

# 日本和美国就医疗器械的换文

## 日本致函美国

尊敬的（姓名）：

我荣幸地就以下于该日签订的跨太平洋伙伴关系协议第26章（透明度与反腐败）的关于药品与医疗器械的透明度及程序公正的附件（附件）所形成的谅解予以确认：

日本政府（日本）与美国政府（美国）认识到医疗器械产业对于我们的社会和经济的宝贵贡献。医疗器械的获取对于每个国家的卫生服务系统都必不可少，并且令全世界的病患获益。两国同属世界最大的医疗器械市场，亦居世界最大的医疗器械出口商之列。

正值日本强调其维持全民医疗保健系统需求之际，日本和美国同样认识到透明度和程序公平对于国家医疗保健主管机关在国民医保项目运作中的重要性（包括医疗设备）。就医疗设备的处理，日本和美国确认，双方政府将分别通过以下两点维持至少与目前附件X.2款相一致的水平：(1) 中央社会保险医务委员会，关于其在列出或设置报销金额提出建议的任务；(2) 医疗保险和医疗补助服务中心(CMS)，关于 CMS 在国家医疗保险涵盖范围方面做出决定的任务。

此外，在附件X.4款所规定的磋商机制框架下，日本和美国确认，已准备就任何与附件相关的问题展开磋商，包括相关的未来医疗保险项目。

如贵方政府确认同意本谅解，我将不胜感谢。

## 美国回函日本

尊敬的（姓名）：

我荣幸地收到您的来函，内容如下：

“我荣幸地就以下于该日签订的跨太平洋伙伴关系协定第26章(透明度与反腐败)关于药品与医疗器械的透明度及程序公正的附件(附件)所形成的谅解予以确认：

日本政府(日本)与美国政府(美国)认识到医疗器械产业对于我们的社会和经济的宝贵贡献。医疗器械的获取对于每个国家的卫生服务系统都必不可少，并且令全世界的病患获益。两国同属世界最大的医疗器械市场，亦居世界最大的医疗器械出口商之列。

正值日本强调必须维护其全民医疗系统之际，日本和美国同样认识到透明度和程序公平对于国家医疗保健主管机关在国民医保项目运作中的重要性(包括医疗设备)。就医疗设备的处理，日本和美国确认，双方政府将对附件X.2款保持至少不低于目前的一致性水平，通过：(1)中央社会保险医务委员会，关于其在列出或设置报销金额提出建议的任务；(2)医疗保险和医疗补助服务中心(CMS)，关于其在国家医疗保险涵盖范围方面做出决定的任务。

此外，在附件X.4款所规定的磋商机制框架下，日本和美国确认，已准备就任何与附件相关的问题展开磋商，包括相关的未来医疗保险项目。

如贵方政府确认同意本谅解，我将不胜感谢。”

我进一步荣幸地确认，我方政府同意本谅解。