

Newsletter

December 2017

In This Issue

1. 약사(약국)법안 업데이트
2. 말레이시아 식품법의 변화
3. 노인 케어 제도 개선이 말레이시아에 도입
4. 무도수 콘택트렌즈의 의료기기 분류
5. 등록 미필로 Gozout 사용 금지
6. 말레이시아의 제약분야 동향의 최종리포트 발간 예정

궁금하신 부분은 다음을 참고하여

연락주시요:

Chew Kherk Ying

파트너변호사

+603 2298 7933

kherkying.chew@wongpartners.com

Adeline Lew

변호사

+603 2298 7813

adeline.lew@wongpartners.com

기 소 예

한국기업지원 부장

+603 2298 7813

soyeh.ki@wongpartners.com

Healthcare Newsletter

도입

본 자료는 말레이시아 헬스케어 산업의 최근 동향을 제공하고자 작성되었습니다.

본 호에서는 제안된 약사(약국)법안, 식품 규제 (수정) (No.4) 2017, 민간 노인 헬스케어 시설 및 서비스 법안 뿐 아니라 의료기기법 2012 하의 무도수 콘택트렌즈 (non-corrective contact lens)에 관련된 내용을 포함합니다.

보다 자세한 내용을 참고하시기 위해서는 각 자료 하단의 링크를 클릭하시기 바랍니다.

1. 약사(약국)법안 업데이트

말레이시아 정부는 2017년 10월 말에 약사(약국)법안을 말레이시아 국회에 발의할 것으로 보였으나, 현재까지 법안은 아직 발의되지 못했습니다.

제안된 약사(약국)법안은 기존의 약학 관련 규제들, 즉 약사 등록법 1951 (Registration of Pharmacists Act 1951), 독극물법 1952 (Poisons Act 1952), 약물 판매법 1952 (Sale of Drugs Act 1952), 의약품 (광고 및 판매)법 1956 (Medicines (Advertisement and Sale) Act 1956)을 통합하기 위함입니다. 보건부는 약사(약국)법안이 기존 법들의 빈틈을 메우고, 공공의 안전과 건강을 보호할 수 있기를 바랍니다. 법안 초안이 아직 대중에 공개되지 않았으나, 아래와 같은 주요 변화들을 포함할 것으로 예상됩니다:

- 위조 의약품, 항정신성 약제 유통, 전구 화학물질의 유용에 대한 페널티 증대
- 독극물법 1952 (Poisons Act 1952)에서 독극물을 그룹 A, B, C 로 구분하는 현 체계를 보다 편리하게 구분하기 위해 제안된 법안은 독극물을 3개의 카테고리로 재분류 - 처방전이 필요한 의약품, 약국에서 판매되는 의약품, 일반 판매 의약품



- 의약품의 가격 책정을 규제하는 합법적인 메커니즘을 도입하여 민간 분야에서 규제되지 않는 의약품 가격 책정을 제한
- 광고 발행 전 의약품광고위원회 (Medicine Advertisements Board)가 걸러내는 것이 아닌, 스스로 규제할 수 있도록 의약품의 광고에 대한 가이드라인이 법적으로 효력을 갖도록 함

많은 논의를 거친 후, 보건부는 의약품을 조제하는 역할과 처방하는 역할을 분리하지 않기로 결정하였습니다. 의약품 조제와 처방의 역할을 분리하는 것은 대부분의 선진국에서 실행되고 있습니다. 새로운 법안하에서도 말레이시아 의사는 환자에게 의약품의 조제 및 처방을 계속하게 될 것입니다. 이는 환자들이 의약품을 얻기 위해 약국을 방문하는 번거로움을 줄이겠지만, 일부는 약사의 검토없이 의약품을 처방하는 것의 안전성과 적절성에 의문을 제기합니다.

2. 말레이시아 식품법의 변화

2017년 12월 1일부터 시행되는 식품 규제 (수정) (No.4) 2017 (Food (Amendment) (No. 4) Regulations 2017)은 식품 규제 1985 (Food Regulations 1985)를 수정하여 다음과 같이 보다 효율적인 조사와 강력한 집행이 가능하도록 합니다:

- 권한을 갖는 공무원이 수신 확인의 영수증 (acknowledgement of receipt, "A.R.")을 받아두기만 하면 미생물학적 (세균학적) 분석, 물리적 분석 혹은 화학 분석을 위해 샘플을 등기 우편 혹은 택배를 통해 분석가에게 배달할 수 있게 됩니다. 예전 조항에 의하면, 공무원은 샘플의 물리적 분석, 화학 분석을 분석가에게 의뢰하기 위해서는 반드시 본인이 직접 샘플을 분석가에게 전달해야만 했습니다.
- 위반 시 페널티는 RM 5,000(약 USD 1,194)에서 RM 10,000 (약 USD 2,388)로 인상될 것입니다.

