**PHỤ LỤC 26-A. MINH BẠCH VÀ CÔNG BẰNG VỀ THỦ TỤC CHO DƯỢC PHẨM VÀ THIẾT BỊ Y TẾ1**

**Khoản 26-A.1: Các nguyên tắc**

Các bên cam kết tạo điều kiện chăm sóc sức khỏe chất lượng cao và tiếp tục cải tiến trong y tế công cộng cho công dân của họ, bao gồm cả bệnh nhân và công chúng. Trong việc theo đuổi những mục tiêu này, các bên thừa nhận tầm quan trọng của các nguyên tắc sau đây:

(a) tầm quan trọng của việc bảo vệ và thúc đẩy sức khỏe cộng đồng và vai trò quan trọng của các sản phẩm dược phẩm và thiết bị y tế2 trong việc cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe chất lượng cao;

(b) tầm quan trọng của nghiên cứu và phát triển, bao gồm đổi mới kết hợp với nghiên cứu và phát triển, liên quan đến các sản phẩm dược phẩm và thiết bị y tế;

(c) sự cần thiết phải thúc đẩy kịp thời tiếp cận tới các sản phẩm dược phẩm và thiết bị y tế với giá cả phải chăng, thông qua các thủ tục minh bạch, khách quan, nhanh chóng, và có trách nhiệm, không làm phương hại đến quyền của một Bên nào để áp dụng các tiêu chuẩn phù hợp về chất lượng, an toàn, và hiệu quả; và

(d) sự cần thiết để nhận ra giá trị của các sản phẩm dược phẩm và thiết bị y tế thông qua các hoạt động của thị trường cạnh tranh hoặc bằng cách áp dụng hoặc duy trì các thủ tục định giá một cách thích hợp ý nghĩa trị liệu được chứng minh khách quan của một sản phẩm dược phẩm hoặc thiết bị y tế.

**Khoản 26-A.2: Công bằng về thủ tục**

Trong giới hạn mà cơ quan y tế quốc gia của một Bên hoạt động hoặc duy trì các thủ tục niêm yết các sản phẩm dược phẩm mới hoặc các thiết bị y tế cho mục đích hoàn thuế, hoặc thiết lập các khoản bồi hoàn đó, theo các chương trình y tế quốc gia được thực hiện bởi các cơ quan y tế quốc gia, 3, 4 Bên đó có trách nhiệm:

(a) bảo đảm rằng việc xem xét tất cả các đề xuất chính thức và hợp lệ xây dựng niêm yết như các sản phẩm dược phẩm hoặc các thiết bị y tế cho các khoản bồi hoàn được hoàn tất trong một khoảng thời gian nhất định5;

(b) tiết lộ những quy tắc về thủ tục, phương pháp, nguyên tắc và hướng dẫn để đánh giá các đề xuất đó;

(c) cấp cho người nộp đơn và công chúng (khi thích hợp) các cơ hội kịp thời để đóng góp ý kiến ​​tại các điểm có liên quan trong quá trình đưa ra quyết định;

(d) cung cấp cho người nộp đơn các thông tin bằng văn bản đủ để hiểu được cơ sở để kiến ​​nghị hoặc quyết định liên quan đến việc niêm yết các sản phẩm dược phẩm mới hoặc các thiết bị y tế để được bồi hoàn từ cơ quan y tế quốc gia;

(e) công bố;

(i) một quá trình đánh giá độc lập; hoặc

(ii) một quá trình đánh giá nội bộ, chẳng hạn như bởi các chuyên gia hoặc nhóm chuyên gia thực hiện các khuyến nghị hoặc quyết định này, với điều kiện quá trình đánh giá đó tối thiểu bao gồm việc xem xét lại nội dung của hồ sơ7 và các chuyên gia hoặc nhóm chuyên gia có thể được mời theo yêu cầu của người nộp đơn trực tiếp bị ảnh hưởng bởi các khuyến nghị hoặc quyết định đó của cơ quan y tế quốc gia của một Bên không phải để niêm yết một dược phẩm hoặc các thiết bị y tế cho việc hồi hoàn8; và

(f) cung cấp thông tin bằng văn bản cho công chúng liên quan đến các khuyến nghị hoặc quyết định như vậy, trong khi bảo vệ thông tin được coi là bí mật theo pháp luật của Bên đó.

**Khoản 26-A.3: Phổ biến thông tin cho chuyên gia y tế và người tiêu dùng**

Khi được cho phép để được phổ biến theo pháp luật, quy định và thủ tục của nước mình, mỗi Bên cho phép các nhà sản xuất dược phẩm phổ biến cho các chuyên gia y tế và người tiêu dùng thông qua các trang trang thông tin điện tử của nhà sản xuất đăng ký tại lãnh thổ của nước mình và trên các trang mạng khác đã đăng ký trong lãnh thổ của Bên liên kết đến trang web đó các thông tin trung thực và không gây hiểu nhầm về các sản phẩm dược phẩm của mình được cấp phép lưu hành trong lãnh thổ của nước mình. Một Bên có thể yêu cầu các thông tin trên có sự cân bằng về rủi ro và lợi ích và bao gồm tất cả các chỉ dẫn mà cơ quan quản lý có thẩm quyền của Bên đó đã cho phép lưu hành các sản phẩm dược phẩm.

