

부속서 2-라 의약품 및 의료기기

제 1 조

일반규정

각 당사자의 보건의료 제도에 차이가 존재한다는 것을 인정하면서, 양 당사자는 그들 인구의 보건을 지속적으로 증진시키는 수단으로서 양질의 특허 및 복제 의약품과 의료기기의 개발을 증진하고 이에 대한 접근을 원활히 하 고자 하는 약속을 공유한다. 이러한 목적을 추구함에 있어, 양 당사자는 다음의 중요성에 대하여 그들이 공유하는 원칙을 확인한다.

- 가. 양질의 보건의료를 제공하면서 의약품 및 의료기기에 대한 충분한 접근
- 나. 의약품 및 의료기기의 효율적인 개발과 이에 대한 접근을 위한 건전한 경제적 유인과 경쟁적인 시장
- 다. 의약품 및 의료기기의 연구와 개발에서 학술적이고 상업적인 연구와 개발에 대한 적절한 정부 지원, 지적재산 보호, 그리고 혁신을 위한 그 밖의 유인
- 라. 안전성, 유효성 및 품질에 대한 높은 표준을 적용할 수 있는 당사자의 능력을 저해함이 없이, 투명하며 책임성 있는 절차를 통하여 안전하고 효과적인 의약품 및 의료기기의 혁신과 이에 대한 시의 적절하고 비용부담 가능한 접근의 촉진
- 마. 개방적이고 투명하며 책임성 있고 비차별적인 보건의료에 관한 의사결정을 이루기 위하여 의약품 및 의료기기 제조자 및 공급자와 보건의료 제공자에 의한, 전 세계적인 차원의 윤리적 관행, 그리고
- 바. 의약품 및 의료기기의 안전성, 유효성 및 품질을 증진하기 위하여, 규제사안에서, 그리고 세계보건기구(이하 “세계보건기구”라 한다), 경제협력개발기구(이하 “경제협력개발기구”라 한다), 의약품에

대해서는 의약품규제조화국제회의(이하 “의약품규제조화국제회의”라 한다) 및 의료기기에 대해서는 의료기기국제정합화기구(이하 “의료기기국제정합화기구”라 한다)와 같은 국제기구에서의 국제적 관행 개발에서 양 당사자 간 협력

제 2 조 혁신에의 접근

당사자 내의 보건의료 당국이 자신이 운영하는 보건의료 프로그램에 따라 의약품 또는 의료기기의 등재, 급여자격이 있는 적응증, 또는 급여액의 설정이나 의약품 또는 의료기기의 가격산정¹⁾과 관련된 어떠한 조치를 위한 절차를 운영하거나 유지하는 한도에서, 그 당사자는

가. 의약품 또는 의료기기의 등재, 급여를 위한 적응증, 급여액의 설정, 또는 의약품 또는 의료기기에 대한 등재, 가격산정 및/또는 급여와 관련된 조치에 적용되는 절차, 규칙, 기준 및 이행지침이 공평하고 투명하며 합리적이고 비차별적이다도록 보장한다.²⁾ 그리고 나. 적절한 규제 당국이 안전하고 유효하며 양질인 것으로 승인한, 의약품 또는 의료기기에 대한 가격산정 및 급여에 관한 보건 당국의 결정이 공공기관 또는 준공공기관의 관여에 근거한 경우, 그 결정은 다음이 되도록 보장한다.

- 1) 특히 의약품 또는 의료기기의 가치를 그 당사자가 제공하는 가격산정액과 급여액에서 적절히 인정한다.
- 2) 의약품 또는 의료기기의 제조자가, 급여액을 결정하는 데에 사용되는 비교제품이 있는 경우, 그 비교제품에 제공된 것보다 증가된 가격산정액과 급여액을 안전성, 유효성, 품질 및 혜택에 대한 과학적 증거에 근거하여 신청하는 것을 허용한다.