추가적으로 보건부는 식품법 1983 (Food Act 1983)에 규정된 위법 행위에 대해 과태료를 부과하는 권한을 행사해 왔습니다. 규칙들을 간략하게 다음과 같습니다:

- Schedule 1 에 과태료가 부과되는 위법 행위들이 정리되어 있음
- 과태료 부과가 가능한 위법 행위는 검사가 법에 정한 양식에 서면으로 동의한 경우에만 벌금이 부과됨



- 권한을 갖는 공무원은 서면으로 불법 행위에 대한 과태료를 부과하여 법에 정한 양식으로 제안하고, 위법 행위자는 해당 제안을 인정해야 함
- 위법 행위자가 본인의 위법 행위에 대한 과태료를 인정한 경우, 보건부의 심의관 (Deputy Director General) 혹은 권한을 갖는 공무원에 지급함

식품 규제 (수정) (No.4) 2017 (Food (Amendment) (No. 4) Regulations 2017)과 식품 (과태료 부과 대상 위법 행위) 규정 2017 (Food (Compounding of Offences) Regulations 2017)은 [여기](#)와 [여기](#)를 클릭하십시오.

3. 노인 케어 제도 개선 시행 예정

노인 케어 산업의 높은 수준을 위해 말레이시아의 보건부는 민간 노인 헬스케어 시설 및 서비스 법안 (Private Aged Healthcare Facilities and Services, "PAHFAS")을 국회에 발의했습니다. 본 법안은 2017년 10월 24일에 재심, 삼심의 단계에 있었습니다.

본 법안은 다음과 같은 주요 규칙을 도입합니다:

- 3인 이상 노인들 (즉, 60세 이상의 노인)에게 헬스케어 시설 및 서비스를 제공하는 모든 개인은 보건 당국의 장으로부터 (a) 사전 승인과 (b) 운영 라이선스를 취득해야 함
- 라이선스를 갖는 PAHFAS의 사업장은 반드시 주거 시설, 데이케어 시설, 보건부장관이 규정하는 형식의 시설이거나 혹은 앞서 언급한 시설들 두 개 혹은 그 이상 시설들의 특성을 갖는 사업장이어야 함
- 라이선스를 취득한 자는 PAHFAS의 사업장에 자격을 갖춘 헬스케어 전문가를 상주시켜야 할 의무가 있음
- 라이선스를 취득한 자는 간병인을 훈련시켜 충분한 실력을 갖추도록 할 의무가 있음
- PAHFAS의 총책임자는 반드시 관련 훈련을 받고, 필요한 자격을 갖추고 있으며, 관련 경험을 쌓은 자로서 보건 당국의 장의 기준을 충족해야 함



- 라이선스를 취득한 자는 PAHFAS의 사업장을 부수적인 용도로 사업장이 사용되는 경우를 제외하고는 보건 당국의 장이 허가한 목적 외의 용도로 사용해서는 안됨
- 라이선스를 취득한 자는 케어 센터법 1993 (Care Centres Act 1993, "CCA")에 부합하는 한, 60세 미만의 입회를 허가할 수 있음

민간 헬스케어 시설 및 서비스법 1998 (Private Healthcare Facilities and Services Act 1998) 하의 라이선스를 취득하여 노인 친척들을 돌보거나 민간 헬스케어 시설 및 서비스를 제공하는 개인의 경우 이 법안의 적용 범위에서 면제됩니다.

위의 언급된 변화를 보완하고자, CCA와 PHAFAS 법안 간 중복을 피하기 위한 케어센터 (수정) 법안 2017 (Care Centres (Amendment) Bill 2017)이 발의되었고, 60세 미만의 개인에게 케어를 제공하는 케어센터만이 CCA의 규제를 받게됩니다. PAHFAS 법안이 시행되면 CCA에 등록된 케어센터 중 3명 이상의 노인을 돌보고 있는 센터는 5년 동안 보건 당국의 장으로부터 승인을 받고 라이선스를 신청해야 할 것이며, 이를 준수하지 못한 경우, 개인에 대해서는 벌금이 최대 RM30,000 (약 USD 7,207)이, 법인, 파트너쉽, 단체에 대해서는 벌금이 최대 RM 100,000 (약 USD 24,024)이 부과될 수 있습니다.

PAHFAS 법안과 케어센터법은 [여기](#)와 [여기](#)를 클릭하십시오.

