

# 한미FTA와 TPP협정의 비교분석을 통한 의약품 분야 국제통상규범에 대한 연구\*

The Pharmaceuticals Regime in the KORUS FTA and the TPP Agreement:  
A Comparative Analysis

윤미경(Mikyung Yun)  
가톨릭대학교 국제학부 부교수

## 목 차

- |                                  |          |
|----------------------------------|----------|
| I. 서론                            | 참고문헌     |
| II. 한미FTA와 TPP협정 의약품분야 주요내용 비교분석 | ABSTRACT |
| III. 결론                          |          |

## 국문초록

본 논문은 한미FTA와 TPP협정을 비교분석하여 의약품 분야 국제통상규범이 어떻게 진화해가고 있는지 살펴본다. TRIPS협정 이후 양자 또는 지역 자유무역협정을 통해 자료독점 보장과 같은 의약품 분야의 지재권 보호 강화는 물론이고 의약품 판매 허가 및 약가 결정 방식 등 보건의료 제도 측면에서도 신약 개발자의 이익을 강화하는 방향으로 규제조화가 이루어져 왔으며, 그 전형적인 예가 한미FTA와 TPP협정이다. 특히, 가장 처음으로 바이오의약품 자료보호 규정을 도입한 TPP협정은 향후 모든 협정의 기준으로 자리매김할 것이다.

그럼에도 불구하고 TPP협정은 한미FTA와 비교하여 의약품 분야 지재권 보호 정도가 전반적으로 더 강화되었다고 보기 어렵고, 부분적으로는 오히려 더 높은 정책적 유연성을 내포하고 있는 것으로 평가된다. 향후 한국이 TPP협정 가입 협상을 하게 되거나 한미FTA를 재협상해야 한다면, 두 협정 간 이러한 차이를 잘 활용한 적극적이고 선제적인 협상 전략을 도입할 필요가 있다.

**주제어** : 한미FTA, TPP협정, 허가·특허 연계제도, 자료독점, 바이오의약품, 바이오시밀러

\* 이 연구는 2016년 가톨릭대학교 교비연구비의 지원으로 이루어졌음.

## I. 서론

의약품 산업은 국제 무역 협상에서 신약개발에 비교우위가 있는 선진국과 제네릭 의약품을 주로 생산하는 개도국 간 이해관계가 첨예하게 대립하는 분야 중 하나이다. 의약품 산업은 특허보호와 각국의 보건 관련 정책에 의해 크게 영향 받으므로 이에 대한 국제규범을 자국에 유리하게 설정하기 위해 국가 간 각축이 벌어질 수밖에 없다. WTO TRIPS협정 발효 이후 물질특허와 자료보호 조항 도입으로 인해 의약품에 대한 지식재산권이 크게 강화된 이래 의약품 판매허가 및 약가 결정 방식 등 보건의료 제도 측면에서도 신약개발자의 이익을 강화하는 방향으로 규제 조화를 이루기 위한 시도가 이어지고 있다. 차세대 무역 협정의 모델이라 여겨지는 한미FTA와 TPP협정이 그 전형적인 예다.

미국의 탈퇴 가능성으로 TPP협정이 원활히 발효될지 불분명하지만 규범분야에서는 이후 어떤 협상에서도 TPP협정 문안이 하나의 기준점으로 작용할 것은 분명하다.<sup>1)</sup> 예를 들어 만약 향후 미국이 한미FTA의 재협상을 요구해 올 경우 규범분야에서 한미FTA에 비해 더 강화된 내용이 있다면 TPP협정에서 타결되었던 내용이 협상안으로 제시될 가능성이 없지 않다. 따라서 TPP협정 자체가 폐기되더라도 그 내용을 분석하는 것을 소홀히 해서는 안 될 것이다. 본 논문에서는 한미FTA와 TPP협정의 비교를 통해 의약품 분야에 대한 국제통상규범의 진화 과정을 분석하고 통상협상에 대한 정책적 시사점을 도출해본다.

한미FTA체결 당시 한미FTA가 의약품에 대한 접근성 및 국내 의약품 산업에 미칠 수 있는 부정적 영향에 대한 우려가 컸다. 한미FTA 이행으로 인한 제도 변화가 미처 정착되기도 전에 만약 더 강화된 내용이 요구된다면 한미FTA협상 당시의 논쟁이 재현될 가능성이 크다. 반대로, TPP협정 수준이 한미FTA 수준에 미치지 못할 경우, 우리에게 부담스러운 제도들을 철회시킬 수 있는 기회로 활용할 수도 있을 것이다. 한미FTA 협상 당시 가장 큰 쟁점이 되었던 것은 허가특허연계 제도, 자료독점권, 의약품 급여액 결정 방식의 투명성 제고 및 혁신 의약품의 경제적 가치 인정 등이라 할 수 있다. 이는 모두 의약품 접근을 제약하고 혁신 의약품 개발자의 이익을 보다 강력히 보호하는 TRIPS-플러스 조항들이다. 특히 새로이 도입이 요구되어 약사법 개정이 필요했던 허가특허 연계제도는 지적권 분야 협상 시 최대 쟁점 중 하나였다. 그 외에도, 한미FTA 의약품 관련 조항들이 그대로 바이오의약품에도 적용되는지 여부에 대해 상당한 논란이 있다.

1) 트럼프 당선자는 TPP협정 탈퇴를 약속했지만 일부 공화당 상원위원들은 아직도 어떤 형태로든 TPP협정을 살릴 의향을 보이고 있어 미국의 TPP협정 탈퇴가 아직 확실하지는 않다(Inside US Trade, 2016.11.29).

한미FTA 의약품 관련 내용을 분석한 연구들은 많이 있으나 TPP협정과 비교분석을 시도한 연구는 아직 없다.<sup>2)</sup> 또한, 신혜은(2014), 김대중·박실비아 (2013), 조재신·김병남(2015) 등과 같이 대부분의 한미FTA 의약품 분야 관련 연구는 허가특허 연계제도에 집중되는 경향을 보이며 본 논문에서 다루는 주요 쟁점들을 포괄적으로 다루고 있지는 않다. 박인희(2013)와 김현철(2012)은 한미 FTA협정의 바이오의약품에 대한 적용 여부에 대해 연구하였는데, 이들 역시 허가특허 연계제도에 국한된 연구이다. 손경복이태진(2015)은 의약품접근의 관점에서 TPP협정의 관련 내용을 WTO TRIPS 및 호·미FTA와 한미FTA와 비교하고 있으나, TPP협정이 타결되기 이전에 위키리크스가 공개한 협정문 내용을 기반으로 한 연구이다. 나아가 손경복이태진(2015)이 의약품접근이라는 관점에서 접근하였다면, 본 논문은 의약품접근을 포함하여, 전반적인 통상협상 전략 차원에서 접근한다. 손경복(2016)은 TPP협정의 의약품 관련 지식재산 및 제도를 연구하였는데, 주로 협상이 진행되는 중에 논의되었던 내용과 최종 협정문 내용을 비교하여 협정문 내용의 변화를 연구한 것으로서, 한미FTA와의 비교는 간헐적인 언급에 그치고 있다.

본 논문은, 이러한 기존 연구를 참고하여 위에서 설명한 네 가지 의약품 분야 주요 쟁점을 중심으로 한미FTA와 TPP협정의 심층적인 비교분석을 시도한다. 이러한 분석은 향후 미국과의 의약품 관련 통상 협의 또는 필요하다면 한미FTA 재협상에 대해 주요한 정책 시사점을 제시할 수 있을 것으로 기대된다. 특히, 의약품 관련 통상협상은 통상규범, 지식재산법, 보건·의료 등 여러 전문분야에 대한 융합적 지식이 필요하여 각 분야 전문가 집단 간 소통이 필요하다. 하지만 각각의 전문가 집단은 분절되어 있으며 교차연구는 그리 활발하지 않은 것으로 보인다. 기존의 관련 연구는 대부분 법학이나 보건·의료 관련 학계에서 이루어지고 있다. 박종돈(2007)과 같이 한미FTA에 대한 전반적인 연구나 이한영 (2007)과 같이 한미FTA의 통신 부문과 같은 세부분야에 대한 연구는 있지만 공중보건이나 지적권 관련 세부분야에 대한 통상 분야 연구는 저조한 편이다. 보건·의료 관련해서는 주로 의료기기 분야의 해외진출과 같이 산업발전 관점에서의 연구가 대부분이다 (이유아 2015, 배호균 2012). 그러나 공중보건 및 지적권 또는 보건·의료 세부분야에서도 바람직한 통상전략 수립이나 타 통상 분야와의 관련성 조명 등을 위해서는 통상전문가의 기여가 필요해 보인다. 본 논문은 이러한 측면에서 의의가 있다. 다음의 제II장에서 상기한 네 가지 주요 쟁점 분야별로 두 협정문을 비교하고, 제III장에서 통상협상과 관련된 정책 시사점을 도출하며 논문을 마무리한다.

2) 한미FTA 의약품 분야에 대한 대표적인 연구로 박실비아 외(2007), 김대중 외 (2012) 등이 있다.

## II. 한미FTA와 TPP협정 의약품분야 주요내용 비교분석

<표-1>은 두 협정에서 의약품 관련 조항들의 전반적인 체계가 어떻게 구성되어 있는지 비교하여 보여주고 있다. 한미FTA에서는 제5장(의약품 및 의료기기)와 제18장(지식재산권)을 통해 의약품 관련 내용을 다루고 있다. 의약품과 관련된 보건의료에 대한 주요 조항은 제5장에, 자료보호나 허가특허 연계제도 등 특허권 보호에 대한 조항은 제18장에 포함되어 있다. 일반적으로 자유무역협정에서 특정 세부산업에 대해 별도의 장을 두는 것은 흔치 않다. 한미FTA에서 의약품 및 의료기기에 대한 독립된 장을 별도로 설치하였다는 것은 협정에서 의약품 분야가 가지는 중요성을 상징적으로 대변하고 있다.

TPP협정은 최초로 국제무역협정에서 바이오의약품에 대한 보호 규정을 명시적으로 도입하고 있다는 점, 그리고 선-개도국 간 이해가 첨예하게 대립하는 의약품 분야에서 의약품 선진국과 다수의 개도국들이 WTO밖의 장에서 합의를 이루는 선례를 남겼다는 점에서 큰 의미가 있다. TPP협정은 주로 제18장(지식재산권) F절(특허) C관(의약품 관련 조치)에서 의약품 자료 보호와 허가특허 연계제도에 대한 내용을 다루고 있다.<sup>3)</sup> 보건의료 제도와 관련해서는 한미FTA에서와는 달리 별도의 장을 두지 않고 제26장(투명성과 반부패)의 부속서26-A(의약품과 의료기기에 대한 투명성과 절차적 공정성)에서 다루고 있다. 다음에서 각 주요 쟁점별로 두 협정을 심층적으로 비교분석한다.

<표-1> 의약품 분야 주요 내용: 한미FTA와 TPP협정문 체계 비교

	한미 FTA	TPP협정
구성	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 보건의료 제도: 제5장(의약품 및 의료기기)</li> <li>- 특허보호: 제18장 (지식재산권) 제8조(특허) 및 제9조(특정 규제 제품과 관련된 조치)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 보건의료 제도: Chapter 26 (Transparency and Anti-Corruption) Annex 26-A</li> <li>- 특허보호: Chapter 18장(Intellectual Property) Section F (Patents and Undisclosed Test or Other Data), Subsection C (Measures Relating to Pharmaceutical Products)</li> </ul>
허가·특허 연계	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 제18.9조 5항: 허가특허 연계</li> <li>- 제18.8조 6항                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• 가호: 모든 특허품에 대해 불합리한 허여 절차지연 보상을 위해 특허권 기간 조정</li> <li>• 나호: 신규 의약품의 경우 시판 허가 지연에 대한 보상을 위해 의약품 특허존속기간 조정</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Article 18.51 (Measures Relating to Marketing of Certain Pharmaceutical Products).</li> <li>- Article 18.48 (Patent Term Adjustment for Unreasonable Curtailment): 시판허가 지연에 대한 보상으로 의약품 특허존속기간 조정</li> </ul>

3) 한미FTA에서와는 달리 농약품에 대해서는 B절에서 분리하여 별도로 규정하고 있다.