-
- 1) 이 부속서에서 가격산정에 대한 언급은 어느 한 쪽 당사자의 법령하에서 적용 가능한 경우에만 관련된다.
 - 2) 양 당사자는, 주어진 가격으로 제품에 대해 급여하도록 하는 어떠한 의무도 창설하지 않거나, 약가 협상에서 특정 결과를 예단하지 아니하는 이 호에 따라, 급여 및 가격 산정에 관한 결정의 근거가 되는 기준(지침, 공고, 또는 “고려 사항” 등의 형태를 띸 수 있는)이 그러한 결정의 근거를 이해할 수 있도록 객관적이고 명확할 것으로 기대된다고 양해한다.

- 3) 의약품 또는 의료기기의 제조자가, 가격산정/급여에 관한 결정이 내려진 후에, 그 제조자가 그 제품의 안전성, 유효성, 품질 및 혜택에 관하여 제출한 과학적 증거에 근거하여 그 제품에 대하여 증가된 급여액을 신청하는 것을 허용한다.
- 4) 의약품 또는 의료기기의 제조자가 그 제품의 안전성, 유효성, 품질 및 혜택에 관하여 제출한 과학적 증거에 근거하여 그 제품의 추가적인 적응증에 대한 가격산정액 및 급여액과 가격조정을 신청하는 것을 허용한다. 그리고
- 5) 급격한 경제지표의 변화를 포함한 특정한 상황에서 외부적 원인으로 당사자가 의약품 또는 의료기기의 가격산정액/급여액을 직권으로 조정할 경우, 의약품 또는 의료기기의 제조자가 조정이 채택되기 전에 그 조정에 대한 의견을 제출하는 것을 허용한다.

제 3 조 투명성

1. 각 당사자는 의약품 또는 의료기기의 가격산정, 급여 또는 규제와 관련된 사안에 관한 자신의 법, 규정, 절차, 행정 판정 및 일반적으로 적용되는 이행지침(이하 “규칙”이라 한다)이 신속하게 공표되거나 이해관계인과 다른 쪽 당사자가 이를 인지할 수 있도록 하는 방식으로 적절한 조기 단계에서 달리 이용 가능하도록 보장한다.
2. 가능한 한도에서, 각 당사자는
 - 가. 자신이 채택하거나 중대하게 수정하기 위하여 제안하는 그러한 모든 규칙을, 그 규칙의 목적에 대한 설명을 포함하여 공중이 접근 가능한 관련 장소에 사전에 공표한다.
 - 나. 이해관계인과 다른 쪽 당사자에게 그러한 모든 제안된 규칙에 대하여 특히 협의를 위한 합리적인 기간을 허용하면서 의견을 제시

할 수 있는 합리적인 기회를 제공한다. 그리고
다. 자신이 그러한 제안된 규칙을 채택하는 시점보다 늦지 아니하게,
의견 제출기간 동안 이해관계인과 다른 쪽 당사자로부터 접수된
의견에서 제기된 중대하고 실질적인 문제는 서면으로 처리하고,
그러한 제안된 규칙에 대해 이루어진 실질적인 수정에 대하여 설명
한다.

3. 가능한 범위에서, 각 당사자는 의약품 또는 의료기기의 가격산정, 급
여 또는 규제에 관련된 모든 사안에 관한 그러한 모든 규칙의 공표와 발효
일 간에 합리적인 시간 간격을 허용해야 할 것이다.

4. 각 당사자의 보건의료 당국이 보건의료 프로그램에 따라 가격산정 및
급여의 개정과 관련된 모든 조치를 포함하여, 의약품 또는 의료기기의 등재,
급여자격이 있는 적응증, 또는 의약품이나 의료기기를 위한 급여액 설정을
위한 절차를 운영하거나 유지하는 한도에서, 그 당사자는

가. 급여를 위한 의약품 또는 의료기기의 가격산정 또는 승인에 대한
모든 공식 요청 및 신청에 대한 결정이 접수일부터 합리적이고
정해진 기간 내에 채택되고 전달되도록 보장한다. 신청자가 제출
한 정보가 부적절하거나 부족하다고 판단되어 그 결과로 그 절차
가 중단되는 경우, 그 당사자의 권한 있는 당국은 신청자에게 어
떠한 상세한 추가 정보가 요구되는지를 통보하고 이 추가 정보가
접수되면 원래 결정 과정을 재개한다.

나. 모든 절차, 방식, 원칙, 비교제품을 결정하는 데 사용된 것이 있는
경우 이를 포함한 기준, 그리고 의약품 또는 의료기기의 가격산정
및 급여를 결정하는 데 사용된 지침을 합리적이고 정해진 기간
내에 신청자에게 공개한다.

