宾境内公司的注册程序
- 公司发起人股东(incorporator)至少为两个但不得超过十五个，可以是自然人或法人。每一位发起人必须认购至少一股股票。对发起人没有居住或国籍要求
- 菲律宾子公司的董事会应由 2-15 名董事构成，对于董事身份，菲律宾法律并无公民或居民身份的限制性要求

⁵ 中国药促会《东盟医药市场机遇与挑战 | 创新药出海专题系列 》东盟医药市场机遇与挑战 | 创新药出海专题系列 (https://www.phirda.com/artilce_33913.html?module=trackingCodeGenerator)



挑战

- 外商投资时，若希望享受菲律宾财政激励政策，企业需向投资委员会(the Investment Board, BOI)申请办理登记并获得《登记证书》(Certificate of Registration)
- 菲律宾公司注册时须具备授权资本，且外国投资者在授权资本范围内所认购的认购资本必须在公司成立时全额缴付作为实缴资本
- 菲律宾公司每一位董事应至少持有菲律宾子公司 1 股股份



临床试验



机遇

- 在菲律宾开展的临床试验需遵守 ICH-GCP
- 菲律宾对临床试验申请有简化程序。满足以下标准可以申请简化程序：
 - 研究产品将解决以下任何一个问题：i) 被宣布的公共卫生紧急情况，ii) 罕见疾病，或 iii) 被宣布为公共卫生威胁的新发或再发传染病；
 - 临床试验申请的所有方面，包括但不限于试验方案和研究产品信息，与提交时已由相关参考药品监管机构（Reference Drug Regulatory Agency, RDRA）批准的内容完全相同；以及
 - 临床试验方案和研究产品不应被任何 RDRA 因任何原因拒绝、撤回、暂停或待定推迟
- 当 RDRA 对相关临床试验进行过 GCP 检查时，菲律宾 FDA 可免除本地 GCP 检查，并且 RDRA 作出的临床决策将为菲律宾 FDA 自身监管决策提供参考



挑战

- 所有将在菲律宾进行临床试验的机构，为了产品注册的目的，必须从 FDA 获得经营许可证 (LTO)，作为临床试验的申办方和/或合同研究组织 (CRO)
- 临床试验开始前，必须获得 FDA 准许以及机构伦理审查委员会审查
- 进口的研究产品 (Imported Investigational Product) 应获得进口许可证 (Import License)
- 菲律宾在 FDA Circular No.2023-004 中以附件形式列出了其认可的 RDRA，包括美国 FDA、欧盟 EMA、日本 PMDA 等，中国 NMPA 暂不包括在内



药品注册



机遇

- 菲律宾的药品注册分为两步，首先相关主体需要获得 FDA 颁发的经营许可证 (LTO)，然后需要向 FDA 申请市场授权。市场授权形式包括产品注册证书 (CPR) 或产品通知证书 (CPN) 等
- Certificate of Product Registration(CPR)(产品注册证书)：CPR 是 FDA 颁发的授权许可，表明 FDA 已经审查和注册了该产品。CPR 的申请应在 FDA 电子服务门户提交，MAH 必须持有涵盖拟开展业务的不同产品的 CPR
- 菲律宾的药品注册标准为 ACTD。菲律宾的 FDA 也接受 ICH-CTD，前提是相关药品在 ICH 成员国获得批准，并且提交了特定国家的要求。但是在适用的情况下，ICH-CTD 的某些部分仍应遵守 ACTD 的要求（包括药品稳定性研究）



挑战

- 在菲律宾进行药品的生产、进口、出口、销售、许诺销售、分发、转移、非消费使用、推广、广告、赞助等活动之前，均须向 FDA 申请 LTO，然后在适用的情况下需要申请产品市场授权
- 菲律宾的 LTO 目前只有当地公司才能够申请。外国制药公司可在菲律宾证券交易委员会(Securities and Exchange Commission, SEC)注册后申请 LTO，但前提是需要在菲律宾有运营实体
- 对于进口药品的注册，药品进口商必须持有有效的 LTO，并应提供证据证明药品是按照可接受的 GMP 标准制造，取得 FDA 的 GMP 认证，确保进口至菲律宾的药品符合 cGMP



生产



机遇

- 菲律宾法律法规未明确要求进口药品必须本地化生产



挑战

- 来自菲律宾的药品进口商或授权代表应为每处生产场地申请外国药品 GMP 认证，进口商应提交：
 - GMP 证据档案以及完成的申请表
 - 承诺书，证明进口商和境外生产商均同意现场检查
- FDA 保留对于外国进口药品进行生产现场检查的权力



进口/经销



机遇

- 菲律宾采用和实施 WHO-GDP 指南,药品经销需要遵循 WHO-GDP 标准



挑战

- 在药品进口/经销之前,药品进口商及分销商应获得 FDA 签发的经营许可证 (LTO) 及获得市场授权,如产品注册证书 (CPR) 或产品通知证书 (CPN) 才可以进口或经销相关产品



价格控制措施



挑战

- 菲律宾通过最高零售价格(a Maximum Retail Price, MRP)和/或最高批发价(Maximum Wholesale Price, MWP)对特定药品实施价格管控
- 列入药品最高零售价清单(List of Medicines and Corresponding Maximum Drug Retail Price, MDRP)中的药品应在包装上印明 MRP 声明(Maximum Retail Price Statement)



公司治理合规要求

➤ 主要法律法规

- Revised Corporation Code of the Philippines, Republic Act No. 11232
- Code of Corporate Governance for Public Companies and Registered Issuers

➤ 常见商业组织形式

- 个人独资企业:由个人全部出资、独享收益的企业形式,需以其个人全部资产对个人独资企业的债务承担无限责任
- 合伙企业:由两名以上合伙人建立,可以为有限责任或无限责任
- 公司 (外资占股超过 40%的公司被视为外籍公司,否则为菲籍公司)
- 分公司:外国公司的延伸机构,不是独立法人,可以在菲律宾境内取得收入
- 代表处:代表母公司在菲律宾境内从事信息发布、联络、促销、质量控制之类的活动,不在菲律宾境内取得收入

- 地区总部或地区经营总部：根据菲律宾以外的任何法律成立、组建并存续的外国商业实体，只要在亚太地区和其他国外市场拥有子公司、分支机构、附属机构，则可申请在菲律宾境内设立地区总部或地区经营总部

➤ 公司治理内部准则

1. 出资义务

- 公司
 - 股份公司在设立时至少由 2-15 名股东发起，每个股东必须至少持有一股；除特殊行业外（金融、保险等），菲籍公司实缴资本不得低于 5000 比索，全体发起人实缴资本不得低于认缴资本的 25%，外籍公司注册资本通常不得低于 20 万美元
 - 非股份公司不向其成员发行股份，主要是出于慈善、教育或文化等社会公益目的设立
 - 一人有限公司仅需一个人就可以成立公司，可同时担任股东、董事，自行决定公司的所有业务决策，并且一人有限公司的所有者仅承担有限责任。对于外资而言，一人有限公司仅适用于允许外商完全参与的行业领域，且遵循对于外商投资最低资本的限制，外籍国民在设立一人有限公司时，需至少提供 20 万美元的实收资本。此外，一人有限公司应在公司成立 15 日内任命公司秘书和财务主管，两者均需为菲律宾公民
- 分公司
 - 注册时须向菲律宾境内汇入 20 万美元资本（如涉及先进技术或主要从事出口业务，注册资本要求或略有降低）；应由一名菲律宾居民作为代表
- 代表处
 - 注册时须向菲律宾境内汇入 3 万美元资本；应由一名菲律宾居民作为代表

2. 机构与职能

- 董事会行使公司权力，开展所有业务，并控制公司的所有财产。达到法定人数后，董事在例会或特别会议上讨论公司事务。董事会的决定应以书面决议的形式正式生效。同时，公司管理人员应管理公司，并履行公司章程和/或董事会决议规定的职责

3. 任职要求

- 根据 Revised Corporation Code，除一人公司外，其他公司的董事人数应为 2 人或以上，但不得超过 15 人。由股东选举产生的董事必须：(i) 为自然人；(ii) 达到法定年龄；(iii) 持有至少一股股份



➤ 主要法律法规

- Revised Penal Code (Title II)
- Republic Act No. 3019
- Presidential Decree No. 46
- Republic Act 7080

➤ 监管机构

总统反腐败委员会 (Presidential Anti-Corruption Commission)

➤ 贿赂的责任主体及界定

- 直接贿赂：公职人员自行或通过他人接受对方给予或承诺之贿赂，或收受赠礼，以期实施犯罪行为，或作为实施虽不构成犯罪但属不公正行为之对价，或作为不履行其法定职责之对价
- 间接贿赂：公职人员因职务关系而收受他人所赠财物之行为
- 特别贿赂：负有执法职责之公职人员，因收受任何贿赂、承诺或礼品，而对应判处无期徒刑（二十年至四十年监禁）及/或死刑之罪犯故意不予逮捕或提起公诉之行为
- 公职人员腐败：由私人主体实施，该私人向公职人员作出上述贿赂犯罪中所述之许诺、承诺或赠送礼品

➤ 法律责任

1. 个人

- 直接贿赂：根据犯罪情节予以确定
- 间接贿赂：中期与最高期矫正监禁（2年4个月又1日至6年监禁），剥夺任职资格，公开训诫
- 特别贿赂：按照其未予追诉之罪行的法定刑予以惩处
- 公职人员腐败：对于在不同形式的贿赂中向公职人员行贿、许诺或赠与财物的私人主体，亦应处以与受贿官员相同之刑罚，但资格刑与停职除外

2. 法人主体

- 现行惩治贿赂之法律不适用于法人实体，相关刑罚仅适用于授权或实施该等违法行为的公司管理人员或雇员个人。但需注意，若菲律宾公司或在菲经营之外国公司被证实存在严重违反菲律宾法律之行为，或实施其他足以认定其不适宜在菲经营之行为，可吊销其主体登记资格或经营许可

