

出國報告（出國類別：考察）

赴韓參訪瞭解其推動 FTA 策略
及相關產業調整配套措施

服務機關：經濟部國際貿易局

姓名職稱：科員 劉佩琳

派赴國家：韓國

出國期間：101 年 10 月 8-12 日

報告日期：101 年 11 月 15 日

摘要

藉中華經濟研究院(WTO 中心)執行「FTA 深度整合趨勢下服務業進一步自由化之法規配套分析」及「新世代 FTA 非關稅貿易措施規模對我國之政策意涵」等專題研究案之機會，本局派員偕同訪問韓國產官學界相關單位，以研蒐韓國推動 FTA 之策略及相關配套措施資料。本次訪問主題如法律服務業、標準檢驗及醫療器材、健保制度等，亦均為「跨太平洋夥伴協定(TPP)」廣泛輪廓大綱(Broad Outline)所包羅之議題。

本次訪問行程包含外交通商部、知識經濟部、智庫及汽車與醫療相關公協會，從中我們可以瞭解，韓國自 2003 年發表「FTA 策略路徑圖(Roadmap)」後，便以該策略為基本原則，展開一系列 FTA 布局工作，期間隨外在環境及執政當局理念之調整，現在的韓國早已不全然按照原來的路徑規劃推動。歸納起來，韓國能成功推動 FTA 之因素，除 1996 年為加入 OECD 及 1997 年因應亞洲金融風暴所推動的改革努力外，國內由上至下齊力營造適應經貿自由化之決心與條件，更是其能迅速推動 FTA 之關鍵。其為洽簽「韓-美」、「韓-歐盟」FTA 在醫療器材價格透明度、法律服務業開放、汽車安全標準等項目上所進行的法規調和，正是最好的說明範例。當然，建置暢通的產官學溝通機制也是韓國推動 FTA 過程中不可或缺的要素。

本次訪談中，我們可以得知，韓國即使已洽簽許多 FTA、經歷多個對手國之開放要求，但截至目前為止，其自我評估之結果，仍顯示開放之總體效益大於衝擊，且因產業在過程中亦具自我調整能力，所造成之衝擊亦小於預期。另外，訪談中也可以感受到韓國的產、官、學界對此類交流行程均表示肯定，尤其產業協會更表示希望未來可增加此類意見交流機會。或許我國可以韓國洽簽 FTA 之經驗為例，先加強國內對 FTA 開放之正向認識，儘速完成目前談判中之 FTA，為國內建立初步信心。另建議透過台韓產業協會間之良好互動，建構官方以外之資訊交流管道，也將有助我國推動洽簽 FTA 或推動加入 TPP 之能力學習。

目次

一、 緣起.....	1
二、 考察目的	1
三、 拜會行程及受訪人員	2
四、 訪談摘要	3
(一) 智庫訪談摘要	3
(二) 政府單位訪談摘要	5
(三) 醫療器材協會訪談摘要	6
(四) 金張法律事務所訪談摘要	7
(五) 汽車產業協會訪談摘要	7
五、 檢討與建議	8

附錄

附錄一、醫療器材協會答復資料(韓-英對照版)

附錄二、TBT agreement between Kor-US and Kor-EU FTA

附錄三、考察相關照片

一、緣起

近年來由於 WTO 杜哈回合談判停滯，各國紛紛朝向簽署雙邊或區域自由貿易協定 (Free Trade Agreement, FTA) 發展，我國亦將推動 FTA 列為關鍵經貿政策之一。早期的 FTA 著重於貨品貿易之關稅減讓，所涵蓋之面向較窄，反觀晚近先進國家所洽簽之 FTA，則多為超越傳統貨品貿易的「深度整合 (Deep integration) 型 FTA」，此種 FTA 主要內容除市場進入外，更包含對法規調和與新興議題 (如勞工、環保等議題) 之要求，此趨勢對於監管密度程度較高之服務業別，尤其顯著。

