

한미FTA 보건의료분야 협상결과

아직까지 해결해야 할 적지 않은 문제들이 있지만 수년 동안 끌어오던 한미FTA 협상이 타결되어, 그 귀추가 주목되고 있다. 그러면 이번에 타결된 한미FTA 협상에서 보건의료분야와 관련해서는 어떤 내용들이 오고갔는지 최근 보건복지부가 밝힌 자료를 통해 협상결과와 함께 이 협상이 국내에 미칠 영향과 대책 등을 알아본다.

〈세부협상결과〉

가. 보험제도 관련사항

- **신약의 최저가보장 요구(불수용)** = 미국측이 신약에 대해 선진 7개국 약가 수준의 최저가격 보장을 요구해 왔고, 이에 대해 우리측은 신약에 대한 최저가를 보장할 경우 실질적으로 약가협상제도의 근본 취지를 약화시키고, 국민의료비와 건강보험 재정에 심각한 영향을 미칠 것을 우려해 수용하지 않았다.
- **제네릭 의약품의 약가 협상제 도입 요구(불수용)** = 미국측은 제네릭의 경우 상당한 시간이 소요되는 경제성 평가와 약가 협상을 거치지 않고 가격이 결정되어 신약이 상대적으로 불리하므로 제네릭도 동일한 과정을 거쳐야 한다고 주장했다. 이에 대해 우리측은 제네릭은 외국의 사례에서도 별도의 경제성 평가 및 약가 협상을 거치는 사례가 많지 않다는 점과 각국의 보험약가 운용제도가 국가별로 상이함을 들어 수용하지 않았다.
- **물가인상에 연동한 약가 인상(불수용)** = 미국측은 인플레이션을 감안한 가격 조정제도를 도입해 줄

것을 요구했으나 우리 측은 사회보험체계를 운영하는 어떤 나라도 인플레이션을 반영해 약가를 조정하는 사례가 없으며, 최초 등재약가가 생산원가에 기초해 산정된 것이 아니라는 이유로 수용하지 않았다.

- **약물경제성평가제도 도입 연기(불수용)** = 미국측은 약물경제성평가 관련 인프라 부족 등을 이유로 시행을 유예해 주도록 요구했다. 이에 대해 우리측은 약물경제성평가는 약제비 적정화 방안의 핵심 사항이라는 점을 들어 수용하지 않았다.
- **보험약가 등재와 급여의 분리(불수용)** = 미국측은 경제성 평가를 통과한 의약품에 대해서는 약가협상이 결렬된 후에도 적용될 수 있도록 보험급여 목록에 등재해 줄 것을 요구했으나 우리측은 가격이 정해지지 않은 의약품에 대한 급여목록 등재는 비합리적인 요구임을 이유로 수용하지 않았다.
- **특허만료 의약품의 약가 인하폭(20%) 축소(불수용)** = 미국측은 국내 다국적의약품산업협회(KRPPIA)의 의견을 들어 특허만료의약품의 인하폭의 축소(20%에서 10%)를 요구했으나 우리측은 각국의 사례분석 등을 통해 전문가의 의견을 충분히 반영한 사항임을 이유로 수용하지 않았다.
- **사용량-약가 연계 금지(불수용)** = 미국측은 사용량이 많으면 약가를 인하시키는 연동체계를 반대했으나 우리측은 미국을 포함해 일본·프랑스 등 외국의 사례 등을 제시하여 수용하지 않았다.

