

제 5 장 의약품 및 의료기기

제 5.1 조 일반규정

양 당사국은 각 당사국의 보건의료 제도에 차이가 존재하나 양 당사국이 자국국민의 보건을 지속적으로 증진시키는 수단으로서 양질의 특허 및 복제 의약품과 의료기기의 개발을 촉진하고 이에 대한 접근을 원활히 하고자 하는 약속을 공유함을 인정한다. 이러한 목적을 추구함에 있어, 양 당사국은 다음의 중요성을 확인한다.

- 가. 양질의 보건의료를 제공함에 있어 의약품 및 의료기기에 대한 충분한 접근
- 나. 그 밖의 보다 고비용의 의료지출을 절감함에 있어 특허 및 복제 의약품과 의료기기
- 다. 특허 및 복제 의약품과 의료기기의 효율적인 개발과 이에 대한 접근을 위한 건전한 경제적 유인과 경쟁적인 시장
- 라. 의약품 및 의료기기의 연구와 개발에 있어 학술적 · 상업적 실험실에서의 연구 및 개발에 대한 적절한 정부지원, 지적재산 보호, 그리고 혁신을 위한 그 밖의 유인
- 마. 품질 · 안전성 및 유효성의 적절한 표준을 적용할 수 있는 당사국의 능력을 저해함이 없이, 투명하며 책임성 있는 절차를 통하여 안전하고 효과적인 의약품 및 의료기기의 혁신과 이에 대한 시의적절하고 비용부담 가능한 접근의 촉진
- 바. 개방적이고 투명하며 책임성 있고 합리적인 보건의료에 관한 의사 결정을 이루기 위하여 의약품 및 의료기기 제조자 및 공급자와 보건 의료 제공자에 의한, 전 세계적인 차원의 윤리적인 관행, 그리고
- 사. 의약품 및 의료기기의 안전성과 유효성을 증진하기 위한 각 당사국 규제당국을 포함한 양 당사국간 협력

제 5.2 조

혁신예의 접근

당사국 중앙정부의 보건의료 당국이 당사국 중앙정부가 운영하는 보건의료 프로그램¹⁾에 따라 의약품, 의료기기 또는 급여를 위한 적응증의 등재나 의약품 또는 의료기기를 위한 급여액 설정을 위한 절차를 운영하거나 유지하는 한도에서, 그 당사국은

- 가. 의약품, 의료기기 또는 급여를 위한 적응증의 등재나 의약품 또는 의료기기를 위한 급여액 설정에 적용되는 절차 · 규칙 · 기준 및 지침이 공평하며 합리적이고 비차별적이고 보장한다.
- 나. 적절한 규제당국이 안전하고 유효한 것으로 허가한 의약품 또는 의료기기에 대한 급여액을 그 당사국이 결정하는 경우, 그러한 결정이 경쟁적 시장도출 가격에 기초하도록 보장한다. 또는 그 당사국의 결정이 경쟁적 시장도출 가격에 기초하지 아니하는 경우, 그 당사국은
 - 1) 특히 의약품 또는 의료기기의 가치를 자국이 제공하는 급여액에 있어 적절히 인정한다.
 - 2) 의약품 또는 의료기기 제조자가, 급여액을 결정하는 데에 사용되는 비교제품이 있는 경우, 그 비교제품에 제공된 것보다 증가된 급여액을 안전성 또는 유효성에 대한 증거에 기초하여 신청하는 것을 허용한다. 그리고
 - 3) 의약품 또는 의료기기의 제조자가, 급여액에 대한 결정이 내려진 후에, 그 제조자가 그 제품의 안전성 또는 유효성에 대하여 제출한 증거에 기초하여 그 제품에 대하여 증가된 급여액을 신청하는 것을 허용한다. 그리고
- 다. 의약품 또는 의료기기의 제조자가 그 제품의 안전성 또는 유효성에 대하여 제출한 증거에 기초하여 그 제품의 추가적인 적응증에 대한 급여를 신청하는 것을 허용한다.

1) 의약품 처방집 개발 및 관리는 정부조달에 관여하는 보건의료 기관에 대하여는 의약품 정부조달의 한 측면으로 간주된다. 이 장보다는 제17장(정부조달)이 의약품의 정부조달에 적용된다.