馬總統日前以推動我國加入 TPP 為重大施政目標，並以「排除障礙，調整心態，8 年入 T，能快就快」等 16 字箴言宣示我國加入 TPP 之決心。美國係目前 TPP 談判之關鍵國家，TPP 成員國均聲稱未來 TPP 將朝「高品質、高標準」的 21 世紀協定發展，也就是說，其在議題廣度及自由化程度上均超越傳統 FTA，必然具備「深度整合」之特色。我國主要貿易對手國—韓國，係亞洲第一個簽署此類 FTA 之國家，其與世界兩大主要市場所簽訂之「韓-歐盟 FTA」及「韓-美 FTA」分別於去(2011)年及今(2012)年生效，加以韓國之產業結構與我相仿，其為因應洽簽此類深度整合之 FTA 所進行之自由化改革經驗，及其國內推動 FTA 之策略應值得我參考與學習。

二、考察目的

本次中華經濟研究院(WTO 中心)為執行本局「FTA 深度整合趨勢下服務業進一步自由化之法規配套分析」及「新世代 FTA 非關稅貿易措施規模對我國之政策意涵」等 2 項專題研究案，安排赴韓國訪問其外交通商部、知識經濟部等政府單位、智庫及汽車與醫療相關公協會，研蒐韓國推動 FTA 之策略及相關配套措施資料，內容涵蓋律師、電信、金融、郵政及運輸服務、標準檢驗及健保等，均為 TPP 廣泛輪廓大綱(Broad Outline)所包羅之議題，爰本局派員偕同赴訪，以實地瞭解韓國對區域整合之立場及其推動自由化之歷程。

三、拜會行程及受訪人員

日期	時間	拜會單位	備註
10月8日(週一)	1630	韓國經濟研究院 (KERI)	聯絡人：金小姐 接見人：崔炳鎰院長 電話：02-3771-0007 地址：8 th Fl., Hana Daetoo Securities Bldg., 27-3, Yeouido-dong, Yeongdeungpo-gu, Seoul, Korea 網址： http://www.keri.org
10月9日(週二)	1000	韓國對外經濟政策研究院 (KIEP)	聯絡人：金研究員 接見人：蔡旭院長 電話：02-3460-1106 地址：246 Yangjaedaero Seocho-gu Seoul, Korea 網址： http://www.kiep.go.kr/eng/index.jsp
	1500	知識經濟部	接見人：自由貿易協定 TEAM Lyoo, Sung-Woo 課長 聯絡人：Jang, Mi-Yeon 事務官 電話：02-2110-5391 地址：47, Gwangmoonro, Gwacheon-si, Gyeonggi-do, Korea 網址： http://www.mke.go.kr/language/eng/index.jsp
10月10日(週三)	1000	外交通商部	FTA 政策企劃課 Shin, Hyung-Chul 2 等書記官 電話：02-2100-0182 地址：60, Sajik-ro 8-gil, Jongno-gu, Seoul, Korea 網址： http://www.mofat.go.kr/ENG/main/index.jsp

日期	時間	拜會單位	備註
10月11日(週四)	1330	韓國醫療器材產業協會	聯絡人： Choi Young-Mi 代理 電話: 02-596-0897 接見人：企劃調整室 Moon Wang-Kon 專門委員、Kang Tae Geon 政策研究室 室長 地點：韓國醫療產業協會 8 樓會議室 地址：8F, Yeosam Bldg., #648-23 Yeoksam-dong, Gangnam-gu, Seoul, Korea 網址： http://eng.kmdia.or.kr/
	1600	金張法律事務所	聯絡人: 申明澈顧問 電話：02-3703-1395 接見人：Kwon, Oh-Chang 律師 地址：1st Floor, 223 Naeja-dong, Jongno-gu, Seoul, Korea 網址： http://www.kimchang.com
	1500	韓國汽車產業協會	聯絡人：Mr. Kwon, Oh-Chan 電話:02-3660-1854 接見人： 通商協力組 Kim, Tae-Nyen 理事 地址：KAMA, 25 Banpodaero, Seocho-gu, Seoul, Korea 網址： http://www.kama.or.kr