➤ 合规体系的价值与官方指引

- 制定合规计划并不能减轻或免除个人的刑事责任。菲律宾法律通常不强制个人或公司制定合规计划，但处方药和医疗器械（PPMD）公司必须制定书面合规计划，并由公司负责人批准和签署，以确保遵守卫生部第 2015-0053 号行政命令（“DOH AO 2015-0053”），即《处方药和医疗器械推广与营销实施指南》。该指南对处方药和医疗器械的推广和赞助等事宜进行了规范，尤其涉及向医疗保健专业人员推广和赞助处方药和医疗器械
- 菲律宾法律并未将未制定合规计划的行为定为犯罪。卫生部第 2015-0053 号行政命令，并未规定生产加工药品和医疗器械（PPMD）公司未制定合规计划的具体制裁或处罚措施。然而，食品药品监督管理局有权建议就违反卫生部第 2015-0053 号行政命令（包括未制定合规计划）的行为，向相关政府机构或法院提起适当的指控

➤ 举报人保护激励机制

- 菲律宾证券交易委员会（SEC）在联合国毒品和犯罪问题办公室（UNODC）的支持下，制定了一项新的举报人保护政策。该政策旨在确保举报人在举报不当行为时，能够得到充分的保护，免受报复



泰国

主要法律法规

- Drug Act BE 2510 (1967) and amendment 2001
- DRUGS ACT (NO. 6), B.E. 2562 (2019)
- Herbal Product Act 2019



外资准入/营商环境



- 泰国颁布《外商法》(Foreign Business Act) 对外商投资通过负面清单制度管理, 医药行业未被列在负面清单中(除泰国药材炮制外)
- 泰国对于外商投资给予相应的优惠权益, 包括给予进口关税减免、免除一定年限的企业所得税等优惠措施, 生物技术和医疗行业属于享有投资优惠权益的行业



临床试验



- 在泰国开展的临床试验需要遵循世界医学协会赫尔辛基宣言及 ICH-GCP
- 罕见病药品被免除了上市许可的某些要求, 特别是那些已经使用了超过十年且其安全性/有效性档案已经很好地建立的罕见病药品。在这种情况下, 境外厂商可以提交上市许可的相关档案, 而无需提供完整的临床前或临床相关数据



- 境外制药公司可以在泰国境内申请临床试验, 但必须根据 Foreign Business Act B.E. 2542 (1999) 获得商业许可证或证书
- 为了在泰国获得临床试验的批准, 申办者首先必须选择一个研究机构和研究团队来进行研究。然后, 申办者必须从公共卫生部伦理审查委员会 (MOPH ERC) 和/或研究机构授权 (或 FDA 批准) 的伦理委员会获得伦理批准
- 一旦申办者从相关伦理委员会获得批准, 就可以向 FDA 申请进口许可证, 以将研究用药物进口到泰国进行研究



药品注册



机遇

- 泰国的药品注册申请分为两个部分：
 - 药品设施许可：包括销售设施许可、生产设施许可和进口设施许可
 - 药品注册审批：在获得药品设施许可后，获许可的生产商或进口商必须向泰国 FDA 注册其打算生产或进口的药品
- 泰国的药品注册标准为东盟共同技术档案 (ACTD) 或国际药品监管机构协调会共同技术文件 (ICH-CTD)



挑战

- 现代药品（包括仿制药、新药和新仿制药）和草药及传统药品的注册要求不同。现代药品的注册需要向泰国 FDA 的药物控制部门申请，以获得进口药品样本到泰国或在国内生产样本的许可
- 境外制药公司可以成为当地的药品注册申请人，但必须根据《外国人经营法》B.E. 2542 (1999 年) 获得商业许可证或证书，并且必须将许可证或证书作为证据提交注册申请



生产



机遇

- 首先需要获得生产设施许可证，然后持证主体必须向 FDA 注册其打算生产的产品。持牌生产商必须遵守 Good Manufacturing and Distribution Practice (GMDP)
- 泰国并未规定从境外进口的药品必须在本地生产



挑战

- 若药品在海外生产，必须依照国际药品监查合作组织 (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme - PIC/S) 的标准，获得 GMP 认证



进口/经销



机遇

- 关于进口：首先需要获得进口设施许可证，然后持证主体必须向 FDA 注册其打算进口的产品。获许可进口商必须遵守 Good Distribution Practice (GDP)
- 关于经销：首先需要获得销售设施许可证，然后持证主体必须为每种药品获得产品注册/市场授权，以便在泰国市场上销售。获许可销售商必须遵守 Good Pharmacy Practice (GPP)
- 现代药品生产许可证持有者也被授权可以批发/销售其生产的药品



➤ 主要法律法规

- The Civil and Commercial Code
- The Act on Offences Concerning Limited Partnerships, Registered Partnerships, Limited Companies, Associations, and Foundations 1956
- The Public Companies Act 1992
- Foreign Business Act 1999

➤ 常见商业组织形式

- 私人有限公司（私营公司）
- 公众有限公司（上市公司）
- 普通合伙与有限合伙（少见）
- 依据外国法律设立公司的分支机构与代表处（少见）

➤ 公司治理内部准则

1. 任职要求

- 私人有限公司须至少有两名股东和至少一名董事，董事须年满 12 周岁，不得破产或无行为能力；控股股东（持有 50.01% 投票权）通常有权任命全部董事，少数股东一般无董事会席位
- 公共有限公司：须至少有 15 名股东和至少 5 名董事，至少一半的董事必须是泰国居民。董事须达到法定年龄、不得破产或无行为能力、无特定刑事犯罪记录或曾被政府机构因不诚实行事解雇。其董事会中至少三分之一（且不少于三名）须为独立董事，审计委员会也必须全部由独立董事组成
- 泰国法律目前未对董事会的多元化、公平性和包容性（DEI）作任何规定

2. 股东出资义务

- 私人有限公司的所有股份必须由股东认购，不存在已授权但未发行的股份，但根据法律规定可以部分实缴资本；公众有限公司的所有股份必须在认购时缴足股款，但法律允许公众有限公司持有授权未发行股份

3. 董事责任与义务

- 负责确定公司的整体发展方向并监督公司的业务运营，在制定和监督公司战略方面发挥着关键作用。

➤ 公司治理热点问题

1. 多家上市公司管理层通过虚构国际交易实施侵占资产、欺诈及伪造财务记录等行为
2. 某大型上市公司向一家私营房地产项目注资数千亿泰铢，而该私营企业实为上市公司创始人家族成员所有。因此次投资事件涉及的公司治理问题，泰国投资管理公司协会已紧急召集成员会议，商讨是否暂停对涉事上市公司的后续投资
3. 由于近月来多家上市公司接连发生股份强制平仓事件，泰国证券交易委员会 ("SEC") 与泰国证券交易所 ("SET") 正考虑加强关于上市公司管理层及主要股东股权质押披露的监管规定



反贿赂与反腐败

➤ 主要法律法规

- The Penal Code of Thailand
- The Organic Act on Anti-Corruption (No. 2) B.E. 2568 (2025)

➤ 监管机构

国家反贪委员会 (NACC)

➤ 贿赂的责任主体及界定

- 受贿者须为政府公务人员、立法机构公务人员或者国有企业工作人员，以及其他为上述机构工作或者从上述机构获得报酬的人员
- 行贿者用以行贿“利益”输出不是受贿者按规定之依法所得
- 上述“利益”的界定不仅限于可视的财物或者可用金钱予以衡量的物品，包括受贿者实际获取的各类非法所得
- 行贿者付出上述“利益”的动机，须为让受贿者履行或者不履行特定的公务职责

➤ 法律责任

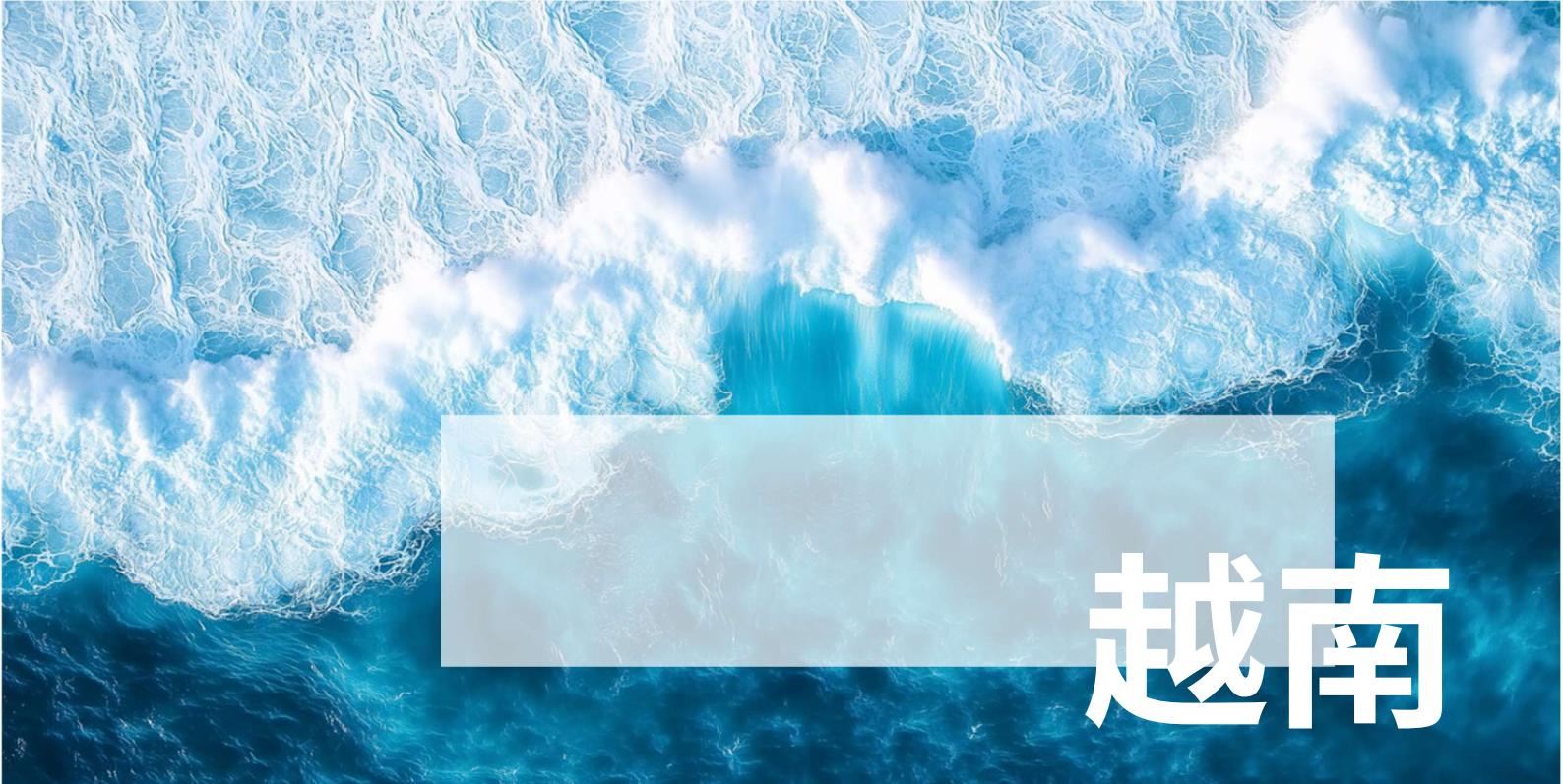
- 泰国针对受贿、行贿行为的处罚包括监禁、罚金或者两者并罚。个人直接或者通过中间人安排向政府公务人员提供财物或其他利益所得以达到让公务人员执行或者不执行特定公务职责的，可判处 5 年以下监禁或者不超过 1 万铢罚款或者两者并罚
- 特别需要指出的是，目前泰国反贪腐方面法律仅对国内人员行贿国内政府官员做出法律规定，针对国外人员行贿泰国官员或者国内人员行贿国外或国际组织官员行为未做出任何法律规定。目前，泰国司法部及泰国议会正推动在现有法律框架内针对以上条款作出修订

