

# 지적재산권 강화에 따른 제약시장의 변화와 의약품 가격 및 이용에의 영향

## - 5개 국가의 사례를 중심으로\*

정 연\*\* · 권 순 만\*\*\*

### ◀ 요약 ▶

1995년 WTO 설립협정의 부속협정의 하나로 “무역관련 지적재산권”(Trade Related Intellectual Properties, TRIPs)이 체결되면서 의약품 특허에 대한 포괄적이면서도 엄격한 보호기준이 WTO 가입국에 일반적으로 적용되었다. 더욱이 트립스보다 더 강한 지적재산권의 보호를 내용으로 하는 양자 간, 다자간 무역협상이 체결되면서 이를 통해 특허권뿐만이 아닌 다양한 방식으로 의약품 시장의 독점이 더욱 심화되고 있다. 그러나 의약품에 대한 지적재산권의 강화가 과연 공중보건에 기여하는 지에 대해서는 논란이 존재한다. 본 연구에서는 5개 국가들의 사례를 바탕으로 지적재산권의 강화가 각 국가의 법률 및 정책에 어떻게 반영이 되었고, 시장에는 실제로 어떠한 영향을 미쳤는지 살펴보았다. 5개 국가 모두에서 나타난 지적재산권 강화의 흐름은 다른 나라들과의 무역협정에서 협상의제로 다루어짐에 따라 외부적으로 요구된 사항이었으며 이러한 흐름은 국내 제약시장에 직접적인 영향을 미쳤고, 의약품 가격 수준의 변화

\* 본 논문은 정연의 서울대학교 보건대학원 박사학위 논문의 일부를 재구성한 것임.

\*\* 주저자, 서울대학교 보건환경연구소 연수연구원(kite80@hanmail.net)

\*\*\* 교신저자, 서울대학교 보건대학원 교수(kwons@snu.ac.kr)

와도 관련성이 깊었다. 그러나 지적재산권 제도가 강화되기 이전의 국내 제약산업 현황은 국가마다 차이가 있었고, 지적재산권 강화로 야기된 제약시장의 변화에 대응하는 방식 역시 서로 차이가 있었다.

주제어: 의약품, 지적재산권, 제약시장, 특허, 트립스

## 1. 서론

의약품은 모든 인간의 생존을 위해 필수적으로 요구되는 재화인 동시에 사회 구성원의 건강을 유지하고 증진시킴으로써 공동체 전체의 이익을 가져다 줄 수 있으며, 따라서 의약품에 결부된 생명윤리와 사회 정의의 문제는 시장의 수요 공급 원칙만으로는 해결될 수 없다(Rylko et al., 2002)는 측면에서 공공재적인 성격을 갖는다. 그러나 그와 동시에 의약품은 누군가의 사적 발명품으로 자본주의 경제체제하에서 시장을 통해 교환되는 상품이기도 하다.

이러한 의약품의 상품성은 특허라는 사적 소유권의 보호를 통해 더욱 공고해지고 있으며 독점화되고 있다. 특히 1995년 WTO 설립협정의 부속협정의 하나로 “무역관련 지적재산권”(Trade Related Intellectual Properties: 이하 TRIPs)이 체결되면서 의약품 특허에 대한 포괄적이면서도 엄격한 보호기준이 WTO 가입국에 일반적으로 적용되었다. 더욱이 트립스-플러스(트립스보다 더 강한 지적재산권의 보호)를 내용으로 하는 양자간, 다자간 무역협상이 체결되면서 이를 통해 특허권뿐만이 아닌 다양한 방식으로 의약품 시장의 독점이 더욱 심화되고 있다.

의약품에 대한 사적 소유권의 보호와 그것의 강화는 의약품 생산이 갖는 핵심적인 특징에서 비롯된 것인데, 그것은 바로 신약을 연구, 개발하는 데에는 많은 비용이 들지만 약을 제조하는 비용은 상대적으로 크지 않다는 점이다(Grabowski, 2002). 이러한 생산방식 상의 특징으로 인해 복제를 통한 무임 승차자를 차단함으로써 발명자에게 적절한 보상을 제공하고 이를 통해 혁신적인 신약을 개발할 수 있도록 적절한 동기를 부여한다는 것이 지적재산권 보호의 가장 중요한 근거에 해당한다.

그러나 지적재산권의 보호가 혁신적 발명에 기여하는지에 대해서는 상당한 논란이 존재한다(서환주 외, 2004). 또한 의약품을 자체적으로 개발·생산할 능력이 없는 저개발국가의 경우 의약품 시장의 독점으로 인해 저렴한 제네릭 의약품의 생산 및 수입이 더욱 늦어지게 됨으로써 심각한 공급 부족과 접근성의 문제를 겪고 있다. 더불어 생산의 불평등 문제도 심화되고 있는데, 현재의 지적재산권 제도는 제약자본으로 하여금 구매력이 없는 저소득국가의 질병을 치료하기 위해 신약을 개발하고 이들 의약품이 접근가능하도록 노력할 어떠한 유인도 제공하지 못하고 있다(Pecoul et al., 1999).

이러한 현실은 의약품에 대한 지적재산권의 강화가 과연 공중보건에 기여하는 것인지에 대한 의구심을 불러일으킨다. 또한 지적재산권 강화를 통한 혜택을 우리 사회 모두가 고르게 향유하고 있는 것인지, 그리고 지적재산권 강화에 따른 사회적 비용의 발생이 과연 무시할 만한 수준의 것인지도 말이다.

하지만 지적재산권 보호와 공중보건, 그리고 의약품의 상품성과 공공성에 대한 기존의 논의는 주로 에이즈 치료제 등의 일부 의약품, 혹은 일부 저소득국가를 중심으로 의약품 접근권 혹은 건강권이라는 차원에서 접근한 윤리담론에 머물러 있어왔다. 그에 반해 기존의 윤리담론을 넘어 의약품의 상품성을 강화하는 시장의 메커니즘, 즉 지적재산권의 강화가 공중보건에 실제로 어떠한 영향을 미쳤는지를 보여주는 실증 연구는 빈약한 상황이다.

이에 본 연구에서는 일부 국가들의 사례를 바탕으로 지적재산권의 강화가 각 국가의 법률 및 정책에 어떻게 반영이 되었고, 시장에는 실제로 어떠한 영향을 미쳤는지 살펴보았다. 이를 통해, 그것이 갖는 정책적 함의를 고찰하였다.

## 2. 지적재산권의 의미와 의약품 특허

### 1) 지적재산권의 정의 및 특성

국가가 개인에게 발명에 대한 적절한 보상을 제공하기 위해 일시적으로 경쟁을 차단시켜 주고 일정기간 동안 발명자의 독점적 권리를 보장하도록 고안된 것이 바로 지적재산권이

라 할 수 있다(Mazzoleni & Nelson, 1998). 지적재산권은 이 권리를 가진 사람만이 법에 의해 그 창작물 혹은 발명품을 배타적·독점적으로 복제할 수 있다는 점에서 ‘사적 소유권’의 한 형태로 파악되지만 다른 재산권들과는 다른 몇 가지 특성을 지니고 있다. 첫째, 지적재산권에 대한 보호는 궁극적으로 공익을 보호하려는 목적을 지닌다. 다시 말해, 지적 활동을 하는 사람에게 배타적 권리라는 인센티브를 줌으로써, 더 활발히 창조적 활동을 하도록 독려하고 궁극적으로 다른 많은 사람들이 그런 지적 활동의 산물로부터 혜택을 누리게 하려는 목적을 지니는 것이다(김재원, 1999).

지적재산권이 갖는 두 번째 특징은 권리보호의 대상이 되는 지식이나 정보, 그것의 생산물 모두가 강한 공공성을 띠고 있다는 점이다. 아이디어나 지식 그리고 정보기술과 같은 지식자산은 비물질적인 가치이기 때문에, 여러 사람이 공유할 수 있어 경합이 필요하지 않으며, 사용을 위해 타인을 배제시키지 않아도 되는 비경합성과 비배제성을 가지고 있다(May, 2000). 이러한 이유로 지식자산은 사유재(private goods)가 아닌 공공재(public goods)로 인식되며 따라서 공공의 이익에 위배되지 않는 한 가능한 넓게 해석되고 자유롭게 행사될 수 있어야 하는 사유재산권 일반과 달리 지적재산권은 창작과 발명에 대한 동기를 유발하는 데 필요한 최소한으로 인정되어야 하는 특성을 가지고 있다(김재원, 1999).

그러나 지식자산의 가치가 국가경제력의 원천이 되고 있는 현재의 정보사회에서는 지식자산이 갖는 사유재로서의 중요성이 더욱 커지고 있다(May 2000). 또한 정보기술이 공공재로 간주될 경우, 새로운 정보기술의 발명에 대한 유인이 줄어들어 기술적인 진보가 더뎠을 것이라는 우려 역시 지식자산의 사유재로서의 중요성을 증가시키고 있다(이효원, 2008).

## 2) 의약품 특허와 TRIPS

의약품 특허는 지적재산권 전체의 역사에서도 비교적 최근에 성립되었다고 할 수 있는데, 의약품 특허의 기초가 되는 화학 물질에 대한 특허를 인정하지 않은 국가들이 1980년대까지 다수 존재하였으며 90년대 초반까지 의약품 특허를 인정하지 않는 국가들을 심지어 선진국에서도 찾아볼 수 있었다(장하준, 2004; 서보경, 2008). 그러나 WTO 체제가 출범하고

1994년 TRIPs 협약이 체결되면서 WTO의 모든 회원국들은 지적 재산을 보호하도록 강제 당했고, 이를 위한 법적, 제도적 변화가 151개의 국가들에서 일어나게 된다. 이는 이전까지 속지주의 원칙에 따라 각국마다 독립된 특허제도를 운영했던 것에서 점차 통일된 특허제도를 이루어가는 큰 전환점이 되었다(People's Health Movement et al., 2005).

트립스 협정에 따른 특허권의 변화는 크게 세 가지 차원에서 이루어졌다. 첫째는 물질특허와 제법 특허를 모두 보호해야 하며, 이로 인해 과거 상당수의 국가들이 인정하지 않았던 화학 및 의약품의 물질 특허가 인정되었다. 둘째, 특허권의 보호기간이 최소 20년으로 연장되었다. 한편 트립스 협정은 특허권을 강하게 보호하고 있지만 동시에 강제 실시권을 인정함으로써 특정 조건의 경우 각 국가들이 공중보건을 위해 특허권을 제한하는 재량권을 행사할 수 있다고 규정하고 있다(Correa, 2000).

그러나 최근에는 미국을 중심으로 한 양자 간 또는 다자간 자유무역협정을 통해 트립스 협정보다도 더 강한 지적재산권 보호를 규정하는 소위 “TRIPS-Plus”로 이동하는 추세이다(Smith et al., 2009). 여기에는 자료독점권, 병행 수입의 금지, 의약품 허가 절차와 특허보호의 연계, 지적재산권 보호 대상의 확대, 특허 보호 기간의 연장 등의 조항이 포함되어 있다(수전 K. Sell·남희섭, 2009).

우선, 자료 독점권이란 제약사가 의약품 시판 허가를 받기 위해 제출한 안전성과 유효성에 관한 자료에 대해 최소한 5년 동안 독점권을 인정하는 것이다. 그리고 이러한 자료 독점권은 관련 의약품이 특허로 보호를 받는지, 혹은 자료가 공개된 것인지 여부에 관계없이 적용되며, 따라서 가장 먼저 의약품의 품목허가 신청을 한 제약사는 그 의약품이 이미 알려진 경우에도 자료 독점권의 혜택을 받을 수 있게 된다(Correa, 2006). 이 경우 제네릭 제약회사들은 제네릭 의약품을 허가받을 때 다국적 제약사가 제출한 안전성과 유효성에 대한 자료를 이용할 수 없고 스스로 임상시험 자료를 만들어야 한다. 이로 인해 제네릭 의약품의 출시가 지연될 수 있으며, 다국적 제약사들의 독점적 이익은 그 기간만큼 증가하게 되는 것이다(Shadlen, 2005).

다음으로 병행수입이란 특허제품을 다른 나라로부터 수입하는 것을 의미하는데, 지적재산권의 권리소진(exhaustion) 범위를 국경 내로만 제한할 것인지 아니면 국경을 넘어서도 적용될 수 있는 것인지가 병행수입을 둘러싼 논쟁의 핵심이다. 만약에 병행수입이 허용된다면 미국 특허권자가 A국가와 B국가에 각각 \$1와 \$5로 의약품을 팔았을 때, A국

은 구입한 의약품을 B국에 \$5보다는 좀더 싼 가격으로 다시 판매할 수 있다. 특허권자의 권리가 특허품을 판 최초의 국가에서 소진된다고 보는 것이다(국제적 권리소진). 그러나 미국은 특허소진의 원칙이 국내에서만 적용된다는 입장으로, 특허권자의 허락을 받지 않고서는 특허된 제품을 외국에서 수입해서는 안 된다고 주장하며(국내 권리소진), 이것을 자유무역협정에서 관철시켰다(이수연, 2004; 수전 K. Sell·남희섭, 2009).

마지막으로 의약품 허가-특허 연계란 특허권자가 동의하지 않는 한 제네릭 의약품을 허가할 수 없는 것으로, 특허권자의 특허권 주장이 있으면 특허권 침해로 지목된 의약품의 시판허가를 자동 정지시키는 제도이다(Correa, 2006). 허가특허 연계는 제네릭 기업이 특허의약품에 대한 도전을 하기 어렵게 만들고 이로 인해 실질적인 특허연장의 효과가 있다는 우려가 있다(변진욱 외, 2012).