	한미 FTA	TPP협정
자료 독점권	- 제18.9조 1항~3항: 의약품 안정성·유효성 정보를 최소 5년 보호	- Article 18.50 (Protection of Undisclosed Test or Other Data)
의료급여	- 제5.1조 (일반규정), 제5.2조 (혁신에의 접근), 제5.3조 (투명성) - 서신교환: 독립적 검토기구에 대한 상세 내용	- Chapter 26 • Annex 26-A.1 (Principles) • Annex 26-A.2 (Procedural Fairness)
바이오 의약품	- 별도 조항 없음 - 제5장은 정의조항 제5.8조(정의)에 따라 “생물의약품”에 적용.	- Article 18.52 (Biologics)

자료: 한미FTA 및 TPP협정문에서 발췌. 본 논문에서는 산업통상자원부 홈페이지에 게재된 한미FTA 협정문 국·영문본과 미국 무역위원회(USTR) 홈페이지에 게재된 TPP협정문(2015.11.5.)을 기준으로 분석한다.

## 1. 허가·특허 연계제도

의약품은 대표적인 규제 제품으로 시판을 위해서는 특허허여 절차와는 별도로 안전성과 유효성을 검증하는 식약처의 허가 절차에 따라 승인을 받아야 한다. 후발 제네릭 의약품은 최초로 특허를 받은 의약품 허가 획득시 제출된 자료를 원용하여 생물학적 동등성을 입증하면 안전성과 유효성 시험을 다시 하지 않고 허가를 받을 수 있다. 특허청에 의한 특허허여 절차와 식약처에 의한 시판허가 절차는 별도의 제도이므로 안전성이 검증되면 식약처는 해당 신약이 기존 특허를 침해하는지 여부를 따지지 않고 시판허가를 하게 된다. 특허권자는 두 가지 측면에서 이러한 시판허가 절차 때문에 피해를 볼 가능성이 있다. 첫째는 허가 절차가 지연되어 유효 특허기간이 단축됨으로 발생하는 피해고, 둘째는 특허 존속 기간 중 후발 생산자가 시판허가를 획득해서 자신의 특허권과 시장 독점력이 침해되는 피해다. 허가특허 연계제도는 두 번째 피해를 해소하기 위한 방편으로 신약 특허가 존속하는 기간 중에 후발 사업자가 최초 특허 의약품 개발자의 자료를 원용하여 시판 허가 신청을 하는 경우 이러한 사실을 신약 특허권자가 통보 받도록 하고, 특허권자의 동의나 묵인 없이 해당 의약품이 시판되는 것을 금지하는 제도이다. 특허권자의 자료를 이용하여 연구를 하는 것은 허용되지만, 그러한 자료를 원용하여 상업적 이익을 취득할 목적으로 시판 허가를 받는 행위는 특허침해로 간주된다. 이에 특허권자는 제네릭 의약품이 시판되기 전에 미리 특허침해 소송을 제기할 수 있다.

이 제도는 특허소송을 미연에 방지하여 사회적 비용을 낮추는 효과도 있지만 후발업자의 경제행위를 억압하고 특허권자의 독점권을 우선적으로 보장해주는 측면이 크다. 이는 제네릭

의약품의 시판 지연을 초래하고 의약품 가격경쟁에 악영향을 미칠 가능성이 높다. 실제로 특허를 침해하지 않는 제네릭 의약품이 허가특허 연계제도로 시판이 지연되었다면 해당 제약사 뿐 아니라 사회전체가 경제적 손실을 입게 된다. 원 특허권자가 이른바 “에버그리닝(evergreening)” 전략을 이용하여 특허권을 연장할 수 있다는 점 또한 이 제도가 비판받는 주 이유이다.<sup>4)</sup>

허가특허 연계제도는 신약 특허권자와 후발 제네릭 제약사의 이익균형을 도모하기 위해 1984년 “의약품 가격 경쟁 및 특허기간 회복법(Drug Price Competition Patent Term Restoration Act)” 제정을 통해 미국에서 처음 도입되었다. 발의자의 이름을 따서 해치-왁스만법(Hatch-Waxman Act: 이하 HW법)으로 더 잘 알려진 이 법의 주요 내용에는 허가특허 연계제도와 함께 신약개발자와 제네릭 제약사의 이익균형을 맞추기 위한 여러 요소들이 복합적으로 포함되어 있다 (박인희 2013: 328-331). 구체적으로 살펴보면 (1) 의약품 판매 허가절차로 인해 특허권을 실질적으로 행사하지 못한 기간만큼 특허권의 존속기간 연장, (2) 식약청 허가를 받기 위한 시험자료를 수집하기 위해 특허신약의 특허권 존속기간 중 실시한 시험은 특허권 침해가 아니라는 것을 분명히 하는 이른바 볼라(Bolar)조항 도입, (3) 후발 제약사가 중복되는 시험을 하지 않고 원 특허권자의 안전성 및 유효성 자료를 원용하여 허가 신청을 획득할 수 있는 약식신청절차(Abbreviated New Drug Application: ANDA) 도입, (4) 특허 존속기간 중 허가 신청을 하는 것은 특허권 침해로 간주한다는 허가특허 연계제도 도입, (5) 새로운 유효성분에 대한 5년의 자료 독점권 부여(5년간 원 특허권자의 자료를 원용한 약식신청 불가. 단, 4년 이후에는 특허무효화 또는 특허침해가 아니라는 증서를 제출하면 신청 및 허가 가능), (6) 제네릭 제약사의 약식신청 후 45일 내에 특허권자가 침해소송을 제기하면 허가절차가 30개월 간 자동으로 정지되는 자동 정지 규정, (7) 특허소송에서 승소한 첫 번째 제네릭 의약품에 대한 180일 시장독점권 부여 등이 있다.

이 법 제정 이후 초기에는 제네릭 의약품 시장점유율이 증가하기도 하였지만 약식신청에 대한 특허권자 침해소송 남발과 특허권자와 최초 제네릭 의약품 제조업자의 담합으로 인한 제네릭 의약품 출시 지연 등의 문제가 빈번해지자 2003년 HW법의 자료독점 및 허가특허 연계제도를 보완하는 규정을 포함하는 “메디케어 처방약 개선 및 선진화법(Medicare Prescription Drug, Improvement and Modernization Act, 2003)”이 제정되기에 이른다. (박실비아

4) 허가·특허 연계제도하에서 사용할 수 있는 대표적인 에버그리닝 전략은 원 특허권자가 물질특허 만료 직전 신규성이 미미한 제조공정이나 중간물질 등에 대한 특허를 등재하여 제네릭 의약품 허가 신청을 어렵게 하거나 특허소송 중 추가 특허를 계속 등재하여 허가·특허 연계제도 상 제네릭 의약품의 시판 허가를 계속적으로 차단하는 행위를 일컫는다. 1998년 제네릭 사업자 Apotex가 시판허가를 신청하였을 때 글락소스미스클라인은 이러한 방식을 사용하여 Apotex의 시판허가를 총 65개월 간 지연시킬 수 있었다(박실비아 외 2007: 213).

2007: 215-219). 이 법은 약식신청의 30개월 자동 정지를 1회로 한정하였으며, 허가특허 연계 제도로 보호받을 수 있는 특허 등재 범위를 제품특허와 용도특허로 제한하고, 약식신청자는 특허권자의 특허침해 소송에 식약청에 등재된 특허권자의 특허 삭제를 요구하는 소송 또는 지방법원에 특허침해로 인한 손해배상채무 부존재 확인 청구 소송으로 대응할 수 있게 하였다. 또한, 최초 제네릭 의약품에 대한 180일 독점기간을 신청 자동지연 기간부터가 아니라 시판일 부터 기산하여 180일간의 독점기간을 온전히 누릴 수 있게 하는 한편, 그 기간 동안 특허권자와 최초 제네릭 의약품 업체 간의 담합을 방지하기 위한 수단들을 규정하고 있다.

한미FTA 제18.8조6항 나호는 HW법에서와 같이 시판이 허가된 신규 의약품의 제조 또는 사용방법을 대상으로 하는 특허에 대해 시판 허가 지연에 의해 특허의 유효 존속기간이 불합리하게 단축되는 경우, 특허권자의 요청에 한해 특허권의 기간을 조정할 수 있도록 규정하고 있다. 또한, 제18.9조5항은 허가특허 연계제도를 도입할 것을 규정하고 있다. 이에 따르면 허가 당국에 통보된 특허의 존속기간 동안 후발 제약사가 특허권자의 안전성 또는 유효성 정보에 의거하여 시판허가를 신청하는 경우 신청자 신원(identity)을 특허권자가 통보받도록 해야 하며, 그 제품과 허가된 사용방법을 대상으로 허가당국에 통보된 특허의 존속기간 동안 특허권자의 동의나 묵인 없이 신청자가 제품을 시판하는 것을 방지하기 위한 조치를 취해야 한다.<sup>5)</sup>

TPP협정도 거의 동일한 조항을 도입하고 있다. TPP협정에서는 제18.48조에 의해 의약품 허가 절차가 불합리하거나 지연되는 경우 특허권 기간을 조정하거나, 특허보호가 아닌 다른 독자적인 방식(*sui generis*)을 통해 특허권과 동일한 권리가 보장될 수 있도록 보상할 것을 규정하고 있다. 허가특허 연계제도 도입은 제18.51조에 규정되어 있다.<sup>6)</sup> 동 조항에 의하면 특허 존속 기간 내에 특허권자가 아닌 다른 사람이 이미 제출된 안정성 및 유효성 정보에 의존하여 시판허가를 신청하는 하는 경우 그러한 사실이 있다는 것을 원 특허권자가 통보받을 수 있는 체계를 갖추어야 하고 특허권자에게 특허권을 침해한 것으로 예상되는 의약품이 시

5) 한미FTA 제18.9조5항: "...가. 그 제품 또는 그 제품의 허가된 사용방법을 대상으로 하는 것으로 허가당국에 통보된 특허의 존속기간 동안 시장에 진입하기 위하여 시판허가를 요청하는 모든 그러한 다른 인의 신원을 특허권자가 통보받도록 규정한다. 그리고 나. 그 제품 또는 그 제품의 허가된 사용방법을 대상으로 하는 것으로 허가당국에 통보된 특허의 존속기간 동안 특허권자의 동의 또는 묵인 없이 그러한 다른 인이 제품을 시판하는 것을 방지하기 위한 자국의 시판허가 절차에서의 조치를 이행한다."

6) TPP Agreement Article 18.51.1(a): "a system to provide notice to a patent holder or to allow for a patent holder to be notified prior to the marketing of such a pharmaceutical product, that such other person is seeking to market that product during the term of an applicable patent claiming the approved product or its approved method of use: (b) adequate time and opportunity for such a patent holder to seek, prior to the marketing of an allegedly infringing product, available remedies in subparagraph (c): and (c) procedures, such as judicial or administrative proceedings, and expeditious remedies, such as preliminary injunctions or equivalent effective provisional measures, for the timely resolution of disputes concerning the validity or infringement of an applicable patent claiming an approved pharmaceutical product or its approved method of use."

판되기 이전 이를 방지하기 위한 조치를 취할 수 있는 적절한 시간과 기회를 주어야 한다. 또한 특허권을 침해한 것으로 예상되는 행위에 대한 특허권자의 사법적 또는 행정적인 조치 또는 임시 금지명령 같이 특허침해 분쟁을 신속히 해결할 수 있는 절차를 마련해야 한다. 한편, 이의 대안으로 회원국은 특허권자나 신청자가 허가 당국에 제출한 정보에 의존하는 어떤 체계, 또는 특허당국과 허가당국이 직접 협조하는 것과 같이 사법적 절차가 아닌 다른 체계를 통해 동 조항을 이행 할 수도 있다.