➤ 合规体系的价值与官方指引

- 在泰国，对于贿赂行为，不存在以合规计划作为免责抗辩的理由。然而，法院在考虑违法者（例如，其员工未经授权行贿的公司）的责任或应受处罚时，可能会将此类合规计划的存在和运作情况纳入考量。缺乏此类合规计划本身并不构成犯罪，泰国法律也没有规定合规计划必须包含哪些要素

➤ 举报人保护与奖励机制

- 向国家反腐败委员会就其管辖范围内的违法行为善意提供陈述、信息、证据或意见的个人，将享有民事、刑事及纪律处分责任的豁免权。此项保护明确适用于向受国家反腐败委员会指派调查腐败行为的其他国家机关（如公共部门反贪机构或举报人所属主管机关）提供信息的个人
- 当国家反腐败委员会知悉举报人因举报行为面临法律申诉、刑事指控或纪律处分时，该委员会须在 15 日内完成审查并作出提供保护的决定。若国家反腐败委员会认定举报人系基于善意行事，其办事机构须立即提供援助



越南

主要法律法规

- The Law on Pharmacy No. 105/2016/QH13
- Decree No. 54/2017/ND-CP (on implementing the Law on Pharmacy)
- Circular No. 01/2018/TT-BYT dated 18 January 2018 on labelling and package inserts for drugs and drug materials
- Circular No. 11/2018/TT-BYT dated 4 May 2018 on quality of drugs and drug materials
- Circular No. 29/2018/TT-BYT dated 29 October 2018 on clinical trials of drugs
- Circular No. 32/2018/TT-BYT dated 12 November 2018 on marketing authorisation for drugs and medicinal ingredients



市场偏好



机遇

- 越南药品市场中仿制药为主力军，创新药虽然近占越南药品市场数量 3%，而市场价值却高达 22%，且主要依赖进口
- 2023-2024 年，越南药品市场规模达 65-70 亿美元，其中进口药品 ⁶ 35 亿美元，化学药原料进口达 90%，药品出口仅 2 亿美元
- 越南目前正鼓励出台创新药物研发和技术转让政策，加大对高科
技制药领域的投资，为制药业可持续发展营造便利环境，吸引海
外医药企业开展技术转让



外资准入/营商环境



机遇

- 越南对外开放程度较高，与中国的合作关系密切，已签署和正在推
进多项自贸协定，投资者可基于《区域全面经济伙伴关系协定》
(RCEP)、中国—东盟自贸区等平台开拓市场
- 外资可以 100%持有越南企业股权。医药领域属于越南允许外商投
资的领域



挑战

- 越南外汇管制较为严格，在越南境内，居民、非居民的任何交易、支
付、上市、广告不得以外币进行，但与信贷机构的交易、通过中介机
构支付的情况（包括授权、委托、代理和越南总理允许的其他必要
情况）除外
- 外国机构和个人汇入的外汇必须转换为越南盾后才能进行投资

⁶ https://vn.mofcom.gov.cn/jmxw/art/2024/art_fb300759aaa443b6b969d3b2bc08c028.html



临床试验



机遇

- 越南临床试验需要遵守 GCP 标准，越南的 GCP 标准参考 ICH、WHO、欧洲药品管理局（EMA）、美国 FDA、日本 PMDA 等 GCP 标准
- 以下药物可豁免开展临床试验的某些阶段：
 - 在世界上至少一个国家拥有自由销售证明 (certificate of free sale)，但关于其安全性和有效性的临床数据不足的新药
 - 在《药品法》(The Law on Pharmacy No. 105/2016/QH13, 2017 年 1 月 1 日生效) 生效日后颁发自由销售证明的药用材料制成的药品
 - 在世界上至少一个国家拥有自由销售证明，并且有关于其安全性和有效性的临床数据的疫苗
- 以下药物的注册存在豁免临床试验的情形：
 - 仿制药
 - 在世界上至少一个国家拥有自由销售证明，并且有足够的临床数据证明其安全性和有效性的新药，但疫苗除外
 - 在《药品法》(The Law on Pharmacy No. 105/2016/QH13, 2017 年 1 月 1 日生效) 生效日前已颁发自由销售证明的药用材料制成的药品，但卫生部长发布的疾病清单上的治疗药品除外
- 越南免于临床试验或免于临床试验某些阶段的药物以及必须进行第 IV 期临床试验的药物的标准由越南卫生部对临床数据进行安全性和有效性的评估后确定



挑战

- 除可免除临床试验的某些阶段以及免于临床试验的药物外，其余药物应进行所有阶段的临床试验
- 越南临床试验申请流程如下所示：
 - 提交申请
申办方需准备并提交临床试验注册申请档案至科技与培训管理局 (Administration of Science, Technology and Training)
 - 初步审批
科技与培训管理局在收到完整且有效的申请档案后 5 个工作日内，向申办方发放批准函，允许其进入后续流程
 - 试验材料提交
基于批准函，研究中心需将产品档案和临床试验方案提交至科技与培训管理局进行技术评估



挑战

- 评估流程
科学技术委员会：负责审查临床试验的科学依据，评估周期为 25 个工作日
生物医学研究伦理委员会：负责审查伦理合规性，评估周期同为 25 个工作日
- 结果通知：
评估完成后，科技与培训管理局需在 5 个工作日内汇总结果，并采取以下行动之一：要求申办方或研究中心补充申请材料；将评估结果提交卫生部部长审批



药品注册



机遇

- 越南药品注册法规遵循 ACTD 和 ACTR，申请档案需包含 ACTD 通用文件
- 越南接受符合 ICH- CTD 格式的注册材料
- 越南允许在特定情况下进行快速药品注册，以缩短行政程序和时间，同时确保基于利益/风险评估的安全、质量和效率。在这些情况下，越南药品管理局可以在收到完整且有效的申请之日起六个月内授予上市许可 (marketing authorization)。适用快速药品注册的药品类型包括但不限于：
 - 属于卫生部长发布的罕见药品清单的药品；
 - 满足国防安全、疫情防控、灾害救援或特殊治疗的药品；
 - 已通过世界卫生组织的合格预评估，用于国家扩大免疫方案的疫苗；
 - 创新药(癌症治疗、新一代抗病毒药、新一代抗生素)、生物制品等



挑战

- 根据《药品法》，药品注册申请人必须是以下两类实体之一：
 - 越南境内企业：从事药品生产、批发、出口或进口的机构
 - 外国企业：从事药品贸易且在越南设有代表处的境外机构
- 药品注册申请人必须向越南药品管理局提交一份上市许可申请文件 (新注册)，在认为申请文件不充分或不完整时，越南药品管理局会发出一封正式信函，明确说明补充要求或拒绝的理由



生产



机遇

- 越南法律法规未明确要求进口药品必须本地化生产
- 在越南生产药品需要获得药品生产许可，且需要符合 WHO-GMP 标准



挑战

- 在越南生产药品须满足以下条件：
 - 公司注册要求
对于外商投资企业：需取得《投资注册证书》和《企业注册证书》
 - 核心资质证书
药品经营条件合格证书 (Conditions Certificate)：由越南卫生部审批，用于证明企业符合药品生产的法定条件（如场地设施、材料、人员资质等）
GMP 认证 (GMP Certificate)：需符合 WHO、PIC/S、欧盟或严格监管机构 (SRA) 的 GMP 标准
 - 申请流程
两项证书可通过同一份申请提交，但分别由卫生部和药品管理局独立审批



