

谋定后动，以律为舟——法律视角下医药企业出海的九大关键考量要点

作者：黄旭春 | 王舒雯 | 戴鹏

审校：周磊

全球医药市场格局正经历深刻重塑，中国医药企业凭借创新积累与成本优势，正以前所未有的规模与速度扬帆出海。从早年原料药、仿制药的海外拓展，到如今创新药 BD 交易的自主“走出去”，再到研发、生产、销售的全球一体化布局，医药出海时代已全面拉开帷幕。全球新兴市场巨大的市场增量、资本青睐的国际合作，为医药企业出海打开了价值跃升的黄金通道。然而，不同国家的市场偏好、外资准入要求、国际药品注册法规要求、本地化生产的要求等成为摆在医药企业出海前的法律合规挑战，也深刻影响着医药企业对于出海目的地的战略决策与风险预判。能否精准识别并有效驾驭这些机遇和挑战，成为中国药企顺利出海以及扎根本地的核心命脉。本文将从法律视角出发，深入剖析当前医药企业出海新兴市场国家所需考量的要点，旨在为医药企业出海提供参考。

一、市场偏好

医药企业出海前普遍关心目标国家对于医药行业的市场偏好。根据我们的观察，由于新兴市场国家医药研发基础相对薄弱，因此在大力推动仿制药本地化生产以外，也在逐步鼓励和支持创新药发展，包括引进境外资本来投资本国的药物创新领域以及技术进口，这对于中国医药企业是一个出海良机。

比如：**埃及**实施仿制药替代，**马来西亚**鼓励外资设厂生产仿制药，**越南**正加速引进高技术转让，**印度**政策倾斜本土研发与美国 FDA/EMA 认证的创新药，**土耳其**对于原研药的进口需求迫切。各国对于医药市场的不同偏好为医药企业出海划出了清晰赛道，对于仿制药强国需抢占产能合作先机，而对于创新药洼地则可考虑技术突围或原研药进口。

关于不同新兴市场国家对于医药行业的市场偏好如下表所示：

国别	医药市场偏好
阿曼	✓ 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。
埃及	✓ 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。
马来西亚	✓ 马来西亚政府鼓励外国制药公司在马来西亚设立工厂生产仿制药。
印尼	✓ 印尼支持医药领域技术创新，包括通过海外合作或双边及多边国家或地区合作的方式，并采取财政和非财政激励措施。 ✓ 印尼鼓励天然成分药物研发以实现制药业独立和可持续发展。
菲律宾	✓ 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，但主要以跨国药企原研药为主。
越南	✓ 越南药品市场中主要是仿制药，创新药仅占越南药品市场数量 3%，但其市场价值却占 22%，且主要依赖进口。 ✓ 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投资，为制药业可持续发展营造便利环境，吸引发达国家技术转让。
印度	✓ 印度市场偏好本地研发创新药和获得美国 FDA 和欧盟 EMA 批准的本地研发新药。
土耳其	✓ 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。

二、 外商投资本地医药行业的政策要求

不同国家对于外商投资持有不同的政策倾向，但据我们观察：

- 大多数新兴市场国家对外商投资本地医药行业均持有开放态度，比如**印尼、越南、菲律宾、土耳其等国**允许外商投资医药行业且对外资的股权比例等无限制性措施。
- 不少国家还出台了鼓励外商投资医药行业的税收优惠政策，比如**马来西亚政府**鼓励外国制药公司在马来西亚设立工厂生产仿制药并且在税收方面可以享有一定优惠；**泰国**对于外商投资生物医药行业给予进口关税减免、免除一定年限的企业所得税等优惠措施。
- 同时，也有部分国家对于外商投资医药行业设置一定准入门槛，比如**阿联酋**各酋长国的公司注册主管部门对药品进口商/经销商的外资持股比例、董事席位等作出具体要求；**土耳其**设立了种类繁多的行业监管机构，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。

关于不同新兴市场国家对于外商投资本地医药行业的政策要求如下表所示：

国别	机遇	挑战
阿联酋	➤ 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。	➤ 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。
沙特	➤ 除负面清单所列领域（不包括药品研发、生产或销售）外，不限制外商投资或也不存在	➤ 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（Ministry