제 5.3 조 투명성

1. 각 당사국은 의약품 또는 의료기기의 가격산정·급여 또는 규제와 관련된 사안에 관한 자국의 법, 규정과 일반적으로 적용되는 절차가 신속하게 공표되거나 이해관계인과 다른 쪽 당사국이 이를 인지할 수 있도록 하는 방식으로 달리 이용가능하도록 보장한다.
2. 가능한 한도에서, 각 당사국은
 - 가. 자국이 채택하고자 제안하는 그러한 모든 조치를 사전에 공표한다.
그리고
 - 나. 이해관계인과 다른 쪽 당사국에게 그러한 제안된 조치에 대하여 의견을 제시할 수 있는 합리적인 기회를 제공한다.
3. 의약품 또는 의료기기의 가격산정·급여 또는 규제와 관련된 모든 사안에 대한 것으로서 제2항가호에 따라 공표되는 일반적으로 적용되는 자국 중앙정부의 제안된 규정에 대하여, 각 당사국은
 - 가. 그러한 규정의 목적에 대한 설명을 포함하여 제안된 규정을 전국적으로 유통되는 단일의 관보²⁾에 공표하고, 추가 경로를 통한 배포를 장려한다.
 - 나. 대부분의 경우, 의견제출 마감일로부터 60일 이전에 제안된 규정을 공표하여야 할 것이다. 그리고
 - 다. 최종 규정을 채택하는 시점에 의견제출기간 동안 이해관계인로부터 접수된 중요하고 실질적인 의견을 서면으로 처리하고, 제안된 규정에 대하여 이루어진 모든 실질적인 수정에 대하여 설명한다.
4. 가능한 범위에서, 각 당사국은 의약품 또는 의료기기의 가격산정·급여 또는 규제와 관련된 모든 사안에 대하여 일반적으로 적용되는 자국 중앙정부의 최종 규정의 공표와 발효일간에 합리적인 시간을 허용하여야 할 것이다.
5. 당사국 중앙정부의 보건의료 당국이 당사국 중앙정부가 운영하는 보건

2) 가호에도 불구하고, 당사국의 법상 관보에 규정을 공표하도록 권한을 부여받지 못한 당사국 중앙정부의 보건의료 당국은 자신의 공식적인 인터넷 사이트의 뚜렷한 위치에 그 제안된 규정의 목적에 대한 설명을 포함하여 제안된 규정을 공표한다.

의료 프로그램에 따라 의약품, 의료기기 또는 급여를 위한 적응증의 등재나 의약품 또는 의료기기를 위한 급여액 설정을 위한 절차를 운영하거나 유지하는 한도에서, 당사국은

- 가. 급여를 위한 의약품 또는 의료기기의 가격산정 또는 허가에 대한 모든 공식 요청에 대한 검토가 합리적이고 정하여진 기간 이내에 완료 되도록 보장한다.
- 나. 모든 절차적인 규칙, 방식, 원칙, 기준(비교제품을 결정하는 데 사용된 것이 있는 경우 이를 포함한다.), 그리고 의약품 또는 의료기기의 가격산정 및 급여를 결정하는 데 사용된 지침을 합리적이고 정하여진 기간 이내에 신청자에게 공개한다.
- 다. 의약품 또는 의료기기의 가격산정과 급여에 대한 의사결정 과정의 적절한 시점에서 의견을 제시할 수 있는 시의적절하고 의미 있는 기회를 신청자에게 부여한다.
- 라. 의약품 또는 의료기기의 가격산정과 급여에 대한 권고 또는 결정에서 원용된 모든 전문가 의견 또는 학술 연구에 대한 인용을 포함하여 그러한 권고 또는 결정의 근거에 관한 의미 있고 상세한 서면 정보를 신청자에게 합리적이고 정하여진 기간 이내에 제공한다.
- 마. 권고 또는 결정에 의하여 직접적으로 영향을 받는 신청자의 요청에 따라 발동될 수 있는 독립적인 검토 절차가 이용가능하도록 한다.
- 바. 급여에 관한 모든 의사결정기구가 혁신적 및 복제 의약품 회사를 포함한 모든 이해당사자에게 개방되도록 한다. 그리고
- 사. 의약품 또는 의료기기의 가격산정 또는 급여에 관련된 모든 위원회의 구성원 명부를 공개한다.