四、訪談摘要

本次訪談依據拜會單位大致可分為智庫(韓國經濟研究院、韓國對外經濟政策研究院)、政府單位(知識經濟部、外交通商部)及產業協會或代表(韓國醫療器材產業協會、金張法律事務所及韓國汽車產業協會)，針對智庫及政府單位以 FTA 策略、推動 FTA 之準備、政策推動機制、FTA 之綜合影響等為提問重點；對於產業協會則將重心放在該產業在推動洽簽 FTA 中所扮演之角色，及 FTA 對該產業之影響及因應措施為關注重點。以下訪談摘要依據受訪對象分五部分說明：

(一) 智庫訪談摘要：

1. FTA 路徑圖之擬定及目前執行狀況：主要透過經濟評估結果研擬 FTA 路徑圖，其次則是考量洽簽 FTA 之障礙，另亦考量洽簽對象所可能帶來之網絡效益，如與墨西哥洽簽 FTA 即著眼於「北美自由貿易區 (NAFTA)」可能帶來之效益，推動與「歐洲自由貿易聯盟(EFTA)」洽簽 FTA 則是希望開拓歐盟市場。執行狀況方面，2003 年所擬訂之路徑圖僅作為基本方針(general guideline)，並未完全依據該路徑圖執行，如「美國」原設定為中長期目標，卻因政治、領導人決心等因素，提早於短期達成，爰以韓國經驗來看，不論是策略或路徑圖，均應適時依實際狀況作調整改變。
2. 推動洽簽「韓-美」、「韓-歐盟」FTA 之準備：韓國於 1996 年為加入「經濟合作暨發展組織(OECD)」時已進行一系列國內結構改革，後因 1997 金融風暴，韓國再針對金融服務業進行重大改革，此兩度改革係其脫胎換骨之契機。在韓國向美國表達洽簽 FTA 意圖時，美國確實就韓國之貿易政策及體制進行全面性檢視，於評估過後才進一步確立與韓國展開洽簽 FTA 工作。而歐盟則於得知美韓展開洽簽 FTA 工作後，主動表達洽簽「韓-歐盟 FTA」之意願。有關 FTA 之經濟影響評估方面，除政府委請智庫進行相關研究外，產業界本身亦委請其他研究機構針對自身效益進行評估，並將評估結果提供政府參考。
3. 韓國推動「TPP」及「區域全面性經濟夥伴協定(RCEP)」之立場：由於韓國目前與 TPP 多數成員國均有雙邊 FTA，再加上 TPP 標榜為高品質、高標準之協定，(另外交通商部表示韓國現階段亦須考慮中國之反應)，因此即使美國曾邀請韓國加入 TPP，其目前並無意願加入，惟仍將關注 TPP 未來談判進展；至於以東協為基礎所提出的 RCEP 倡議，韓國如同大部分東亞國家，係持支持態度，惟韓國目前正密切關注未來 RCEP 之領導國家及其發展動向。
4. 韓-中 FTA 之進展：韓國目前已就「韓-中 FTA」與中國進行三回合之談判，惟中國僅願就關稅議題讓步，對於投資、服務業及法規調和等

議題仍相當保守，至目前為止談判進展並不順利。另智庫表示，韓國對於中國大陸北京政府之承諾之可信度與地方政府之配合度存在隱憂；韓方表示，服務業之開放程度係其與中國大陸談 FTA 之重點，倘中國大陸之服務業開放程度過低，則韓-中 FTA 之必要性便有待商榷。