国别	机遇	挑战
	持股比例要求。 ➤ 多项优惠政策： • 沙特投资部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。	of Investment of Saudi Arabia）颁发的外商投资许可证（视投资领域不同存在不同）。 ➤ 新外商投资法（2025年2月8日正式生效）：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。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。
阿曼	➤ 阿曼的《外商投资法》对外资公司没有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。	/
埃及	➤ 医药领域未明令禁止外商投资。	➤ 在埃及的投资机制分为国内投资和自由区投资。国内投资机制受《公司法》《投资法》和《经济特区法》等法律管辖。

国别	机遇	挑战
		➤ 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局（General Authority for Investment and Free Zones，简称 GAFI）缴纳管理费。
新加坡	➤ 新加坡对外资无一般性要求或义务，绝大多数产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 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，将重点放在生物医药等产业部门。	/
马来西亚	➤ 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优惠。 ➤ 马来西亚对外资准入也有一定的限制，实行负面清单制度，但医药制造业未被列入负	/

国别	机遇	挑战
	面清单中。 ➤ 马来西亚政府设置了北方走廊经济特区（NCER），在 NCER 内，投资优先领域的企业可能有资格获得相关税收激励措施，包括但不限于所得税免税最高可达 100%，最长可达 15 年；土地租赁印花税可减免 50%；原材料、机械、备件和设备的进口关税免税等。优先领域包括生物制造业。	
泰国	➤ 泰国对于外商投资实行负面清单制度，主要通过《外商法》（Foreign Business Act）来实施。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。	/
印尼	➤ 自 2021 年起，印尼负面投资清单调整为投资清单，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。	➤ 外商投资工厂公司必须采用有限责任公司（“PT”）形式设立，至少两名股东，认购不低于总投资价值 25% 的股份。

国别	机遇	挑战
		➤ 外商投资工厂公司设立后只能从事大型企业的产品活动。 ➤ 在投资金额方面，工厂公司的投资价值要求超过 100 亿印尼盾（不包括土地和建筑物的价值），公司最低实收资本为 100 亿印尼盾。 ➤ 在印尼经营工厂的公司需要履行合规责任，包括投资活动报告、强制性公司人力报告、环境报告以及职业健康与安全。
菲律宾	➤ 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、出口产品的生产和制造、残疾人的康复和自我发展等；第二层重要级包括健康相关产业的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	➤ 若申请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)。

国别	机遇	挑战
	和服务。 ➤ 企业在菲律宾开设企业，无需根据《外商投资法》进行事前审批。	
越南	➤ 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，投资者可利用《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。	/
印度	➤ 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，适用自动路径，直接报备印度储备银行。	➤ 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，适用自动路径，直接报备印度储备银行；持股比例在 74%以上，适用政府审批。
土耳其	➤ 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。除个别受特殊法律管辖的行业外，外国投资者可以 100%拥有	➤ 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

国别	机遇	挑战
	所有类型公司的股份或100%收购土耳其企业。 ➤ 外国投资进入土耳其某些行业受到限制，限制行业主要有广播、石油、航空、海运、金融、房地产等。如外商的股权比例在广播业限制为 20%；在航空和航海运输业限制为 49%；在半导体、电视机行业限制为 25%等。医药行业不在外商投资限制范围内。	的要求。

三、 境外已上市药品在本地开展临床试验的要求和标准

不同新兴市场国家对于境外已上市药品在当地开展临床试验的政策呈现差异化要求：

- 部分国家要求药品注册时需要提交在当地开展临床试验的数据，如**印度**要求新药申请需要提交本地临床试验数据（特定情形除外）。
- 部分国家明确了临床试验申请审批的快速通道，如**埃及、菲律宾**可将参考国家监管部门（如美国 **FDA**、日本 **PMDA** 等）作出的临床决策作为其自身监管决策的参考。
- 部分国家对于境外药品在本地开展临床试验提出了代理制要求，如**阿联酋、沙特、埃及**等。

对于临床试验标准，大部分国家均采用 **ICH-GCP** 标准，或采用本国 **GCP** 标准

但基本与 ICH-GCP 或 WHO-GCP 接轨，这也反映了全球临床试验标准趋向于统一，有利于国际多中心临床试验的开展和相关数据的收集。

关于不同新兴市场国家对于境外药品在本地开展临床试验的要求和标准如下表所示：

国别	机遇	挑战
阿联酋	在满足相关要求的前提下，境外主体可以作为申办者开展临床试验。	- 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。
沙特	- 在满足相关要求的前提下，境外主体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。	- 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 KSA 境内法定代表。 - 临床试验申办者没有 KSA 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。
埃及	- 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-	- 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，在联合进行的国际临床试验中，以及在批准人