6. 각 당사국은 의약품 또는 의료기기의 가격산정 · 급여 또는 규제와 관련된 모든 사안에 대하여 일반적으로 적용되는 모든 조치가 합리적이고 객관적이며 공평한 방식으로 운영되도록 보장한다.

제 5.4 조 정보 전파

각 당사국은 의약품 제조자가 자신의 의약품에 관하여 진실되고 오도하지

아니하는 정보를 그 당사국 영역에 등록된 그 제조자의 공식적인 인터넷 사이트와 그 제조자의 공식적인 인터넷 사이트로의 직접적 링크를 포함하는 그 당사국의 영역에 등록된 의학 학술지 인터넷 사이트를 통하여 전파하도록 허용한다. 다만, 그 제품이 그 당사국의 영역에서 시판허가를 보유하여야 하고 그 정보가 위험과 혜택을 균형되게 포함하여야 하며, 그 당사국의 권한있는 규제 당국이 그 제품에 대하여 시판허가를 부여한 적응증에 한정되어야 한다.

제 5.5 조 윤리적 영업 관행

1. 각 당사국은 의약품 또는 의료기기 제조자 및 공급자가 중앙정부가 운영하는 보건의료 프로그램상 급여 자격이 있는 의약품 또는 의료기기의 등재·구매 또는 처방을 위하여 보건의료 전문가나 기관을 부적절하게 유인하는 것을 금지하는 적절한 조치를 채택하거나 유지한다.
2. 각 당사국은 자국이 제1항에 합치되게 채택하거나 유지하는 조치를 집행하기 위하여 적절한 벌칙 및 절차를 채택하거나 유지한다.

제 5.6 조 규제 협력

1. 제9.8조(무역에 대한 기술장벽 위원회)에 합치되게, 당사국은 의약품·의료기기 제조 및 품질관리기준, 비임상시험관리기준, 그리고 복제의약품의 시판허가에 대한 협정을 교섭하자는 요청을 포함하여, 다른 쪽 당사국 영역의 기관에 의하여 수행된 적합성 평가절차의 결과를 인정하도록 하는 요청에 대한 검토를 촉진할 것이다.
2. 양 당사국은 의약품 및 의료기기 위원회와 제9.8조에 따라 설치된 무역에 대한 기술장벽 위원회에 그러한 요청 수락의 실현가능성과 적절성에 관하여 보고한다.

제 5.7 조 의약품 및 의료기기 위원회

1. 양 당사국은 의약품 및 의료기기 위원회를 설치한다.
2. 위원회는 다음을 그 기능으로 한다.
 - 가. 이 장의 이행의 점검 및 지원
 - 나. 이 장과 관련된 문제에 대한 논의 및 상호 이해 촉진, 그리고
 - 다. 이 장과 관련된 문제에 있어 협력을 위한 기회 모색
3. 위원회는
 - 가. 중앙 보건의료 프로그램을 담당하는 중앙정부 기관의 공무원과 그 밖의 적절한 중앙정부 공무원으로 구성되고, 각 당사국의 보건 및 통상 공무원이 공동 의장이 된다.
 - 나. 양 당사국이 달리 합의하지 아니하는 한, 최소 매년 1회 회합한다.
그리고
 - 다. 매 회의의 결과를 공동 위원회에 보고한다.
4. 위원회는 규제 협력과 관련된 문제를 포함하여, 이 장에 관련된 문제의 기술적 측면을 다루기 위하여 작업반을 설치하고 그 범위와 임무를 결정할 수 있다.

제 5.8 조 정 의

이 장의 목적상,

당사국 중앙정부의 보건의료 당국이라 함은 당사국의 보건의료 프로그램을 운영하거나 관리하는 그 당사국 중앙정부의 일부이거나 그 당사국 중앙정부에 의하여 설치된 기관을 말한다.

당사국 중앙정부가 운영하는 보건의료 프로그램이라 함은 이 장이 적용되는 사안에 관하여 당사국 중앙정부의 보건의료 당국이 결정을 내리는 보건의료 프로그램³⁾을 말한다. 그리고

의약품 또는 의료기기라 함은 의약품·생물의약품·의료기기 또는 진단제품을 말한다.

3) 보다 명확히 하기 위하여, 메디케이드는 미합중국에서의 지역정부 보건의료 프로그램이며, 중앙정부 프로그램이 아니다.