进口/经销



机遇

- 在越南进口药品必须获得进口许可
- 在越南销售药品必须获得药品上市许可。如果当前上市许可持有人 (MAH) 同意，MAH 可以在变更注册下转让给另一个实体
- 以下药品在获得进口许可后，可在越南进口和分销而无需上市许可，例如：
 - 紧急用途药品：用于国防安全、疫情防控、灾害救援或特殊治疗的紧急情况
 - 罕见药品
 - 应卫生部长要求进口的药品（需满足以下条件：与原研药具有相同商品名、活性成分、浓度和剂型（原研药需在越南获得自由销售证书）；与原研药同一生产商或经授权的生产商生产；价格低于越南在售的原研药）
 - 国家健康计划用药
 - 捐援助或人道主义援助的药品
 - 临床试验与研究用药品：包括临床试验、生物等效性试验、生物利用度评估、注册样品、检测、科研，或展会展示用途；
 - 其他非商业用途药品
- 通过本地进口商或分销商进行贸易的海外公司不需要在越南设有代表处。在越南的代表处不要求必须有合格的人员



挑战

- 所有在越南市场商业流通的药品必须获得上市许可（由越南药品管理局颁发），获上市许可的药品可在越南进行储存、运输、分销、销售或广告宣传
- 外国制药公司在越南申请药品上市许可的条件是在越南从事药品贸易且在越南设有代表处



价格控制措施



挑战

- 进口药品在越南的销售价格需在药品管理局申报。越南规定药品的价格不得超过其他东盟国家的同类药品价格。进口商需提交药品的批发和零售定价信息，并需在首次进入市场之前获得批准。药品的零售价格不得高于申报价格



公司治理合规要求

➤ 主要法律法规

- Law on Enterprises No. 59/2020/QH14

➤ 常见商业组织形式

- 股份公司 (JSC)
- 一人有限责任公司 (SMLLC)
- 多人有限责任公司 (MMLLC)
- 独资企业
- 合伙企业

➤ 公司治理内部准则

1. 股东的责任与义务

- 在越南，相关类型公司的股东、所有者或出资成员对其出资额范围内的公司债务和其他财产义务承担责任。一般来说，除非股东在公司担任管理职务，否则他们不承担信托义务。如果存在股东协议或成员协议，股东或出资成员将根据这些协议的条款对其他方和公司承担义务

2. 机构与职能

- 股份公司 (JSC) 可按以下模式之一组织：
 - 模式 1:股东大会 (GMS)、管理委员会 (BOM)、股东大会和投资委员会 (IC)。股东大会由个人股东和出资机构股东的授权代表组成。管理委员会由股东大会任命的 3 至 11 名成员组成，并由管理委员会任命其中一人担任主席。股东大会主席由管理委员会任命。如果公司个人股东少于 11 人，且机构持股比例低于 50%，则无需设立投资委员会。独立审查委员会 (IC) 由股东大会 (GMS) 任命的三至五名审查员组成，审查员将从中选出一人担任独立审查委员会主席
 - 模式二：股东大会 (GMS)、董事会 (BOM)、董事总会 (GD) 和审计委员会，组成和任命与模式一类似。如果董事会成员中至少有 20% 是符合较高标准的“独立成员”，则该结构是允许的。审计委员会是董事会的职能部门，由两名或两名以上成员组成。审计委员会主席必须是董事会的“独立成员”，其他审计员必须是董事会的非执行董事。这些审计员由董事会任命

3. 管理机构责任义务

- 在股东和公司利益之间取得平衡，同时又忠于双方的利益

➤ 公司治理热点问题

1. 2025 年修订的《公司法》首次要求披露“最终受益所有人”
2. 股东协议的执行：如果股东协议上的条款与公司章程相冲突，则仍存在一些不确定性



反贿赂与反腐败

➤ 主要法律法规

- Law on Anti-Corruption No. 55/2005/QH11
- Criminal Code No. 100/2015/QH13

➤ 监管机构

中央预防和反腐败指导委员会(Central Steering Committee for Directing Prevention and Anticorruption)

➤ 贿赂的责任主体及界定

利用职务权限直接或间接为自己或他人或其他组织收取或将收取利益，根据行贿人的要求

做或不做某事以获利的行为

1. 受贿

根据 **Criminal Code** 任何人滥用其职务和/或权力，为自己或他人或组织，直接或通过中介，收受或将要收受下列任何利益，以应行贿者要求或为其利益，执行或不执行特定公务的，均应以"受贿罪"承担刑事责任：

- 金钱、财物或任何其他形式的财产性利益，价值在 200 万越南盾（约合 90 美元）或以上；或价值虽低于 200 万越南盾，但存在以下情形之一：
 - 行为人曾因相同行为受过纪律处分；或
 - 行为人曾因 2015 年《刑法》第二十三章第一节规定的腐败相关犯罪被定罪
- 任何非财产性利益
- 造成严重后果
- 犯罪者曾因类似行为受到纪律处分
- 犯罪者曾因违反《刑法典》第二十一章 A 节所列的腐败罪行而被定罪

2. 行贿

根据 **Criminal Code**，任何人直接或通过中介，已经给予或将要给予价值 200 万越南盾或以上的金钱、财物或其他任何形式的财产性利益，或任何非财产性利益，以诱使受贿人应行贿者要求或为其利益，执行或不执行特定公务的，均应以"行贿罪"承担刑事责任

目前，构成“行贿罪”必须同时满足以下四个要件

- 受贿人担任职务，拥有职权
- 已将或将要将金钱、财物、其他财产性利益或非财产性利益给予受贿人（即存在给予行为）
- 给予利益的目的是诱使受贿人应行贿者要求或为其利益，执行或不执行特定公务
- 对于财产性利益，其价值必须达到刑事责任门槛（即 200 万越南盾）。否则，必须有证据证明受贿人曾因受贿行为受过纪律处分，或曾因任何腐败相关犯罪被定罪

➤ 法律责任

- 受贿金额在 200 万至 1 亿越盾的，处以 2 至 7 年有期徒刑
- 存在有组织犯罪、滥用职权、受贿金额在 1 亿至 5 亿越南盾或等值财产或其他物质利益、造成财产损失价值 10 亿至 30 亿越南盾等的，处以 7 年至 15 年有期徒刑
- 受贿金额 5 亿至 10 亿越南盾或等值财产或其他物质利益，或造成财产损失价值 30 亿至 50 亿越南盾（13 万至 22 万美元）的，处以 15 至 20 年有期徒刑
- 受贿金额 10 亿越南盾以上或等值财产或其他物质利益，或造成财产损失价值 50 亿越南盾以上，可被判处 20 年有期徒刑、无期徒刑或死刑
- 此外，违法者还被禁止担任某些职位 1 至 5 年，可能会被处以 3000 万至 1 亿越南盾的罚款，没收部分或全部资产

- 非国有企业、机构人员受贿同样处理

➤ 举报人保护与奖励机制

《2018 年举报法》为举报人提供全面的保护，包括身份保密和免受报复。该法保障举报人的个人信息、工作保障、生命、健康、财产、名誉和尊严。《2015 年刑事诉讼法》则侧重于保护涉及刑事案件的举报人。该法规定，有关部门必须采取各种措施，例如部署保护人员、限制举报人的出行和接触、维护举报人的隐私，以及在获得举报人同意的情况下更改其行踪或身份，以确保举报人的安全和隐私





主要法律法规

- The Drugs and Cosmetics Act, 1940 (Drugs and Cosmetics Act)
- The Drugs and Cosmetics Rules, 1945
- The New Drugs and Clinical Trial Rules, 2019 (New Drugs and Clinical Trial Rules)
- The Essential Commodities Act, 1955 (ECA)
- The Drug (Prices Control) Order, 2013
- The Drugs and Magic Remedies (Objectionable Advertisements) Act, 1954 (DMRA)
- The Drugs and Magic Remedies (Objectionable Advertisements) Rules, 1955
- The Pharmacy Act, 1948
- The Pharmacy Practice Regulations, 2015
- The Narcotic Drugs and Psychotropic Substances Act, 1985
- The Drugs Rules, 1945



市场偏好



机遇

- 印度发布了关于印度制药及医疗科技行业研发和创新国家政策 (National Policy on Research and Development and Innovation in Pharma MedTech Sector in India) 以及促进制药及医疗科技行业研究与创新计划 (Promotion of Research and Innovation in Pharma MedTech Sector, PRIP 计划)
- 偏好本地研发创新药，尤其是美国 FDA 和欧盟 EMA 批准的本地研发创新药



外资准入/营商环境



机遇

- 医药行业绿地投资 (即新建投资，是指投资主体在东道国境内设置的部分或全部资产所有权归外国投资者所有的企业)，无持股比例限制，直接报备印度储备银行



挑战

- 医药行业棕地投资 (即通过收购工厂来快速获得生产要素)，持股比例在 74% 以下，直接报备印度储备银行；持股比例在 74% 以上，适用政府审批



临床试验



机遇

- 印度允许境外已注册新药在印度开展临床试验
- 若药物在印度发现、研发或计划在印度生产和销售，任何个人、组织和机构均可经批准后在印度境内开展临床试验
- 在印度开展临床试验需遵守印度中央药品标准控制组织(Central Drugs Standard Control Organization, CDSCO)颁发的当地 GCP、伦理指南以及其他法律法规规定



挑战

- 除满足特定情形外，新药申请要求提交本地化临床试验数据



药品注册



机遇

- 印度专门针对境外已上市药品制定了注册程序，持有效药品批发许可证或药品零售许可证的境外药品生产商或其授权的符合要求的印度当地代理商均可申请药品注册证书
- 印度制定特别政策简化注册程序，若一家境外药品生产商进口多种或多类药品可以申请一份药品注册许可证
- 2011 年，印度 CDSCO 发布指南，以 CTD 格式提交新药申请，以缩短新药进口、生产和销售审批时间



生产



机遇

- 印度未明文规定药品注册必须本地化生产的要求。新药完成注册后，可以选择新药进口至印度销售或在印度生产后销售
- 若以活性药物成分或药物制剂形式的新药选择在印度生产后销售模式，申请者需填写 Form CT-21 并递交申请。若符合相关要求，将取得生产许可证
- 2024 年印度卫生部修订 GMP，与全球卫生标准，特别是世界卫生组织（WHO）标准保持一致

