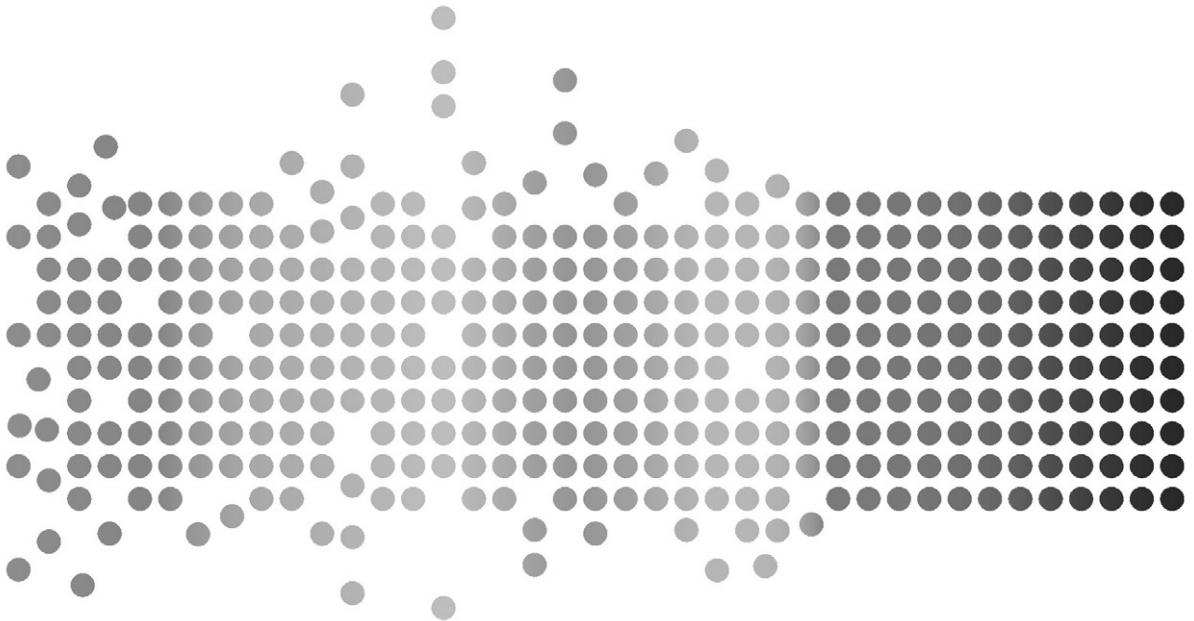


보건의료분야 시장개방 이슈와 대응방안 연구 - 한미FTA 중심으로

The Chances and Challenges of the Free Trade in Healthcare Sector
- Based on the KORUS FTA

김대중 · 최 철 · 배성윤 · 오영호 · 이난희 · 조현민



연구보고서 2012-02

보건의료분야 시장개방 이슈와 대응방안 연구
- 한·미FTA 중심으로 -

발행일	2012년
저자	김대중 외
발행인	최병호
발행처	한국보건사회연구원
주소	서울특별시 은평구 진흥로 235(우: 122-705)
전화	대표전화: 02) 380-8000
홈페이지	http://www.kihasa.re.kr
등록	1994년 7월 1일 (제8-142호)
인쇄처	대명기획
가격	9,000원

© 한국보건사회연구원 2012

ISBN 978-89-8187-929-7 93510



머리말

지난 60년 동안 세계는 상품과 서비스의 자유로운 거래를 통해 부를 축적하고 경제를 성장시키고자 노력해 왔다. 이를 위해 관세는 낮추고 외국인 직접투자는 증가시키는 방향으로 세계각국의 글로벌화가 추진되었다. 그러나 보건의료분야는 비무역분야(non tradable sector)로 인식되어 이러한 트렌드와는 동떨어져서 무역자유화의 논의로부터 한발짝 비켜서 있었던 것이 사실이다. 그러나 최근 들어 최첨단 의료기술의 발전과 고령화 등으로 보건의료 제품 및 서비스의 수요가 증가하면서 보건의료부문에서 개방압력이 증가하고, 국내에서도 적극적인 해외진출을 통한 시장개척의 필요성에 대한 인식이 증가하면서 보건의료 시장개방에 대한 이슈와 대응방안에 대한 연구의 필요성이 증가하였다.

본 연구는 지난 2012년 3월 발효한 한·미FTA 체결과 관련하여 보건의료분야 쟁점사항, 논쟁이 되는 요소, 주요 불확실성에 대한 점검과 한·미FTA 이후의 대응방안에 대한 연구를 목적으로 하고 있다. 한·미FTA는 상품분야 뿐만 아니라, 투자, 지적재산권, 서비스 분야 등 다방면에 걸친 포괄적 협정으로, 그 파급영향과 관련하여 사회적인 논란이 컸던 것이 사실이다. 최근까지만 해도 한·미FTA가 발효될 경우 약값이 폭등하고 의료민영화가 진행될 것이라는 소문이 도는 등 보건의료분야에서도 논쟁이 끊이지 않았다.

저자들은 본 보고서를 통하여 최근 제기되고 있는 쟁점들을 체계적으로 재검토하고, 이를 기초로 논의를 공론화하고, 공감대를 형성할 수 있는 계기가 될 수 있기를 기대해 본다. 또한 본 보고서가 한·미FTA협정 체결내용을 구현할 법·제도를 마련하는데 도움이 될 수 있기를 바란다. 본 연구를 위해 기꺼이 연구에 참여해 주신 한국외국어대학교의 최철 교수와 인제대학교의 배성윤 교수에게 깊은 감사를 드리며, 본 보고서를 읽고 조언을 해준 본원의 박실비아 연구위원과 이상영 연구위원에게도 감사드린다. 마지막으로 본 연구결과는 우리 연구원의 공식적 견해가 아니라 연구자의 개별입장을 대변함을 밝혀둔다.

2012년 8월

한국보건사회연구원장

최 병 호

Abstract	1
요 약	3
제1장 서론	15
제1절 연구의 배경 및 필요성	15
제2절 연구목적	19
제3절 연구의 내용과 방법	20
제2장 한·미FTA 보건의료부문 협정문 분석	23
제1절 한·미FTA에서의 보건의료 부문 개관	23
제2절 의약품·의료기기 투명성·혁신성 조항	28
제3절 지적재산권 조항	32
제4절 투자(Investment)	43
제5절 보건의료 서비스 분야	71
제3장 FTA이후 캐나다/호주의 의약품부문 영향	81
제1절 NAFTA이후 캐나다 의약품 부문 영향	81
제2절 호주·미국 FTA 이후 의약품부문 영향	116
제4장 의약품 지적재산권 강화에 따른 의약품 접근성에 미치는 영향과 대응방안	161
제1절 서론	161
제2절 미국의 허가특허 연계제도 고찰	164

제3절 EU 및 국내 의약품 특허소송 현황 고찰	169
제4절 역지불 합의 분석 모델	181
제5절 허가특허 연계 도입의 영향과 대응방안	192
 제5장 한·미FTA가 의약품 및 의료기기 급여결정 및 가격산정에 미치는 영향	207
제1절 의약품 규제에 미치는 영향과 대응방안	207
제2절 의료기기 규제에 미치는 영향과 대응방안	221
 제6장 한·미FTA 체결후 의약품산업 국제화 전략	233
제1절 의약품산업 국제화의 사고의 틀	234
제2절 글로벌 의약품산업의 구조적 변화	239
제3절 우리나라 의약품 산업의 국제화 전략	244
 참고문헌	265
 부 록: 한·미FTA 관련 협정문	277

표 목차

〈표 1- 1〉 우리나라의 FTA 체결 국가	17
〈표 2- 1〉 대한민국과 미합중국 간의 자유무역협정 내용	24
〈표 2- 2〉 2010년도 주요 지역별 수출입 현황	25
〈표 2- 3〉 대미국 의약품 수출입 현황	26
〈표 2- 4〉 한미간 보건의료분야 투자현황	27
〈표 2- 5〉 한·미FTA에 따른 독립적 검토키구 도입(안)	32
〈표 2- 6〉 특허-허가연계관련 미국FTA 사례 분석	33
〈표 2- 7〉 데이터독점관련 미국FTA 사례 분석	33
〈표 2- 8〉 한·미FTA의 최혜국대우 제외 분야	45
〈표 2- 9〉 우리나라의 기 체결 FTA의 ISD 포함 현황	49
〈표 2-10〉 투자자-국가간 분쟁해결절차에 대한 조항 비교	55
〈표 2-11〉 중재패널 유형에 따른 ISD 현황	58
〈표 2-12〉 미국 관련 ISD 현황	58
〈표 2-13〉 서비스 공급 형태(WTO, GATs)	73
〈표 2-14〉 서비스 무역 부문에서의 대우조항	74
〈표 2-15〉 한·미FTA 부속서 유보 조항	78
〈표 3- 1〉 캐나다 공공의료와 민간의료 역할 구분	82
〈표 3- 2〉 캐나다의 FTA 체결 국가	96
〈표 3- 3〉 의료비 총 지출 규모 중 의약품 비중	108
〈표 3- 4〉 국가별 의약품 시장규모	108
〈표 3- 5〉 캐나다 상위 제약업체 시장점유율 현황	109
〈표 3- 6〉 제약산업 종업원수	109
〈표 3- 7〉 전체 의약품 대비 특허 의약품 점유율	110
〈표 3- 8〉 캐나다 상위 제네릭 업체 시장점유율	111
〈표 3- 9〉 캐나다 의약품 수출입 현황	111
〈표 3-10〉 호주의 FTA 체결 국가	124

〈표 3-11〉	신규 등재의약품의 수와 지출 비용	134
〈표 3-12〉	신약 등재후 지출 비용 변화(연차별)	134
〈표 3-13〉	호주 PBS 급여지출 회귀분석 결과(1991~2006년)	135
〈표 3-14〉	PBS 등재 의약품 품목수	136
〈표 3-15〉	호주 제약산업 시장규모	138
〈표 3-16〉	의약품 매출 발생요인	139
〈표 3-17〉	호주 상위 10대 판매 의약품	139
〈표 3-18〉	다국적 기업의 호주내 생산기지	140
〈표 3-19〉	가공단계별 생산비중	141
〈표 3-20〉	호주 의약품 수출, 수입액	142
〈표 3-21〉	PBS 급여지출 중 오리지널/제네릭 의약품 비중	143
〈표 4- 1〉	한·미FTA 지식재산권 영역의 의약품 관련조항	161
〈표 4- 2〉	신약개발의 단계별 특허전략	175
〈표 6- 1〉	지역별 세계 의약품 시장 규모(2010년)	240
〈표 6- 2〉	세계상위 10대 매출 의약품	242
〈표 6- 3〉	세계의약품 매출액 및 전년 대비 증감율	243
〈표 6- 4〉	우리나라 의약품 시장규모	244
〈표 6- 5〉	상위 10대 완제의약품 수출대상국	245
〈표 6- 6〉	국내 신약개발 현황(1999~2010년)	250
〈표 6- 7〉	제약회사의 해외법인설립 현황	258

그림 목차

〔그림 2- 1〕	ISD절차 개요도	51
〔그림 3- 1〕	캐나다의 의약품 보험급여 심사 절차	84
〔그림 3- 2〕	캐나다의 특허의약품 가격 결정	86
〔그림 3- 3〕	특허약가심사위원회 구성	87

[그림 3- 4]	특허의약품 가격지수 및 소비자 물가지수 변화(1988~2010년) ..	90
[그림 3- 5]	외국평균가 대비 캐나다 의약품 비교(2005년, 2010년) ..	91
[그림 3- 6]	특허의약품 제조업체 매출액 대비 R&D 비율(1988~2010년) ..	92
[그림 3- 7]	호주의 의료시스템	117
[그림 3- 8]	GDP 대비 의약품 급여(PBS) 지출 추이	133
[그림 3- 9]	호주 의약품 수출 및 제조업품 변화	142
[그림 3-10]	對호주 의약품 수출국(2006년)	143
[그림 4- 1]	Hatch-Waxman법 내용	163
[그림 4- 2]	국가별 의약품 특허출원 건수(2000~2007년 유럽 특허청 출원 219 활성물질 중)	170
[그림 4- 3]	유럽 상위 20개 의약품(INN)의 특허 누적출원 개수 (2000~2007년)	172
[그림 4- 4]	합의건당 역지불합의 금액(2000~2008년)	173
[그림 4- 5]	특허 분쟁 Game tree	186
[그림 4- 6]	완전정보하에서의 순차게임 균형	190
[그림 5- 1]	독립적 검토 업무 흐름도	226
[그림 6- 1]	의약품산업의 가치 사슬(value chain)	235
[그림 6- 2]	의약품 R&D 생산성 저하	241
[그림 6- 3]	블록버스터 특허만료 연도 및 영향 매출액	242
[그림 6- 4]	신약개발 소요기간	247
[그림 6- 5]	수직통합 가치사슬 구조	253
[그림 6- 6]	수직통합 가치사슬 단계	254
[그림 6- 7]	세계 글로벌시장의 리딩기업	256



Abstract

The Chances and Challenges of the Free Trade in Healthcare Sector – Based on the KORUS FTA

As Korea-USA(KORUS) FTA covers not only the goods(Chapter 2~5) but also the investment(Chapter 11), intellectual property rights(Chapter 18), cross-border trade in services(Chapter 12), it will have a substantial effect on Korean economy, including healthcare sectors. It is true that the healthcare sector has been perceived as a non-tradable sector, but its importance in global market is growing more and more. In particular, pharmaceutical sector and medical devices sector are one of the most globalized industry nowadays. Therefore, we can easily infer that free trade in those sectors will have effects on those healthcare industry and subsequently on the health of nation itself. We will need to investigate not only how it will affect on the healthcare industry but also how it will affect on the access to medicines, quality safety and efficacy of medicines, etc.

Although KORUS FTA has took an effect from the March of 2012, there are still debates on some issues in Korea. Most of all,

changes in intellectual property rights in pharmaceuticals, including marketing approval-patent linkage clause, and changes in procedures for listing and setting the reimbursement for pharmaceutical products or medical devices is the major debating issues. To evaluate the effect on the healthcare market of those factors and to prepare the counter-measures if necessary, we intensively examined them in this report. In particular, we examined Canadian and Australian pharmaceutical policy before and after NAFTA and AUSFTA, concluded respectively in 1993 and 2004. Basically, as the aim of free trade agreement(FTA) is to enlarge the market, Korean healthcare sector companies need to take it as an opportunity to leap-frog. Bartlett and Ghosal(2000) envisioned how the Korean pharmaceutical industry can jump into the advanced stage. We will introduce some pharmaceutical industry development strategy in this respect.

요약

1. 서론

□ 연구목적

- 2007년 체결하여 2012년 시행한 한·미FTA는 상품분야 뿐만 아니라 투자, 지적재산권, 서비스 분야 등 다방면에 걸친 포괄적인 협정으로, 보건의료시장에 미치는 영향에 대한 검토가 필요함.
- 한·미FTA 체결에 따른 보건의료 환경변화에 적절하게 대응할 수 있도록 법과 제도의 정비 및 산업의 경쟁력을 강화하기 위한 방안 마련이 필요함.

□ 연구방법 및 내용

- 한·미FTA 협정문에서 제5장 의약품·의료기기 상품분야, 제11장 투자분야, 제12장 국경간 서비스 무역, 제18장 지적재산권 및 관련 부속서, 부록 및 서한 등을 검토함.
 - － 검토결과 보건의료분야에서 가장 큰 영향을 받는 요인은 의약품 지적재산권 강화, 의약품·의료기기의 급여결정 및 가격산정 변화로 나타남.
- 의약품 지적재산권 강화에 따른 영향과 의약품·의료기기 급여결정 및 가격산정 변화에 따른 영향을 가늠하기 위해 1993년 NAFTA 체결 당사국인 캐나다와 2004년 AUSFTA 당사국인 호주의 의약품 분야 협정문 체결내용과 의약품 접근성 강화를 위한 노력 등을 살펴봄.

- 특히, 호주 내 의약품산업 관련 전문가와 독립적 검토기구 운영현황, 오리지널 개발사의 에버그리닝 문제, FTA 체결이후 의약품 산업현황 등을 심층 토론함.
- 의약품 지적재산권 강화 부분에서, 한·미FTA를 통해 새롭게 도입된 제도인 ‘허가특허연계’제도를 분석하기 위해, 미국의 허가특허 연계제도를 고찰하고, EU 및 국내 의약품 특허소송 현황, 그리고 허가특허 연계로 예상되는 부정적 영향 중 역지불 합의문제를 게임모델을 이용해 분석함.
- 허가 특허 연계에 따른 부정적인 영향을 최소화하기 위한 방안을 강구함.
- 의약품·의료기기 급여결정 및 가격산정에 미치는 영향을 분석하기 위해 한·미FTA 관련조항과 선진국 사례를 검토하고, 한·미FTA 체결 이후 시장접근성 확대라는 측면에서 의약품산업의 국제화 전략을 제시함.

II. 주요 연구결과

1. 한·미FTA 보건의료부문 협정문 분석

- 한·미FTA 협정문에서 보건의료부문 관련 장은 제5장 의약품 및 의료기기, 제11장 투자, 제12장 국경간 서비스 무역, 제18장 지적재산권 그리고 이와 관련된 부속서, 부록 및 서한임.
- 우리나라 의약품·의료기기의 보험등재절차와 약가산정 및 관리, 의약품·의료기기에 대한 접근성에 영향을 미칠 수 있는 한·미FTA의 관련 조항으로는 혁신에의 접근(제5.2조), 투명성(제5.3조), 독립적인 검토 절차(제5.3조 제5항 마호, 부속서한) 등이 있음.
- 한·미FTA에서 의약품 관련 지적재산권과 관련된 조항(제18장)은 제

18.8조 제5항에서 의약품 시판허가 목적의 특허실시에 대한 규정, 제 18.8조 제6항 나호에서 특허기간 연장, 제18.9조 제1~2항에서 의약품 자료독점권, 제18.9조 제5항에서 허가특허연계제도임.

- 한·미FTA 협정문 제11장(투자)은 2절 28조 및 이와 관련한 부속서 및 부속서한으로 구성됨. 세부 조항으로는 제1절(투자), 제2절(투자자와 국가간 분쟁해결, ISD), 부속서 및 서한으로, ISD조항은 소위 독소조항이라고 하여 주요 쟁점화됨.
 - 일반적으로 보건·안전에 대한 국가의 자율규제권을 존중하는 추세이나 국제투자분쟁 대상여부에 대한 논란은 여전함. 특히 한·미FTA에서는 ‘공중보건을 위한 정당한 공공복지정책’은 비차별적으로 취해지는 한 간접수용의 대상에서 제외한다고 규정하고 있으나, 의약품 관련 보건정책 수립시 해당 FTA나 BIT의 간접수용 부속서의 예외에 해당하는지와 비차별적으로 취해지는지 여부에 대한 검토가 필요함.
 - 캐나다의 경우 의약품 분야 총 6건의 ISD분쟁사례가 있으며, 의약품 판매에 관한 과도한 인허가 규제 등이 해당사항이었음.
- 한·미FTA의 서비스분야 개방범위는, 모든 서비스를 개방하는 것을 원칙으로 하고, 개방하지 않는 분야를 유보조항으로 설정함.
 - 보건의료서비스는 기본적으로 포괄적으로 미래유보되어 있으므로 협정상의 기본적 의무로부터 자유롭게 규제할 수 있지만, 경제자유구역 및 제주국제자유도시 관계법령상 특례와 관련된 영리법인, 즉 투자개방형 의료법인의 설립 및 운영 등은 미래유보에서 제외되어 있으므로 협정문 제12.6조의 역진방지원칙 적용대상이 될 수 있음을 주의해야 함.

2. FTA 이후 캐나다/호주 의약품 부문 영향

□ 캐나다는 전통적으로 의약품의 접근성을 중시해온 국가로, 제네릭의약품의 생산과 유통에 대해 정부의 강력한 지원이 있었음.

○ 그러나 1990년대 초반 이후 신자유주의 정책을 도입하면서 의료보장 제도에 영향을 미치는 공공부문 지출 삭감 등의 조치를 시행하고, 지적재산권 조항이 포함된 NAFTA 체결로 의약품 접근성이 많이 퇴색되었다는 평가가 있음.

- 1991년까지 특허권자의 동의 없이, 정부의 재량으로 강제실시권을 실시할 수 있었으나, 1992년 강제실시권 조항을 삭제하였음.
- 1993년 NAFTA 체결시 허가-특허 연계제도를 도입하였음.
- 2000년 특허 만료전 미리 의약품을 제조하여 재고로 보유하는 것 (Stockpiling조항)을 폐지하였음.
- 2001년 캐나다 특허법에 명시되어 있는 특허보호기간을 17년에서 20년으로 연장하였음.

□ 캐나다의 허가특허 연계제도 영향과 대응노력

○ 제네릭 의약품 허가신청자가 해당 특허를 침해하지 않았다거나, 해당 특허가 유효하지 않다는 것을 주장하면, 기존의 해당 특허권자는 이 사실을 공지 받고, 45일 이내에 법원 소송 제기 절차를 시작하게 됨.

- 소송이 제기된 경우, 해당 특허 소송이 이유 없거나, 그 사이 특허 보호 기간이 만료되기 전이 아니라면, 자동적으로 24개월 동안 제네릭 의약품 허가 절차는 시작할 수 없음.
- 1998년 이래로 허가-특허 연계과정에서 발생한 소송의 75%는 특허권자의 패소판결로 이어짐. 제네릭이 승소하더라도 시장진입 지연으로 인한 기회비용 등 막대한 손실이 발생하였음.

○ 오리지널 개발사의 에버그리닝 전략에 의한 제네릭 의약품 시장 진입 지연의 대표적 사례는 SmithKline Beecham vs. Apotex 소송으로서

Apotex의 제네릭 의약품 NOC 허가는 계속 지연되었고, 허가 과정부터 다시 시장에 실제로 진입하게 된 기간만 4년이란 시간이 소요됨.

- 2006년 캐나다는 특허물질 대상 제한, 제네릭 의약품 제조사의 특허 소명 대상 제한, 제네릭 의약품의 시판허가 신청시 제기할 수 있는 소명 유형 확대 등을 통해 시행과정에서의 부작용에 대응함.

□ 호주는 1999년 호주국립의약품정책(Australia's National Medicines Policy)를 통해 의약품 관련 이슈에 대하여 통합적 체계를 구축하며 정책을 발전시켜 옴.

- 호주의 의약품 정책은 크게 4가지로 방향을 설정함.
 - － 첫째, Access to medicines: 필요한 의약품에 대한 신속한 접근 확보 및 국민과 국가가 감당 할 수 있는 의약품 가격 체계 구축, 이 정책 목표는 의약품 급여 제도(PBS)에서 담당함.
 - － 둘째, Quality, safety, and efficacy of medicines: 의약품의 적정한 품질 및 안전성, 치료 효과성 보장을 위한 기준을 마련하고 충족시키도록 관리, 호주 의약품 허가 관리청(TGA)에서 이와 관련한 정책을 담당함.
 - － 셋째, A responsible and viable medicines industry in Australia: 의약품 산업의 책임성 유지 및 성장 가능성 향상, 의약품산업 발전프로그램(Pharmaceutical Industry Development Program) 등을 운영함.
 - － 넷째, Quality use of medicines: 의약품의 올바른 활용을 촉진, 1992년 의약품 정보집(Consumer Medicine Information)을 마련하고, 의약품 안내 책자를 통해 교육 및 홍보 사업을 하고 있음.

□ 2004년 호주·미국 FTA 협정을 체결하면서 원래 호주에 존재하였던 의약품 관련 정책에 급진적 변화가 초래되지는 않음.

- 의약품분야 관련 쟁점은 제네릭 의약품 제조업자의 오리지널 특허 의

약품 자료이용 및 접근의 제한(자료보호), 허가특허연계, 독립적 검토 절차, 제네릭 의약품의 허가 절차의 지연시 특허의약품의 독점적 권리 보호 기간 연장 등임.

- 호주는 허가-특허 연계제도 시행에 따른 특허 의약품의 지적재산권의 과도한 보호를 지양하고 의약품 접근성을 보호하여 두 정책 목적 사이에 균형을 이루기 위해 노력하였음(anti-evergreening 조항).
 - － 특허권자 특허 소송제기 시 조건을 규정(약사법 TGAct 26C조항)
 - － 특허 소송패소 후 보상문제에 관해 규정(동법 26D조항)
- 독립적 검토절차의 검토위원회(review committee)는 PBAC의 결정 사항을 기각할 수 있는 권리가 없음. 현재까지 7년 동안 2건의 review건 밖에 발생하지 않았고, 산업계에서도 별 관심 없음.

3. 의약품 지적재산권 강화에 따른 영향과 대응방안

- 도입된 의약품관련 지식재산권 규정 중 ‘허가-특허연계제도’는 한·미FTA를 통해 새롭게 도입되는 제도로 구체적인 실시방향에 따라 국내 의약품 산업에 상당한 영향을 미칠 것으로 예상됨.
 - 시판허가신청을 위한 정보생성목적의 특허대상 의약품 사용(제18.8조 제5항), 의약품 시판허가절차의 지연에 따른 특허항유기간의 단축을 보상하기 위한 특허기간의 연장(제18.8조 제6항 나호), 자료독점권 제도(제18.9조 제1~2항) 등은 기존에 이미 실시되고 있어, 의약품 관련 현행 제도에 급격한 변화를 주는 내용은 아님.
- 연계제도를 최초로 도입한 1984년 Hatch-Waxman법은 제네릭 의약품의 신속한 출시를 통한 저가의약품의 접근성을 확대하고, 오리지널 의약품 개발자의 특허권 보호를 강화하여 신약개발을 장려하려는 취지로 도입되었음.
 - 그러나 오리지널 제약업자의 이익을 연장하기 위한 제도적 남용행위(에버그리닝 전략)와 제네릭 제약업자에게 부여한 인센티브 제도를

왜곡하는 담합행위 등의 문제점을 발생시킴.

- 미국은 2003년 법개정을 통해 제도적 보완을 하였으며, 캐나다 역시 시행과정의 부작용에 대응하기 위해 2006년 관련법을 개정하였음.

□ EU의 의약품 시장분석(Pharmaceutical Sector Inquiry) 자료에 의하면 신약개발사는 복제약의 시장진입을 저지·지연시키는 다양한 수단을 이용하고 있으며, 국내에 허가특허연계제도가 도입될 경우 신약개발사와 제네릭 업체간에 이해관계의 첨예한 대립으로 이러한 수단이 국내시장에서도 많이 활용될 것으로 예상됨.

- 첫째, 하나의 약에 다양한 특허를 등록시키는 특허묶음(Patent cluster) 방식을 통한 복제의약품 시장진입 저지(Evergreening)
- 둘째, 복제의약품의 시장진입시 특허소송을 통해 적극 개입
- 셋째, 오리지널 업체와 제네릭 업체는 소송 도중 복제의약품의 시장진입을 제한하는 내용의 역지불합의
- 넷째, 제네릭 기업의 시판허가 신청시 또는 가격/상환 급여 결정시 안전성, 유효성의 문제제기를 통한 개입
- 다섯째, 초기 의약품의 특허가 만료되기 전 후속의약품 출시로 초기 의약품의 만료에 따른 제네릭 의약품의 시장진입 효과 최소화

□ 한·미FTA로 지적재산권이 강화될 경우 오리지널 의약품사의 특허 소송의 증가가 예상되며, 후발의약품 시판지연에 따른 제약산업 기대매출 감소와 의약품 접근성이 감소될 것으로 예상됨.

- 대응방안으로 특허 소송 진행과 제네릭 의약품의 허가 절차 과정이 자동 연계되어 허가 승인이 지연되는 것을 방지할 수 있도록 특허권자 특허 소송 제기 시 조건을 까다롭게 하거나(예를 들면 등재 가능한 특허 범위 제한), 특허 소송 패소시 오리지널 업체와 제네릭 업체의 소송비용을 차등하여 제네릭 업체의 특허 무효소송을 활성화하는 방안 등을 생각해 볼 수 있음.

- 우리나라의 경우 특허도전 방법이 비교적 쉽고 비용도 많이 들지 않아 손쉽게 특허에 도전할 수 있는 것으로 알려짐. 따라서 제네릭 업체는 허가신청 단계부터 철저하게 특허를 분석할 필요가 있음.
- 미국처럼 퍼스트 제네릭에게 시장독점을 부여하는 문제에 대해서는 신중을 기할 필요가 있음.
 - － 긍정적인 요인으로 퍼스트 제네릭 개발촉진에 따른 제네릭 시장진입 활성화가 예상되나, 퍼스트 제네릭에 인센티브를 제공할 경우 역지불 합의 등 불공정 거래행위가 증가할 가능성이 높음.
 - － 현재 퍼스트제네릭에 대한 약가 우대조치를 시행하고 있기 때문에 현재도 퍼스트 제네릭에 대한 인센티브가 제공되고 있음.

4. 의약품·의료기기 급여결정 및 가격산정에 미치는 영향

- 한·미FTA 제5.2조 규정(‘혁신에의 접근’ 조항)은 호주·미국 FTA 조항과 비교하여 적용대상의약품의 범위가 보다 포괄적이고, 당사국에게 주어진 의무 이행의 책임정도가 크며, 이해당사자의 권한이 강화되어 있는 점이 특징임.
 - 그러나 세간에 우려하는 바와 같이 의약품관리제도의 근간이 무너지거나 의약품가격의 급등은 현실화되지 않을 것으로 보임.
 - 다만, 보험등재와 약가산정 과정에서 이의 및 조정 신청건수가 증가함에 따라 행정적 업무부담이 가중될 가능성이 있어 행정처리기한을 준수할 수 있는 방안을 마련할 필요가 있음.
- 한·미FTA 제5.3조 규정(‘투명성’)은 정부당국이 보험등재 및 약가결정의 모든 조치를 공개하도록 하고, 다국적 제약회사가 모든 단계마다 개입할 수 있도록 허용하고 있어 정부의 정책 운영에 있어 압력으로 작용하는 한편, 투명성을 증진시킴으로써 행정절차 개선 및 제도의 선진화 계기가 될 수 있음.

- 그러나 정부기관의 조치를 공개하는 것은 이미 우리 법에서 규정되어 있거나 예정하고 있어 새로운 제도를 도입하거나 현 제도에 부담을 주는 것은 아님.
- 한·미FTA 제5.3조 제5항 ‘독립적 검토절차’ 조항에서 ‘검토(review)’라는 단어의 의미 해석과 검토결과에 반영범위가 중요 쟁점임.
 - 독립적 검토절차가 원심의 결정을 반복하는 최종적인 결정을 내릴 권한을 가지지 않으므로 그 영향력은 크지 않을 것으로 보임. 그러나 제약회사의 독립적 검토 요청 증가, 정보공개와 이의 신청 요구 증가로 추가적인 업무 부담 증가, 행정소송 등 정부와 기업간 갈등 및 분쟁의 발생가능성이 높음.

5. 한·미FTA 이후 의약품 산업 국제화 전략

- 자유무역협정(FTA)의 기본 취지는 시장접근성 확대라는 측면이 있으므로, 한·미FTA를 통한 제도적 변화는 우리 제약기업이 한 단계 더 성장하고 국제화를 통한 도약의 기회로 작용할 수 있음.
 - 내수위주의 제네릭 의약품 중심 산업구조는 가격경쟁을 기초로 한 시장구조를 형성하고 연구개발 역량의 확보나 선진국 수준의 규제환경에 대응할 수 있는 능력 및 해외시장에 대한 마케팅 역량의 축적 기회를 제공하는데 한계가 있음.
 - 의약품 산업내에서 수익성이 높은 제품시장일수록 해당분야에 진입하여 경쟁하기 위해서는 R&D, 유통, 마케팅 역량이 요구됨(Bartlett & Ghosal, 2000).
- 미국의 경우 신약개발에 따른 경제적 이익을 향유할 수 있는 지식재산권 보호의 강화와, 고위험/고수익 사업을 이해하고 투자할 수 있는 벤처캐피털 및 광범위한 자본시장이 배후에 있고, 개발된 의약품에 대한 수요를

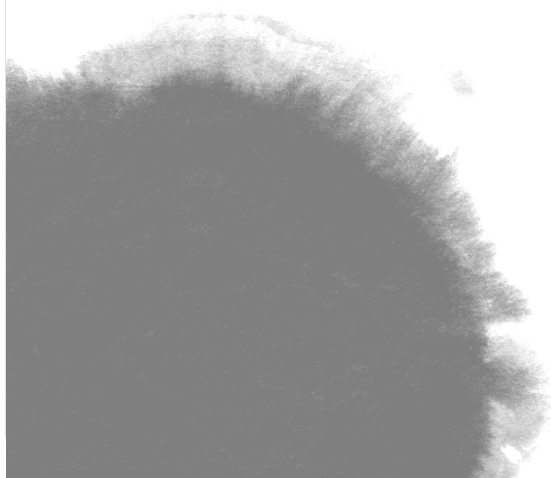
제공할 수 있는 대규모 내수 의약품시장을 갖고 있어 신약개발과 사업화를 위한 환경적 요건을 갖추고 있음.

- 글로벌 경쟁력을 갖춘 신약개발을 위해 필요한 임계규모(연매출 약 60~80억달러)에 미달할 경우 특정질환이나 특정지역에 국한된 틈새 시장(niche market)을 목표로 하여 신약개발을 하는 전략을 구사하거나,
- 국제적 가치사슬 구조의 경쟁력 있는 부분에 참여함으로써 수익성을 확보하고 노하우를 축적하는 것도 하나의 전략이 될 수 있을 것임.
- 우리 의약품 산업에 대한 SWOT분석에서 강점으로는 우수한 임상시험 인프라, 우수한 연구인력 보유 등을 들고 있으나 약점으로는 해외 시장에서의 인허가관련 규제환경에 대한 정보, 노하우와 마케팅 능력이 제한적이고 해외시장에서의 성공경험이 부족하다는 점이 제시됨. 이러한 문제점에 대응하여 해외현지법인의 설립을 통한 현지국 규제 제도의 파악 및 시장개척을 위한 노하우 축적이 필요함.

* 핵심주제어(Key Word): 한·미FTA, 지적재산권, 허가-특허연계, 보험 급여결정 및 가격산정, 국제화전략

1장

서론



제1장 서론

제1 절 연구의 배경 및 필요성

1. 세계 무역환경의 변화

전통적으로 국가 간에는 관세와 그 외의 다양한 제약이 있어서 상품이 국경을 넘어 들어오고 나가는 것이 자유롭지 않았다. 교통통신의 발달은 국가간 장벽을 낮추는 데 기여하였고, 각 국가들은 국제사회에서의 상호 의존의 필요성을 인식하면서 다자간 또는 국가간 무역협정을 체결하여 이를 확대시키려는 시도를 하기에 이르렀다.