### 3. 사례연구 - 지적재산권 강화에 따른 제약시장의 변화와 의약품 가격 및 이용에의 영향

#### 1) 대상국가의 선정 및 연구방법

사례연구에 포함된 국가는 요르단, 인도, 멕시코, 호주, 한국으로 총 5개 국가이다. 현재의 지적재산권 강화 흐름이 지역과 소득수준을 막론하고 전 세계적으로 나타나는 추세임을 고려하여 본 연구에서는 가급적 지역군과 소득수준이 고루 포함되도록 국가를 선정하였다. 또한 비슷한 지역군에 속하는 국가들 중에서는 지적재산권 보호 협약이 가장 먼저 체결되어 시행된 국가이거나 보건정책적 함의가 다른 국가들에 비해 크다고 생각되는 국가를 포함하고자 하였다. 구체적으로 요르단의 경우, 미국과 트립스 플러스 조항을 내용으로 하는 FTA를 세계 최초로 체결한 국가로서, 이후 미국이 다른 국가들과의 FTA를 통해 지적재산권을 강화해 나가는 시발점이 되었다. 이와 함께 인도는 전 세계 제네릭 시장의 20%에 해당하는 의약품을 공급하고 있고, 특히 에이즈치료제의 경우 전체 중 50%를 공급하고 있어 ‘세계의 약국’으로 불리는 만큼 세계 의약품 시장에서 매우 중요한 위치를 갖

는 국가이다. 한편 미국, 캐나다, 멕시코 간에 체결한 NAFTA는 트립스 협정(1995년 발효)보다도 1년 더 앞서는, 사실상 의약품 지적재산권 보호와 관련한 첫 국제협약이라 할 수 있으므로 멕시코 사례를 통해 이로 인한 영향을 살펴보는 것은 의미가 있다고 판단하였다. 선진국 중에서는 호주를 대상으로 선정하여 포함하였는데, 이는 국가 자원의 영역이었던 약가결정시스템에 다른 국가 혹은 다국적 제약회사가 개입할 수 있는 여지가 미-호주 FTA를 통해 처음으로 마련되었기 때문이다. 본 연구에서는 이상의 국가들과 함께 마지막으로 우리나라를 포함하여 지적재산권 강화와 그로 인한 영향에 대해 살펴보았다. 아래 표에서는 사례분석에 포함된 각 국가들의 경제 수준과 본격적인 지적재산권 강화시점을 정리하여 제시하였다.

[표 1] 사례연구에 포함된 5개 국가 목록

국가	지역 <sup>1)</sup>	경제수준 <sup>2)</sup>	무역협정	발효시점
요르단	Eastern mediterranean	UM	TRIPs 미-요르단 FTA	2000년 2001년
인도	South-East Asia	LM	TRIPs	2005년
멕시코	America	UM	NAFTA	1994년
호주	Western Pacific	High	미-호주 FTA	2005년
한국	Western Pacific	High	한미 물질특허협정 TRIPs 한미 FTA	1987년 1994년 <sup>3)</sup> 2010년

UM: upper middle, LM: lower middle, High: high income (OECD)

1) 지역은 WHO의 구분방식에 따름

2) 경제수준은 World Bank의 구분방식에 따른 것임.

3) TRIPs의 발효시점은 1995년이지만, 우리나라는 TRIPs 협정에 따라 1994년 특허법을 개정하였음.

각 국가별 내용은 1) 지적재산권 강화 이전의 제약산업 현황, 2) 지적재산권 강화의 내용과 국내 정책의 변화, 3) 국내 제약시장의 변화, 4) 의약품 가격과 이용에 미친 영향이라는 4개의 소부문으로 나누어 살펴보았고, 마지막으로 국가들의 사례를 통해 확인할 수 있는 정책적 문제와 그 함의에 대해 고찰하였다.

국가별 자료는 RISS, Google(scholar), Pubmed 등에서 “intellectual property rights”, “patent”, “pharmaceutical”, “free trade agreement”, “TRIPs” 등의 키워드를 조합하여 검색한 저널들과 기사, 그리고 학위논문을 바탕으로 수집하였다.

## 2) 요르단(Jordan)

### (1) 지적재산권 강화 이전의 제약부문 현황

1962년 요르단에 첫 제약공장이 세워진 이후 요르단의 제약산업은 빠르게 성장해왔다. 1990년대 들어 제약회사의 수는 물론 국내 의약품 생산 규모 역시 크게 증가하였는데 1990년 7천 7백만 달러이던 생산액은 2006년 2억 5천만 달러로 약 세 배 이상 증가하였다(Central Bank of Jordan, 2006). 또한 2000년 기준으로, 국내 총 의약품 수요의 약 45%가 국내 생산량으로 충족되었으며, 총 생산량의 75% 이상이 세계 시장에 수출되었다(El-Said & El-Said, 2007).

2001년 미국과의 FTA가 체결되기 이전까지 요르단의 제약기업들은 전적으로 국내 투자자들이 소유하고 있었으며, 국내 경제에 있어서도 가장 중요한 부문 중의 하나였다. 제네릭 의약품 수출은 금액 기준으로 요르단에서 2번째로 큰 수출부문에 해당했으며, 국내 고용시장에 있어서도 큰 비중을 차지하였다(El-Said & El-Said, 2007).

### (2) 의약품에 대한 지적재산권 강화의 내용과 국내법의 변화

2000년 4월, 요르단은 WTO의 136번째 가입국이 되었고 이와 동시에 1994년 WTO 가입국간에 맺은 트립스 협정 역시 곧바로 이행해야 했다. 또한 WTO 가입조건으로 국내 특허법에 트립스 플러스 조항들을 포함하도록 요구 받았고, 이를 내용으로 하는 미-요르단 FTA가 일 년 뒤 전격 체결되었다. 미-요르단 FTA는 트립스 플러스 조항들을 협상내용에 포함한 첫 FTA로서, 이후 미국이 다른 국가들 간의 FTA를 통해 지적재산권을 강화해 나가는 시발점이 되었다(Abughanm, 2012). WTO 가입과 미국과의 FTA를 통해 개정된 요르단 특허법의 내용을 요약하면 다음과 같다.

- 특허법 No. 32 (1999), 특허법 No. 71 (2001): 특허권자의 사전 동의 없는 병행무역의 금지
- 반공정경쟁법, 무역기밀법 No. 15 (2000): 의약품 허가일자를 시작으로 하는 5년간의 데이터 독점권 보장



- 미-요르단 FTA (2001): 허가특허연계, 이미 알려진 화학적 합성물의 새로운 용법에 대해서는 추가 3년의 데이터 독점권 보장, 강제실시의 제한(공공의 비상업적 이용, 국가비상사태 및 위기상황, 반경쟁적인 관행의 구제), 제품 시판 허가 과정에서 소요된 시간을 반영한 특허기간 연장, 특허협력조약(Patent Cooperation Treaty, 이하 PCT) 기준을 위한 노력

이러한 조항들은 모두 트립스 협정에서 합의된 지적재산권 보호보다도 더 강한 수준의 지적재산권 보호를 내용으로 하는 것이었는데, 그 중에서도 우선 데이터 독점권은 의약품의 특허여부에 관계없이 제네릭 의약품의 시장진입을 최소 5년간 지연시킴으로써 오리지널 의약품의 시장독점권을 보장한다는 점에서 가장 손쉽게 얻을 수 있는 강력한 독점권이었다. 더욱이 요르단에서 시판되고 있는 많은 오리지널 의약품들의 경우, 각 제품의 최초 특허 출원시점이 WTO에 가입한 2000년 이전이었기 때문에 요르단에서 특허를 취득할 수 있는 자격요건을 만족하지 못하였다. 또한 요르단은 특허협력조약(PCT)에 가입하지 않은 까닭에 신약에 대한 특허출원 비용이 대체적으로 높고 복잡한 절차와 상당한 시간 소요 등의 부담으로 인해 다국적 제약회사들 역시 특허 신청보다는 데이터 독점권 방식을 선호하였다(Malpani, 2009).

한편, 미-요르단 FTA 협정문 제4조항에서는 제약회사가 이미 알려진 화학물의 새로운 용법을 발견한 경우 이에 대해 5년의 데이터 독점권 외에 추가 3년의 데이터 독점 기간을 부여해야 한다고 규정하고 있다. 이 조항을 두고 미국과 요르단 정부는 서로 상당한 이견을 보였는데, 미국정부는 새로운 치료적 용법은 물론이고 새로운 제형과 용량 등의 개발을 모두 ‘새로운 사용’으로 봐야 한다고 주장했고, 요르단 정부는 오직 기존 약물의 새로운 용법이 개발되었을 때에만 데이터 독점권을 추가로 부여할 수 있다고 주장하였다. 미-요르단 FTA에서는 결국 요르단 정부의 주장이 반영되었지만, 그 이후로도 다국적 제약회사들은 요르단 정부가 해당 조항을 바꾸도록 미국정부가 압력을 가해줄 것을 요구하고 있으며 이러한 요구는 미국 상무성이 매년 발표하는 스페셜 301 보고서에 반영되고 있다(El-Said & El-Said, 2007).

### (3) 국내 제약시장에 미친 영향

요르단은 미국과의 FTA 체결을 통해 국내 제약시장에 대한 외국직접투자가 활성화될 것이라 기대하였지만, 1995년부터 FTA 체결 뒤 2007년에 이르기까지 요르단 제약분야에 대한 직접 투자는 전혀 이루어지지 않았다. 또한 다국적 제약회사와의 라이선싱<sup>1)</sup> 협약이나 국내 제약사로의 기술이전 등도 거의 이루어지지 않았는데, 요르단 제약협회에 따르면 2007년 기준으로 요르단에서 발효 중인 라이선싱 협약은 1999년 이전에 이루어진 것이며 그나마도 의약품 제조나 합성에 관한 기술이전이 아닌 제품 포장 등과 같은 유통에 관한 협약인 것으로 나타났다(Malpani, 2009).

전체 판매액 중 R&D에 대한 투자비율 역시 1990년대 후반 이후 조금도 늘지 않고 그대로 유지되었는데, 평균적으로 총 판매액의 약 0.1%만을 연구개발 활동에 투자하는 것으로 나타났다(Ryan & Shanebrook, 2004). 혁신적 신약개발을 위한 기본 인프라나 자원이 부족한 상황에서, 국내 제약사들은 트립스 플러스의 적용으로 말미암아 오히려 R&D에 대한 투자와 고급 연구인력들을 기용할 동기를 잃었고 대신 기술집약적이지 않고 쉽게 원재료들을 구입할 수 있는 기존의 오래된 의약품들을 생산하는 방향으로 전략을 수정하였다(El-Said & El-Said, 2007). 미-요르단 FTA가 체결되고 6년이 지나기까지, 요르단에서 생산되는 의약품 중 단지 5%만이 라이선싱 협약하에 생산된 특허의약품이었고, 나머지 95%는 특허가 만료된 기존 의약품에 대한 제네릭 제품들이었다(Market Africa Mid-East, 2003).

더욱이 미-요르단 FTA 협상 당시, 미국은 요르단이 FTA를 통해 더 많은 신약들을 더 빠르게 국내시장에 도입할 수 있을 것이라 선전하였지만, 미국에서 판매 중인 상위 26개의 의약품 중 오직 9개만이 요르단에서 출시되었다(Jordan Food & Drugs Administration (JFDA), 1999). Pfizer, BMS, Merck 등을 비롯한 6개의 거대 다국적 제약회사들이 해외 시장에 출시한 82개의 제품들 중에서는 33개의 제품만이 요르단 제약시장에 출시되어, 실제로는 많은 신약들이 요르단에서 출시되지 않고 있음을 알 수 있다(Malpani, 2009).

그러나 비록 요르단에서 다국적 제약사들의 많은 신약들이 출시된 것은 아니었지만, 출시된 신약들의 국내 시장점유율은 빠르게 증가하였다. 제네릭 경쟁 제품이 없는 오리지

1) 라이선싱이란 일정한 권리를 가지고 있는 자에 의해 어떤 발명, 고안, 디자인, 포장 등을 실시 또는 사용할 있는 권리가 제 3자에게 허용되는 것을 의미함.

년 의약품의 시장점유율은 2002년 3%에서 2006년 9.4%까지 증가하였다(Malpani, 2009). 고가의 수입의약품 사용이 증가하면서, 전체 의약품 소비량 중 국내 생산 의약품이 차지하는 비율은 1999년 44%에서 2003년 26%로 감소하였다. 더불어 의약품 구매에 들어가는 보건부의 예산비중 역시 2000년 이후 크게 증가하였다(El-Said & El-Said, 2007).

[표 2] 요르단 제약시장의 주요 통계지표

	1999	2000	2001	2002	2003
연간 의약품 생산 증가율(%)	4.9	3.0	15.3	3.7	10.2
총수입액(JDM)	102.9	104.1	121.3	142.3	157.4
총 의약품 생산량 중 국내 생산량 비중(%)	40.78	38.2	36.3	27.2	26.0
총 수출액(JDM)	78.6	76.9	91.9	101.5	103.0

자료: El-Said & El-Said 2007

이는 국내 제네릭 시장의 약화와도 관련이 깊는데, 미-요르단 FTA 시행으로 인한 데이터 독점권의 인정, 특히 기존 의약품의 “새로운 사용”에 대한 추가적인 데이터 독점기간의 인정은 최신 신약에 대한 제네릭 출시를 지연시켰다. 2007년 기준, 약 18개의 제품이 새로운 적응증에 대한 추가적인 보호기간을 인정받았다(El-Said & El-Said, 2007).

그렇지 않아도 작은 규모의 요르단 제약시장에 다국적 제약회사들의 진입까지 본격화됨으로써 국내 제약시장의 경쟁은 더욱 치열해졌고, 이에 국내 제약사들은 더욱더 수출시장에 의존하려는 양상을 보였다. 요르단 제약산업은 이미 총 생산량의 75% 이상을 수출해왔고 무역량으로 봤을 때도 아랍지역에서 가장 큰 수출국가에 속했는데, 이러한 수출액이 1999년 7천 9백만 JD에서 2003년 1억 3백만 JD로 크게 증가하였다. 그러나 대부분의 수출은 이라크나 예멘, 아랍에미리트, 바레인, 사우디아라비아와 같은 지적재산권 보호수준이 낮은 국가들을 대상으로 한 것으로, 미국을 포함한 소위 선진국가들로의 수출은 미미하였다. 또한 최근 US-BFTA(Bahrain, Morocco, Oman)가 체결되면서 일부 아랍국가로의 수출도 어려움에 처하고 있다(El-Said & El-Said, 2007).

#### (4) 의약품 가격 및 이용에 미친 영향

요르단이 미국과 FTA 협정을 체결한 2001년부터 2006년까지 요르단의 평균 의약품 가격은 약 20% 가량 증가하였다. 의약품의 가격인상은 일부 효능군이 아닌 전 범위의 효능군에서 관찰되었고, 특히 의약품뿐만이 아니라 특허가 만료된 의약품군에서도 관찰되었다. 특히 91개의 효능군에서는 2001년 이후 20% 이상의 가격 증가를 보였다. 이러한 가격 인상은 데이터 보호 조항의 적용과 관련이 깊었는데, 2002년부터 2006년까지 데이터 독점권을 통해 제네릭의 진입이 차단된 의약품은 총 81개 품목에 이르렀으며 이로 인해 요르단 정부와 국민이 추가로 지출한 금액은 적게는 약 630만 달러에서 많게는 2천 2백만 달러인 것으로 추정된다. 이는 요르단 총 약제비 지출액의 1.2~4.4%에 해당하는 금액이다 (Malpani, 2009). 그리고 이러한 의약품 가격의 인상은 보건부(Ministry of Health)의 재정 상황에 직접적인 영향을 미치고 있다. 2006년 보건부 총 예산의 25% 이상이 의약품 비용으로 지출되었고, 2009년에는 30%로 증가하였다(Abughanm, 2012).