国别	机遇	挑战
	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 ◆ 旨在减轻或预防治疗中产生的严重副作用的产品（例如，预防患者中在接受免疫抑制治疗发生的严重感染） ◆ 旨在避免或减少与现有疗法相关的严重不良事件的产品（例如，比现有癌症疗法对心脏伤害更小的产品） ◆ 旨在预防严重疾病或减少疾病发展为	类样本出口的情况下，均应获得总情报局的意见。 ➤ 临床试验申办者必须在埃及设代表处。

国别	机遇	挑战
	更严重疾病或疾病 更高级阶段可能性 的产品 • 根据最新情况,EDA 认为符合条件的任何其他情况(在这些情况下,非常规提交的申请将提交给生物免疫部门(Bio-Inn)负责人) ➤ 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。	
新加坡	➤ 境外已获批的药品在 Health Sciences Authority (HSA) 进	➤ 新加坡临床试验的申办者应当是在新加坡注册的公司。

国别	机遇	挑战
	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 Therapeutic products 和 Class 2 cell, tissue and gene therapy products (CTGTP)，适用 Health Products Act 和 Health Products (Clinical Trials) Regulations 进行监管，并采用 Clinical Trial Authorisation (CTA) 或 Clinical Trial Notification (CTN) 的提交路线；对于 Medicinal products，适用 Medicines Act and Medicines (Clinical Trials) Regulations 进行监管，采用 Clinical Trial Certificate (CTC) 的提交路线，同时，Health Sciences Authority (HSA) 还发布了如何区分产品种类和提交路线的指南。	
马来西亚	➤ 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	➤ 境外厂商在马来西亚境内注册药品需要授权当地注册的公司作为注册申请人。 ➤ 马来西亚卫生部 Ministry of Health (MOH) 要求参与临床

国别	机遇	挑战
	2018 年 1 月起生效），以及马来西亚的法律、伦理和监管等要求。	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。
泰国	➤ 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（或泰国 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，就可以向泰国 FDA 申请进口许可证，以将研究用药物进口到泰国进行研究。
印尼	➤ 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	➤ 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”）。

国别	机遇	挑战
	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： ➤ 印尼临床试验申请可以由临床试验申办者或合同研究组织递交申请。 ➤ 印尼境内或境外机构均可作为临床试验申办者。	➤ 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合同研究组织。 ➤ 印尼卫生部要求所有临床研究人員必須獲得衛生部和 BPOM 規定的 GCP 認證。
菲律宾	➤ 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	➤ 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，必须从菲律宾 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，必须获得菲律宾 FDA 准许以及机构伦理审查委员会审查。 ➤ 进口的研究产品应获得进口许可证。 ➤ 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。

国别	机遇	挑战
	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。	
越南	✓ 越南临床试验需要遵守 GCP 标准, 越南的 GCP 标准参考 ICH、WHO、欧盟 EMA、美国 FDA、日本 PAMA 等 GCP 标准。 ✓ 以下药物可免除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	◆ 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: 1. 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)。 2. 初步审批 • 科技与培训管理局

国别	机遇	挑战
	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。 ✓ 以下药物可免于临床试验： • 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》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。	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。 3. 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。 4. 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。 5. 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

国别	机遇	挑战
		卫生部部长审批。
印度	➤ 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。	➤ 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。
土耳其	➤ 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	➤ 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部的授权。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

国别	机遇	挑战
	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不要求在土耳其进行临床试验，也不要求获得伦理委员会的批准。	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。

四、 境外已上市药品在当地进行注册的要求和标准

不同新兴市场国家对于境外已上市药品在当地药品注册的申请要求和标准各有特点。

- 中东国家主要采用 eCTD 注册标准，如**阿联酋、沙特**；具体注册要求方面，**沙特**要求境外公司无外商投资许可证时需指派代理；**阿曼**要求提交药物稳定研究和价格证明，并对仿制药专利问题有严格规定；
- **印度和土耳其**则明确 CTD 注册标准。其中**印度**专门针对境外已上市药品制定了注册程序；**土耳其**则可以通过指定患者销售制度及同情用药计划将未获得上市许可的药品提供给患者。
- 东盟国家主要采用 ACTD/ACTR 注册标准，如**马来西亚、泰国、印尼、菲律宾、越南**。**马来西亚**对具有显著临床优势的药品提供优先审评审批；**印尼**要