나. 제도의 투명성 관련 사항

- **독립적 이의신청 절차(일부 수용, 원심번복은 불수용)** = 미국측은 건강보험약가의 결정 및 등재과정에서 결정에 불복하는 경우 건강보험 운영기관으로부터 독립된 이의신청 절차 마련을 요구했다. 이에 대해 우리측은 행정 투명성 제고를 위해 독립적 이의신청 절차 마련에는 동의하면서, 원심의 결정을 직접 번복할 수 없다는 데 합의했다.
- **법률규정 개정 절차(수용)** = 미국측은 도입 예정인 조치를 사전에 공표하고 법률 등의 규정을 신속히 공개하며 의견을 제출할 기회를 부여해 주도록 요구했다. 또 의견을 제시할 수 있는 검토기간을 60일 이상 요청했다. 우리측은 행정절차가 개선되어 국내 기업에도 도움이 되고, 투명성 제고를 통한 제도 선진화 차원에서 이를 수용했다.
- **보험급여 등재 절차(수용)** = 미국측은 약가 급여 및 결정에 관한 신청을 합리적이고 명시적인 기간 내에 공개하고, 의견제출 기회가 보장되어야 하며, 그 결과에 대해 서면으로 신청자에게 통지해 주도록 요구했다. 이에 대해 우리측은 이미 국내적으로 시행되는 절차인 점을 고려해 수용했다.
- **급여결정기구 및 위원회 명단을 이해관계자에게 공개(수용)** = 미국측은 급여 관련 위원회 등을 이해관계자가 파악할 수 있도록 요구했고, 또 보험급여 운영에 있어 합리적이고 객관적이며 공정한 방식으로 보험급여 운용을 요구했다. 이에 대해 우리측은 위원회 명단 등 공개는 행정절차가 개선되어 국내 업계에도 도움이 되며 이미 실시되어 파급영향이 없는 점을 들어 수용했다.

- **윤리적 영업관행(양국 요구 모두 반영)** = 미국측은 리베이트 등 비윤리적인 영업 관행의 근절을 위해 많이 노력해 줄 것을 요구했고, 우리측은 의약품 유통의 투명화를 위해 윤리적 영업 관행의 필요성은 동의하면서 다국적 제약사 해외법인의 비윤리적 영업 관행 문제를 지적했다. 양측은 자국 내에서 부적절한 유인행위가 예방될 수 있도록 필요한 조치를 채택하거나 유지하고, 해외에서도 제약사의 윤리적 영업 관행의 중요성을 인정한다는 데 동의했다.

- **의약품 정보제공(일부 수용, 제약사 홈페이지로 한정)** = 미국측은 인터넷을 통한 의약품 허가사항을 게재할 수 있도록 요구했고, 우리측은 국내에서 이미 허용되고 있는 수준으로 제조사의 홈페이지에 자사 제품의 허가사항을 게재할 수 있도록 하고, 아울러 의약전문 학술단체에 한해 제품의 허가관련 정보를 제공하는 것을 허용했다. 그러나 전문의약품의 TV 광고 및 인터넷 포털을 통한 정보 제공 등 대중광고는 수용하지 않았다.

다. 의약품 지적재산권 관련 사항

- **특허기간 중이라도 조사·연구 등이 목적인 경우 특허권자의 허락 없이 특허자료 사용 가능(현행 규정 수준으로 수용)** = 미국측은 특허기간 중 특허권자의 허락 없이 품목허가의 필요한 자료의 충족 이외의 목적으로 특허를 사용하는 것을 금지하도록 요청했다. 이에 대해 우리측은 이미 국내적으로 실시(특허법상 특허 침해 의약품 제조 금지)하고 있어 국내업계에 미치는 영향이 없을 것으로 판단해 수용했다.

- **자국의 품목허가 절차로 인한 특허기간 연장(수용)** = 미국측은 특허 의약품이 식약청의 품목허가 절차로 인해 특허권을 사용할 수 없었던 기간에 대해 특허존속기간을 연장해 주도록 요구했다. 우리측은 이런 특허기간 연장이 특허법에 의해 시행되고 있어 국내업계에 미치는 영향이 없을 것으로 판단하여 수용했다.

- **다른 나라의 품목허가 절차로 인한 특허기간 연장(불수용)** = 미국측은 수입의약품의 경우 생산국의 품목허가 절차로 인해 특허권을 사용할 수 없었던 기간도 특허기간으로 연장해 주도록 요구했다. 특히 미국측은 한국이 수입의약품을 허가할 때 해당 제품의 자유판매증명서(FSC) 첨부을 의무적으로 요구하고 있는 점을 들어 특허존속기간의 연장 사유가 있다고 주장했다. 이에 대해 우리측은 제3국의 품목허가에만 의존하여 허가하지 않으며 자유판매증명서 요구를 임의화하기로 하면서 미국측의 요구를 수용하지 않았다.