(二) 政府單位訪談摘要：

1. 知識經濟部、外交通商部之職掌及其在 FTA 事務上所扮演之角色：主要負責韓國整體經濟政策之研擬，包含產業、投資、能源、技術開發等政策之規劃。值得注意的是，服務業主管機關分散於各部會中，知識經濟部僅主管批發零售及外商投資兩部分。韓國在 FTA 事務上，主要由外交通商部負責 FTA 談判，其餘部會扮演支援角色；另由財政企劃部負責各部會協調工作，及召開協調會議以溝通各部會之執行問題。
2. 韓國在 FTA 事務之體制安排及人力資源投入情形：
 - (1) 體制安排：外交通商部為主談部會，其下設 7 個組(divisions)負責推動 FTA 談判，每組約 10-14 人。至於其他部會則依涉及議題數量及屬性設立不等組別，如財政企劃部下設有 3 個 FTA 組、農業部及知識經濟部下均設有 2 個 FTA 組。
 - (2) 人力資源投入情形：政府部門在談判準備階段皆透過相關智庫、公協會、大型企業的參與討論，以擬定談判策略。實際談判中所投入的談判人力依照議題數量及複雜性有所不同，以美韓 FTA 為例，韓國負責相關談判工作人數依議題屬性納入約 10-200 人不等。
3. 對內溝通機制：跨部會間除部長級的「對外經濟長官會議」外，在副部長間亦舉行許多非正式會議，最主要的如「FTA 活用支援協議會」，由財政部副部長主持，會中給予財政方面相關建議，必要時並協助立法。與國內產業溝通方面，主要由財政企劃部主導，並依不同產業別適時納入相關主政單位，如在醫療、藥品議題討論時納入「保健福祉部」及「特許廳」等相關單位參與討論，至於貿易部長則不主導國內

FTA 之推動，以使貿易部長不需同時面對對外談判與對內溝通之雙重壓力。

4. FTA 對韓國之綜合影響：韓國在多數已簽署之 FTA 中所作出的關稅減讓涵蓋率均超過 90%，依目前之觀察，多數產業在 FTA 開放後仍具競爭力，韓國針對受害產業亦訂有「貿易支援調整法(TAA)」，近期因「韓-歐盟 FTA」生效而受到較大衝擊的豬肉與酒類產業，少數業者已向貿易委員會提出申請，並獲得補助。即使如此，韓國發現 FTA 帶來的負面衝擊並不大，提出 TAA 申請之案件亦不多，目前受害補償狀況仍小於預期。就效益方面而言，簽訂 FTA 對服務業所創造之外人直接投資(FDI)效益最為明顯，特別是在「韓-歐盟」及「韓-美 FTA」生效後，其投資量已增加 50%。在產業效益方面，則以汽車產業受惠最大。

(三) 醫療器材協會訪談摘要：

美國對韓國醫療器材產業之關切與回應

1. 降低關稅：由於美國醫療器材關稅為 2%，韓國關稅則維持在 8%，美國遂向韓國提出降低關稅之要求。對此，韓國政府根據產業育成政策決定發展性較高之項目，爭取較長之降稅期程；至於發展性較低者則立即降稅。
2. 進口醫療器材測試與檢驗：FTA 實施前，美國 FDA 測試報告約 99% 可被韓國 KFDA 承認，韓國 KFDA 測試報告約 80%-90% 可獲美國承認，相互承認比率已不低。惟美國針對有關進口「再製器材 (remanufacturing medical devices)」須逐批檢驗之規定提出關切，要求應比照韓國國內再製器材之檢驗方式，目前韓國已著手修正此一規定。
3. 醫療器材健保給付制度：美國主要關切給付上限過低、價格調查程序之透明度及廣告審核期限等。有關價格調查程序部分，在「韓-美 FTA」簽訂後，韓國已著手修改「行政程序法」，包括修改公告評論期為 60