요르단 국민의 약 40%는 건강보험에 가입되어 있지 않은 상황이고, 설령 건강보험에 가입한 사람들이라 하더라도 본인부담액이 전체 의료비의 절반을 넘는다(El-Said & El-Said, 2007). 이러한 상황에서 높은 의약품의 가격은 환자들, 특히 가난한 환자들의 비용부담을 증가시켜 필수 치료에 대한 접근성을 위협하고 있다. 요르단의 공공병원에서 근무하는 의료진들에 따르면, 상당수의 가난한 사람들이 비싼 약값으로 인한 부담 때문에 입원치료를 기피하고 있으며, 비싼 약값을 감당할 수 없어 의약품을 정해진 복용법대로 복용하지 않고 권장량보다 적은 양을 복용하거나 복용일수를 줄이는 방식을 취하고 있는 것으로 나타났다(Abughanm, 2012).

이와 함께 요르단이 겪고 있는 더 심각한 문제는 암이나 당뇨, 천식, 심장질환 등과 같은 중증 만성질환 치료에 필요한 필수 수입의약품들이 일부 병원에서 제대로 갖춰져 있지 않다는 점이다. 특히 이러한 문제는 공공병원에서 더욱 빈번히 발생하고 있는 것으로 나타났는데, 약가가 비싸지면서 공공병원의 재정운영에 차질이 빚어진 때문으로 설명된다(Abughanm, 2012). 이렇듯 신약의 높은 가격과 제네릭 출시의 지연은 의약품의 이용가능성(availability)은 물론이고 지불가능도(affordability)에도 상당한 악영향을 미치고 있는 것으로 보인다.

### 3) 인도

#### (1) 지적재산권 강화 이전 인도 제약산업의 현황

1970년 인도 특허법이 개정되기 전까지 인도의 의약품 시장은 다국적 제약회사들이 75% 이상을 차지하고 있었고 대부분 수입의약품에 의존하고 있었다. 당시 해외에서 수입한 의약품이나 국내 의약품들의 가격은 세계에서 가장 높은 편에 속했다. 이후 1970년 특허법이 개정되면서 물질 특허가 폐지되었고 제법특허에 대한 보호기간도 7년으로 감소하였는데, 이로 인해 인도의 제네릭 산업은 눈부시게 성장할 수 있었다. 지난 30년간 인도의 “역공학(reverse engineering)” 기술은 세계 최고 수준을 자랑하며 제네릭 시장을 발전시키는데 기여하였으며 인도의 의약품 자급비율은 70%까지 증가하였다. 이후 인도의 제약산업은 의약품 생산량 기준으로 미국과 일본에 이어 세계 3위까지 올라섰고, 주요 의약품 수출국 중의 하나로 빠르게 성장하였다(Duggan & Goyal, 2012).

그러나 1990년대 중반에 들어 트립스 협정이 체결되고 이와 더불어 다국적 제약회사에 대한 규제도 완화되면서 다국적 제약회사들의 시장 점유율이 다시 증가하고 있는 상황이다. 외환규제법(Foreign Exchange Regulation Act, 1973)과 1978년 시행된 New Drug Policy로 인해 그동안 다국적 제약사들은 국내에서 원료의약품을 직접 생산하지 않는 이상 의약품을 판매할 수 없도록 규제됐었는데, 1990년 중반 들어 이러한 규제가 폐지되면서 다국적 제약사들은 인도에 공장을 설립하는 대신 인도의 원료의약품 생산자들로부터 값싸게 원료를 공급받고 이를 이용해 해외에서 완제품을 만들어 수입해 파는 것이 가능해졌다. 이로 인해 인도의 의약품 수입은 1995년 이후 급격히 증가하게 된다(Chaudhuri, 2011).

#### (2) 의약품에 대한 지적재산권 강화의 내용과 국내정책의 변화

인도는 영국으로부터 독립한 이후에도 기존의 특허법(1911 특허와 디자인법)을 그대로 이어받아 집행하였는데, 여기에는 해외발명을 포함한 모든 발명품에 물질 특허를 특허출원 시점으로부터 16년간 보장하는 내용이 포함되었고 강제실시 조항도 포함하고 있었다. 그러나 수입의약품에 대한 의존도를 줄이고 자생적인 토종 제약산업을 발전시키기 위해 인도정부는 ‘1970 특허법’을 도입하여 이후 1972년부터 의약품에 대한 물질 특허를 폐지하고 특허보호기간도 7년으로 대폭 줄이는 정책을 실시하였다. 이에 따라 식품, 의약품,

농업 화학물에 대해서는 오직 제법 특허만을 인정하였다(Chadha, 2009). 하지만 강제실시 조항은 기존 그대로 유지되었다(Chaudhuri et al., 2010).

이후 1994년 트립스 협정이 체결되었고, 인도 역시 트립스 조약의 내용에 따라 특허법을 개정해야 했다. 트립스 협정에 따라 인도는 1999년 특허법을 개정하여 특허기간을 특허출원 시점으로부터 20년으로 늘렸고, 특허권자는 발명한 제품과 제법의 생산, 사용, 판매, 수입과 관련한 배타적 권리를 인정받게 되었다. 다만 1995년 이전에 해외에서 특허를 받은 제품에 대해서는 1995년 이후에도 계속해서 국내에서 제조·판매하는 것이 허가되었다. 또한 1998년 인도가 파리협약 및 특허협력조약(PCI)에 가입함으로써 인도의 지적재산권 보호수준은 훨씬 강화되었으며, WTO가 개발도상국들에게 부여한 10년의 트립스 유예기간이 끝나면서 2005년 1월부터는 의약품에 대한 물질 특허가 공식적으로 인정되었다(Chadha 2009).

그러나 인도의 특허법이 특허권 강화라는 흐름을 일방적으로 쫓기만 한 것은 아니었다. 인도 특허법에는 소위 ‘트립스 유연성(TRIPS Flexibilities)<sup>2)</sup>’ 이라 불리는 다음과 같은 내용들이 반영되어 있다(Chaudhuri et al., 2010).

- 특허 인정의 제외: 2005년 개정된 인도의 특허법 section 3(d)에서는 새로운 발명이 치료적 효능 면에서 유의하게 개선된 것이 아닐 경우 특허를 인정하지 않는다고 규정함. 이에 따라 기존에 알려진 성분에 다른 염(salt)을 합성한 것이나 다형체(polymorph), 입자 크기를 다르게 한 것, 혹은 기존 성분들의 단순한 복합체 등은 특허를 받지 못하도록 함. 즉, 치료적 효과가 동일한 2차 특허에 대해서는 특허를 불허함.
- 강제실시와 정부사용: 인도 특허법은 국가 위기 및 비상사태, 공공목적의 비상업적 이용의 경우 강제실시와 정부사용이 가능함을 규정하였고, 수출을 위한 강제실시 역시 인정함.
- 조기 사용: 인도특허법 section 107A(a)은 제약회사들이 제네릭 의약품의 시판 승인을

---

2) 트립스 조약에서는 새롭고 혁신적인 발명에 대해 특허를 인정해야한다고 규정하고 있지만, 정작 무엇을 혁신적인 것으로 볼 것인가에 대해서는 정확히 정의하고 있지 않다. 또한 강제실시와 같이 특허권을 제한할 수는 제도에 대해서도 인정하고 있는데, 이러한 제도를 실시할 수 있는 조건에 대해 포괄적으로만 명시하고 있어 트립스 조약을 유동적으로 적용할 수 있는 여지를 남겨놓았다. 그리고 2000년 WTO 도하선언을 통해 각국의 공중보건을 증진하는 방향으로 트립스 유연성을 활용할 수 있음을 확인하였다.

- 위해 특허보호기간 중에 있는 제품을 사용하는 것은 특허침해가 아니라고 규정함. 이로서 제네릭 회사들은 특허 만료와 동시에 제네릭 의약품 출시하는 것이 가능해짐.
- 병행 무역: 특허법 section 107A(b)은 “특허권자로부터 적법한 절차에 의해 특허제품을 구입한 다른 사람으로부터 특허제품을 수입하여 국내에 유통하는 것은 특허권의 침해가 아니다”고 규정함. 따라서 인도는 해외 시장에서 가장 값싼 의약품을 찾아 직접 수입할 수 있음.
  - 연구 및 실험을 위한 사용: Section 47에 의거하여 “실험 및 연구” 목적일 경우 특허제품 및 제법을 사용할 수 있음.
  - 2005년 이전 국내시장에서 생산시판 중인 의약품: Section 11A(7)에 따르면, 1995년 이후 특허신청 접수를 한 의약품이라 하더라도 물질 특허를 도입한 2005년 이전에 이미 인도 국내시장에서 생산 시판 중이었던 제품인 경우에는 특허권자에게 “합리적인 수준의 로열티”를 지불하고 계속해서 제네릭을 생산할 수 있도록 허가함.
  - 특허 반대 및 무효 소송: 특허법 Section 25에 따르면, 인도특허청에 대해 특허인정 전후 모두 특허반대 소송을 제기할 수 있음. 또한 상시적으로 특허 무효소송도 제기할 수 있음(Section 64).

### (3) 국내 제약시장의 변화

트립스 협정의 체결로 다국적 제약회사들의 인도 진출은 본격화되었고, 2005년부터 특허 의약품이 시장에 등장하기 시작했다. 2005년부터 2008년까지 출시된 특허의약품은 총 17개에 이르는데, 전문가들은 1995년 이후 인도특허청에 접수된 많은 특허출원들과 일반적으로 특허출원 시점으로부터 특허허가 및 최종 시장 출시까지 걸리는 시간을 고려할 때 향후 2012~2015년 사이에 더 많은 특허의약품들이 쏟아져 나올 것으로 예상하고 있다 (Chaudhuri et al., 2010).

그러나 인도 특허의약품 시장에 대한 다국적 제약사들의 진출이 계속해서 순조로운 것만은 아닌데, 앞에서 언급하였듯 인도 특허법의 일부 조항들은 인도의 공중보건의 특허를 통한 배타적 권리로부터 훼손되지 않도록 안전장치 역할을 수행하고 있다. 이 중에서도 전세계적으로 가장 주목을 받고 있고 또 특허시장에 가장 큰 영향력을 행사하고 있는 법은 2005년 개정된 특허법의 Section 3(d)와 강제실시에 관한 법률이라 할 수 있다. 2

차 특허, 즉 기존 약과 비교해 치료적 효능상 큰 차이가 없는 발명의 경우 특허를 불허하는 Section 3(d)로 인해 인도에서는 지금까지 여러 차례 특허신청이 기각되어 왔다. 여기에는 노바티스의 백혈병 치료제인 ‘글리벡(이마티닙 메실레이트의 베타결정형)’도 포함되는데, 인도 특허청은 글리벡이 기존의 ‘이마티닙’이라는 성분을 약간 변형한 것에 불과하기 때문에 특허권을 부여할 수 없다고 결정하였다. 이에 노바티스는 인도특허법 Section 3(d)가 트립스 협정과 인도헌법에 위배된다고 소송을 제기하였고, 2013년 4월 1일 인도대법원은 노바티스가 제기한 소송을 최종 기각하였다(정보공유연대 2013. 4. 2).

또한 2012년 3월 12일에는 인도 역사 최초로 의약품 특허에 대한 강제실시가 허락되었다. 바이엘사의 간암, 신장암 치료제인 ‘넥사바(성분명 소라페닙)’에 대한 제네릭을 인도 제약사인 닛코가 생산판매할 수 있도록 허용한 것인데, 넥사바의 한달 약값은 인도 국민들이 감당할 수 없는 수준의 가격(약 581만 원)으로 이에 넥사바를 필요로 하는 환자들의 99%가 약을 먹지 못하는 까닭이었다. 이 밖에도 인도정부는 3가지 항암제에 대한 강제실시를 발동하기 위해 준비 중이고, 미국정부 및 다국적 제약회사들은 이러한 인도의 강제실시가 트립스 위반이라며 강하게 비난하고 있는 상황이다(권미란, 2013). 또한 일부 다국적 제약사들은 특허 반대 심사나 강제실시의 위협으로부터 빠져나가기 위해 인도의 제네릭 회사들과 특허를 공유하는 ‘자발적 실시(voluntary licensing)’를 시행하는 등의 방법으로 대응하고 있다(Amin & Radhakrishnan, 2007).

한편 다국적 제약회사들은 인도의 특허의약품 시장뿐만 아니라 인도의 제네릭 시장에도 빠르게 진입하고 있다. 이들은 인도의 제네릭 시장에 본격 진입하기 위해 인도 국내 제약회사들과 전략적 제휴를 맺는 방식을 취하였다. 인도 제약회사들이 판매하고 있는 저가의 믿을 만한 제품들을 다국적 제약회사들이 공동으로 판매하는 방식을 취함으로써 다국적 제약회사들은 제조시설에 대한 투자나 제품승인을 받기 위해 소요되는 직간접 비용 등을 줄일 수 있게 되었고(India Brand Equity Foundation, 2010), 동시에 인도 제약사들 역시 다국적 제약회사의 마케팅 파워를 이용하여 국내 시장은 물론 해외 시장으로의 진출이 보다 유리해졌다(Chaudhuri, 2011).

뿐만 아니라, 다국적 제약회사들이 국내 회사들을 인수·합병하는 경우도 뚜렷하게 증가하였는데 이로서 국내 제네릭 시장에서의 다국적 회사 점유율은 2008년 20%에서 2010년 28%로 증가하였다(Chaudhuri, 2011). 이와 더불어 제네릭 시장에서의 시장 집중



화 현상도 심화되었는데, 1994년 46% 정도였던 상위 20위 회사들의 시장점유율이 2008년에는 56.8%로 증가하였다. 인도제약협회에 따르면, 2005년 이후 절반 이상의 소규모 제약사들이 문을 닫은 것으로 나타났다(Jayakumar, 2008). 이는 대규모 회사들이 갖고 있는 자원과 영업 능력에 밀려 소규모 회사들이 시장경쟁에서 살아남기가 어려워진 것으로 평가할 수 있을 것이다.

#### (4) 의약품 가격 및 이용에 미친 영향

Duggan 등(2012)은 2003~2008년 IMS 자료를 이용해 인도에서의 물질 특허 도입이 심혈관계 의약품의 가격에 미친 영향을 분석하였는데, 이에 따르면 물질 특허는 의약품의 가격을 높이는데 유의한 영향을 미쳤으며 판매율을 기준으로 한 다국적 제약사들의 시장 점유율과도 양의 상관성을 가졌다(Duggan & Goyal, 2012).

인도는 아직 전국민건강보험제도를 가지고 있지 않고, 의료보험에 가입한 인구비율이 약 10%에 지나지 않는다. 그리하여 의료비의 대부분을 환자들이 직접 부담하고 있는 상황인데(2005년 기준 약 80%), 그중에서도 약 72%를 의약품 구입을 위해 사용하는 것으로 나타났다(Kumar et al., 2011). 따라서 트립스 이후 나타나고 있는 의약품 가격의 상승은 국민들의 의약품 이용과 가계 부담에 상당한 영향을 미칠 것으로 예상된다.