4. 무도수 콘택트렌즈의 의료기기 분류

2018년 1월 1일부터 도수 교정의 용도, 치료의 목적, 굴절 이상 혹은 시력의 결함을 경감시키는 목적으로 사용되지 않는 콘택트렌즈는 (즉, 무도수 콘택트렌즈) 의료기기로 간주되며 의료기기법 2012의 규제 하에 놓입니다.

말레이시아에서 무도수 콘택트렌즈를 수입, 수출 혹은 판매하는 사업장은 의료기기국 (Medical Device Authority, "MDA")에 시행일로부터 6개월 내에 (즉, 2018년 7월 1일까지) 반드시 다음의 두 가지 등록을 신청해야 합니다: (a) 무도수 콘택트렌즈를 의료기기로 등록, 그리고 (b) 사업장 라이선스 (establishment licence) 취득. MDA의 결과를 기다리는 동안에는 사업장은 무도수 콘택트렌즈의 수입, 수출, 판매를 계속할 수 있습니다.

보다 자세한 정보는 [여기](#)를 클릭하십시오.



5. 등록 미필로 Gozout 사용 금지

말레이시아 보건부는 통풍, 고혈압, 당뇨병의 치료제로 광고를 해 온 "건강제품" Gozout 이 국가의약품규제국 (National Pharmaceutical Regulatory Agency, "NPRA")에 등록 미필을 근거로 2017년 11월 28일자로 Gozout 사용을 금지했습니다. 보건부는 현장 급습으로 RM2.3million에 달하는 제품을 압수했습니다.

NPRA에 의약품 등록 미필은 의약품 화장품 관리 규제 1984 (Control of Drugs and Cosmetics Regulations 1984) 위반입니다. 의약품 판매법 1952 (Sale of Drugs Act 1952) 12조에 의하면, 규제를 위반한 개인은 최대 RM25,000 (약 USD6,148)의 벌금 및/혹은 최대 3년의 징역형이 부과될 수 있으며, 규제를 위반한 법인은 최대 RM50,000 (약 USD12,298)의 벌금이 부과될 수 있습니다. 재범의 경우 더 과중한 페널티가 부과될 수 있습니다.

6. 말레이시아의 제약분야 시장 동향의 최종리포트 발간 예정

말레이시아 경쟁위원회(Malaysian Competition Commission, "MyCC")는 비영리국제단체인 Third World Network ("TWN")이 말레이시아 제약분야 시장 동향 ("Review")을 작성할 것을 의뢰했습니다. 이는 MyCC는 경쟁법 2010 (Competition Act 2010, "MCA")의 제 3장에 규정된 권한인 제약분야의 마켓 프로필을 결정하기 위해 시장 동향을 조사하는 것입니다.

TWN은 최종 리포트의 초안을 MyCC 웹사이트에 올려 제약사 및 기타 관련자들로부터 피드백을 2017년 12월 7일 9시까지 받을 수 있도록 했습니다.

초안은 다음과 같은 잠재적 반경쟁 행위들을 확인했습니다:

- 특허 전략 및 제품 수명 주기 관리를 시장에서의 경쟁 우위를 유지하고 일반 의약품의 진입을 지연시키는 방안으로 사용되고 있는 점;
- 마케팅 허가를 결정하는 당국의 개입
- 일반 의약품의 가격 결정 및 상환 그리고 가격 차별

TWN은 말레이시아 정부에 반경쟁 행위를 용이하게 할 것으로 판단되는 기존의 규제 및 정책을 수정하는 조치를 취할 것을 권고했습니다. 여러 가지 조치들 중,



유통망에서 마크업(가격인상)의 규제와 사업자들의 가격 책정 정책의 투명성을 강화하는 규칙의 도입을 제안했습니다.

공공의 협의 기간이 지나면, 최종 리포트가 발간되어 MyCC 는 말레이시아에서 제약사들의 반경쟁 관행들을 발견하고 분석하는 근간 자료로 사용하게 될 것입니다.

TWN 이 작성한 시장 동향 초안 리포트는 [여기](#)를 클릭하십시오.

** 본 자료는 영어로 쓰여진 원문을 한국어로 번역한 자료이며, 가장 정확한 이해를 위해서는 원문을 참고하시기 바랍니다.*

*** 해당 자료의 저작권은 Wong & Partners 에게 있습니다.부분 혹은 전문 인용시 출처를 반드시 밝혀주시기 바랍니다.*

**** 말레이시아는 변호사와 의뢰인과의 의사교환 및 변호사가 의뢰인을 위해 작성한 서면 등 결과물을 공개할 수 없도록 보호하는 변호사 비밀유지특권이 시행되는 사법권입니다. 세무변호사와 주고받은 기업의 민감한 사안들이 법적으로 보호됩니다.*