挑战

- 若拟生产的新药包含未经批准的新分子，除满足豁免条件外，需提供本地临床试验结果
- 境外制药公司申请印度药品生产许可证必须满足两个条件：
 - 在印度当地设立法人实体
 - 在印度本地实施生产行为
- 用于临床试验、生物有效性和生物等效性研究、检查、测试和分析的新药生产应申请生产许可证



进口/经销

机遇

- 持有效药品批发许可证或药品零售许可证的境外制药公司或持有药品生产许可、药品批发许可或药品零售许可的印度当地代理商均可进口或销售境外药品
通常，境外药品进口至印度时需要满足下列条件：
 - 取得药品注册证(Form 41)
 - 取得药品进口许可(Form 10 或 Form 10A)
 - 以活性药物成分或药物制剂形式的新药出口至印度需附本地临床实验结果；若该新药已经在其他国家批准上市，还需提供第二附录(the Second Schedule)
- 印度制定特别政策简化程序。若一家药品生产商在不同地点拥有 2 家以上制药厂生产相同或不同药品，每家工厂生产多品种或多类药物可以申请一份单独的许可证(Form 41)
- 规定了临床急需药品进口程序(Form 12AA)



价格控制措施



挑战

- 印度政府有权通过 Essential Commodities Act,1955 项下 Order 管理必需品(essential commodity)价格。2013 年药品价格管控令(The Drug (Prices Control) Order 2013,DPCO)管控印度药品价格。印度国家药品价格管理局可以在 DPCO 附表中限制现行《国家基本药物清单》中药品的最高价格。此外，DPCO 附表外药品可以禁止在 12 个月内价格涨幅超过 10%。2019 年，DPCO 被修订，豁免孤儿药（须批准）和专利新药（上市后 5 年内）的价格管控限制。DPCO 规定了强制合规措施，要求制药公司必须提交定价和销售数据，以持续监控价格情况
- 印度国家药品价格管理局 (NPPA) 近年来日益采用贸易利润合理化机制 (Trade Margin Rationalisation, TMR) 对药品和医疗器械进行价格干预，其核心做法是对“贸易利润”设定上限，即限制从生产商出厂价到最终零售价 (MRP) 之间的总体利润空间，从而压缩中间环节加价并调控市场价格。目前，TMR 已被用于多种抗癌药品和医疗器械，并与现行的价格监测机制（非 NLEM 产品年度涨幅不得超过 10%）共同发挥作用，以实现供应链利润结构合理化、防止价格异常上涨。NPPA 亦保留在公共利益需要时实施临时价格干预的权力，对特定产品设定限价或利润上限，以确保药品和器械的可负担性和可及性



公司治理合规要求

➤ 主要法律法规

- Company Law
- LODR Regulations

➤ 常见商业组织形式

1. 公司类型

- 上市公司
- 公众有限公司
- 私营公司
- 一人公司 (OPC)
- 有限责任合伙企业 (LLP)

2. 外国企业在印度的法律实体形式

- 公司
 - 外国投资者可在印度独资或合资设立私人有限公司，此类公司设立后视同印度本地企业
 - 外国投资者可以设备、专利技术等非货币资产用于在印度设立公司，上述资产须经当地中介机构评估，且股东各方同意后报公司事务部批准
- 外资并购
 - 当地企业向外转让股份必须符合所在行业外资持股比例要求，否则需获得财政部批准
 - 所有印度企业的股权和债权转让都须获得印度储备银行的批准；如并购总金额超过 120 亿卢比，还需获得内阁经济委员会的批准
- 收购上市公司
 - 外国公司通过市场持股超过目标企业流通股总额的 5%，则需通知目标企业、印度证监会和交易所
 - 如果持股超过 15%，继续增持股份则需要获得印度证监会和储备银行的批准，获批后须通过市场邀约收购其他股东所持股份的 20%

➤ 公司内部治理

1. 管理机构的分工

- 董事会负责确保必要的公司治理框架、必要的制衡机制和必要的能力到位，以维护和优化公司及其业务的利益
- 执行董事、关键管理人员、管理层以及各职能团队负责公司治理框架的实际执行和日常业务运营
- 独立董事负责提高和加强公司的信誉、问责制、治理、商业惯例和业务，并保护和维护小股东的利益
- 印度公司还必须设立某些法定委员会，包括风险管理委员会、企业社会责任委员会、审计委员会、提名和薪酬委员会以及利益相关者关系委员会（如适用）

2. 董事会

- 通过公司股东大会任命的方式组成
- 上市公司和特定公众公司必须至少有一名女性董事和两名独立董事

3. 董事会成员的任职资格

- 必须年满 18 岁
- 必须具有完全民事行为能力
- 不得被法院宣告为破产
- 不得被认定涉嫌欺诈、贿赂、失信或不诚实行为的犯罪
- 不得在过去 5 年内被判定为涉欺诈公司的董事

4. 董事会的责任

- 确保必要的公司治理框架、必要的制衡机制和必要的能力，以维护和优化公司及

其业务的利益

- 根据公司财务总监、首席体验官、首席运营官、各部门负责人、财务、会计、法律团队和委员会的报告、财务健康状况、战略和技术投入及反馈，董事会需要评估公司目前的状况，并根据业务风险，制定必要的战略变更
- 对公司、员工、股东、社区以及环境保护负有信托责任

➤ 公司治理热点话题

1. 鼓励股东积极参与以推动公司治理的加强
2. 鼓励公司建立更透明、更负责任的治理结构
3. 助力公司建立数字记录，推动公司治理数字化
4. 强调未来将持续关注公司在个人信息/数据保护方面的合规治理
5. 未来需将环保与长期可持续战略纳入经营计划



反贿赂与反腐败

➤ 主要法律法规

- the Prevention of Corruption Act, 1988 (PCA) and its Amendment
- the Companies Act, 2013
- the Bharatiya Nyaya Sanhita, 2023 (BNS)
- the Bharatiya Nagarik Suraksha Sanhita, 2023 (BNSS)

➤ 监管机构

1. 联邦人民监察机构和各邦人民监察机构 (the Lokpal body and Lokayukta) ;
2. 中央监察委员会 (CVC)
3. 中央调查局 (CBI)
4. 反腐败局 (ACB)
5. 执法局 (ED)
6. 警察当局 (ACB)
7. 所得税主管机关
8. 严重欺诈调查办公室 (SFIO)

➤ 贿赂的责任主体

- 根据 PCA 规定，公职人员（包括外国公职人员及国际组织雇员），私营部门内任何职务层级的管理人员/雇员，或公司（包括外国公司）均可能因为其接受、索取或提供不正当利益的行为而构成贿赂

➤ 法律责任

- 个人：至少三年、至多七年的监禁，并处罚金
- 公司：
 - 刑事：公司若构成行贿罪，将被判处罚款
 - 民事：被政府部门、公共部门（PSU）或监管机构列入禁令或列入黑名单

➤ 合规体系的价值与官方指引

1. 价值

- 预防腐败：PCA 修正案要求公司制定内部政策、指导方针或行为准则，并培训员工
- 建立充分程序以获得合规抗辩：如果商业组织能够证明其已建立足够的程序，防止与该商业组织相关的人员实施行贿行为，则该商业组织不承担此行为责任
- 强化企业治理和管理层责任：公司负责人可能对公司的违法行为承担连带责任
- 维护透明度与企业诚信经营：公司应保存账簿、财务报表以供审计
- 借助审计与监管提升内部控制能力：公司均需在首次年度股东会上任命一名审计师，该审计师有义务报告贿赂、腐败等违法行为

2. 官方指引

- 尚未发布任何正式的“官方合规指引”

➤ 举报人保护与激励机制

1. 保护机制

- 2014 年，印度议会通过了《举报人保护法》，但尚未实施；
- Companies Act 规定：上市公司有义务制定充分的“监控机制”，其中包括保护举报员工免受伤害
- 印度证券交易委员会（SEBI）推出的公司治理规则要求上市公司制定可行且有效的举报人政策，同时为举报人提供充分保障
- BNSS 第 397 条规定地方政府需公布举报人保护计划，举报人可根据 BNSS 获得此类保护

2. 激励机制

- 印度目前并没有相应激励机制



03 中国医药企业出海之 海外安全防护与数据安全保护

引言

医药产业天然具有跨境研发、跨中心临床试验、国际注册与全球供应链协作等特征，这使中国医药企业的国际化布局成为产业发展的内在需求。无论是提升创新药全球竞争力，还是拓展增量市场、优化成本结构，医药企业“出海”均已从企业选择转变为保持研发效率与商业化能力的现实必然。

与此同时，医药行业数据密集度高、监管敏感性强、生物样本与研发数据高度依赖跨境流动，其全球化进程面临着日益严峻的安全挑战。近年来，多国限制生物数据跨境、药监制度趋严等因素，使中国医药企业在数据出境、供应链稳定、境外合规与人员资产安全等方面暴露出更高风险，呈现从单点风险向系统性风险演化的趋势。

在此背景下，海外安全保护已上升至国家战略高度。习近平总书记强调“要加强海外利益保护，确保海外重大项目和人员机构安全”，并指出“要切实维护我国海外利益，不断提高保障能力和水平，加强保护力度。”对于高度依赖数据、供应链与国际协同的医药企业而言，安全能力已成为“出海能力”的核心组成部分，是创新药全球化进程中的关键基础。

基于此，本篇报告内容旨在识别中国医药企业出海的主要安全风险，分析医药产业特有的脆弱环节，并提出覆盖数据、资产、人员的全链条海外安全防护与数据安全保护路径，为中国医药企业实现安全、稳健、可持续的全球化业务布局提供参考。