자유무역협정(自由貿易協定, Free Trade Agreement)이란 말 그대로 자유롭게 두 나라가 무역을 하자는 협상으로, 국가 또는 지역 간의 상품 및 서비스의 자유로운 이동을 위해 제반 무역장벽을 완화하거나 철폐시키는 배타적 양자 간 특혜무역협정이다. 이전의 GATT(관세 및 무역에 관한 일반협정)나 WTO(세계무역기구)가 다자간의 무역 협정이라고 한다면, FTA는 양자(bilateral)간에 체결하는 지역무역 협정이라고 할 수 있다.¹⁾

1) WTO협정은 모든 상품과 서비스 교역에 대해 최혜국대우(Most Favored Nations)와 다자주의 원칙을 기본으로 하며, 특별한 경우에 한해 예외를 인정한다. 즉 특정국가에 제공한 무역상 특혜를 모든 회원국에게 동일하게 제공할 의무를 가지는 것이다. 그러나 WTO 회원국은 153개국(비회원국: 러시아, 이란, 이라크, 카자흐스탄, 북한)이므로 사실상 세계 모

세계 각국은 1947년 GATT(관세및무역에관한일반협정, General Agreement on Tariffs and Trade)와 1995년 WTO(세계무역기구, World Trade Organization)를 출범시킴으로써, 다자간의 협상을 통해 무역장벽을 완화시켜 원활하고 자유로운 무역을 지원하고자 하였으나, 2006년 WTO 도하개발아젠다(DDA)가 선진국과 개발도상국간의 입장 차이 등으로 교착상태에 빠지면서, 세계 주요 각국들은 FTA를 체결하려는 노력에 더 힘을 기울였다. 그리하여 2011년 10월 현재 WTO에 알려진 지역무역협정(Regional Trade Agreement: RTA) 발효 건수는 310건이나 된다. 이는 1970년대부터 1980년대까지 23건에 불과하던 것이 지역주의가 대두되기 시작한 1995년 이후에만 전체의 86.1%에 해당하는 267건이 발효된 것으로 파악된다(<http://ftahub.go.kr>).

각 국가들이 FTA를 체결하려고 하는 이유는 개방을 통해 경쟁을 심화시킴으로써 생산성 향상에 기여한다는 측면이 있고, 외국인 직접투자 유치 등을 통한 경제 성장을 유도하고자 하는 것이며, WTO 다자협상이 장기간 소요되면서 결과의 도출이 불투명한 데 대한 대안이라고 할 수 있다.²⁾

현재 전 세계는 FTA에 대한 관심과 이를 체결하고자 많은 노력을 기울이고 있다. FTA를 체결하게 되면, 국가간 배타적 경제블록을 설정하게 되고, 여기에서 제외된 국가는 소외되는 결과를 초래하기 때문에 이의 불가피성을 인식한 결과이다.

정부는 세계적인 FTA 확산추세에 대응하여 안정적인 해외시장을 확

든 국가에 최혜국 대우를 부여할 의무가 있는 셈이다. 반면, FTA는 양자주의적特惠무역 체제(preferential trade system)로, 비체결국에 대해서는 WTO에 통보한 관세율과 무역조치를 적용하고 FTA 체결국에게만 무관세나 저율 관세 등의 혜택을 부여하기 때문이다(김형주, 2007).

2) FTA의 체결형태는 CEPA(포괄적 경제동반자 관계, Comprehensive Economic Partnership Agreement), EPA(경제 연계협정, Economic Partnership Agreement), SECA(전략적 경제 보완협정=Strategic Economic Complementation Agreement) 등 다양한 형태로 체결되고 있으며, 기본적으로는 자유무역협정이라는 큰 틀에서 이해가 가능하다고 하겠다.

보하고 개방을 통해 우리 경제의 경쟁력을 강화하기 위해 동시다발적으로 FTA를 추진하였으며, 그 결과, 칠레(2004), 싱가포르(2006), EFTA(2006), ASEAN(2009), 인도 CEPA(2010), EU(2011), 페루(2011), 미국(2012) 등과 FTA 체결을 완료하여 이미 발효되었고, 터키(2012), 콜롬비아(2012)와는 협상이 타결되어 발효를 앞두고 있으며, 캐나다, 멕시코, GCC, 호주, 뉴질랜드, 인도네시아 CPEA, 중국, 베트남 등과는 협상이 진행 중에 있다. 이외에도 기타 여러 국가들과 공동연구 또는 여건조성에 있다(<http://www.mke.go.kr>).

〈표 1-1〉 우리나라의 FTA 체결 국가

체결			협상 중인 국가
국가	서명	발효	
○ 칠레	2003. 2	2004. 4	<타결> • 터키(2012.8.1), 콜롬비아(2012.6.25) <협상 중> • 캐나다, 멕시코, GCC ⁴⁾ , 호주, 뉴질랜드, 인도네시아 CPEA, 중국, 베트남 <공동연구/여건조성 중> • 일본, 한·중·일, Mercosur ⁵⁾ , 이스라엘, 몽골, 중미, 말레이시아
○ 싱가포르	2005. 8	2006. 3	
○ EFTA ¹⁾	2005.12	2006. 9	
○ ASEAN ²⁾	2009. 6	2009. 9	
○ 인도 CEPA	2009. 8	2010. 1	
○ EU ³⁾	2009.10	2011. 7	
○ 페루	2010. 8	2011. 8	
○ 미국	2007. 6	2012. 3	

- 주: 1) EFTA(European Free Trade Association, 유럽자유무역연합): 멕시코, 아이슬란드, 리히텐슈타인, 노르웨이, 스위스
 2) ASEAN(The Association of Southeast Asian Nations; 동남아시아국가연합): 부르나이, 버마/미얀마, 캄보디아, 인도네시아, 라오스, 말레이시아, 필리핀, 싱가포르, 태국, 베트남
 3) EU(European Union, 유럽연합): 오스트리아, 벨기에, 불가리아, 싸이프러스, 체코, 덴마크, 에스토니아, 핀란드, 프랑스, 독일, 그리스, 헝가리, 아일랜드, 이태리, 라트비아, 리투아니아, 룩셈부르크, 몰타, 네덜란드, 폴란드, 포르투갈, 루마니아, 슬로바키아, 슬로베니아, 스페인, 스웨덴, 영국 등 27개국
 4) GCC(Gulf Coast Conference, 걸프만 연안국가) 6개국: 사우디아라비아, 아랍에미리트, 카타르, 바레인, 쿠웨이트, 오만
 5) Mercosur(메르코수르): 아르헨티나, 브라질, 파라과이, 우루과이, 베네수엘라를 포괄하는 경제 공동체
 자료: <http://www.fta.go.kr/new/index.asp> (2012.8.23. 현재)

2. 보건의료 환경의 변화

이러한 세계 경제의 급격한 변화 가운데에서도, 보건의료분야는 사회 정책적 목적이 중요시되는 공공성이 강한 분야(송영관, 2005)로 인식되어 대외개방에 대한 논의가 활발하게 이루어지지 않았다. 보건의료분야는 ‘시장실패(market failure)’가 일어나는 대표적인 영역(오영호, 2005)으로, 다른 영역과는 달리 시장 논리를 적용하기 어렵다는 점에서 공공재적인 특성을 근본적으로 내포하고 있기 때문이다. 시장 실패는 경쟁의 불완전성, 공공재적인 재화의 성격, 외부 효과, 수요예측의 불확실성, 정보의 비대칭성 등이 원인이 되어 발생하는 것으로 알려져 있으며, 보건의료 영역에서는 이러한 시장실패가 존재하기 때문에, 각 국가는 보건의료서비스 공급에 공공적 개입을 강화하려는 경향이다.

그러나 최근 들어 이러한 경향에 변화가 일고 있다. 첫째, 첨단 의료기술의 발전과 고령화 등으로 보건의료 제품에 대한 수요가 증가하면서 보건의료제품에 대한 지적재산권 강화와 건강보험 등 공공과 민간 의료보장체계 내에서의 투명성 및 혁신성에 대한 요구가 EU, 미국 등 선진국가로부터 지속적으로 요구되어 왔다. 가령 EU는 한·EU 협상에서 오리지널 의약품 제조사가 판매 승인을 받기 위해 작성되어 제출한 실험자료나 기타 자료를 후발개발자가 동의 없이 자료를 원용하는 것을 금지하는 기간을 10년으로 늘릴 것을 요구하였다. 이후 협상을 통해 한·미FTA와 동일하게 5년으로 합의하였다. 한·미FTA에서도 미국은 허가-특허 연계 조항을 관철시켰다. 의료서비스분야에서도 의료관광과 의료기관의 해외진출이 활성화 되면서 주로 중국 등 개발도상국들은 선진국 시장에 대한 개방요구에 적극적이다. 둘째, 최근 세계 각국, 특히 선진국들을 중심으로 의료시스템상의 두드러진 특징은 의료비지출의 증가이다. OECD국가들의 평균 GDP 대비 의료비 지출 비중은 1970년 5%에서

2010년 9.5%로 증가하였으며, 특히 최근 10년 동안 증가율이 크게 가파른 현상을 보였다는 점이다. 이에 따라 미국 등 선진국들을 중심으로 의료비 절감을 위한 무역자유화에 대한 논란이 대두되었다, 예를 들면, WSJ(2008)³⁾는 미국 오바마대통령의 의료개혁을 이루는데 장애물로 신규 보험 가입자를 치료할 추가적인 의사인력과 재정이 필요하다는 점과 이를 해결하기 위해서는 국경을 넘어서는 의료서비스의 무역이 필요하다고 역설한 점이다.

제2절 연구목적

본 연구의 첫 번째 목적은 한·미FTA와 관련하여 제기되고 있는 보건 의료분야 쟁점들을 체계적으로 재검토하고, 이를 기초로 논의의 공론화와 공감대 형성을 이루는데 있다. 한·미FTA는 상품분야 뿐만 아니라, 투자, 지적재산권, 서비스 분야 등 다방면에 걸친 포괄적 협정으로, 매우 높은 수준의 개방을 허용하고 있어 보건의료시장에 미치는 영향이 클 것이라는 예상이다. 따라서 먼저 의약품분야의 지적재산권강화에 따른 의약품 접근성에 미치는 영향과 의약품·의료기기 급여결정 및 가격산정에 미치는 영향 등 관련 이슈를 중심으로 살펴보고자 한다.

두 번째 목적은 한·미FTA체결에 따른 보건의료 환경변화에 적절하게 대응할 수 있도록 관련 법과 제도의 정비 및 국내 보건의료산업의 경쟁력 강화 방안마련을 위해 준비할 사항들을 논의하고자 한다. FTA는 통상의 고속도로를 닦는 것이라고도 하며, 법적인 틀을 만들어주는 기반공사라고도 한다. 2012년 3월 한·미FTA가 발효되었으므로 FTA 협정체결의 내용을 법제도로 안착을 시켜 경제적 효과를 극대화하는 것이 필

3) Wall Street Journal 2008. 5. 27 기사, "We need free trade in health care", <http://online.wsj.com/article/SB121184703435121427.html>

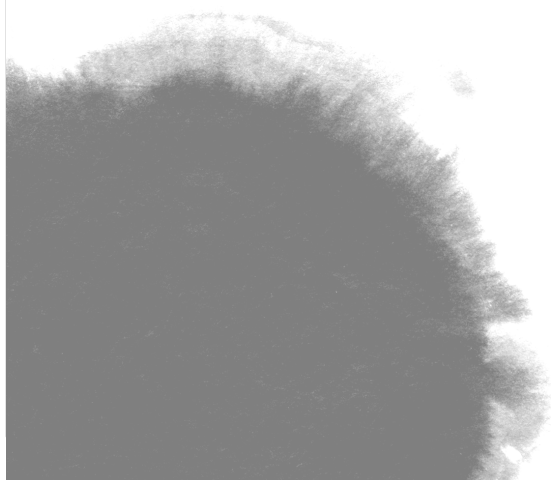
요하다. 특히 의약품, 의료기기분야에서의 접근성 강화와 보건의료산업 발전을 위해 필요한 방안을 마련하는 것이 요구된다.

제3절 연구의 내용과 방법

연구내용은 먼저 제2장에서 보건의료시장 개방과 관련한 이슈를 한·미FTA협정문을 중심으로 고찰하였다, 특히 협정상 의무조항이라 할 수 있는 한·미FTA 협정문 제5장 의약품 의료기기 상품분야, 제11장 투자 분야, 제12장 국경간 서비스 무역, 제18장 지적재산권과 관련 부속서, 서한 등을 살펴보았다. 특히 투자분야에서는 보건의료분야 투자자와 국가간 분쟁해결절차(ISD)와 관련하여 캐나다, 호주의 사례를 자세히 소개하였다. 제3장에서는 1993년 체결된 북미자유무역협정의 체결당사국인 캐나다와 2004년 호주·미국 FTA 당사국인 호주의 의약품 분야 협정문 체결내용과 의약품 접근성 강화를 위해 취한 노력 그리고 체결이후 의약품 분야에 미친 영향 등을 살펴보았다. 특히 마지막 부분에서는 가장 최근 미국과 FTA를 체결한 호주의 사례를 해당 분야 전문가와 심층토론한 내용을 소개하였다. 제4장에서는 지적재산권 강화가 의약품 접근성에 미치는 영향을 미국의 허가특허연계제도를 통해 고찰하고, EU 및 국내 의약품의 특허소송 현황을 살펴보았다. 특히 우려가 되는 특허의약품의 에버그리닝 전략과 담합행위를 분석하기 위해 게임모델을 이용하여 예측해 보았다. 제5장에서는 한·미FTA가 의약품 및 의료기기의 급여결정 및 가격산정에 미치는 영향을 논증하였고, 마지막 제6장에서는 한·미FTA 체결이후 시장접근성 확대라는 측면에서 의약품산업의 국제화 전략을 제시하였다.

2장

한·미FTA 보건의료부문 협정문 분석



제2장 한·미FTA 보건의료부문 협정문 분석

제1 절 한·미FTA에서의 보건의료 부문 개관

한·미FTA는 2006년 2월 3일 한·미FTA 협상 개시 선언 이후, 2007년 4월 2일에 협상이 타결되었고, 2012년 3월 15일에 발효되었다.

한·미FTA는 서문, 본문 총 24개 장, 부속서, 부록 및 부속서한으로 구성된 협정문(2007.6.30 서명)과 서한교환(2011.2.10)으로 구성되어 있으며, 상품, 서비스투자, 정부조달, 지적재산권, 노동, 환경 등의 다양한 분야를 포괄적이고도 높은 수준으로 다루고 있다(외교통상부, 2012.3.14 보도자료).

제1장인 최초 규정 및 정의는 여타 협정과의 관계나 범위를 규율하고 있으며, 제2장~제5장까지는 상품무역을 다루고 있다. 제11장~제14장까지는 서비스 및 투자에 관한 내용이며, 제15장~제21장까지는 무역규범에 관한 내용으로 최근 관심이 증대되고 있는 분야라고 할 수 있다. 그리고 제22장~제24장은 한·미FTA에서 발생하는 분쟁에 대한 해결방안, 한·미FTA 조항 적용의 예외, 추후 개정 및 발효 등에 대한 내용을 담고 있다. 한·미FTA 협정문에서 보건의료부문 관련 장은 제5장 의약품 및 의료기기, 제11장 투자, 제12장 국경간 서비스 무역, 제18장 지적재산권 그리고 이와 관련된 부속서, 부록 및 부속서한이라 할 수 있다.

〈표 2-1〉 대한민국과 미합중국 간의 자유무역협정 내용

구분	본문 (부속서/부록/부속서한)	부속서
서문		
제1장	최초규정 및 정의	
제2장	상품에 대한 내국민 대우 및 시장접근 - 부속서 2-가/나(부록 2-나-1/2)	
제3장	농업 - 부속서 3-가	
제4장	섬유 및 의류 - 부속서 4-가/나	
제5장	의약품 및 의료기기 - 부속서한	
제6장	원산지 규정 및 원산지 절차 - 부속서 6-가/나	
제7장	관세행정 및 무역원활화	
제8장	위생 및 식물위생조치	
제9장	무역에 대한 기술장벽 - 부속서 9-가/나, 부속서한	
제10장	무역구제	
제11장	투자 - 부속서 11-가~사, 부속서한	부속서 I/II (유보목록)
제12장	국경간 서비스 무역 - 부속서 12-가~다, 부속서한 4개	
제13장	금융서비스 - 부속서 13-가~라, 부속서한	부속서 III (유보목록)
제14장	통신 - 부속서 14-가/나	
제15장	전자상거래	
제16장	경쟁 관련 사안	
제17장	정부조달 - 부속서 17-가	
제18장	지적재산권 - 부속서한 4개	

구분	본문 (부속서/부록/부속서한)	부속서
제19장	노동 - 부속서 19-가, 부속서한	
제20장	환경 - 부속서 20-가, 부속서한 2개	
제21장	투명성	
제22장	제도 규정 및 분쟁해결 - 부속서 22-가~다	
제23장	예외	
제24장	최종규정	
서한교환	총 6개 절	부속서

자료: 외교통상부, 2012. 3. 14(수) 보도자료(첨부자료) <http://www.fta.go.kr>

한편 한·미FTA 발효 이전의 우리나라의 의약품 주요 수출시장은 일본, 중국, 베트남과 같은 동남아 국가에 상대적으로 집중되어, 대미 수출이 차지하는 비중은 상대적으로 작았다.

〈표 2-2〉 2010년도 주요 지역별 수출입 현황

(단위: 백만불)>

품목	구분	북미	아세안	중동	중남미	EU	미국	일본	중국
의약품	수출	25	234	78	134	89	25	196	103
	수입	601	89	19	95	1,908	565	348	337
	무역수지	△576	145	59	39	△1,819	△540	△152	△234
의료용 기기	수출	111	20	34	17	69	109	26	17
	수입	332	35	3	39	266	331	69	22
	무역수지	△221	△15	31	△22	△197	△222	△43	△5

자료: 관계부처합동(2011). HT 산업 글로벌진출 전략.

대미국 의약품 수출추세를 보면 전체 수출의 약 10% 내외를 점하고 있으며, 2010년과 2011년에는 수출이 급감하여 각각 22백만달러, 29백

만달러에 머물렀다. 이는 2008년 금융위기 발생으로 미국내 수요가 감소한 때문으로 해석된다. 대미 의약품 무역수지 적자는 지속적으로 증가하였으며, 이를 해결하기 위한 대책마련이 시급하다.

한미 자유무역협정 체결은 관세철폐에 따른 영향과 비관세요인(지적재산권강화, 급여절차 및 가격산정에서의 투명성 및 혁신성 강화 등)에 따른 영향으로 구별하여 볼 수 있을 것이다. 미국의 의약품 관세율은 FTA 이전에 이미 대부분 무관세여서 관세철폐에 따른 국내의약품의 수출 증가는 미미할 것으로 보인다. 일반 공산품과 달리 의약품은 수출하여 현지시장에서 판매하기 위해서는 판매허가를 득해야 하며, 이후에도 보험약으로 등재하고자 할 경우 보험에 등재하여 약가산정과정을 거쳐 약품도매/유통업자를 통해서 약국에까지 도달하여야 하기 때문에 그 과정이 상당히 긴 시간을 요한다.

〈표 2-3〉 대미국 의약품 수출입 현황

(단위: 천불(% 대세계 비중), HS 코드 30(의료용품)기준)

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
대미 의약품수출	32.870 (9.4%)	40.853 (9.7%)	80.512 (13.3%)	104.077 (13.4%)	104.834 (11.4%)	22.439 (2.5%)	29.928 (3.0%)
대미 의약품수입	257.347 (15.6%)	351.588 (15.8%)	487.242 (17.7%)	527.046 (17.6%)	586.190 (19.3%)	592.622 (17.0%)	652.445 (16.8%)
무역수지	-224.477	-310.735	-406.730	-422.969	-481.356	-570.183	-622.517

출처: World trade atlas(2012)

우리나라의 대미국 보건의료부문 투자는 2011년 현재 의약품분야 26.7백만불, 의료기기 6.9백만불, 의료서비스 7.6백만불 수준에 달하여 총 41.2백만불(33건) 수준이다. 반면 미국의 우리나라 투자는 29.1백만불, 의료기기는 1.3백만불 수준이었다.

투자분야에서 한·미FTA를 통해 우리나라 정부가 추구했던 목표는 외

국민 투자유치 확대의 계기로 삼는다는 것이었다(송원근 등, 2007). 한·미FTA의 투자협정문은 투자와 관련된 모든 단계에서 내국민 대우와 최혜국대우를 부여할 것을 의무로 규정하고 있으며, 우리나라와 미국은 FTA상의 투자협정 체결로 인해 투자협정의 내용을 엄격히 준수해야 하는 의무를 갖게 되었다고 볼 수 있다. 이러한 의미에서 의약품·의료기기 분야의 미국 선두업체들이 국내 시장에 진출하는데 유리하게 작용할 수 있을 것이다. 반면 의료서비스의 경우 미래유보 업종으로 분류되어 투자협정의 의무규정에서 배제되었다.

〈표 2-4〉 한미간 보건의료분야 투자현황

(단위: 천불, (건수, 총신고수리기준))

	분야	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
대미국	의약품	17,528 (58)	19,752 (28)	16,413 (30)	15,390 (17)	23,601 (27)	14,963 (22)	26,757 (11)
	의료기기	8,813 (13)	12,305 (39)	13,016 (16)	6,838 (12)	15,708 (16)	9,008 (28)	6,907 (17)
	의료서비스	11,240 (26)	4,297 (20)	4,569 (18)	2,838 (9)	3,204 (9)	5,790 (12)	7,691 (5)
대한국	의약품	3,082 (6)	37,371 (6)	1,052 (6)	778 (2)	36 (1)	190 (1)	29,195 (6)
	의료기기	530 (5)	2,968 (10)	-	494 (1)	40 (1)	1,940 (3)	1,375 (2)

출처: 한국수출입은행(2012). KOTRA

제2절 의약품·의료기기 투명성·혁신성 조항

1. 개요

한·미FTA에서는 우리나라가 기 체결한 다른 FTA와는 달리 의약품·의료기기에 대해 규정을 별도의 장으로 분리하여 규정하였다. 제5.1조 일반규정은 협정의 기본원칙으로 의약품·의료기기에 관련 사항의 전반적인 내용을 다룬 총론에 해당하며, 제5.2조 혁신에의 접근, 제5.3조 투명성, 제5.4조 윤리적 영업 관행, 제5.6조 규제 협력, 제5.7조 의약품 및 의료기기위원회, 제5.8조 정의로 구성되어 있다.

먼저 일반 규정에서의 큰 틀은 한미 양 당사국은 각 당사국의 보건의료제도의 차이가 존재하나, 국민의 보건을 지속적으로 증진시키는 수단으로 특허 및 복제의약품과 의료기기의 개발을 촉진하고, 이에 대한 접근을 원활히 하고자 한다는 내용이다.

구체적으로는 8개 항으로 나누어 원칙에 대한 약속을 확인하고 있으며, 그 주체로는 주로 의약품, 의료기기, 특허 및 복제의약품, 의약품·의료기기 제조자 또는 공급자, 보건의료제공자, 다국적 제약회사 등이며, 이들을 주체로 한 접근의 중요성, 유인의 중요성, 접근촉진 필요성, 윤리적 관행의 중요성, 양국간 협력의 중요성 등을 강조하였다.

특히 의약품·의료기기에 대한 적응증의 등재나 급여 및 가격산정에 있어서의 절차, 기준 및 지침, 급여액 결정, 추가적인 적응증에 대한 급여신청 등에 관한 내용을 담은 혁신에의 접근과 의약품·의료기기의 가격산정, 급여 및 규제와 관련된 법, 규정 및 절차 등의 공개와 관련된 투명성을 강조함으로써 의약품·의료기기와 관련된 협정상 의무를 제시할 근거를 마련하였다.

2. 협정상 의무¹⁾

가. 혁신에의 접근

한·미FTA 제5장 의약품·의료기기 제5.2조 혁신에의 접근에서는 양국의 중앙정부가 의약품·의료기기 급여 및 가격산정을 위한 절차를 유지·운영하는 한도 내에서 적용되는 것을 전제로 의약품 의료기기의 급여액 결정에 관한 내용을 담고 있다.

가호에서는 의약품·의료기기 급여 및 가격산정에 적용되는 각종 절차, 규칙 및 기준이 공평하고 합리적이고 비차별적하도록 보장하며, 나호에서는 의약품 또는 의료기기 급여액을 결정하는 경우 경쟁적 시장도출 가격에 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 가격 신청할 수 있도록 하고, 급여액 결정이 내려진 후에도 제조자는 증가된 급여액을 신청할 수 있도록 하였다. 다.항에서는 의약품 또는 의료기기의 제조자가 그 제품의 안전성·유효성을 근거로 추가적인 적응증에 대한 급여를 신청할 수 있도록 하였다.

나. 투명성

5.3조 투명성에 관한 조항에서는 5.2조의 의약품·의료기기 급여액 결정에 이어, 의약품·의료기기의 가격산정 및 급여 또는 규제와 관련된 사안, 관련 규정의 공표와 발효일간의 합리적인 시간, 가격산정 및 급여결정 지침 공개 등에 관한 사항을 규정하고 있다.

1) 의약품·의료기기 혁신에의 접근, 투명성, 독립적 검토기구에 대한 세부 평가는 본 보고서의 제5장 참조

5.3조 1항에서는 의약품·의료기기의 가격산정, 급여 또는 규제와 관련된 법, 규정, 절차를 신속하게 공표하거나 또는 이해관계인과 다른 쪽 당사국이 이를 인지할 수 있는 방식을 통해 이용 가능하도록 보장할 것과 2항에서는 이러한 모든 조치를 사전에 공표할 것과 그 조치에 대해 의견을 제시할 기회를 제공한다는 내용이다.

3항에서는 의약품·의료기기 가격산정, 급여 또는 규제관련 사안에 대해 전국적으로 유통되는 단일의 관보에 공표하며, 대부분의 경우 그 규정에 대해 60일 의견제출 기간을 부여하며, 의견제출 기간 동안 이해관계인으로부터 접수된 의견을 서명으로 처리하고, 의견에 대한 처리 및 최종규정 채택시 개정사항을 설명하도록 하였다.

4항에서는 의약품·의료기기의 가격산정, 급여 또는 규제와 관련된 모든 사안에 대해 최종 규정의 공표와 발효일간 합리적인 시간 허용에 대한 규정하였다.

5항에서는 의약품·의료기기 가격산정 및 급여에 대한 요청을 합리적이고 정해진 시간 이내 처리하고, 모든 규정, 기준 등을 신청자에게 공개한다. 또한 의사결정과정에서 신청자에게 의견제시의 기회를 부여하며, 권고, 결정의 근거에 대하여 신청자에게 서면으로 통보함은 물론, 이에 영향받는 신청자가 이용할 수 있는 독립적인 검토절차를 마련하고, 혁신 및 복제약품 회사를 포함한 모든 이해당사자에게 급여 관련 모든 의사결정기구에 대한 접근을 허용하며, 위원회의 구성 명단을 공개한다는 것을 보장한다는 내용을 담고 있다.

마지막으로 6항에서 이 모든 조치가 합리적이고 객관적이고 공정하게 운영되도록 보장한다는 내용이다.

다. 독립적 검토기구 설치

한·미FTA 협정문 제5.3조 투명성 조항에서는 앞서 언급한 의약품·의료기기의 혁신성과 투명성을 실천하기 위한 협정상 의무로 독립적 검토기구의 설치를 규정하였다. 즉 독립적 검토기구는 제5.3조 5항의 마. “권고 또는 결정에 의하여 직접적으로 영향을 받은 신청자의 요청에 따라 발동될 수 있는 독립적인 검토 절차가 이용 가능하도록 한다”에 근거하고 있다.

독립적 검토 기구란 한·미 자유무역협정(FTA)에 포함된 약값을 결정하는 데 있어서 절차와 관련하여 독립적인 검토절차를 수행하기 위한 기구를 말한다. 동 조항에서는 의약품·의료기기의 가격결정 및 급여결정에 대해 독립적 검토절차를 신청할 권리, 이를 위한 절차의 통보 및 지정된 시간 내에 완료가 될 수 있도록 보장하였다.

한편, 독립적 검토절차를 수행하기 위한 검토기구에 대해서도 규정하였다. 독립적 검토기구의 구성원과 관련된 사항으로는 1) 관련 전문성과 경험을 가진 전문가로 구성하며, 2) 의약품·의료기기의 가격설정 및 급여를 위한 절차를 유지·운영하는 보건당국의 피고용원이나 구성원이 아니어야 하며, 3) 일정 임기로 임명되며, 앞서 언급한 보건당국으로부터 파면되지 않을 것 등을 보장하였다.

정부는 2011.12월 ‘국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙’ 내용을 일부 개정하여 제13조의3(독립적 검토)을 신설하여 2012.3.15에 시행하였다(법제처, 국민건강보험 요양기준에 관한 규칙, 2012). 우리나라의 상황에서 독립적 검토기구는 신규 약제비 결정시 건강보험심사평가원의 경제성 평가 후 제약사 측에서 이의를 제기할 경우 별도로 구성된 독립기구에서 이를 평가하고 평가결과를 당국에 ‘권고’하여 재심의 할 수 있게 하는 것이다. 상기 규칙 제13조 5항(재평가등) 2호에 의하면

전문평가위원회, 약제급여평가위원회 또는 약제급여조정위원회는 재평가, 재심의 또는 재조정할 때에 독립적 검토에 따른 보고서와 신청인의 의견에 구속되지 아니한다. 이미 미국과의 FTA체결로 독립적 검토절차를 운영 중인 호주의 사례에서도 독립적 절차가 약가산정 재심의시 말 그대로 검토절차일 뿐이지 항고절차로서 운영되지는 않는다(제3장 참조).

〈표 2-5〉 한·미FTA에 따른 독립적 검토기구 도입(안)

	도입 전	도입 후											
독립적 이의신청 절차	약제 및 치료재료의 평가 또는 조정 결과에 대하여 건강보험심사평가원, 건강보험공단, 보건복지부로부터 독립된 검토자에게 검토를 신청 효과: 재심의시 검토보고서 내용 및 신청인 등의 의견을 참고하여 검토	<table><tr><th>절 차</th><th>기 한</th></tr><tr><td>신청</td><td>통보받은 날로부터 30일</td></tr><tr><td>↓ 보건복지부장관 등이 책임자에게 송부</td><td rowspan="2">• 치료재료: 100일 • 신규의약품 등재관련 (원수의약품 직권등재포함): 150일</td></tr><tr><td>↓ 책임자가 검토자 선정</td></tr><tr><td>↓ 검토자 검토 실시, 결과보고서 제출</td><td>• 의약품 직권조정관련: 45일</td></tr><tr><td>↓ 재심의 회부</td><td>보고서 제출일로부터 50일</td></tr></table>	절 차	기 한	신청	통보받은 날로부터 30일	↓ 보건복지부장관 등이 책임자에게 송부	• 치료재료: 100일 • 신규의약품 등재관련 (원수의약품 직권등재포함): 150일	↓ 책임자가 검토자 선정	↓ 검토자 검토 실시, 결과보고서 제출	• 의약품 직권조정관련: 45일	↓ 재심의 회부	보고서 제출일로부터 50일
		절 차	기 한										
신청	통보받은 날로부터 30일												
↓ 보건복지부장관 등이 책임자에게 송부	• 치료재료: 100일 • 신규의약품 등재관련 (원수의약품 직권등재포함): 150일												
↓ 책임자가 검토자 선정													
↓ 검토자 검토 실시, 결과보고서 제출	• 의약품 직권조정관련: 45일												
↓ 재심의 회부	보고서 제출일로부터 50일												

자료: 보건복지부(2011.3.3). 보건산업 분야 FTA 협상 결과 및 경쟁력 강화방안. 코엑스 FTA 박람회

제3절 지적재산권 조항

1. 개요

우리나라는 세계무역기구(WTO)의 무역관련지적재산권협정(TRIPS)을 비롯하여 기 발효된 주요 FTA의 지적재산권 협정에 가입이 되어 있다.

세계지적재산권기구에서 정의하고 있는 지적재산권이란 상업 또는 무역에서 사용되는 발명품, 문학 작품, 예술 작품, 기호, 명칭, 이미지 및 디자인 등 정신에 의한 창작물들을 지배할 수 있는 권리로, 그 범주를 산업재산권(Industrial property)과 저작권(Copyright)으로 나누고 있다 (www.wipo.int). 특허권이란 발명품들에 대해 주어진 배타적인 권리로

의약품의 특허권 보호에 관한 규정이 중요한 이슈라고 할 수 있다.

한·미FTA에서 의약품 관련 지적재산권과 관련된 조항은 제18장(지적재산권)에서 다루어지고 있다. 제18.8조 제5항에서 의약품 시판허가 목적의 특허실시에 대한 규정, 제18.8조 제6항 나호에서 특허기간 연장, 제18.9조 제1~2항에서 의약품 자료독점권, 제18.9조 제5항에서 허가특허연계제도를 각각 다룬다. 미국이 체결한 FTA를 검토하였을 때, 일관되게 지적재산권 강화를 요구하고 있는 것을 볼 수 있다.

〈표 2-6〉 특허-허가연계관련 미국FTA 사례 분석

	요르단 (2002)	오만 (2009)	싱가폴 (2004)	중미 (06~09)	칠레 (2004)	모로코 (2006)	호주 (2005)	바레인 (2006)	한국 (2012)	TRIPS 규정
특허기간중 제3자의 의약품 허가 금지	x	o	o	o	o	o	×	o	o	x
허가신청사실을 특허권자에 통보	o	o	o	o	o	o	o	o	o	x

자료: 장경원(2007) 국내의 환경변화에 따른 제약산업 발전방안 수립에 대한 연구 참고

〈표 2-7〉 데이터독점관련 미국FTA 사례 분석

	요르단 (2002)	오만 (2009)	싱가폴 (2004)	중미 (06~09)	칠레 (2004)	모로코 (2006)	호주 (2005)	바레인 (2006)	한국 (2012)	TRIPS 규정
신약허가 신청자료 원용금지(5년 이상)	x	o	o	o	o	o	o	o	o	x
새로운 임상정보 원용 금지(3년 이상)	x	o	x	x	x	o	o	o	o	x
유시약 시판금지 명시	-	o	o	x	x	x	o	o	o	-
외국자료 제출시에도 원용 금지	-	o	o	o	x	o	o	o	o	-
공개정보까지 원용금지대상에 포함	-	o	o	x	x	o	x	o	o	-

자료: 장경원(2007) 국내의 환경변화에 따른 제약산업 발전방안 수립에 대한 연구 참고

2. 협정상 의무

가. 허가-특허 연계

허가-특허연계조항이란 의약품 특허권자의 권리를 보호하기 위해 특허 기간이 존속하는 동안 허가와 특허를 연계하여 복제의약품(또는 제네릭 의약품) 시판을 금지하는 제도이다. 이는 의약품 시판허가를 받기 위해 원 개발자가 제출한 자료를 기초로 하여 후발신청자가 허가를 신청하는 경우 허가단계에서 특허 침해 방지조치를 취하도록 하는 것이다. 이는 복제약을 개발하기에 앞서 오리지널 기업에 그 사실을 통보하는 특허권 보호조항으로 복제약 생산이 현재보다 상대적으로 어려워지게 된다.