다. 의약품 또는 의료기기의 가격산정과 급여에 대한 의사결정 과정
의 적절한 시점에서 의견을 제시할 수 있는 시의적절하고 의미
있는 기회를 신청자에게 부여한다.

라. 의약품 또는 의료기기의 가격산정과 급여에 대한 권고 또는 결정

에서 원용된 모든 전문가 의견 또는 학술 연구에 대한 인용을 포함하여 그러한 권고 또는 결정의 근거에 관한 의미 있고 상세한 서면 정보를 신청자에게 합리적이고 정해진 기간 내에 제공한다. 구체적으로 등재, 가격 및/또는 급여에 대한 부정적인 결정이 있는 경우, 또는 의사결정기관이 요구된 가격 인상을 전부 또는 일부 허용하지 아니하기로 결정한 경우, 그 의사결정기관은 적용된 기준과, 적절한 경우, 그 결정이 근거한 모든 전문가 의견이나 권고를 포함하여, 그 결정의 근거를 이해할 수 있을 정도로 충분히 상세한 이유에 대한 진술을 제공한다.

- 마. 권고 또는 결정에 의하여 직접적으로 영향을 받는 신청자의 요청에 따라 발동될 수 있는 사법적, 준사법적 또는 행정적 심판이나 독립적인 검토 절차³⁾가 이용 가능하도록 하고, 가격 및 급여에 대한 결정을 전달하는 시점에, 그 당사자의 법에 따라 신청자가 갖는 권리와 그러한 구제를 구하기 위한 절차 및 기간을 그 신청자에게 알려준다.
- 바. 급여에 관한 모든 의사결정기관이 혁신적 및 복제 의약품회사를 포함한 이해당사자에게 개방되도록 한다.
- 사. 의약품 또는 의료기기의 가격산정이나 급여에 관련된 중앙기관의 목록을 공개한다. 그리고
- 아. 정당한 상업적 이해를 가진 이해당사자를 위해 연도별로 발행되는 각각의 공공 의료보험제도의 적용대상이 되는 제품의 선별등재목록을 포함하여 가격산정 및 급여에 관한 각 당사자의 국가 제도에 대한 접근성을 제공한다. 급여제외목록은, 있을 경우, 6개 월마다 공표된다.

5. 각 당사자는 의약품 또는 의료기기의 가격산정, 급여 또는 규제와 관련된 모든 사안에 대하여 일반적으로 적용되는 모든 조치가 일관되고 객관적이며 공평한 방식으로 운영되도록 보장한다.

3) 이 호에서 규정한 것에 더하여, 신청자는 효과적인 법적 보호를 보장하는 구제수단을 이용할 수 있어야 한다. 신청자는 결정에 대해 진정한 사법기관에 이의제기할 수 있어야 한다.

제 4 조 윤리적 영업 관행

1. 각 당사자는 의약품 또는 의료기기의 제조자 및 공급자가 보건의료 프로그램상에서 급여 자격이 있는 의약품 및 의료기기의 등재, 구매 또는 처방을 위하여 보건의료 전문가나 기관을 부적절하게 유인하는 것을 금지하는 적절한 조치를 채택하거나 유지한다.
2. 각 당사자는 자신이 제1항에 합치되게 채택하거나 유지하는 조치를 집행하기 위하여 적절한 벌칙 및 절차를 채택하거나 유지한다.
3. 각 당사자는 자신의 의약품 또는 의료기기의 제조자가 행한 모든 부적절한 유인에 대하여 다른 쪽 당사자의 주의를 환기시킨다. 양 당사자는 1999년 2월 15일에 발효된 국제상거래에 있어 외국 공무원에 대한 뇌물방지 경제협력개발기구 협약상 그들의 의무를 상기한다.