求进口药品必须进行技术转让，并在 5 年内完成印尼本土化生产等。

关于不同新兴市场国家对于境外药品在本地进行注册的要求和标准如下表所示：

国别	机遇	挑战
阿联酋	➤ 药品注册标准：eCTD。	/
沙特	➤ 药品注册标准：eCTD。	➤ 就药品注册，若境外公司没有取得 MISA 的外商投资许可证，则必须为拟在 KSA 上市的每一项产品指派一名或多名代理。
阿曼	➤ 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的扫描件。	➤ 如果一家注册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其原产国注册和上市时间不得少于

国别	机遇	挑战
		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）。
埃及	➤ 已被至少两个药品控制技术委员会（Technical Committee for Drug Control，简称 TCDC）认证的严格监管机构（Stringent Regulatory Authorities，简称 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	➤ 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路线。 ➤ 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

国别	机遇	挑战
	审查)。	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。
新加坡	➤ 对于已在境外机构注册的药品, HSA 制定了不同的评估路线以简化流程。 • Full route 适用于没有在境外监管机构获批的产品。 • Abridged route 适用于已在至少一个境外监管机构获批的产品。 • 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。 • 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。	➤ HSA 针对创新药、仿制药和生物类似药三大药品类型注册的四条路线做出了详细的规定,并且对审批后的变更等程序也进行了规定。
马来西亚	➤ 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。	/

国别	机遇	挑战
	➤ 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 ICH 所制定的科学指南和建议保持一致。	
泰国	➤ 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，持牌生产商或进口商必须向泰国 FDA 注册其打算生产或进口的产品。 ➤ 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）。	➤ 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。
印尼	➤ 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。	➤ 印尼对于注册进口药品提出了特殊要求，进口到印尼的药物必须进行技术转让，并在 5 年内完成印尼本土化生产。技术接收者可以是外国制药公司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

国别	机遇	挑战
		行生物等效性测试。
菲律宾	➤ 菲律宾的药品注册分为两步，首先相关主体需要获得菲律宾 FDA 颁发的经营许可证（LTO），然后需要向菲律宾 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。 ➤ 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）。	/
越南	➤ 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	/

国别	机遇	挑战
	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。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。	
印度	➤ 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。 ➤ 印度药品注册标准为 CTD。	➤ 申请人应通过 SUGAM Portal 申请药品注册。
土耳其	➤ 土耳其的药品在上市之前必	➤ 为了获得药品的上市许可，居

国别	机遇	挑战
	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。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。	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。

五、 在当地注册时对于药品上市许可持有人的要求

关于境外已上市药品在当地注册中的持有人要求，大部分新兴市场国家均要求境外主体在本地成立子公司或代表处进而由本地注册公司或代表处作为上市许可持有人，例如：**马来西亚**要求 **MAH** 必须是本地注册公司，境外主体可通过授权本地公司作为 **MAH**；**印尼**要求境外药企需指定本地公司作为 **MAH**，并提交相关证书及批准文件；**越南**要求注册申请人是本地企业或在越南设有代表处的外国企

业。也有部分国家要求相对宽松，可以由境外主体成为上市许可持有人、但仍需在本地指派代表，如：**阿联酋**允许境外主体成为 **MAH**，但需任命具有医学资质的本地合格人员并承担连带责任；**土耳其**允许外国公司申请药品上市许可，但需任命本地代表。

关于不同新兴市场国家对于境外药品在本地进行注册的 **MAH** 要求如下表所示：

国别	境外药品在本地注册的 MAH 要求
阿联酋	➤ 境外主体可以成为 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），该等合格人员应当由医学资质，且和 MAH 承担连带责任。
沙特	➤ 沙特主要法律法规并未禁止境外主体取得 MAH。
马来西亚	➤ 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注册，其业务范围与健康/药品相关。 ➤ 境外主体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。
泰国	➤ 境外申请人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。
印尼	➤ 为注册进口药品，境外药企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，申请人必须获得国外制药公司的书面批准。境外制药公司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。
菲律宾	➤ 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，均须向菲律

国别	境外药品在本地注册的 MAH 要求
	宾 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注册后申请 LTO，但前提是需要有在菲律宾有运营实体。
越南	➤ 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）。自收到完整且有效的申请之日起 12 个月内，除非其认为申请文件不充分或不完整，越南药品管理局将授予上市许可；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份正式信函，明确说明补充要求或拒绝的理由。
土耳其	➤ 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。