한미FTA와 TPP협정의 관련 규정은 대체로 유사하지만 몇 가지 차이점도 발견된다. 한미FTA의 경우 약식신청이 있다는 사실뿐 아니라 신청자의 신원(identity)이 특허권자에게 통보되어야 하는 반면 TPP협정에서는 이러한 의무는 특정되어 있지 않고 단지 신청이 있었다는 사실만을 통보하는 체계를 갖추기만 하면 된다는 점, 그리고 그러한 체계는 반드시 허가당국의 정보에 의존하는 형태가 아닐 수도 있다는 점에서 요구되는 허가특허 연계체도가 한미FTA보다 훨씬 더 유연하다. 반면, 한미FTA의 경우에는 당국에 통보되어 등록된 특허 (“...during the term of a patent notified to the approving authority...”)만이 통보대상이지만 TPP협정 문안에서는 단순히 허가대상 의약품 및 사용방법의 권리를 주장하는 특허의 존속기간 동안 (“...during the term of an applicable patent claiming ....”)이라고 표현하고 있어 통보 대상이 한미FTA보다 더 포괄적이다. 그러나 다른 한편으로 보면, 어떠한 특허를 대상으로 하는지가 구체적이지 않아 대상범위를 특정하기가 어려울 수 있다는 모호한 측면이 있다.

두 협정 모두 허가특허 연계 조항 이행을 위해 특허 존속 기간 내에 제네릭 제품의 시판을 어떻게 불허할 것인지 그 구체적인 방법은 각 회원국이 재량으로 정할 수 있는 여지를 두고 있다. 한미FTA의 경우 허가절차상 특허존속 기간 내에 특허권자의 동의나 묵인 없이 제네릭 의약품이 시판되지 않도록 어떤 조치를 취할 것만을 규정하고 있고 (“...implement measures ...”) TPP협정에서는 제네릭 출시를 방지하는 데 대안이 될 수 있는 여러 다른 방식이나 조치(사법적인, 행정적인 또는 그 외의)들을 예시로 열거하고 있다. 단, 차이점은 TPP협정의 경우 이러한 절차가 특허분쟁을 조속히 해결할 수 있는 수단 (“for the timely resolution of disputes concerning the validity or infringement of an applicable patent ...”)을 강구할 것을 요구하고 있는 반면 한미FTA는 그러한 내용을 포함하고 있지 않다. 비록 구체화 되어 있지는 않지만 신속한 절차를 언급하고 있는 TPP협정이 의약품접근 측면에서 좀 더 바람직하다고 볼 수 있다. 허가 신청 절차는 특허분쟁이 진행되는 만큼 지연될 것이므로, 어떤 제한된 시일만큼만 허가절차를 지연하는 한편 특허분쟁의 조속한 해결을 강구하는 수단을 마련하고, 그러한 지연의 혜택을 한 번으로 제한하는 등 에버그리닝 전략을 차단하는 수단을 함께 제공하는 것이 의약품접근



관점에서 볼 때 바람직할 것이며, 국내법 운영시 참고해야 할 사항이다.

허가·특허 연계제도는 특허 의약품의 특허 존속 기간 내에 제네릭 의약품 출시 허가 절차 자체를 아예 진행하지 못하도록 하는 것은 아니고, 그러한 의약품을 특허 존속 기간 내에 출시할 의도가 있을 경우에만 이를 불허하도록 하는 것이다 (한미FTA의 경우 “...requests marketing approval to enter the market during the term of a patent ...”, TPP협정의 경우 “... seeking to market that product during the term of an applicable patent...”). 즉, 허가금지가 아니라 판매금지이기 때문에 후발 제네릭 제약사의 이른바 “스프링보드(Springboard)” 전략을 완전히 차단한다고 해석하기는 어렵고, 실제로 해당 기간 내에 출시를 감행하는 제네릭 의약품에 대해 특허침해 가능성을 조기에 발견, 소송을 제기하는 것을 용이하게 해주는 정도라고 할 수 있다.<sup>7)</sup> 특히, 충분한 신규성을 갖추지 못하고 있는 특허의약품에 대해 처음 특허도전을 하여 성공하는 첫 제네릭 제약사에 충분한 동기가 주어진다면 제네릭 의약품 개발을 촉진하고 불완전한 특허로 보호받던 의약품의 독점을 조기에 중단시킬 수 있는 제도로 운영될 수도 있다. 신규 개발자의 지위를 보다 확실히 강화해주는 것은 허가특허 연계제도보다는 안전성 및 유효성 자료에 대한 독점권 보장이다.

## 2. 자료독점권

의약품에 대한 지식재산보호는 보통 특허와 임상시험 자료 등 관련 자료정보의 보호를 통해 이루어진다. 자료독점의 특징은 반드시 혁신적이거나 발명성이 없고 단지 새로운 의약품의 안전성 또는 유효성을 입증하는 시험을 수행하기 위한 투자가 이루어져 자료를 생산했다는 사실만으로 보호대상이 된다는 것이다(박실비아 2007: 190-193). 또한, 특허권과는 달리 배타적 권리가 없어서 타인이 동일한 시험을 하여 유사한 결과를 창출하는 것을 막을 권리가 없다. 자료독점은 이러한 결과를 원용하지 못하도록 하는 방식으로 원 개발자를 보호한다. 박실비아(2007)가 지적하는 바와 같이 제네릭 사업자들이 특허도전에 성공하는 사례가 많아지면서 신약개발자들에게 자료독점의 전략적 가치가 더욱 커졌으며, 발명의 신규성이나 진보성이 부족하여 특허를 획득하지 못한 신약이라면 자료독점이 유일한 지식재산권이다.

WTO TRIPS협정도 제39조 3항에서 회원국은 신규 화학물질을 이용한 의약품 허가를 위해 “... 상당한 노력이 소요된 미공개 실험결과 또는 기타 자료의 제출을 요구하는 경우, 이러한 자료를 불공정한 상업적 사용으로부터 보호한다 (... undisclosed test or other data, the

7) 스프링보드 전략이란 시판허가를 받기 위해서는 일정한 시간이 걸릴 것을 감안하여, 제네릭 의약품업체가 특허의약품의 특허가 끝나자마자 바로 제품을 출시할 수 있도록 미리 시판허가 절차를 진행하는 것을 말한다.

origination of which involves a considerable effort, shall protect such data against unfair commercial use)”라고 규정하고 있다. 그런데, 공중을 보호하기 위해서라면, 또는 “불공정한 상업적 사용으로부터 동 자료의 보호를 보장하기 위한 조치가 취하여지지 않을 경우( ... except where necessary to protect the public, or unless steps are taken to ensure that the data are protected against unfair commercial use)”에는 해당 자료를 공개되는 것으로부터 보호하지 않아도 된다. 즉, TRIPS협정의 보호방식은 적극적으로 자료독점을 보장하기보다는 영업비밀을 보호하는 방식으로 안전성·유효성 자료를 보호해준다고 할 수 있다.

이러한 소극적 형태의 TRIPS협정 조항만으로는 의약품 자료를 충분히 보호하기 어렵다고 판단한 선진국들은 양자 및 지역무역협정에서 보다 강력한 자료독점 조항을 요구하게 되었다. 한미FTA는 특허권에 더해 제18.9조에서 신규 의약품과 신규 농약품에 대해 자료보호 기간 또는 자료독점권을 규정하고 있다(1항 내지 3항).<sup>8)</sup> 신규 의약품의 경우 안전성 및 유효성 자료를 허가일로부터 최소 5년, 기 허가된 의약품의 경우, 생물학적 동등성 정보 외의 새로운 임상정보 자료를 최소 3년 간 보호할 것을 규정하고 있다. 여기서 신규 의약품이란 의약품에서의 사용을 위하여 그 당사국 영역에서 이전에 허가된 화학물질을 포함하지 않은 의약품을 의미한다(제18.9조 1항 다호). 이는 완전한 신물질 신약만을 보호하는 미국에 비해 보호 범위가 넓다.<sup>9)</sup> 그러나 신약개발 촉진 관점에서 볼 때 이러한 보호범위 확대가 신물질 특허가 상대적으로 적은 한국 제약 산업에 반드시 불리하다고 볼 수는 없을 것이다. 한편, “유사한 의약품(similar pharmaceutical)”에 대한 정의는 명확히 제시되어 있지 않다.

자료독점권의 부여는 특허기간이 만료된 이후라도 최초 신규의약품이 판매 허가를 획득한 일로부터 최소한 5년간은 신규의약품의 안전성 및 유효성 자료에 근거한 제네릭 제품이 출시될 수 없음을 의미한다. 특허권과 자료독점권의 이러한 상호 독립성은 한미FTA 제18.9조 4항을 통해 명확히 확인할 수 있다. 이 조항은 해당 의약품의 특허가 자료독점권 만료기간 전에 만료되더라도 자료독점권의 유효기간을 조정할 수 없음을 명시하고 있다. 즉, 이미 불합리한 허가절차 지연으로 발생 가능한 특허기간 단축이라는 피해를 보상하기 위해 특허기간 조정 조항이나 허가특허 연계제도 조항이 도입되었음에도 자료독점 조항은 추가적으로, 보

8) 한미FTA 제18.9조1항 가호: “당사국이 신규 의약품 ...시판허가를 부여하는 조건으로, 그 제품의 안전성 또는 유효성에 관하여 작성에 상당한 노력이 소요된 정보의 제출을 요구하거나 허용하는 경우, 당사국은 그 당사국의 영역에서 시판 허가를 획득하기 위하여 그러한 안전성 또는 유효성 정보를 이전에 제출한 인의 동의가 없이는 다른 인이 다음에 기초하여 동일하거나 유사한 제품을 시판하는 것을 그 당사국의 영역에서의 시판허가일로부터 의약품에 대하여는 최소한 5년 그리고 농약품에 대하여는 최소한 10년간 승인하여서는 아니된다.” 여기서 다음에 해당하는 대상은 “1) 그 시판허가를 뒷받침하기 위하여 제출된 안전성 또는 유효성 정보, 또는 2) 그 시판허가의 증거”다.

9) 신물질 신약이란 단지 새로운 화학물질이 아니라 새로운 활성몰력(active moiety)을 가지는 신약을 말한다. 활성몰력이란 의약품의 생리학, 약리학적 작용을 나타내는 핵심부분으로 에스테르나 염, 킬레이트, 복합체 등에 해당하는 부분을 제외한 것을 말한다. (박실시아 2007: 244).

다 확실하게 신규 의약품에 대한 보호를 제공한다.

나아가, 한미FTA 제18.9조 제2항에 규정되어 있는 새로운 임상정보에 대한 3년간 보호 규정은 상당한 노력을 요하지 않는다. 이 조항은 비록 신규 의약품에 비해 보호기간은 상대적으로 짧지만 상당한 노력이나 투자를 요하지 않고 있으므로 보호의 당위성이 전혀 없이 특허권을 연장하는 효과를 유발한다는 문제점을 안고 있다. 다만 이 경우는 생물학적동등성 정보를 제외한, 의약품의 승인에 결정적인 (“...essential to the approval of the pharmaceutical product containing the approved chemical entity, other than information related to bioequivalency...”)정보로 보호대상이 한정되어 있다.

TPP협정에서는 제18.50조를 통해 자료보호를 제공하고 있다. 회원국은 당사국 또는 다른 영역에 제출된 신약 (new pharmaceutical product)의 미공개 자료 또는 안전성 및 유효성 자료를 5년간 보호하거나 기 허가된 의약품의 새로운 적응증, 새로운 재형, 또는 새로운 투여경로에 대한 새로운 임상정보를 적어도 3년간 보호해야 한다.<sup>10)</sup> 회원국이 5년의 보호를 제공하는 경우, 신약에 포함된 신물질(이전에 허가 받은 적이 없는)에 대한 안정성과 유효성 자료만을 보호할 수 있다(각주 56).

한미FTA와 TPP협정을 TRIPS협정의 자료보호 조항과 비교해 보면, 한미FTA와 TPP협정은 TRIPS협정에 비해 도하선언문 이행을 위한 예외 외에는 자료보호에 대한 예외가 없고, 이에 더해 한미FTA의 경우에는 공개된 정보도 보호대상이며, TPP협정의 경우에는 상당한 노력이 들어가지 않은 비공개 시험 자료 또는 다른 안정성 및 유효성 자료도 보호대상이다. 따라서 두 협정 모두 TRIPS협정에 비해 자료보호 범위가 더 확대되었음을 알 수 있다.