天，以確保利害關係人知悉並有充分表達意見之時間，另公開價格決定會議成員名單以提高透明度。

(四) 金張法律事務所訪談摘要：

1. 韓國法律事務所之經營型態

韓國除少部分獨資的律師事務所外，多為合夥型態。值得一提的是，韓國大部分的律師事務所為「有限法務法人型態事務所」，亦即此類事務所僅限定律師才可投資，惟就經營面而言，則類似美國「有限責任合夥(Limited Liability Partnership, LLP)」制度，由律師個人辦理各自案件，責任分攤除涉及具體業務之律師負無限責任外，其餘律師僅負有限責任。

2. 簽署「韓-美」、「韓-歐盟」FTA 後法律服務業之調整

韓國律師法原不允許外國律師在韓國執行任何法律服務，包括提供國際法等任何收取費用之法律諮詢業務，惟自「韓-歐盟 FTA」生效後(包括今年生效之「韓-美 FTA」)，已逐步放寬外國律師之經營限制。如 2012-2013 年先開放「國際法」及「歐盟法」之法律諮詢服務。現階段外國律師即使沒有韓國執照，仍可依「外國法諮詢事務法」在韓辦理登記程序。

3. 法律服務業進一步開放之衝擊與因應

由於韓國於去(2011)年調整其律師選拔制度，在新制度下，韓國每年將增加 20% 的律師，爰此，法律服務業之進一步開放對國內產生之衝擊不小，故法律界並不贊成開放。惟受訪律師表示，市場開放問題在韓國已持續 20、30 年之討論，且係總統之領導理念，況長期而言，提高事務所之服務水準才是在國際市場上競爭之不二法門，因此法律界也只得迎向挑戰。

(五) 汽車產業協會訪談摘要：

1. 「韓-美」FTA 對韓國汽車製造業之影響

以「韓-美 FTA」汽車降稅期程觀之，現階段美國汽車尚未降稅(註：

美國小客車 5 年內關稅維持於 2.5%，小貨車 8 年內維持於 25%)，對韓國製造業而言無太大影響。反倒是汽車零組件為立即降稅項目，自 FTA 生效後韓國出口已增加許多，且許多中小型車製造業也逐漸改變其經營模式為「韓國出口零組件-美國組裝」，透過在美國裝配享受 NAFTA 優惠，再出口至加拿大等國。

2. 「韓-歐盟」FTA 對韓國汽車製造業之影響

就「韓-歐盟 FTA」汽車降稅情形而言，因韓國出口到歐盟主要為小型車，而協定中，歐盟小型車降稅幅度較小、降稅期程較長，為韓國創造之效益有限。以現階段受歐債危機之影響，韓國出口不增反減，目前「韓-歐盟 FTA」在汽車業之效益並未顯現。

3. 簽署 FTA 在汽車安全標準(safety standards)之調整

簽署「韓-美 FTA」前，韓、美間之汽車安全標準主要依照 1995 年及 1998 年所簽署之備忘錄(MOU)，針對 28 項檢驗項目相互承認。FTA 實施後，韓國針對年銷量在 25,000 輛以下之汽車製造商承認其「美國聯邦汽車安全標準(FMVSS)」，惟事實上美國單一汽車製造商在韓年銷量約 10,000 輛，即美國出口至韓國之汽車均可適用安全標準相互承認之制度。另理事長表示，目前韓國一方面承認美國 FMVSS，一方面承認歐盟之標準(聯合國歐洲經濟委員會汽車 ECE 標準)，而韓國本地製造商仍適用「韓國汽車安全標準(KMVSS)」，同時兼容多種不同技術性規範，亦增加不少汽車檢驗監管成本，此係韓國目前面臨的另一個問題。

五、檢討與建議

(一) 此次赴韓實地訪查，可以感受韓國的產、官、學界對此類交流行程均表示肯定，尤其是產業協會，其特別針對事先提供之訪問題綱撰擬答稿供我方參考，足見其用心。訪談間產業協會也表達未來台韓間可增加意見交流之機會，或透過相關出版品、研究報告之交流，以瞭解彼此 FTA 相關之產業意見。