六、 本地化生产以及委托 CMO 的要求

为促进当地经济和就业问题，个别新兴国家对于本地化生产存在一定要求，例如印尼要求仿制药必须本地化生产并且需要清真产品保证。其他大部分新兴国家暂未对本地化生产提出明确的要求。

其中需要特别关注的是，对于暂无生产能力直接开展药品制造的出海企业，部分国家对于上市许可持有人对 CMO 的委任亦有明确要求，例如沙特明确 CMO 公司必须是其本地公司，除非：(1)该产品亦在沙特以外的市场生产或销售；且(2)该等产品很难在沙特本地生产。

关于不同新兴市场国家对于境外药品本地化生产及委托 CMO 的要求如下表所

示：

国别	机遇	挑战
阿联酋	➤ 阿联酋《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。	/
沙特	➤ 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 KSA 境内生产且 SFDA (食品药品监督管理局)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 KSA 本地公司。	➤ 仅完全在 KSA 境内完成生产的药品被视为本地生产。 ➤ 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 KSA 本地公司，除非： • 该产品并不仅在 KSA 市场生产或销售；且 • 该产品很难在 KSA 本地生产。
阿曼	➤ 阿曼法律法规未明确要求进口药品必须本地化生产。	/
埃及	➤ 埃及法律法规未明确要求进口药品必须本地化生产。	/
新加坡	➤ 新加坡法律法规未明确要求进口药品必须本地化生产。	/
马来西亚	➤ 马来西亚并未规定从境外进口的药品必须在本地生产。	/

国别	机遇	挑战
泰国	➤ 泰国并未规定从境外进口的药品必须在本地生产。	/
印尼	/	➤ 印尼上市的仿制药必须要求本地生产。 ➤ 需要清真产品保证。
菲律宾	➤ 菲律宾法律法规未明确要求进口药品必须本地化生产。	/
越南	➤ 越南法律法规未明确要求进口药品必须本地化生产。	/
印度	➤ 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。	/
土耳其	➤ 土耳其法律法规未明确要求进口药品必须本地化生产。	➤ 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（如美国 FDA/EMA）。

七、 进口药品的境外 GMP 标准和要求

对于境外生产的药品，大部分国家均要求满足当地或国际通行的 GMP 标准。如**阿联酋**要求药品生产遵循 cGMP 标准，以及海湾合作委员会（GCC）和 WHO 的 GMP 标准；**沙特**要求遵循当地 GMP 标准；**阿曼**要求遵循 GCC 和 WHO 的 GMP 标准，还需要遵循药品原产国的 cGMP 标准；**印尼**要求遵循当地发布的 GMP 标准；**越南**要求遵循 WHO-GMP 标准；**印度**要求遵循印度的 GMP 标准，该标准和 WHO-GMP 标准保持一致。

另一方面，提示应关注相关国家的特殊要求，如**新加坡**要求海外药品制造商应提交药品检查合作计划(Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, PIC/S)的 GMP 证据且其保留在必要时对海外制造场所进行 GMP 现场检查的权利。**马来西亚**要求外国制造商必须通过提供令人信服的 GMP 证据或接受 GMP 检查来完成 GMP 合规性评估，对于属于 PIC/S 的正式成员，可接受由当地国家药品监管机构提供的 GMP 符合性证明。**泰国**则要求在海外生产的药品必须依照 PIC/S 的标准获得 GMP 认证等。

关于不同新兴市场国家对于进口药品的境外 GMP 标准和要求如下表所示：

国别	机遇	挑战
阿联酋	➤ 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。	/
沙特	➤ 根据沙特食品和药品管理局（Saudi Food and Drug	/

国别	机遇	挑战
	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。	
阿曼	➤ 遵循 WHO 药品良好生产实践规范（GMP）、海湾法规（GCC-GMP）。制药企业注册还需要原产国的药品生产质量管理规范（cGMP）。	➤ 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，并承担总局发布的《药物警戒指南》规定的任务。
埃及	➤ 埃及遵循 WHO 药品良好生产实践规范（GMP）。	/
新加坡	➤ 如果海外制造商先前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。	➤ 即使 HSA 认可海外制造商提交的 PIC/S 的 GMP 证据，HSA 仍保留在必要时对海外制造场所进行现场审核的权利。例如，如果 HSA 收到监管信息或对海外制造场所的 GMP 合规性感到担忧，则可以进行审核。
马来西亚	/	➤ 外国制造商必须通过提供令人信服的 GMP 证据或接受 GMP 检查来接受 GMP 合规性评估。 ➤ 对于属于 PIC/S 的正式成员，可接受由当地国家药品监管机构（NDRA）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