우리나라로 본다면, 약의 시판 허가를 내주는 식품의약품안전청과 특허를 내주는 특허청과 연계하는 내용이다. 식품의약품안전청에 등재의약품의 안전성·유효성을 근거로 의약품의 품목허가를 신청한 자는 신청일로부터 7일 이내에 등재의약품의 품목허가를 받은 자와 특허권자에게 품목허가를 신청한 사실 등 보건복지부령으로 정하는 사항을 특허권자에게 통보하도록 하고 있다. 통보를 받은 특허권자는 등재의약품의 관련 특허가 침해되었다고 생각되면 소송을 제기하게 된다. 한·미FTA의 의무 내용을 시행하기 위해 개정된 약사법은 의약품 특허목록, 품목허가 신청 사실 통지에 대한 의무사항은 신설조항을 통하여 규정하고 있으나, 시판 허가단계에서 특허쟁송이 제기되는 경우 후발의약품 허가절차를 중지하는 허가지연조항에 대해서는 아직 규정을 두고 있지 않다. 시판허가단계에서의 특허쟁송의 제기에 따른 자동정지조항의 요건 및 자동정지기간과 같이 고려할 요소가 많은 허가지연제도의 도입은 협정 체결후 추가협상 과정에서 적용 유예기간이 3년으로 연장되어 유예기간 만료후 약사법과 시행령 개정을 통하여 시행하게 될 것이다.

미국이 체결한 FTA협정 가운데, 싱가포르, 호주, 캐나다, 페루 등과 체

결한 FTA와 같이 대부분의 FTA 협정에서 허가-특허 연계제도를 도입하고 있다.

한·미FTA의 지적재산권 관련 규정 중 허가-특허 연계제도는 우리나라에 새로 도입되는 제도이며, 제네릭 의약품의 시판의 지연을 초래할 수 있다는 점에서 주목을 받고 있다. 다만 이 제도는 오리지널 제품의 특허기간 도중 시판되는 복제약에만 적용되며, 특허기간 만료 후 출시되는 대부분의 복제약에는 적용되지 않는다.

허가-특허 연계에 대한 내용은 한·미FTA 제18.9조 제5항과 부속서한에 규정하고 있으며, 이 규정이 적용되기 위해서는 오리지널 의약품과 후발의약품에 대한 다음의 각각의 요건을 충족하여야 한다.

오리지널 의약품과 관련해서는 첫째, 제품특허 또는 용도특허 등록을 하여야 하며 제품특허는 제품의 성분에 대한 물질특허와 제품 자체에 관한 조성물특허를 포함한다. 둘째, 아직 승인당국에 통보된 특허존속기간 만료 전이어야 한다. 셋째, 등재의약품인 오리지널 의약품의 안전성·유효성 자료에 근거하여 시판승인을 받아야 한다. 따라서 오리지널 의약품과 관련하여 제법특허, 포장특허, 특허기간의 만료, 시판승인을 받지 않은 경우에는 허가-특허 연계제도의 보호대상이 아니다.

후발의약품과 관련해서는 오리지널 의약품과 동일하거나 유사한 의약품이어야 하며, 오리지널 의약품 제조업자가 이전에 제출한 안전성 또는 유효성 증거나 (당사국의 영역 또는 다른 영역에서) 시판승인의 증거에 의존하여 시판승인을 신청하는 경우여야 한다.

이와 같은 요건을 충족하는 경우 당사국은 특허권자가 시판승인을 요청한 신청인의 신원을 통보 받도록 규정해야 하며, 승인당국에 통보된 특허존속기간 동안 특허권자의 동의 또는 묵인 없이 신청인이 제품을 판매하는 것을 방지하기 위해 시판승인절차에서 조치를 이행하여야 한다. 다만, 한·미FTA 제18.9조 제5항의 허가-특허 연계와 관련해서 우리

나라와 미국은 2007년 6월 30일 부속서한(의약품 특허연계 분쟁해결)을 통해 한·미FTA 제18.9조 제5항 나호의 시판방지를 위한 허가절차상의 조치의무에 대하여 협정 발효일 이후 처음 18월동안 한·미FTA 제22.4조를 발동하지 아니할 것을 약속한 바 있으며, 2010년 12월 추가협상을 통해 허가-특허 연계 의무의 이행 자체가 3년간 유예되었다.

현재 의약품이 시장에 판매되기 위해서는 식품의약품안전청으로부터 품목허가를 받고 난 후 건강보험심사평가원에서 보험등재여부와 약가에 대한 결정을 받아야 하며, 지금까지는 의약품 관련 특허쟁송은 복제의약품이 발매된 후에 제기되는 것이 통상적이었다.

하지만, 기존에도 특허의약품의 특허기간내 복제의약품이 출시되는 경우에 특허권자는 소를 제기하였고 금지가처분을 같이 제기하는 것이 통상적이었으므로 결국 복제의약품 제조업자가 이익을 보는 기간은 시판 허가 후 특허권자가 소를 제기하기 전까지의 기간이었다.

현재 국내 대부분의 복제약은 특허기간 만료 이후에 생산되고 있으며, 이는 허가-특허 연계제도의 적용 대상이 아니다. 그러므로 허가-특허 연계제도의 도입에 따른 복제약 허가 지연이나 의약품 접근성 문제는 크게 우려할 만한 수준이 아닐 것으로 판단된다.

나. 데이터 독점(자료보호)

의약품의 시판허가를 얻기 위해서는 의약품 안전성이나 효과성에 대해 규제당국에게 테스트 결과를 제출하여야 한다. TRIPS규정은 이러한 시험결과가 “불공정한 상업적 목적으로부터 보호되어야 한다”고만 규정하였다. 반면에 미국이 체결한 대부분의 FTA 협정에서 미국내 법에서와 마찬가지로 시험자료의 독점성을 인정해야 한다.

신약의 특허는 20년이다. 제약회사는 이를 증명하기 위해 동물실험,

임상실험 등 많은 실험을 거치게 되는데, 이 모든 자료는 특허를 받기 위해 특허청에 제출하게 된다. 반면 복제약을 만드는 회사에서는 동등성 실험 자료만 제출하면 되는데, 데이터 독점권은 이 자료를 엄격하게 통제하여 복제약의 개발을 막거나 지연시키는 것이다.

오리지널 제약사가 시험 데이터를 제출한 경우, 제네릭 제조사는 5년 동안 이 자료에 근거하여 자신의 의약품 허가를 신청할 수 없도록 하고 있다. 제네릭 제조사의 입장에서는 시험데이터를 새로 작성하는 것은 많은 비용과 시간이 소요될 수밖에 없다.

몇몇 협정에서는 데이터독점에 대해 더 엄격하게 적용하고 있다. 제약 회사가 과거 등록한 의약품 중 사용허가를 받지 않은 용도로 제품을 판매하고자 할 때, 규제당국은 새로운 임상시험자료를 제출하여야 한다. 모로코와 바레인의 협정에서는 새로운 임상정보가 제시될 때는 추가로 3년간의 데이터독점의 기간을 제공하였다. 이러한 자료독점 혜택을 누리는 제품은 새로운 특허의약품뿐만 아니라 특허가 만료된 제네릭 의약품의 경우에도 해당한다.

의약품 규제당국은 외국 당국자의 시판허가 결정을 인정하고 자국내에서 동일제품의 허가를 결정할 수 있다. 미국-싱가폴의 협정문에 “외국의 자료독점권이 자국 내에서 인정된다”라고 하였다. 달리 말하면, 외국의 당국자에게 제출한 시험데이터를 근거로 경쟁업체가 의약품 허가를 얻을 수 없다는 의미이다. 호주, 바레인, DR-CAFTA 국가들의 경우 한 발 더 나아가, 규제당국이 외국의 시판허가를 인정하지 않더라도 경쟁업체들은 다른 국가 영내에 제출한 시험데이터를 사용하지 못하도록 하였다. 즉 한 국가에서 시험데이터를 제출하여 승인을 얻은 경우 자동적으로 다른 모든 국가에서 데이터 독점이 적용된다는 의미이다.

자료보호에 관련된 조항은 제18.9조 제1항과 제2항, 제4항에 규정되어 있는데, 제1항은 신규 의약품²⁾에 대한 자료보호를, 제2항은 이미 허

가 받은 의약품에 새로운 임상정보를 추가하는 경우에 대한 자료보호를 규정하고 있으며, 제4항은 어떤 제품이 자료독점권과 특허권으로부터 동시에 보호를 받는 경우에, 자료독점권이 끝나기 전에 특허권이 만료하더라도 자료독점권의 기간을 변경할 수 없음을 규정하고 있다.

제1항에 적용되기 위해서는 ① 신규 의약품일 것, ② 당사국이 시판허가를 부여하는 조건으로 안전성 또는 유효성에 관한 정보제출을 요구하였을 것, ③ 작성에 상당한 노력(*considerable effort*)이 소요된 안전성 또는 유효성에 관한 정보일 것, ④ 제출자의 동의가 없을 것, 그리고 ⑤ 제출자가 한국이나 미국에서 시판허가를 받았을 것의 5가지 요건을 충족하여야 한다.

이 5가지 요건을 충족하는 경우, 의약품 허가당국은 동일하거나 유사한 제품에 대하여 제출된 안전성 또는 유효성 정보나 신약개발자의 시판승인의 증거에 기초하여 신약개발자가 시판승인을 받은 날로부터 최소한 5년간 판매승인을 할 수 없도록 하고 있다.

제2항에 적용되기 위해서는 ① 이전에 승인된 화학물질을 포함한 의약품일 것, ② 당사국이 시판승인을 부여하는 조건으로 필수적인 새로운 임상정보의 제출을 요구 또는 허용하였을 것(생물학적 동등성과 관련된 정보는 제외), ③ 이미 승인 받은 의약품에 새로운 임상정보를 추가하여 한국과 미국에서 시판승인을 받았을 것, 그리고 ④ 원제출자의 동의가 없을 것의 4가지 요건을 충족하여야 한다.

이 4가지 요건을 충족하는 경우, 동일하거나 유사한 제품에 대하여 원제출자가 시판승인을 뒷받침하기위해 제출한 새로운 임상정보나 새로운 임상정보에 기초한 그 시판승인의 증거에 기초하여 원제출자가 시판승인을 받은 날로부터 최소한 3년간 타인에게 시판승인을 할 수 없도록

2) ‘신규 의약품’은 한·미FTA 제18.9조 제1항 다호에 “의약품에서의 사용을 위하여 당사국의 영역에서 이전에 승인된 화학물질을 포함하지 아니하는 것”이라고 규정되어 있다.

하고 있다.

자료보호제도는 한·미FTA에서 새롭게 도입된 것이 아니라 이미 약사법 제32조 및 약사법 시행규칙 제35조의 신약 등 재심사기간 규정에 그 재심사 기간 동안 재심사대상 의약품의 안전성 및 유효성 자료를 보호하는 식품의약품안전청(이하 ‘식약청’)의 고시가 결합되어 운영되어 온 것으로, 기존의 의약품 허가제도나 접근성에 미치는 영향은 거의 없을 것으로 판단되나, ‘유사의약품’의 범위를 어떻게 규정하느냐에 따라 일부 복제의약품에 대한 허가 지연과 접근성의 제한이 발생할 수 있다.

현재 식품의약품안전청 ‘안전성·유효성 심사에 관한 기준’에 따라 최초 개발자가 제출한 자료에 대해서는 동일의약품이든지 유사의약품이든지 여부에 관계없이 6년간 보호하도록 되어 있으며, 의약품의 추가적인 적응증 시판 허가를 위해 제출한 새로운 임상정보의 경우 시판허가일로부터 최소 3년간 보호하도록 되어 있어 현행 제도는 한·미FTA 조항에 명시된 것보다 대체로 비슷하거나 더 긴 보호기간을 규정하고 있다.

다만, 한·미FTA에서 문제의 소지가 우려되는 부분은 ‘신약의 유사의약품’을 어느 범위로 규정할지 명시되어 있지 않다는 점으로, 일부 의약품에서 시장진입의 지연이 발생할 수 있다.

보건복지부의 입장과 같이 유사의약품을 개량신약, 즉 오리지널 신약과 활성골격이 같은 것으로 염 변경, 에스테르, 이성질체 의약품으로 정의한다면 이에는 의약품 등의 품목허가신고·심사규정 제2조 제9호의 ‘개량신약’의 정의규정에 해당하는 의약품이 포함된다.

이 중 이미 현재 시행되는 신약 등 재심사제도에 의해 ‘신약의 유사의약품’ 중 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 의약품, 유효성분은 동일하나 투여경로가 다른 의약품, 유효성분 및 투여경로는 동일하나 명백하게 다른 효능·효과를 추가한 의약품의 경우에는 ‘신약 이외의 재심사대상의약품의 동일 의약품’으로서 이미 자료보호제도가 존재하는 것으

로 볼 수 있다.

다만, 신약과 동일한 유효성분의 새로운 염 또는 이성체 의약품으로 국내에서 처음 허가된 의약품과 유효성분 및 투여경로는 동일하나 제제 개선을 통해 제형, 함량 또는 용법·용량이 다른 의약품의 경우에는 한·미FTA에 의해 새로이 자료보호 대상에 포함되어 시장진입 시기가 지연 되는 경우에 해당된다.

그러나, 이 경우에도 ① 특허기간 만료 직전에 시판허가를 받는 경우 나 ② 시판허가를 먼저 받은 후 자료독점기간 만료되기 직전에 특허를 받은 경우는 별 문제가 없다. 즉, ①의 경우에 해당하는 사례는 드물 뿐만 아니라 혹시 그렇다 하더라도 특허의약품이 특허 등록시 공개되는 자료에 근거하여 유사의약품을 만들고 독자적으로 안전성 및 유효성 자료를 만들면 오히려 특허의약품의 시판허가를 받기 전에 시장에 진입할 수 있으며, ②의 경우도 특허권과 관련하여 조속히 특허등록을 하는 것이 유리하기 때문에 실제 그러한 사례가 드물다고 판단된다.

문제가 되는 부분은 발명에 신규성 또는 진보성이 없어 특허를 받지 못한 신약의 유사의약품의 경우인데, 이로 인해 향후 복제약에 대한 접근성이 일부 제한될 수는 있으나, 이는 허가절차나 접근성 향상을 위한 제도적 개선을 필요로 하는 부분은 아니라고 사료된다. 오히려 그간 우리나라 제약기업들이 복제의약품 출시를 중심으로 하던 사업관행을 버리고 신약개발을 통해 경쟁력을 확보하도록 유도하고 시장의 공정한 경쟁을 도모하기 위한 계기가 될 것이므로, 국내 제네릭 제약사들의 신약개발을 실질적으로 견인할 수 있는 정책 보완으로 해결할 부분이다.

한·미FTA 제18.9조 제1항과 제2항에 의하면 제출자의 동의(consent)가 있으면 자료를 타인이 원용하는 것이 가능한데, 일각에서 우려하는 바와 같이 이는 ‘명시적 동의’만을 의미하기보다는 ‘묵인’을 포함하는 넓은 의미로 해석할 수 있으며, 이에 따른 적절한 규제 후속조치가 필요

하다고 판단된다.

제출자의 ‘동의’를 묵인까지 포함하는 것으로 해석할 수 있는 이유는 우선 자료보호제도와 관련된 TRIPS 제39조에 의해 묵시적 동의를 포함하는 것으로 해석하는 것이 가능하며, 한·EU FTA의 경우 자료보호규정인 제10.36조 제2항에서 ‘명시적 동의’라고 규정되어 있는 점을 볼 때 이는 결국 ‘동의’가 명시적 동의뿐만 아니라 묵시적 동의까지 포함하는 넓은 의미라는 점을 뒷받침해준다.

결과적으로, 식약청은 제출자의 ‘동의’를 어느 선으로 해석할 것인가에 대한 법적 해석을 분명히 하고 이를 내부 의사결정에 반영하는 기전을 마련하여야 할 것이다.

한·미FTA 제18.9조 제1항과 제2항의 ‘동의’를 묵시적 동의도 포함하는 것으로 해석할 수 있다고 볼 때, 향후 제도를 정비함에 있어서 일정한 경우 자료제출자의 동의를 간주하거나 의제하는 규정을 두어야 할 것이다. 즉, 타인이 자료제출을 원용하여 시판허가 신청을 하는 경우 자료제출자에게 그 사실을 통지하고 일정기간 내에 이의제기를 하지 않으면 동의하는 것으로 간주하고 허가절차를 진행할 수 있도록 하거나, 자료를 부분적으로만 원용하는 경우에는 일정기간 내에 이의가 없으면 동의를 간주하거나, 논란의 소지가 많은 유사약품의 경우에만 그런 규정을 둘 수 있을 것이다.

다. 강제실시권

강제실시권이란 정치적 또는 사회적 목적을 위하여 정부기관 또는 제3자에 의한 지적재산권의 사용을 허가하기 위하여 정부에 의해 특허권자에게 부과되는 비자발적인 실시권 설정계약을 말한다. 이러한 강제실시권은 특허권에 내재되어 있는 독점 위험에 대한 일종의 안전장치로서

공적인 목적을 위하여 국가에서 권리자의 권리를 유보하는 형태를 취하고 있다.³⁾ 즉 강제실시권은 일반적으로 특허권이 부당하게 사용되는 경우에 인정되며, 특허발명이 공공의 이익을 위해 필요함에도 불구하고 특허권자가 기타 이유로 인하여 특허된 물건이나 방법에 대한 사용을 거부하는 경우 고려해 볼 수 있는 제도로 이해되어 왔다. 그러나 강제실시권에 의해 권리자의 합법적인 권리행사가 제한받을 수 있는 여지도 있기 때문에 이러한 강제실시권의 인정에 있어 매우 엄격한 요건이 적용되어야 한다.⁴⁾

특허에 관한 국제조약들에서는 강제실시권의 인정에 대해 유연한 입장을 취하고 있다. 파리조약에서는 가입국들이 특허발명의 불실시와 같이 특허권이라는 배타적 권리의 행사로부터 발생할 수 있는 권리남용의 방지를 위해 강제실시권을 인정하는 국내법을 제정할 수 있음을 인정하고 있다.⁵⁾

파리조약 이후 합의된 TRIPS 협약에서는 명확히 강제실시권을 정의하고 있지는 않지만 제31조에서는 특허권자의 승인 없이 정부 또는 정부의 승인을 받은 제3자가 특허발명을 사용할 수 있는 경우를 규정하고 있어 이를 일반적으로 강제실시권에 대한 규정으로 이해하고 있다.

미국이 체결한 4개의 양자협정에서 비상사태, 불공정거래 시정, 비상업적 공공 목적에 한해서 강제실시권을 사용하도록 제한하고 있다.

우리나라 현행 특허법은 3년간 계속 불실시, 국내 수요 불충족, 특허발명의 실시가 공익상 특히 필요한 경우, 불공정경쟁 행위의 시정을 위하여 필요한 경우, 의약품 생산능력 없는 국가로 수출하기 위한 경우에 강제실시권을 설정할 수 있다고 규정하고 있다.

3) Susan Vastano Vaughan, 25 Hastings Int'l & Comp. L. Rev.87, 96-97(2001).

4) Nuno Pires de Carvalho, 3 Wash. U. Global Stud. L. Rev.701, 753(2004).

5) 파리조약 제5조 제A(2)항.

제4절 투자(Investment)

한·미FTA 협정문 제11장(투자)은 2절 28조 및 이와 관련한 부속서로 구성되어 있다. 세부 조항으로는 제1절(투자), 제2절(투자자와 국가간 분쟁해결), 부속서 및 서한으로, 이 조항 가운데 특히 제2절(투자자와 국가간 분쟁해결)은 소위 독소조항이라고 하여 주요 쟁점화되고 있는 몇 가지 조항 중 하나이다.

우리나라는 한·칠레FTA, 한·싱가포르FTA 이래 한·미FTA에도 투자에 관한 별도의 장을 두어 투자협정의 내용을 규정하고 있다. 한·미FTA 제11장 제1절(투자)는 총 14개의 조로 구성되어 있으며, 그 가운데 ISD 제소의 대상이 되는 항목은 주로 제11.3조(내국민 대우), 제11.4조(최혜국 대우), 제11.5조(대우의 최소기준), 제11.6조(수용 및 보상) 등에 관한 조항이다.

NAFTA 발효 이후 발생한 다수의 투자분쟁으로 인해 ISD에 대한 비판과 우려가 제기되면서 이에 대한 개선이 요구되자, 미국은 2004년 모델투자협정(BIT)을 개정하였고, 이에 따라 한·미FTA의 투자협정문에는 개선된 2004년 미국모델협정의 내용이 반영되어 우리나라가 기 체결한 FTA나 투자협정에 포함되지 않았던 수용 부속서, 투명성 조항, 제3자 의견제출권, 본안전 항변, 중재결정 사전검토제 등의 규정이 추가되었다.

한·미FTA 설명자료에서는 제11장 제1절(투자) 부문을 적용범위, 협정상 의무, 협정상 예외로 구분하여 설명하고 있는 바, 본 절에서는 투자에 관한 일반적인 사항을 살펴보고, 투자자와 국가간 분쟁해결(Invest-Settlement Dispute: ISD, 이하 ISD라고 함) 절차에 대한 제반 사항 검토 및 미국을 중심으로 보건의료와 관련한 ISD관련 사례를 근거로 하여 ISD를 둘러싼 쟁점이 국내 보건의료정책과 어떤 관련성이 있는지에 대해 살펴보고자 한다.

1. 투자협정 적용범위

한·미FTA 협정문에서는 투자협정의 적용범위를 1) 다른 쪽 당사국의 투자자 2) 적용대상투자, 그리고 3) 제11.8조(이행요건) 및 제11.10조(투자자 환경)에 대하여, 그 당사국의 영역에 있는 모든 투자에 관하여 당사국이 채택하거나 유지하는 조치에 적용되나, 발효 이전에 발생한 사건 및 행위, 발효 이전에 종료되는 상황에 대해서는 적용되지 않으며, 중앙, 지역, 지방정부 및 그러한 정부로부터 위임을 받은 비정부 기관에 적용한다고 하였다.

2. 협정상 의무

가. 내국민 대우(National Treatment, NT)

내국민 대우란 외국 투자자에 대해 유사한 상황(like circumstances) 하에서 내국민과 동등한 대우를 부여할 의무를 말하며, 사실상(de facto)의 차별도 금지하는 것을 말한다. 미국은 FTA 체결에 있어 내국민 대우로서 내주민대우(in-state treatment)와 타주민대우(out-of-state treatment)를 제공하고 있는데, 한·미FTA에서는 내주민대우(in-state treatment)를 제공하는 것으로 합의하였다.

나. 최혜국대우(Most Favored Nation Treatment, MFN)

최혜국대우는 한·미FTA상의 대우보다 유리한 대우를 제3국에 부여하는 경우, 이 협정의 당사국에게 자동적으로 그러한 혜택이 부여된다는 것이다. 한·미FTA에서도 한·미FTA 발효 이후 서명하거나 발효하는 국제협정에서 제3국에 부여한 유리한 대우에 대해 최혜국 대우를 부여하기로 합의했다(미래 MFN). 단, 일부 분야에 대해서는 이러한 최혜국대우 의무의 적용을 제외하고 있다.

〈표 2-8〉 한·미FTA의 최혜국대우 제외 분야

한·미FTA	최혜국대우 제외 분야
우리나라	항공, 어업, 해운, 위성방송, 철도, 운송, 시청각 공동제작협정
미국	항공, 어업, 해운, 위성방송

주: 상기 분야 이외에도 최혜국 대우가 배제되는 특정 조치에 대해서는 개별적으로 유보에 명시

다. 최소기준대우(Minimum Standard of Treatment)

최소대우기준이란 일반적으로 적법절차(due process of law)를 의미하는 것으로, 외국인 투자에 대하여 국제관습법상 인정되는 공정하고 공평한 대우(예: 사법절차에의 접근 보장) 및 보호와 안전(예: 경찰보호 제공)을 보장하는 것을 말한다.

라. 수용 및 보상(Expropriation and Compensation)

수용이란 직접수용과 간접수용으로 구분되는데, 직접수용이란 정부가 공공목적을 위해 비차별적인 방법으로 적법절차에 따라 정부가 투자자의 재산을 수용하거나 국유화 할 수 있다는 것이며, 간접수용이란 특정 정부조치로 사실상 투자의 가치가 직접수용과 동등한 정도로 박탈되는 경우를 말한다.

한·미FTA 협정에서 정부는 직접수용에 대해 신속, 적절, 효과적으로 공정한 시장가격으로 보상할 것과, 간접수용에 대해서도 정당한 보상을 제공할 것을 규정하고 있다. 또한 수용과 관련한 부속서에는 직접수용 및 간접수용의 정의와 그 범위를 규정하고 있다.

한편 보건, 안전, 환경, 부동산 가격안정화 정책 등 공공복지 목적의 비차별적 조치는 ‘드문 상황이 아닌 한(except in rare circumstances)’ 간접수용에 포함되지 않는다고 하여 간접수용이 배제되는 분야를 두었으

며, 부동산 가격안정화 정책을 명시적으로 예시한 것이 우리나라가 체결한 다른 FTA와 다른 점이라고 할 수 있다.

마. 기타

앞에서 언급한 조항 이외에도 출연금, 이익, 자본이득, 배당금, 이자, 로열티 등을 자유롭게, 지체없이 송금할 수 있도록 허용할 것을 규정한 제11.7조(송금), 외국인 투자자의 투자의 설립, 인수, 확장, 관리, 실행, 운영, 판매, 처분 등에 관하여 특정 이행의무의 부과를 금지하는 제11.8조(이행요건), 외국투자기업의 고위경영진 임명에 국적요건을 부과하는 것을 금지하는 제11.9조(고위경영진 및 이사회) 등이 포함되어 있다.

한편 협정의 범위 내에서 외국인 투자활동이 환경문제의 민감성을 고려하여 사업을 수행하도록 투자유치국인 협정당사국이 요구할 수 있는 제11.10조(투자와 환경), 투자유치국인 협정당사국과의 정상적 경제관계에 있지 않은 제3국의 국민이나 기업이 소유하거나 통제하는 타방 당사국 기업에 대해서나 제3국이 소유하고 타방 당사국 내에서 실질적으로 영업활동을 하지 않는 타방 당사국 기업(paper company)에게는 협정상 혜택을 부인할 수 있다는 제11.11조(혜택의 부인), 제11.3조의 규정에 대해 당사국이 적용대상 투자와 관련하여 특별형식을 규정하는 조치를 채택하거나 유지하는 것을 금지하는 것으로 해석되지 아니하나, 제11.3조 및 제11.4조에도 불구하고 정보 수집 또는 통계상의 목적을 위해서만 투자에 관련한 정보를 요구할 수 있다는 제11.13조(특별형식 및 정보요건), 국가기관의 해외투자보험에 가입한 투자자가 상대국의 협정위반 조치로 인해 재산상 손실을 입은 경우에 동 국가기관이 투자자에게 보험금을 지급한 후 상대국 정부에게 보상을 요구할 수 있는 권리를 정한 제11.14조(대위변제)를 포함하고 있다.

그리고, 협정상의 일정한 의무(내국민대우, 최혜국대우, 이행요건, 고위경영진 및 이사회 국적요건)에 대해서는 이러한 의무에 반하는 현재 및 미래의 규제조치들을 부속서(현재유보 부속서와 미래유보 부속서)에 기재하게 되면, 그러한 범위 내에서 위 의무의 적용이 배제되는 유보제도를 규정한 제11.12조(비합치조치)가 규정되어 있다. 이 때, 현재유보 부속서에 기재한 규제들은 역진방지 조건(ratchet)이 적용되므로, 한번 규제를 완화하면 원래의 규제로 돌아갈 수 없도록 되어 있음을 주의해야 한다.

3. 투자자와 국가간 분쟁해결(ISD)

한·미FTA 협정에서 분쟁해결절차는 두 가지로 나누어 볼 수 있다. 하나는 투자자-국가간 분쟁해결절차(ISD)로 제11장(투자) 제2절(투자자와 국가간 분쟁해결)에 따라 진행되며, 다른 하나는 국가-국가간 분쟁해결절차로 협정문 제22장(제도 규정 및 분쟁해결)의 제2절(분쟁해결절차)에 따라 진행된다. 이 두 가지 분쟁해결절차는 분쟁해결 당사자가 다르며, 그 적용범위에 있어서도 차이점을 갖고 있다. 즉 ISD는 제11장(투자)에 한해 적용되며, 국가-국가간 분쟁해결절차는 제22.4조(적용범위) 다.항6)에서와 몇 개의 조항에 걸쳐 적용되는 점이다. 앞서 밝혔듯이 본 장에서는 제11장 제2절의 투자자와 국가간 분쟁해결절차(ISD)를 중심으로 살펴보기로 한다.

6) 제22.4조(적용범위) 다.항

이 협정에 불합치하지 아니하는 조치의 결과로서 제2장(상품에 대한 내국민 대우 및 시장 접근), 제3장(농업), 제4장(섬유 및 의류), 제6장(원산지 규정 및 원산지 절차), 제12장(국경간 서비스무역), 제17장(정부조달) 또는 제18장(지적재산권)상 자국에 발생할 것으로 합리적으로 기대할 수 있었던 혜택이 무효화되거나 침해되고 있다. 다만, 그 조치가 제23.1조(일반적 예외)상 예외의 적용대상이 되는 경우에는 어떠한 당사국도 제12장(국경간 서비스무역) 또는 제18장(지적재산권)상의 혜택에 대하여 이 호를 원용할 수 없다.

가. ISD란?

ISD는 투자유치국 정부가 협정상 의무, 투자계약 또는 투자인가를 위배하여 투자자에게 손실이 발생하는 경우, 그 투자자가 투자유치국 정부를 상대로 국내법원이 아닌 제3의 공정한 국제중재를 통한 구제를 요청할 수 있는 제도로서, 외국인 투자를 유인하기 위해 전 세계적으로 확산되고 있는 최소한의 투자 보호장치이다(외교통상부, 2011). 즉 투자의 자유화 약속과 투자 보장 체제를 절차적으로 보호하기 위해 신속하고 중립적인 분쟁해결절차를 마련한 것이라 할 수 있다. 자유무역을 최대한 보장하기 위해 자유무역이 올바르게 이행되지 않을 경우 투자자들을 보호하기 위한 조항이라고 할 수 있다. 그러나 전통 국제법에서는 국가간에 체결되는 조약이나 협정의 위반에 대해 체결국에 속한 개인은 상대방 국가를 상대로 직접 청구를 하지 못하는 것이 원칙이었다. 이러한 점을 고려하여 투자자와 국가간 분쟁해결은 국제중재방식을 채택하는 ISD가 필요하게 되었다(시선집중 GS&J 제129-1호). 우리나라는 EU를 제외한 FTA에 ISD조항이 포함되어 있으며, EU회원국들과는 개별투자협정(BIT)⁷⁾에서 ISD를 반영하였다(외교통상부, 2011).

ISD는 국제중재의 일종으로 기업이 국가를 상대로 소송을 제기한다 하더라도 국가가 받아주지 않으면 소송이 성립되지 않는 것이 원칙이다.

7) 양자간 투자협정(Bilateral Investment Treaty: BIT): 투자증진 및 보호에 관한 협정으로 미국식 협정용어이다. 일반모델과는 달리 미국모델은 최혜국대우와 내국민대우 적용에 관한 권리와 의무를 규정하고 있다. 또한 국내부품조달 및 제품사용비율의무 등 각종 의무부과를 금지하는 내용을 포함하고 있다. 참고로 일반모델은 사후투자 보호만 규정하고 FAI만 포함하며, 투자이행의무와 국적요건에 관한 규정이 없고, 일반적 내국민 대우와 중재제 판소절차를 이용한다. 한편 미국모델은 범위가 사전투자자유화와 포트폴리오거래를 포함하고 세이프가드는 불인정하며, 더불어 각종 의무(국내부품조달 및 제품 사용 비율의무, 생산수출 등과 연계된 수입제한 또는 국내판매제한, 특정물품지역 등에 대한 수출의무, 기술생산공장-IPR 등의 이전의무, 현지국내 연구개발 의무)부과금지하고 있다. 핵심경영진에 대한 국적 제한 금지가 있으며 비정부차원에서는 내국민대우가 아닌 차별 대우를 한다. DSP는 협정에 절차 및 시한 규정이 있다.(<http://www.kita.net>)

그러나 국제투자조약이나 FTA에 도입되게 되면, 한·미FTA 제11.17조 (중재에 대한 각 당사국의 동의)에서처럼 피소된 국가가 소송에 응해야 할 의무를 규정하게 되어 투자자 일방의 제소로 절차가 진행되게 된다.

〈표 2-9〉 우리나라의 기 체결 FTA의 ISD 포함 현황

	발효일	ISD조항 포함 여부	관련 조항
칠레	2004. 4	○	제10장 3절
싱가포르	2006. 3	○	제10장 3절
EFTA ¹⁾	2006.9	○	대한민국과 아이슬란드공화국, 리히텐슈타인공화국, 스위스연방간의 투자에 관한 협정 제16조
ASEAN ²⁾	· 상품: 2007. 6 · 서비스: 2009. 5 · 투자: 2009. 9	○	대한민국과 동남아시아연합 회원국 정부간의 포괄적 경제협력에 관한 기본협정 하의 투자에 관한 협정 제18조
인도	2010. 1	○	제10장 3절
EU ³⁾	2011. 7	×	개별회원국과의 BIT에 포함
페루	2011. 8	○	제9장 2절
미국	2012. 3	○	제11장 2절

주: 1) EFTA는 7개 유럽국가, 즉 영국, 덴마크, 노르웨이, 스웨덴, 스위스, 오스트리아 및 포르투갈임.

2) ASEAN(동남아시아 국가연합: Association of South-East Nation)은 인도네시아, 말레이시아, 필리핀, 싱가포르, 태국, 브루나이, 베트남, 라오스, 미얀마, 캄보디아 10개국임.

3) EU(유럽연합, European Union)의 약어로 독일, 프랑스, 이탈리아, 영국, 스페인, 폴란드, 루마니아, 네덜란드, 벨기에, 그리스, 포르투갈, 체코, 헝가리, 스웨덴, 오스트리아, 불가리아, 덴마크, 핀란드, 슬로바키아, 아일랜드, 리투아니아, 라트비아, 슬로베니아, 룩셈부르크, 에스토니아, 키프로스, 몰타 27개국임.

자료: 외교통상부(2011). 투자자-국가간 분쟁해결절차(ISD), 공정한 글로벌 스탠다드

<http://www.kita.net>

나. ISD 대상 및 절차

ISD에서 말하는 분쟁은 ‘투자’로부터 발생한 분쟁이나, 모든 분쟁이 대상이 되는 것은 아니다. 투자협정에서는 당사국이 상대방 당사국의 투자 및 투자를 보호하기 위해 준수해야 할 의무규정을 두는데, 협정마다 그 내용은 조금씩 다르나, 내국민대우, 최혜국대우, 공정하고 공평한 대우 등이 있다. 이러한 협정상 의무위반에 더해 경우에 따라서는 한·미 FTA에서와 같이 투자계약이나 투자인가 위반 사항도 ISD의 대상으로 하고 있는 경우도 있다.

중재를 청구하는 요건으로는 첫째, 투자유치국이 협정상 의무 및 투자인가 또는 투자계약을 위반하였다는 것과, 둘째, 그 위반을 이유로, 또는 그 위반으로부터 발생한 손실 또는 손해를 입었다는 것을 증명해야 한다.