一、中国医药企业出海的核心安全挑战

（一）数据安全风险：跨境流动、权属争议与监管趋严

中国医药企业的国际化正在从“卖产品”走向“输出整个研发和运营体系”，临床试验、药品注册、药物警戒、生产质控和供应链协同都越来越依赖跨境数据流动。在这一过程中，生命科学数据既被各国视为关系国家安全和公共卫生安全的关键要素，又是创新药研发和精准医疗的核心生产资料。近年有国家围绕生物安全相关法案对中国医药企业进行审查，以“保护健康和基因信息”为由推动对中资生物企业采取限制措施，并最终推动部分企业剥离海外运营资产，这些动向本质上都是将生物数据和供应链安全一并纳入国家安全框架统筹治理的体现。在这样的国际宏观环境下，中国医药企业面对的数据风险不再是单一合规问题，而是叠加了地缘政治、产业链重构和多法域监管的系统性挑战。

1. 医药数据的高敏感属性与跨境流通性

医药数据一方面高度嵌入个人健康、遗传、生理特征等敏感信息，天然落入各国际法域监管范围，另一方面其高敏感属性又使其成为跨境流动的高风险点，极易引发数据安全、隐私保护、合规审查等多方面的法律风险。

法律中“敏感个人信息”“特殊类别数据”的严格监管范围；另一方面又承载着研发路线、分析方法、批生产记录和验证数据等商业与技术秘密，一旦泄露将直接损害企业的竞争优势。结合国内《数据安全法》《个人信息保护法》《人类遗传资源管理条例》等制度安排可以看到，临床试验数据、基因组数据和群体健康数据往往同时具有“个人敏感信息+重要数据+技术秘密”的复合属性，这一复合属性本身就决定了，医药数据在企业内部应被视为“高敏感、高管控”对象，而不能简单按普通个人信息或一般业务数据加以处理。

2. 全球监管对医药数据流动限制的加码

在全球范围内，医药与健康数据正在从一般数据保护框架中“分离出来”，被纳入更加精细、严格的专门监管体系。以欧盟为例，《通用数据保护条例》(GDPR) 已将健康信息和遗传数据明确列为“特殊类别数据”，要求在合法性基础上叠加更高层级的保护措施；在此基础上，《欧洲健康数据空间条例》(EHDS) 又引入“初级用途一次级用途”双轨规则¹，对临床数据、电子病历和基因数据的共享和再利用实施授权平台、受控环境和审计链路等一揽子制度安排，跨境使用通常需要经过专门程序。这意味着，在欧盟从事临床研究或真实世界研究的医药企业，在考虑数据出境问题时，一方面要满足 GDPR 意义上的合规，另一方面还必须遵守健康数据空间中的专项规则，否则就可能在研究伦理审批、数据访问授权和项目审计中遭遇额外阻力。

还有其他国家在国家安全框架下对健康、基因等敏感数据的跨境流动实施了更高等级的特别管控。在此背景下，中国医药企业在这些国家境内使用云服务、统计分析平台、EDC/CDMS 系统，或委托 CRO、中央实验室处理临床与检测数据时，除遵守医药领域法律法规、行业规则外，还需额外评估数据类别、数据路径及技术服务商的股权背景，以避免触及国家安全审查或触发额外的监管要求。

在新兴市场国家，健康数据呈现明显的“本地化管理”趋势。部分东盟国家通过医疗数据本地存储要求，将临床和健康数据限定在境内处理，并对跨境传输设定严格的事前审批程序²；印度在国家数字健康任务（NDHM）监管框架下，将大规模健康与遗传数据纳入国家级数据库体系，并对其提供、共享和跨境使用施加严格的制度安排³；中东部分国家则将医疗健康数据列为“受保护数据类型”，要求在本

¹孙奕慧：《欧盟医疗数据治理借鉴研究》，<https://mp.weixin.qq.com/s/ZdoO1CjKUWQM7LJc8tSIEA>

²1st ASEAN DIGITAL MINISTERS' MEETING (ADGMIN) 2020 IMPLEMENTING GUIDELINES FOR ASEAN DATA MANAGEMENT FRAMEWORK AND ASEAN CROSS BORDER DATA FLOWS MECHANISM, <https://asean.org/wp-content/uploads/2021/08/Implementing-Guidelines-for-ASEAN-Data-Management-Framework-and-Cross-Border-Data-Flows.pdf>

³National Digital Health Mission, https://www.niti.gov.in/sites/default/files/2023-02/ndhm_strategy_overview.pdf

地数据中心处理并限制其向境外机构传输⁴。这些各具特点的制度，与我国《数据安全法》《个人信息保护法》《人类遗传资源管理条例》下的数据安全评估、标准合同备案和人遗数据出境审批要求叠加，共同构成了一个高度复杂、要求不一的多法域监管矩阵，使医药数据在跨境全链路的设计、执行与审计中面临更高的不确定性。

3. 数据权属争议与第三方数据控制风险

在多中心国际临床试验中，数据权属与实际控制权天然呈现出多主体分散的格局。临床数据由申办方、研究中心、研究者、CRO、中央实验室、影像评估机构等共同生成，而不同法域对“源数据”“原始记录”的界定与管理要求并不统一，使得企业虽在合同层面拥有试验数据的使用权与监管义务，但对于底层记录的获取、复制和长期保存未必能够保持充分主导权。在许多国家与地区，研究中心或医疗机构基于隐私保护义务、伦理审查制度及本地法律规定，对数据外传拥有独立决定权⁵，这使得底层数据的传输与回收在实践中具有相当的不确定性。

与此同时，各国对医疗数据的本地化存储、跨境传输审批和敏感数据访问的限制不断加强。这使企业在海外临床中可能面临数据滞留境外、无法全量回传或难以满足境内注册申报与质量体系审计所需底层数据要求的困境。

更为重要的是，全球化研发、临床与生产的外包模式使大量关键数据链路实际掌握在第三方机构手中。一旦合作终止、供应商变更或出现系统性争议，企业可能短期内无法及时调取、导出或恢复访问关键数据，极易在审评核查、合规问责和跨境审计中面临实质性风险。

（二）资产安全风险：海外实验室、生产设施与数字资产的脆弱性

1. 海外实体资产的运营风险

医药企业的海外实验室和生产设施具有高度行业特殊性，其运营稳定性远比一般跨国企业更为关键。药品研发、工艺验证和质量管理体系均依赖连续、可追溯的生产环境，一旦海外场地出现停产、整改或被监管机构采取措施，影响的不单纯是产能问题，而是临床样品供应、批签发安排、验证周期和注册进度等关键链条。

并且，医药生产天然具有“工艺—数据—设施”高度绑定的特征，原始批记录、检

⁴Federal Law No. (2) of 2019 Concerning the Use of the Information and Communications Technology in Health Fields, <https://uaelegislation.gov.ae/en/legislations/1209/download>

Saudi Arabia: Health data under the Personal Data Protection Law, <https://www.twobirds.com/en/insights/2025/saudi-arabia-health-data-under-the-personal-data-protection-law>

⁵《赫尔辛基宣言 2024 版-中英全文》，<https://mp.weixin.qq.com/s/XxQi5FMFg92AiH5ATtZjSg>

测数据、验证报告、稳定性研究和样本库往往依托特定设备、实验环境和人员体系而存在。在多国监管要求样本库或部分原始记录必须保留于境内机构或由合作方掌握实际设施控制权的情况下，中国企业虽可能在合同上拥有数据使用权，却未必有能力在合作终止、监管调查或人员流动时迅速取得底层记录，可能直接影响注册申报、GMP 审计和质量体系运行。

此外，自然灾害、公共卫生事件、地缘政治冲突和突发政策调整等不可抗力事件，也会对海外设施形成放大性冲击。医药产业链对冷链、设备验证和环境稳定性高度敏感，一旦实验室停摆、样本运输或温控链条中断，后果往往具有不可逆性，例如样本失效无法补采、生物制品批次报废或验证周期整体重置。这使得海外实体设施不仅承载商业职能，更成为企业全球研发与供应链体系中的“系统性风险节点”，任何不可抗力或监管干预都可能引发跨区域、跨链条的合规与运营风险。

2. 数字资产风险与技术断供风险

中国医药企业在全球化布局研发、临床、注册与供应链体系的过程中，不可避免地需要在境外构建临床数据库、电子质量体系、药物警戒平台和统计分析环境，一旦出现服务商变更、账号冻结、地域限制或数据迁移障碍，即可能影响临床运营、质量体系运行和注册申报所需的关键数据获取。

在此基础上，外部监管环境的持续收紧也使上述风险呈现结构性放大趋势，跨境系统访问和服务连续性在实际运营中面临更多不确定性。对于正在使用境外云服务或依赖境外供应商托管数据的医药企业而言，这意味着一旦触及当地监管限制、合规事件或地缘政治摩擦，可能出现访问受限、系统停机、数据托管地点被强制调整甚至被要求进行数据隔离等情况，从而对关键业务链条产生连锁影响。

更为关键的是，医药行业的数据被高度嵌入监管流程，技术断供所带来的并不仅是业务中断，更可能直接影响合规义务的履行。例如，药物警戒数据库无法导出或迁移可能导致企业无法按期提交 PSUR/PBRER⁶；电子质量体系或批生产记录暂时无法访问可能影响 GMP 审计⁷；临床统计或数据管理平台因权限受限而无法提供底层数据，可能使境内外注册审评面临“必须提供但无权访问”的困境。正因如此，数字资产的可控性与跨境技术体系的稳定性越来越成为医药企业在出海布局中必须提前评估的核心风险点。

⁶参见 European Medicines Agency. Good pharmacovigilance practices (GVP)–Module VII: Periodic Safety Update Report (PSUR), EMA, latest version

⁷参见 EudraLex–Volume4–Good Manufacturing Practice (GMP) Guidelines

3. 全球医药供应链的中断风险

全球医药供应链长期呈现高度专业化与高度集中化的结构，中国医药企业在跨境研发、临床和商业化生产过程中，普遍依赖少数国际厂商提供关键原辅料、一次性耗材和质量控制组件。尽管部分物料已具备国内制造能力，但由于我国医药产业较晚融入国际高端价值链，缺乏长期注册使用记录、稳定性数据与一致性验证历史，难以在既有 IND/NDA/MAA 文件中直接替代已“锁定”的境外供应商，形成典型的“可制造但暂不可替代”困境。一旦境外供应商限供、停产或受地缘摩擦影响，企业往往缺乏快速切换能力，交付周期延长、价格上涨乃至断供均可能发生，进而影响工艺验证、中试批次与临床样品制备等关键研发节点。