- **품목허가시 제출된 자료의 보호(수용)** = 미국측은 품목허가를 할 때 제출된 안전성·유효성 자료를 최소한 5년 동안 다른 사람이 원용하여 허가를 받지 못하도록 보호해 줄 것을 요구했다. 우리측은 1995년 도입된 재심사제도를 통해 품목을 허가할 때 제출된 자료를 6년 동안 기보호해 주고 있는 점을 감안하여 수용했다.

- **강제실시권 발동 제한(불수용)** = 미국측은 특허권 강제실시 발동요건을 공공의 비상업적 이용, 반경제적 관행방지, 국가비상사태로 제한할 것을 요구했다. 이에 대해 우리측은 의약품 생산시설이 없는 제3국에 인도적 수출을 할 수 있어야 하고 이용발명(기존 발명을 이용하여 새로운 발명을 완성)시에도 강제실시가 필요하다는 이유로 수용하지 않았다.
- **제네릭 의약품 허가와 특허 연계(일부 수용)** = 미국측은 특허 침해를 이유로 원개발자가 제네릭 업자에게 소송을 제기하는 경우 제네릭 의약품의 허가절차가 자동정지 되도록 해 줄 것을 요구했다. 우리측은 산업발전을 위한 특허권 보호 원칙과 허가, 특허 연계 제도가 국내 업계에 미칠 부정적 영향을 고려해 업계의 부담을 최소화하는 수준에서 이행가능한 적절한 방법을 강구하기로 했다.

라. 우리 측 요구 관련사항

- **의약품 등에 관한 GMP, GLP 및 제네릭 의약품 허가의 상호 인정(MRA)을 위한 협력(우리측 요구사항 반영)** = 우리측은 국내 의약품의 해외 수출을 촉진하기 위해 의약품의 GMP, GLP 및 제네릭 의약품 허가를 상호 인정하기 위한 한·미 양국간 협력 방안 마련을 요구했다. 미국측은 의약품의 GMP, GLP 및 제네릭 의약품 허가의 상호 인정을 위해 협력해 나가는데 동의하고, 그 구체적인 방안으로 GMP 등의 상호 인정 문제를 논의하기 위한 작업반을 양국간 합의하에 설치하기로 규정했다.

마. 보건의료서비스/투자 등 기타 사항

- **보건의료 전문직 자격/면허 상호 인정(협의기구 설치 합의)** = 양국은 협정발효 이후 전문직 자격/면허 상호 인정을 위한 전문직 서비스 작업반을 구성하기로 합의했다. 우선 추진분야는 의사 분야이고, 의사·약사 및 간호사 등 우리 측 관심분야도 협의를 추진해 나가기로 했다.
- **보건의료서비스/사회서비스 개방 유보** = 보건의료 등 공공서비스에 대한 규제권한을 포괄적으로 유보했다. 그리고 그 유보의 종류는 언제든지 우리측 필요에 따라 정책적 결정이 가능한 미래유보로 분류했다.
- **재제조 의료기기에 대한 무역자유화** = 미국측은 재제조 의료기기를 한국이 이미 수입하고 있으며, 자원 재활용 및 소비자 후생 측면에서 한국에도 이익이 될 것임을 강조하며 유통 제한 원칙을 해제하도록 촉구했다. 우리측은 재제조 의료기기를 이미 제한적으로 수입하고 있고, '환경친화적 산업 구조로의 전환촉진에 관한 법률'에 따라 장려하고 있다는 점에서 미국측 의견을 수용했다.
- **보건상품 관세 협상 결과** = 미국측은 공산품에 대해 예외 없는 조기 관세 철폐를 요구했다. 이에 보건상품 관세협상에서 국내 생산이 많은 주력품목에 대해 장기 10년의 관세철폐 유예기간을 확보해 피해를 최소화했다.