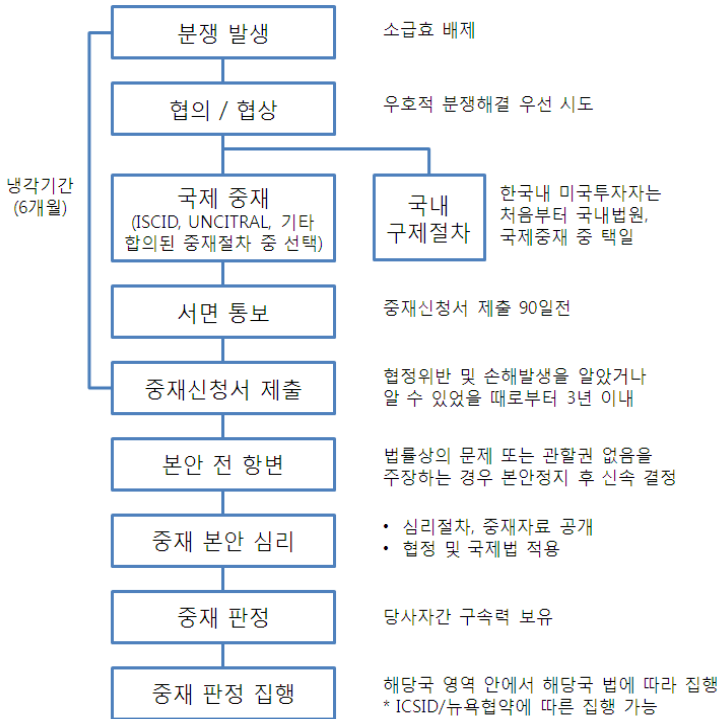
위 두 가지 요건과 관련하여 청구인은 자기 자신을 위하여 또는 자기 자신이 직접적 또는 간접적으로 소유하거나 지배하는 법인인 피청구국의 기업을 대신하여 청구를 중재에 제기할 수 있다.

그 절차를 보면, [그림 2-1]에서와 같이 청구인은 청구를 중재에 제기하겠다는 의사에 관한 서면통보(의사통보)를 피청구국에게 최소 90일 전에 전달해야 하며⁸⁾, 청구를 야기한 사건이 발생한 지 6개월이 경과한 경우에 청구를 제기할 수 있다⁹⁾.

8) 한·미FTA협정 제11장제2절 제11.16조2항

9) 한·미FTA협정 제11장제2절 제11.16조3항

[그림 2-1] ISD절차 개요도



자료: 외교통상부(2011). 투자자-국가간 분쟁해결절차(ISD), 공정한 글로벌 스탠다드

한·미FTA 제11.16조에서 3항에서는 중재기관에 대해 언급하고 있다. 첫째, 피청구국 및 비분쟁당사국이 모두 국제투자분쟁해결센터협약의 당사국인 경우에는 국제투자분쟁해결센터협약과 국제투자분쟁해결센터 중재절차의 절차규칙에 따르며, 둘째, 피청구국 또는 비분쟁당사국 중 하나가 국제투자분쟁해결센터협약의 당사국인 경우에는 국제투자분쟁해결센터 추가절차규칙에 따라, 셋째, 유엔국제무역법위원회 중재규칙에 따라, 넷째는 청구인 및 피청구국이 합의하는 경우, 그 밖의 중재기관에게 또는 그 밖의 중재규칙에 따라 제1항에 언급된 청구를 제기할 수 있다. 한·미FTA에서 언급된 중재기관을 살펴보면 다음과 같다.

1) 국제투자분쟁해결센터(International Center for Settlement of Investment Dispute: ICSID)

전통 국제법에서는 국제적인 구제절차가 ‘국가 대 국가’ 중심으로 이루어지게 되어 있어, 국제법상 외국인 투자자가 이용할 수 있는 구제방법은 제한되어 있었다(김승민, 2010). 이러한 상황을 고려하여 공정한 투자분쟁해결을 통한 투자자의 불안감소와, 국제투자의 촉진을 위하여 세계은행의 주도하에 일방국가와 타방국가 국민간의 투자분쟁해결에 관한 협약¹⁰⁾이 체결되었으며, 동 협약 제1조에 따라 국제투자분쟁해결센터(ICSID)가 설립되었다.

ICSID는 세계은행(World Bank) 산하의 자치적 국제기구로, 2012년 현재 157개 국가가 가입되어 있으며, 147개국이 비준서를 기탁하였다. 주요 목적은 국제투자분쟁을 협의하고 조정을 위한 장치를 제공하는 기관이다. ICSID협정은 IBRD(the World Bank)의 이사회에 의해 공식화된 다자간 조약으로, 1965년에 공식적으로 서명하여 1966년 10월에 발효되었다. 우리나라는 1967년 3월에 발효되었으며, 주요 미가입국으로는 멕시코, 인도, 태국 등이 있다. 캐나다를 포함한 10개국은 가입은 하였으나, 아직까지 비준서를 기탁하지 않고 있다(<http://icsid.worldbank.org>).

오늘날, ICSID는 전적으로 투자자-국가간 분쟁을 해결하기 위한 주도적인 국제중재기구로 국제 투자와 경제 발전 분야에서 중요한 역할을 담당하고 있다. 그러나 투자분쟁이 ICSID에서 다루어지기 위해서는 다음 네 가지의 요건을 충족해야 한다. 첫째, 투자와 관련한 것일 것, 둘째, 분쟁당사자가 협약에 가입한 국가(그 국가의 부서, 대행기관, 자치단체 등)와 협약에 가입한 다른 국가의 투자자일 것, 셋째, 법적인 분쟁일 것, 넷째, 양 당사자가 ICSID에서 분쟁을 해결하기로 서면으로 합의했을 것이다.

10) 워싱턴협약 또는 ICSID협약

2) 유엔국제상거래법위원회(International Center for Settlement of Investment Dispute: UNCITRAL)

UNCITRAL은 국제무역법 제정을 위한 UN산하 전문위원회로서 국제중재절차 및 규칙을 규정하는 기구이다. 다시 말하면, 유엔에서 각국의 서로 다른 법률로 인한 무역의 장애를 줄이기 위한 목적으로 1966년 설립한 산하기구로 별도의 중재기관은 설립하지 않고 국제중재규칙만을 만들어 누구든지 이용할 수 있도록 한 대표적인 임의중재라고 할 수 있다.

1958년 <외국 중재판정의 승인 및 집행에 관한 UN협약>, 1980년 <국제물품 매매계약에 관한 UN협약>, 1985년 <국제상사거래 중재 모델법> 등이 대표적인 결과물이라고 할 수 있으며, 국제거래 관련 법률의 점진적인 조화 및 통일을 목적으로 회원국들간의 논의를 통해 관련 협약(convention), 모델법(model law) 또는 입법 지침(legislative guide) 등을 마련하고 있다.

UNCITRAL의 궁극적인 목표는 국제거래의 규제가 아닌 법적명확성 및 예측가능성 확보이며, 궁극적으로 사인간의 국제거래를 다룬다는 점에서 WTO와 구별된다. UNCITRAL 회원국은 총 60개국으로 지역별 안배, 경제규모 등을 고려해 선정되며, 우리나라는 2004년부터 지금까지 계속 활동을 하고 있다.

UNCITRAL의 활동은 주로 분야별 실무작업반(Working Group)을 통해 이루어지며 매년 뉴욕과 비엔나에서 각 1회씩 회의가 개최되는 것이 일반적이다. 또한 UNCITRAL에서 다루고 있는 분야가 매우 전문적인 지식을 요구하기 때문에 사무국의 실질적인 기여도가 높다고 하겠다.

3) 기타 중재 기관

☐ 국제상업회의소의 국제중재재판소(International Chamber of Commerce: ICC)

ICC는 1919년 국제간 상업거래의 정상화와 민간기업의 이익을 국제적으로 대변할 것을 목적으로 파리에 본부를 두고 설립된 국제 민간기업단체이다. 최고의결기구격인 ICC World Council을 비롯하여 각국의 상공회의소가 있다.

ICC의 국제중재법원은 ICC에 부속된 중재기구이며 중재법원의 기능은 국제상업회의소의 중재규칙에 따라 국제적인 성격을 띤 상사분쟁을 중재로써 해결하는데 있다. 그러나 ICSID처럼 스스로 분쟁을 해결하지는 않고, 자체적으로 내부규칙을 제정하여, 규칙의 적용을 보장하는 기능을 수행한다.

☐ 런던국제중재재판소(LCIA)

LCIA는 영국 런던에 소재한 독립된 중재재판소로서 계약 당사자 간에 분쟁이 생겼을 때 중재인 선정과 송달, 중재결정검토 등을 해주는 100년 이상의 역사를 가진 국제기관이다.

LCIA는 기본행정 정책을 운영하는 상사(the company)와 재판의 공정성을 위해 구성된 중재 재판소(Arbitration Court), 행정 관리를 하는 사무국(the secretariat)으로 구성되어 있다.

LCIA에 중재 요청이 접수되면 대부분 국제법률과 중재 전문가로 중재판정부를 구성하게 되는데, 판정 후 두 당사자 모두 소송을 제기할 수 있지만 대부분은 중재결정에 따른다.

다. 중재비용

ICSID 사무국은 중재에 대한 요청비용은 미화 25,000달러, 협약에 준한 중재판정의 해석, 개정, 무효 선언은 미화 10,000달러, 분쟁의 관리비용으로 연간 미화 20,000달러와 현금지불 경비 등이 있으며, 중재인의 하루 수당이 미화 3,000달러나 된다. 모든 비용은 당사자가 부담한다. 한편, UNCITRAL 규칙은 중재 재판소가 판정에서 중재 비용을 정한다(Kyla Tienhaara, 2010).

이와 같이 중재 비용은 매우 비싸다. 중재 절차가 평균 25~30개월로 진행될 경우 드는 비용은 50~100만달러로 원화로는 약 5억6000~11억 2000만원 정도가 소요될 것으로 추정된다.

라. 투자자-국가간 분쟁해결절차에 대한 조항 비교

투자자-국가간 분쟁해결절차에 대한 조항을 NAFTA를 중심으로 비교해보고자 한다. 그 이유는 첫째, NAFTA는 한·미FTA보다 훨씬 앞서서 체결하여 발효 중에 있으며, 조항의 내용도 유사한 점이 많다는 것이며, 둘째, FTA와 관련하여 우려하고 있는 불확실한 사항을 NAFTA를 체결한 국가들의 사례를 통해 미리 진단해 볼 수 있다는 점 때문이다.

〈표 2-10〉 투자자-국가간 분쟁해결절차에 대한 조항 비교

구 분	내 용
ISD 규정 유무	- 투자자-국가소송제는 양자간투자협정(BIT)에서 규정되어 있는 것이라고 하였으나, 한국과 미국의 1998년 ‘대한민국 정부와 미합중국 정부간의 투자촉진협정(조약 1461호)’에는 투자자-국가소송제는 존재하지 않으며, 다만 미국의 해외민간투자공사(OPIC)와 관련한 양국 정부간의 분쟁해결절차가 규정되어 있음.
ISD의 범위	- 한·미FTA는 NAFTA보다 투자자 국가 제소의 폭을 더 확대하여,

구 분	내 용
	<p>투자계약, 투자인가를 이행하지 않은 경우도 투자자 국가 제소가 가능함(11.28조).</p> <p>- 한·미FTA에서도 NAFTA의 투자자 국가제소의 틀은 본질적으로 변하지 않음.</p>
대우의 최소 기준	<p>- NAFTA 1104조에서는 타방당사국의 투자자를 <u>국제법</u>에 따라 대우한다는 대우의 최소기준을 정하였으나, 한·미FTA에서는 외국인에 대한 <u>국제관습법상</u> 최소대우기준(11.5조, 부속서 11-가)으로 함. 미국모델투자협정에서도 외국인에 대한 <u>국제관습법상</u> 최소대우기준(5조 부속서)이라고 함.</p>
중재절차	<p>- NAFTA: ICSID, ICSID부대규정, UNCITRAL규칙</p> <p>- 2004 BIT(양자간투자협정): ICSID, ICSID 부대규정, UNCITRAL 규칙, 쌍방간 합의된 여타 절차</p> <p>- 한·미FTA: ICSID, ICSID부대규정, UNCITRAL규칙, 쌍방간 합의된 여타 절차</p>
수용 및 보상	<p>- NAFTA 제1110조와 한·미FTA 제11.6조는 수용에 대해서 정의하고 있으며, 그 내용은 서로 유사함.</p> <p>- 간접수용에 대해 NAFTA에서는 ‘수용에 동등한 조치’라고만 규정하고 있어 이의 해석에 많은 논란이 있어왔음. 따라서 한·미FTA의 수용부속서에 간접수용에 대한 정의를 내리고, 간접수용여부를 판단하는데 고려해야 할 요소를 예시적으로 열거하여 불확실성을 줄이려고 하였음¹⁾.</p> <p>- NAFTA 하에서 수용과 관련하여 투자자가 제기 가능했던 문제 중 상당 부분이 한·미FTA에서는 원천 봉쇄되거나 투자유치국에 유리하게 수정되었다고 볼 수 있음¹⁾.</p> <p>- 미국은 NAFTA에서 간접수용으로 제소되자, 2004년에 “정당한 공공복지 목적을 위한 비차별적 정책은 드문 경우를 제외하고는 간접수용을 구성하지 않는다”라는 양자간 투자협정 부속서 B(수용 조항의 Annex B)를 만들었으며, 한·미FTA 부속서 11-나(수용) 3나항에 적용함.</p>
투명성규정 비밀보호절차	<p>- 미국2004년 모델투자협정에서는 정보공개 범위에 관하여 당사국과 중재판정부의 견해가 상이할 경우 해결절차 규정이 없으나, 한·미FTA에서는 공개하지 않을 수 있는 ‘비밀정보’의 범위에 관하여 당사국과 중재판정부의 견해가 다를 경우의 처리절차를 신설하여 양국간 운영하는 공동위원회에서 협의하고 비분쟁당사국이 명시적으로 반대하지 않는 한 분쟁당사국의 의견대로 공개범위 결정</p>
수용 및 보상	<p>- 미국2004년 모델투자협정에서는 간접수용의 정의, 판단법리 등을</p>

구 분	내 용
부속서	규정한 부속서를 채택하였으나, 한·미FTA에서는 이를 수정하여 간접수용을 구성하지 않는 공공복지 목적 조치의 분야에 보건, 안전, 환경 외에 부동산가격 안정화조치를 추가하고, 이러한 열거가 예시적 열거임을 명기함.
공공질서 예외 등	- 미국2004년 모델투자협정에는 공공질서 유보 없으나, 한·미FTA에서는 공공질서를 위해 필요한 경우, 외국인 투자의 설립, 인수에 관하여 내국민대우 및 이행요건부과금지에 반하는 필요조치를 취할 수 있도록 미래유보함.
호주 정부의 ISD 관련 선언	- 호주·미국 FTA의 투자챕터에는 ISD절차가 도입되어 있지 않으나, 호주 정부는 2011년 4월, 신통상정책을 발표하여 투자자 국가제 소제도를 채택하지 않을 것이며, 대신 투자자를 차별없이 대우하겠다고 선언함(Gillard Government Trade Policy Statement: Trading our way to more jobs and prosperity).

자료: 홍석모(2009). 간접수용을 둘러싼 한·미FTA 투자분쟁 예측 및 대책: NAFTA 사례를 중심으로 법학연구 제36집 외교통상부 통상교섭본부(2011). 투자자-국가간 분쟁해결절차(ISD), 공정한 글로벌 스탠다드. 법무부(2008). 한·미FTA 투자분야 연구. 김관호·이성미(1998). 최근 국제투자 분쟁사례 연구. 한국대의경제정책연구원

4. 보건의료분야 ISD사례 분석

2001년 이래 국제투자협정 하에서 제기된 새로운 조약을 기반으로 한 ISDS(investor-State dispute settlement)의 2010년 말까지 알려진 총 건수는 총 390건이었으며, 2012년 현재까지 실제 사례수는 이보다 더 많을 것으로 예상된다.

<표 2-11>에서 나타난 바와 같이 중재 패널 유형별로는 ICSID를 통한 중재가 245건(62.8%)로 가장 많았으며, UNCITRAL을 통한 중재가 109건(27.9%)로 그 다음을 차지하고 있다.

〈표 2-11〉 중재패널 유형에 따른 ISD 현황

	건수 (비율)
계	390 (100.0)
국제투자분쟁해결센터(ICSID)	245 (62.8)
유엔국제상거래법위원회(UNCITRAL)	109 (27.9)
스톡홀름상공회의소(SCC)	19 (4.9)
국제상공회의소(ICC)	6 (1.5)
임시중재	4 (1.0)
카이로국제상사중재센터	1 (0.3)
기타	6 (1.5)

자료: 외교통상부 통상교섭본부(2011). 투자자-국가간 분쟁해결절차(ISD), 공정한 글로벌 스탠다드

미국은 ISD 관련 제소 건수가 가장 많은 국가로, 2010년 말 현재 총 123건이었으며, 미국 기업이 제소한 건수는 108건, 미국 정부의 피제소 건은 15건이었다. 여기에서 미국 정부의 피제소 15건 가운데, 6건이 승소하였고, 나머지 9건이 계류 중으로, 미국 정부의 승소가 돋보임이 주목할만하다.

〈표 2-12〉 미국 관련 ISD 현황

	제소 (미국기업 → 외국정부)	피제소 (외국기업 → 미국정부)
계	108 (100.0)	15 (100.0)
국가 승소	22 (20.4)	6 (40.0)
투자자 승소	15 (13.9)	-
합 의	18 (16.7)	-
계류 중	48 (44.4)	9 (60.0)
기 타	5 (4.6)	-

자료: 외교통상부 통상교섭본부(2011). 투자자-국가간 분쟁해결절차(ISD), 공정한 글로벌 스탠다드

의약품과 관련한 국제투자분쟁 대상 유형은 대개 1) 의약품 판매관련 과도한 인허가규제, 2) 유효성 논란 의약품에 대한 철저한 검증없이 사용 규제, 3) 특정성분의 사용 규제이며, 투자분쟁 근거의 실체적 조항으로는 간접수용, 최소기준대우, 내국민대우 등이다.

일반적으로 FTA에서 보건위생·안전분야는 정부의 자율적 규제권이 인정되는 예외에 해당하나 투자분쟁에서 이러한 조치가 투자분쟁의 영역에 속하는가를 두고 관할권에 관한 다툼이 다수 발생하고 있다. 또한 FTA 투자분쟁의 영역에 속하지는 않는다고 할지라도 그러한 분야의 정부조치나 규제로 인하여 외국인 투자자에게 손실이 가해질 경우 간접수용과 관련된 분쟁이 발생할 가능성이 있다. 한·미FTA에서는 공중보건을 위한 공공복지정책은 간접수용의 대상에서 제외한다고 규정하고 있다.

앞서 언급했듯이, 본고에서는 캐나다와 호주를 중심으로 보건의료분야와 관련한 ISD 사례를 검토해보고자 한다.

가. 캐나다

캐나다의 ISD사례는 NAFTA와 관련이 있으며, NAFTA의 사례는 ICSID에 비해 UNCITRAL을 통한 진행이 더 많은 것을 알 수 있는데, 그 이유는 NAFTA 3개국 가운데, 미국과 캐나다는 ISD에 가입하였으나, 캐나다는 2006년 12월에 가입하여 아직까지 비준서를 기탁하지 않고 있으며(<http://icsid.worldbank.org>), 멕시코는 미가입 상태이므로, 이들의 사례에는 주로 UNCITRAL을 원용하게 된 것이다.

□ 사례 1. Signa S.A. de C.V. v. Canada

신청인	멕시코 제약사 시그나(Signa)	피신청인	캐나다
분야	Patented Medicines (의약품 판매에 관한 과도한 인허가 규제)		
중재기관			
신청일	1996. 3. 4	판정일	
신청금액	\$50million	판정금액	
주요 쟁점	NAFTA article 1105(대우의 최소기준), 1110(수용 및 보상) WTO Trips Code Article 28 간접수용 최소기준대우(NAFTA)		
	◦ 간접수용: Bayer사의 특허침해 주장을 이유로 한 보건안전 승인 미발급을 이유로 항생제 판매가 불가능하게 된 것은 사실상 영업을 못하게 한 간접수용이라고 주장 ◦ 최소기준대우: 일반 의약품의 시장진입을 어렵게 하는 과도한 조치라고 주장		

○ 내용

- Signa S.A. de C.V.은 자사가 개발한 화학물질을 사용하여 다중병균 퇴치약품인 ciprofloxacin hydrochloride라는 약품을 생산하고, 캐나다의 Apotex사와 합작하여 캐나다에서 판매하려 함.
- 이 약품이 캐나다에서 판매되기 위해서는 제휴회사인 Apotex사가 캐나

다 보건당국으로부터 보건안전확인증(Notice of Compliance)을 받아야 했으나, Signa사의 제품은 이 확인증을 받기 위한 보건안전 기준에 부합하였음. 그러나 경쟁사인 Bayer사는 특허권을 침해한 것이라는 주장을 제기하였고, 동 특허사안이 해결될 때까지 판매허가가 보류되었음 (the patent holder). 캐나다의 특허약품에 관한 규제 하에서는 동 사안의 심의에만 약 3년이 소요된다는 것이 Signa사의 주장임.

○ 경과

- Signa사는 경쟁사의 확실치 않는 주장에 의해 판매에 필요한 허가를 받는 데 3년이나 지연되는 캐나다의 행정절차는 NAFTA에서 규정하고 있는 공정한 대우 부여 의무에 위배되는 조치이며, 캐나다 정부의 행정 절차에 의해 야기된 허가지연은 수용에 해당하는 조치라고 주장하였음.
- 이러한 주장하에 Signa사는 1996년 3월 캐나다 정부를 상대로 상실된 이익(loss profits), 캐나다 시장 점유율에 있어 장기적인 손실 등에 대한 보상을 요구하며, 5천만 캐나다 달러에 이르는 NAFTA 소송을 제기하였음.

○ 결과

- 중재의향서 철회로 종결. 이 사건의 중재는 진행되지 않았고, 캐나다의 특허를 받았는지에 대한 여부는 알려져 있지 않았음. Apotex는 그 의 약품을 대량 생산하지 못했으나, Bayer의 막판 협상에서 특허의 효력이 무효화되는 것은 막음.

○ 시사점

- 캐나다 정부가 ISD에 회부된 최초의 사건
- 외국산 의약품의 시장 진입을 과도하게 규제할 경우에도 국제투자분쟁의 대상이 될 수 있으나 보건·안전 등을 이유로 한 차별적 조치는 간접 수용의 예외에 해당함.

□ 사례 2. Crompton Corp. v. Canada

신청인	미국회사(Crompton Corp.)	피신청인	캐나다
분야	Pesticide Phase-out(유해성 논란 의약품 사용 규제)		
중재기관			
신청일	2001. 6	판정일	
신청금액	\$100million	판정금액	
주요 쟁점	NAFTA 1102(내국민대우), 1106(이행요건), 1110(수용 및 보상) ◦ 내국민대우: 관련 캐나다 정부가 청구인과 경쟁관계에 있는 캐나다 업체들에게 린텐의 대체품을 생산하도록 장려하는 것은 차별적인 조치라고 주장 ◦ 최소기준대우: 캐나다 정부의 캐놀라 사용금지 조치는 명확하고 합리적인 근거에 기초한 것이 아니므로 불공정하다고 주장 ◦ 간접수용: 캐나다 정부의 린텐사용 금지는 사실상 청구인의 영업을 불가능하게 만드는 것으로 간접수용이라고 주장		

○ 내용

- 청구인은 미국회사로서 살충제의 일종인 린텐을 생산하는 업체임.
- 린텐이라는 살충제는 간암을 일으킬 수 있다는 미국환경보호국의 판단에 따라 미국에서는 생산이 금지된 품목임. 청구인은 문제의 린텐을 캐놀라 종자재배에 사용하기 위해 캐나다에 수출함.
- 린텐의 유해성을 인정한 캐나다 살충제 관리국과 캐놀라위원회는 린텐의 캐놀라 사용을 자제하는 권고조치 이로 인해 린텐의 판매가 감소하였고 막대한 손실을 입은 청구인은 캐나다 정부를 상대로 중재 신청

○ 경과

- 중재진행 중

○ 시사점

- 외국산 의약품의 사용규제 및 국내산 대체약품 장려책은 차별적인 조치로 보일 수 있으므로 유해성 논란이 일어난 경우에도 명백하고 합리적인 기초에 의한 검증이 선행되어야 함.

□ 사례 3. Kenex Ltd. v. U.S.

신청인	캐나다회사(Kenex Ltd.)	피신청인	미국
분야	Drug Enforcement policy(특정성분 자의적 규제)		
중재기관	UNCITRAL		
신청일	2002. 1. 14	판정일	2004. 2. 6
신청금액	\$20million	판정금액	
주요 쟁점	NAFTA 1102(내국민대우), 1103(최혜국대우), 1104(대우의 기준), WTO SPS		
	◦ 미국정부의 THC 성분 포함 제품 판매 금지는 사실상 청구인 의 영업을 불가능하게 하는 것으로 간접수용이라고 주장		

○ 내용

- 청구인 Kenex Ltd.은 캐나다 회사로 대마섬유, 오일, 종자 등 대마 제품을 생산, 미국 내에서의 영업을 위해 델라웨어에 현지법인을 두고 있었음. 미국은 대마의 수입을 부분적으로 허용하고 있었으나 자국내에서의 생산은 금지하고 있는 상황이었음.
- 2001년 10월, 미국 마약 단속국은 대마성분 중 THC를 헤로인과 같은 마약성 의약품으로 취급하여 동 성분을 함유한 제품의 생산을 금지하는 법안을 제정함.
- 청구인은 DEA 규칙에 따라 산업용 대마 제품을 압류한 미국의 조치에 대해 중재 청구

○ 경과

- 2004년 2월 미국 법원은 정신병치료용 대마 제품을 금지하는 DEA(Drug Enforcement Agency) 규칙을 효력정지하는 판결을 함. 중재 절차는 종료됨.

○ 시사점

- 의약품의 생산 및 판매금지 조치를 취하기 이전에 WTO SPS 협정 위생검역 조건 관련 협정에 따른 과학적인 검증절차가 필요함.

□ 사례 4. Melvin J. Howard, Centurion Health Corporation vs. Canada

신청인	미국(Centurion Health Corp. and the Howard Family Trust)	피신청인	캐나다
분야	캐나다 연방의료법		
중재기관			
신청일	2008. 7. 11	판정일	2010. 8. 9
신청금액	\$4.7million	판정금액	소송비용 \$37,905 \$4,667
주요 쟁점			

○ 내용

- 미국의 Melvin Howard, on behalf of The Centurion Health Corporation and the Howard Family Trust가 2009년 캐나다 연방법을 북미FTA(NAFTA)의 투자자와 국가간 분쟁해결(ISD)를 통해 국제중재재판에 제소함.
- 캐나다 연방법은 국민들의 의료서비스에 대한 보편적 접근과 무상인 건강보험 서비스를 시행하도록 규정하고 있는데, 이 내용이 센츄리온의 이익을 침해했다고 주장함. 즉 2008년 캐나다 브리티시 콜롬비아에 민간클리닉을 열려고 하였으나, 시 당국의 방해로 허가를 받지 못하자 소송을 제기함.

○ 결과

- 국제중재재판은 청구인들(Melbin J. Howard와 Centurion Health Corporation)에게 연대하여 피청구인(캐나다 정부)에게 미국달러 37,905불에 해당하는 소송비용을 배상해야 할 의무가 있고, 캐나다 달러로 4,667불 지불을 결정하였음.

○ 의의

- 캐나다의 보건의료 제도를 공격한 첫 번째 사건임.

□ 사례 5. Apotex Inc. vs. United States (1)

신청인	캐나다(Apotex Inc.)	피신청인	미국
분야	특허-허가 연계_ 사법부의 판결에 도전		
중재기관	UNCITRAL		
신청일	2008. 12	판정일	
신청금액	\$8 million	판정금액	
주요 쟁점	NAFTA의 1102(내국민대우), 1105(최소대우기준), 1110(수용 및 보상)		

○ 내용

- 아포텍스는 제네릭 의약품을 개발하고 생산하는 캐나다의 제약회사임. 청구인은 2003년 미국 식약청에 화이자(Pfizer Inc.)의 항우울제 Zoloft의 제네릭 의약품의 시판허가를 신청하였으나 화이는 Zoloft의 특허권을 가지고 있었기 때문에 청구인이 제네릭 의약품의 시판허가를 받기 위해서는 화이의 특허권 침해문제가 해결되어야 함. 그리하여 청구인은 미국 법원에 그 의약품이 화이자 특허권을 침해하는지 여부를 확인해 달라는 소송을 제기하였음.

○ 경과

- 청구인은 미국법원의 판결은 대물관할권(subject matter jurisdiction)에 대한 법리를 잘못 적용하여 제네릭 의약품의 시판허가를 지연시켰다고 주장함.

○ 결과

- 미국 연방지방법원은 이 소송에 대해 관할권이 없다는 이유로 청구를 기각하였고, 항소심에서도 같은 결론이었음. 대법원은 청구인의 상고에 대해 심리불속행을 결정하였음.

○ 의의

- 법원의 판결도 중재기구에 회부할 수 있음. 아포텍스 판결 이후 미국

연방 대법원은 아포텍스 판결을 뒤집는 것으로 해석될 수 있는 판례 변경을 하였음(MEDIMMUNE, INC. v. GENENTECH, INC., ET AL., 549 U.S.2007).

□ 사례 6. Apotex Inc. vs. United States (2)

신청인	캐나다(Apotex Inc.)	피신청인	미국
분야	자료독점권		
중재기관	UNCITRAL		
신청일	2009. 6	판정일	
신청금액		판정금액	4억4200만불
주요 쟁점	NAFTA의 내국민대우와 대우의 최소기준, 수용 및 보상		

○ 내용

- 아포텍스는 영국계 다국적 제약사인 브리스톨-마이어스-스퀴브(BMS)와 사노피의 특허의약품 Pravachol(콜레스테롤 억제제)에 대한 제네릭 의약품의 시판허가를 미국 식약청에 신청함.

○ 경과

- BMS는 2006년초 아포텍스에 4000만불을 지급하면서 2011년까지 플라빅스 제네릭 출시를 늦추기로 함. 이에 대해 연방 정부는 반독점 조사를 시작했고 FBI가 BMS 본사에 대한 조사를 실시하기도 함.
- 이런 가운데 아포텍스는 플라빅스 제네릭 출시를 시작했으며 출시된 제네릭은 브랜드 약물의 20% 미만의 가격에 팔림.
- BMS와 사노피는 2006년 9월 법원의 명령을 획득. 아포텍스의 추가적인 제네릭 약물 판매를 막음.
- 이후 지속된 플라빅스 특허권에 대한 싸움에서 미국 법원은 BMS와 사노피의 플라빅스 특허권이 유효하다고 판결하였음.
- 한편 BMS는 소아용 플라빅스에 대한 임상 시험을 실시. 미국내 특허권을 6개월 연장함.

○ 결과

- 2007년 미국 지방법원은 Apotex에 사노피 아벤티스와 BMS에 플라빅스(clopidogrel) 특허는 유효하며, 아포텍스는 동제제의 제네릭 제조유통은 특허를 위반하였다고 확정하였음.
- 아포텍스가 사노피 아벤티스가 플라빅스 제네릭을 시판하면서 브랜드 가격을 낮추었을 뿐 제네릭 제형은 실제 판매하지 않아 실제 순매출의 40%만 해당된다는 항소를 기각함.
- 아포텍스는 특허권 침해에 대해 4억 4200만불에 이자까지 지급하라고 판결함. 이 금액은 항응고제 플라빅스 Apotex 제네릭 2006년 8월 중 3주간 순매출의 절반이 되는 금액임.

나. 호주

호주·미국 FTA에는 ISD가 포함되지 않았지만, 호주는 ISD를 제외한 댓가로 미국에 대한 투자 사전심사 기준액을 상향 조정해 주는 등의 댓가를 지불한 것으로 파악된다. 또한 호주·미국 FTA 협정문 제11.16조에 ‘상황변화시’ ISD제도 도입을 고려하도록 규정하였다.

그러나 2011년 4월, 호주정부는 신통상정책을 발표하여, 투자자 국가 제소제도를 채택하지 않을 것이며, 대신 투자자를 차별없이 대우하겠다고 선언(Gillard Government Trade Policy Statement: Trading our way to more jobs and prosperity)함으로써 향후에도 ISD를 고려하지 않고 있음을 분명히 하였다(Kyla Tienhaara, 2010).

□ 사례 1. 홍콩 필립모리스 아시아(PMA) vs. 호주

신청인	홍콩 필립모리스 아시아(PMA)	피신청인	호주
분야	자료독점권		
중재기관		투자협정	홍콩-호주BIT
신청일	2010. 6. 27	판정일	
신청금액		판정금액	
주요 쟁점			

○ 내용

- 다국적담배회사 Philip Morris의 홍콩법인Philip Morris Asia Limited (이하 PMA 또는 신청인)는 호주 정부가 담배케이스의 단순포장을 의 무화하는 법안을 통과시키자 자신들의 투자가 수용당하였다고 주장면서 홍콩-호주BIT에 의거 투자중재를 제기하였음.
- 소송이유는 “맛있는 담배갑 포장이 금연에 효과적일 것임을 입증할 수 없음에도 불구하고 호주 정부는 관련 법안을 통과시켰고, 그러한 포장 이 심각한 법적 문제를 일으킬 것이라는 호주 안팎의 우려가 퍼졌음에 도 불구하고 이를 무시했다”고 주장함.

○ 경과

- 호주정부의 담배관련 입법으로 인해 호주내 자회사의 주식가치와 지적 재산의 상업적 가치가 실질적으로 박탈됨(수용금지위반).
- 새로운 법안이 공중보건을 증진시킬 것이라는 근거자료도 없고 또한 더 효율적인 대안이 있음에도 불구하고 무리하게 위 법안을 강행한 것은 신청인의 투자에 대한 공정하고 공평한 대우를 거부한 것이라고 주장함 (공정하고 공평한 대우 위반).
- 2010년 호주 정부는 세계보건기구(WHO)의 권고안을 따라 담배갑의 포장을 건강 파괴의 이미지만을 담도록 추진함.

○ 시사점

- 시사점으로는 FTA협정문이나 각국이 맺은 투자 협정에 위반되어 ISD

소송의 제소 대상이 되려면 본국의 담배회사와 다국적 담배 회사들에게 금연 정책 규제를 차별해 적용하는 경우로 직접적인 피해가 발생되어야 함. 그러나 각국의 금연 정책은 각 나라 담배 회사들이나 외국계 담배 회사들이나 똑같이 적용되는 금연 정책을 적용하기에 소송이 제기되어도 기각될 가능성이 큼.

- 담배 업계 분석가들이 호주의 조치가 브라질, 러시아, 인도네시아 같이 새로 떠오르는 중요한 시장으로 확산되어 매출 성장세가 꺾일까 걱정하고 있는 반면 비슷한 법안을 검토하는 유럽과 캐나다, 뉴질랜드 등의 정부는 호주를 예외 주시하고 있음. 담배 회사들은 이같은 움직임이 세계적 추세로 이어질 경우를 우려하고 있음.
- 일부 법률 전문가들은 지적재산권 협정에 따라 개별 정부는 국민건강을 위한 법안을 만들 권리가 있다면서 법원이나 세계무역기구(WTO)를 통해 호주 정부의 새 금연정책을 저지하려는 담배 회사의 시도는 실패할 것으로 예측함.