对于中国医药企业而言，此类风险并非单纯的“供应不畅”，而是一种带有强监管连锁效应的系统性风险。从研发样品生产、批次一致性建立、稳定性研究，到注册申报与商业化放量，任何一个环节受阻都可能引发连锁延宕。在全球政治经济环境不稳定性加剧的背景下，提前布局多元化供应商体系、尽早开展替代验证，并为关键物料建立必要的冗余储备，已成为中国医药企业确保全球运营连续性的必然要求。

（三）人身安全风险：出海人员的人身威胁与驻外运营脆弱性

1. 医药企业营商环境与治安威胁

在全球地缘政治紧张和地区冲突频发的背景下，中国医药企业在部分国家或地区开展研发、投产与供应链建设时，首要面对的是当地的治安环境。许多国家长期存在政局不稳、贫困水平高、公共安全资源有限以及武装组织活跃等问题，其营商环境具有较高风险。对外派人员而言，绑架勒索、武装抢劫、夜间袭击、宗教极端事件等威胁并非偶发，而是多个地区长期存在的结构性风险。

对医药企业而言，风险暴露点主要集中在外派研发人员、工程安装团队、设备调试人员及供应链管理人员等关键岗位。近年来，在部分国家或地区发生了多起涉中资企业人员的绑架和暴力袭击事件。尽管医药行业较少具有矿业、基建行业那样显著的目标特质，但在生产线搭建、厂房验证、临床样品运输等环节，仍需大量技术与管理人员跨区域流动，相关驻外人员不可避免地暴露在当地高风险环境之下。

更严重的是，在部分安全形势容易迅速恶化的国家，治安威胁常与政治动荡叠加，当地警方应急能力有限，企业难以及时获得有效保护。一旦发生绑架或袭击事件，往往需要依靠使领馆、安保机构或第三方中介多方协调，导致处置周期长、成本

高、救援链条脆弱。人身安全事件的发生不仅威胁员工生命，也会直接扰乱企业全球研发节奏、设备进场计划与注册申报安排，使人身安全成为医药企业全球化布局中不可回避的“前置性约束”。

2. 医药行业特定岗位的定向风险

对医药企业而言，驻外人员的风险暴露并不仅限于生活区域，而是深植于企业运营的多个核心环节之中。医药行业的全球化布局往往需要研发、验证、供应链、质控等多类专业人员在不同国家和地区频繁开展现场工作。例如设备安装与调试、GMP 厂房验证、技术转移、临床试验基地合规检查、冷链运输监管、关键样本交接等均需人员抵达现场操作或监督。在治安环境薄弱的国家，这些环节往往发生在偏远工业区、交通不畅区域或安保设施有限的物流节点，使驻外人员在通勤、驻点、突发事件处置等过程中均处于更高的风险暴露状态。其次，医药行业的运营“时间敏感性”很强，临床样本运输、验证批次生产窗口、GMP 审计、注册资料提交等任务具有严格的时间节点，往往导致外派人员必须在当地治安不稳定的条件下坚持工作，难以完全按照安全建议调整行程与驻点位置。在部分国家，罢工、道路封锁、武装组织巡逻、帮派控制区域的存在，均可能使人员在执行任务过程中遭遇临时封路、车辆拦截、强制检查甚至暴力冲突。医药企业不像基建、矿业企业具有长期安保投入基础，其外派人员遇到突发情况时，由于缺乏本地安保体系与常备处置队伍，可依赖的资源往往更有限。更为脆弱的是，医药企业的“核心任务人员”具有专业高度稀缺性，一旦受到威胁，其影响不仅限于个人安全，还会直接波及关键业务环节，因此必须通过制度化管理予以重点防护。

3. 驻外人员危机事件与应急反应不足

在治安管理能力薄弱的国家或地区，中国企业的驻外机构往往面临天然的安保脆弱性。大量企业的海外办公室、项目营地、仓储点及宿舍通常位于工业区或城乡结合部，周边警力稀薄、基础安保力量不足，企业自身也普遍缺乏专业安保体系支持。过去数年间，多起涉中企的暴力事件表明，采取基本门禁措施难以有效抵御武装组织与有组织犯罪团伙的袭扰。在此环境下，中国医药企业拟设的实验室、仓储中心或区域办公室往往缺乏构建高等级安防体系的条件，天然具有较高的风险暴露性。供应链节点的应急保障往往是安保最薄弱的环节之一，更为复杂的是，中方企业与当地安保体系之间往往存在“制度落差”，这使得驻外机构与供应链节点成为企业海外安全体系中必须重点补强的区域。

二、中国医药企业出海的三维安全战略布局

在前述数据安全、资产安全与人身安全三类风险的综合作用下，中国医药企业在全球化进程中面

临的挑战已经从“业务风险”演变为“体系性安全风险”。基于这一认识，企业亟需建立一套覆盖制度规则、技术架构与组织流程的三维安全战略体系，使关键数据可控、核心资产稳态、人员安全有保障，从而支撑海外布局的长期连续性与合规稳定性。以下将分别从数据安全、资产安全与人身安全三个维度提出可操作的战略路径。

（一）数据安全战略：打造“分级、隔离、可控”的全球数据架构

1. 医药领域数据分级分类机制

在医药企业出海过程中，鉴于医药数据天然具备“高敏感—高依赖—高监管”特征，必须对数据进行系统性的分级分类。如果企业无法在内部准确区分不同数据的敏感程度、跨境合规条件与访问限制，将在海外临床、境外CRO合作、多地注册申报中面临路径冲突、数据无法回传或监管问责等实质性风险。因此，医药数据的分级分类必须围绕业务场景进行设计，且不同类别数据在跨境路径、回传义务、第三方访问和存储位置上均需实行差异化管理，使不同类别的数据在境内外均具备清晰的处理边界。通过完善的分级分类体系，企业才能在多法域监管并行的环境中保持数据的可控性。

2. “境内—境外”双系统隔离机制

在全球数据监管不断趋严的背景下，医药企业已难以依靠单一系统支撑跨境研发、临床与注册活动。不同法域下的国家和地区对敏感数据的监管侧重并不相同，这些制度之间既有重叠，也有冲突。因此，构建“境内—境外”双系统隔离架构已成为医药企业的普遍做法。“境内—境外”双系统隔离架构既可避免系统互通导致数据整体失控，又可确保任何跨境流动都留痕、可审计、可追责。

3. 跨境数据传输与审查机制

在双系统架构已经明确境内外系统的职责边界后，医药企业仍需解决一个更关键的问题：哪些数据可以跨境、在什么条件下跨境、通过什么路径跨境。这正是跨境数据传输与审查机制的核心要义，即通过“预置清单”与“通道管控”两个阶段实现闭环管理。对于医药企业而言，这一机制确保在全球临床试验、质量管理、供应链协作和多国注册等场景中，既能满足业务需求，又能牢牢掌握敏感数据的控制权。

(二) 资产安全战略：确保研发、生产与供应链的全球稳定性

1. 海外设施安全采购与治理体系

在全球化布局的医药企业中，海外设施往往承载着工艺验证、临床样品制备、质量体系运行以及商业化生产等关键职能，其采购决策和治理能力本身就是资产安全的重要组成部分。因此，中国企业在海外布局时，企业不仅要关注设备与物料的合规采购，还需确保“控制权不旁落”，此外，企业还应将安全风险前置纳入设施管理的一部分，从而保障海外业务连续性。

2. 核心技术保护与技术断供预案

对于医药企业而言，核心技术往往不只是专利和算法本身，而是由工艺参数、质量标准、生产验证链条、数字化系统、操作规程及长期积累的工艺经验共同构成的“技术体系”。一旦海外合作方、关键供应商或境外数字平台发生中断、限制访问，企业可能在短时间内失去对自身工艺底层数据的访问能力，从而影响验证批次、质量一致性评估以及注册申报节奏。因此，中国医药企业在全球布局时，必须通过制度化手段确保核心技术的完整性、可追溯性与可迁移性，使任何环节遭遇中断时，企业都能保持最低限度的自主可控。并且，企业可考虑同步推进技术断供的预案与国产替代战略。

3. 全球供应链韧性与关键物料的应急机制

在全球医药产业链高度分工与集中化的格局中，供应链的脆弱性往往不是由单一物料短缺引发，而是由复杂网络中的某个薄弱环节产生连锁反应，最终影响企业整体商业运营。因此，企业应当通过供应链多来源体系与关键物料应急路线设计的组合，在国际政治经济波动、区域冲突和监管变化中保持生产、供应与注册活动的稳定性，使供应链从“脆弱链条”转变为“具有抗压能力的系统”。

(三) 人身安全战略：构建从风险预判到危机响应的全链条保护

1. 出海事前评估与准入标准

对于医药企业而言，海外业务的安全风险首先体现在国家层面的结构性差异。若缺乏统一的“准入评估模型”，企业极易陷入信息不对称，导致决策基于片面、滞后的判断，从而暴露于绑架勒索、暴力抢劫、街头袭击或突发政治事件等高强度风险之中。因此，企业有必要设立出海国家事前评估体系，通过制度化的准入审批机制，从源头降低重大人身安全事件的可能性。

2. 驻外人员管理与安全培训

在医药企业的全球化部署中，驻外人员往往承担着设备安装调试、工艺验证、质量体系校准、临床样品交付等关键工作，是企业全球运营链条中不可替代的节点。然而在安全环境脆弱的国家，个人安全不仅取决于治安与环境，也取决于企业的管理制度是否完善。因此，构建全流程人员管理体系，是企业降低人身安全风险的核心抓手。如此，企业才能实现真正意义上的人员安全闭环。