이러한 가운데, 인도정부는 의약품 가격을 통제하고 의약품 접근성을 제고하고자 1994년 일부 원료의약품과 이들로부터 제조한 의약품에 대해 원가에 기반한 가격통제정책을 실시하였고, 제네릭을 포함한 348개의 국가 필수약품 목록을 만들어 참조하게 하였다. 또한 공공병원의 경우 제네릭만을 처방하도록 하였다(권미란, 2013). 또한 최근에는 필수약품목록에 해당하는 의약품에 대해서도 가격을 통제하는 2012 국가 의약품 가격정책을 발표하였다<sup>3)</sup>.

그러나 특허보호로 인한 제네릭 출시의 지연, 그리고 그로 인한 의약품 이용가능성의 제한은 현재 인도가 EU와 진행 중인 FTA 협상으로 인해 더욱 심화될 것으로 전망되고 있다. 인도-EU FTA는 특허기간 연장, 데이터 독점권 인정, 지적재산권 집행 강화 등의 트립스 플러스를 주 내용으로 하고 있기 때문이다. 그리고 지적재산권 강화로 인한 인도 의약품 산업의 변화는 단순히 국내문제에 머무르는 것이 아니라 많은 개발도상국의 의약

3) <http://pharmaceuticals.gov.in/NPPP2012.pdf>

품 접근성에도 실질적인 영향을 미친다는 점에서 그 중요성이 크다. 인도는 전 세계 제네릭 시장의 20%에 해당하는 의약품을 공급하고 있고, 에이즈치료제의 경우 전체 중 50%를 인도에서 공급하고 있다. 또한 개발도상국에 공급되는 에이즈 치료제의 90%는 인도산 제네릭인 까닭에 인도는 ‘세계의 약국’으로 불리기도 한다(Waning et al., 2010).

따라서 특허 독점권 강화로 인한 제네릭 출시의 지연은 비싼 특허의약품의 가격을 감당할 수 없어 인도로부터 수입한 저렴한 의약품에 의존하고 있는 개발도상국의 가난한 환자들에게 심각한 타격을 줄 것으로 예상된다(Babovic & Wasan, 2011).

#### 4) 멕시코

##### (1) 지적재산권 강화 이전의 제약산업 현황

멕시코의 공공의료시스템은 다른 나라들처럼 의약품을 급여목록에 등재하고 상환하는 시스템이 아니라 정부가 직접 의약품을 구매해서 공공의료기관에서 판매하는 시스템인데, 전체 인구의 약 65% 정도가 이러한 공공의료제도의 혜택을 받고 있다. 반면에 공공의료의 혜택을 받지 못하는 나머지 국민들은 민간 시장에서의 의약품 구입에 의존하고 있다. 이 각각의 시장은 사뭇 다른 성격을 띠고 있는데 1991년 물질 특허가 도입되기 전까지 공공부문의 경우에는 국내 회사들이 생산하는 제네릭에 거의 전적으로 의존하고 있었고 민간 부문에서는 대부분 다국적 회사들이 생산하는 브랜드 의약품을 취급하였다(Gonzalez, 2002). 이러한 의약품 시장의 이분화가 발생한 데에는 몇 가지 이유가 있는데, 우선 강한 자본력을 바탕으로 한 공격적인 마케팅, 그리고 값싼 국내 브랜드에 맞선 제품 차별화 전략 등을 바탕으로 다국적 제약회사가 민간 시장을 장악할 수 있었기 때문이었다. 더욱이 국내회사들의 경우에도 안정적인 구매 고객인 공공 부문이 확보되어 있었고 (공공부문에서의 경쟁비용이 그리 크지 않음) 손쉽게 제네릭을 만들 수 있는 상황에서 굳이 민간 시장에 뛰어 들어 새로운 브랜드 의약품을 개발하고 다국적 제약사와 경쟁해야 할 경제적 유인이 적었다(Zuniga & Combe, 2002; Warren, 2012).

1980년대 초까지 매출액 기준으로 다국적 제약사들은 전체 시장의 약 72%를, 국내 제약사들은 약 19%를 차지하였는데 판매량에서는 큰 차이를 보이지 않았다(Zuniga & Combe, 2002).

## (2) 지적재산권 강화내용과 국내 정책의 변화

의약품에 대한 지적재산권 내용을 담고 있는 멕시코의 첫 국내법은 1943년 산업재산법과 1976년 특허 및 상표권에 대한 법안인데, 주요 상품에 대한 특허권과 제법에 대한 특허 인정을 주요 내용으로 한다. 그러나 의약품과 화학적 물질은 물질 특허 대상에서 제외하였다(Warren, 2012). 이후 1980년대 중반에 들어서면서 멕시코의 의약품 산업정책은 일련의 변화들을 겪게 되는데 그 중심에는 NAFTA(North American Free Trade Agreement between US, Canada, and Mexico)가 있었다. 사실 멕시코는 1987년 특허법을 개정하여 1997년부터 의약품에 대한 물질 특허를 인정하기로 결정하였다. 그러나 미국, 캐나다와 NAFTA를 체결하는 조건으로 의약품과 화학적 물질, 바이오 기술 등에 대한 최소 20년의 물질 특허 보호를 내용으로 하는 ‘산업재산 육성 및 보호법(LFPPI)’을 1991년 재정함으로써 물질 특허 인정 시점을 1991년 7월로 앞당기게 되었다(Troy, 1997).

1994년 1월부터 발효된 NAFTA는 트립스 협정(1995년 발효)보다도 1년 더 앞서기 때문에 사실상 의약품 지적재산권 보호와 관련한 첫 국제협약이라 할 수 있다. NAFTA는 지적재산권 보호와 관련한 기존의 국제 협약의 원칙에 근거해 최소한의 기준을 제시하고 있지만, 또 한편 각 국가들의 지적재산권 보호 수준이 협정을 맺은 파트너 국가들의 지적재산권 보호 수준보다 낮아서는 안 된다고 규정함으로써 실질적으로는 보다 더 강력한 보호를 내용으로 하고 있다(Rein, 2000). 물질 특허인정과 더불어 NAFTA로 인해 바뀐 멕시코 특허법의 주요내용은 다음과 같다(Warren, 2012).

- Mexican Industrial Property Institute의 설립: 특허 보호와 집행을 담당하는 행정기구의 공식 설립. 특허위반사태에 대한 조사 뿐 아니라 이를 기소할 수 있는 권한을 가진.
- Pipeline protection: 1991년 이전에 멕시코에서는 출시되지 않았던 의약품이라 하더라도 다른 국가에서 특허를 받았던 제품일 경우에는 멕시코에서도 이에 대한 특허인정을 해야 함.
- 의약품에 대한 병행수입의 금지
- 특허기간 연장 가능: 특허승인과정에서 소요된 기간만큼의 특허기간 연장 가능
- 허가특허 연계제도: 의약품에 대한 보건부의 시판허가 결정은 멕시코 지적재산권 관리 부서인 IMPI와 유기적으로 연계되어야 하며 의약품의 활성성분이 IMPI의 특허보

호목록에 포함된 것일 경우 의약품은 시판허가될 수 없음.

이와 함께 NAFTA에서는 멕시코 보건부가 값싼 제네릭 의약품만을 구매하는 관행에 대해서도 문제를 제기하였는데, 2002년부터 미국 및 캐나다 정부와 이 의제에 대해서 협상할 것을 명시하였다(Zuniga & Combe, 2002).

NAFTA 이후에도 멕시코는 미국으로부터 지적재산권 강화와 관련한 지속적인 압력을 받고 있다. 특히 미국 정부는 특허의 조기사용(early working exemption or bolar exemption), 즉 특허가 만료되기 전 제네릭 회사가 시판허가 등록을 위해 특허를 사용할 수 있는 것에 대해 문제를 제기하고 있다. 이로 인해 멕시코는 미국 정부가 해마다 발간하는 스페셜 301 보고서에 거의 매년 ‘우선감시대상국’으로 포함되고 있다(Flynn, 2010).

그 밖에도 멕시코는 1989년 원료의약품에 대한 관세를 폐지하고, 기존에 국내 회사들에게 집중되어 있던 공공부문 의약품 입찰구매를 다국적 회사들에게도 가능하게 했으며, 외국투자법 개정(1993년)을 통해 멕시코에 대한 외국 기업들의 투자 제한을 폐지하는 등 의약품 시장에서의 탈규제 행보를 계속 이어나갔다(Zuniga & Combe, 2002).

### (3) 국내 제약시장의 변화

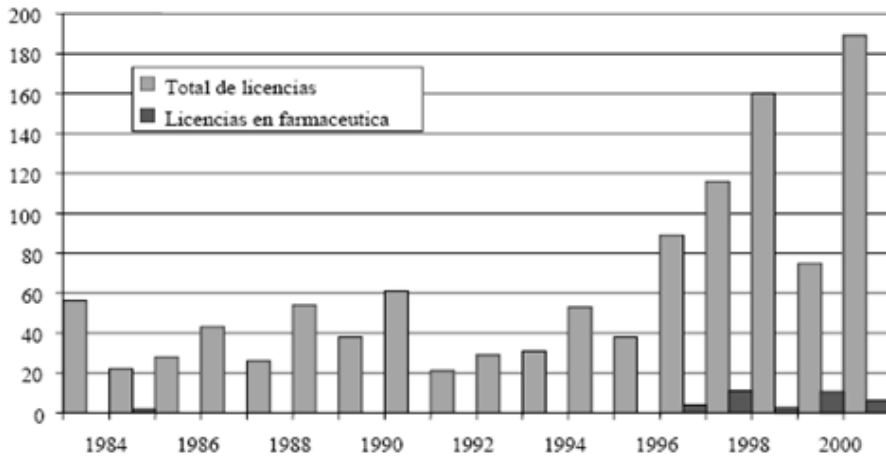
특허권 강화 이후 제약시장의 집중현상은 더욱 심화되었는데 1988년 28.2%이던 상위 10위권 회사들의 시장점유율이 1998년에는 34.4%로 증가하였고, 상위 30위 회사들의 점유율은 60.3%에서 72.1%로 증가하였다. 2001년 기준, 멕시코에서 영업 중인 제약기업은 총 390여 개인데, 이 중 약 9%에 해당하는 기업이 의약품 전체 판매액의 80%를 차지하고 있다(Gonzalez, 2002). 또한 다국적 제약사들의 멕시코 시장 진출 역시 증가하였는데 1987년 단 18개뿐이던 다국적 제약회사의 수는 2000년 들어 28개로 늘었다. 다국적 제약회사들의 전체 시장 점유율은 6% 가량 증가하였는데 특허보호 이전에도 이미 다국적 회사들이 민간부문의 의약품 시장을 주도하고 있었던 까닭에 그 증가폭이 크지는 않았던 것으로 보인다(Zuniga & Combe, 2002).

NAFTA 이후 시장이 확대되고, 지적재산권이 강화되는 등의 효과로 제약분야에 대한 외국인 직접 투자 비율 역시 빠르게 증가하였는데, 1994년 1억 6천만 달러이던 투자 규모가 1999년에는 3억 달러 이상으로 증가하였다(Zuniga & Combe, 2002). 또한 멕시코가

갖고 있는 저비용 설비시설의 이점을 고려할 때, 남미 및 중미 제약 시장에 본격적으로 진출하려고 준비 중인 다국적 제약회사들의 투자 규모는 앞으로 더욱 증가할 것으로 전망되고 있다(Gonzalez, 2002).

그러나 NAFTA 체결 당시 기대했던 바와는 달리 다국적 제약회사와의 라이선싱 계약을 통한 기술 이전은 그리 이루어지고 있지 않은데, 1991년 이후로 지금까지 약 40건 정도의 계약만이 이루어진 것으로 알려졌다. 이는 계속해서 증가하고 있는 멕시코 전체 라이선싱 계약건수와 대비된다(그림 1). 더욱이 이러한 라이선싱 역시 다국적회사와 국내 기업 간의 계약이 아닌 다국적 기업의 모회사와 자회사 간의 거래가 대부분인 것으로 나타났다(Zuniga & Combe, 2002).

[그림 1] 전체 라이선싱 계약건수와 의약품 라이선싱 건수 추이, 1980-2000



자료: IMPI; (Zuniga and Combe 2002)에서 재인용.

한편 1989년 원료의약품에 대한 관세가 폐지된 이후 원료의약품의 수입은 크게 증가하였는데, 이로 인해 1991년 80%에 이르던 국내 원료의약품 생산비율은 2000년 20%로 급감하였고, 제품의 수 역시 1987년 259 품목에서 1998년 105개로 감소하였다(Zuniga & Combe, 2002). 또한 특허제도가 도입되면서 공공부문과 민간영역을 각각 도맡고 있던 국내제약사와 다국적 제약사간의 균형이 점차 깨지기 시작했는데, 물질 특허도입으로 더 이상 손쉽게 국내 회사들이 신약에 대한 제네릭을 만들 수 없게 되자 다국적 회사들은 공

공부문에 특허의약품을 팔기 시작하였고, 국내 회사들 역시 민간영역에 진출하여 새로운 경쟁을 시도하였다(Gonzalez, 2002). 그러나 허가특허 연계제도가 도입이 되고 이로 인해 특허위반 관련 제소의 위협부담이 증가하면서 국내 제약사들의 신약에 대한 제네릭 출시는 더욱 지연되고 있는 것으로 나타났다(Warren, 2012).

#### (4) 의약품 가격 및 이용에 미친 영향

1988년부터 1999년까지의 일반 물가 대비 의약품 가격 지수의 변화를 살펴보면 특허제도를 도입한 1991년 이전까지는 점차 감소 추세를 보이던 것이 91년 이후로는 계속해서 증가하고 있음을 알 수 있다. 물론 이러한 가격변화에는 특허법의 변화 뿐 아니라 약가 규제 정책의 완화, 원료의약품의 수입 증가 등과 같은 복합적인 원인이 함께 작동했을 것으로 유추된다(Zuniga & Combe, 2002).

멕시코의 높은 약가는 Danzon and Furukawa (2003)의 연구에서도 확인할 수 있는데, 1999년 IMS 데이터를 이용하여 미국, 영국, 캐나다, 프랑스, 독일, 이탈리아, 일본, 칠레, 멕시코의 의약품 가격을 비교한 결과 소득수준을 고려한 의약품 가격지수가 9개 국가 중 가장 높은 것으로 나타났다. 이에 대해 저자들은 멕시코에서 판매되는 저렴한 의약품들이 미국으로 병행수입될 것을 우려한 다국적 제약회사들의 가격 전략과 무관하지 않다고 밝히고 있다.