5. 소결

본 절에서는 한·미FTA 협정의 제11장과 관련한 일반적인 내용 및 ISD와 관련한 사례를 살펴보았다. 그러나 아직까지 ISD조항에 대한 논의는 활발하며, 실제로 어떤 형태로 분쟁이 발생할지에 대해서는 알 수 없다. 기존의 ISD를 체결한 국가들의 사례를 통해 예측할 뿐이다.

일반적으로 보건·안전에 대한 국가의 자율규제권을 존중하는 추세이나 국제투자분쟁 대상여부에 대한 논란은 여전하다. 특히 한·미FTA에서는 ‘공중보건을 위한 정당한 공공복지정책’은 비차별적으로 취해지는 한 간접수용의 대상에서 제외한다고 규정하고 있으나, 의약품 관련 보건정책 수립시 해당 FTA나 BIT의 간접수용 부속서의 예외에 해당하는지와 비차별적으로 취해지는지 여부에 대한 검토가 필요할 것으로 본다.

캐나다의 사례에서 보았듯이, 공공 정책과 관련하여 발생하는 투자자-국가소송의 추세는 분명하다. 그러나 이와 같은 소송은 거액의 비용과 많은 시간이 요구되며, 비록 승소하더라도 직·간접적으로 발생하는 비용은 계량하기가 어려운 점이 있다.

한편, 호주는 NAFTA의 투자 조항의 투자자-국가소송제에 하에서의 각 국가들의 경험을 토대로 현재의 국제투자조정시스템의 실패를 거울삼아 미국과의 FTA에 ISD를 포함하지 않았으나, BIT로 인한 ISD 소송을 경험하게 되었으며, 2011년에는 신통상정책에서 투자자 국가제소제도를 고려하지 않을 것이라고 선언하기에 이르렀다.

한·미FTA 협정문에서 ISD에 대해 우려하는 점 가운데 하나는 상대가 미국이라는 점이다. 미국은 ISD와 관련하여 많은 소송 경험이 있으며, 우리나라와 체결한 한·미FTA의 ISD 또한 미국이 철저하게 준비한 2004년 Model BIT를 반영했다는 점에서 우리가 주목해야 할 부분이다.

이에 우리는 ISD와 관련한 사례들에 대한 철저한 이해와 분석을 토대로, 정책 입안 및 결정시 ISD와 관련되는지에 대해 추가적인 검토를 담당할 기구 및 전문가를 장기적인 안목으로 양성하도록 해야 할 것으로 본다.

제5절 보건의료 서비스 분야

서비스(Service)라는 말은 우리 생활에서 흔히 사용되고 있으나, 유형의 상품과는 달리 무형으로 존재하기 때문에, 한편으로 그 개념 또는 범주를 확실하게 정의하기는 어렵다.

서비스를 산업적인 관점으로 볼 때, 1차 산업을 농·어업, 2차 산업을 제조업이라고 한다면, 서비스 산업은 3차 산업으로 오늘날 모든 경제활동의 근간을 이루고 있다고도 할 수 있다. 그 가운데에서도 보건의료서비스 분야는 국민의 건강과 직결되기 때문에 공공성이 강조되는 분야이다. 특히 서비스 산업은 경제활동의 중심이 되고 있고, 보건의료서비스 부문에서의 국가 개입도 점차 강화되고 있다.

서비스 산업은 세계 경제에서 가장 빠르게 성장하고 있는 분야(외교통상부, 2007)이다. 국제사회에서 서비스 시장의 개방에 관한 협상은 1986년 UR협상에서 미국이 정식 의제로 논의되기 시작하여(무역연구소, 2006), 서비스무역에 관한 일반협정(General Agreement on Trade in Services: GATS)이 제정되었으며, 1995년 1월 WTO의 공식출범과 함께 발효됨으로써(김병학, 홍길중, 2005) 서비스 무역도 시장개방의 대상이 되었다. FTA에서 서비스 무역을 논하는 법적 근거는 GATS¹¹⁾의 제5조에 의하고 있다(무역연구소, 2006).

한편, 정부가 발표한 FTA 국내대책위원회에 의하면, 서비스 시장의 개방은 선진국의 앞선 제도와 시스템을 받아들여 우리나라 서비스 산업

11) 서비스 무역에 관한 일반협정(GATS)의 기본원칙(외교통상부, 2007)

- 모든 종류의 서비스가 GATS의 적용대상이다.
- 최혜국대우는 일시적 예외가 인정되는 경우를 제외하고 모든 서비스에 적용된다.
- 내국민대우는 각 회원국이 양허한 분야에 적용한다.
- 규제의 투명성을 위해 문의처를 설치한다.
- 국제지불에 대해서 제한을 두어서는 안된다.
- 각 회원국의 양허는 협상에 의해 결정되고 구속력이 있다.
- 추가적 협상을 통해 점진적으로 자유화가 달성된다.

의 생산성과 경쟁력을 강화하고, 국민들에게 선택의 폭을 넓혀 수혜를 강화하는 긍정적인 효과를 창출할 수 있는 기회라고 밝히고 있다(2012, 외교통상부).

본 장에서는 보건의료서비스 분야에 관하여 한·미FTA의 제12장(국경 간 서비스 무역)에서 다루어지는 내용을 중심으로 살펴보고, 그 쟁점사항을 분석하여, 향후 우리나라 보건의료서비스 부문에 미치게 될 영향과 시사점을 도출해보고자 한다.

1. 서비스 부문의 협정문의 이해

한·미FTA 협정문의 무역 대상은 크게 상품 분야와 서비스 분야로 나누어 볼 수 있다. 서비스 분야는 다시 두 가지로 대별해 볼 수 있는데, 첫째는 국민의 복지에 직접적인 영향을 미치는 사회서비스(교육, 보건 및 사회복지 등)와 공공서비스(전기, 기수, 수도 등)이며, 둘째는 비즈니스 서비스(금융, 정보통신, 법률, 회계 등)이다(임종인, 2006).

의료서비스 시장개방에 대한 논의는 WTO 출범 이후 다자간 무역협상인 도하개발아젠더(Doha Development Agenda; DDA)의 합의사항에 기초하여 추진되었다(윤태호, 2006).

서비스 산업은 관세를 조절하는 방식의 상품 분야와는 달리, 공공적 성격이 있으며, 개방의 방식과 메카니즘이 상품 무역과는 다르다고 볼 수 있다. DDA에서의 서비스 분야는 네 가지 공급형태(mode)로 정의된다.

〈표 2-13〉 서비스 공급 형태(WTO, GATs)

제공방식	설명
Mode1. 국경간 공급 (Cross-border supply)	<ul style="list-style-type: none"> 한 국가의 영역에서 다른 국가의 영역으로 공급되는 서비스로 판매자와 구매자가 지리적으로 명확하게 구분되어 있으며, 단지 서비스 그 자체만 국경을 통과함. 즉 서비스가 통신수단 등을 통해 한 국가에서 다른 국가로 이동 (예: 환자에 대한 원격진료 등)
Mode 2. 해외소비 (consumption abroad)	<ul style="list-style-type: none"> 한 국가의 영역 내에서 다른 국가의 서비스 소비자에게 서비스를 공급함. 즉 한 국가의 국민이 다른 국가에 가서 서비스를 소비(예: 여행, 선박 또는 항공기를 국외에서 수선, 해외 원정치료 등)
Mode 3. 상업적 주재 (commercial presence)	<ul style="list-style-type: none"> 한 국가 영역내에 외국 공급자의 상업적 주재를 통하여 서비스를 공급함. 즉 서비스를 공급하기 위해 한 국가의 서비스 공급자가 다른 국가의 영토에 주재(예: 은행, 법률자문, 통신 등 서비스를 위해 지점사무소나 대리점 설치, 외국병원의 설립 등).
Mode 4. 자연인의 주재 (presence of natural persons)	<ul style="list-style-type: none"> 서비스를 공급하기 위하여 개인이 본국에서 다른 국가로 이동하는 형태. 즉 서비스를 공급하기 위해 자연인이 한 국가에서 다른 국가로 이동(예: 패션모델이나 컨설턴트, 외국 의료인의 국내영업 허용 등)

자료: 외교통상부(2007). WTO 이해하기, p.34

대외경제정책연구원(1999). 서비스에 관한 우루과이라운드 결과, p.214.

윤태호(2006). 한미 자유무역협정(FTA) 협상과 의료서비스 시장 개방. 건강보험포럼

한·미FTA 제12장(국경간 서비스 무역)의 내용은 적용범위, 각종 의무조항, 정의, 부속서 및 서한으로 구성되어 있다. 서비스 무역에서의 적용대상은 몇 가지 단서조항을 제외하고는 모든 서비스 분야를 협정문 적용대상으로 설정하였다.

서비스 제공방식과 의무에 대해서는 상대국 서비스 공급자에게 제공되는 의무로는 내국민대우, 최혜국대우, 시장접근 제한조치 도입 금지, 현지주재의무 부과 금지, 국내규제의 투명성, 송금의 자유 보장 등의 의무를 규정하고 있다. 이 가운데 내국민대우, 최혜국대우, 시장접근 제한조치 도입 금지, 그리고 현지주재의무 부과금지 의무에 부합하지 않은 규제를 유지하고자 하는 경우에는 비합치조치(Non-Conforming Measure)

조항에 의거하여 유보목록 적시가 가능하다. 즉 조항 내용의 비합치조치는 이 유보목록의 근거조항이라고 할 수 있다. 또한 이 유보목록에는 한번 규제를 완화하면 다시는 이를 되돌릴 수 없는 역진방지 조항이 포함되어 있다.

〈표 2-14〉 서비스 무역 부문에서의 대우조항

기본원칙	설명
내국민대우(NT: National Treatment)의 원칙	• 미국에서 들어온 서비스는 우리나라의 서비스와 차별없이 동등하게 대우해야 함.(세금, 재판, 계약, 재산권, 법인으로의 참가, 기타 기업의 활동을 포괄하는 의미)
최혜국대우(MFN: Most Favored National Treatment)의 원칙	• 다른 협정에서 더 유리한 혜택을 제시할 경우 자 동적으로 추가혜택을 받을 수 있도록 하는 원칙
시장접근(MA: Market Access) 제한조치 도입금지	• 서비스를 공급하는 공급자의 수나 그 시장의 범위 등을 임의로 제한할 수 없음.
현지주재(LP: Local Presence) 의무부과 금지	• 미국이 서비스를 수출할 경우 우리 정부가 사무실 구비요건이나 거주요건을 요구하는 것을 금지함.

주: 투자(제11장)에서는 내국민대우, 최혜국대우, 수용 및 보상, 송금, 이행요건부과금지(우리나라에 투자할 때 설립, 인수, 국산품사용의무 등 각종 이행요건을 부과하는 것을 금지), 고위경영진 및 이사회 국적제한금지 등이 있음.

제12.6조(비합치 조치)

1. 제12.2조 내지 제12.5조는 다음에 적용되지 아니한다.
 - 가. 당사국이 다음에서 유지하는 기존의 모든 비합치 조치
 - 1) 부속서 I의 자국 유보목록에 그 당사국이 기재한 대로, 중앙정부
 - 2) 부속서 I의 자국 유보목록에 그 당사국이 기재한 대로, 지역정부, 또는
 - 3) 지방정부¹⁾
 - 나. 가호에 언급된 모든 비합치 조치의 지속 또는 신속한 갱신, 또는
 - 다. 가호에 언급된 모든 비합치 조치의 개정이 제12.2조·제12.3조·제12.4조 또는 제12.5조에 대하여 그 개정 직전에 존재하였던 그 조치의 합치성을 감소시키지 아니하는 한도에서의 그 개정
2. 제12.2조 내지 제12.5조는 부속서 II의 자국 유보목록에 규정된 분야·하위분야 또는 행위에 대하여 당사국이 채택하거나 유지하는 어떠한 조치에도 적용되지 아니한다.

주: 1) 대한민국의 경우, 지방정부라 함은 지방자치법에 정의된 지방자치단체를 말한다.

유보안의 종류로는 현재유보(Annex I)와 미래유보(Annex II)로 나눌 수 있는데, 현재유보는 협정상 의무에 합치하지 않는 현존 조치를 나열한 목록으로 역진방지 메커니즘(ratchet mechanism)이 적용되며, 미래유보는 향후 규제가 강화될 가능성이 있는 현존 비합치조치 또는 전혀 새로운 제한조치가 채택될 수 있는 분야를 나열한 목록이다(외교통상부, 2011). 그러나 현재유보, 미래유보 모두 의무의 전부가 아닌, 의무의 일부만을 유보하고 있음을 알 수 있다.

부속서 I(주해)

1. 이 부속서의 당사국의 유보목록은 제11.12조(비합치 조치) 및 제12.6조(비합치 조치)에 따라, 다음에 의하여 부과되는 의무의 일부 또는 전부에 적용대상이 되지 아니하는 그 당사국의 기존의 조치를 규정한다.
 - 가. 제11.3조(내국민 대우) 또는 제12.2조(내국민 대우)
 - 나. 제11.4조(최혜국 대우) 또는 제12.3조(최혜국 대우)
 - 다. 제12.5조(현지주재)
 - 라. 제11.8조(이행요건)
 - 마. 제11.9조(고위경영진 및 이사회), 또는
 - 바. 제12.4조(시장접근)

부속서 II(주해)

1. 이 부속서의 당사국의 유보목록은 제11.12조(비합치 조치) 및 제12.6조(비합치 조치)에 따라, 그 당사국이 다음에 의하여 부과되는 의무와 합치하지 아니하는 기존의 조치를 유지하거나 새로운 또는 더 제한적인 조치를 채택할 수 있는 특정 분야·하위분야 또는 행위를 규정한다.
 - 가. 제11.3조(내국민 대우) 또는 제12.2조(내국민 대우)
 - 나. 제11.4조(최혜국 대우) 또는 제12.3조(최혜국 대우)
 - 다. 제12.5조(현지주재)
 - 라. 제11.8조(이행요건)
 - 마. 제11.9조(고위경영진 및 이사회), 또는
 - 바. 제12.4조(시장접근)

2. 쟁점사항 분석

가. 보건의료 서비스 시장의 개방

한·미FTA의 서비스 개방범위는 네가티브 방식으로, 모든 서비스를 개방하는 것을 기본으로 하고, 개방하지 않은 분야를 유보조항으로 설정하고 있다. 즉 모든 분야에 있어서의 무역을 개방하고, 국민의 기초생활과 관련된 보건의료, 교육 환경 등과 관련된 공공서비스 등 44개 분야에 대해 미래유보를 설정함으로써 한·미FTA 협정이 발효된 후에도 정부의 포괄적인 규제권한 행사가 가능하다(외교통상부, 2011).

보건의료서비스는 한·미FTA 부속서 II의 35번째 유보조항임으로 내국민대우, 최혜국대우, 시장접근 제한조치 도입 금지, 그리고 현지 주재 의무 부과금지 의무의 규제를 받지 않으며, 따라서 한·미FTA에서 보건의료서비스 부문은 미래 유보를 통해 정부의 각종 자유로운 규제가 가능하도록 안전장치를 확보하였다고 할 수 있다, 그리고 공적 건강보험체계와 관련된 규제도 한미 FTA 제13장 제13.1조 제3항 가호에서 적시하였듯이 FTA협정의 대상에서 제외되어 있으므로 영향을 받지 않는다고 할 수 있다.

그러나 한·미FTA 부속서 II는 2007년 제정된 [경제자유구역의 지정 및 운영에 관한 법률, 시행령, 시행규칙] 및 [제주특별자치도 설치 및 국제자유도시 조성을 위한 특별법, 시행령, 시행규칙]에 규정된 의료기관, 약국 및 이와 유사한 시설의 설치에 대해서는 유보규정의 적용을 받지 않는다고 하였다. 따라서 이들 의료기관에 대해서는 내국민대우, 최혜국대우, 시장접근 제한조치 도입 금지, 그리고 현지 주재의무 부과금지 의무의 규제를 받게 된다.

경제자유구역은 2003년에 인천/송도, 부산/진해, 평양만 등 3곳이 처음 지정된 것을 시작으로, 2008년에는 새만금/군산, 대구/경북, 황해권 등이

추가로 지정되었다. 2012년 5월 현재 강원도, 충청북도, 전라남도, 경기도 등 4개 광역 자치단체가 정부에 경제자유구역 지정을 요청한 상태이다.

경제자유구역의 지정 및 운영에 관한 특별법

[시행 2011.10.5] [법률 제10529호, 2011.4.4, 일부개정]

제5장 외국인 생활여건의 개선

제23조(외국의료기관 또는 외국인전용 약국의 개설) ① 외국인 또는 외국인이 의료업을 목적으로 설립한 「상법」상 법인으로서 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 법인은 「의료법」 제33조제2항에도 불구하고 보건복지부장관의 허가를 받아 경제자유구역에 외국의료기관을 개설할 수 있다. 이 경우 외국의료기관의 종류는 「의료법」 제3조제2항제3호에 따른 종합병원·병원·치과병원 및 요양병원으로 한다. <개정 2009.1.30, 2010.1.18>

1. 경제자유구역에 소재할 것
2. 「외국인투자 촉진법」 제5조제1항에 따른 외국인투자비율이 100분의 50 이상일 것
3. 그 밖에 자본금의 규모 등 대통령령으로 정하는 사항을 충족할 것
- ② 외국인은 사·도지사에게 등록하는 경우 경제자유구역에 외국인전용 약국을 개설할 수 있다. <개정 2010.1.18, 2011.4.4>
- ③ 보건복지부장관은 제1항에 따라 외국의료기관의 개설을 허가하는 경우에는 경제자유구역위원회의 심의·의결을 거쳐야 한다. <개정 2010.1.18>
- ④ 이 법에 따라 개설된 외국의료기관 또는 외국인전용 약국은 「의료법」 또는 「약사법」에 따라 개설된 의료기관 또는 약국으로 본다.
- ⑤ 제1항 및 제2항에 따라 개설된 외국의료기관 또는 외국인전용 약국은 「국민건강보험법」 제40조제1항에도 불구하고 같은 법에 따른 요양기관으로 보지 아니한다.
- ⑥ 외국의 의사·치과의사 또는 약사 면허 소지자는 보건복지부장관이 정하는 기준에 적합한 경우 경제자유구역에 개설된 외국의료기관 또는 외국인전용 약국에 종사할 수 있다. 이 경우 외국의 의사·치과의사 면허 소지자는 「의료법」 제2조에 허용된 의료인 중별 업무범위를 벗어날 수 없다. <개정 2010.1.18>
- ⑦ 외국인전용 약국에 종사하는 약사는 내국인을 대상으로 의약품을 조제하거나 판매할 수 없다.
- ⑧ 외국인전용 약국 개설자는 시설의 내부와 외부에 외국인전용 약국임을 내국인이 알 수 있도록 명확하게 표시하여야 한다.
- ⑨ 이 법에서 정한 것 외에 외국의료기관 또는 외국인전용 약국의 개설·운영에 관하여는 「의료법」, 「약사법」 또는 따로 정하는 법률에 따른다.

[전문개정 2009.1.30]

나. 래칫(Ratchet) 조항

한·미FTA 서비스 분야와 관련한 래칫조항(역진방지조항)은 협정문 제12장 제12.6조 제1항 다호에 규정되어 있다.¹²⁾ 래칫조항은 자유화후 퇴방지 메커니즘(ratchet mechanism)이라고 하여, 현행 규제를 보다 자유화하는 방향으로 개정할 수는 있으나 일단 자유화된 내용을 뒤로 후퇴하는 방향으로서는 개정하지 못하도록 하는 원칙이다(외교통상부, 2011).

이 래칫조항은 <부속서 1>의 현재 유보목록에 기재된 사항에 한해서만 적용된다. 현재 유보 목록은 우리나라에서 현재 시행하고 있는 정책에 대해 협정상의 의무를 이행하지 않아도 되는 사항이지만, 동시에 바로 이 래칫조항을 지켜야 할 의무를 갖게 되는 것이다.

〈표 2-15〉 한·미FTA 부속서 유보 조항

유보조항		구분	래칫적용여부
부속서 I	서비스(금융제외)	현재유보	래칫조항 적용
부속서 II	서비스(금융제외)	미래유보	
부속서 III	금융서비스	제1절 현재유보	래칫조항 적용
		제2절 미래유보	

주: 1) 현재유보: 현재 시행되고 있는 ‘기존의 조치’도 개방 유보

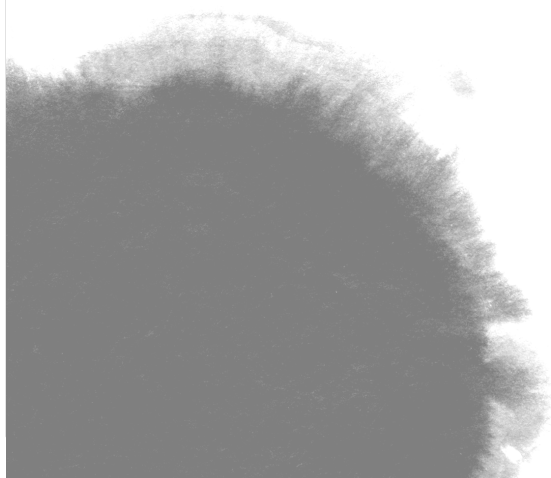
2) 미래유보: 향후 새로운 조치를 도입할 때 개방 유보

보건의료 서비스는 기본적으로 포괄적으로 미래유보되어 있으므로 협정상의 기본적 의무로부터 자유롭게 규제할 수 있지만, 경제자유구역 및 제주국제자유도시 관계법령상 특례와 관련된 영리법인, 즉 투자개방형 의료법인의 설립 및 운영 등은 미래유보에서 제외되어 있으므로 협정문 제12.6조의 역진방지원칙 적용대상이 될 수 있음을 주의해야 한다.

12) 한·미FTA 협정문의 래칫조항(역진방지조항)은 제13장(금융서비스)과 제11장(투자)의 제11.12조 제1항 다호 2곳에 규정되어 있다.

3장

FTA이후 캐나다/호주의 의약품부문 영향



제3장 FTA이후 캐나다/호주의 의약품부문 영향

제1절 NAFTA이후 캐나다 의약품 부문 영향

1. 캐나다의 의약품 관련 제도개요

□ 캐나다 공적 건강보험(Medicare) 급여 제도

- 캐나다는 1867년 영국령 북미법(British North America Act)에 규정된 바에 따라 연방정부와 10개의 자치구 및 3개의 준주로 이루어진 연방체제임.
- 캐나다 보건법(Canada Health Act)에 따라 각 자치주와 준주는 독립적인 건강보험제도를 운영하고 있음.
- 캐나다의 보건의료제도의 특징 중 하나는 조세를 주된 재원조달방식으로 활용하고 있다는 점임.
- 캐나다의 자치주 간에는 재정적 차이가 존재하고 이로 인해 의료서비스 간의 수준차이가 야기되는 상황을 방지하기 위해 캐나다 보건법(Canada Health Act)이 주요한 기능 담당함.
- 1984년에 제정된 캐나다 보건법(Canada Health Act)이 Medicare를 통하여 병원과 개업의에 의해 제공되는 ‘의학적으로 필요한 서비스’를 전 국민이 본인부담금 없이 제공받을 수 있도록 규정하여 캐나다 거주민의 요양 서비스에 관한 권리장전의 역할을 하고 있음

(서종필 역, 2004).

- 캐나다의 의료서비스는 Medicare에서 급여가 보장되는 부문, Medicare와 민간재정으로 서비스가 제공되는 부문, 민간재원으로 서비스가 제공되는 부문으로 구분으로 나뉜.
- 캐나다 보건법에 근거하여 Medicare는 병원 및 의사 서비스, 입원 환자에 대한 의약품비에 대해서 완전한 의료보장을 실시하고 있지만, 외래환자의 의약품비는 본인 부담이 있으며, 자치주마다 급여 및 본인부담 수준이 달라 외래의약품에 대한 보장 수준이 낮은 것이 특징이나, 대부분의 자치주의 Medicare에서는 노인과 빈자의 외래처방약에 대한 급여를 보장하고 있음.

〈표 3-1〉 캐나다 공공의료와 민간의료 역할 구분

구분	서비스 내용	비고
Medicare에서 급여가 보장된 부문	의학적으로 필요한 병원과 의사 서비스, 입원 환자 의약품	
Medicare와 민간재원으로 서비스가 제공되는 부문	대부분의 치과 치료와 시력 측정, 장기요양보호, 재가보호, 외래환자의약품, 정신보건 및 재활, 유전자 검사	민간의료보험 적용: 처방약의 33.8%, 시력 측정의 2.7% 치과 치료의 53.6%
민간재원으로 서비스가 제공되는 부문	의학적으로 필요성이 인정되지 않는 성형수술과 같은 서비스, 대부분의 시력 측정, 일반 의약품(Over the Counter: OTC), 대체 의학에 의한 치료	환자직접지불: 처방약의 약 20%

자료: [http://en.wikipedia.org/wiki/Medicare_\(Canada\)](http://en.wikipedia.org/wiki/Medicare_(Canada)), 2012 재구성

- 또한 캐나다는 OECD 회원국 중 의료비 지출수준이 높은 나라 군에 속하고 있어 의료의 질적 수준을 유지하면서 의료비 증가를 효율적으로 억제하는 문제는 캐나다의 보건정책에서도 역시 주요한 관심사임.

- 다른 선진국에서와 같이 캐나다에서도 의료비 증가의 가장 주요한 원인 중 하나는 새로운 의약품 도입 등 신의료기술의 도입이라고 할 수 있음. 따라서 캐나다 공적 건강보험인 Medicare의 정책결정자들은 효율적으로 국민들의 건강 수준을 향상시키기 위하여 과학적이고 객관성에 근거한 보건의료 기술평가를 통한 급여결정을 추구하고자 함.
- 캐나다는 의료기술의 다양한 우선순위의 결정 경험을 통하여 공적 건강보험의 급여를 결정하는 체제를 갖추고 있으므로 의약품 평가 및 보험 급여 기준 설립 등을 중심으로 Medicare 급여 결정 방법에 대해 살펴보려고 함.

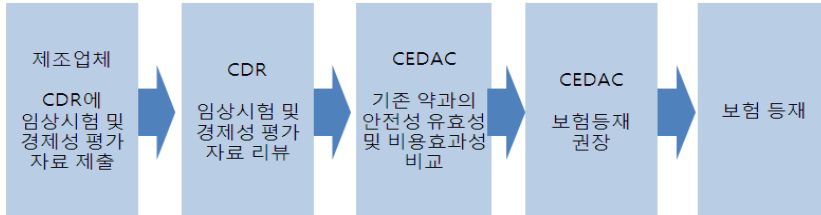
2. 의약품 평가 및 보험 급여 절차

가. 의약품 평가 및 보험 급여 관련 기구

- 캐나다 의약품 관련 정책의 특징은 크게 두 가지로 요약.
 - 의약품 급여 목록 결정 시 임상적 효과와 근거를 중시
 - 통합적 접근을 통한 의약품 평가제도를 운영
 - 캐나다에서는 새로운 의약품에 대한 평가 및 급여 결정 등을 위해 통합적인 단계를 통해 정책을 마련함. 즉, 연방정부 차원, 연방정부와 주정부의 협력기관 차원, 자치주 차원 등의 역할이 긴밀하게 연결되어 운영되고 있음(임문혁, 2009).

□ 의약품 보험 급여 심사 절차

[그림 3-1] 캐나다의 의약품 보험급여 심사 절차



○ 연방정부 차원:

- 캐나다 연방정부의 보건부는 식품의약품법(Food and Drug Act)에 근거하여 신약의 품질과 안전성이 적합한지 검사한 후 안전성과 효능이 입증될 경우 약품 판매를 승인함. 특히, 특허약가심사위원회(Patented Medicine Prices Review Board: PMPRB)를 통해 새로운 처방약의 판매 상한가를 결정하고 공표함.

○ 연방정부와 주정부 차원의 협력기관

- 신약 및 신의료기술에 관한 평가의 효율성을 제고하기 위해 1989년부터 보건의료기술평가기구(Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health: CADTH)를 설립하여 연방정부와 주정부의 재원으로 운영함(Nauenberg E. et al., 2005).
- 보건의료기술평가기구(CADTH)에서는 의약품 심사과정(Common Drug Review: CDR)을 통하여 새로운 의약품의 보험급여 여부를 권장
- 의약품 심사과정(CDR)에서는 심사 대상 의약품과 대체 가능할만한 의약품을 비교하여 어떤 환자에게 심사 대상 의약품을 투여했을 때 그 효능이 있을 수 있는지와, 심사 대상 의약품을 보험급여

하는 것이 효율성 측면에서 바람직한지를 주로 조사하게 됨.

- 이처럼 단일기관을 구성하여 의약품 심사과정(CDR)을 진행함으로써 신청 약물의 효과성, 안전성, 비용-효과성을 검토하는 과정을 전국단위로 일원화 할 수 있고 따라서 업무 중복을 줄일 수 있으며, 제한된 자원 및 전문 인력의 활용을 극대화하고, 약물 검토의 질과 일관성을 높이게 되었음(Pivik J. Rode E. & Ward C., 2004). 또한, 제약회사와 같은 압력단체의 압력에 효과적으로 대응함과 동시에 각 자치구들 간 정보공유를 통하여 규모의 경제를 실현할 수 있게 되었음.
- 제약회사가 검토 신청서를 제출하면, 의약품 심사과정(CDR) 사무국에서는 내·외부 전문가를 동원하여 신청약의 효과와 비용-효과성에 대해 검토하며, 캐나다전문가의약품자문위원회(Canadian Expert Drug Advisory Committee: CEDAC)에서는 의약품 심사과정(CDR) 사무국의 검토 보고서에 기초하여 신청 약의 효과와 비용-효과성을 평가한 후, 의약품 목록등재 여부와 관련한 권고안을 발표하게 됨. 이러한 캐나다전문가의약품자문위원회(CEDAC)의 권고내용은 크게, ‘등재’, ‘급여기준에 따라 등재(제한급여)’, ‘등재하지 말 것’으로 나뉘지는데, 각 의약품 정책 계획은 캐나다전문가의약품자문위원회(CEDAC)의 권고안과 각 정책의 목적, 급여 우선순위, 재정적 조건과 같은 지역별 요인에 따라 최종적인 급여를 결정함(배은영, 2011).

○ 자치주 차원:

- 각 자치주에서는 연방정부에서 승인된 새로운 의약품의 안전성 정보를 바탕으로 승인된 의약품을 건강보험에서 급여할 것인지를 결정할 책임을 지님.

- 결국 보험급여 여부의 최종 의사 결정은 각 주에서 담당하지만, 각 의약품 정책의 결정은 캐나다전문가의약품자문위원회(CEDAC)의 권고사항과 90% 일치한다고 함(Lexchin et al., 2008; McMahon et al., 2006).

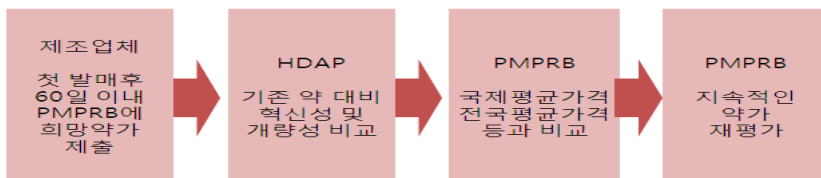
○ 공개여부

- 의약품 심사과정(CDR)이 진행될 때 신청서가 접수되면, 최종 검토가 완료되기 전까지 처리 상태를 공개하며, 심의 및 안전 별로 캐나다전문가의약품자문위원회(CEDAC)의 최종 권고안과 권고 사유도 공개함.
- 그 내용은 권고안과 권고사유가 기재되어 있으며, 그밖에 주의를 요해야 하는 사항 등이 기록되어 있음. 또한 평가의 배경과 임상 시험, 결과지표, 효능, 효과, 안전성, 비용, 비용-효과성 등에 대한 결과 등 캐나다전문가의약품자문위원회(CEDAC)에서 평가과정 시 고려한 일련의 사항들이 요약되어 제시되어 있음

(<http://cadth.ca/en/products/cdr/>).

나. 특허 의약품 가격 결정

[그림 3-2] 캐나다의 특허의약품 가격 결정



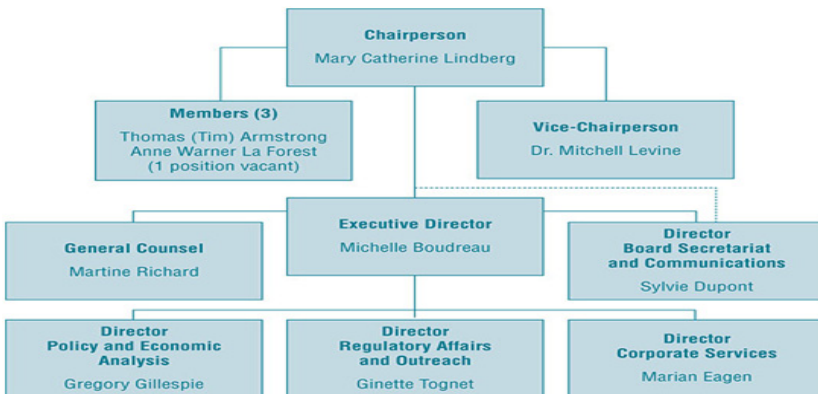
□ 캐나다의 특허약가심사위원회(Patented Medicine Prices Review Board: PMPRB)

- 특허약가심사위원회(PMPRB)에서는 캐나다 특허법(Patent Act)에

의해 1987년 의회에 의해 설립된 독립된 준사법기관으로서 특허의 약품의 판매가격을 심의하고 결정하며 공표하는 기능을 수행함.

- 특허약가심사위원회(PMPRB)에서는 크게 두가지 목적으로 그 역할을 수행하고 있음.
 - 캐나다 특허 의약품이 과도한 판매가격을 설정하지 않도록 관리감독
 - 캐나다 국민에게 새로운 특허 의약품 소개 및 제약 분야의 동향과 특허권자들의 연구개발 지출에 대한 자료를 보고
- 특허약가심사위원회(PMPRB)관리법에 근거하여 위원이 구성되는데, 위원장 및 부위원장을 포함한 구성원들은 the Governor in Council에 의해 임명됨. 이 위원회의 위원장은 위원회의 활동을 감독하고 관리할 수 있는 권한과 책임을 부여받은 사람으로서 위원회 관리법에 의거하여 지명됨.

[그림 3-3] 특허약가심사위원회 구성



자료: Patented Medicine Prices Review Board(2012). Annual Report

□ 특허의약품 가격 평가 과정 및 기준

- 과학적 검토 단계(Scientific Review)
 - 캐나다의 특허약가심사위원회(PMPRB)에 새롭게 보고된 모든 특

허 의약품은 적절한 가격 심사를 받기 전에 약물자문패널(Human Drug Advisory Panel: HDAP)의 과학적 심사단계를 거쳐야 함.