한미FTA와 TPP협정 간에도 관련 조항의 내용이나 구성에서 차이가 있다. 한미FTA나 TPP협정 모두 자료보호 범위가 동일의약품과 유사의약품 모두에 적용되지만, 한미FTA의 경우 유사의약품이 명확히 정의되어 있지 않은 반면, TPP협정의 경우 각주 52에서 유사의약품을 정의하고 있다. 이에 따르면 시판허가 또는 신청대상 의약품이 기 허가된 의약품의 **미공개** 시험 또는 기타 안정성·유효성 자료에 의존한다면 기 허가된 의약품과 유사하다는 것이다.<sup>11)</sup>

10) TPP Agreement Article 18.50.1(a): “...the submission of undisclosed test or other data concerning the safety and efficacy of the product, ... for at least five years from the date of marketing approval of the new pharmaceutical product ...” Article 18.50.2 (a): “apply paragraph 1, mutatis mutandis, for a period of at least three years to new clinical information ... covering a new indication, new formulation or new method of administration: or alternatively (b) apply paragraph 1, mutatis mutandis, for a period of at least five years to new pharmaceutical products that contain a chemical entity that has not been previously approved in that Party.”

11) “For greater certainty, for the purposes of this Section, a pharmaceutical product is “similar” to a previously approved pharmaceutical product if the marketing approval or, in the alternative, the applicant’s request for such approval, of that similar pharmaceutical product is based upon the undisclosed test or other data concerning the safety and efficacy of the previously approved pharmaceutical product, or the prior approval of that previously approved product.”

즉, 어느 경우에도, 기 허가된 의약품의 안전성 및 유효성 자료에 의존하여 허가를 받으려는 시도는 불허해야 한다는 의미다.

보다 큰 차이는, TPP협정의 경우 회원국은 신규의약품 자료정보만 보호하고 기 허가된 의약품의 자료정보는 보호하지 않아도 되는 선택권이 있다는 점이다. 새로운 임상정보에 대해 3년의 보호를 해주거나, 또는 그 대신 신규의약품 자료 정보를 5년간 보호하면 된다. 앞서 설명한대로, 후자의 경우 신약에 포함된 신물질에 해당하는 정보만을 보호대상으로 할 수 있다. 또한, 신규 의약품의 자료정보를 8년간 보호하는 경우 새로운 임상정보 보호를 규정한 제18.50.2항을 적용할 필요가 없다(각주 55). 이러한 유연성은 TPP협정이 의약품접근 이슈에 예민한 다수의 개도국을 포함하고 있어 신규의약품이 시장을 장기간 독점하는데 심각한 우려를 제기한 결과라고 추측할 수 있다.

또 다른 차이는, 기 허가된 의약품의 정보보호와 관련, 한미FTA는 생물학적 동등성 외의 새로운 임상정보가 보호대상인 반면, TPP협정에서는 회원국이 기 허가된 의약품의 정보를 보호하기로 한다면, 새로운 적응증이나 제형 및 투여 방법 등에 대한 새로운 임상자료("new clinical information covering ... new indication, new formulation or new method of administration")를 보호해야 한다고 규정하고 있어 보호대상이 되는 임상자료의 종류가 보다 구체적으로 특정되어 있다. 이는 보호대상 임상자료가 한미FTA에 비해 보다 제한적인 것이라고 해석할 수 있다.

한미FTA 제18.9조 3항과 TPP협정 제18.50조 3항은 유일하게 자료독점권에 제한을 가하는 규정이다. 동 조항은 자료독점권에도 불구하고 공중보건에 대한 도하선언문에 합치하는 조치와 도하선언문 이행을 위해 취해진 TRIPS조항 면제 및 개정 사항을 이행하는데 아무런 제한을 둘 수 없음을 명확히 하고 있다.

### 3. 의약품 급여 제도

의약품 등재와 보험급여액 산정 절차와 관련된 한미FTA 제5장은 일반규정, 혁신에의 접근, 투명성, 정보 전파, 윤리적 영업 관행, 규제 협력, 의약품 및 의료기기 위원회 등 총 8개 조로 구성되어 있다. 이 조항들은 보건의료 분야에서 양국 간 규제 조화를 시도하기 위해 도입된 것으로 볼 수 있다. 협정문은 양국 간 보건의료 제도에 차이가 존재함을 인정하는 한편, 국민 보건의 증진을 위해 "양질의 특허 및 복제의약품과 의료기기의 개발을 촉진하고 이에 대한 접근을 원활히"한다는 원칙하에 일반규정(제5.1조: 일반규정)에서 개발촉진을 위한

경제적 유인 (“sound economic incentives and competitive markets“)과 지원(“appropriate government support of research and development ...“) 및 권리 보호와 함께 시의적절하고 비용 부담 가능한 접근을 모두 강조함으로써 선연적으로는 혁신과 접근 간 균형을 갖추고 있다.

의료급여와 관련된 실질적인 의무는 주로 제5.2조와 제5.3조에서 다루고 있다. 제5.2조는 의약품, 의료기기 또는 급여를 위한 적응증의 등재나 의약품 또는 의료기기를 위한 급여액 설정에 적용되는 절차, 규칙, 기준 및 지침이 “공평하며 합리적이고 비차별적이라도 보장”할 것을 규정하고 있다. 또한, 급여액의 결정이 “경쟁적 시장도출 가격에 기초”하거나, 그렇지 않을 경우 일정한 요건을 부합하는 방식으로 결정해야 한다. 일정한 요건이란 급여액 산정시 특허 의약품 또는 의료기기의 가치를 적절히 인정할 것, 의약품 또는 의료기기의 급여액 결정시 비교 제품이 있는 경우, 안전성 또는 유효성 증거에 기초하여 더 높은 급여액을 설정하는 것을 허용 할 것, 제출된 안전성 또는 유효성 증거에 기초하여, 급여액이 결정된 후 그 제품에 대해 증가된 급여액을 신청하는 것을 허용 할 것 등 세 가지다. 나아가, 의약품 또는 의료기기 제조업자가 추가적인 적응증에 대한 급여를 신청하는 것을 허용할 것도 명시하고 있다.

제5.3조 (투명성)은 의약품 및 의료기기의 가격산정 및 급여 관련 규정의 투명성에 대한 조항이다. 당사국은 가격산정 및 급여와 관련된 법, 규정, 절차 등이 “신속하게 공표”되거나 “이해관계인과 다른 쪽 당사국이 이를 인지할 수”있을 것을 보장하고, 그러한 조치들을 가능한 한 사전에 공표하고 제안된 조치에 대해 이해관계인과 다른 쪽 당사국이 의견을 제시할 수 있는 합리적인 기회를 제공해야 한다. 나아가 가격산정, 급여 또는 규제와 관련된 모든 조치가 “합리적이고 객관적이며 공평한 방식으로”운영되도록 보장해야 한다.

보다 구체적으로, 관련 규정들은 그 목적에 대한 설명을 포함하여 의견제출 마감일 60일 전까지 전국적으로 유통되는 단일의 관보에 공표되어야 한다. 제5.3조 5항은 급여를 위한 의약품 및 의료기기의 가격 산정 또는 허가에 대한 모든 공식 요청에 대한 검토가 “합리적이고 정하여진 기간”이내에 완료되도록 보장해야 하고, 가격산정 및 급여 결정에 사용된 지침을 합리적으로 정해진 기간 내에 신청자에게 공개하여 신청자에게 의견을 제출할 수 있는 “시의적절하고 의미 있는 기회”를 부여해야 한다. 또한 가격산정과 급여에 대한 권고 또는 결정에 대한 상세한 서면 정보를 신청자에게 제공하고 신청자의 요청에 따라 “독립적인 검토 절차가 이용 가능하도록”해야 한다. 동 조항은 급여에 관한 모든 의사결정기구가 제약사 및 모든 이해당사자에게 개방되어야 하며 가격산정 또는 급여에 관련된 모든 위원회의 구성원 명부를 공개할 것도 규정하고 있다. 여기서 말하는 “독립적인 검토절차”가 이용 가능하도록 하기 위해서는 이를 이행할 독립적인 검토기구의 설립을 요한다. 이 규정은 한미 양측

간 교환한 서신에 규정되어 있는 의무이다. 서신 규정에 따르면 독립적 기구는 1) 관련 전문성과 경험을 가진 전문가로 구성되어야 하며, 2) 구성원들은 의약품 또는 의료기기의 가격설정 및 급여를 위한 절차를 유지, 운영하는 보건당국의 피고용원이나 구성원이 아니어야 하고, 3) 일정 임기로 임명되며 보건당국으로부터 파면되지 않을 것이 보장되어야 한다.

위에서 설명한 바와 같이 제5.8조의 정의 조항에서 의약품 또는 의료기기를 “의약품, 생물 의약품, 의료기기 또는 진단제품”을 포함하는 것이라고 정의하고 있어 제5장의 내용은 바이오 의약품에도 적용된다는 것이 명확하다. 또한 제5장의 적용 범위를 중앙정부가 운영하는 보건의료 프로그램으로 한정하고 있는데, 특기할 사항은 동 조항 각주 3을 통해 미국의 메디케어는 지역정부 프로그램으로서 협정 대상이 아니라는 것을 명시하고 있다.

TPP협정에서는 의약품 등재와 급여액 결정 절차에 대한 부속서가 총 6항으로 구성되어 있다. 1항은 원칙, 2항은 절차적 공정성, 3항은 보건 전문가 및 소비자에 대한 정보제공, 4항은 협의, 5항은 관련 용어의 정의, 6항은 분쟁해결 절차 미적용 내용을 담고 있다. 원칙 항에서는 양질의 의료제공과 자국민의 공중보건 향상을 목표로 제시하고 이를 위한 원칙으로 공중보건 보호 향상의 중요성, 의약품과 의료기기의 중요성, 의약품 연구개발의 중요성, 투명하고 공정하고 신속하고 책임 있는 결정을 통한 의약품의 시의적절하고 지불 가능한 접근, 의약품 가치를 경쟁적인 시장을 통해 또는 객관적으로 입증된 치료효과에 알맞게 가치를 부여하는 절차를 통해 인정하는 것의 필요성을 설정하고 있다.

TPP협정문에는 투명성 조항이 별도로 있지 않고 절차적 정당성 조항에서 보건의료 당국이 의약품 급여 및 급여액 결정 절차와 관련하여 이행해야 할 사항을 포괄적으로 규정하고 있다. 구체적 의무는 (1) 의약품 등재와 관련하여 제출한 서류의 검토는 구체적 기간에 완료할 것, (2) 서류의 평가와 관련한 절차적 규칙, 방식, 원칙, 지침을 공개할 것, (3) 의사결정과정에서 신청자와 대중이 시의 적절하게 의견을 개진할 기회를 줄 것, (4) 급여 결정과 관련된 권고 및 결정 사항을 신청자에게 문서의 형태로 제시할 것, (5) 등재 되지 못한 의약품의 신청자가 독립적 검토 절차 또는 내부 검토 절차를 요청하는 것을 허용할 것, (6) 신청자의 기밀 정보는 보호하지만 등재 권고 및 결정에 대한 내용을 문서의 형태로 대중에 공개할 것 등이다. 손경복(2016)은 급여액을 정하는 구체적인 방법과 이에 상응하지 않은 급여액에 대한 신청자의 재결정 요구, 추후 급여 적응증을 확대할 수 있는 절차, 위원회 구성원 공개에 대한 내용이 TPP협정문 초안에는 포함되어 있으나 최종협정문에서는 빠지게 되었다고 지적하고 있는데, 이를 고려하면 TPP협상시 한미FTA문안을 토대로 협상을 하다 회원국 간 이견 차이가 커서 결국 보다 유연한 최종적인 내용에 합의하게 되었다고 추측해 볼 수 있다. 더욱

이, 신청자 뿐 아니라 대중(the public)도 의견을 개진할 수 있다는 한미FTA에는 없는 조항이 최종 TPP협정문에 포함된 것은 의약품 접근 관점에서 보았을 때 TPP협정이 한미FTA에 비해 더 바람직한 협정이라고 평가할 수 있는 근거를 제시한다.