国别	机遇	挑战
		为正式申请者)
泰国	➤ 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)。	➤ 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。
印尼	➤ 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)。	/
菲律宾	/	➤ 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。
越南	➤ 越南要求药品生产符合 WHO-GMP 标准。	➤ 在越南生产药品须满足以下条件: 1. 公司注册要求

国别	机遇	挑战
		- 本地企业：需取得《企业注册证书》。 - 外资企业：需取得《投资注册证书》和《企业注册证书》。 2. 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。 3. 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。
印度	➤ 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。	➤ 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。 ➤ 海外公司申请印度药品生产许可证必须满足两个条件：

国别	机遇	挑战
		- 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。

八、 进口药品及在当地开展经销的资质要求和标准

关于境外生产药品的进口及经销资质，大部分新兴市场国家均要求获得当地监管机构的进口和销售批准，如**阿联酋**要求药品进口和经销需要获得卫生防疫部批准；**沙特**要求药品进口和销售需要获得沙特 FDA 的授权。也有部分国家对于进口/经销药品提出了相关要求，如**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；**菲律宾**要求在药品进口/经销之前，药品进口商及分销商应获得菲律宾 FDA 签发的经营许可证（LTO）及获得市场授权。

关于药品的进口或经销标准，大部分国家均要求遵循 GSP 和 GDP 标准。如**沙特**要求进口商和分销商必须遵守 GSP 和 GDP，标准与 WHO GSP 和 GDP 相似。**新加坡、马来西亚、泰国、印尼、菲律宾、土耳其**等均要求药品的进口或经销需要遵循 GDP 标准。

关于不同新兴市场国家对于境外药品进口及经销的资质要求和标准如下表所示：

国别	机遇	挑战
阿联酋	➤ 进口/经销资质：经卫生部防疫部批准。	➤ 进口商/经销商应申请取得药品仓库许可证，且必须是阿联

国别	机遇	挑战
	➤ 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。	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。
沙特	➤ 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。	/
阿曼	➤ 一般来说，进口药品的行为必须经过药物事务和药物管制总局的批准且该药品必须在药物事务和药物管制总局注册。 ➤ 阿曼在一定条件下允许部分未注册药品进口。	➤ 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，需向药品局报告药品短缺（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。

国别	机遇	挑战
		• 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。
埃及	➢ 进口公司应在进出口管制总局的进口商登记处注册。 ➢ 进口的产品需要在卫生部进行注册。	➢ 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。
新加坡	➢ 根据 Health Products Act, 健康产品(包括 therapeutic product)必须经过注册才可以新加坡进行销售。 ➢ 根据 Health Products Act, 持	/

国别	机遇	挑战
	有有效的进口商许可证并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。	
马来西亚	➤ 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产品。 ➤ 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。	➤ 任何想要进口注册产品的公司都需要拥有有效的进口许可证；任何想要批发注册产品的公司都需要拥有有效的批发商许可证。 ➤ 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； • 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；

国别	机遇	挑战
泰国	➤ 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泰国 FDA 注册其打算进口的产品。持牌进口商必须遵 GDP。 ➤ 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。 ➤ 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。持牌销售商必须遵守 GPP。	/
印尼	➤ 在印尼，只有制药公司和药品批发商可以作为药品进口口岸申请人。 ➤ 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 Borer； • 获得印尼食品药品监督管理局签发的进口通知； • 有明确的仓库地点； • 持有药品经营许可或药品批发许可	➤ 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。 ➤ 已获得药品分销许可证的 MAH 应在药品注册后一年内进口并分销。