[그림 2] 일반물가지수 대비 의약품 가격지수의 변화추이(1988-1999)



자료: Zuniga & Combe, 2002

1990년대 후반에 들어서면서 의약품의 높은 가격으로 인한 국민들의 의약품 접근성 문제는 더욱 가시화되었는데, 1994년 폐소 가치 하락과 이에 따른 인플레이션은 상황을 악화시켰다. 멕시코 정부는 공공의료를 통해 의약품을 무료로, 혹은 할인된 가격으로 제공하였지만 이러한 혜택을 받을 수 있는 사람은 일부에 제한되어 있었다(Shadlen, 2009). 더욱이 공공의료 시설의 경우 필요한 의약품이 제대로 구비되지 않는 경우가 많아 공공의료에 대한 환자들의 만족도는 낮은 편이었고, 이 경우 민간 시장에서 의약품을 구입해야 함에 따라 저소득층의 경제적 부담이 가중되었다(Warren 2012). 또한 HIV/AIDS 치료제의 대부분은 공공 의료제도권 밖에서 공급되었기 때문에 보험에 가입하지 못한 가난한 사람들은 제대로 치료를 받지 못하는 경우가 많았다(Zuniga et al., 1998).

## 5) 호주

### (1) 의약품 급여정책 및 제약산업에 대한 개괄(미-호주 FTA 이전)

호주의 처방의약품은 약 70% 이상이 의약품에 대한 공적급여제도인 PBS(Pharmaceutical Benefits Scheme)에 등록되어 있는데, 등재 의약품 비용의 약 85%는 호주정부가 부담을 하며, 나머지는 환자의 본인부담을 통해 충당한다(Lofgren, 2009). 이때 PBS 등재여부는 의약품의 비용효과성을 평가하여 결정되는데, 호주는 1993년 세계에서 최초로 급여결정 과정에서 공식적으로 경제성평가자료를 요구하기 시작하였다(Docteur et al., 2008). 등재 가격은 제약회사와 호주정부 간의 협상을 통해 결정되지만 호주 정부가 상환하는 가격은 기본적으로 참조가격제 방식을 따른다. 이 방식에 따르면 새로운 등재 의약품의 가격은 제네릭을 포함하여 유사한 효과를 갖는 같은 치료군 내 최저가 제품을 벤치마크하여 결정된다(Lofgren, 2009).

이러한 참조가격제의 시행 덕분에 호주의 특허의약품 가격은 다른 OECD 국가들에 비해 저렴한 편이었지만, 제네릭의 경우 가격 경쟁이 제대로 일어나지 않아 상대적으로 비싼 가격 수준을 보였다(Docteur et al., 2008). 또한 오리지널 의약품과 제네릭 간의 가격 차이가 크지 않아 의사와 환자 모두 제네릭 사용에 대한 유인이 적은 편이었다. 2008년 기준, 전체 처방의약품 사용 중 약 30%만이 제네릭이었으며 판매금액으로는 전체의 15%

정도에 그친 것으로 추정되었다(Nicholson, 2008).

호주의 경우 오리지널 부문과 제네릭 부문 간의 경계가 다소 모호한 특징을 가지고 있는데 일부 유명한 다국적 회사들이 제네릭 시장 역시 주도하고 있는 영향이 크다. 다국적 제약회사들은 특정 제네릭 회사와의 라이선싱 협약을 통해 제네릭 출시를 독점하거나 직접 다른 상품명으로 제네릭을 출시하기도 하는데 이러한 제네릭이 호주 전체 제네릭 시장의 약 20%를 차지하는 것으로 나타났다(Lofgren, 2009).

## (2) 의약품 관련 지적재산권 강화 내용과 국내법의 변화

호주의 의약품 관련 지적재산권 제도는 2005년에 발효된 미-호주 FTA 이후 주된 변화를 겪게 된다. FTA를 통해 새로이 도입되거나 변화된 내용은 다음과 같다.

- 투명성의 강화: 신약에 대한 PBS 등재결정과정과 관련 정보를 공개할 것(PBAC의 결정에 대해 Public Summary Documents를 만들어 PBAC의 웹페이지에 공개). 만약 제약회사가 등재 결정 결과에 불복할 경우 독립적 검토 절차를 요구할 수 있음.
- Medicine Working Group의 설립: 양국의 보건부 관리들로 구성된 Medicine working group을 창설하여 각국의 의약품 정책 및 보건의료 이슈에 대한 공유
- 허가-특허 연계(linkage evergreening) 및 스프링보딩(springboarding)의 금지: 제네릭 의약품에 대한 시판 승인 시, 특허권자에게 사전 공지를 하거나 특허침해여부도 고려하여 결정할 것. 또한 제네릭 제조 회사는 TGA로부터 시판 승인을 받기 위해 특허의 약품의 임상데이터를 사용할 수 없음.
- 병행수입의 금지: 호주에서보다 더 낮은 가격으로 의약품을 팔고 있는 국가로부터 의약품 수입 금지
- 강제실시의 제한: 트립스 협정에서 규정하는 것보다 강제실시를 허용할 수 있는 조건을 더 제한함(위기상황 혹은 국가 긴급상황에서만 가능)
- 수출 목적으로의 제네릭 생산 금지: 해당의약품에 대한 특허가 이미 만료된 국가로 수출하기 위한 목적으로의 제네릭 생산 금지(호주에서는 특허보호 중인 의약품일 경우)



이러한 협정 내용에 따라 호주 의약품법(Therapeutic Goods Act) 역시 개정이 되는데, 한가지 독특한 점은 개정된 법에 호주정부가 ‘에버그리닝’에 대한 벌금제도를 포함한 것이다. 즉, 제약회사들의 에버그리닝 정책이 드러날 경우 그로 인한 손해에 대해 호주정부에 배상할 것을 요구하였다. 이러한 ‘반 에버그리닝’ 조항에 대해 미국정부는 강하게 반대하였지만 미-호주 FTA가 발효되기 이전, 호주정부의 뜻대로 통과가 되었다. 이후 2006년에는 호주 특허법이 개정되어 FTA에서 합의했던 스프링보딩의 금지와 허가특허연계제가 공식 법안으로 포함되었다(Faunce et al., 2010).

한편 앞에서 언급했듯 미-호주 FTA에서 합의된 의약품 등재과정에 대한 투명성 강화와 의약품실무그룹(MWG) 설립으로 미국정부 및 다국적 제약회사가 호주 국내 의약품 정책에 개입할 수 있는 통로가 확보되었는데, 실제로 의약품실무그룹에서 논의되었던 내용들의 일부가 호주 참조가격제 개혁으로 이어졌다는 주장이 있다. 2005년 1월에 발효된 협정에 따라 개최된 첫 번째 의약품실무그룹 모임에서 미국 측은 신약의 PBS 등재가격이 제네릭이 아닌 다른 약품군의 혁신의약품 가격과 비교되어야 한다고 주장하였고 그 결과로 참조가격제 개혁을 주 내용으로 하는 2007 국민건강법(National Health Act) 개정이 이루어졌다는 것이다(Faunce, 2007). 변화된 법의 내용은 다음과 같다.

- PBS 등재목록이 F1 category(기존에 등재된 브랜드 약이 없고, 생물학적 동등성을 확보한 다른 의약품이 없는 처방의약품)와 F2 category(대부분 제네릭 의약품)로 분리됨
- 정부의 일괄 가격 인하조치는 F2 category에만 부여되고 F1과 F2 사이에는 가격 참조가 되지 않음
- 새로운 참조 가격 군은 “개별 환자 기반 대체가능(interchangeable)”이라는 기준을 만족시켜야 함

이상의 변화는 기존에 호주정부가 유지하던 참조가격제의 엄격성을 보다 완화시켰고, 때문에 특허의약품의 경우 이전보다 높은 가격을 받거나 이를 유지하는 것이 용이해졌다. 또한 이러한 법의 변화와 더불어 미-호주 FTA는 의약품 등재 과정에도 실질적인 영향을 미쳤는데, 미국은 의약품 등재 시 PBAC의 검토단계와 이를 바탕으로 한 PBS 실제 등재까지의 시간을 단축시킬 것을 요구하였고 이에 따라 2005년에는 평균 29.8주가 소

요되던 등재과정이 2008년에는 17주로 앞당겨졌다(Searles, 2010).

### (3) 국내 제약시장의 변화

앞에서 언급하였듯, 호주의 제네릭 시장은 다른 OECD 국가들에 비해 규모가 작고 소수의 기업들이 시장의 대부분을 점유하는 과점의 성격을 띠고 있다(Mitchell, 2006). 더욱이 제네릭 회사와 브랜드 회사 간의 긴밀한 상업적 연계는 제네릭과 브랜드 의약품간의 경쟁을 저해하는 요소로 작용해 왔다. 이러한 상황에서 2007년 이루어진 PBS 개혁이 오히려 특허의약품의 입지만 더욱 굳히는 역할을 한다는 우려가 제기되고 있다. PBS 개혁 내용에 따르면, 제네릭이 존재하지 않는 브랜드 의약품의 경우 F1 카테고리로 분류가 되고 F2 의약품보다 훨씬 유리한 가격을 책정받을 수 있다. 따라서 브랜드 의약품을 보유하고 있는 회사들은 자신들의 의약품이 F1에 속할 수 있도록 자신의 자회사이거나 혹은 라이선싱을 공유하고 있는 제네릭 회사들로 하여금 제네릭 출시를 철회하도록 압력을 가한다는 것이다(Searles, 2010).

그러나 PBS 개혁 내용 중 F2 의약품에 대한 일괄 가격 인하조치로 인해 제네릭 가격이 인하되면서 제네릭에 대한 선호가 높아지고 약사들의 대체조제 비율 역시 증가했다는 보고도 존재한다(Lofgren, 2009). 따라서 PBS 개혁이 제네릭 시장에 미치는 영향에 대해선 아직 단정할 수 있는 상태가 아니지만, 제네릭 시장의 경쟁수준은 여전히 제한적인 상태에 머물러 있는 것으로 보인다.

한편 미-호주 FTA로 인해, 제약회사가 자신들의 약이 PBS에 등재되지 않을 경우 이에 대한 재검토를 요청할 수 있는 제도가 도입되면서 지금까지 총 2건의 독립적 검토 절차가 진행되었다. Eli Lilly의 Teriparatide라는 약과 iNova의 Aldara(Imiquimod)가 그것이 인데 두 약 모두 PBAC가 당초에 내린 등재거부 결정을 뒤집지는 못하였다(Searles, 2010).

### (4) 의약품 가격 및 이용에 미친 영향

2007년 단행된 PBS 개혁은 비록 그것이 미-호주 FTA에서 직접적으로 요구된 것은 아니었지만 FTA 결과 만들어진 의약품실무그룹(MWG)을 통해 미국 측이 계속해서 문제 삼은 참조가격제가 그들의 요구대로 수정되었다는 점에서 미-호주 FTA의 결과물임을 부정하긴 힘들다. 참조가격제의 변화 결과, 새로이 등재되는 의약품들의 가격은 기존보다

훨씬 높게 책정되었고 등재된 의약품들의 가격 역시 지속적으로 높게 유지되었다. 예를 들어, 2008년 7월 간질 치료제로 PBS F1 카테고리에 등재된 Levetiracetam의 경우 F2에 등록되어 있는 Lamotrigine이라는 약과 치료적 효과가 동등함에도 불구하고 정부가 상환하는 비용은 1.5배 비싼 것으로 나타났다(Faunce et al., 2010). 새로 바뀐 참조가격제하에서는 F1과 F2끼리 가격비교를 할 수 없기 때문이다. 또한 고지혈증 치료제인 스타틴 계열의 약물들의 가격변화를 살펴보면, F2에 등재된 의약품들의 경우 그 가격이 지속적으로 떨어지고 있는 반면 F1에 등재된 의약품들은 시간이 지나도 가격수준이 그대로 유지되고 있는 것으로 나타났다.

한편, 처방당 PBS가 평균적으로 지출한 금액을 살펴보면, 2007년 PBS 개혁 이후 제네릭 의약품의 가격이 일괄 삭감됐음에도 불구하고 지출액은 오히려 더 많이 증가한 것을 확인할 수 있다. 이는 제네릭 가격의 인하 효과가 기대보다 크지 않았음을 반영함과 동시에 참조가격제 개편으로 인해 특허의약품들의 가격 수준이 높아진 영향을 반영한다고 볼 수 있다.

[그림 3] 처방당 PBS 평균 지출 추이(\$)



자료: PBS expenditures and prescriptions 2003-2012.

## 6) 한국

### (1) 지적재산권 강화 이전의 제약산업 현황

1987년 물질특허 제도가 도입되기 이전까지 국내 제약산업은 주로 외국 특허의약품의 원료합성기술을 모방하여 제네릭 의약품을 생산하는데 집중되어 있었다. 또한 정부 역시 ‘저부담-저급여’ 구조의 의료보험제도를 안정적으로 운영하기 위해 약제비를 강하게 통제하는데 일차적인 관심이 있었고 이를 위해 값이 저렴한 국산 의약품의 사용을 권장하는 정책을 실시하였다. 예를 들자면 1999년 이전까지만 해도 국산 의약품의 대부분은 건강보험 급여 목록에 등재되었지만 수입 의약품은 건강보험 급여 목록에서 제외되었는데 이로 인해 환자들이나 의료공급자들이 수입의약품을 사용하려는 유인이 적었다(이수연·김영미, 2005). 또한 고시가 제도의 운영을 통해 동일 의약품에 대해 단일의 상환가격을 책정함으로써 의료기관의 저가구매 동기가 강하게 형성되었고 이는 우리나라의 제약산업이 연구개발보다는 가격경쟁에 치중하도록 하여 저가 제네릭 중심의 구조를 더욱 고착시켰다(이규식·정형선, 2003).

그러나 물질특허제도의 도입 이후 제약기업들이 신약에 대한 연구개발에 관심을 돌리면서 기업의 연구개발을 위한 투자가 지속적으로 증가하였다. 정부 역시 1990년 이후 신약개발의 지원을 위하여 직접적인 연구지원사업과 연구기반 조성사업을 전개해 왔다(박혜경, 1997). 즉, 90년대 후반 이후의 우리나라 제약정책은 국내 제약자본의 국제 경쟁력 강화라는 산업적 목표를 추구한다고 볼 수 있다. 그러나 이와 동시에 물질특허 도입으로 원료의약품에 대한 자급도가 떨어지고 외국 제약기업의 국내 진출이 증가하였으며 더욱이 1999년부터 수입의약품에 대한 건강보험급여가 시작되었고 개별실거래가 제도가 실시되면서 고가의 수입의약품 이용은 빠르게 늘어나기 시작하였다(이수연·김영미, 2005). 그리고 이러한 경향은 현재도 지속되고 있는데, 우리나라의 의약품 시장규모는 연평균 10%대로 높은 성장을 하고 있지만 수입에의 의존도가 높아 의약품산업 무역수지 적자가 여전히 빠른 속도로 증가하고 있다(이근찬 외, 2009).