3. 海外危机事件的应急响应

即便企业具备完善的前置评估与驻外管理制度，人身安全事件依然无法完全避免。医药企业必须具备一套成熟的应急响应体系。这不仅是社会责任，也是保障全球业务不中断的必要条件。只有当人身安全得到结构化保障，企业的全球研发、临床与供应链体系才能真正具备韧性，不会因突发事件导致研发节奏、工艺验证周期或商业化进度全面受阻。

三、中国医药企业多元化海外安全防护体系

在全球化布局持续深化的背景下，中国医药企业在海外面临的风险，已经从单点风险上升为系统性安全挑战，除了进行三维安全战略布局外，还需以体系化思维构建一个从管理制度到资产设备再到人员安全的多维度防护框架。

（一）制度与流程的安全保障

1. 出海合规风险国别评估

对于准备在全球布局研发、临床、生产或商业化网络的医药企业而言，国别层面的风险评估始终是海外安全防护体系中最外层、最基础的环节。不同国家或地区的医药领域监管与企业生产运营环境有所不同，因此，在任何出海项目启动前，企业都必须对目标国家的政治、治安、监管等风险因素进行综合研判，并基于上述风险水平，进一步形成对海外项目的准入门槛，确保企业整个海外安全体系的“第一道防火墙”真正发挥作用。

2. 海外合作伙伴的安全审查

在全球研发、临床与供应链合作高度外包化的医药产业体系下，海外合作伙伴本身就是企业的“安全延伸点”，其合规状况、数据能力与运营稳定性与企业自身运营安全息息相关。因此，医药企业必须将对合作方的安全审查制度化。同时，合作

伙伴的安全审查不能仅停留在准入环节，而应贯穿整个合作周期。通过制度化、持续化的合作伙伴安全审查体系，医药企业才能在全球化研发协作中掌握主动权。

3. 跨境业务的安全嵌入管理

在全球化运营中，医药企业的跨境业务链条极长，由于各国监管差异显著，传统的“事后审计型”管理模式已无法满足安全要求，因此医药企业必须建立“安全嵌入式管理”体系，即将安全要求前置、嵌入业务流程本身，从而将风险控制从“被动响应”转变为“流程自带免疫力”的主动治理模式。这种嵌入式管理并不是额外叠加行政负担，而是把数据合规、人员安全、系统权限、第三方审查等要求融入业务动作，使安全与业务成为一体化运行。

（二）资产与设施的安全控制

1. 海外资产与设施的安全标准化

在医药全球化运营中，实体设施是直接承载生产、研发、检验与仓储行为的关键节点，其安全性与稳定性决定了工艺、数据与供应链是否真正可控。为此，企业需要建立一套覆盖海外业务设施布局全方位的统一规范，使所有海外工厂、实验室和仓储中心在安全、合规与运营要求上与总部保持统一口径，使企业在不同国家和地区维持稳定的研发能力与生产能力，真正实现海外运营的韧性与安全。

2. 数字资产的控制体系建设

在医药企业的全球化运营中，医药领域所涉及的数字资产已经成为支撑研发、生产与注册体系的新型“生产资料”。数字资产管理的核心目标并不是单纯的信息安全，而是确保企业在全球多节点运营环境中始终掌握核心数据的控制权。与此同时，企业还需防范“数字资产被锁死”的风险，避免企业因突发事件导致研发、生产或注册节奏被迫中断。

3. 供应链的监测与中断预案

在全球医药产业链高度专业化的背景下，中国医药企业的海外供应链往往跨越多国家、多节点、多主体，其稳定性不仅受企业自身管理能力影响，还深受地缘政治、贸易政策、物流枢纽拥堵、当地治安和自然灾害等外部因素干扰。因此，供应链安全不能仅依赖“事后补救”，而必须将风险监测、节点预警与中断应对制度化、常态化，并构建相应的“应急机制”。通过构建这一套监测预警连续性体系，企业才能在不确定的国际环境中保持供应链的稳态运行，保障海外研发、生产与

商业化活动的长期安全性。

(三) 人员安全与应急体系建设

1. 海外人员安全管理

在安全形势复杂的国家或地区布局业务时，人员安全始终是医药企业全球化运营中最直接、最敏感、风险等级最高的环节。相较于资产和数据，人员一旦遇险将对企业造成不可逆损害。因此，企业需构建覆盖“选派—驻外—离境”全流程的人员安全管理制度，对外派资格设定必要的准入标准，实现从“制度管理”到“行为可控”的人员安全闭环。

2. 驻外机构安全防护

在医药企业全球化运营中，驻外机构往往承担关键职能，其安全性直接关系到业务连续性和人员生命安全。因此，企业必须将驻外办公与生产场所纳入重点防护范围。在实际建设中，驻外机构的安全防护可通过物理安保、访问控制与监控技术形成可视、可阻、可控的安全屏障。通过制度化管理与设施化建设相结合，医药企业才能有效提升驻外机构的抵御能力与应急响应速度，避免因场所失守导致人员伤害、资产损毁与核心数据泄露。

3. 危机管理处置机制

在全球多点运营的背景下，医药企业必须将危机管理与处置作为企业运营的重要机制建设，并嵌入企业运营战略、生产研发、供应链、市场准入品牌声誉的全生命周期。这一机制不再是事后补救的“消防队”，而应成为一套前置预警、实时决策、跨域协同、可持续迭代的“免疫系统”。如此，中国医药企业才能在全球高不确定性的环境中保持对人员安全、资产安全与业务连续性的最大化保护。



04 关于编纂团队

关于全国工商联医药业商会合规与信用工作委员会

医药行业作为国计民生关键领域，正面临国家监管体系升级的考验。随着国家市场监督管理总局、国家药品监督管理局、国家医保局等部委相继发布的《医药企业防范商业贿赂风险合规指引》《国务院反垄断反不正当竞争委员会关于药品领域的反垄断指南》《药品全生命周期质量管理规范》《市场监督管理信用修复管理办法》以及《医药价格和招采信用评价操作规范》等相关政策密集出台，国家对医药行业的监管力度不断加大，对企业 ESG 信息披露的要求日益严格，企业信用及合规风险日益凸显，直接影响市场竞争力及可持续发展，尤其在国家集采等核心环节。

全国工商联医药业商会基于覆盖医药及医疗器械、设备的研发、制造、流通、零售、使用（医院）全产业链行业组织优势，依据民政部门和全国工商联对商会管理的相关规定，组建全国工商联医药业商会合规与信用工作委员会（以下简称“委员会”）。

一、工作委员会宗旨

以服务商会会员企业为核心，促进加强行业自律。

建立覆盖医药及医疗器械、设备、原辅材料的研发、制造、流通、零售、使用（即医院）全链条的合规与信用标准体系，为行业合规信用建设夯实基础；培养专业合规与信用人才队伍，提升企业合规与信用意识及能力；构建数字化风险预警平台，降低企业合规成本增强管理效能；助力企业 ESG 与合规管理的融合，释放企业合规信用价值；充分发挥政企沟通桥梁和纽带作用，向监管部门反映行业发展诉求，协助解决企业合规与信用的相关问题，推动中国医药行业合规国际合作；改善医药行业合规与信用生态环境。

二、工作委员会战略定位

为企业赋能 为监管助力 为产业护航 为国家战略服务 即：

*以助力企业提升在合规与信用建设中的竞争力的方式为企业赋能；

*为监管执法提供专业精准的行业参考，及时反映行业合规诉求与政策建议，协助制度、标准等落地的方式为监管助力；

*以推动全产业链合规诚信的发展生态构建的方式为产业护航；

*为实现保障公众用药安全，建设健康中国的国家战略服务！

三、工作委员会的工作内容及目标

标准的制定者

企业合规与信用建设的引领者、推动者

医药行业合规诚信生态共建者、

服务国家战略需求

四、工作委员会工作方针

以标准引领为基础，以合规信用建设为核心，以合规信用激励为驱动力，以人才队伍建设为支撑，以数智助力为手段，共建医药全产业链合规信用新生态，推动政府监管、行业自律、企业践行的良性互动，实现医药行业高质量、可持续发展。

五、战略路径

推动构建以头部企业领航，中小企业支撑，小微企业筑基的医药行业合规雁阵梯队。共建全行业合规、诚信、健康、高质量发展共同体。

委员会下设七个模块：开展并落实上述工作，分别是：

- 会员发展与管理板块
- 政策法规研究与法律援助板块
- 合规信用标准及制度板块
- 合规与信用体系建设板块
- 能力建设及培训板块
- 信息化与 ESG 板块
- 国际合作与发展板块

关于环球律师事务所生命科学及医疗团队

作为国内最早组建的、专注于生命科学及医疗行业的团队，我们致力于为客户提供行业内的全方位法律支持，包括协助客户处理并购重组、投融资、许可引进、对外授权、常法、知识产权保护和合规性业务，包括内部调查、政府调查，反腐败和纠纷争议解决。

作为国内顶尖专注于医药、生物技术和医疗健康的团队，我们充分将国际经验与国内法律知识结合并重，在行业领域不断变化及发展的环境中，尤其擅长协助客户不断完成各种前沿和试点项目，包括互联网医疗项目、上市许可持有人试点项目等。

我们的客户包括从快速增长的初创公司到成熟的全球性上市公司，几乎涵盖行业的各个分支—包括制药公司、生物技术、经销商以及医疗器械和医疗服务，还包括该领域的各种私募股权基金，政府机构以及行业主要协会。我们的团队成员多年来也根植于生命科学及医疗领域，是该领域当之无愧的“行业翘楚”和“顶级智库”。

我们深入参与行业规则、政策及标准的制订，与相关政府机关及行业协会有密切联系，包括化药协会、RDPAC 等。

免责.本报告不代表全国工商联医药业商会合规与信用工作委员会或环球律师事务所对有关问题的法律意见，任何仅依照本报告的全部或部分内容而做出的作为和不作为决定及因此造成的后果由行为人自行负责。如您需要法律意见或其他专家意见，应该向具有相关资格的专业人士寻求专业帮助。