- 약물자문패널(HDAP)은 특허약가심사위원회(PMPRB)에 의해 캐나다 대학 내의 약학 및 의학 전문가(교수진) 5명이 임명되어 그 구성이 이루어짐.
- 약물자문패널(HDAP)은 특허약가심사위원회(PMPRB)에 특허권자들이 제출한 자신들의 특허 의약품에 대한 정보를 담은 자료에 대하여 과학적, 의학적 지식 및 임상적 실험 등의 과정을 바탕으로 검토하고 평가하여 위원회에 그 결과를 보고하는 역할을 수행함.
- 약물자문패널(HDAP)은 제공된 자료에 대한 검토 외에도, 새로운 특허 의약품의 치료 개선 효과 정도 및 추천 복용량 정보를 확인하고 평가하며 의약품의 효과를 증명할만한 증거 자료의 정확성 여부를 확인하기도 함.
- 약물자문패널(HDAP)이 특허 의약품을 과학적 자료와 실험을 바탕으로 평가한 후 특허 의약품의 치료 개선 수준에 따라 4개의 범주로 구분하여 분류함.
 - 획기적 개선: 획기적인 약물 제품이 효율적으로 특정 질병을 취급할 수 있으며 캐나다에서 판매될 최초의 의약품
 - 상당한 개선: 약물 제품으로 인해 실질적인 개선이 이루어진 의약품으로서 해당 치료 효과에 상당한 향상을 보임.
 - 보통 개선: 약물 제품으로 인한 효과가 캐나다에서 기존에 판매되고 있던 의약품에 비해 어느 정도 향상을 제공한 의약품.
 - 약간 또는 전혀 개선 없음: 약물 제품으로 인한 치료 효과가 기존에 판매되고 있던 의약품에 비해 개선이 약간 있거나 거의 없는 의약품

○ 가격 측면 검토 단계(Price Review)

- 약물자문패널(HDAP)에 의해 특허 의약품의 과학적 자료 검토가 수행되어 의약품의 개선 정도까지 평가되고 나면, 특허약가심사위원회(PMPRB)에서 각 의약품의 가격을 평가함.
- 가격검토 과정에서는 새로운 특허 의약품의 잠재적인 평균 가격을 구축하고, 특허 의약품의 가격이 과도한지 등의 여부를 평가함.
- 새로운 특허 의약품에 적용될 가격의 평가 기준은 약물자문패널(HDAP)에 의해 수행된 과학적 검토 과정에서 구분 되었던 특허 의약품의 치료 개선 수준(획기적 신약, 상당한 개선이 이루어진 신약, 보통 개선이 이루어진 신약, 약간의 개선이 이루어진 신약)에 따라 달리 적용됨.
- 즉, 특허 의약품의 가격은 국제가격을 비교하여 산출된 국가별 평균 거래 가격 또는 시장별 평균 거래 가격에 비해 평균잠재가격을 초과하는 경우 과도한 것으로 평가받을 수 있음.

○ 자발적 준수 및 청문회(Voluntary Compliance undertaking and Hearings)

- 특허약가심사위원회(PMPRB) 심사에 의해서 캐나다에서 판매될 새로운 특허 의약품의 가격이 과도한지 아닌지 판단하고 나면 다음의 세 가지 방식 중의 한 가지를 선택하여 공식 발표함.
 - 위원회에서 판단하기에 새로운 특허 의약품의 가격이 가이드라인 기준에 비해 과도하지 않다고 판단하여 위원회 심사를 종료함.
 - 위원회에서 판단하기에 심사된 특허 의약품의 가격이 과도하다면 위원회에서 제시한 가이드라인에 맞춰 제약회사에서 자발적으로 과도하지 않은 범위로 해당 의약품의 가격을 낮추도록 하고(Voluntary Compliance Undertaking), 과도한 가격으로 인

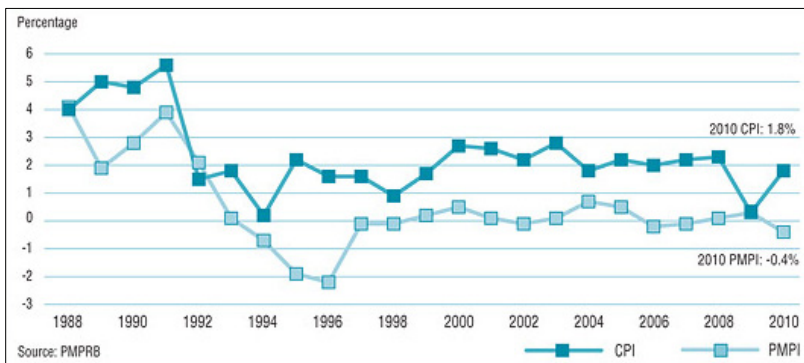
해 얻은 수익금을 금전적으로 패널티를 부여하도록 함.

- 위원회에서 판단하기에 특허 의약품의 가격이 가이드라인 범주에 비해 과도한 범위에 있다고 생각되어, 위원장에게 해당 특허 의약품 가격의 범위에 대한 공공의 의견을 들을 수 있는 청문회(Public Hearing)를 개최하도록 할 것을 요청함.

다. 특허 의약품 가격 규제와 가격 변화 추세

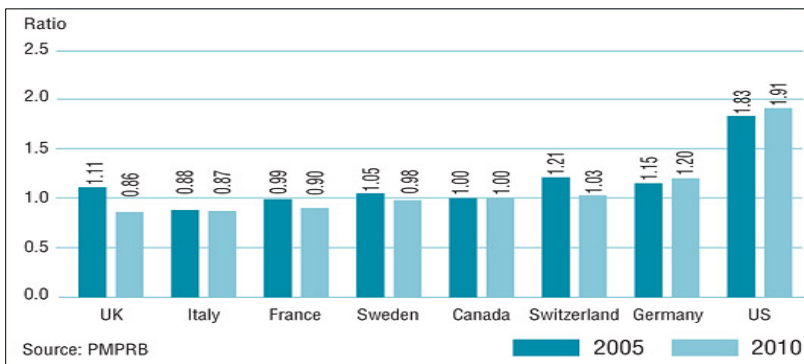
- 캐나다의 특허약가심사위원회(PMPRB)는 캐나다에서 판매되는 특허 받은 의약품 제품의 가격 동향 등을 감독 관리하는데에 특허 의약품 가격 지수(Patented Medicines Price Index: PMPI)를 사용함.
- 이 지수는 전체 공장 가격의 평균적인 연간 변화분을 개별 제품 수준에서 관찰된 가격 변경분의 판매 가중 평균을 이용한 공식을 사용하여 측정됨.
- 특허약가심사위원회(PMPRB)에서 도출한 특허 의약품 가격 지수에 의하면 2009년부터 2010년 동안 평균 0.4% 정도 특허 의약품 가격이 인하되었음.

[그림 3-4] 특허의약품 가격지수 및 소비자 물가지수 변화(1988~2010년)



- 캐나다의 의약품 가격은 다른 비교 국가들과 비교하여 비교적 높은 가격대 형성함.
- 이탈리아, 프랑스, 영국은 캐나다보다 상당히 높은 반면 스웨덴과 스위스와는 가격 수준이 비슷하였고, 독일, 미국 보다는 낮음.

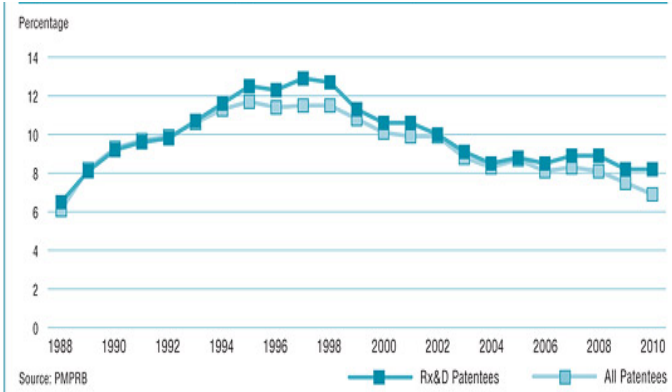
[그림 3-5] 외국평균가 대비 캐나다 의약품 비교(2005년, 2010년)



라. 특허 의약품 연구개발(R&D)지출 변화 추이

- 캐나다 제약회사의 매출액 대비 연구 개발비(R&D) 지출 비중은 1997년 이후 지속 감소
- 캐나다의 연구 개발 기반 의약품 산업(Canada's Research-based Pharmaceutical Companies)회원들은 2010년에 10억 달러가 연구 개발 비용으로 지출되었다고 보고하였으며, 작년에 비해 감소한 규모라고 발표됨.

[그림 3-6] 특허의약품 제조업체 매출액 대비 R&D 비율(1988~2010년)



3. 캐나다의 의약품 관리제도의 변화

- 캐나다는 전통적으로 의약품의 접근성을 중시해온 국가로, 제네릭의약품의 생산과 유통에 대해 정부의 강력한 지원이 있었음.
- 그러나 1990년대 초반이후 신자유주의 정책을 도입하면서 의료보장 제도에 영향을 미치는 공공부문 지출 삭감 등의 조치를 시행하고, 지적재산권 조항이 포함된 NAFTA 체결로 의약품 접근성이 많이 퇴색되었다는 평가가 있음.

가. 1993 NAFTA 이전

- 1923년 캐나다 특허법(the Patent Act)에서는 특허 의약품의 특허 보호 기간이 만료되기 이전 의약품의 활성 성분(active ingredients)을 함유시킨 제네릭 의약품을 제조, 사용, 판매 할 수 있도록 해주는 강제 실시권(compulsory licensing)을 도입함.
- 강제 실시권은 해당 의약품 특허권자에게 일정 로열티만 지급하면,

특허권자의 동의 없이도 부여 받을 수 있는 법적이 권리임.

- 이후 1969년에도 특허 의약품 수입에 대해서도 강제 실시권을 부여할 수 있도록 특허법이 개정됨.
 - 이렇게 캐나다 정부에서 강제 실시권 정책을 실시하게 된 목적은 복제의약품을 생산하는 다양한 기업이 시장에 진출하도록 하여 가격경쟁을 유도하고 의약품 시장 규모도 확대시키려고 함에 있었음.
 - 하지만, 1923년부터 1969년까지 단지 49건의 강제 실시권 신청이 있었고, 그 중에서도 단 22건만이 이 권리를 부여 받는 등 정책 목적을 제대로 달성하지 못하였음.
- 1984년에는 캐나다 연방 정부에서 Commission of Inquiry on the Pharmaceutical Industry(Eastman Commission)을 설립하여, 의약품 산업 분야의 특허권 보호에 대한 정책 조연을 시작함.
- 1985년에 이 조직은 특허권자에게 배타적 시장 권리 기간 4년을 부여하고, 강제 실시권 자격에 대한 royalty에 대해서도 세계 의약품 시장 가격을 참고하여 실질적인 가치 보장이 될 수 하도록 함.
- 1987년 특허법을 대대적으로 개정하여 새로운 특허 의약품에 대해 10년 동안 시장 독점 권리를 부여하고, 제네릭 의약품을 생산하고자 하는 기업도 의약품 판매권(NOC)을 획득하거나, 특허 기간 만료 후 강제 실시권을 부여 받아야만 시장 진입이 가능하도록 제한함.
- 1992년 연방 정부에서는 TRIPS와 NAFTA 규정에 맞춰 특허법을 좀 더 개정하게 된다(Bill C-91). 이 법안에서 강제 실시권 조항을 삭제하고, 특허 침해 예외 조항으로서 두 가지 정책을 포함시켰는데, 'early working¹⁾'과 'stockpiling²⁾'조항이 그 것임.

1) Section 55.2(1)

2) Section 55.2(2)

○ Early working 조항:

- 특허 발견과 관련이 있는 동일한 성분 의약품을 만들어 시판하기 위해 특허 의약품의 특허 기간이 만료되기 이전 제네릭 의약품으로서 승인 절차를 미리 준비하여 진행할 수 있도록 하는 조항. 이것은 단지 시판을 위한 허가 등록 준비를 위한 일련의 과정을 허용하는 조항

○ stockpiling 조항

- 특허 의약품의 특허권 기간이 만료되면 바로 의약품 시장에 제네릭 의품을 판매 개시할 수 있도록 미리 의품을 제조하여 창고에 재고의 형태로 쌓아 둘 수 있도록 허용하는 것으로 early working 조항보다 더 적극적인 특허 침해 예외 조항이라고 할 수 있음.

나. 1993 NAFTA 이후: eliminate stockpiling, extend patent protection¹⁷⁻²⁰

□ 1993년 Patented Medicines(Notice of Compliance) Regulations (또는 Linkage Regulations) 규정을 도입함.

- 1991년까지 특허권자의 동의 없이, 정부의 재량으로 특허 의품을 복제하여 생산, 판매 할 수 있던 후발 의약품에 대한 강제 실시권은 더 이상 작동할 수 없게 된 상태에서 제네릭 의약품이 어떻게 의약품 시장에 진입할 수 있는 지 그 절차 규정을 마련함.
- 이 규정집에는 신약 신청자의 특허 의약품 등록을 위한 절차, 제네릭 의약품의 시장 판매 허가 신청 절차, 제네릭 의약품 허가 신청에 대응 할 수 있는 특허권자가 취할 수 있는 방어 절차, 허가-특허 소송으로 인해 발생한 손해에 대한 배상 규정이 제시함(별첨 참조).

□ 1997년 유럽연합(the European Union; EU)은 WTO 논쟁에서 캐나다 정부의 특허법³⁾이 TRIPS 규정과 상호 충돌하는 부분은 없지

않은 지에 대한 의문을 제기함.

- 유럽 연합은 지속적으로 특허권 침해 예외 규정인 early working조항과 stockpiling 조항에 의문을 제기하며, WTO panel을 소집하고, 캐나다 정부에 소송을 제기함.
- 캐나다 정부는 위의 두 조항(early working, stockpiling)은 단지 최소한의 예외 조항일 뿐, 특허권자의 특허 만료 기간을 침해하는 것이 아니라고 주장하였지만, 결국, WTO panel은 'stockpiling'조항에 대해서 TRIPS 의무 조항과 일치할 수 없는 조항이라며 폐지할 것을 주문하게 되었음. 이로서, 캐나다 정부는 국제 판결 조항에 따라 2000년 10월 stockpiling 조항을 삭제함.
- 이와 동시에 미국 정부는 캐나다 정부에 대해서 캐나다 특허법에 명시되어 있는 특허 보호 기간 17년 역시 TRIPS 규정에 명시되어 있는 최소한의 보호기간에 위배된다고 하며, 최소 20년을 보장하여 줄 것을 요구하였다. 이러한 특허 보호기간 조항 역시 WTO panel에 의해 TRIPS 규정에 위반됨을 선고 받고, 2001년 6월 특허기간을 20년으로 연장하게 되었음.

3) Linkage regulations, early working, stockpiling

4. NAFTA 협정문 주요 내용

가. FTA체결 개요

캐나다 정부는 일본과 Economic Framework Agreement을 체결하였고, 약 25개 국가와 양자투자조약에 서명하였음.

〈표 3-2〉 캐나다의 FTA 체결 국가

체결 국가	협상 중인 국가
<ul style="list-style-type: none"> ○ NAFTA¹⁾(미국, 멕시코)(1994.1) ○ 코스타리카(2012.11) ○ 칠레(1997.7.5) ○ 이스라엘(1997.1) ○ 페루(2009.8) ○ EFTA²⁾(아이슬란드, 리히텐슈타인, 노르웨이, 스위스)(2009) 	<p><협상 중></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ CA4³⁾(엘살바도르, 구아테말라, 온두라스, 니카라과) ○ CARICOM⁴⁾ ○ EU(유럽연합)⁵⁾ ○ FTAA⁶⁾ ○ MERCOSUR⁷⁾ ○ 도미니카공화국 ○ 싱가포르 ○ 대한민국 <p><검토 중></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Andean Community⁸⁾, 모로코, 우크라이나, 인도, 일본, 태국
<p><공식 서명></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 요르단(2009) ○ 콜롬비아(2009) ○ 파나마(2009) 	

주: 1) NAFTA(the North American Free Trade Agreement, 북미자유무역협정): 미국, 멕시코, 캐나다

2) EFTA(European Free Trade Association, 유럽자유무역연합): 아이슬란드, 리히텐슈타인, 노르웨이, 스위스

3) CA4(Central America Four, 중앙아메리카4개국): 엘살바도르, 구아테말라, 온두라스, 니카라과

4) CARICOM(Caribbean Community and Common Market): 1967년의 카리브 자유무역 연합(CARIFA)을 대체하여 1973년 7월 4일에 체결된 차파라마스 협정에 따라 설립된 카리브해 연안국가의 조직으로, 캐나다와의 협상에는 앤티가바바다, 바하마, 바베이도스, 벨리즈, 도미니카 연방, 그레나다, 가이안, 아이티, 자메이카, 몬세라트, 세인트키츠네비스, 세인트루시아, 세인트빈센트그레나딘, 수리남 공화국, 트리니다드토바고 등 15개국

5) EU(European Union, 유럽연합): 대다수 서유럽 국가들이 공동 경제·사회·안보 정책의 실행을 위해 창설한 국제기구로 2012.9월 현재 오스트리아, 벨기에, 불가리아, 사이프러스, 카자흐공화국, 덴마크, 에스토니아, 핀란드, 프랑스, 독일, 그리스, 헝가리, 아일랜드, 이탈리아, 라트비아, 리투아니아, 룩셈부르크, 말타, 네덜란드, 폴란드, 포르투갈, 루마니아, 슬로바키아, 슬로바니아, 스페인, 스웨덴, 영국 등 27개국

6) FTAA(Free Trade Area of Americas, 미주자유무역지대): 쿠바를 제외한 미주 34개국

7) MERCOSUR(메르코수르, 남미공동시장), 아르헨티나·브라질·파라과이·우루과이·베네수엘라

8) Andean Community(안데안연합국): 볼리비아, 콜롬비아, 에콰도르, 페루(베네수엘라는 이후 탈퇴)

자료: <http://www.bilaterals.org/spip.php?rubrique146>

<http://www.kita.net/>

나. 캐나다 허가-특허 연계 고찰

□ 1993년 NAFTA체결시 1993년 허가-특허 연계 도입

- 캐나다는 북미자유협정(North American Free Trade Agreement: NAFTA) 체결하면서 의무사항으로서 1993년 허가-특허 연계제도를 도입함.
- 허가-특허 연계와 관련한 규정은 캐나다 특허법 하에서 캐나다 산업부(Industry Canada)가 작성하였으며, Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations에 그 내용을 포함하였음.
- 특허 의약품은 신약 허가 신청 시점에 동시에 제출해야 하며, 캐나다 보건부(Health Canada)내부의 Office of Patented Medicines and Liaison(OPML)에서 오리지널 제품 허가권자가 제출한 특허사항을 검토하여 등재에 적합한지 여부를 판단한 후 특허목록(Patent Register)으로 등재된 특허는 허가-특허 연계의 대상이 되기 때문에 보건부(Health Canada)에서 특허목록 관리의 책임을 맡음(Office of Patented Medicines and Liaison, Therapeutic products directorate statistical report, 2006).
- 허가-특허 연계 과정
 - 특허권자:
 - 처음 새로운 활성 성분을 이용한 의약품을 개발하여 캐나다 보건 당국에 의해 특허 등록자로 명명 되어진 사람으로서 새로운 의약품에 관한 품질 및 치료 효과성에 관한 정보를 명시한 신약 허가신청(New Drug Submission; NDS)를 제출하여야 함.
 - 제네릭 의약품 제조자로서 시판 허가 신청한 자:
 - 제네릭 의약품 제조자는 캐나다 의약품 규정 아래 의약품 시장 판매 허가를 받고자 하는 자는 제네릭의약품 허가신청

(Abbreviated New Drug Submission; ANDS)를 허가 당국에 제출하여야 함.

- 후발 의약품 개발자는 시판 허가 신청 시 오리지널 제품의 특허와 관련하여 다음 두 가지 선택 사항 중에 한 가지를 선택하여 입장을 밝혀야 함.
- 해당 특허 의약품의 특허가 만료될 때까지 허가를 받지 않을 것임에 동의하는 것
- 다음의 세 가지를 주장하는 것.
 - 해당 특허 의약품은 특허가 만료되었음.
 - 해당 특허 의약품의 특허는 무효임.
 - 자신이 허가 신청하는 제품을 생산 또는 판매, 사용함으로써 인하여 기존에 등재된 해당 특허 의약품의 특허가 침해받지 않으며, 보건부는 자신이 제출한 시판 허가 신청을 금지할 수 없다고 주장하는 것임.

- 법적 검토:

- 만약 제네릭 의약품 시판을 위한 허가를 원하는 신청자가 해당 특허를 침해하지 않았거나, 해당 특허가 유효하지 않다는 것을 주장하기로 한다면, 기존의 해당 특허권자는 이 사실을 공지받고, 45일 이내에 법원 소송 제기 절차를 시작하게 됨. 이와 동시에 의약품 허가 당국에 대해 제네릭 의약품 허가 공고(NOC)를 발효할 수 없는 정지 명령⁴⁾도 함께 요구하게 됨.

- 자동정지(automatic stay) 기간 시작:

- 기존 특허권자에 의해 특허 소송 제기가 시작하게 되면 해당 특허 소송이 이유 없거나, 그 사이 특허 보호 기간이 만료되기 전이 아니라면, 자동적으로 24개월⁵⁾ 동안 제네릭 의약품 허가 절

4) PM(NOC) Regulations, s. 6(1).

차는 시작할 수 없음.

- 금지 명령:

- 만약, 법원이 판단하기에 제네릭 의약품 허가를 원하는 허가권자의 특허 무료 및 특허 불침해 진술(Allegations)이 정당하지 않다는 주장으로 소송을 제기한 특허권자에 대해 합당한 이유가 있다고 생각되면, 법원은 특허 의약품의 특허 기간이 만료되기 전까지 제네릭 의약품 허가를 할 수 없도록 금지 명령을 내리게 됨.⁶⁾
- 법원이 특허 소송을 제기한 이유에 대해 설득력이 없다고 판단하거나 그 사이 특허기간 만료가 도래하였다면, 해당 소송은 기각되게 되고, 캐나다 보건당국내부의 Therapeutic Products Directorate; TPD허가 검토시스템은 계속 진행될 수 있도록 함.

- 손실보상:

- 만약 제네릭 의약품이 상기의 절차로 인해 허가 규정 공고(NOC)가 늦어지게 되면 그 동안의 손실에 대해 특허권자에게 보상을 요구할 수 있음⁷⁾. 하지만 지방 정부라든가, 허가 당국 및 공공에 대해서는 보상권을 요구할 수 없음⁸⁾.

○ 허가-특허 연계 조항을 이용한 Evergreening 추진 사례

- 제네릭 의약품 제조사가 시판 허가 절차를 진행하기 위해서는 특허권자에게 특허 침해 여부 및 특허 무효임을 진술하여야 하고 이 경우 특허권자는 법원에 소송 제기할 수 있음.
- 소송이 제기된 경우 자동적으로 제네릭 의약품 허가 절차를 중지하게 됨.

5) PM(NOC) Regulations, s. 7.

Cf. If litigation was commenced prior to March 12, 1998, the automatic stay is 30 months as in Hatch-Waxman (Edward Hore et al., 2005).

6) PM(NOC) Regulations, s. 6.

7) PM(NOC) Regulations, s. 8.

8) There are now several cases on-going seeking damages, but none have yet reached trial(Hazzard, 2005).

- 1998년 이래로 허가-특허 연계 과정에서 발생한 소송의 75%는 특허권자의 패소 판결로 이어짐.
- 하지만, 제네릭 의약품 제조사 측이 승소하는 경향이 높지만, 허가 절차의 자동 정지(24개월) 규정 때문에 오랜 기간 동안 지속적으로 시장에 진입이 어려워지게 되고, 재판 과정 중의 소송 비용뿐만 아니라, 시장 진입 지연으로 인해 발생하는 기회비용 등을 고려할 때 막대한 손실이 발생함.
- 에버그리닝 전략에 의한 제네릭 의약품 시장 진입 지연의 대표적 사례는 SmithKline Beecham vs. Apotex 소송으로서 Apotex의 제네릭 의약품 NOC 허가는 계속 지연 되었고, 허가 과정부터 다시 시장에 실제로 진입하게 된 기간만 4년이란 시간이 소요됨.

SmithKline Beecham vs. Apotex

- Apotex는 1997년 Apo-paroxetine에 대해 축약된 의약품 정보(ANDS)를 제출하면서, 4가지 해당 특허에 대해 진술서를 첨부함.
- SmithKline Beecham은 해당 특허(T-2660-96, T-2230-97)에 대한 특허 소송을 제기하며, Apotex사가 제네릭 의약품 허가 절차가 일단 정지되도록 한다.
- 이 특허 소송이 진행되는 동안 1998년 2월 17일 SmithKline Beecham은 새로운 특허(the 637 patent)를 등록하게 된다.⁹⁾
- 1999년 특허 소송에 대한 법원의 판단 결과, Apotex의 기존 특허를 침해하지 않고, 기존 특허가 효력이 없다는 주장에 대해 정당함이 밝혀졌지만, 1998년 SmithKline Beecham 이 제출한 새로운 특허 등록 때문에 NOC 허가 승인을 받지 못 하게 된다.
- 다시 Apotex는 특허 637이 유효하지 않은 것임을 주장하게 된다.
- 이와 동시에 SmithKline Beecham은 법원에 특허 T-677-99를 이유로 소송을 제기하게 된다.
- 이 역시 SmithKline Beecham 소송 제기 기각으로 판결이 난다.¹⁰⁾
- 하지만 그 사이 SmithKline Beecham에서 또 다시 새로운 특허를 등록하게 되고, Apotex는 특허 575에 대해서 특허 유효하지 않음을 주장하게 된다.
- 반복

□ 2006년 허가-특허 연계 제도 변화

- 허가-특허 연계 규정으로 인한 특허 의약품의 시장 독점 기간 연장이 과도한 특허권 남용의 위험을 안고 있고, 제네릭 의약품의 시장 진입을 지연시킴으로써 캐나다 국민에 대한 의약품 접근성을 약화시킬 수 있다는 우려가 제기됨.
- 특허 의약품의 배타적 특허권 보호를 통한 지적재산권 보호라는 정책 목표와 제네릭 의약품의 시장 진입 허가를 통한 캐나다 국민에 대한 신속한 의약품 접근성 유지라는 정책 목표 간 균형 문제가 제기됨.
- 따라서, 북미자유무역협정(NAFTA) 당시 도입된 1993년 개정된 특허 의약품(규정 준수 공고) 규정을 바탕으로 그 동안의 제도 시행 과정에서 나타난 문제점을 고려하여 2006년 일부 법 개정으로 통한 제도 개선이 이뤄짐.
- 특히, 2006년에 이뤄진 개정은 2003년 미국에서의 제도 개선의 영향을 받은 것으로 보이며, 캐나다에서도 2006년도 개정으로 인해 지적재산권 보호와 의약품 접근성 향상 사이의 균형을 이루기 위한 실질적 개선이 많이 이루어졌음(박실비아, 2008).
 - 특허 물질 대상 제한
 - 특허 소송 중 새롭게 추가된 내용에 대한 권리 주장 제한
 - 제네릭 의약품 제조사의 특허 소명 대상 제한
 - 제네릭 의약품 시판허가 신청 시 할 수 있는 소명 유형의 확대 등

9) SmithKline Beecham vs. Apotex(1999) 1C.P.R.(4th)99, affirmed(2001) 10C.P.R.(4th)338(F.C.A).

10) SmithKline Beecham vs. Apotex(2001) 14C.P.R.(4th)76, affirmed(2002) 21C.P.R.(4th)129(F.C.A).

5. 의약품 접근성 강화를 위한 대응노력

캐나다 정부에서는 의약품 허가 규정에 대한 개정 및 보완을 통해 특허의 지적재산권을 보호하면서도 의약품 접근성을 향상시키기 위해 노력함. 이러한 정부의 노력을 특허 의약품으로서 적격성 기준 측면¹¹⁾과 데이터 독점 기간 연장 측면에서 살펴보고자 함.

가. 특허 의약품 적격성 기준 측면에서 본 의약품 접근성 강화

1) 특허 물질 대상 제한

☐ Patented Medicines(NOC) Regulations 조항⁴

- Patented Medicines(NOC) Regulations 조항⁴에서는 특허 리스트에 등재되기 위한 조건이 규정되어 있음. 특허 조항 4(2)에서는 다음 가운데 하나를 충족하길 제시하고 있는데, 그 것은 다음과 같음.
 - 4(2)(a): 의약 성분 청구 사항¹²⁾
 - 4(2)(b): 그 의약 성분을 함유하는 조성물의 청구 사항¹³⁾
 - 4(2)(c): 제형 청구 사항¹⁴⁾
 - 4(2)(d): 의약 성분 용도 청구 사항¹⁵⁾
- 즉, 개정법에서는 특허 목록에 등재할 수 있는 특허 대상 유형에 제

11) 어떤 특허 의약품이 등록 가능한가: PM (NOC) Regulations Section 4.

12) Claim for the medicinal ingredient: 화학적 또는 생물학적 의약 성분으로서 특허 문서에 특별하게 기술되고 특허 청구가 이루어진 제조 방법이나 공정으로 제조 또는 생산되는 의약 성분이나 그의 뚜렷한 화학적 등량에 대한 특허 청구 사항을 포함하며, 이 때 그 의약 성분의 다양한 다형물(polymorphs)청구도 포함하지만 그 의약 성분의 다른 화학적 형태는 포함하지 않음.

13) Claim for the formulation: 의약 성분과 비의약 성분의 혼합물을 의약품 형태로 하여 특정 제형으로 환자에게 투여하는 조성물에 대한 청구를 의미함.

14) Claim for the dosage form: 의약품 또는 의약품 조성물 중 의약 성분 투여를 위한 전달 시스템 청구를 의미함.

15) Claim for the use of the medicinal ingredient: 특정 질병, 질환, 또는 비정상적인 상태 또는 그 증상의 진단, 치료, 경감, 또는 예방에 관한 그 의약 성분의 용도 청구를 의미함.

한을 두었는데, 그것은 각각 의약품 성분 혹은 제제, 제형, 허가받은 적응증에 대한 청구를 포함하는 특허로 제한함(박실비아, 2008).

- 제조방법을 한정한 물질(product-by-process) 특허는 등재 대상이 되며, 생물 의약품의 경우에도 특허 등재 대상이 되며, 상이한 결정체, 비결정, 수화물 등 다형체는 신약 허가 신청과 관련된 것이면 등재 대상이 됨.
- 그러나 염 변경 또는 에스테르 변경 등 상이한 화학물질은 특허 등재 대상으로서 불가능함을 명시하고 있음.

2) 특허 소송 중 새롭게 추가된 내용에 대한 권리 주장 제한

- 특허 소송을 제기한 지는 새로운 의약품 신청 및 보완서류 제출 시점 보다 이전에 확정 된 특허 출원에 근거하여 특허권이 발행된 날로부터 30일 이내, 특허 리스트를 제출하여야 한다고 규정하고 있음.
- 이는 제네릭 의약품 허가 신청자의 허가 절차를 저지하기 위해 특허권자가 소송을 제기하고 소송 진행 중에 있을 때 특허 의약품에 대한 추가 서류를 제출하면서 소송 기간을 지연시키고 궁극적으로는 제네릭 의약품의 허가 승인 절차를 지연시켜 의약품 접근성에 나쁜 영향을 미쳐왔던 부분에 대해 제한을 두는 조치로서의 역할.
- 즉, 새로운 특허 의약품으로서 등재할 수 있는 특허자격을 신약 허가 신청일 이전인 특허만으로 제한했는데, 이는 특허의 내용에 있어서 허가 신청 사항에 관련되는 특허에만 한정하고, 특허 출원일도 신약 허가 신청일 이전인 특허로 한정하도록 하여 새로운 의약품과 관련된 연구개발에 들인 노력과 비용에 대해서만 허가-특허 연계를 통한 권리를 누리도록 한다는 것임(박실비아, 2008).
- 왜냐하면, 신약 신청 관련한 추가 서류를 제출할 때는 조성물 변경

이라든가, 제형 변경, 혹은 의약 성분용도 변경 등에 관한 것이어야 하는데, 이러한 내용이 이미 제출된 특허 의약품과 관련한 언급이어야 하지 소송 중에 추가되거나, 새롭게 발견 된 내용을 보완 서류로 제출하면 제네릭 의약품 허가가 특허 소송 및 확인 작업으로 인해 더욱 지연될 것이기 때문이다.

3) 제네릭 의약품 제조사의 특허 소명 대상 제한

□ 제네릭 의약품 제조사 특허 소명 대상 제한 조항

- 제네릭 의약품 제조사의 허가 신청과 관련하여 특허권자가 특허 소송을 제기하면 제네릭 의약품의 허가 과정이 24개월간 자동으로 정지되기 때문에 특허권자는 특허 소송의 동기를 갖게 되며 이러한 동기를 가지고, 특허권자는 첫 번째 특허기간이 만료하기 이 전에 두 번째 특허를 등록하는 방식으로 독점기간을 연장하고자 함.
- 2006년 개정을 통해 제네릭 의약품 제조사가 허가 신청을 할 때 소명해야 할 특허 사항은 그 당시 허가 신청 시점까지 등재된 특허로 제한을 두게 함. 즉, 특허 도전 시 24개월의 자동적 허가 지연기간을 두 번 이상 겪는 일이 없도록 함.

4) 제네릭 의약품의 시판허가 신청시 할 수 있는 소명 유형 확대

□ 소명 유형 확대 조항

- 기존의 법조항에서는 제네릭 의약품 제조사가 특허 기간 중 제네릭 의약품 시판 허가 신청 시 제기할 수 있는 소명의 내용은 ‘등재된 특허가 유효하지 않다’거나 ‘자신의 제품이 등재된 특허를 침해하지 않는다’는 두 가지 조건밖에 없었음.
- 그러나 2006년 법개정에서는 그 외에도 ‘특허 의약품의 제조사가

특허 목록에 등재될 자격이 없는 물질을 잘못 포함시켰다'거나 '제네릭 의약품 제조사는 기존에 특허 의약품이 청구했던 용도에 관하여는 허가신청을 하고 있지 않다'라고도 주장할 수 있게 되었음.

- 또한 법원에서 특허 침해를 판별하는 데 있어서도 제네릭 의약품 제조사에 의해서 침해가 일어난 것인지에 대해서만 조사하고, 의사나 약사에 의해 침해가 이뤄진 사항에 대해서는 고려하지 않기로 함.

나. 데이터 독점 보호 연장 측면에서 본 지적재산권 보호

1) 자료 보호 규정: C.08.004.4

□ 자료 독점 보호 기간

- 이 규정은 식품 및 의약품 규정(Food and Drug Regulations)중 자료 보호에 관한 내용으로서 미국과의 자유무역(NAFTA) 및 WTO TRIPS(Trade Related aspects of Intellectual Property Rights)의 이행을 위해 자료 보호 제도가 도입된 것임.
- 캐나다에서는 자료보호 규정에 따라 특허 의약품이 등재 허가를 받은 날로부터 5년 동안 제네릭 의약품에 대한 허가를 금지하도록 하였음.
- 그러나 2006년 캐나다에서는 자료 독점 제도를 개정하여, 자료 독점 기간을 더욱 늘려 특허 의약품에 대해서는 8년간 자료 독점 기간을 부여하였고 처음 6년 동안은 특허 의약품의 시험 자료를 직간접적으로 인용하여 허가 받을 수 있는 모든 의약품의 허가 신청을 금지하도록 함.
- 즉, 자료 보호의 목적은 일정기간 시장 독점을 부여함으로써 의약품 개발과정 중 투자금에 대한 회수를 인정하기 위한 방법이며 이 자료 보호 조항에 따르면, 혁신 의약품은 8년간 보호되며, 처음 6년간

은 혁신 의약품에 대한 제네릭을 생산하고자 하는 후속 제조업자의 허가 신청이 금지시켜 자료 보호 장치를 더욱 강화함.