[표 3] 한국제약시장의 일반통계지표

(단위: 백만 원, %)

구분	2003	2004	2005	2006	2007	2008	연평균 성장률
생산	8,741,656	9,637,363	10,598,502	11,472,804	12,598,208	13,893,810	9.7
수출	824,592	811,333	813,555	862,557	946,868	1,255,891	8.8
수입	2,398,575	2,446,737	2,646,206	3,271,721	3,410,753	4,319,756	12.5
무역 수지	-1,573,983	-1,635,404	-1,832,652	-2,409,164	-2,463,885	-3,063,865	14.2
시장 규모	10,315,639	11,272,767	12,431,154	13,881,968	15,062,093	16,957,675	10.5

자료: 이근찬 외, 2009

## (2) 의약품에 대한 지적재산권 강화의 내용과 국내법의 변화

의약품과 관련한 우리나라 특허법 상의 가장 큰 변화는 1987년 물질특허를 인정하게 된 것인데, “한미 간 물질특허 협정”의 체결과 우리나라가 파리조약에 가입하면서 종전까지 특허받을 수 없는 발명의 하나로 분류되어 왔던 “화학방법에 의하여 제조될 수 있는 물질의 발명”을 불특허사항으로부터 제외하는 개정을 하게 되었다(정상조, 2005). 이는 전 세계적으로도 미국에 이어 세계에서 두 번째로 일찍 도입한 것이다(변진옥 외, 2012).

또한 TRIPs 협정의 비준에 따라 1994년 국내 특허법을 개정하게 되었는데, 우선 물질 특허뿐 만 아니라 제법특허까지 보호하게 되었으며 특허권의 존속기간이 종전에 출원공고일로부터 15년에서 ‘출원일로부터 20년으로’ 연장되었다. 더 나아가 유효성, 안정성 심사 등 특허 의약품의 판매승인과정에 소요된 기간 만큼에 대해 5년의 기간 내에서 특허권의 존속기간을 연장할 수 있는 특허기간 연장제도가 도입되었다(정상조, 2005). 이와 함께 TRIPs 협정에 근거하여 특허발명의 강제실시허락과 관련하여 통상실시권 설정의 재정에 대해 국내 특허법 규정을 개정하였는데 특허발명의 3년 이상의 불실시 혹은 불충분 실시, 그리고 공공의 이익을 위해 특히 필요한 경우 및 불공정거래행위를 시정하기 위한 경우 제 3자에 의한 강제실시를 허락한다고 규정하였다. 또한 특허권 취득에 너무 많은 시간이 소요된다는 비판을 수용하여 종전의 출원공고제도를 폐지하고 거절이유가 없으면 곧바로 특허결정을 하도록 하고 특허이의 신청은 등록공고일로부터 3개월 이내에 제기할 수 있도록 하였다(정상조, 2005).

이후 의약품에 대한 지적재산권 보호는 한미 FTA 체결을 통해 한층 더 강화되었는데, 우선 허가-특허 연계제도가 우리나라에 새롭게 도입되었다. 즉, 제네릭 허가신청 시 오리지널 의약품 특허권자에게 제품 허가신청 사실을 통지하도록 하여 특허권자의 이익 제기가 있는 경우 허가과정을 중단할 수 있게 되었는데, 이때 허가-특허 연계제도의 대상 특허 범위는 물질, 새로운 제형, 새로운 조성, 새로운 효능·효과 또는 용법·용량을 포함하도록 하였다. 다만 ‘의약품 허가신청 사실의 통보’ 의무는 한미 FTA 발효와 더불어 시행되었고, 시판금지 조치의 의무는 2010년 12월 추가협상을 통해 3년간 유예되었다(변진옥 외, 2012).

또한 한미 FTA 제 18.9조에서는 자료독점권을 규정하고 있는데, 신규의약품의 경우 안전성 및 유효성 정보를 동일 또는 유사 의약품이 사용하여 허가받는 것을 5년간 금지하였고, 기허가 의약품의 경우 새로운 임상정보를 3년간 사용하지 못하도록 하였다. 또한 자료독점 기간이 끝나기 전에 특허권이 만료하더라도 자료독점 기간을 줄일 수 없도록 명시하였다. 그런데 우리나라는 이미 약사법을 통해 신약의 재심사(PMS: Post Marketing Survey) 기간(4년~6년)동안 해당의약품의 자료를 보호해 왔으므로 한미 FTA로 크게 달라지는 바는 없을 것으로 보인다(변진옥 외, 2012).

한편 한미 FTA에서는 우리나라가 기체결한 다른 FTA와는 달리 의약품과 의료기기에 대해 별도의 장으로 분리하여 규정하고 있는데, 여기에서는 의약품 및 의료기기의 급여액 결정에 대한 내용을 담고 있다. 우선 의약품의 급여액 결정 시, 의약품의 혁신성을 적절히 반영해야 한다고 규정하고 있는데 구체적으로 경쟁적 시장도출가격에 기초하도록 보장할 것과, 그 결정이 경쟁적 시장도출가격에 기초하지 아니하는 경우 그 당사국이 의약품 의료기기의 가치를 적절히 인정하고, 비교제품이 있는 경우 의약품·의료기기 제조자가 안전성·유효성을 증거로 비교제품보다 높은 가격을 신청할 수 있도록 하고, 급여액 결정이 내려진 후에도 제조자는 증가된 급여액을 신청할 수 있도록 하였다(김대중 외, 2012).

이러한 혁신적 가치인정에 대한 규정과 함께 의약품 가격산정의 절차적 투명성도 규정하였는데, 모든 규정, 기준의 공개는 물론 의사결정과정에서 신청자에게 의견제시의 기회를 부여하며, 필요시 신청자가 독립적인 검토절차를 이용할 수 있도록 하였다. 또한 혁신 및 복제의약품 회사를 포함한 모든 이해당사자에게 급여 관련 모든 의사결정기구에 대한 접근을 허용하며, 위원회의 구성 명단을 공개한다는 것을 보장한다는 내용을 담고

있다. 그리고 이를 시행하기 위한 협정상의 의무로 독립적 검토기구의 설치를 규정하였다(김대중 외, 2012).

이상의 내용들은 미-호주 FTA에서와 마찬가지로 한미 FTA에서도 각 국가의 약가 결정 정책 자체가 통상협상의 대상이 되었음을 의미한다. 물론, 한미 FTA 이전에도 미국 정부와 다국적 제약사들은 한국의 제약정책 결정 과정에 깊이 개입해 왔는데<sup>4)</sup> FTA를 통해 이러한 개입이 공식적으로 보장되었다고 볼 수 있을 것이다.

### (3) 국내 제약시장에 미친 영향

우리나라 의약품 자급도 추이를 살펴보면 1985년까지는 증가하였으나 이후 점차 하락하고 있는데 이는 시장개방과 물질특허제도 도입에 따른 수입 증가 때문으로 분석되고 있다. 특히 1985년 45%에 이르던 원료의약품의 자급도는 물질특허의 영향으로 큰 폭으로 감소하여 1995년 17.7%에 이르렀다(박혜경, 1997).

[표 4] 의약품 자급률의 추이(%)

구분	1975	1980	1985	1990	1991	1993	1995
의약품	76.1	83.6	91.7	89.6	87.2	88.8	88.5
원료의약품	22.3	31.4	45.2	27.8	28.9	21.1	17.7
완제의약품	97.9	98.1	98.1	98.1	97.9	97.4	97.1

자료: 박혜경, 1997

한편 물질특허제도의 도입은 우리나라 제약기업의 경영상태에도 영향을 미쳤는데, 물질특허도입 이전까지 우리나라 제약산업은 10% 이상의 고도성장을 안정적으로 유지해 왔으나 1980년부터 시작된 시장개방과 1987년의 물질특허제도 도입에 따라 신제품이 고갈되고 도입비용이 증가하면서 1980년대 말부터 경영상태가 악화되기 시작하였다(박혜경, 1997). 국내 제약기업들에 대한 이모세(1995)의 설문조사 결과에 따르면, 매출액 규모에 관계없이 국내 대부분의 기업에서 물질특허 도입으로 인한 신제품 개발의 어려움과 생산원가 상승의 문제를 겪은 것으로 나타났다(이모세, 1995).

4) 우리나라는 2002년 의약품에 대한 상환을 최저실거래가 방식으로 전환하려 하였으나 미국정부와 다국적 제약 회사의 압력으로 개혁이 유보되었고, 참조가격제 역시 이들의 압력행사로 도입에 실패한 바 있다(이수연·김영미, 2005).

이러한 가운데 외국기업의 점유율은 두드러지게 증가하여 병원시장의 경우 매출 20 위 안에 드는 기업 중 외국기업이 차지하는 비중이 1989년 11.7%에서 1994년 36.5%로 증가하였다(이모세, 1995). 그러나 물질특허 도입 이후 제약기업들의 연구개발 투자는 지속적으로 증가하여 100대 제약기업의 매출액 대비 연구개발비가 1988년 2.9%에서 1995년 4.1%로 증가하였다(박혜경, 1997).

한편 앞서 설명하였듯 한-미 FTA로 인해 우리나라에는 허가특허연계제도가 도입되었는데, 현행은 시판방지 조치가 3년 유예됨으로써 의약품 특허소송에 큰 영향을 미치지 않고 있으나 향후 시판방지 조치를 포함한 허가특허연계제도가 본격 시행될 경우 국내 제네릭 업체의 의약품 출시에 큰 영향을 미칠 것으로 예상된다. 허가-특허연계제도가 실시되면 특허존속 기간 내 제네릭 시판 허가신청이 있는 경우 신청한 사람의 신원을 특허권자에게 통보하고 특허기간 중 제네릭 시판을 방지하는 조치를 이행할 수 있게 된다. 또한 오리지널 제약회사들은 이러한 제도를 이용해 특허권이 만료된 후 제네릭 의약품이 출시되는 경우 소를 지속적으로 제기하여 특허권을 연장하는 이른바 에버그리닝 전략(Evergreening Strategy)을 구사하기도 한다(김대중 외, 2012). 대외경제정책연구원에서는 허가-특허연계제도의 도입에 따라 제네릭 의약품 시판이 약 9개월 지연된다고 가정할 때 국내 제약업계의 첫 5년간 기대매출 손실액이 연간 367~794억 원에 이를 것으로 추정한다(이성봉 외, 2006).

이와 함께 한미 FTA에서 합의된 독립적 검토기구 설치의 경우 의약품 상환 및 가격 결정 절차와 규제의 투명성을 확보하는 장치로서 작동할 전망이다. 이는 의사결정의 민주성을 높인다는 장점이 있지만 반면에 제약회사와의 가격 협상에 있어 정부 측의 협상력을 약화시키고 약가결정의 자율성을 훼손할 수 있다는 우려가 존재한다. 하지만 정부는 독립적 검토절차에 따른 결과가 구속력이 있지는 않으며 급여결정 및 조정 등에서만 이용 가능할 뿐 국민건강보험공단과의 약가협상에는 적용되지 않으므로 상환이나 의약품 가격에 직접적인 영향을 미치지 않는 것이라고 예측하고 있다(변진옥 외, 2012).

#### (4) 의약품 가격 및 이용에 미친 영향

앞서 살펴보았듯이 우리나라에서는 물질특허도입을 비롯하여 몇 차례의 굵직한 특허법 개정을 통해 의약품에 대한 지적재산권이 강화되어 왔지만 그 중요성에도 불구하고, 아



직까지 이러한 변화가 의약품의 가격수준과 이용에 미친 영향을 본격적으로 살펴본 연구는 거의 없다시피 하다. 다만, 한-미 FTA의 경우 발효된 지 2년이 채 되지 않았고, 허가특허연계제도의 경우 시판방지의 시행이 3년간 유예됨으로써 그 영향을 온전히 분석하기에는 다소 이르다고 볼 수 있다. 또한 1999년 이전까지 수입의약품은 거의 모두 보험 급여 대상이 아니었음을 고려할 때, 1999년 이전의 특허권 강화, 즉 물질특허보호와 트립스 협정에 따른 특허법 개정 등이 전반적 약가 수준과 국민 총 약제비 지출에 미치는 영향을 제대로 파악할 수 있는 자료를 확보하기가 쉽지 않다. 이에 여기에서는 높은 가격으로 인해 의약품 접근성과 관련한 사회적 이슈와 파장을 불러 일으켰던 일부 특허의약품 사례에 대해서만 살펴보기로 한다.

우선 의약품 접근성이라는 문제가 비단 저소득국가에서만 발생하는 문제가 아니라는 것이 사회적으로 알려지게 된 계기는 ‘기적의 약’이라 불리던 백혈병 치료제 글리백의 높은 약가 때문이었다. 글리백은 2001년 5월 미 FDA의 승인을 받았으며 우리나라에서는 2001년 6월 희귀의약품으로 지정돼 스위스에 이어 세계에서 세 번째로 판매 허가가 났다. 글리백 제조사인 노바티스는 2001년 6월 28일 글리백 한 알당 25,000원으로 보험약재 등재신청을 하였고 우리 정부는 한 알당 17,862원으로 고시하였다. 그러나 노바티스는 혁신적 신약의 지적재산권을 주장하며 정부 약가를 수용하지 않았고 급기야 글리백 공급을 중단하겠다는 위협과 함께 실제로 공급중단에까지 이르기도 하였다. 노바티스가 비싼 약값을 고집하며 글리백 약가 협상을 수개월째 끝자 시민단체와 환자들은 글리백 가격인하와 강제실시를 요구하며 노바티스 및 정부에 맞서 시민운동을 전개하였다. 그러나 결국 2003년 1월 21일 글리백의 가격은 노바티스의 요구를 수용하여 외국 7개국 평균가인 23,045원으로 최종 결정되었다. 또한 특허청은 글리백에 대한 강제실시를 불허함으로써 환자들이 값싼 글리백 제네릭을 인도로부터 수입하여 복용하는 길도 가로막혔다(이수연, 2004).

