

附件 26-A

藥品與醫療器材之透明化及程序公平¹

第 1 條：定義

為本附件之目的：

國家健康照護主管機關，就臚列於本附件附錄之締約一方而言，係指該清單所特定之有關實體，且對於任一其他締約方而言，該實體為締約一方中央政府之一部分，或由締約一方中央政府所設立者以負責執行國家健康照護計畫；

國家健康照護計畫係指國家健康照護主管機關作成涉及藥品或醫療器材之收載或給付金額之決定或建議之健康照護計畫。

第 2 條：原則

全體締約方承諾將為其國民，包含病患及公眾，促進高品質的健康照護與持續改善公共衛生。為追求此一目標，全體締約方確認下列重要原則：

- (a) 保護與促進公共衛生之重要性，以及藥品及醫療器材²在提供高品質健康照護方面扮演之重要角色；
- (b) 研究及發展之重要性，包括與藥品及醫療器材之研究及發展的相關創新；

¹ 為臻明確，在不影響第 26 章（透明化及反貪腐）之義務，及不修改締約一方健康照護體系之其他層面或決定健康支出優先目標之權利下，全體締約方確認本附件目的為確保各締約方之藥品及醫療器材體系相關面向之透明化及程序公平。

² 為本附件之目的，各締約方應定義適用其領土內之藥品及醫療器材法規之範圍，並將該等資訊公開。

- (c) 在不影響締約一方採行適當之品質、安全及療效標準之權利下，透過透明、公平、迅速與可信賴之程序，及時取得可負擔之藥品及醫療器材之需求；及
- (d) 透過競爭市場的運作或採行或維持客觀呈現藥品或醫療器材療效價值之相關程序，肯認藥品及醫療器材之價值的需求。

第 3 條：程序公平

締約一方之國家健康照護主管機關在國家健康照護計畫下，實施新藥品及醫療器材之收載程序時，或在核定給付價格時^{3,4}，該締約方應：

- (a) 確保對於所有以正式且適當格式提出之藥品或醫療器材收載提案，應於一定期間內完成審核；⁵
- (b) 揭露審核相關文件之程序規定、方法、原則與準則；
- (c) 提供申請人⁶及適當時提供公眾於決策過程的相關時點，即時提供評論意見之機會；
- (d) 提供申請人書面資料，以利瞭解國家健康照護主管機關在審核新藥品或醫療器材之收載申請案時，作成建議或決定之基礎；

³ 本附件不應適用於藥品及醫療器材之政府採購。當一個提供健康照護服務之公有實體參與藥品或醫療器材之政府採購，國家健康照護主管機關就處方之發展及管理行為，應被視為該等政府採購之一環。

⁴ 本附件不適用於公共健康照護機構所採購之藥品或醫療器材之上市後補助程序，在該程序中，藥品或醫療器材是否有資格列入考量係依據公共健康照護機構所採購之藥品或器材而定。

⁵ 在締約一方之國家健康照護主管機關無法在特定期間內完成審查申請案之情形，該締約方應向申請人揭露該申請案延遲之原因，並應另說明完成審查該案所需之期間。

⁶ 為臻明確，各締約方得依據其法律、規定及程序，定義符合「申請人」資格之自然人或實體。

(e) 提供：

(i) 獨立的審查程序；或

(ii) 內部審查程序，例如交由作出此建議或決定之原審核專家或專家團隊，但此審查程序至少需包含對申請案重新進行實質檢視⁷，及

當國家健康照護主管機關對藥品或醫療器材作成拒絕收載之建議或決定，受直接影響之申請人得請求啟動上述程序⁸；且

(f) 在保障依該締約方法律屬機密之資訊之前提下，將給付之建議或決定書面資料公諸於眾。

第 4 條：醫護人員及消費者之資訊取得

於締約方法律、規定及程序之允許下，該締約方應允許藥品製造業者，透過其在該締約方領土內註冊之網站，及其他於該締約方領土內註冊且連結至該網站之網站，向醫護人員及消費者提供真實且無誤導、關於在該締約方領土內經許可上市藥品之相關資訊。締約一方得要求該等資訊平衡揭露該核可藥品之風險與益處，以及該締約方主管機關允許該藥品上市之所有適應症。

第 5 條：諮商

1. 為促進對話及本附件相關議題之相互瞭解，各締約方對於另一締約方以書面就本附件相關事宜提出之諮商要求，

⁷ 為臻明確，第(e)(i)款所稱審查程序得包含第(e)(ii)款所述之審查程序，惟不限於原專家或專家團隊。

⁸ 為臻明確，第(e)款並未要求締約一方就一申請案提供超過一次審查，或針對與該申請案牽涉之其他申請案或相關評估進行審查。此外，就最終建議或決定或其草案，締約一方得選擇提供第(e)款所稱之審查。

應同理考量及給予適當之諮商機會。除非有特殊狀況或諮商締約方另有協議，否則此類諮商應於要求送達後 3 個月內舉行。⁹

2. 諮商應由負責監管國家健康照護主管機關之官員或由各締約方負責國家健康照護計畫之官員及其他合適之政府官員參與。

第 6 條：爭端

締約方不得將因本附件衍生之任何事件，訴諸第 28 章（爭端解決）以進行爭端解決。

⁹ 本項不應被解釋為要求締約方就特定申請案，檢視或變更決定。

附件 26-A 之附錄

締約方特定定義

除第 1 條所稱國家健康照護主管機關，**國家健康照護主管機關**另指：

對澳大利亞，藥品利益建議委員會，就其涉及藥品利益制度下，關於藥品收載之相關決定所扮演之角色。

對汶萊，健康部。為臻明確，汶萊目前未實施本附件範圍內之國家健康照護計畫。

對加拿大，聯邦藥品利益委員會。為臻明確，加拿大目前未實施本附件範圍內之國家健康照護計畫。

對智利，公共健康局。為臻明確，智利目前未實施本附件範圍內之國家健康照護計畫。

對日本，中央社會保險醫療委員會，就其涉及新藥品收載或設定給付額度等，做成建議之相關角色。

對馬來西亞，健康部。為臻明確，馬來西亞目前未實施本附件範圍內之國家健康照護計畫。

對紐西蘭，藥品管理署，在藥品管理署就申請人依據給付藥品管理署申請案準則以正式且適當格式提出之相關申請案中，涉及收載新藥¹⁰及依據藥品項目表給付之角色。

對秘魯，公共健康次長辦公室。為臻明確，秘魯目前未實施本附件範圍內之國家健康照護計畫。

¹⁰ 對紐西蘭而言，當代表紐西蘭簽署本協定之日，藥品係指 1981 年藥物法定義之藥物。

對新加坡，健康部藥品建議委員會，就其收載藥品之角色。
為臻明確，新加坡目前未實施本附件範圍內之國家健康照護計畫。

對美國，醫療照護及醫療協助服務中心，涉及就國家醫療照護範圍做出決定之角色。

對越南，健康部。為臻明確，越南目前未實施本附件範圍內之國家健康照護計畫。