한미FTA와 TPP협정의 의약품 등재 및 급여액 결정 절차 관련 조항을 전반적으로 비교 할 때 눈의 띄는 또 하나의 특징은 한미FTA에서는 구체적 의무로 되어 있는 조항이 TPP협정에서는 보다 선언적인 일반규정이나 원칙부분에 포함되어 있다는 것이다. 일반적으로 원칙 또는 일반규정의 구속성 수위는 중요성을 긍정하거나 인정 (“...Parties affirm (or acknowledge) the importance”)하는 수준이지만, 실제조항에서는 “...할 것을 보장한다. (...Parties shall ensure...)”라는 표현을 사용하여 실제로 구체적인 의무를 규정한다.

한미FTA의 경우 의약품 혁신 촉진을 위해 “건전한 경제적 유인(sound economic incentive)”이 중요하다는 내용이 제네릭 의약품 개발 촉진을 통한 의약품접근을 위해 경쟁적인 시장도 중요하다라는 내용과 함께 일반규정에 담겨 있다 (제5.1조 다항). 그러나 안전성과 효과성이 인정된 의약품에 대한 급여액 결정이 “경쟁적 시장도출 가격에 기초하거나(...based on competitive-market derived prices ...)”그렇지 않을 경우 “1) 특히 의약품 또는 의료기기의 가치를 자국이 제공하는 급여액에서 적절히 인정”하고, 비교제품이 있는 경우 그에 비해 더 증가된 급여액을 안전성 또는 유효성에 대한 증거에 기초하여 신청하는 것을 허용하는 규정은 보다 구체적으로 의무를 규정한 5.2조(혁신에의 접근) 나항에 포함되어 있다. 이에 비해 TPP협정문에서는 원칙조항(Annex 26-A, Paragraph 26-A.1 (Principles))에 “의약품 가치를 경쟁적인 시장을 통해 또는 객관적으로 입증된 치료효과에 알맞게 가치를 부여하는 절차를 통해 인정”하는 것의 필요성이 포함되어 있으며 실제조항에는 이러한 내용이 아예 없다<sup>12)</sup>.

한편 한미FTA에서는 경쟁적 시장도출 가격에 기초하지 않을 경우 특히 의약품이나 의료기기의 가치를 자국이 제공하는 급여액에서 “적절히 인정하고(appropriately recognize)”라는 애매한 문구를 사용하고 있다. 이는 TPP협정에서 “객관적으로 입증된 치료효과에 알맞게 가치를 부여하는 절차를 통해 인정하는(...appropriately value the objectively demonstrated therapeutic significance of a pharmaceutical product or medical devices)”이라고 표현한 것에 비하면 구체성이 떨어진다. 급여액 산정시 TPP협정의 경우 “객관적으로 입증된”이라는 확실한 제약 조건이 주어진 반면, 한미FTA에는 그러한 제약조건은 명시되어 있지 않다. 따라서 급여액의 “적절성”을 정하는 구체적인 기준과 절차는 국내적으로 정할 수 있기 때문에 정책유연성이 더 크

12) TPP협정 Chapter 26 Annex 26-A, Paragraph 26-A.1: “... the Parties acknowledge the importance of ... (d) the need to recognize the value of pharmaceutical products and medical devices through operation of competitive markets or by adopting or maintaining procedures that appropriately value the objectively demonstrated therapeutic significance of a pharmaceutical product or medical device.”

다고 볼 수도 있지만, 또 다른 한편으로는 이러한 기준이 다국적기업의 이해와 크게 어긋날 경우 다툼의 소지가 될 가능성 또한 크다.

TPP협정은 절차의 신속성 (Paragraph 26-A.2 (a) “... within specified period of time”)과 투명성 ((Paragraph 26-A.2 (b) “disclose procedural rules, methodologies, principles, and guidelines ...” 및 (d) “provide applicants with written information ...”)을 보장하고, 등재를 거부당한 신청자를 위한 독립적 검토 절차 또는 내부 검토 절차(Paragraph 26-A.2 (e) “make available (i) an independent review process or (ii) an internal review process ... provided that such a review process includes ... a substantive reconsideration of the application”)를 마련할 것을 요구하고 있지만 한미FTA에서처럼 급여액 산정에 대한 구체적인 사항들(예를 들어 비교제품이 있는 경우 비교제품보다 더 증가된 급여액 신청 허용, 급여액 결정 이후 증가된 급여액 신청 허용, 추가적인 적응증에 대한 급여 신청 허용)을 명시하지는 않고 있다. 또한, 한미FTA의 경우 등재 또는 급여액 산정 절차가 공정하고 합리적일 뿐 아니라 “비차별적”일 것을 명시하고 있으나 TPP협정에서는 이러한 내용을 찾아볼 수 없다.

나아가, 한미FTA에서는 투명성 조항에서 TPP협정과 유사한 투명성 의무가 규정되어 있음에도 불구하고 TPP협정에 규정된 일반 공중에 대한 정보공개와 의견을 제출할 수 있는 기회 제공 의무 (Paragraph 26-A.2 (c) “afford applicants, and where appropriate, the public, timely opportunities to provide comments ...” 및 (f) “provide written information to the public regarding such recommendations or determinations ...”)는 포함하고 있지 않아 의약품을 사용하는 소비자보다는 의약품 제조업자의 이익을 더 강조하고 있다고 볼 수 있다. 특히, 한미FTA에는 TPP협정에는 없는 의약품 또는 의료기기의 가격산정 또는 급여에 관련된 모든 위원회의 구성원 명부를 공개한다는 매우 구속적인 의무조항까지도 포함되어 있다. 전반적으로 볼 때 의약품 등재 및 급여액 산정 제도에 대한 부분에서는 TPP협정이 한미FTA보다 훨씬 유연하고, 의약품 접근 친화적이며, 구체적인 의무사항은 약한 선언 위주의 협정이라고 판단된다.

#### 4. 바이오의약품

바이오의약품<sup>13)</sup>은 인간세포, 동물세포, 혹은 미생물과 같이 생체를 이용하는 의약품으로

13) 영문으로는 biologic에 해당한다. 국내 법률 용어로는 생물의약품에 해당하며 「생물학적제제 등의 품목허가·심사규정」은 이를 “사람이나 다른 생물체에서 유래된 것을 원료 또는 재료로 하여 제조한 의약품으로서 보건위생상 특별한 주의가 필요한 의품을 말하며, 생물학적제제, 유전자재조합 의약품, 세포배양의약품, 세포치료제, 유전자치료제, 기타 식품의약품 안전처장이 인정하는 제제를 포함한다”라고 정의하고 있다. 한미FTA 국문본에서도 생물의약품이라는 용어를 사용하고 있지만 바이오의약품이라는 용어가 좀 더 보편적으로 사용되고 있으므로 본 논문에서는 바이오의약품으로 통일한다.



합성의약품과는 기술적 특성이나 산업구조 측면에서 큰 차이를 보인다. 바이오의약품은 합성의약품에 비해 작용기전이 명확해 맞춤형 표적치료가 용이하여 류마티스 관절염 같은 만성 자가면역질환과 유방암, 대장암 등 중증 질환 및 희귀난치성 유전질환 치료에 뛰어난 약효를 보인다. 기존 합성의약품의 취약한 부분을 메워주는 바이오의약품에 대한 수요는 빠르게 성장하고 있으며, 이에 따라 바이오의약품은 향후 국가 보건의료 정책에서도 더욱 중요한 비중을 차지하게 될 것으로 예상된다.

신유원(2015)에 따르면 바이오의약품은 합성의약품에 비해 분자량이 크고 구조가 복잡해 제조가 어려우며 살아있는 생물체를 이용하여 의약품을 생산하는 것이기 때문에 사용하는 세포, 배양조건, 정제방법 등 생산 환경에 따라 효능이 달라질 가능성이 높다. 이러한 이유로 원 바이오의약품과 완벽하게 동일한 의약품을 만들어낼 수 없어서 바이오의약품의 제네릭 의약품은 원 의약품과 동일하기 보다는 유사하다는 의미에서 바이오시밀러라 부른다. 환경에 민감한 바이오시밀러의 허가를 위해서는 생물학적동등성 시험이외에 추가적인 임상시험을 거치게 되는 것이 일반적이며 이에 드는 비용은 일반 합성의약품 제네릭에 비해 10배 정도 되는 것으로 알려져 있다. 따라서 합성의약품 제네릭 보다 부작용 위험은 낮지만 연구개발에 드는 시간과 비용은 훨씬 커서 일반 제네릭 의약품에 비해 진입장벽이 높고, 원 바이오의약품 가격과의 차이도 크지 않다. 그럼에도 바이오의약품 가격은 전통적인 합성의약품 가격에 비해 20배 이상 높은 고가여서 바이오시밀러 출시에 따른 경쟁이 어느 정도 약가 인하를 유발할 것으로 기대된다.

1세대 바이오의약품의 특허만료가 시작된 2012년을 기점으로 바이오시밀러 시장도 서서히 형성되기 시작하고 있다. 한국의 경우 아직까지는 주로 바이오시밀러와 개량 바이오의약품에 주력하고 있으나 바이오의약품 분야의 기술개발 수준은 아직 태동기에 있고, 생물공학백서(2015)에 의하면 한국은 최고기술 보유국과의 기술격차 수준이 3년 이내로 기술 선도그룹에 위치하고 있어 빠른 시일 내에 선진국을 추월할 수 있을 것으로 기대된다. 따라서 원 특허 바이오의약품 제약사와 후발 바이오시밀러 제약사들 간 이익균형을 이룰 수 있도록 보건의료 제도를 설계하는 것은 한국에서 개발된 신규의약품이 거의 없는 합성의약품 시장에서 보다 더 중요한 정책과제라고 볼 수 있다.

미국은 합성의약품과 바이오의약품에 대해 별도의 허가 절차를 적용한다. 일반의약품은 식품·약품·화장품법(Federal Food, Drug and Cosmetic Act: FDC)에 규정된 신약신청절차(New Drug Application: NDA)에 의해 시판허가를 받고 바이오의약품은 공중보건법(Public Health Service Act)에 규정된 바이오의약품 허가신청(Biological License Application: BLA)절차에 따라

시판허가를 받는다. 또한, 앞서 논의한 HW법상 약식허가절차는 합성화학의약품에만 적용되는 것으로 미국은 2010년까지는 약식신청에 의해 바이오시밀러를 승인하지 않았다. 바이오시밀러는 기본적으로 생물학적 동등성 자료로 갈음할 수 있는 동일한 약으로 보지 않았다는 것이다. 약식절차에 따른 바이오시밀러의 시판 승인은 2010년 추진된 의료 제도 개혁의 일환으로 입법된 “환자보호 및 적정의료비법 (Patient Protection and Affordable Care Act)”에 포함된 “바이오의약품 가격경쟁과 개혁법(Biologics Price Competition and Innovation Act: BCIA)”에 의해 비로소 가능해졌다. 어떤 바이오의약품이 BCIA에 따라 기준이 되는 기존 바이오의약품 제품(reference product)과 동등한 것으로 인정되면 해당 바이오의약품이 시판될 수 있다. 그 대신, 원 바이오의약품에 대해서는 12년간의 시장독점권이 주어지며, 이의 허가를 받기 위해 제출한 자료는 4년간 자료독점이 부여된다. 이러한 독점권은 특허권과는 별도로, 병행적으로 인정된다(Mahn 2010). BCIA는 합성의약품에 대한 HW법과 마찬가지로 바이오시밀러의 허가를 좀 더 수월하게 하는 대신 원 특허 바이오의약품 제조사의 권리 또한 동시에 강화시켜 준 것이다.