国别	机遇	挑战
	提交良好 GDP 证书	
菲律宾	➤ 在申请进口药品注册前，药品进口商应提供证据证明药品是按照可接受的 GMP 标准制造，并取得菲律宾 FDA 的 GMP 认证，确保进口至菲律宾的药品符合 cGMP。 ➤ 菲律宾采用和实施 WHO-GDP 指南，药品经销需要遵循 WHO-GDP 标准。	➤ 在药品进口/经销之前，药品进口商及分销商应获得菲律宾 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。 ➤ 对于进口药品的市场授权，药品进口商必须持有有效的 LTO 以及菲律宾 FDA 颁发的外国药品制造商 GMP 合规证书才可申请市场授权。
越南	✓ 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上市许可。如果当前 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，包括： • 未获得自由销售证明或虽有自由销售证明但不足以满足治疗需求的含活性成分的成品药； • 在越南首次使用或以前	/

国别	机遇	挑战
	在越南使用但不足以满足治疗需求的含草药成分的成品药； • 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	

国别	机遇	挑战
	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。	
印度	➤ 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开展境外药品进口印度销售并使用业务。 ➤ 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)。 ➤ 印度规定了临床急需药品进口程序(Form 12AA)。 ➤ 在印度,销售药品应持有药品经销许可证。	➤ 通常,境外药品出口至印度时需要满足下列条件: • 取得药品注册证 (Form41); • 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)。
土耳其	➤ 土耳其药品经销需要符合 GDP 的要求。	➤ 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

国别	机遇	挑战
		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： a) 申请人的信息； b) 生产商的详细信息； c) 产品的适应症和副作用； d) 所有与产品相关的信息（例如剂量、药物形式、保质期等）； e) GMP 证书；以及 ➤ 证明产品符合其他司法管辖区要求的文件等。

九、 本地市场对于药品价格控制措施

新兴市场国家中，中东及东盟相关国家普遍实施药品价格控制措施以保障药品可及性，但措施各异。如**沙特**采用混合机制以确定药品价格（参考多国价格并评估临床价值），允许创新药溢价 20%。**土耳其**则建立了复杂参考定价体系，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，并因社保机构大幅折扣采购形成实际交易低价。**印尼、菲律宾**强制要求在药品包装上印明最高零售价格和/或最高批发价格声明。**越南**要求进口药价格不得高于其他东盟国家的同类药品价格。**印度**对基本药物限价，非基本药物年涨幅禁超 10%

（孤儿药及 5 年内专利药豁免）。

关于不同新兴市场国家对于本地市场药品价格控制措施如下表所示：

国别	本地市场药品价格控制措施
沙特	➤ 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 – 临床试验和临床实践指南对产品重要性的评估 – 产品的附加治疗价值 – 在 SFDA 注册的替代产品的价格，以及 – 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。 ➤ 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。
印尼	➤ 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。
菲律宾	➤ 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中的药品应在包装上印明 MRP 声明(Maximum Retail Price Statement)。
越南	➤ 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。

国别	本地市场药品价格控制措施
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, 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。
土耳其	➤ 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。 ➤ 药品上市许可持有人根据相关规则评估其药品价格, 并在法令和公报的框架下向卫生部提交价格确定请求。卫生部审查申请, 并批准请求的价格或根据其他规则确定不同的价格。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%。 ➤ 在获得卫生部授予的上市许可以及价格和销售许可后, 上市许可持有人可以在土耳其市场销售其药品。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。

结语

全球医药市场的竞争格局正加速重构，出海并非简单的空间转移，而是一场法律能力、商业智慧与战略决策力的综合较量。医药企业唯有差异化地分析和深入了解出海目的地的政策要求，才能在出海决策前扬长避短、有的放矢、扎根当地、推动“中国智造”品牌走向世界。



黄旭春主要执业领域为收购与兼并、跨境许可交易，在生命科学及医疗领域有丰富经验，参与了诸多重大的有行业和社会影响力的项目。

黄律师负责的项目包括助力全球排名前 15 位的跨国制药完成股权收购、产品线重组或互换等项目，协助多家知名上市公司或大型国有集团的产品许可交易，战略合作项目及提供各类创新项目的法律服务，包括细胞治疗、基因治疗、数字医疗、人工智能医疗等。同时，她长期为跨国公司提供企业治理、日常运营和数据安全合规等法律服务，为多家跨国药械企业提供合规风控建议，特别是反商业贿赂及数据安全项目。

邮箱: xuchunhuang@glo.com.cn



王舒雯主要执业领域包括收购与兼并、跨境许可交易、私募股权投资、合规管理、资本市场及医药健康领域的日常法律合规事务。

邮箱: stephaniewang@glo.com.cn



戴鹏主要执业领域为企业治理及日常运营、合规风控、投融资并购，并专注于医药健康行业。