- (二) 韓國近年來在 FTA 的布局上迅速超前，且除了速度，其與歐美兩大市場所簽署的新世代 FTA 更是兼顧深度及廣度，其布局背後所依循之 FTA Roadmap 著實令人好奇。從本次不論產官學界訪談中，我們可以得知，2003 年所發表的策略藍圖確實提供韓國一個基本方針，惟隨著外在環境及執政當局變動，現在的韓國已不全然按照原路徑規劃。有關韓國推動 FTA 的成功過程，所有的訪談者皆提及 1996 年加入 OECD 及 1997 年面臨亞洲金融風暴時韓國所做的改革，此兩個時點的改革應是韓國今日可以成功推動 FTA 之契機。反觀我國，當時在金融風暴中受害較淺，卻也因此較缺乏外在的壓力來加速國內體制調整，在推動洽簽深度整合之 FTA 時，自主性體制調整就成為首要推動的工作項目。
- (三) 另韓國在歷經 FTA 深度整合過程，需面對國內反彈聲浪，特別是「韓-美 FTA」。惟 FTA 所涉議題眾多，本行中無法就各議題之因應措施一一細問，總言之，編列預算、針對受創產業進行損害補償仍是基本之道。至於韓國是否曾因經貿開放而發生官員負起政治代價之情形，外交通商部官員表示未曾聽聞此類事件；產業協會亦表示業界也許不樂見因開放所帶來的市場競爭，惟在適度補償政策下，業界同意開放可提高產業競爭力之觀點，產官學界均展現能認同「執政者推動 FTA 之決心」，如何建立各界對「自由開放」的正向認知，應是我國需努力的方向。倘韓國缺乏此種民族性、政治或社會氛圍，即使有很好的策略，或許也未必能成功。
- (四) 韓國 FTA 推動之官方機制，大致係由外交通商部主外(談判交涉)，財政企劃部主內(跨部會協調)，如此的設計模式可避免一部會同時面臨對外、對內雙重壓力，後者所肩負之責任甚至包含協助因應措施之立法，相較我國對內似缺乏一領導協調之部會。韓國並建立「民間對策委員會」，扮演政府與民間之溝通橋樑，產業界亦會另委託智庫進行 FTA 之效益/衝擊評估，並將相關報告提送政府單位施政參考，此多元的智庫研究也是我國可借鏡之處。
- (五) 韓國之攬才、育才方式，也相當值得我參考。例如，知識經濟部納入具轄

區國家語言、專業之官員，負責中國業務的智庫研究員中也同樣不乏中文流利之學者，甚至是我國台大、政大畢業校友，金張法律事務所受訪之申明澈顧問即是我國政大國貿系校友，可見我國也為韓國培育部分人才，從中即可略窺韓國政府攬才政策之多元及創新。另知識經濟部受訪官員中，有數位雖較資淺，亦曾參與相關實際談判，其並表示韓國政府視談判議題之複雜性決定談判人才，針對談判難度較低之議題，不反對提供資淺官員實際磨練機會，亦可藉此培育新世代之談判人才。

- (六) 韓國即使已洽簽許多 FTA，經歷多個對手國之開放要求，但是截至目前為止，韓國自我評估指出總體效益仍大於衝擊，且衝擊亦小於預期。韓國初期選擇經濟衝擊小，季節相反、農業談判衝擊小的智利作洽簽 FTA 之嘗試，也藉此建立國內洽簽 FTA 之信心。或許，我國可以韓國這些年 FTA 簽署之綜合影響評估為範例，儘速完成現階段已展開談判之 FTA，以建立成功經驗、取得各界信心，俾為往後推動 FTA 布局挹注動力。

附錄

附錄一 醫療器材協會答復資料(韓-英對照版)