〈국내 파급 영향 및 대책〉

가. 파급영향

- 지적재산권 보호 강화로 국내 제약업체의 어려움 예상 = 허가-특허 연계, 자료독점권 집행 강화 등으로 복제의약품 중심의 제약산업의 매출액이 다소 감소할 것으로 전망된다. 반면 장기적으로 연구 개발 투자를 통한 혁신 및 개량 신약 개발을 촉진하여 제약산업의 경쟁력을 강화시키는데 기여하게 될 것이다.
- 한·미 양국간 규제협력 강화를 통한 산업 경쟁력 강화 계기 = GMP·GLP·복제의약품 시판승인에 대한 상호 인정을 추진하여 국내 업계의 선진화 및 해외시장 확대기반이 마련됐다. 장기적으로는 우리 제약업체의 국제 경쟁력이 제고되어 수출확대 등 긍정적인 효과가 기대된다. 즉 국내 제약산업을 '내수치중' 형태에서 '해외시장 진출'로의 전환이 가능해졌다는 것이다.
- 특허 등에 대한 적절한 보상체계 구축으로 연구 개발의욕 유인 = 허가-특허 연계제도 도입 등 특허권 강화는 당장 국내 업계에 부담이 될 수 있으나 우리나라가 세계 4위 특허 강국임을 감안할 때 특허 보호 강화 및 적절한 특허권 침해 방지 대책은 올바르게 방향을 잡았다고 보여진다. 연구개발 역량이 있는 제약기업을 중심으로 국내 제약산업이 개편되고 장기적으로는 연구개발의 활성화를 촉진할 수 있는 방향으로 작용할 것으로 기대된다.
- 전문직 자격 상호인정 논의를 통해 국내 전문직 인력의 미국진출 확대 및 기술 선진화 촉진

나. 후속대책

그 기본방향은 지적재산권 보호 강화로 경영악화가 예상되는 영세 제약업체에 대해 '무역조정지원제도'를 통한 피해구제를 강구하고, 중장기적으로 제약산업의 경쟁력 강화를 위한 '제약산업 발전대책'을 수립하는 것이다. 전문인력 자격/면허 및 우수생산 및 품질관리기준 등 상호 인정제도를 적극 추진하여 국내 제도의 선진화를 도모하는 것이다.

- 단기대책 = 수입증가·제네릭 제품출시 지연 등으로 인한 제약기업의 경영악화에 대해 '무역조정지원제도'에 의해 경영·기술상담·사업전환 및 근로자 전직·재취업 등의 활동을 지원한다. 한편 복지부의 R&D 재원을 적극 활용하여 연구중심의 제약기업에 인센티브를 부여하고, 연구중심의 기업에 대해 세제 및 금융 지원을 하는 등 혁신신약 개발 연구를 촉진시켜 제약산업의 경쟁력을 강화한다. 전문인력·GMP 등 상호인정 추진을 위한 국내 협의체를 가동하고, 미국기업에 비해 역차별을 받지 않도록 기업관련 법제를 정비하는 등 국내 제도의 선진화 조치를 추진해 나간다.

• **중장기대책** = 현행 GMP 수준의 품질관리를 위한 세부 운영제도를 단계적으로 추진하고, 선진 인허가 제도를 도입하는 등 의약품 품질관리 기준 선진화 등을 통해 제약산업의 국제화를 촉진한다. 상업화 가능성이 높은 글로벌 신약의 전임상·임상시험 지원을 확대하여 개량신약의 개발 촉진을 위한 의약품 특허정보를 제공하는 등 R&D 지원확대를 통한 제약산업의 기술경쟁력 역시 강화한다. 이와 함께 의약품 관련 외국의 인허가 제도에 대한 정보를 제공하여 해외 박람회 참가 및 시장개척단의 파견을 지원하는 등 해외 인허가 지원 등을 통한 수출시장을 개척한다. (김성환) **KHA**