제 5 조 규제 협력

1. 양 당사자는 적절한 경우 세계보건기구, 경제협력개발기구, 의약품규제조화국제회의, 의료기기국제정합화기구 및 의약품실사상호협력기구가 개발한 것을 포함하여 의약품 또는 의료기기에 대한 국제적 규정, 관행 및 지침을 고려할 것이다. 양 당사자는 그러한 관련 국제기구에서 그들의 완전한 참여가 상호 간의 규제 협력을 촉진할 것이라는 점을 인정한다.
2. 양 당사자는 어느 한 쪽 당사자의 적합성 평가절차가 의약품 및 의료기기의 비임상시험관리기준과 제조 및 품질 관리기준에 따라 수행된 때, 그리고 양 당사자의 해당 관행이 국제 관행에 따르는 때에는, 그 당사자가 자

신의 적합성 평가⁴⁾를 수용해 달라는 요청을 고려할 것이다.

3. 제15.3조(작업반)제1항에 따라 설치된 의약품 및 의료기기 작업반을 위하여, 양 당사자는 이 부속서의 적용대상이 되는 보건의료 또는 그 밖의 사안과 규제를 담당하는 기관 또는 부처 공무원의 충분한 참여가 이루어지도록 한다.

4. 작업반은

- 가. 이 부속서의 이행을 점검하고 지원한다.
- 나. 이 부속서와 관련된 문제에 대한 논의 및 상호 이해를 증진한다.
그리고
- 다. 이 부속서에 규정된 목적을 달성하기 위하여 양 당사자 간 협력을 증진한다.

5. 작업반은 달리 합의되지 아니하는 한, 최소 1년에 한 번 회합한다. 작업반은 또한 전자우편, 전화회의 또는 화상회의나 그 밖의 적절한 통신 수단으로 업무를 수행할 수도 있다.

제 6 조 정의

1. 이 부속서의 목적상,

의약품이란 의학적 진단, 질병의 치료 또는 예방, 또는 생리적 기능 또는 구조의 회복, 교정 또는 변경을 목적으로 사람에게 사용될 수 있는 모든 물질 또는 물질의 복합제를 말한다. 의약품은, 예를 들어, 화학의약품, 생물학적제제[백신, (항)독소, 전혈, 혈액성분, 혈장분획제제], 생약제제, 방사성의약품, 재조합 의약품, 유전자치료제, 세포치료제 및 조직공학제품을 포함한다.

4) 의약품의 목적상, 적합성 평가란 제품의 시판 허가, 그리고 제조자 또는 수입자의 기술적 표준/관행 준수의 감독/집행을 말한다.

의료기기란 질병의 진단, 예방, 모니터링, 치료 또는 경감과 같은 의료적 목적으로, 단독으로 사용되든지 조합하여 사용되든지, 사람에게 사용되도록 제조자가 의도한 모든 기구, 기계, 장치, 재료 또는 그 밖의 물품을 말한다.⁵⁾ 의료기기는 그 제조자에 의하여 기기에 통합되고 기기의 적절한 기능에 필요한 소프트웨어를 포함한다.

당사자의 **보건의료** 당국이란 달리 명시되지 아니하는 한, 그 당사자의 보건의료 프로그램을 운영하거나 관리하는 그 당사자의 일부이거나 그 당사자에 의하여 설립된 기관을 말한다.

당사자가 운영하는 **보건의료 프로그램**이란 이 부속서가 적용되는 사안에 관하여 당사자의 보건의료 당국이 결정을 내리는 보건의료 프로그램을 말한다.

제조자란 각 당사자 영역 내에서 제품에 대한 법적인 권리 소유자를 지칭한다.

급여제외목록이란 당사자의 공공 보건의료 프로그램 하에서 처방 및/또는 급여에서 제외되는 의약품 및 의료기기의 목록으로 정의된다. 그리고

선별등재목록이란 당사자의 공공 보건의료 프로그램 하에서 처방 및/또는 급여될 수 있는 의약품 및 의료기기의 열거적 목록으로 정의된다.

2. 제1항에 언급된 의약품 및 의료기기에 대한 정의는 제품을 각 당사자의 법령에서 의약품이나 의료기기 중 하나로 분류하는 각 당사자의 권리를 저해하지 아니한다.

5) 더 명확히 하기 위하여, 의료기기는 약리학적, 면역학적 또는 신진대사적 수단을 통하여 인체에 의도된 주요 효과를 달성하지 아니하나, 그 기능에서 그러한 수단의 도움을 받을 수 있다.