대만중화경제연구원 WTO센터 협회 방문의 건

개최일시	2012.10.10(수) 13:30		개최장소	협회 대회의실
참석자	협회	문왕곤 전문위원, 최영미 대리 강태건 정책연구실장, 민경호 위촉연구원		
	대만	Dr. Roy (Chun) LEE, Deputy Executive Director, Taiwan WTO Center, CIER Dr. Huai Shing YEN, Associate Research Fellow, Taiwan WTO Center, CIER Ms Meng Chun CHEN, Taiwan WTO Center, CIER Mr. Yu Hsiang WANG, Taiwan WTO Center, CIER Mr. LIU PEILIN Officer Bureau of Foreign Trade, MOEA Ms. 장윤가 Chang, Lun-chia Commercial Secretary Economic Division Taipei Missionin Korea		

안건

1. What are the major challenges for Korean medical device manufacturers under the KORUS FTA? Do you expect to see a significant increase of U.S. imports?
- 1) The effect of tariffs elimination
 - Previous Tariff was 8% for Korea and 2% for USA. lifting tariffs will make to increase imports into Korea but it would not be a dramatic rise reason)
 - ▶ the effect of tariffs elimination doesn't reflect all the import prices.
 - ▶ the raffle effect will not happen suddenly because lowering tariffs doesn't apply equally.
 - ▶ a major competitor European, also they lower the price of the goods similarly so even we made FTA deal with USA, it will not make a dramatic rise.
- 2) The effect of Non-tariff barriers negotiation
 - a demand for eliminating the discrimination of used medical devices between two nations.
Now for exports, the used medical devices are taking all of process for check. meanwhile imports goods are not taking any checks. it's unfair and S. Korea is requiring revision of the law about used medical devices.

Ans.)

1) 관세 철폐에 의한 효과

- 기준관세가 한국은 8%, 미국은 2%로 관세 철폐시 한국으로 수입
의료기기 증가가 예상되나 급격한 증가는 없을 것으로 보임

reason)

- ▶ 관세에 대한 효과가 전액 수입원가에 반영되는 것이 아님
- ▶ 또한 관세 인하가 일괄적으로 적용되는 것이 아니기 때문에 파급효과가 일시에 나타나지는 않음
- ▶ 유럽 등 경쟁국의 제품도 비슷한 수준으로 가격을 인하하기 때문에 미국과 FTA 협상을 했다 하더라도 일방적으로 수입이 증가 하지는 않게 될 것으로 보임

2) 비관세 협상에 의한 효과

- ▶ 중고의료기기에 대한 양국간 차별성을 없애 달라는 요구
현재 중고 의료기기에 대해 수입 의료기기는 시험검사 기관을 통한 전수 검사를 수행하고 있음. 이에 반해 국내 유통 의료기기는 전수 검사에 대한 항목이 없음. 이에 대해 상호 차별이 없는 제도를 운영해 달라는 요구가 있었음.
한국은 중고 의료기기에 대한 법제도를 개정하여 양국 간에 차별이 없도록 조치하고 있음

2. What are the business opportunities for Korean medical device manufacturers under the KORUS FTA? Do you think there will be more U.S. investment and cooperation after the FTA?

A) it's hard to say there is a direct increase of investment cooperation although there it is. however the FTA deal with USA influenced domestic medical devices manufacturers to do best for a (global marketing). Also the government is managing to provide support medical device industry.

Korea medical devices manufacturers know domestic market is too small so it's essential to grow into a world-class corporation by exports. And it seems to make domestic market competitive with FTA deal.

Ans.) 미국과 FTA가 체결되어 직접적인 투자 협력 관계가 증가 하였는지에 대한 여부는 알 수 없음. 있을 수도 있겠지만....

다만, 미국과 FTA 체결을 통해 국내 의료기기 제조업체의 수준을 글로벌 수준으로 올려야 경쟁에서 살아남을 수 있다는 자극과 투자 의지를 높이는 데 영향을 미쳤을 것으로 보임.

