

[번역]

2007년 6월 30일

김현중
통상교섭본부장
대한민국 서울

김현중 본부장 귀하,

본인은 다음과 같은 내용의 금일자 귀하의 서한을 접수하였음을 확인하는 영광을 가지는 바입니다.

“본인은 금일 서명되는 우리 양국 정부간 자유무역협정의 제5장(의약품 및 의료기기)에 관한 협상과정에서 대한민국 대표단과 미합중국 대표단간에 도달한 다음의 양해를 확인하는 영광을 가지는 바입니다.

1. 제5.3조(투명성)제5항마호를 이행함에 있어, 대한민국은

가. 직접적으로 영향을 받는 신청자의 요청에 따라 의약품 또는 의료기기의 가격산정과 급여에 관한 권고 또는 결정을 검토하는 기구를 설치하고 유지한다.¹⁾

나. 가호에 언급된 기구는 의약품, 의료기기 또는 급여를 위한 적응증의 등재나 의약품 또는 의료기기의 급여액 설정을 위한 절차를 운영하거나 유지하는 자국 중앙정부의 보건의료 당국으로부터 독립되도록 보장한다.

다. 제5.3조제5항라호에서 요구되는 의미 있고 상세한 서면 정보를 급여 신청자에게 제공할 때, 그러한 신청자에게 독립적 검토를 구할 권리와 그 검토를 구하기 위한 절차를 알려준다. 그리고

라. 검토가 합리적이고 정하여진 기간 이내에 완료되도록 보장한다.

1) 제5.8조(정의)에 규정된 정의가 이 서한에 적용된다.

2. 제1항가호에 언급된 검토기구의 구성원은

가. 관련 전문성과 경험을 가진 전문가로 구성된다.

나. 의약품, 의료기기 또는 급여를 위한 적응증의 등재나 의약품 또는 의료기기의 급여액 설정을 위한 절차를 운영하거나 유지하는 대한민국 중앙정부의 보건 의료 당국의 피고용원이나 구성원이 되어서는 아니된다.

다. 검토에 대하여 자신의 행동 또는 결정에 영향을 미칠 수 있는 검토 결과에 있어서의 어떠한 금전적·직업적 또는 개인적 이해관계를 가지지 아니한다. 그리고

라. 정하여진 기간 동안 임명되며, 의약품, 의료기기 또는 급여를 위한 적응증의 등재나 의약품 또는 의료기기의 급여액 설정을 위한 절차를 운영하거나 유지하는 대한민국 중앙정부의 보건 의료 당국에 의하여 면직될 수 없다.

본인은 이 서한과 귀 정부가 이 양해를 공유한다는 것을 확인하는 귀하의 회답 서한이 자유무역협정의 불가분의 일부를 구성함을 제안하는 영광을 가지는 바입니다.”

본인은 더 나아가 우리 정부가 이 양해를 공유한다는 것과 귀하의 서한과 이 회답 서한이 자유무역협정의 불가분의 일부를 구성한다는 것을 확인하는 영광을 가지는 바입니다.

/서 명/

수잔 C. 슈와브