

Các Bên sẽ xây dựng các quy chuẩn kỹ thuật của mình dựa trên các tiêu chuẩn, thông lệ và hướng dẫn quốc tế về dược phẩm hoặc trang thiết bị y tế³, trong đó bao gồm các tiêu chuẩn, thực tiễn và hướng dẫn quốc tế được xây dựng bởi Tổ chức Y tế Thế giới (WHO), Tổ chức Hợp tác và Phát triển Kinh tế (OECD), Hội đồng quốc tế về hài hòa các thủ tục đăng ký dược phẩm sử dụng cho con người (ICH)⁴ và Công ước thanh tra dược phẩm và Hệ thống hợp tác thanh tra dược phẩm (PIC/S) đối với dược phẩm và Diễn đàn các cơ quan quản lý trang thiết bị y tế quốc tế (IMDRF) đối với trang thiết bị y tế, trừ trường hợp chứng minh hợp lý trên cơ sở thông tin khoa học và kỹ thuật rằng các tiêu chuẩn thông lệ hoặc hướng dẫn quốc tế đó là không hiệu quả hoặc không phù hợp để thực hiện các mục tiêu hợp pháp mà các Bên theo đuổi.

ĐIỀU 4 Minh bạch hóa

1. Mỗi Bên phải nhanh chóng công bố hoặc sớm đưa ra ở giai đoạn thích hợp các quy tắc liên quan đến bất cứ vấn đề nào về định giá, thanh toán hoặc các quy chuẩn về dược phẩm hoặc trang thiết bị y tế, nhằm cho phép những người quan tâm có thể làm quen với các quy tắc đó.
2. Phù hợp với pháp luật quốc gia của mỗi Bên và trong phạm vi có thể, mỗi Bên phải:
 - (a) công bố trước mọi quy tắc được đề cập tại khoản 1 mà Bên đó đề xuất ban hành hoặc sửa đổi đáng kể;
 - (b) dành cơ hội hợp lý cho những người quan tâm được góp ý kiến về bất cứ quy tắc được đề xuất nào như đề cập tại khoản 1, đặc biệt là cho phép một khoảng thời gian hợp lý để tham vấn; và
 - (c) trả lời bằng văn bản, bao gồm cả bằng phương tiện thông tin điện tử, các vấn đề quan trọng và có ý nghĩa được nêu trong các văn bản góp ý nhận được từ những người quan tâm trong thời gian tham vấn.
3. Bất cứ khi nào có thể, mỗi Bên phải để một khoảng thời thích hợp từ khi công bố các quy tắc được đề cập tại khoản 1 cho đến khi các quy tắc này có hiệu lực thi hành.
4. Nếu một Bên đã thiết lập một cơ quan để vận hành hoặc quản lý các chương trình chăm sóc sức khỏe của Bên mình và cơ quan này đưa vào áp dụng hoặc thực hiện các thủ tục về thiết lập danh mục sản phẩm được thanh toán, định giá và thanh toán đối với dược phẩm/ trang thiết bị y tế thì Bên đó phải:
 - (a) đảm bảo rằng tất cả các tiêu chí, phương pháp, quy tắc, hướng dẫn và các biện pháp thi hành khác áp dụng cho việc lập danh mục sản phẩm, định giá và thanh toán đối với dược phẩm/ trang thiết bị y tế, bao gồm cả các thủ tục để xác định sản phẩm so sánh, phải minh bạch, công bằng, hợp lý, không phân biệt đối xử và phải được thông

³ Các tiêu chuẩn, thông lệ và hướng dẫn của Ủy ban tư vấn về Tiêu chuẩn và chất lượng của ASEAN (ACCSQ) cũng là cơ sở cho các quy chuẩn khoa học kỹ thuật của phía Việt Nam.

⁴ Để áp dụng Điều khoản này, Việt Nam sẽ sửa đổi các quy định pháp luật của mình nhằm xóa bỏ yêu cầu về thời hạn cho phép tối thiểu hiện tại trên lãnh thổ Liên minh trước khi được phép nộp đơn đăng ký lưu hành trên thị trường tại Việt Nam, cũng như các yêu cầu bổ sung khác liên quan đến nghiên cứu lâm sàng ngoài các yêu cầu quy định trong các thông lệ quốc tế (đặc biệt là các hướng dẫn của ICH).

báo nhanh chóng đến chủ thể có quyền hợp pháp đối với một sản phẩm theo yêu cầu của chủ thể đó;

- (b) đảm bảo rằng các quyết định đối với tất cả các hồ sơ và yêu cầu định giá hoặc phê duyệt dược phẩm/ trang thiết bị y tế để thanh toán phải được phê chuẩn và gửi đi trong một khoảng thời gian hợp lý và cụ thể tính từ ngày cơ quan quản lý nhận được hồ sơ yêu cầu;
- (c) dành cho chủ thể có quyền hợp pháp đối với một sản phẩm các cơ hội kịp thời và có ý nghĩa để đệ trình ý kiến góp ý trong các giai đoạn có liên quan đến quá trình đưa ra quyết định về định giá và thanh toán, mà không làm ảnh hưởng tới các quy định pháp luật về bảo mật của mỗi Bên; và
- (d) trong trường hợp đưa ra quyết định từ chối các yêu cầu liên quan đến việc lập danh mục sản phẩm, định giá hoặc thanh toán, phải cung cấp cho chủ thể có quyền hợp pháp của một sản phẩm thông báo về lý do từ chối, dựa trên các tiêu chí khách quan và có thể xác minh, một cách đầy đủ chi tiết để có thể hiểu được cơ sở đưa ra quyết định, bao gồm các tiêu chí được áp dụng, và nếu thích hợp, cả các ý kiến hoặc khuyến nghị của chuyên gia mà căn cứ vào đó quyết định đã được đưa ra. Ngoài ra, chủ thể có quyền hợp pháp này phải được thông báo về bất cứ biện pháp khắc phục nào có thể được áp dụng theo quy định của pháp luật quốc gia, và thời hạn áp dụng các biện pháp khắc phục đó.

ĐIỀU 5

Ghi nhãn xuất xứ

Đối với dược phẩm, Việt Nam có thể yêu cầu bắt buộc ghi nhãn nước xuất xứ ở cấp quốc gia thành viên Liên minh. Việt Nam được khuyến khích xem xét chấp nhận cách ghi nhãn “Sản xuất tại Liên minh Châu Âu” hoặc các cách ghi nhãn tương tự bằng ngôn ngữ bản địa là đáp ứng yêu cầu về ghi nhãn nước xuất xứ.