또한 정부에서도 의료기기 산업 육성을 위한 다양한 지원책을 강구하고 운영하고 있음. 한국의 의료기기 제조업체들은 내수 시장이 작아 수출에 의한 기업 성장이 필수라는 점을 알고 있으며 미국과 FTA를 통해 자국의 경쟁력을 높여야 한다는 점을 재인식 하였을 것으로 보임.

3. Is the Korean government providing any assistance, grants and other measures to assist the industry?

A) the Government's support isn't big along the FTA deal with USA, European Countries. Government has set 10 billion for R&D(eg. supporting marketing, consulting license) but considering as an amount, it's small.

Ans.) 미국, 유럽과의 FTA 체결에 따른 의료기기 분야의 정부의 지원은 그다지 크지는 않음.
연간 약 100억원 정도를 R&D 개발을 지원하는 자금으로 편성하여 5년간 지원하고 있으며
미국 진출 활성화를 위한 비 R&D 지원 프로그램(마케팅 지원, 인허가 컨설팅 등)이 있
으나 금액으로 보면 약 10억원 내외로 미미한 편임

논의내용

--

TBT agreements between Kor-US and Kor-EU FTA

I. Kor-US FTA

Safety Standards

實際上美國車在韓年度銷售平均少於
10000車輛

- o Each car manufacturer with annual sales of less than 25,000 vehicles in Korea complying with U.S. Federal Motor Vehicle Safety Standards(FMVSS) shall be deemed to comply with Korean Motor Vehicle Safety Standards(KMVSS).
- o When the annual sales by car manufacturers are approaching 25,000 vehicles threshold, a review to consider further acceptance of safety standards shall be conducted.

Emissions 汽車排放標準

- o Car manufacturers selling vehicles in Korea will be allowed to comply with the following Fleet Average System(FAS) of emission standards applied by State of California, US.

Sales by each manufacturer	Average Emission Standards
✓ below 4,500 units	LEV(NMOG(0.047g/km)
✓ 4,500~10,000 units	LEV/ULEV(NMOG 0.037g/km)
over 10,000 units	ULEV(NMOG 0.024g/km)

II. Korea-EU FTA

Technical Regulations

- o 32 items out of 42 KMVSS will recognize EU technical regulations as complying with Korean regulations.
- o 29 KMVSS shall be harmonized with UN-ECE

regulations and GTR within 5 years of the entry into force of the Kor-EU FTA.

- o Further regulatory convergence shall be reviewed every 3 years from the entry into force of the Kor-EU FTA.

OBD(On-Board Diagnostic system) 車載診斷系統

- o From 2014, Gasoline-powered vehicles complying with Euro 6 OBD shall be accepted as complying with Korea LEV and ULEV OBD.
- o Until the end of 2013 or the introduction of Euro 6 OBD, EU manufacturers will be allowed to sell vehicles with Euro 5 OBD in Korea as per the table below.

Year	2010	2011	2012	2013
1. A manufacturer with sales exceeding 800 units in 2008				
Units	1,200	1,500	1,800	1,800
2. A manufacturer with averaged annual sales exceeding 750 units during 2005 to 2008				
Units	1,000/year			
3. Other manufacturers				
Units	max. 1,500/year			

Emissions

- o Until the entry into force of the Kor-US FTA, Car manufacturers with annual sales of no more than 10,000 units in Korea shall comply with the following eased Korean emission requirements.
- o After the Kor-US FTA is in effect, the Emission regulations shall be subject to US California's FAS.

Sales by each manufacturer	Emission Requirements
Below 250 units	NMOG 0.047g/km
251~4,000 units	NMOG 0.039g/km
4,001~10,000 units	NMOG 0.030g/km

For local & imported cars.

附錄三 考察相關照片



▲ 拜會韓國醫療器材產業協會
(左 4：政策研究室室長 Kang, Tae-Geon 康太建博士，左 2、左 5 為助理)



▲ 拜會韓國金張法律事務所(中：申明澈顧問)