또 다른 사례는 에이즈 치료제인 푸제온이다. 2004년 11월 복지부는 약값을 연간 1800만원으로 정하고 푸제온을 보험등재목록에 포함하였다. 그러나 로슈는 보험약가가 선진 7개국의 가격수준에 미치지 않는다면 4년이 넘게 공급을 거부하였다. “의약품 공급에 관한 문제는 해당 국가 국민이 해당의약품을 구매할 능력이 되는지 여부에 따라 결정되는 것”이라며 계속해서 공급을 거부하자, 환자 시민단체는 결국 2008년 12월 푸제온에

대한 강제실시를 청구하기에 이르렀고 국가인권위원회 역시 푸제온의 강제실시를 허용하는 것이 공공의 이익에 부합할 뿐만 아니라 국민의 생명권 보호를 위한 국가적 의무에도 부합한다며 강제실시를 지지하였다(권미란, 2009). 이에 로슈는 2009년 2월 푸제온에 대해 무상공급프로그램을 시행하겠다는 입장을 밝혔고 2009년 6월 19일 특허청은 “푸제온의 강제실시가 공공의 이익을 위해 특히 필요한 경우에 해당한다고 보기 어렵다”며 강제실시 청구를 기각하였다.

#### 4. 고찰 및 결론

위 사례로부터 확인할 수 있는, 몇 가지 정책적으로 중요한 의미를 갖는 사실들은 다음과 같다.

##### 1) 트립스를 넘어 트립스 플러스로

인도를 제외한 나머지 네 국가들은 모두 자유무역협정 이후 트립스 플러스 조항, 즉 트립스 협정보다도 더 강한 지적재산권 보호를 포함하도록 특허법을 개정하였다. 우선 요르단의 경우 세계에서 4번째로 그리고 아랍국가들 중에서는 처음으로 미국과 FTA를 체결하였는데 미-요르단 FTA는 트립스 플러스를 내용으로 한 첫 국제 무역 협정이라는 의미를 갖는다(Malpani 2009). 미-요르단 FTA에서 미국 측이 요구한 데이터 독점권의 인정이나 병행무역과 강제실시의 제한, 특허기간 연장 가능과 같은 트립스 플러스 조항들은 이후 다른 FTA에서도 계속해서 등장하게 된다.

멕시코는 미국, 캐나다와 함께 체결한 NAFTA의 영향으로 트립스 협정보다도 몇 년 앞선 1991년부터 물질특허를 인정하였는데, 더욱이 1991년 이전에 멕시코에서는 출시되지 않았던 의약품이라 하더라도 다른 국가에서 특허를 받았던 제품일 경우에는 멕시코에서도 이에 대한 특허인정을 해야 했다. 또한 허가특허 연계와 병행무역 금지와 같은 트립스 플러스 조항들을 국내법에 반영하여 시행하고 있다. 마찬가지로 호주 역시 미-호주

FTA로 인해 데이터 독점권, 허가-특허연계, 강제실시의 제한, 병행수입의 금지와 같은 트립스 플러스 조항들을 시행하게 되었다. 인도의 경우, 아직까지는 트립스 협정 내용만을 반영하는 쪽으로 특허제도를 운영하고 있지만 현재 진행 중인 인도-EU FTA에서는 트립스 플러스의 지적재산권 보호를 요구 받고 있다. 이러한 상황은 우리나라 역시 예외가 아니다. 2012년 3월 발효된 한미 FTA에서는 허가-특허 연계와 자료 독점권 보장에 대해 합의하였다. WTO의 집계에 따르면 지금까지 지적재산권 보호 조항을 협상의제로 포함한 FTA의 수는 총 70여 개를 넘어서는 것으로 나타났다. 이제는 전 세계가 자유무역협정이라는 방식을 통해 트립스 협정을 넘어 더 강력한 지적재산권 보호의 체제로 이동하고 있는 것이다.

## 2) 국내 약가 정책에의 영향

호주의 사례를 통해 확인할 수 있듯이, 이제는 FTA를 통한 지적재산권의 강화가 특허의 약품의 독점기간을 늘리는 것뿐만이 아니라 특허의약품의 가격 자체를 높게 책정할 수 있도록 하는 방향으로 이루어지고 있다. 즉, 특허의약품이 갖고 있는 혁신성에 대해 적절히 보상할 것을 요구하고 나선 것인데, 이를 위해 기존에는 국가 자율의 영역이었던 약가 결정시스템에 다른 국가가 혹은 다국적 제약회사가 개입할 수 있는 제도적 장치들을 요구하고 있다.

미-호주 FTA가 갖는 가장 큰 특징 역시 바로 호주의 의약품 급여제도(PBS) 자체가 협정의 대상이 되었다는 점이다. 구체적으로는 PBS 등재결정과정의 공개는 물론이고 제약회사가 등재 결정 결과에 불복할 경우 독립적 검토 절차를 요구할 수 있으며, 양 정부가 각국의 의약품 정책 및 보건의료 현안에 대해 논의하고 의견을 제시할 수 있는 기구(MWG)를 설립하게 되었다. 특히 마지막에 언급한 MWG의 설립으로 미국정부 및 다국적 제약회사가 호주 국내 의약품 정책에 개입할 수 있는 통로가 확보되었는데, 미-호주 FTA는 혁신적 의약품의 가치인정을 위해 개별 의약품 제도를 명시하진 않았지만 이 MWG를 통해 미국은 호주의 참조가격제가 신약과 제네릭의 가격을 직접 비교한다며 문제를 제기하였다. 그리고 이러한 논의가 호주 참조가격제 개혁으로 이어졌다는 의견이

있다(Faunce et al., 2010). 호주 참조가격제의 개혁은 기존의 약가결정 시스템을 특허의약품에 유리하게 변화시키며 이들의 가격수준을 높게 유지하게 하는 데 기여하고 있다.

이러한 방향으로의 지적재산권 강화는 우리나라에서도 재현되었는데 2002년 의약품에 대한 상환을 최저실거래가 방식으로 전환하려 하였으나 미국정부와 다국적제약회사의 압력으로 개혁이 유보되었고, 참조가격제 역시 이들의 압력행사로 도입에 실패한 바 있다(이수연·김영미, 2005). 또한 한미 FTA 협정 당시, 미국은 우리나라의 의약품 정책이 제네릭 생산 위주의 국내 제약산업 보호에 초점이 맞춰져 있다고 비판하였고 약가 책정방식을 비롯한 우리나라의 의약품 정책과정이 투명성을 결여하고 있다고 지적하였다. 특히 2006년 의약품등재방식이 포지티브 방식으로 전환되는 과정에서의 투명성에 대해 불만을 제기하였다. 결국 이러한 맥락 속에 한미 FTA에서는 양국 정부가 의약품 정책 과정의 투명성을 보장하는 절차에 대해 합의했고, 급여결정 결과에 대해 이의가 있을 경우 독립적 검토 절차를 이용할 수 있도록 규정하였다(변진욱 외, 2012).

### 3) 제네릭 의약품 시장과 의약품 접근성

개발도상국 국민들의 필요 의약품에 대한 접근성 수준은 그 나라의 제네릭 시장과 밀접한 관련성을 갖는다. 개발도상국의 경우, 의료자원조달에서의 공공성 수준이 낮아 대부분 본인부담으로 의약품을 구입해야하는 데다 소득수준이 낮으므로 구매가능한 저렴한 제네릭의약품을 확보하는 것이 중요한 까닭이다. 그러나 의약품 지적재산권 강화로 인한 특허의약품의 독점기간 연장은 이러한 상황을 어렵게 만들고 있는 것으로 보인다.

우선 요르단 제네릭 산업의 경우, 미국과의 FTA를 체결하기 이전까지 내수는 물론 수출 시장에서도 큰 비중을 차지하며 국가 경제를 부양하는 핵심 역할을 수행하였다. 그러나 FTA 이후 지적재산권이 강화되면서 최신 신약에 대한 제네릭 출시가 지연되고 다국적 제약회사들의 국내 제약사에 대한 특허침해소송이 빈번하면서 요르단의 제네릭 시장은 급격히 위축되었다. 또한 고가의 수입의약품 사용이 증가하고 제네릭의 사용이 억제되면서 약제비 지출도 증가하였는데, 이러한 약제비 증가가 정부의 예산에도 부담을 가중시키면서 공공병원을 중심으로 일부 의약품을 확보하지 못하는 일들이 빈번하게 발

생하였다.

의약품접근성과 관련하여 요르단에서 특히 문제를 낳고 있는 트립스 플러스 조항은 데이터 독점권에 대한 보호인데, 요르단은 아직까지 특허협력조약(PCI)에 가입하지 않은 몇 안 되는 국가들 중 하나로서 이로 인해 특허출원을 위한 금전적, 시간적 비용이 다른 나라들에 비해 대체적으로 높다. 그리하여 다국적 제약회사들 역시 특허 출원보다는 데이터 독점권을 최대한 이용해 시장을 독점하고자 피하고 있다. 요르단은 WTO에 가입하면서 5년의 데이터 독점 기간을 보장하기로 결정하였고, 이후 미국과의 FTA에서는 기존 의약품의 '새로운 사용'에 대해 3년의 추가적인 독점기간을 보장하기로 합의하였다.

다음으로 인도의 경우 2005년부터 물질특허를 인정하고 다국적 제약사들에 대한 규제도 완화하면서 다국적 제약회사들의 인도 진출이 본격화되고 있으며 의약품 수입도 급격히 증가하고 있다. 또한 다국적 제약회사들은 인도 국내 제약회사들과 전략적 제휴를 맺거나 국내 회사들을 인수합병하는 등의 방법을 통해 특허의약품 시장뿐만 아니라 인도의 제네릭 시장에도 빠르게 진입하고 있다. 다국적 제약사들의 시장 점유율이 증가하면서 의약품의 평균 가격 수준 역시 이전보다 더 빠르게 증가하는 추세를 보이고 있다.

한편 멕시코의 의약품 시장은 전통적으로 국내기업이 생산한 제네릭 위주의 공공부문과 다국적 제약회사들이 장악하고 있는 민간부문으로 이분화되어 있었다. 그러나 물질특허도입으로 국내기업들의 제네릭 생산에 차질이 생기자 다국적 회사들은 공공부문에 도 진출하여 특허의약품을 팔기 시작하였고, 국내 회사들 역시 새로운 활로를 찾아 민간 영역에 진출하면서 이러한 이분화된 시장의 균형이 조금씩 깨지고 있는 상황이다. 하지만 다국적 제약사들의 시장점유율은 더욱 증가하였고, 일부 기업에 의한 시장의 집중 현상도 더욱 심화되고 있다. 또한 1990년대 후반에 들어서면서 의약품의 높은 가격으로 인한 국민들의 의약품 접근성 문제는 인플레이션과 맞물리면서 더욱 가시화되었다. 특히 공공병원을 중심으로 나타나는 의약품 부족 문제는 환자들의 민간 의약품 시장 이용률을 높이며 경제적인 부담을 가중시키고 있다.

우리나라의 경우 건강보험제도를 통해 의약품에 대한 평균적인 접근 수준은 높은 편이지만, 기존의 몇 사례를 통해 살펴보았듯 일부 고가의 필수약품에 대한 접근성 문제에서는 완전히 자유롭다고 볼 수 없다. 특히 이를 대체할 수 있는 다른 치료제가 없는 상황에서 가격협상의 결렬로 제약회사가 공급 거부에 나설 경우, 그 피해는 고스란히 환자

들의 몫으로 남겨짐을 확인할 수 있었다.

#### 4) 지적재산권 강화에 대한 대응

그러나 지적재산권 강화로 인한 제네릭 시장의 악화, 그리고 의약품 가격의 인상과 접근성의 악화에 각국 정부가 대응하는 모습은 상당한 차이가 있었다. 인도와 호주는 지적재산권 강화에 비교적 적극적으로 대응하려는 모습을 보인 반면, 요르단과 멕시코는 상대적으로 소극적인 대응모습을 보였다.

우선 인도는 트립스 유연성을 가장 적극적으로 이용한 국가라 할 수 있는데 특허권의 인정범위를 최대한 좁게 정의하는 국내법[Section 3(d)]을 제정하였고, 언제든지 특허 반대 및 무효소송을 제기할 수 있는 제도적 장치를 마련하였다. 또한 강제실시제도를 활용할 수 있는 상황을 폭넓게 해석하여 이를 적극적으로 이용하고 있다.

한편, 호주는 소위 ‘반 에버그리닝(anti-evergreening) 조항’으로 불리는 TGAct section 26(b)(c)를 통해 특허 소송시의 허가자연 및 자동유예기간을 특허연장기간에 포함하지 않도록 하였으며, 제네릭 허가신청 시 특허권자가 특허소송을 남발할 수 없도록 소송요건을 강화하고, 부적절한 소송 시 벌금을 부과할 수 있게 하였다(변진옥 외, 2012).

그러나 이 두 국가들과 달리 요르단과 멕시코 정부는 지적재산권 강화의 영향을 최소화하기 위한 안전장치 마련에 있어 다소 소극적인 자세를 보였다. 물론 멕시코의 경우 의약품을 비롯한 의료접근성을 제고하기 위해 전 국민 의료보장 제도를 확대 추진하는 등의 노력을 기울였지만, 이러한 노력이 지적재산권 강화 흐름 자체에 제동을 걸었다고는 볼 수 없다. 오히려 멕시코 정부는 기존의 의약품 시장 규제정책들을 완화하고 시장을 자유화하는 시도들을 본격화했다. 또한 2003~04년 특허법 개혁을 통해 기존에 존재하던 특허권 방어 기제들을 축소시켰는데, 예를 들어 “중대한 질병의 발발”의 경우 강제실시를 발동할 수 있었던 조항을 삭제하였고, 강제실시 발동 시 특허권자에게 지불하는 로열티의 수준도 높였다. 인근 국가인 브라질이 강제실시의 근거를 폭넓게 해석하고 이를 국내 특허법에 반영함으로써 다국적 제약사들과의 가격 협상에서 유리한 위치를 선점했던 것과는 대조를 이루는 대목이다. 그리고 이러한 협상력의 차이는 두 국가 간의 의약품 가

격 차이로 이어졌는데, 애보트가 출시한 에이즈 치료제인 lopinavir/ritonavir의 가격은 멕시코가 브라질에서보다 5배 이상 비싼 것으로 나타났다(Shadlen, 2009).

우리나라 역시 아직까지는 지적재산권 강화와 공중보건 간의 충돌 시 공중보건에 미치는 악영향을 완화시킬 수 있는 제도적 장치가 다소 미흡하고 기존의 특허권 방어 장치들 역시 적극적으로 활용하지 못하고 있다. 우선 허가-특허 연계제도의 실시와 더불어 다국적 제약사들의 에버그리닝이 늘어나고 이로 인한 우리나라 제네릭 시장의 위축이 예상됨에도 불구하고 다국적 제약사들의 소송남발 등과 같은 부작용을 줄이기 위한 법적 안전장치가 아직까지 마련되지 않았다. 또한 우리나라 특허법은 특허발명의 3년 이상의 불 실시 혹은 불충분 실시, 그리고 공공의 이익을 위해 특히 필요한 경우 및 불공정거래행위를 시정하기 위한 경우 제3자에 의한 강제실시를 허락한다고 규정하고 있음에도 불구하고 실제로 강제실시를 시행할 수 있는 경우에 대해 제한적으로 해석하고 있으며, 강제실시를 적극적으로 활용하기 위해 필요한 제도의 보완에 손을 놓고 있는 실정이다.