한편, BCIA는 원 특허권자에 대한 통보와 관련해서는 합성의약품에 적용되는 허가특허 연계제도와는 조금 다른 제도를 적용한다. 바이오의약품에 대해서는 허가당국이 따로 특허내용을 통보받지 않고 신규 바이오의약품 개발자와 후발 제약사 간 서로 특허목록을 교환하게 하고, 양자 간 특허침해 여부에 대해 합의하지 못하면 특허 목록 교환 이후 30일내에 특허권자가 특허소송을 제기할 수 있도록 하고 있다. (박인희 2013: 335-342)

바이오의약품에 대한 적절한 자료독점 기간에 대해서는 미국 내에서도 이견이 있다. 미국 식약청은 BCIA가 12년간의 시장독점권(원 특허권자의 자료를 원용하여 시판허가 신청을 할 수는 있으나 허가 자체는 특허권이 만료된 이후 가능)과 4년간의 자료독점권(원 바이오의약품 허가일로부터 4년간은 원 바이오의약품의 시판허가를 위해 제출한 자료를 원용할 수 없으므로, 바이오시밀러의 시판 허가 신청 자체가 불가능)을 부여하는 것으로 해석하고 있는 것에 반해 미의회의 일부 상원위원들은 자료독점 기간이 12년인 것으로 해석해야 한다는 주장을 펼치고 있다고 한다. Lu(2014)는 이러한 해석 차이는 법조문의 모호함으로부터 비롯되었다고 주장한다. 4년간의 자료독점은 “An application under this subsection may not be submitted to the Secretary until the data that is 4 years after the date on which the reference product was first licensed ...”이므로 허가 신청조차 불허한다는 것이 분명한 반면, 허가 승인에 대한 조항은 “Approval of an application under this subsection may not be made effective by the Secretary until the date that is 12 years after the data on which reference product was first

licensed ...”는 12년간 승인이 효력을 발휘할 수 없다고 규정하고 있어 해당 기간 동안 원 특허권자의 자료를 원용하여 허가신청을 할 수 있는지 없는지가 애매하다. 단, 만약 12년간의 자료독점이 허용된 것이라면 더 짧은 4년간의 자료독점을 추가로 인정하는 것은 의미가 없으므로 식약청의 해석이 더 합리적인 것으로 판단된다. 미국 연방거래위원회 또한 바이오신약과 바이오시밀러 간 경쟁은 브랜드 간 경쟁에 가까워 원 신약개발자의 가격이 크게 떨어질 것으로 예상되지 않으므로 12년이라는 장기간의 자료보호를 통한 바이오신약의 추가적인 보호는 불필요하다는 견해를 밝힌바 있다(FTC Report 2009). 미국 바이오시밀러 시장에는 이와 같이 아직도 규제 불확실성이 존재하고 있다.

바이오의약품에 대해 12년의 긴 자료독점보호가 필요하다는 논거는 환경에 민감한 바이오의약품의 특성상 합성의약품에 비해 더 높은 품질관리와 임상시험 및 허가심사 기간 등이 요구되므로 유효 특허기간이 더욱 짧아지고, 높은 의약품 가격은 수요 감소로 이어져 경제적 손실로 이어진다는 데 있다. Grabowski (2008)는 이러한 상황이 신규 바이오의약품 개발을 저해하는 심각한 요인으로 작용한다고 주장한다. 이에 더해 특허 불확실성 또한 높아지고 있으므로 특허만으로는 신규 바이오의약품을 보호하기 어렵다는 것이다. 따라서 신약 개발을 촉진하기 위해서는 개발비 환수에 필수적인 시장독점 보장을 통한 동기유발이 절실하다는 것이다.

반면, 미국 제네릭 업계는 12년간의 장기적인 보호는 대부분의 바이오의약품 특허유효기간보다 길 것이므로 후발사업자가 특허도전을 통해 첫 번째 제네릭이 누릴 수 있는 시장독점 기회를 획득할 동기가 없다고 반박한다. 이 경우 특허도전보다는 BLA절차에 따라 신규 바이오의약품으로 허가 받는 것이 더 유리하다는 것이다 (Lu 2014). 그렇다면 바이오시밀러의 출시는 상당정도 연기될 것으로 전망된다. 바이오의약품의 경우 작은 변화에 민감하기 때문에 제약사들이 비핵심적인 요소들을 조금 개선하여 추가적인 12년의 시장독점을 얻기 위한 에버그리닝 전략을 취할 여지가 특히 농후하여 바이오의약품에 대한 자료독점 강화는 의약품 접근성 측면에서 매우 우려되는 대목이다.

TPP협정은 국제무역협정으로는 처음으로 바이오의약품에 대한 명시적인 자료보호 조항을 도입했다. 이는 TPP협정을 기존의 다른 무역협정과 차별 짓는 주요 요소 중 하나인데, 바이오의약품 자료독점 기간이 12년이 아니라 8년 또는 5년으로 설정된 것이 최근까지도 미의회가 TPP협정을 수용하는데 최대의 걸림돌이 되었다. (Inside US Trade 2016.6.16. 및 10.28).

TPP협정은 바이오의약품에 대한 별도의 조항인 제18.52조 (Biologics)를 통해 회원국이 바이오의약품 신약 혹은 바이오의약품을 포함하는 신약과 관련된 자료를 두 가지 방안 중 하

나를 선택하여 보호하도록 하고 있다.<sup>14)</sup> 새로운 바이오의약품 또는 바이오의약품을 포함하는 새로운 의약품의 처음 시판 허가시 당사국 및 다른 영역에 제출된 미공개 자료 및 다른 자료 (이는 안전성 또는 유효성 자료 중 하나, 또는 안전성과 유효성 자료 모두일 수 있음)에 대해 적어도 8년간 보호하거나, 또는 최소 5년의 자료보호 기간 보장 및 다른 조치(*other measures*)를 통해 보호할 수 있는 선택권이 있다. 후자의 경우 시장상황도 효과적인 시장보호에 기여한다는 것을 인정해야 한다. 제18.52.2조는 회원국이 위의 바이오의약품 자료독점 조항을 적어도 질병의 예방, 치료 등에 사용되며 생명공학 공정으로 생산되는 단백질 또는 그러한 단백질을 포함하는 제품에 대해 적용해야 함을 규정하고 있다.<sup>15)</sup>

또한, 바이오의약품 자료보호가 회원국에서 형성기(*formative stage*)에 있음을 명시하고 협정 발효 10년 후 혹은 위원회의 결정에 따라 자료보호 기간과 적용대상에 대한 내용을 다시 논의할 수 있음을 제시하고 있다. 이 과정은 혁신적 바이오의약품의 개발 촉진뿐만 아니라 후발 바이오의약품 (*follow on biologic: FOB*)의 이용가능성도 고려해야 한다. 한편, TPP협정에서는 바이오의약품에 대해 명시적으로 허가특허 연계제도를 규정하지는 않고 있다. 즉, 바이오시밀러의 경우 원 특허권자에 대한 통보의무가 없다.

한미FTA와 TPP협정 간 가장 큰 차이 중 하나는 TPP협정에는 지재권장에 바이오의약품에 대한 별도의 조항을 두고 있는 반면, 한미FTA에는 그러한 조항이 없다는 것이다. 미국은 합성의약품과 바이오의약품에 대해 다른 허가절차를 적용하고 있으므로 과연 한미FTA 의약품 관련 조항이 바이오의약품에도 적용되는지에 대해 의문이 있을 수 있다. 한미FTA 협상 당시에는 바이오의약품에 대한 적용 여부가 이슈가 되지 않았고 한국에서는 의약품은 통상 화학의약품과 바이오의약품을 모두 포함한다고 해석되므로 한미FTA 이행을 위한 약사법 개정시에도 바이오의약품에 허가특허 연계제도가 적용되도록 입법조치를 하였다는 것이 정론이다 (김현철 2012).<sup>16)</sup>

14) Article 18.52.1: “(a) with respect to the first marketing approval in a Party of a new pharmaceutical product that is or contains a biologic, provide effective market protection through the implementation of Article 18.50.1 ... , for a period of at least eight years from the date of first marketing approval of that product in that Party; or, alternatively, (b) with respect to the first marketing approval in a Party of a new pharmaceutical product that is a or contains a biologic, provide effective market protection: (i) through the implementation of Article 18.5.1 ..., for a period of at least five years from the date of first marketing approval of that product in that Party, (ii) through other measures, and (iii) recognising that market circumstances also contribute to effective market protection to deliver a comparable outcome in the market.”

15) Article 18.52.2: “... at a minimum, a product that is, or, alternatively, contains, a protein produced using biotechnology processes, for use in human beings for the prevention, treatment, or cure of a disease or condition.”

16) 그러나 국내법상으로도 의약품 품목허가를 받기 위해서는 기본적으로 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」이 적용되지만, 생물학의약품의 경우 「생물학적제제 등의 품목허가심사규정」을 충족해야 한다. 또한, 「의약품 허가·특허 연계제도 세부운영요령(2014.3.19.)」은 이는 “... 합성펩타이드, 저분자 화합물 등의 의약품 품목허가와 특허를 연계하는 제도 운영을 위한 것”이라고 하고 있어 생물학의약품을 포함한다고 보기 어렵다.

한미FTA 협상 당시 미국은 바이오시밀러에 대한 약식허가 절차를 허용하지 않고 있었던 상황이므로 바이오의약품에 대해 허가특허 연계제도를 요구할 이유가 없었다. 오히려 바이오시밀러에 대한 약식허가 신청 절차 개설은 미국 시장 진출을 위해 의약품 비임상시험관리기준(GLP), 의약품, 의료기기 제조품질관리기준(GMP), 복제의약품 허가절차 상호인정 등과 함께 한국이 미국에 요구한 사항이다 (전만복 2016). 만약 바이오시밀러에 대한 약식허가 절차 개설이 한미FTA에 의무사항으로 명시되었다면 이의 반대급부로 바이오의약품에 대한 추가적인 자료독점 기간 설정 등에 대한 협상이 진행되었을 것으로 유추할 수 있다.

박인희 (2013)는 한미FTA 조문 상 의약품에 대한 정의가 모호하므로 지적권 장의 의약품 관련 조항이 바이오의약품에도 적용되는지 여부에 대해 해석 상 어려움이 있고, 그러한 경우에 미국이 바이오의약품에 대해 허가특허 연계 제도를 실시하지 않고 있는 상황에서 한국이 국내 제약사에 피해를 많이 줄 수 있는 그러한 제도를 굳이 운영할 필요는 없다고 주장한다. 그렇다면 이 문제는 한미FTA 적용범위가 바이오의약품에도 미치는지 여부, 한미FTA가 바이오의약품에 적용되지 않는 것이 한국으로서 바람직한지 여부 등 두 측면에서 살펴볼 필요가 있다.

우선 각 주요 쟁점 사안별로 한미FTA의 바이오의약품 적용여부에 대해 살펴보자. 먼저 의약품 급여 제도에 대한 제5장에는 의약품에 대한 명확한 정의 조항이 존재한다. 제5.8조는 의약품을 “이 장의 목적상, 의약품 또는 의료기기와 함은 의약품, 생물학의약품(biologic), 의료기기 또는 진단제품을 말 한다”라고 정의하고 있다. 따라서 제5장의 모든 내용이 바이오의약품에도 적용되는 것은 명확하다.

그런데 제5.8조는 제5장의 목적상 정의한 것이므로, 의약품 관련 지적권 조항에도 그대로 적용되는지 여부는 불명확하다. 제18장에는 의약품에 대한 명확한 정의 조항이 별도로 존재하지 않는다. 이 경우 제5장의 정의를 유추 적용할 수 있지만, 반드시 그래야 할 법적 의무는 없다. 자료독점을 규정한 제18.9조 1~2항의 적용대상은 “신규 의약품(a new pharmaceutical product)이다.” 신규의약품은 제18.9조1항 다호에서 “... 의약품에서의 사용을 위하여 그 당사국의 영역에서 이전에 허가된 화학물질을 포함하지 아니하는 것 ...”으로 정의하고 있으며 이 정의는 제18.9조의 목적상 정의된 것이다. 박인희(2013)는 이를 들어 자료독점은 바이오의약품에는 적용되지 않는다고 주장하고 있다. 그런데 여기서 말하는 화학물질(chemical entity)이 반드시 합성화학 물질만 포함하고 바이오의약품에 사용되는 생화학물질을 배제한다고 보기는 어렵다. 약사법(제2조)에서는 신약을 “화학구조나 본질 조성이 전혀 새로운 신물질의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유한 복합체제 의약품으로서 식품의약품안전처장이 지정하는

의약품”으로 규정하고 있으며 이는 보통 바이오의약품을 포함하는 것으로 해석된다. 따라서 정의상 모호함은 자료독점의 경우에도 나타난다.