- 이렇게 캐나다에서는 특허 신약 의약품에 대한 자료 보호가 비교적 강력한 편이며, 이러한 규정은 특허의 지적재산권을 강화하는 장치로서 역할한다고 판단할 수 있음. 하지만 이러한 자료 보호 조항 정책에 대해 정보 노출을 막음으로 인해 제네릭 의약품이 시장에 도입되는 것을 지연시키는 것은 물론이고, 캐나다 특허법 규정과의 충돌이 발생할 수 있는 여지를 주고 있다는 비판도 있음(T. Faunce, and J. Lexchin, 2007).

2) 자료 보호 범위의 제한

□ 자료 독점에서 말하는 특허 의약품의 범위

- 자료독점 규정에서 말하는 특허 의약품이란 혁신적 의약품으로서 기존에 의약품으로서 허가를 받은 적이 없는 새로운 의약품 성분(생물 의약품 포함)을 함유하며, 과거에 허가받은 의약품 성분의 변형(예, 염, 에스테르, 이성체, 용매화합물, 다형)이 아닌 것을 의미함(박실비아, 2008).
- 즉, 이는 의약품 성분에 있어 미미한 변화는 별도의 자료 독점 권리를 부여받을 수 없다는 것을 의미하며, 새로운 특허 의약품에 대한 그 외의 다른 방식의 변화(예: 대사체)에 대해서는 새롭게 중요한 임상 자료에 의해 근거하여 평가를 받은 후 자료 독점 권리를 부여 받게 됨.
- 하지만, 새로운 특허 의약품이 자료 독점권을 부여 받은 후라고 하더라도 캐나다 의약품 시장에서 더 이상 제품을 시판하지 않는다면, 자료 독점권은 소멸되는 것으로 봄.
- 왜냐하면 이것은 특허 의약품 개발자가 제품을 시장에서 철수 시킨

것이므로 제네릭 의약품의 시판을 자료 독점 권리를 이유로 막게 된다면 캐나다 국민에 대한 의약품 접근권이 침해받는 것이라고 볼 수 있기 때문이다.

□ 소아임상 및 희귀 의약품에 대한 자료 독점

- 새로운 의약품의 자료 독점 기간의 처음 5년 이내에 소아에 관한 임상 시험자료를 제출하였다면, 이 특허 의약품은 6개월의 자료 독점 기간을 추가적으로 더 보호받을 수 있음.
- 하지만, 다른 국가들에 비해 캐나다에서는 희귀 의약품 허가에 대해 자료 독점 기간이 별도로 주어지지 않는데, 이것은 특허를 통해서 시장 독점권만 누릴 수 있는 것이지, 자료 보호로 인한 이익을 얻게 하지는 않는다는 것을 의미함.

6. 캐나다 제약산업 및 급여지출 현황

가. 의약품 급여지출

- 의약품(전문의약품, 일반의약품 포함) 급여지출은 2009년 기준 약 300억 유로 수준으로, 의료비지출에서 의약품이 차지하는 비중은 16.4%로 증가함(표 3-3 참조).
- 의약품 점유 비중은 1985년부터 9.5%에서 2009년까지 16.4%로 증가함.
- 의료비 지출의 연간 증가율로 보면 의약품은 10.6%로 전체 의료비 증가율 6.5%를 크게 초과함.

〈표 3-3〉 의료비 총 지출 규모 중 의약품 비중

(단위: 백만유로, %)

	공공의료비 (A)	민간의료비 (B)	의료비 총지출 규모 (A+B)	의료비 총지출규모 중 의약품 비중(%)
1985	30094,9	9746,9	39841,7	9,5
1990	4544,5	15577,1	61022,6	11,4
1995	52719,1	21370,1	74089,2	13,8
2000	69266,8	29160,7	98427,5	15,4
2005	99168,3	41892,8	141061,1	16,5
2009	128597,3	54523,6	183120,9	16,4

자료: ICIS

나. 캐나다 제약 산업

□ 캐나다의 제약산업 시장규모는 약 187억달러(세계 시장의 3%) 규모로, 세계 9번째 시장임.

○ 브랜드 보유 오리지널약 제조업체가 매출의 78%를, 나머지는 제네릭 의약품 업체가 차지.

〈표 3-4〉 국가별 의약품 시장규모

나라	2007			2009		
	순위	백만\$	성장률(%)	순위	백만\$	성장률(%)
미국	1	280,995	4	1	300,748	5
일본	2	65,730	3	2	89,865	17
프랑스	3	38,495	16	4	40,575	-5
독일	4	37,278	16	3	41,275	-2
이탈리아	5	24,234	15	6	26,857	-1
영국	6	23,368	14	8	19,843	-11
스페인	7	19,563	19	7	22,818	1
중국	8	17,698	32	5	31,688	29
캐나다	9	17,590	13	9	18,705	0
브라질	10	13,708	25	10	17,403	4

자료: IMS World Review Executive Summary 2010

- 세계 10대 다국적제약회사 모두가 캐나다에 연구소 제조시설 유통센터 및 사무소를 두고 있으며, 캐나다 제약산업은 우수한 품질, 비용 대비 효율적인 연구 및 신약개발로 널리 알려져.
- 2009년 제약부분 총 매출액 상위 5위 기업이 전체 시장의 45%를 차지. 10위 기업까지 포함할 경우 전체 시장의 66%를 차지함.

〈표 3-5〉 캐나다 상위 제약업체 시장점유율 현황

(단위: 10억 US달러, %)

순위	선도 기업	R&D 지역	총지출액	시장점유율
1	Johnson & Johnson	Toronto	1,70	7.7
2	AstraZeneca	Montreal	1,70	7.7
3	Pfizer	Montreal	1,55	7.0
9	Teva	Toronto	1,40	6.4
4	Apotex	Toronto	1,24	5.6
6	Merck	Montreal	1,05	4.8
7	Novartis	Toronto	1,03	4.7
5	GlaxoSmithKline	Toronto	0,94	4.3
8	Abbott	Montreal	0,86	3.9
10	Briso-Myers Squibb	Montreal	0,75	3.4

자료: IMS Health and Industry Canada

- 2009년 현재 2만8000명이 직접 고용되어 있으며, 직접 고용의 67%는 브랜드 보유 오리지널약 제조업체에 근무함.

〈표 3-6〉 제약산업 종업원수

년도	종업원수	년도	종업원수
2000	23,796	2006	30,032
2001	23,732	2007	28,914
2002	25,029	2008	28,697
2003	26,713	2009	28,129
2004	28,213	2010	27,184
2005	28,673	2011	26,585

자료: Statistics Canada(www.statcan.go.ca)

1) 특허의약품 시장규모

- <표 3-7>에 의하면 1995년부터 2003년 사이 특허의약품판매 증가는 10%를 초과됨.
- 이러한 증가의 원인으로 PMPRB는 동기간에 의약품가격은 1%미만
에 머물렀던 점을 그 근거로 제시하며, 의약품 사용량과 고가의약품
선호와 같은 의약품 사용패턴의 변화에 무게

<표 3-7> 전체 의약품 대비 특허 의약품 점유율

(단위: 10억 US달러, %)

년도	특허의약품 판매액	전체 의약품 대비 특허의약품 점유율	년도	특허의약품 판매액	전체 의약품 대비 특허의약품 점유율
2010	12.9	58.0	2000	6.3	63.0
2009	13.3	65.5	1999	5.4	61.0
2008	12.9	64.7	1998	4.3	55.1
2007	12.3	63.2	1997	3.7	52.3
2006	11.9	67.8	1996	3.0	45.0
2005	11.5	70.6	1995	2.6	43.9
2004	11.0	72.2	1994	2.4	40.7
2003	10.2	72.7	1993	2.4	44.4
2002	8.9	67.4	1992	2.0	43.8
2001	7.6	65.0	1991	2.0	43.2
2000	6.3	63.0	1990	1.7	43.2

자료: Patented Medicine Prices Review Board(2012). Annual Report

2) 제네릭 의약품 시장 추이

- 캐나다의 2007년 상위 10개 제네릭 업체 중 1위는 Apotex로 전체
제네릭 판매액의 48.4% 점유

〈표 3-8〉 캐나다 상위 제네릭 업체 시장점유율

(단위: 백만 US 달러, %)

공급자	의약품 수	판매액	시장점유율 (평균)
Apotex	246	978.9	48.4
Teva	209	525.1	25.3
Mylan	154	300.0	21.5
Ratiopharm	137	263.1	19.3
Pharmascience(Cdn)	168	196.8	17.2
Novartis	98	99.2	12.0
Cobalt Pharmaceuticals	70	92.8	12.7
Ranbaxy	32	45.7	15.5
Riva	79	23.0	2.0
Johnson & Johnson	6	15.1	27.2

자료: Patented Medicine Prices Review Board(2010). Generic Drugs in Canada.

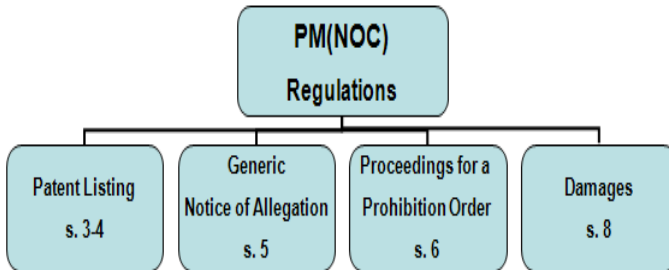
- 미국과 시장연계성이 강하며, 캐나다에서 선적한 제품 중 56%는 미국을 중심으로 수출되고 캐나다 시장의 67%는 수입한 해외 제품으로 조달(이 중 미국 29%, EU 57%)함.

〈표 3-9〉 캐나다 의약품 수출입 현황

	수출	수입	무역수지 적자규모
2000	1.6	5.3	3.7
2001	2.1	6.4	4.3
2002	2.3	7.3	5.0
2003	3.0	8.2	5.2
2004	3.6	8.6	5.0
2005	3.9	9.1	5.2
2006	5.0	10.4	5.4
2007	6.3	11.3	5.0
2008	6.2	11.6	5.4
2009	7.0	13.4	6.4
2010	5.6	12.2	6.6

자료: Pharmaceutical industry profile

별첨 1. 특허 의약품 허가 판매(PM(NOC)) 주요 내용



자료: Office of Patented Medicines and Liaison(2012). Guide to Canada's PM(NOC).

- ☐ 캐나다의 모든 의약품은 캐나다 보건부(Health Canada)의 승인을 받은 후 캐나다 의약품 시장에서 유통 및 판매 될 수 있음.
- 의약품의 특허 및 허가 등록을 하기 위해서 제약회사에서 의약품에 관한 자료를 제출하여야 하고, 캐나다 보건 당국은 제출된 자료를 근거로 의약품의 안전성, 치료 효과성 및 의약품의 품질에 대해 검토한다. 이러한 검토 절차가 완료되면, 캐나다 의약품 시장에서 판매 할 수 있다는 규정 준수 공고 (Notice Of Compliance: NOC)가 발동함.
- 캐나다 보건 당국으로부터 규정 준수 공고를 받기 위한 일련의 과정과 절차에 관한 정보는 특허 의약품 규정집(Patent Medicine Regulations: PMR)에 제시함.
- 이 규정집에는 신약 신청자의 특허 의약품 등록을 위한 절차, 제네릭 의약품의 시장 판매 허가 신청 절차, 제네릭 의약품 허가 신청에 대응 할 수 있는 특허권자가 취할 수 있는 방어 절차 등이 제시되어 있다. 또한 이 규정집에는 허가-특허 소송으로 인해 발생한 손해에 대한 배상 규정도 제시함.

1. 새로운 의약품 신청자의 특허 리스트 등록(Patent Listing)

- ☐ 새로운 의약품을 특허 목록에 등록하고 싶은 자는 새로운 의약품과 관련한 자료

및 그와 관련한 보완 서류를 보건부 장관에게 제출하여야 함.

- 특허 등록 부에 추가되기 위해서 제출하는 새로운 의약품 관련 자료에는 의약 성분의 청구 사항, 조성물의 청구 사항, 제형 청구 사항, 용도 청구 사항 가운데 적어도 하나를 포함하여야 함. 또한 그와 관련한 보완 서류에는 특허 요청한 의약품 조성물 변경, 제형 변경, 혹은 의약 성분 용도 변경에 관한 것이 기재되어야 함.
- 그 밖에도 특허 리스트 등록을 위해서는 다음 사항 역시 포함되어야 함.

	사항 설명
1.	리스트와 관련된 신약 신청 또는 신약 신청 보완 서류의 식별 정보
2.	리스트와 관련된 신약 신청 또는 신약 신청 보완 서류에 제시된 의약성분, 상품명, 제형, 함량, 투여경로, 용도
3.	리스트 특허 각각에 대해 특허번호, 특허출원일자, 특허승인일자, 특허기간만료일자
4.	리스트 특허 각각에 대해 관련 신약 신청 또는 신약 신청 보완 서류를 제출한 특허 등록 신청자가 다음의 사항 중 한가지를 포함시켜야 함.
	1) 그 특허의 보유자이거나
	2) 그 특허에 대한 독점적 라이선스를 보유하고 있거나
	3) 그 특허 보유자로부터 특허 리스트에 포함시켜도 좋다는 동의를 확보한 문구
5.	진술 통보서 발송을 위한 특허 등록 신청자의 캐나다 주소지 또는 특허 효력을 확보 하고 있는 대상자의 이름 및 주소
6.	제출하는 정보가 정확하며, 리스트의 각 특허가 적격성 기준에 부합한다는 특허 등록 신청자의 증명서

2. 제네릭 의약품 신청자의 허가 등록

- 제네릭 의약품 신청자가 캐나다 보건부로부터 규정 준수 공고(NOC)를 신청하였을 때, 그 신청이 이미 특허 리스트의 특허권자에게 캐나다 의약품 판매 승인 등을 받은 의약품일 경우, 제네릭 의약품 신청자는 이러한 의약품에 대해 직접 또는 간접적으로 비교하는 등 참조하였다면, 규정준수공고(NOC)를 신청

시 다음의 사항 중 선택하여 포함시켜야 함.

조건	사항 설명
1.	특허가 만료될 때까지 규정 준수 공고(NOC)가 발행되지 않을 것임을 제네릭 의약품 신청자가 수용하겠다는 문구
2.	제네릭 의약품과 직접 혹은 간접적으로 비교되는 특허 의약품에 대해
	1) 특허 등록 신청자의 진술이 허위이거나
	2) 해당 특허가 만료되었거나
	3) 해당 특허가 유효하지 않거나
	4) 해당 특허 의약품의 의약 성분 청구 사항, 조성물 청구 사항, 제형 청구 사항, 의약 성분 용도 청구 사항이 침해되지 않는다는 주장

○ 이렇게 상기의 주장을 하는 제네릭 허가 신청자는 신청 또는 보완 신청과 관련하여 통보서를 특허 의약품 신청자에게 송달하여야 함. 이 때 이 통보서는 해당 신청 또는 보완 신청 서류를 제출한 의약 성분, 제형, 함량, 투여 경로, 의약품의 용도에 대해 기술하여야 함.

3. 특허-허가 소송

□ 특허 등록 신청자는 제네릭 의약품 허가 신청자의 통보서를 송달 받은 날로부터 45일 이내에 통보서의 대상이 되는 특허권에 대한 만료 이후까지 보건당국 장관이 제네릭 의약품 허가 신청자에게 규정 준수 공고(NOC)를 발행하지 못 하도록 하는 명령을 법원에 신청함.

○ 이 때 특허권자는 45일 이내에 위와 같이 규정 준수 공고(NOC) 발행 금지 신청서를 제출했다는 사항을 증거자료로서 보건당국 장관에게 송달함.

○ 이렇게 시작된 법적 소송에서 법원은 제네릭의 다음과 같은 주장을 검토하여, 이를 근거로 특허권자의 요청(보건당국이 제네릭에게 규정 준수 공고 발행하지 못 하도록 한 요청)의 전부 혹은 일부를 각하할 수 있음.

제네릭 주장	내 용
1.	특허 등록부에 포함될 자격이 없는 특허임.
2.	하나 이상의 특허와 관련하여, 1) 중복되거나, 2) Scandalous거나, 3) 중대하지 않거나, 4) 소권 남용에 해당되거나, 5) 소송 절차 남용에 해당됨.

제네릭 신청자가 특정 특허와 관련하여 위와 같은 주장을 하고, 그 특허에 구체적으로 기술되고 청구된 제조 방법이나 공정 또는 화학적 동등 방법으로 조제 또는 생산할 때의 의약 성분에 대하여 특허가 부여되어 있다면, 제네릭 의약품 허가 신청자가 생산할 예정인 의약품은 반대되는 증거가 없는 상태라면, 그 방법이나 공정으로 조제 또는 생산할 것으로 간주함.

4. 소송 손실에 대한 배상

만약 특허권자가 소송 중에 소제기를 취하 또는 중지하거나 소송 담당 법원에서 기각하는 경우, 또는 보건부 장관의 규정 준수 공고(NOC) 발행 금지 명령이 항소를 통해 반복되는 경우에는 특허권자는 제네릭을 대상으로 손실 책임을 져야 함.

제네릭 의약품 허가 신청자는 특허권자에게 손실을 보상하도록 요구하는 명령을 법원에 신청할 수 있음. 이에 대해 법원은 소송손실에 대한 조항에 의거하여 손실 보상 명령을 발행할 수 있음.

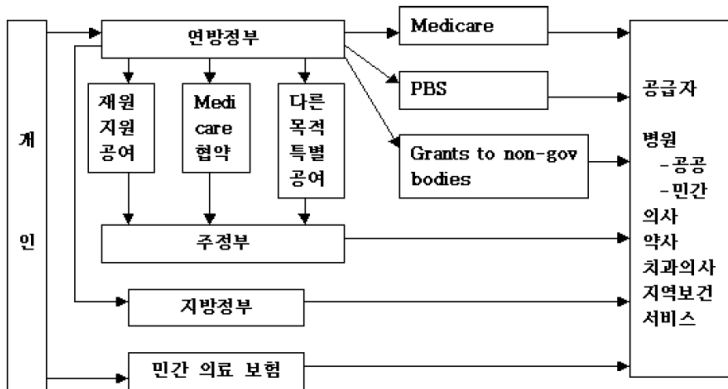
제2절 호주·미국 FTA 이후 의약품부문 영향

1. 호주 의약품 관리 제도 형성과 변화

가. 호주의 약제관련 제도개요

- ☐ 호주(공식 국가명칭은 Commonwealth of Australia)는 6개의 주와 2개의 자치령(territory)으로 구성된 연방국가
 - 1901년 1월 1일 여섯 개의 식민지가 연합하여 호주 연방을 설립하였으며, 1942년부터 행정적으로 모국 영국으로부터 분리됨.
- ☐ 호주의 의료보장체계는 전국민보험인 메디케어와 민간건강보험으로 구성
 - 1984년 도입된 메디케어는 호주의 보편적인 건강보험체제로 호주 시민권자, 영주권자와 호주와 상호협정을 맺은 국가에서 온 방문객을 위해 보편적인 의료혜택을 제공함.
 - 메디케어에 가입한 환자는 무료로 의료서비스를 제공받을 수 있으며, 메디케어의 재원은, 영국의 NHS와 같이, 조세를 바탕으로 함.
 - 연방정부는 주로 국가단위의 보건정책을 수립하고, 재원을 제공하며, 주정부는 공공병원의 운영과 공중보건 서비스 등을 직접 공급함.
- ☐ 입원이나 치료 등의 의료서비스 급여를 메디케어에서 제공한다면, 약제 처방은 약제급여제도(Pharmaceutical Benefits Scheme, PBS)에 의해 급여가 제공
 - 약제급여제도(PBS)는 1948년 도입된 제도로 합리적인 가격에 필요 의약품들을 공급하기 위해 도입된 호주의 공공의료시스템의 하나임.

[그림 3-7] 호주의 의료시스템



자료: 박재현(2004). 우리나라 의약품 보험 등재 및 약가 결정제도의 평가

□ 호주에서는 두 타입의 의약품 구매환자가 존재

- 협약환자(Concessional patient): 협약환자가 되기 위해서는 연금협약카드(Pensioner Concession Card), 노인건강카드(Commonwealth Seniors Health Card) 또는 건강보험카드(Health care Card)를 소지해야 함.
- 협약 환자는 비협약 환자(또는 일반환자)에 비해서 본인부담금이 현저히 낮음.
 - 협약환자는 의약품 처방시(2010년 기준) 5.40\$ 지불하나 비협약 환자는 33.30\$ 지불함.
- 그러나 연간 본인부담금이 일정금액 이상(2010년 기준 협약환자 324\$, 비협약환자 1281.30\$)인 경우 협약환자는 무료로, 비협약 환자는 보다 저렴한 본인부담금으로 의약품 구매 가능(PBS Safety net).

□ 환자에게 처방된 PBS 의약품의 가격은 다음의 4가지로 구성, 각 주

체의 활동을 보상하기 위한 가격이나 마진이 정해져 있으나, 시장점유율을 높이기 위해 각 주체간에 가격할인 등 발생 가능

- 출하가(ex-manufacturer price): 제조업체 생산비용 등을 보상하는 가격
 - 도매마진(wholesaler margin): 도매업체의 의약품 저장, 배포 등을 보상하는 마진
 - 약국마진(Pharmacy margin): 약국내 의약품 저장, 소비자에게 판매하는데 소요된 비용 등을 보상하는 마진
 - 조제비(dispensing fee): 약사의 의약품 조제비
- PBS는 보험약 등재와 약가결정과정으로 이원화 되어 있음. 이를 구분하여 살펴보면 아래와 같음.

1) 보험 의약품 등재

가) 약의 안전성과 유효성 검증(의약품 허가 관리청(TGA))

- 호주의 의약품 시장에서 판매되고 이용하기 위해서는 의약품 허가 관리청(TGA)에서 안전성 및 유효성 검증을 받는 등의 허가 절차를 거치고 승인을 받아야 함.
- 의약품 허가 관리청(TGA)에서 허가 받은 의약품은 의약품 급여 제도(PBS)에 보험 등재 여부와 상관없이 시판될 수 있음.
 - 호주에서는 의약품 허가 관리청(TGA)의 허가를 받은 의약품은 보험 등재와는 별도로 시장 판매를 시작할 수 있으며, 의약품 생산자는 보험 등재를 원할 경우에만 보험 등재를 신청하게 되는 체계로 운영되고 있기 때문임.

나) 의약품 급여 제도(PBS) 등재 신청

- 보험 등재 신청자는 의약품 급여 제도(PBS)에 보험 등재에 필요한 자료를 구비하여 신청서를 제출하여야 함.
- 보험약 급여자문회의(Pharmaceutical Benefit Advisory Committee: PBAC)는 보험 등재 신청서를 평가하여, 신청된 약이 보험 등재 기준을 만족시키는 지 평가함.
- 호주의 보험약 급여 자문 회의(PBAC)에서는 약제 보험 등재 신청자를 위한 결정 신청 서식 이외에 신청자가 신청 시 제출해야 할 세부 사항에 대한 가이드라인을 제공함.
 - 이 가이드라인은 단순히 제출 목록만을 나열한 것이 아니라, 과학적 근거를 토대로 등재 신청과 평가가 이루어질 수 있도록 고려해야 할 사항을 상세하게 제시하고 있는 것이 특징임.
 - 신청하는 약제의 성분명, 상품명, 판매현황, 작용원리, 제형, 용량, 농도, 규격, 최대포장단위, 요청하는 약가, 적응증과 금기증, 투여 방법, 비교 약제와 같은 일반 사항 외에도 비료 약제에 대한 세부 사항, 예비 경제성 평가의 방법과 점증적 평가(incremental evaluation)결과, 일정 형식을 갖춘 경제성 평가, 결과, 경제성 평가를 실시하지 않았다면 그에 해당하는 근거, 경제성 평가 방법과 그 과정에서 사용된 가정, 증가율 등을 밝힐 것을 명시함.
 - 이와 더불어 임상 시험 시 편견(bias)을 줄이기 위해 취해진 방법, 체계적 리뷰(systematic review)를 이용했을 경우 문헌 검색 방법, 삶의 질이나 효용 계산 시 측정 방법, 메타분석 방법, 경제성 평가에 대한 상세한 방법론, 전문가 의견 수렴 방법 등 근거 중심(evidence-based)의 평가가 이뤄질 수 있도록 신청서의 양식을 매우 까다롭게 하고 있으며, 이와 더불어 이에 대한 가이드라인을

매우 상세하게 제시함.

- 보험약급여자문회의(PBAC)는 1953년 제정된 국가보건법(National Health Act, section 101)에 근거하여 1954년에 설립된 기구로서 보건 장관에게 어떤 약이나 재료가 급여 대상이 될 지에 대해 자문하는 기구로 이 위원회에서 권고하지 않으면 어떤 신약도 급여 대상이 될 수 없음.
- 위원회에서는 보험 등재 신청한 약물을 효과와 비용 측면에서 다른 대안적 치료법과 비교하여 권고 사항을 결정하는데, 보험 등재 여부 뿐만 아니라 1달간 최대 처방량과 반복횟수(refill), 그리고 급여 대상 적응증의 제한에 대한 사항 등도 포함.

다) 경제성 평가 하부 위원회(ESC)의 평가: 약의 경제성 평가 검증

- 보험 등재 여부에 대한 권고를 함에 있어, 보험약 급여 자문 회의(PBAC)는 약제경제성평가위원회(Economics sub-Committee: ESC)와 같은 하부 위원회로부터 자문을 구함.
- 이 하부 위원회는 보험약 급여 자문 회의(PBAC)에 제출된 경제성 평가 결과를 검토하고 해석하며, 경제학자, 임상역학자, 통계학자, 의사 등으로 구성됨.
- ESC에서 검토한 결과를 최종적으로 PBAC에서 임상의학자, 소비자, 산업의 이해 측면 등을 고려하여 등재 여부를 결정함.

2) 보험 의약품 가격결정

- 의약품 가격은 보험약 급여 자문 회의(PBAC)에 제출된 자료와 의약품 공급업체와 의약품 가격 결정 위원회(PBPA)의 협상결과에 의해

서 결정함.

- 보험약 급여 자문 위원회(PBAC)로부터 보험 의약품 약가 산정에 기초가 되는 정보를 입수
 - 이 정보집에는 주로 보험 등재 의약품의 상품명과 의약품 거래 책임자(responsible person)의 이름과 함께 보험약 급여로서 제시된 가격과 참고할만한 해외 의약품 가격, 그리고 대체 할만한 의약품 목록과 그에 해당하는 가격정보 등을 비롯하여 보험약 급여 자문 위원회(PBAC)에서 제시하는 전반적인 의견이 포함됨.
 - 이러한 정보를 참고한 후 약가 산정 위원회(PBPA)에서는 해당 의약품 거래 책임자(responsible person)의 의견 청취 후 결정함.

나. 호주의 의약품 관리제도의 변화

1) AUSFTA(2004년) 이전

- 호주는 1999년 호주국립의약품정책(Australia's National Medicines Policy)를 통해 의약품 관련 이슈에 대하여 통합적 체계를 구축하며 정책을 발전시켜 음.
- 호주의 의약품 정책은 크게 4가지로 방향을 설정하여 유기적으로 운영되어 왔는데 그 목표는 각각 다음과 같음(Australia's Executive Summary, 2007).
 - 첫째, 필요한 의약품에 대한 신속한 접근 확보 및 국민과 국가가 감당 할 수 있는 의약품 가격 체계 구축: 이 정책 목표와 관련하여서는 1950년도부터 의약품 급여 제도(Pharmaceutical Benefits Scheme: PBS)에서 담당하고 있음.
 - 둘째, 의약품의 적절한 품질 및 안전성, 치료 효과성 보장을 위한 기준을 마련하고 충족시키도록 관리: 1958년도부터 호주 의약품

허가 관리청(Therapeutic Goods Administration: TGA)에서 이와 관련한 정책을 마련하고 있음.

- 셋째, 의약품 산업의 책임성 유지 및 성장 가능성 향상: 1987년부터 의약품산업발전프로그램(Pharmaceutical Industry Development Program)을 운영함.
- 넷째, 의약품의 올바른 활용을 촉진: 1992년 의약품 정보집(Consumer Medicine Information)을 마련하고, 의약품 안내 책자를 통해 교육 및 홍보 사업을 하고 있음.

□ 의약품 정책 목표와 이를 위한 시스템 구축과 활용을 위한 핵심 제도는 의약품급여제도(PBS)와 의약품허가관리청(TGA)의 정책이라고 할 수 있음.

- 이 중에서도 의약품허가관리(TGA)는 1989년 호주약사법(Therapeutic Goods Act)를 그 운영 기준으로 삼고 국가 의약품 체계의 일관성을 확보하였으며, 호주 국민들에게 보다 안정적이고 효과적이며 품질로도 보장 할 수 있는 새로운 의약품의 신속한 이용을 위해 노력하였음.
- 특히 1991년도에 들어서면서 의약품 허가 관리청(TGA)의 약사법(TGAct) 운영은 호주 국민들에게 의약품에 대한 신속한 접근을 강화하기 위해 의약품 규제 부담을 줄이는 방식으로 운영됨(Therapeutic Goods Administration, 1999).
- 이러한 정책 기조는 호주의 의약품산업 진흥정책과도 맞물려 의약품 리뷰 타임을 줄이고, 의약품 산업 시장에 대한 신뢰를 중심으로 한 허가 절차로 방향이 잡혀감(Hans Lofgren, Rebecca de Boer, 2004).

2) 2004년 이전 지적재산권 보호 관련 조항

- 호주 특허법은 영국 특허법에 영향을 받아 1903년 최초로 제정되었으며, 1952년과 1990년 개정을 거쳐 현대의 특허법 체계를 구축
 - 1990년 특허법(the Patent Act 1990(Cth))은 특허 의약품에 대한 특허 독점 기간을 부여함으로써 혁신 의약품을 개발 하고자 하는 유인도 제공(Robert Chalmers, 2007)함.
 - 호주의 의약품 특허기간은 20년이며, 허가 승인 기간 또는 안전성 시험 기간 등을 고려하여 특허를 최대 5년까지 연장 가능¹⁶⁾
 - 특허 의약품 등록자는 주로 약간의 특허 물질 추가 및 개량으로 특허를 갱신하여 특허로 인한 독점 기간을 늘리려는 시도 발생(Evergreening).¹⁷⁾
 - 예를 들어, 2000년도에 Aktiebolaget Hassle과 Alphapharm Pty Ltd. 사이에 특허 확인 소송이 있었는데, 법원에서는 Aktiebolaget Hassle이 제기한 특허 소송에서, 포장체계 차이로 인한 새로운 특허에 관해서도 특허 보호를 인정하기도 함(Aktiebolaget Hassle vs. Alphapharm Pty Ltd., 2000, 51IPR 375).

2. 호주·미국 FTA 협정문 주요 내용

가. FTA 체결 개요

- 호주는 8개의 FTA를 체결하였고, 약 9건의 FTA를 협상 중에 있으며, 내용은 주로 관세 및 무역자유화에 관한 내용임.
- 호주 정부는 FTA 무역당사자와의 협정은 WTO의 목적과 원칙에

16) The Patent Act 1990(Cth) ss70-9A.

17) Ibid 436-8(Gleeson CJ, Gaudron, Gummow and Hayne JJ).

일치시키고, 무역을 자유화하고, 상품과 서비스무역에 대한 투자 장벽을 제거하거나 실질적으로 감소시켜 세계무역자유화를 지원하는 것을 목표로 하고 있음(<http://www.dfat.gov.au>).

〈표 3-10〉 호주의 FTA 체결 국가

체결 국가	협상 중인 국가
<ul style="list-style-type: none"> ○ PACER¹⁾(2002.3) ○ 뉴질랜드(1966.1) ○ 뉴질랜드CER²⁾(1986.1) ○ 뉴질랜드-ASEAN³⁾(2010일부 발효) ○ 미국(2005.1) ○ 싱가포르(2003.7) ○ 칠레(2009.3) ○ 태국(2005.1) ○ 파푸아뉴기니(1977.2) 	<p><협상중인 국가></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ GCC(페르시아만협력위원회)⁴⁾ ○ UAE ○ 인도CECA⁵⁾ ○ 일본EPA⁶⁾ ○ 중국 ○ 대한민국 <p><검토중인 국가></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ PIF(태평양 제도 포럼)⁷⁾, TPP⁸⁾, 메 시코, 인도, 인도네시아CEPA⁹⁾, 인도 네시아

주: 1) PACER(Pacific Agreement on Closer Economic Relations): 태평양 제도 포럼*(PIF; South Pacific Regional Trade and Economic Cooperation Agreement)에 속해 있는 16개국 사이의 협정(Australia, Cook Islands, Federated States of Micronesia, Kiribati, Nauru, New Zealand, Niue, Palau, Papua New Guinea, Republic of Marshall Islands, Samoa, Solomon Islands, Tonga, Tuvalu, Vanuatu)

2) 1980년 3월 호주와 뉴질랜드 양국 정부는 호주·뉴질랜드 FTA를 CER(Closer Economic Relations Trade Agreement)로 확대 개편하는데 합의하여 1986년 1월 호주·뉴질랜드 CER 서비스 발효함.

3) ASEAN(The Association of Southeast Asian Nations; 동남아시아국가연합): 부르나이, 버마/미얀마, 캄보디아, 인도네시아, 라오스, 말레이시아, 필리핀, 싱가포르, 태국, 베트남

4) GCC(The Gulf Cooperation Council): 사우디아라비아, 카타르, 바레인, 오만, 쿠웨이트, 아랍에미리트

5) CECA(Comprehensive Economic Cooperation Agreement)

6) EPA(Economic Partnership Agreement)

7) PIF: 호주·뉴질랜드 사이의 FTA 예비교섭으로 PIF에는 호주, 뉴질랜드, 키리바시, 사모아, 솔로몬 제도, 투발루, 통가, 나우루, 바누아투, 파푸아 뉴기니, 팔라우, 피지, 마셜, 미크로네시아, 쿡 제도, 니우에 등

8) Trans-Pacific SEP(Comprehensive Trans-Pacific Strategic Economic Partnership Agreement)는 TPP(Trans-Pacific Strategic Economic Partnership), Asia-Pacific FTA 혹은 P4 협정이라고도 함. 싱가포르, 브루나이, 뉴질랜드, 칠레 등 4개국이 가입해 있음.

9) CEPA(Indonesia-Australia Comprehensive Economic Partnership Agreement)

자료: <http://www.dfat.gov.au/trade>

<http://www.kita.net/>

나. 의약품 분야 주요 쟁점

- 2004년 호주·미국 FTA 협정을 체결하면서 원래 호주에 존재하였던 의약품 관련 정책에 급진적 변화가 초래되지는 않음.
- 협정문의 대부분의 조약은 WTO의 TRIPS 규정을 승인하고 강화하는 것을 확인함.
- 협정문에서 의약품분야 관련 쟁점은 제네릭 의약품 제조업자의 오리지널 특허 의약품 자료이용 및 접근의 제한(자료보호)¹⁸⁾, 허가특허연계, 독립적 검토기구, 제네릭 의약품의 허가 절차의 지연시 특허 의약품의 독점적 권리 보호 기간에 대한 연장¹⁹⁾ 규정 등임.