이러한 정부의 소극적 대처를 살펴볼 수 있었던 대표적 예가 바로 푸제온 사건이었는데, 당시 초국적 제약사 로슈가 특허권으로 보장된 독점을 남용하여 에이즈치료제 푸제온에 대해 비싼 약값을 요구하며 4년이 넘도록 의약품을 공급하지 않았음에도 불구하고 아무런 조치를 취하지 않았다. 더욱이 보건복지부와 특허청 스스로도 ‘푸제온은 일부 에이즈환자치료에 반드시 필요한 것으로서 환자의 생명과 밀접한 관련이 있는 것으로 판단되므로 푸제온의 공급을 위한 조치는 공공의 이익을 위하여 필요하다’며 강제실시의 사유가 됨을 인정하였지만 특허청은 푸제온에 대한 환자, 시민단체의 강제실시 청구를 최종 기각하였다. 현 특허법하에서는 강제실시의 청구 주체가 생산할 능력을 갖춘 제약사에 한정된다는 것이 표면적 이유였다(조승수 의원실 정책보고서 2009). 하지만 자칫 소송 등을 통해 다국적 제약사와의 마찰이 예상되는 위험부담이 큰 상황에서, 사기업인 제약회사가 공공의 이익을 위하여 강제실시를 청구한다는 것은 현실적으로 어려운 일임을 고려할 때 강제실시에 대한 현재의 특허법 규정은 사실상 무용지물에 가깝다.

이상 본 연구에서는 5개 국가의 사례를 통해 의약품에 대한 지적재산권 강화의 흐름과 그것이 각 국가의 법률 및 국내 정책, 그리고 시장에 미친 영향을 살펴보았다. 5개 국가 모두에서 공통적으로 발견된 점은, 지적재산권 강화의 흐름이라는 것이 국가내부로부터 그 필요성이 제기되어 자발적으로 만들어졌다기보다는 외부적 요인에 의한 불가피한 선

택, 즉 다른 나라들과의 무역협정에서 협상의제로 다뤄짐에 따라 요구된 사항이었다는 점이다. 그리고 이러한 흐름은 국내 제약시장에 직접적인 영향을 미쳤고, 의약품 가격 수준의 변화와도 관련성이 깊었다. 그러나 지적재산권 제도가 강화되기 이전의 국내 제약 산업 현황은 국가마다 차이가 있었고, 지적재산권 강화로 야기된 제약시장의 변화에 대응하는 방식 역시 시뒀 차이가 있었음을 확인할 수 있었다.



## ■ 참고문헌 □

- 권미란 (2009). 건강권을 넘어선 재산권, 이에 맞서는 의약품 접근권 투쟁. 사회운동, 86.
- 권미란 (2013). 의약품 특허 vs. 의약품 접근권 동향. '우리이웃의 괴물, 특허와 저작권' 발표문.
- 김대중, 최철, 배성윤, 오영호, 이난희, 조현민 (2012). 보건의료분야 시장개방 이슈와 대응방안 연구 - 한미FTA를 중심으로. 서울: 한국보건사회연구원.
- 김재원 (1999). 지적재산권의 법철학적 재검토. 경남법학, 15(-), 261-278.
- 박혜경 (1997). 한국 제약산업의 연구개발 및 기술협력 추이에 관한 연구: 물질특허 도입전후 비교를 중심으로. 서울대학교 석사학위논문.
- 변진옥, 강하림, 김재윤 (2012). 한미 FTA가 국민건강보험에 미치는 영향과 대응. 서울: 국민건강보험 건강보험정책연구원.
- 서보경 (2008). 태국 에이즈 감염인의 의약품 접근권 운동. 서울대학교 석사학위논문.
- 서환주, 정동진, 송중국 (2004). 특허권 강화는 기술혁신을 촉진하는가?: 한국의 특허법 개혁을 중심으로. 국제경제연구, 10(2), 183-216.
- 수전 K. Sell, 남희섭 (2009). 초국적 기업에 의한 법의 지배. 서울: 후마니타스.
- 이규식, 정형선 (2003). 선진국의 약가정책 고찰을 통한건강보험 약가제도의 개선방안. 병원경영학회지, 8(1).
- 이근찬, 최한주, 서경화, 이병관 (2009). 2009년 의약품 산업 분석 보고서. 서울: 한국보건산업진흥원.
- 이모세 (1995). 물질특허도입 전후 의약품시장의 구조변화에 관한 연구. 서울대학교 석사학위논문.
- 이성봉, 김관호, 이준규, 현혜정 (2006). 한미 FTA 투자분야 주요 쟁점이슈와 평가. 서울: 대외경제정책연구원.
- 이수연 (2004). 다국적 제약자본의 지적재산권 보호 대 국민 건강권 보장간의 갈등; 글리벡 사건을 중심으로. 사회복지연구, 23(-), 139-167.
- 이수연, 김영미 (2005). 세계화와 국민국가의 복지정책 자율성. 한국사회복지학, 57(3), 5-30.
- 이효원 (2008). 국제 지적재산권 레짐의 형성과 운영: TRIPS 협정의 한계. 연세대학교 석사학위논문.
- 장하준 (2004). 사다리 건너차기. 서울: 도서출판 부키.
- 정보공유연대. (2013. 4. 2). 인도대법원 판결: 노바티스 패소, 특허독점에 맞선 전 세계 환자들의 승리, 주간 정보공유동향.
- 정상조 (2005). 특집: 국제적 법질서와 국내법; 지적재산권에 관한 국제적 법질서와 국내법. 서울대학교 법학, 46(3), 108-139.
- 조승수 의원실 정책보고서 (2009). 특허발명의 정부사용 제도 개선방안.
- 한미 FTA 저지 범국민 운동본부 (2011). 2011년 한미 FTA 국민보고서.

- Abughanm, S. (2012). *The protection of pharmaceutical patents and data under TRIPS and US-Jordan FTA: exploring the limits of obligations and flexibilities: a study of the impacts on the pharmaceutical sector in Jordan*. (Doctor), University of Toronto.
- Amin, T., & Radhakrishnan, P. (2007). Voluntary licensing practices in the pharmaceutical sector: an acceptable solution to improving access to affordable medicines. Oxfam GB.
- Babovic, S., & Wasan, K. M. (2011). Impact of the trade-related aspects of intellectual property rights (TRIPS) agreement on India as a supplier of generic antiretrovirals. *Journal of pharmaceutical sciences*, *100*(3), 816-821.
- Central Bank of Jordan. (2006). Annual report 2006. Amman: Department of Research and Studies, Central Bank of Jordan.
- Chadha, A. (2009). TRIPs and patenting activity: Evidence from the Indian pharmaceutical industry. *Economic Modelling*, *26*(2), 499-505.
- Chaudhuri, S. (2011). Multinationals and monopolies: pharmaceutical industry in india after TRIPS. working paper series: Indian Institute of Management Calcuta.
- Chaudhuri, S., Park, C., & Gopakumar, K. (2010). *Five years into the product patent regime: India's response*. United Nations Development Programme.
- Correa, C. M. (2000). *Intellectual property rights, the WTO, and developing countries: the TRIPS agreement and policy options*. New York: Zed books.
- Correa, C. M. (2006). Implications of bilateral free trade agreements on access to medicines. *Bulletin of the World Health Organization*, *84*(5), 399-404.
- Danzon, P. M., & Furukawa, M. F. (2003). Prices and availability of pharmaceuticals: evidence from nine countries. *Health Affairs*, *3*, 521.
- Docteur, E., Paris, V., & Moise, P. (2008). *Pharmaceutical pricing policies in a global market*. Paris: OECD.
- Duggan, M., & Goyal, A. (2012). Pharmaceutical patents and prices: a preliminary empirical assessment using data from India. World Bank Policy Research Working Paper(6063).
- El-Said, H., & El-Said, M. (2007). TRIPS-Plus implications for access to medicines in developing countries: lessons from Jordan-United States Free Trade Agreement. *The Journal of World Intellectual Property*, *10*(6), 438-475.
- Faunce, T., Bai, J., & Nguyen, D. (2010). Impact of the Australia-US Free Trade Agreement on Australian medicines regulation and prices. *Journal of Generic Medicines*, *7*(1), 18-29.
- Faunce, T. A. (2007). Reference pricing for pharmaceuticals: is the Australia-United States Free Trade Agreement affecting Australia's Pharmaceutical Benefits Scheme? *Medical Journal*

- of Australia, *187(4)*, 240.
- Flynn, S. M. (2010). Special 301 of the Trade Act of 1974 and global access to medicines. *Journal of Generic Medicines: The Business Journal for the Generic Medicines Sector*, *7(4)*, 309-333.
- Gonzalez, J. S. (2002). *Drugs and pharmaceuticals*. International Trade Administration.
- Grabowski, H. (2002). Patents, innovation and access to new pharmaceuticals. *Journal of International Economic Law*, *5(4)*, 849.
- India Brand Equity Foundation (2010). *Pharmaceuticals*. India Brand Equity Foundation, [http://www.ibef.org/download/Pharmaceuticals\\_270111.pdf](http://www.ibef.org/download/Pharmaceuticals_270111.pdf).
- Jayakumar, P. B. (2008). Small-scale pharmaceutical companies struggling for survival Paper presented at the Business Standard, Mumbai.
- Jordan Food & Drugs Administration (JFDA). (1999). Annual Statistical Report. Amman.
- Kumar, A., Chen, L. C., Choudhury, M., Ganju, S., Mahajan, V., Sinha, A., & Sen, A. (2011). Financing health care for all: challenges and opportunities. *The Lancet*, *377(9766)*, 668-679.
- Lofgren, H. (2009). Generic medicines in Australia: business dynamics and recent policy reform. *Southern Med Review*, *2(2)*, 24-28.
- Malpani, R. (2009). All costs, no benefits: how the US-Jordan Free Trade Agreement affects access to medicines. *Journal of Generic Medicines: The Business Journal for the Generic Medicines Sector*, *6(3)*, 206-217.
- Market Africa Mid-East. (2003). *Jordan's Pharmaceutical Industry Takes Off*.
- May, C. (2000). *A global political economy of intellectual property rights: The new enclosures?* New York: Routledge.
- Mazzoleni, R., & Nelson, R. R. (1998). Economic theories about the benefits and costs of patents. *Journal of Economic Issues*, *32(4)*, 1031-1052.
- Mitchell, A. (2006). Chemists limit PBS reform. *Australian Financial Review*, 58.
- Nicholson, M. (2008). Generic explosion or implosion. *Australian Journal of Pharmacy*, *89(1)*, 56-59.
- Pecoul, B., Chirac, P., Trouiller, P., & Pinel, J. (1999). Access to essential drugs in poor countries: a lost battle? *JAMA*, *281(4)*, 361-367. doi: jsc80337 [pii]
- People's Health Movement, Medact, Global Equity Gauge Alliance, & University of South Africa. (2005). *Global health watch 2005-2006: an alternative world health report*. London&New York: Zed Books.

- Rein, J. (2000). International governance through trade agreements: patent protection for essential medicines. *Northwestern Journal of International Law & Business*, 21, 379.
- Ryan, M. P., & Shanebrook, J. (2004). *Establishing globally competitive pharmaceutical and bio-medical technology industries in Jordan: assessment of business strategies and the enabling environment*. Washington DC: International Intellectual Property Institute.
- Rylko Bauer, B., & Farmer, P. (2002). Managed care or managed inequality? a call for critiques of market based medicine. *Medical Anthropology Quarterly*, 16(4), 476-502.
- Searles, A. (2010). *A preliminary analysis of the pharmaceutical provisions in the Australia-United States Free Trade Agreement on prescription medicines in Australia*. NOVA, The University of Newcastle's Digital Repository.
- Shadlen, K. (2005). *Policy space for development in the WTO and beyond: the case of intellectual property rights*. Medford MA: Tufts University.
- Smith, R. D., Correa, C., & Oh, C. (2009). Trade, TRIPS, and pharmaceuticals. *The Lancet*, 373(9664), 684-691.
- Troy, E. S. F. (1997). Development of modern frameworks for patent protection: Mexico, a model for reform. *Texas Intellectual Property Law Journal*, 6, 133.
- UNDP, & UNAIDS. (2012). The potential impact of free trade agreements on public health. Issue brief.
- Waning, B., Diedrichsen, E., & Moon, S. (2010). A lifeline to treatment: the role of Indian generic manufacturers in supplying antiretroviral medicines to developing countries. *Journal of the International AIDS Society*, 13(1), 35.
- Warren, B. C. (2012). The impact of international trade agreements on health: patent system harmonization and medicines in Mexico. Doctoral dissertation, Vancouver: The University of British Columbia.
- Zuniga, M. P., & Combe, E. (2002). Introducing patent protection in the pharmaceutical Sector: a first evaluation of the Mexican case. *Revue Région et Développement*(16), 191.
- Zuniga, P. U., Rodriguez, C. M., & Garcia, E. B. (1998). AIDS in Mexico. *Journal of the International Association of Physicians in AIDS Care*, 4(11), 29.

# The effects of stronger protection of intellectual property rights for medicines on pharmaceutical market, price and utilisation: case studies for five countries

Jung, Youn \*, Kwon, Soonman \*\*

Since the introduction of Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights(TRIPs) in 1995, comprehensive and strict standards for patent on pharmaceuticals have been generally applied to all WTO member countries. Furthermore, other bilateral or multilateral trade agreements, in which stronger protection of intellectual property right is guaranteed than in TRIPs, have been exacerbating the monopoly of pharmaceutical market. However, there are considerable controversies over whether strengthening intellectual property rights for pharmaceuticals would contribute to the improvement of public health, and there are limited empirical studies over this issue. This study tries to examine the effects of stronger protection of intellectual property rights for medicines, using the cases of five countries: Jordan, India, Mexico, Australia and South Korea, specifically focusing on each country's change in pharmaceutical market structure, price and utilisation of medicines. Our study showed that all five countries were forced to implement stronger protection of intellectual property rights as the result of trade agreement with other countries and these policy changes affected domestic pharmaceutical market with the level of pharmaceutical price, even though they had quite different history of the

---

\* Post doctoral fellow, Institute of health and environment, Seoul National University (kite80@hanmail.net)

\*\* Professor, Graduate school of public health, Seoul National University, corresponding author (kwons@snu.ac.kr)

development of pharmaceutical industry and health care policies before the policy change. In addition, each country adopted different coping strategies to deal with the change of pharmaceutical market, which emerged from the stronger patent protection.

**Key Words:** intellectual property rights, TRIPs, pharmaceutical market, price

◆ 2014.05.19. 접수 / 2014.06.16. 1차 수정 / 2014.06.23. 게재 확정