허가특허 연계제도를 규정하고 있는 제18.9조 5항의 적용대상은 “의약품(a pharmaceutical product)”으로 되어 있어 역시 바이오의약품을 명시하지는 않고 있지만 그렇다고 반드시 배제한다고 보기도 어렵다. 다만 미국의 경우 일반적으로 바이오의약품은 **biologic**으로 지칭하고 합성의약품은 **pharmaceutical**로 지칭하므로 미국측 협상단은 지재권 조항에서는 바이오의약품을 포함하지 않는 의도로 협상하였을 가능성이 크다. 그렇지 않다면 제5장에서도 정의 조항에 “생물의약품”을 굳이 추가로 명시할 필요가 없었을 것이다. 반면, 한국의 경우 의약품은 합성 및 바이오의약품 모두를 지칭하므로 한미FTA 관련 조항이 바이오의약품에도 적용된다는 해석하에 협상을 한 것으로 판단된다.

그렇다면 바이오의약품에 허가특허 연계제도나 자료독점을 적용하는 것이 국내 공중보건(의약품접근)과 제약산업 발전의 측면에서 바람직하지 않은 것인가? 첫째, 앞서 논의한대로 바이오의약품의 경우 작은 변화에 민감하기 때문에 장기간의 자료독점이 허용되면 바이오제약사들이 비핵심적인 요소들을 조금 개선하여 추가적인 시장독점을 얻기 위한 에버그리닝 전략을 취할 여지가 매우 커서 바이오시밀러의 진출을 제약하는 반면 혁신적인 의약품 개발에 대한 투자는 저조해질 것이므로 전반적으로 의약품접근성에 악영향을 줄 것이 우려된다. 둘째, 신규 바이오의약품 특허권자와 바이오시밀러 제약사 간 이익균형 관점에서 보면 단기적으로는 국내기업들이 강점이 있는 바이오시밀러의 시장진출이 수월해 지는 것이 바람직하지만 장기적 관점에서 보면 국내 바이오의약품 기술이 선도그룹에 속하는 만큼 특허권자의 권리강화도 쉽게 포기해서는 안 될 것이다. 이러한 상충되는 요소를 모두 고려하여 바이오의약품 특성에 맞는 허가특허 연계제도 설계와 자료독점 기간 등을 정하기 위한 심도 있는 사회적 논의가 필요하다.

### III. 결 론

WTO TRIPS협정 체결 이후 의약품 분야의 지재권 보호 강화가 지속되어 왔으며, 개도국의 반대로 TRIPS협정에서 합의되지 못했던 강화된 자료독점 보호와 신규의약품 산업에 유리한 방향으로 의약품 급여 결정 과정에 대한 규제를 조화하기 위한 시도가 자유무역협정 또는 지역무역협정을 통해 이루어져왔다. 그러나 이상의 논의를 살펴보면 바이오의약품 자료독점

을 명시적으로 보호하는 것 외에는 의약품 분야에서 TPP협정이 한미FTA에 비해 신약 개발자나 지재권 보유자의 지위를 더 강화시키는 내용을 담고 있다고 보기는 어렵다. 오히려 부분적으로는 한미FTA에 비해 TPP협정이 더 많은 정책적 유연성을 담보하고 있다고도 할 수 있다. 특히, 의약품 등재 및 급여액 산정 제도 관련해서는 한미FTA에 비해 보다 유연하고, 의약품접근 친화적이며 구체적 의무사항은 약한 편이다. 자료독점이나 허가-특허 연계제도와 관련해서도 이를 시행하기 위한 제도적 선택권을 부여하고 있거나, 제네릭 신청자의 신원 공개 같은 제네릭 신청자를 제약하는 조건 대신 신속한 특허침해 소송 진행을 강구토록 하는 등 신약개발자를 제약하는 조건을 포함하고 있다. USTR은 TPP협정의 지재권 장은 투자자-국가 소송 제도 대상이 아니라는 점도 분명히 하고 있다. TPP협정이 이렇게 보다 유연해진 배경에는 TPP협정에 다수의 개도국이 참여하였다는 점, TPP협정의 협상은 처음부터 미국 행정부와 의회 간 합의한 소위 “5월 10일 합의(May 10, 2007, Congressional-Executive Agreement)<sup>17)</sup>에 기반하고 있다는 점, 처음부터 제네릭 의약품 산업계에 보다 가까운 민주당 행정부가 협상을 진행했다는 점 등이 작용했기 때문일 것으로 추측된다.<sup>18)</sup> 이러한 경향은 한미FTA협상에서도 확인된다. 한미FTA협상 초기 미국은 의약품 분야에서 매우 강경하고 공세적인 태도를 취했으나 2006년 말 미국 의회 중간 선거 결과 민주당이 상하 양원에서 다수당이 되면서 미국 측은 보다 유연한 자세로 변하였다고 한다.<sup>19)</sup> 손경복 (2016)은 미국이 바이오의약품 자료독점을 관철하기 위해 협상 막바지 단계에서 중저소득 국가의 의약품 접근을 고려하는 방향으로 선회하였다고 관측하고 있다.

한미FTA 이행으로 인한 국내의 제도적 변화 자체는 그리 크지 않은 편이다. 가장 큰 변화는 이전에는 없었던 허가-특허 연계제도의 도입과 독립적 검토기구의 신설이다. 미국이 개도국과의 양자협정에서 지재권 강화를 위한 가장 강력한 도구로 삼고 있는 자료독점은 국내에서 이미 보장하고 있는 수준으로 합의되었다. 한국에서 허가-특허 연계제도는 한미FTA 발효 이후 3년간 유예되어 2015년 도입되었으므로 그 영향을 가늠하기에는 아직 이른 감이 있고

17) 이 합의는 미행정부와 의회가 페루, 콜롬비아, 파나마, 한국 등과의 자유무역협정에 대해 합의한 내용으로 강력한 지재권 보호를 추진하면서도 미국과 자유무역협정을 체결하는 개도국들이 혁신과 의약품접근 간 적절한 균형을 확보할 수 있도록 일련의 유연성을 도입할 필요성을 적시하고 있다. 구체적으로 합의한 사항은 다음과 같다: 1) 혁신적인 의약품의 허가과정을 신속히 진행하는 대신 자료독점 기간이 미국에서 보장되는 수준 이상으로 설정되지 않게 할 것; 2) 공중보건을 위해서는 자료보호에 대한 예외를 둘 수 있다는 것을 명확히 할 것; 3) 특허허여 및 시판허가 과정을 신속히 진행하기 위해 노력하는 대신 특허기간 회복 절차에 대해 유연성을 부여할 것; 4) 허가-특허 연계제도를 보다 유연하게 집행할 수 있는 자율성을 부여할 것; 5) 자유무역협정이 공중보건 보호를 위해 의약품접근을 촉진하는 조치에 어떠한 영향도 주지 않으며, 공중보건에 대한 도하선언문에 규정된 약속을 지킬 것을 확인 할 것. (USTR 2007).

18) TPP협정 협상은 2005년 뉴질랜드, 싱가포르, 칠레, 브루나이에 의해 시작되었다. 미국은 2010년부터 협상에 참여했다.

19) 한국은 한미FTA협상 개시 직전 약제비 인하를 위해 경제성 평가를 기준으로 하는 선별급여제도와 약가협상 제도를 도입하는 “약제비 적정화 방안”을 도입하기로 결정하였다. 이는 미국측의 큰 반발을 샀고 의약품 관련 초기 협상이 결렬되는 이유가 되었다. 한국은 약제비 적정화 방안을 관철시키는 대신 투명성 조항을 수용하였다고 한다(전만복 2008).

이에 대한 정량적 분석은 아직 찾아보기 어렵다.

그러나 정황적인 증거는 그 영향이 그리 크지 않을 수 있다는 것이다. 허가특허 연계제도에 따라 가장 우려되는 부분은 제네릭 의약품 출시가 지연되는 것인데, 한국에 도입된 허가특허 연계제도는 판매금지 기간이 미국의 30개월에 비해 상당히 짧은 9개월이다. 또한, 미국의 경우 제네릭 신청과 동시에 특허권자의 청구로 소송이 진행되지만 한국에서는 허가신청 이전에도 특허무효 또는 권리범위확인 청구를 할 수 있어 신청 전 어느 정도 허가 가능성 여부를 알 수 있다 (식약처, “의약품 허가특허 연계제도 세부운영요령(2014.3.19.)”). 나아가 역지불 합의<sup>20)</sup>를 불허하는 실효성 있는 판례도 있어 신약개발자와 제네릭 사업자간 담합에 대응할 수 있는 제도적 수단이 갖추어져 있다고 판단된다. 예를 들어 허가특허 연계제도가 시행되기 이전 이미 역지불 합의 내용을 포함하는 글라스스미스클라인과 동아제약 간 특허 분쟁 화해계약이 부당한 공동행위라는 대법원 판결이 있었다.<sup>21)</sup> 제네릭 사업자의 특허도전을 촉진하는 인센티브 체계인 우선판매품목허가 제도 또한 도입되었다. 특허도전에 성공한 최초 제네릭에는 미국의 6개월보다 긴 9개월간의 시장독점권이 주어졌으며, 최초 특허도전이 신청된 후 14일 내에 청구하는 후발주자도 우선판매품목허가 요건을 갖추 수 있어 미국 제도에 비해 제네릭사에 유리하도록 설계되어 있다. 장인규 (2016)의 연구에 따르면 허가특허 연계제도 시행 후 3-4개월 기간 동안 심판청구 건수가 6배 이상 집중적으로 증가하였으나 아직 제도적 이해가 부족하고 자료독점 기간에 대해 고려하지 않는 등 특허회피 설계를 충분히 하지 못하여 우선판매품목허가 제도를 통해 실질적인 이득을 얻지는 못하고 있는 것으로 나타나고 있다. 특히 중소제약사들이 구체적 전략 없이 타 제약사의 특허소송에 부화뇌동하여 특허심판을 청구했다가 자진 취하하는 사례가 많아 사회적 비용과 인력이 낭비된다는 우려가 없지 않다. 그럼에도 불구하고 제도가 시행된지 4개월째가 되도록 특허권자에 의한 제네릭 판매금지 사례는 없었던 반면, 2016년 6월에는 화이자의 골관절염 치료제 세레브렉스의 제네릭 의약품들이 특허도전에 성공하여 무리 없이 출시되었다고 한다(데일리팜 (2015.7.7.)).

자료보호 제도는 이미 의약품의 재심사 제도와 식약처의 품목허가 규정에 의해 운영되고 있다. 「약사법」 32조 및 총리령 「동물용 의약품등 취급규칙」 제7조의 2(신약 등의 재심사)에 의해 신약은 6년간, 기존 의약품에 새로운 효능 또는 효과를 추가한 전문의약품은 4년간 시판허가 전 임상시험에서 미처 발견하지 못한 부작용 등 안전성 자료를 수집해 보고해야 하는 의무가 있다. 그런데 「의약품의 품목허가신고심사 규정」 제27조 8항은 해당 기간 동안

20) 역지불 합의란 신약개발자가 제네릭 의약품 출시를 지연시키는 조건으로 제네릭 후발 사업자에게 금전적 보상을 해주는 합의를 말한다.

21) 대법원 2012두224498 및 2012두27794 판결 참고 (주진열 2015).



동일한 품목을 허가 받기 위해서는 최초 허가시 제출된 자료가 아닌 것으로서 동등범위 이상의 자료를 제출할 것을 규정하고 있다. 동등범위 이상의 자료를 요구하는 것은 자료인용을 금지하는 것보다 더 강력한 규제로 해당 기간 동안 제네릭 의약품의 시판허가는 거의 불가능하다. 따라서 한미FTA 타결 당시 자료보호 조항은 의약품 허가 제도나 의약품 접근성에 큰 영향을 미치지 않을 것으로 예상되었다. 다만, 자료보호 대상 범위에 대해서는 의약품의 정의(위에서 논의한 신약, 동일의약품 및 유사의약품의 정의, 바이오의약품에의 적용)에 따라 변화가 있을 수도 있으므로 그 영향을 살펴 볼 필요가 있다.