**Khoản 26-A.4: Tham vấn**

1. Để tạo điều kiện cho đối thoại và hiểu biết lẫn nhau về các vấn đề liên quan đến Phụ lục này, mỗi Bên sẽ xem xét một cách đồng cảm và phải dành cơ hội cho tham vấn liên quan đến yêu cầu bằng văn bản của Bên khác để tham khảo ý kiến ​​về các vấn đề liên quan đến Phụ lục này. Tham vấn này sẽ diễn ra trong vòng 3 tháng kể từ khi nhận yêu cầu, trừ những trường hợp đặc biệt hoặc trừ khi các bên tư vấn có thỏa thuận khác.9

2. Tham vấn sẽ liên quan đến các quan chức chịu trách nhiệm giám sát cơ quan y tế quốc gia hoặc cán bộ của mỗi Bên chịu trách nhiệm về các chương trình y tế quốc gia và các quan cán bộ chính phủ phù hợp khác.

**Khoản 26-A.5: Các định nghĩa**

Trong Phụ lục này:

**cơ quan chăm sóc sức khỏe quốc gia** là các đối lượng có liên quan được quy định trong Phụ lục (đối với các Bên được liệt kê trong kế hoạch của Phụ lục này) và các đối tượng là bộ phận hoặc được thành lập bởi cấp trung ương của một Bên (đối với các Bên) khác để điều hành một chương trình chăm sóc y tế quốc gia;

**chương trình chăm sóc sức khỏe quốc gia** là một chương trình chăm sóc sức khỏe mà trong đó một cơ quan chăm sóc sức khỏe quốc gia đưa ra các quyết định hoặc khuyến ​​nghị liên quan đến việc niêm yết các sản phẩm dược phẩm hoặc các thiết bị y tế để được bồi hoàn, hoặc liên quan đến việc thiết lập các khoản bồi hoàn đó.

**Khoản 26-A.6: Tranh chấp**

Các Bên không phải áp dụng quy định về thủ tục tranh chấp nêu tại Chương 28 (Giải quyết tranh chấp) thi thực hiện quy định tại phụ lục này.

1. Để chắc chắn hơn, các Bên xác nhận rằng mục đích của Phụ lục này là để đảm bảo tính minh bạch và công bằng về thủ tục của các vấn đề liên quan của hệ thống áp dụng của các bên liên quan đến các sản phẩm dược phẩm và thiết bị y tế mà không phương hại đến các nghĩa vụ quy định tại Chương 26 (Minh bạch và chống tham nhũng), và không làm thay đổi hệ thống chăm sóc sức khỏe của một Bên trong các vấn đề khác hoặc quyền xác định các ưu tiên chi tiêu cho y tế của một Bên.

2. Trong Phụ lục này, mỗi Bên sẽ xác định phạm vi của các sản phẩm trong phạm vi các đạo luật và các quy định đối với các sản phẩm dược phẩm và thiết bị y tế trên lãnh thổ của mình và công bố công khai các thông tin trên.

3. Phụ lục này sẽ không áp dụng cho mua sắm chính phủ các sản phẩm dược phẩm và thiết bị y tế. Khi một cơ quan công cộng cung cấp các dịch vụ chăm sóc sức khỏe tham gia trong mua sắm chính phủ các dược phẩm hoặc các thiết bị y tế, viện phát triển và quản lý một cách công thức các hoạt động đó của cơ quan y tế quốc gia được coi là một khía cạnh của mua sắm chính phủ nêu trên.

4. Phụ lục này sẽ không áp dụng cho các thủ tục được thực hiện với mục đích trợ cấp hậu mãi của các sản phẩm dược phẩm hoặc các thiết bị y tế được mua bởi các đơn vị y tế công cộng, nơi các sản phẩm dược phẩm hoặc các thiết bị y tế đủ điều kiện để được xem xét dựa trên các sản phẩm, thiết bị được mua bởi các đơn vị y tế công cộng.

5. Trong những trường hợp trong đó cơ quan y tế quốc gia của một Bên không thể hoàn thành việc xem xét một đề xuất trong một thời gian nhất định, các Bên thông báo lý do cho sự chậm trễ cho người nộp đơn và quy định cho một thời gian nhất định khác để hoàn thành việc xem xét đề xuất.

6. Để chắc chắn hơn, mỗi Bên có thể xác định những đối tượng đủ điều kiện để trở thành "người nộp đơn" theo pháp luật, các quy định và thủ tục.

7. Để chắc chắn hơn, quá trình đánh giá được mô tả trong điểm (i) có thể bao gồm quá trình xem xét được mô tả trong điểm (ii) ngoài quá trình thực hiện bởi cùng một chuyên gia hoặc nhóm chuyên gia.

8. Để chắc chắn hơn, mục (e) không yêu cầu một Bên cung cấp hơn một đánh giá riêng lẻ cho một yêu cầu liên quan đến một đề xuất hoặc một đánh giá cụ thể, kết hợp với các yêu cầu, đề xuất khác hoặc đánh giá liên quan đến các đề xuất khác đó. Hơn nữa, một Bên có thể chọn để cung cấp bản đánh giá quy định tại điểm (e) hoặc vềi một dự thảo đề nghị hoặc quyết định, hay về một đề nghị cuối cùng, xác định với.

9. Không nội dung nào trong khoản này sẽ được hiểu là yêu cầu một Bên đánh giá hoặc thay đổi các quyết định liên quan đến các ứng dụng cụ thể.