

2007년 6월 30일

슈와브 대사  
미합중국 무역대표  
워싱턴 디씨

슈와브 대사 귀하,

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.<sup>1)</sup>
- 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.

2. 제1항가호에 언급된 검토기구의 구성원은

- 가. 관련 전문성과 경험을 가진 전문가로 구성된다.

---

1) 제5.8조(정의)에 규정된 정의가 이 서함에 적용된다.

- 나. 의약품, 의료기기 또는 급여를 위한 적응증의 등재나 의약품 또는 의료기기의 급여액 설정을 위한 절차를 운영하거나 유지하는 대한민국 중앙정부의 보건의료 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 보건의료 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. |

김 현 중