독립적 검토기구는 2011년 12월 「국민건강 요양급여의 기준에 관한 규칙」을 일부 개정하여 2012년부터 운영하게 되었다. 독립적 검토기구는 신규 약제비 결정시 건강보험심사평가원의 경제성 평가 후 제약사 측에서 이의제기 할 경우 별도로 구성된 독립기구에서 이를 평가, 결과를 당국에 “권고”하여 재심의 할 수 있게 하는 것을 말한다. 그러나 전문평가위원회, 약제급여평가위원회, 약제급여조정위원회는 재평가, 재심의 또는 재조정할 때 독립적 검토에 따른 보고서와 신청인의 의견에 구속되지 않는다. 단지 재심의시 검토보고서 내용 및 신청인 등의 의견을 참고하여 검토해야 할 의무만을 가진다. 한국보다 먼저 호·미FTA를 통해 유사한 제도를 도입한 호주의 경우에도 독립적 절차가 약가산정을 재심위할 때 진행되는 검토 절차일 뿐 항고절차로서 운영되는 것은 아니라고 한다(김대중 외 2012).

바이오의약품의 경우 한국에서는 의약품 정의에 합성의약품과 바이오의약품을 모두 포함하므로 한미FTA 의약품 관련 조항이 바이오의약품에도 적용되는지 여부가 모호하다. 바이오시밀러에 대한 약식허가 신청 제도가 한미FTA에 명시되지는 않았지만 자국 혁신 바이오의약품 산업 보호를 위해 바이오시밀러를 허가하지 않던 미국이 2010년 바이오시밀러에 대한 약식허가 신청 절차를 도입하였다. 다만 이에 대한 반대급부로 미국내에서는 바이오시밀러에 대해 12년간의 긴 자료독점 기간을 설정하였고, 이를 TPP협정에서도 관철시키려 했다는 점에서 향후 만약 한미FTA가 전반적으로 재협상 된다면 미국이 바이오의약품에 대해 TPP수준이나 그 이상의 자료독점 기간을 요구해올 것이 예상된다. 이러한 경우 먼저 한미FTA 의약품 관련 지적권 조항이 바이오의약품에도 적용되는지 여부를 명확히 할 필요가 있다. 한미FTA가 바이오의약품에도 적용되는 것으로 해석된다면 자료독점 기간은 한미FTA에서 규정한 5년이 될 것이다. 그렇지 않다면, 이는 새로운 협상범위의 최하위 기준으로 작용하게 될 것이며, 최대 한계치는 미국 일부 상원위원들이 주장하는 12년이 될 것이다. 미국에서는 바이오의약품에 대한 12년간의 자료보호가 자료독점을 의미하는지 시장독점권을 의미하는지 아직 명확하지 않으므로, 한국은 협상에 임할시 이러한 미국 제도의 불확실성에 대한 분명한 이해가 있어야 할 것

이다. 또한 이에 대비해서 한국에서도 의약품에 대한 보다 정밀한 정의나 개념을 법규상 정비할 필요가 있고 과연 바이오의약품에 대해 합성의약품과 동일한 법제도를 그대로 적용하는 것이 바람직한지에 대한 진지한 사회적 재검토가 있어야 할 것으로 판단된다.

나아가 특허권자의 권한을 강화하거나 확대하는 합의가 이루어진다면 이에 대한 반대급부로 의약품접근에 악영향을 주는 요소들을 미연에 방지할 수 있는 방안들을 함께 마련해야 할 것이다. 이 부분에서는 한미FTA와 TPP협정 간 차이를 잘 이용할 필요가 있다. 예를 들어 바이오의약품에 대한 자료독점권을 명시하는 경우, 그 반대급부로 약가협상 과정의 투명성 제고(예> 일반 공중에 대한 기업영업비밀 외 협상내용 공개, 일반 공중이 의견을 개진할 수 있는 기회 제공 등)와 약가협상에서 국민건강보험공단의 협상력을 제고시켜 줄 수 있는 수단(예> 협상결과에 불복하여 공급을 중단하는 행위에 대한 제재, 위험분담 제도 도입 등) 등을 제시할 수 있을 것이다.<sup>22)</sup>

현재까지는 제약산업에 미치는 영향이 한미FTA보다는 「약제비 적정화 방안(2006)」이나 「약가제도 개편 및 제약산업 선진화 방안(2012)」, 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법(2012)」에 의한 제약산업 육성 지원 종합계획 등 한미FTA 체결 및 발효 전후로 진행된 전반적인 규제개혁의 영향이 더 컸을 것으로 예상된다. 따라서 한미FTA에 의한 영향은 이러한 제도적 개혁의 영향과 복합적으로 살펴볼 필요가 있을 것이다. 보건산업백서(2014)는 이러한 제도 개혁에 따른 약가인하 및 장기적인 내수부진에도 불구하고 제약업계의 2014년 상반기 매출 규모가 전년 대비 7.5% 증가하며 2011년 이후 회복세를 보이고 있고 경영구도가 영업 중심에서 연구개발로 전환하고 있다고 보고하고 있다. 이들 제약사들의 연구개발비 또한 전년대비 7.9% 증가하였고 매출액 대비 연구개발비는 7.4%로 2010년 이후 지속적으로 7%대를 유지하고 있다고 한다.<sup>23)</sup>

이상의 논의를 보면 TPP협정 가입 협상이나 한미FTA 재협상이 필요한 경우 추가 의무가 발생하는 것에 대해 우려하기보다는 한미FTA와 TPP협정 사이에 존재하는 이러한 차이를 잘 활용하여 기존의 한미FTA 내용보다 완화시켜야 할 내용이 있다면 이를 완화시키기 위한 보다 적극적인 전략, 또는 한미FTA의 보호수위가 TPP협정보다 더 높은 부분을 지렛대 삼아 의료급여 등 다른 부분에서 얻어낼 수 있는 것과 맞바꾸기 위한 보다 선제적인 전략 등을 강구할 필요가 있을 것으로 보인다.

22) 약가협상 결렬로 인해 다국적 제약사들이 공급중단을 감행한 심각한 사례들이 보고된 바 있다. 예를 들어 혈우병 치료제인 노보세븐을 공급하는 노보노디스크는 2008년 보협상한금액 조정 신청 후 협상을 진행하던 2009년 3월부터 7월까지 공급을 중단하였고, 공급중단 상황에서 이루어진 조정 결과는 약가의 35% 인상이었다. 이러한 약제비적정화 방안의 부작용에 대한 자세한 평가는 “약제비 적정화 방안 3년 평가와 대안 모색 토론회 자료집 (2009)” 참조.

23) 국내 상장 제약기업 72개사 기준.

## 참 고 문 헌

- 김대중, 최 철, 배성윤, 오영호, 이난희, 조현민, “보건의료분야 시장개방 이슈와 대응방안 연구 - 한미FTA 중심으로”, 한국보건사회연구원 연구보고서 2012-02, 2012.
- 김현철, “한미 FTA 허가-특허연계제도의 바이오의약품 적용여부에 대한 고찰”, 이화여자대학교 법학논집, 제17권 제1호, pp. 225-240, 2012
- 데일리팜, 각호.
- 미래창조과학부, 생명공학백서, 2015.
- 박실비아, 강은정, 박은자, “한미 FTA 협상과 의약품 관리제도의 발전적 개선방안”, 한국보건사회연구원 연구보고서 2007-01, 2007.
- 박용용 편, 영한대역 WTO협정, 법문사, 2006.
- 박인희, “바이오의약품의 허가-특허 연계제도”, 경북대학교 법학연구원 법학논고, 제41집, pp. 325-352, 2013.
- 배호균, “Analysis on International Trade Flow of Medical Devices in Korea, China, and Japan,” 통상정보연구 제14권 제4호, pp. 129-150, 2012.
- 박종돈, “한미FTA 협상 타결에 관한 양국간의 문제점 및 대응방안,” 통상정보연구 제9권 제1호, pp.333-353, 2007.
- 보건산업진흥원, 2014 보건산업백서, 2014.
- 손경복, “환태평양경제동반자협정과 의약품 관련 지식재산 및 제도: 협정문 내용 변화를 중심으로”, 보건경제와 정책연구, 제22권 제2호, pp. 99-117, 2016.
- 손경복, 이태진, “환태평양경제동반자협정(TPP)과 의약품 접근”, 보건경제와 정책연구, 제21권 제3호, pp. 1-31, 2015.
- 신유원, “바이오시밀러(Biosimilars) 시장동향분석”, 보건산업브리프, 2015.10.5.
- 신혜은, “하권: 우리나라 제약산업 실정에 부합하는 한국형 허가-특허연계제도의 시행방안,” 안암법학, 제43호, pp. 1083-1118, 2014.
- 약제비 적정화 방안 3년 평가와 대안 모색 토론회 자료집, 2009.12.17.
- 이유아, “우리나라 의료기기산업의 대중국 경쟁력 연구,” 통상정보연구 제17권 제3호, pp. 93-114, 2015.
- 이한영, “한미FTA 협상전략의 특징 및 시사점: 기간 통신서비스 외자규제 사례를 중심으로,” 통상정보연구 제9권 제2호, pp. 399-422, 2007.

- 장인규, “허가-특허 연계제도제도 시행 후 제네릭 의약품 특허회피전략 분석 - 국내 심판청구 사례를 중심으로”, 성균관대학교 일반대학원 제약산업학과 석사 학위논문, 2015.
- 전만복, “한미 FTA협상 참여 수기: 한미 FTA의 ‘Getting to Yes’ - 균형 잡힌 눈사람론”, *Negotiations and Korea*, pp. 21-22, 2008.
- \_\_\_\_\_, “한미 FTA, 보건의료분야의 협상과 대응(의약품-의료기기 Working Group 협상을 중심으로), 한국보건행정학회 학술대회 논문집 (후기), pp. 36-42, 2006.
- 조재신, 김병남, “한미FTA 의약품 허가-특허 연계제도 도입으로 인한 관련법 개정 및 그 영향에 관한 고찰,” 법학연구, 제26권 제1호, pp. 409-443.
- 주진열, “특허분쟁 화해계약과 독점규제법상 부당공동행위 문제 - 글락소스미스클라인 및 동아제약 사건(대법원 2012두24498 및 2012두27794 판결)에 대한 고찰”, 인하대학교 법학연구, 제18권 제4호, pp. 195-224, 2015.
- Fair Trade Commission (FTC), “Emerging Health Care Issues: Follow-on Biologic Drug Competition”, 2009.
- Grabowski, H., “Follow-on biologics: data exclusivity and the balance between innovation and competition”, *Nature Reviews Drug Discovery* 7, pp. 479-488, 2008.
- Inside US Trade, 각호.
- Lu, U., “Note: Biologics Price Competition and Innovation Act: Striking a Delicate Balance Between Innovation and Accessibility”, *Minnesota Journal of Law Science and Technology* Issue 15(1), pp. 613-651, 2014.
- Mahn, T., “Summary of Biologics Price Competition and Innovation Act”, Fish and Richardson, 2010.

## ABSTRACT

## The Pharmaceuticals Regime in the KORUS FTA and the TPP Agreement: A Comparative Analysis

Mikyung Yun\*

This paper conducts a comparative analysis of the KORUS FTA and the TPP Agreement to assess the current state of affairs in international trade rules for the pharmaceutical industry. Intellectual property rights as well as public health related regulations have evolved to strengthen the position of innovator drug companies. In particular, the TPP Agreement which adopted data exclusivity for biologics for the first time, will set the standard for the future.

Apart from this however, the TPP Agreement has not gone further than the KORUS FTA and in some respects, even contains greater policy flexibilities and provisions for market access than the KORUS FTA. Korea should take advantage of such differences when and if she must engage in negotiations to join the TPP Agreement or a renegotiation of the KORUS FTA.

**Key Words** : KORUS FTA, TPP Agreement, Hatch-Waxman Act, Biomilar Act, data exclusivity, biologics.

---

\* Associate Professor, School of International Studies, the Catholic University of Korea