1) 오리지널 특허 의약품 자료 보호

- 오리지널 특허 의약품 자료 보호 관련 된 조항은 약사법(TGA) article 17.9와 article 17.10에 해당하는 것으로서 특허 의약품의 활성 물질 및 제조 및 공정 방법에 대한 일련의 자료에 대한 배타적 보호를 하고 있음.
- 만약 해당 국가에서 제3자로 하여금 특허 물질에 관한 정보를 제네릭 의약품의 시장진입 허용을 위해 사용하도록 허용하였다면, 이러한 제한된 정보를 이용하여 생산된 의약품은 사용되거나 판매될 수 없도록 한다고 진술²⁰⁾
 - 약사법 17.10은 제네릭 의약품 제조사에서 이미 특허 의약품 등록시 제출되었던 데이터(실험 결과 자료)를 이용하여 비교하는 것을 제한함.

18) Article 17.9.6.

19) Article 17.9.8(b).

20) This type of 'pre-market' use of the patent is commonly referred to as 'Bolar-type' or 'Roche-Bolar-type' use; Roche products Inc. vs. Bolar Pharmaceuticals Co Inc., 1984

- 조항 17.10.1(a)에서는 5년의 기간 동안 데이터 독점권을 보장하도록 의무화. 즉, 이 기간 동안에 제네릭 의약품은 특허 등록 의약품과 동일한 기전을 보유한 의약품으로서 허가 승인을 받는 것이 불가능 함(Christine S Paine, 2003).²¹⁾
 - 가장 강력한 규정은 조항 17.10.4로서 여기서는 호주 정부가 제네릭 의약품을 제조하고 시장 판매 하고자 하는 제 3자에게 시장 진입을 승인하기 위해서는 반드시 이전에 특허 의약품이 제출 하였던 안전성, 치료 효과성 등의 정보에 의존하여 비교한 후 허가 승인을 할 수 있도록 함.
 - 이 조항의 의미는 호주 약사법(TGAct) 체계 안에 이러한 허가 심사 절차를 마련하여야 하는 의무를 주는 것이고, 이것은 결국 특허권자의 허용 없이는 이 자료를 이용하여 비교 심사 후 허가 승인을 하기가 어려워지는 것을 의미함(Linda Weiss et al., 2004).
- 이처럼 호주와 미국간의 자유 무역 협정에서 의약품 지적재산권 부문은 매우 강력하게 보호 될 수 있도록 하는 조항이 있었고, 이는 지금까지 호주 정부가 추구하여 왔던 전국민에 대한 필수 의약품 접근성 강화 정책 기조가 위협받는 상황을 초래함.
- 하지만 호주 정부는 에버그리닝 조항을 무조건 수용 및 실현을 방지하기 위해 지속적인 법 개정과 정책 마련 노력, FTA 체결 이후 호주의약품허가관리청(TGA)에서는 제네릭 의약품 시장 판매 허가 절차적 측면을 이용해 의약품 접근성 영향을 통제하고자 하였고, 저작권법 개정(Copyright Act, 2011)을 통해서 역시 의약품 접근성을 강화하고자 하였음.

21) AUSFTA, opened for signature, 2004.

2) 허가-특허 연계

- 호주에서는 FTA 이행법의 제정에 따라 호주의 약사법(TGA)이 2005년 1월 개정되었다. 개정법에서는 미국과 호주의 FTA 허가-특허 연계 조항의 이행을 위한 구체적인 제도 시행법에 대한 내용을 추가함.
- 호주의 허가-특허 연계제도는 미국이나 캐나다의 허가-특허 연계제도와 다르며, 특허 의약품의 지적재산권의 과도한 보호를 지양하고 의약품 접근성을 보호하여 두 정책 목적 사이에 균형을 이루기 위한 내용을 포함(anti-evergreening 조항).
 - 특허 소송 진행과 제네릭 의약품의 허가 절차 과정이 자동 연계되어 허가 승인이 지연되는 것을 방지할 수 있도록 약사법 TGAct 26C(특허권자 특허 소송 제기 시 조건을 규정한 법)조항.
 - 특허 의약품 소송을 제기하는 특허권자가 시장독점기간을 더 오래 늘이기 위해서 특허 소송을 남발하는 것을 방지할 수 있는 장치로서 약사법 TGAct 26D(특허 소송패소 후 보상문제에 관해 규정한 법)조항.
- 허가-특허 연계 과정
 - 허가 등록 신청자²²⁾: 제네릭 의약품업체는 호주 의약품 허가 당국에 복제 의약품을 등록 신청을 위해 의약품의 안전성 및 유효성 심사 자료를 제출, 이때 특허권자가 이미 허가 당국에 제출한 정보를 원용해야 할 수 있음.
 - 주장 및 진술²³⁾: 제네릭 의약품의 허가 신청은 특허가 인정된 제품의 특허 권한을 침해하는 것이 아니거나, 혹시 특허 침해로 판정이

22) TGAct 26B(1A).

23) TGAct 26B(1A)(b).

된다면 해당 제품을 시판하지 않겠다는 것을 진술해야 하며, 해당 제네릭 의약품은 특허가 이미 등록된 제품이고, 특허 독점권 만료 시기 이전에 시판할 계획이며, 이러한 사실을 특허권자에게 통보하였음을 의약품 허가 당국에 진술하여야 함.

- 법적 리뷰 절차(특허 침해 소송)²⁴⁾: 제네릭 의약품 허가 신청자로부터 특허 의약품과 동일한 기전의 의약품을 제조하여 시판할 계획이라는 것을 통보 받은 당사자인, 특허권자는 특허 침해 소송을 개시.
- 중간금지(interlocutory injunction)명령²⁵⁾의 요구: 특허권자는 소송이 진행되는 동안, 특허권을 침해할 수 있는 제품에 대한 판매를 중지할 수 있도록 법원에 중간 금지 명령을 신청할 수 있고, 이 명령을 신청하기 전에 법무장관(Attorney General)에게 이 사실을 고지해야 함.
- 손실보상²⁶⁾: 만약 특허권자가 자신의 특허를 침해했다는 주장이 이유가 없거나, 혹은 타당하지 않다고 밝혀져 소송이 남용된 경우로 밝혀지면, 법원은 특허권자가 중간 금지 명령 요구를 통해 소송 기간 동안 호주 내에서 제품을 판매하면서 얻어진 금액을 기반으로 하여 국민과 정부가 입게 된 손해에 대해 보상할 수 있도록 하고 있음.

3) 독립적 검토기구

- 독립적 검토 절차는 호주·미국간의 FTA 체결 시 PBS 과정 및 결과에 대한 투명성을 제고하기 위해 도입된 체계임.
- 오직 신청자의 신청이 전제 되어야만 검토의 진행을 시작 가능. 또한 신청한 약이 PBS에 등재되지 않았다는 결과를 인지한 후에만 등재 거부 이유에 대한 독립적 검토를 의뢰할 수 있음.

24) TGAAct 26C.

25) TGAAct 26D.

26) TGAAct 26D.

가) 책임자(Convenor)의 선출 기준 및 의무

- PBS 등재 여부에 대한 독립적 검토 절차 진행 신청이 있으면, 이 검토 절차를 수행하게 될 전문가 패널이 형성되고, 이 과정의 책임자(convenor)도 선출되어, 앞으로 진행될 독립적 검토 기능을 관리함.
- 책임자는 산업, 상업, 공공행정 등의 지식에 있어 전문적이거나 공공 서비스 분야에 관해 상급자 수준 이상의 상당한 전문성을 보유하고 있어야 하고, 보건의료 사안에 대한 정책경험이 있어야 하는 등 기준에 합당한 사람으로 선출함.
- 또한 책임자는 검토 절차를 관리 및 감독하는 데 있어 실제적이거나 잠재적인 이익 충돌로부터 자유로운 자여야 하며, 공정성 및 객관성을 중시하는 성향이 있는 자로서 사회에서 존경 받을만한 인사로 선정.
- 선출된 책임자는 검토 과정의 독립성을 유지하도록 관리하여야 하며, 검토 과정을 수행할 수 있는 전문가 패널을 수립하여야 할 의무가 있음. 전문가 패널에는 주로 임상 약리학, 역학, 약물 역학, 보건 경제학, 생물 통계학, 내과 세부 전문가 등으로 구성.
- 독립적 검토 절차 진행의 책임자는 검토와 관련된 규칙 및 절차를 잘 수행될 수 있도록 감독하는 의무 외에도, 검토에 관한 정보를 최종적으로 정부에 보고하여야 하는 의무가 있음.

나) 검토의 투명성 제고를 위한 공식 요약 문서(PSD) 작성

- 독립적 검토 과정의 투명성을 제고하기 위해 검토 항목과 그 결과에 대해 공공에 공식적으로 발표할 수 있는 문서(Public Summary Document: PSD)를 작성하도록 의무화함.
- 이 문서에는 어떤 의약품에 대한 무엇에 대한 검토 의뢰인지 등을 명확하게 명시하도록 함.

- 즉, 신청자의 독립적 검토 의뢰의 목적 및 배경을 먼저 밝히고, 의약품 허가 관리청(TGA)에 등록되어 있는 상태를 제시하여야 함.
- 신청자가 의약품급여제도(PBS) 등재를 신청했던 지난 과정과 그 당시 통보받았던 보험약 급여 자문 회의(PBAC)의 견해를 기술한 후 신청자가 독립적 검토과정에서 확인받고 싶은 부분을 기재함.
- 검토 요청 사항에 대해 해당 의약품이 치료제로서의 임상적 위치가 어떠한 지 독립적 검토 절차 공식 문서에서 확인시켜 주게 됨. 또한 동등한 효능을 가진 비교 의약품과의 비교 결과를 제시하고, 임상시험 결과 등에 대한 판단도 다시 함. 이와 더불어 경제성 분석에 사용된 방법론 및 산출 결과 등에 대해서도 재검토한 후 답변을 제시하게 됨. 마지막으로 검토 결과를 맺으면서 결정에 고려된 맥락 등을 설명하게 되고, 권고 및 이유를 기술하게 됨. 그러면 이러한 검토 결과에 대해 신청자의 최종 의견까지 첨부하여 공식 요약 문서를 공공에 발표하게 됨.

별첨 2. 독립적 검토 의뢰 사례 및 결과

(1) 11, 2006 PBAC 독립적 검토 결과

제품 : TERIPARATIDE²⁷⁾

제품 후원자: Eli Lilly Australia Pty Ltd.

독립적 검토 실시: 2006년 11월

2006년 11월에 처음으로 독립적 검토 절차 의뢰를 신청한 사례는 ‘TERIPARATIDE(antiresorptive therapy: 골흡수 억제 치료제)’라는 의약품 등재 요청에 관한 것이다. 2003년에 처음 해당 의약품에 대한 PBS 등재 요청이 있었으나 요청이 받아들여지지 않았고 그 후 2004년에도 재차 등재 요청을 시도 하였으나 실패하였으며, 특히 2005년에는 심각한 척추 골절 질환 환자를 위한 제품으로서 다시 등재 요청을 하였으나 PBAC 심사 과정에서 또 거부되었으며, 2006년 3월에 다시 거부되자 해당 의약품 스폰

서는 독립적 검토 절차를 의뢰하기로 결정하고 정부의 요약 문서(Public Summary Document)를 얻고자 하게 된 것이다. 이 제품은 비록 PBS 등재는 하지 못하였지만, TGA에서는 2003년 3월 22일 호주 의약품 시장에 시판할 수 있는 허가를 받은 제품이었다.

PBAC가 비교하는 약물 집단에 비해 등재 요청한 약이 우월하지 못 한 것인지, 이 약품의 생물학적 임상적 증거가 부족하다면 그 부분이 어떤 것인지, 특별히 다른 유용성(비용 및 경제적 측면)이 부족한 것인지에 대해 여러 실험 결과와 자료를 검토한 결과 현재 등재된 동일한 치료 목적의 약 보다 우월성을 발견하기 어려웠기 때문에 기각하게 되었고, 충분하지 못 한 임상적 자료 때문에 현재 등재된 비슷한 약을 대체하기 어려울 것이므로 기각하게 되었으며, 또한 스폰서가 제출했던 Cost per QALY 결과에 사용한 모델의 가중치에 오류가 있음을 발견하였기 때문에 경제적으로 효율성이 있다고 판단할 수 없기 때문에 기각하였다.

(2) 3, 2009 PBAC 독립적 검토 결과

제품: IMIQUIMOD²⁸⁾

제품 후원자: I Nova Pharmaceuticals(AUST) Pty Ltd.

독립적 검토 실시: 2009년 3월

2009년에는 IMIQUIMOD라는 일광각화증(solar keratosis) 등 피부 세포 암 등의 치료제로 사용되던 의약품이 기존 PBS 등재의 기간 연장 신청이 거부되자 독립적 검토 절차를 의뢰하게 된 사례가 있었다. 즉, 이 약품은 2005년 1월부터 PBS에 등재되어 있던 상태였지만, 2008년 PBAC 회의에서 이 약에 대한 임상 치료적 효과성과 안전성 등을 다른 비교약제(5-fluorouracil gel)에 비해 더 우월한 지 결정하기 어렵고, 또한 비용효과성 측면에서 볼 때 불확실한 면이 있다는 이유로 더 이상의 등재 기간 연장을 사실상 거부 하게 되자, 해당 의약품의 스폰서는 독립적 검토 절차를 의뢰하게 된 것이다.

이 약은 5% cream 형태로서 일광각화증(solar keratosis) 치료제 및 수술에 적합하지 않은 기저세포암 등의 치료제로서 해당 의약품 스폰서가 독립적 검토 절차를 통해 확인 받고자 한 사항은 다음과 같다.

- 일광각화증에 효과가 있는 제품이 맞는지,
- IMIQUIMOD가 확실하게 비교 우위가 있는 제품이 아닌지,
- 임상 치료제로서 안정성이 있지 않은지,

- 일광각화증 치료제로서 비용-효과성이 있지 않은지,

이러한 검토 요청 사항에 대해 독립적 검토 결과, 다음과 같이 판별되어
기각되었다.

- 이 약에서 발견되는 편평세포암종(squamous cell carcinoma)관련 부작용이 개선된다거나 혹은 방지될 수 있을 거라는 임상적 근거가 충분하지 않고,
- QALY도 개선여부가 제출된 자료에 의하면 그 근거가 불충분하기 때문에 이 제품이 충분히 효과적이라고 판단하기 어려우며,
- Krawtchenko et al(2007)의 연구 결과 및 Radomised Clinical Trials(RCTs)에서 도출된 결과에 근거해 봤을 때, 기존의 비교 집단보다 우월하다고 결정하기 어려우며,
- 이 약은 TGA에서 권고한 바와 같이 치료 표면 면적이 25cm² 이상이 될 경우 위험한 부작용이 초래될 수 있음을 다시 한 번 확인하면서, 그럼에도 불구하고 이 약을 환자들이 사용함에 있어, 허용된 도포 면적을 초과할 가능성이 있기 때문에 위험성이 충분히 야기될 수 있음을 발견하였고,
- 이 제약회사에서 제출한 비용-효과 결과는 적절한 모델링이 되어 있지 않아 신뢰하기 어렵고, 다른 비교 집단의 비용-효과 분석 결과에 비해 우월하다고 하기 어려우므로 기각

27) solution for injection, in 3 mL cartridge contained in a pre-filled disposable delivery device(pen), 250 micrograms in 1mL, Forto[®]

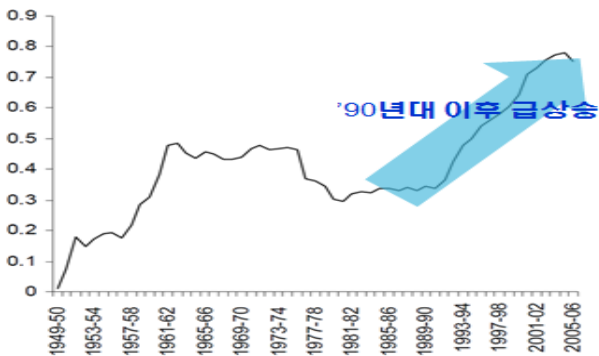
28) cream 50mg per g(5%), 250 mg single use sachets, 12, Aldara[®]

3. 호주 제약산업 및 급여지출 현황

가. 의약품 급여지출 추이와 PBS개혁 조치

- GDP 대비 의약품 급여 지출추이는 1990년대 초반 GDP 대비 0.37%에 머물렀으나, 2005년에는 0.78%까지 상승함.
- 1990년대 이후 신규 등재 의약품수는 평균 23.7개였고, 연간 비용은 247.7백만달러(신약당 9.9백만달러)를 기록함.

[그림 3-8] GDP 대비 의약품 급여(PBS) 지출 추이



자료: Medicines Partnership of Australia (2011.8)

- 1990년대 이후 급여의 지출 증가는 신규 등재의약품이 90년대 초반 이후 꾸준히 증가한 때문으로 추정됨.
- 신약으로써 신규 등재된 이후라도 등재연수와 함께 지출비용이 증가하는 특성이 있으므로, 매년 신규 등재 의약품수가 큰 변화가 없더라도 누적효과로 인해 지출비용은 증가함. 이는 제품의 라이프 사이클상 수명주기가 늘어나면서 제품에 대한 인지도가 증가하고 이것이 처방에 영향을 미침.

〈표 3-11〉 신규 등재의약품의 수와 지출 비용

(단위: 개수, 백만달러)

연도	신규 등재 의약품 수(A)	신규 등재 의약품 당 연간 평균 지출비용(B)	신규 등재의약품의 연간 총지출 비용(=A*B)
1991-92	20	15.4	308.4
1992-93	21	6.1	128.0
1993-94	22	6.5	143.2
1994-95	25	10.1	252.1
1995-96	20	7.8	156.9
1996-97	39	7.4	289.5
1997-98	34	21.4	726.4
1998-99	20	5.6	111.7
1999-00	27	11.4	308.0
2000-01	26	22.1	574.1
2001-02	18	10.3	184.8
2002-03	21	14.7	309.7
2003-04	22	6.8	149.7
2004-05	22	2.3	51.4
2005-06	18	1.2	212.2
평균	23.7	9.9	247.7

자료: Kim Sweeney, Trends and Outcomes in the Australian Pharmaceutical Benefits Scheme (2007)

- <표 3-12>에서와 같이 신규 등재된 의약품은 첫해부터 일곱 번째 해까지의 지출 비용은 등재연수와 함께 증가함을 볼 수 있음. 다만 1991년도 이후에 등재된 신약과 1996년 이후에 등재된 신약을 연차 별로 비교하면 1996년 이후에 발매된 의약품의 지출비용이 더 높음.

〈표 3-12〉 신약 등재후 지출 비용 변화(연차별)

(단위: 백만달러)

	1991년 이후 신약	1996년 이후 신약
발매 후 1차년도	2.5	3.1
2차년도	6.7	8.0
3차년도	9.9	12.2
4차년도	12.2	15.0
5차년도	13.0	15.6
6차년도	13.9	16.9
7차년도	14.0	16.8

자료: Kim Sweeney, Trends and Outcomes in the Australian Pharmaceutical Benefits Scheme (2007)

- Sweeny(2007)²⁹⁾은 호주의 의약품 급여지출을 종속변수로 하는 계량모형에서 약효군(ATC1, ATC3, ATC4, ATC5 그룹 기준) 내 molecule 수(lmol), 노인인구 비중(lpop), 본인부담금(lccop) 등을 독립변수로 추정한 결과 molecule수의 증가는 그 수의 비율증가 이상으로 의약품 급여지출에 영향을 미치는 것으로 분석됨.
- 이는 의약품 선택의 폭이 넓어지고, 신규 신규의약품의 증가가 급여지출 증가에 영향을 미쳤음을 증명하는 것임.

〈표 3-13〉 호주 PBS 급여지출 회귀분석 결과(1991~2006년)

	ATC 1 Coeff	t-stat	ATC 3 Coeff	t-stat	ATC 4 Coeff	t-stat	ATC 5 Coeff	t-stat
constant	-36.272	-9.0	-25.928	-3.3	-22.152	-4.2	-93.734	-3.8
lpop	13.075	8.5	8.857	3.0	7.525	3.8	5.645	3.8
lmol	1.330	10.0	2.034	16.4	2.054	24.1	1.738	23.5
lccop	-1.482	-3.4	-1.567	-1.9	-1.464	-2.6	-1.300	-3.1
atc dummies								
Adj R2	0.964		0.829		0.822		0.810	
D-W	0.308		0.459		0.511		0.494	
Pedroni tests	4/11		7/11		8/11		9/11	

자료: Kim Sweeney, Trends and Outcomes in the Australian Pharmaceutical Benefits Scheme (2007)

- 호주생산성위원회(Productivity commission, 2005)는 GDP대비 PBS의 비율은 2004년 0.68%에서 2044년 2.59%로 의료비지출(Medicare)이나 병원비지출보다 훨씬 빠른 속도로 증가할 것으로 전망됨.
- 2006년 11월 호주 정부는 신약에 대한 접근성 강화와 보험재정 안정을 위해 의약품 급여 제도인 PBS에 대한 개혁을 발표함.
- 개혁조치의 골자는 의약품 브랜드간의 경쟁을 유도하기 위해 등재 의약품의 재분류와 가격을 인하하는 것임.

29) Kim Sweeney(2007). Trends and Outcomes in the Australian Pharmaceutical Benefits Scheme

- PBS 개혁조치의 실효성을 높이기 위해 National Health Amendment (Pharmaceutical Benefit Scheme) Act 2007을 제정하고, 2007년 6월 국회승인 후 2007년 8월부터 발효됨.

□ PBS 개혁의 주요 내용은 4가지로 요약

- PBS 등재의약품은 2개의 목록으로 구분
 - F1은 단일등재의약품(single brand drugs)이며 F1의약품 중 생물학적동등성(bioequivalent or biosimilar)시험을 통과한 제품이 등재될 경우 F2의약품(복수등재의약품)으로 분류함.
 - F2의약품은 다시 경쟁의 정도에 따라 경쟁정도가 높은 F2T의약품, 그렇지 않은 F2A의약품으로 분류함.
 - PBS 등재의약품 총 품목수는 718개 품목으로 2009년 8월 F1품목은 454개, F2A품목은 113개 F2T품목은 99개 품목임.

〈표 3-14〉 PBS 등재 의약품 품목수

(단위: 개수)

Formulary	2007	2008	2009
F1	414	440	454
F2A	99	104	113
F2T	99	99	99
복합제	48	47	52
총	660	690	718

자료: <http://www.pbs.gov.au>

- 등재의약품 가격 인하
 - 2005년 8월 1일부터 시행된 약가인하 정책(퍼스트제네릭이 출시 시, 오리지널 의약품의 가격을 12.5% 인하)을 법률에 명시함.
 - 2008년 8월 F2T의약품에 대해서는 25%, F2A의약품에 대해서는 2008년 8월 이후 3년 동안 매년 2%씩 인하함.

- 개혁조치 이전에 시행된 참조가격제(reference pricing)를 포기하고 복수등재의약품의 가격인하에만 한정함으로써 신약 개발 인센티브를 높이고, 복제약 진입시 가격을 큰 폭으로 인하하도록 함.
- 참조가격제하에서는 F2의약품과 동일 참조가격그룹 내에 F1의약품이 있을 경우, F2의약품의 가격인하는 F1의약품의 가격에 영향을 미칠 수 있는 구조로 되어 있음.

○ 가격 공개(price disclosure)

- 신규의약품을 PBS에 등재하기 원하는 제조업체는 시장에서 판매할 가격과 함께, 브랜드별 매출액(Sales revenue), 매출물량(Sales volume), 도매상, 약국 등 소매업체에 대한 할인(discount) 액수 등을 공개하도록 의무화
- 보건부는 제조업체의 시장판매가격을 가중평균 가격으로 도출(weighted average disclosed price, WADP)한 후, 이 가격이 PBS가격보다 10% 이상 낮을 경우 PBS 가격을 가중평균 가격(WADP) 수준으로 인하함.

○ 약국, 도매상 마진 조정

- 등재의약품 가격인하에 따른 약국 및 도매상의 단기적인 마진 축소를 보상하기 위해서 조제비 인상, 약국 마진 및 도매 마진 조정함.

□ 2009년 3월 Medicine Australia는 빅토리아 대학(Victoria University)의 Center for Strategic Economic Studies(CSES)에 2006년 PBS 개혁을 시행하여 적용한 후 의약품 가격에 대한 정부의 지출 및 예산 절약 등의 효과에 대한 분석을 의뢰함.

- 2006년에 처음 PBS 개혁이 시작될 때 호주 정부에서는 이러한 개혁으로 정부의 지출은 10년 동안 \$3 billion 정도 절약할 수 있을 것으로 예상하였으나 CSES에서 프로젝트 해본 결과 이러한 애초의 정

부예측은 매우 보수적인 것으로 나타났다. 오히려 PBS 개혁은 호주 정부 지출을 2008~2009년부터 2017~2018년까지 10년에 걸쳐 적어도 \$6 billion은 줄일 수 있을 것으로 예상함.

나. 호주 제약 산업

- 호주의 2010년 제약산업 시장규모(연간 매출액기준)는 224억달러, 종사자수는 41,000여명(이 중 생산직은 13,375명) 수준임.

〈표 3-15〉 호주 제약산업 시장규모

(단위: 10억달러)

구분	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
시장규모	10.4	15	16.2	15.27	15.9	17.58	19.1	19.8	21.1	21.2	21.95	22.46

자료: Australian Pharmaceuticals Industry Data Card 2011

- 제약분야 매출은 국내수요와 수출 요인으로 요약할 수 있는데, 국내 수요가 매출의 72% 가량을 차지함.
- Medicines Australia(호주 제약협회)의 회원사 중 설문에 응답한 28개 의약품업체의 매출 발생요인을 조사한 결과 PBS를 통한 국내전문의약품 매출 61.8%, 비PBS를 통한 매출 9.8%, OTC 1.4% 등 국내 수요에 의한 매출 72% 기록함.
- 매출증가가 내수증가에 기인하는 것으로 보이며, 향후에도 내수의 지속적인 증가로 시장규모가 연 5.8%씩 증가할 것으로 전망됨 (Espicom Business Intelligence)³⁰⁾.

30) Espicom Business Intelligence(2008). p.73.

〈표 3-16〉 의약품 매출 발생요인

(단위: %)

구분	국내 전문의약품 PBS	국내 전문의약품 non-PBS	OTC	전문의약품 수출	OTC 수출	계
점유비중(%)	61.8	9.8	1.4	26.8	0.2	100.0

자료: The Australian pharmaceutical industry winds of change(2009)

- 호주의 제약산업은 대부분 다국적기업 자회사 형태로 운영 중인 40여개의 오리지널의약품 제약회사와 10개의 제네릭 의약품 제약회사 470여 개의 소규모 바이오벤처 등으로 구성됨.
- 호주시장에 공급하는 의약품은 다국적 글로벌 기업이 주도하여 6개 상위기업이 전체 시장의 50.5%, 상위 20개 기업이 85.8%를 점유하는 것으로 조사됨.
- 호주 로컬 3개 기업-CSL, Mayne Pharma, Sigma-의 점유율은 4.8%에 불과함.
- 대부분의 다국적 제약회사들은 판매와 마케팅에 집중하고 있으며, 10여개 미만의 업체가 호주 내 제조공장을 보유하고 있음.
- 호주 내에서의 상위 10개 판매 의약품은 대부분 글로벌시장에서의 상위품목이 차지함.

〈표 3-17〉 호주 상위 10대 판매 의약품

브랜드명	제품	회사명
Lipitor	Atorvastatin	Pfizer
Nexium	Esomeprazole	AstraZeneca
Seretide	Fluticasone with Salmeterol	GlaxoSmithkline
Crestor	Rosuvastatin	AstraZeneca
Zypexa	Olanzapine	Eli Lilly
Plavix	Clopidogrel	Sanofi-Aventis
Effexor	Venlafaxine	Wyeth
Somac	Pantoprazole	Nycomed
Lucentis	Ranibizumab	Novartis
Spiriva	Tiotropium	Boehringer Ingelheim

자료: IMS Health(2009). Australian Pharmaceutical Index.

○ 글로벌 기업 중 8개 기업이 호주내 생산공장을 보유하고 있으며 그 위치는 <표 3-18>과 같음. <표 3-18>의 기업 중 GlaxoSmithKline 과 Jassen-Cilag는 활성원료(active ingredient)를 직접 추출 의약품 을 제조하는데 반하여 나머지 기업들은 2차 가공, 즉 활성원료와 다 른 원료를 혼합하여 제조하고 이를 포장하여 판매하는 기업들임³¹⁾.

<표 3-18> 다국적 기업의 호주내 생산기지

회사명	생산지역
Alphapham(Merck KGAA)	Carol Park QLD
Astra Zeneca	North Ryde NSW
Bristol-Myers Squibb Australia (BMSA)	Noble Park VIC
GlaxoSmithKlineAustralia(GSKA)	Boronia, Port Fairy VIC, Latrobe TAS, Ermington NSW
Janssen-Cilag(Johnson & Johnson)	North Ryde, Eveleigh NSW, Westbury TAS
Merck, Sharp & Dohme(Australia) (MSDA)	Granville NSW
Pfizer	West Ryde, Carningbah NSW
Roche Products	Dee Why NSW
Schering-Plough	Baulkham Hills NSW

자료: Company web sites, IBISWorld(2006a)

□ Productivity commission(2003)에서는 국내산 원료를 사용하여 판 매하는 의약품의 비중을 조사한 결과, 1983년 이후 상류가공 (upstream processing)의 비중이 2001년까지 꾸준히 감소하여 왔음.

31) Kim Sweeny(2007), “The Pharmaceutical Industry in Australia”, Working Paper No.34, Pharmaceutical Industry Project Working Paper Series

〈표 3-19〉 가공단계별 생산비중

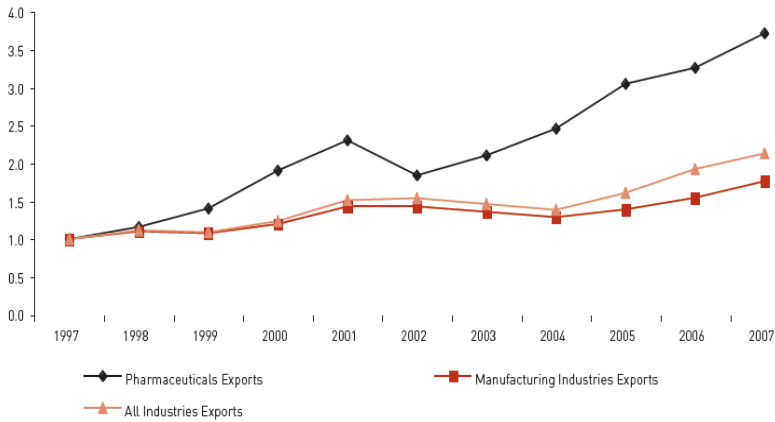
구분	1983년(%)	2001년(%)
완전 수입	13.0	43.6
호주내 생산	87.0	56.4
완제품 수입, 로컬 포장	10.3	32.1
원료 수입, 로컬 조제(formulated) 및 포장	74.7	59.6
기타 제조, 조제, 포장	14.9	8.3
총	100.0	100.0

자료: Kim Sweeny(2007). The Pharmaceutical Industry in Australia 재인용

- 호주 내에서 제약산업은 자동차 다음으로 많은 수출을 하는 산업으로 전체 수출의 약 10%를 점유, 의약품의 수출증가율은 다른 제조업의 거의 두 배 이상임.
- 현지국에서의 생산은 시장규모, 생산비용, 생산기술, 지적재산권보호, 세금 등에 의해 영향을 받음.
- 호주의 경우 지적재산권이나 생산기술면에서는 우위이나 생산비용과 세금 혜택 등에서는 열위임³²⁾.
 - 따라서 향후 수출 전망은 이러한 열위요소를 극복할 규모의 경제나 전문적인 생산능력을 증가시키지 않는 한 감소할 것으로 전망 함.
 - 특히 호주 정부는 의료분야 연구기반, 우수한 인력, 글로벌한 의료 연구 인프라 등에 강점이 있다고 보고 초기단계의 R&D, 임상시험분야에서 비교우위를 확보하고자 하는 전략을 추진함.

32) Pharmaceutical industry strategy group, 2009

[그림 3-9] 호주 의약품 수출 및 제조업품 변화



자료: Pharmaceutical industry strategy group(2009)

- 2010년 기준으로 호주의 의약품 수출액은 38억달러, 수입액은 104억 달러로 무역수지 적자국임.
- 호주의 의약품 수입처를 보면 미국, 영국, EU국가 등 선진기술을 보유한 국가에서 수입이 이루어지고, 수출의 경우 한국, 태국, 중국, 남아공 등으로 수출함.

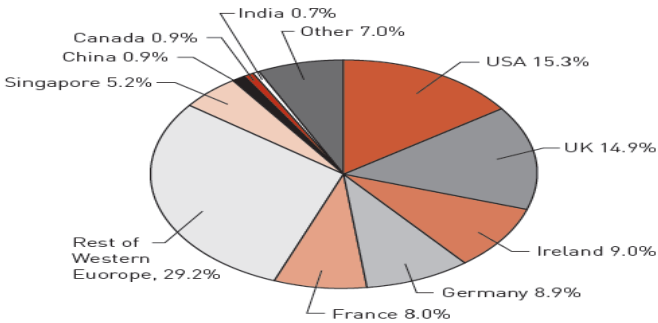
〈표 3-20〉 호주 의약품 수출, 수입액

(단위: 백만달러)

	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
종업원수	14,610	14,240	14,307	14,000	13,650	13,400	13,375
수출	2,921.0	3,427.4	3,760.0	3,944.0	4,028.2	4,121.3	3,811.5
수입	8,970.4	8,972.4	9,302.6	9,139.2	9,834.9	10,000	10,470

자료: IBIS World(2011). Pharmaceuticals Product Manufacturing in Australia.

[그림 3-10] 對호주 의약품 수출국(2006년)



자료: PBPA(2010-2011). Annual Report

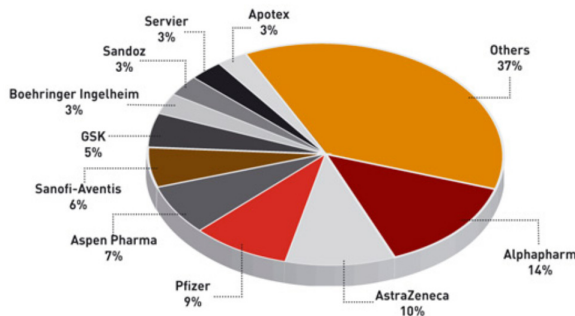
□ 호주의 의약품 급여지출은 2007년 79억 달러 수준이었음.
이 중 오리지널 브랜드의 지출비중은 81.2%임.

〈표 3-21〉 PBS 급여지출 중 오리지널/제네릭 의약품 비중

(단위: %, 백만달러)

	제네릭 지출	오리지널 지출	총	오리지널 비중
1991	184.6	1,245.4	1430	87.1%
1992	221.8	1,587.8	1809.6	87.7%
1993	257.2	1,880.3	2137.5	88.0%
1994	283.4	2,120.0	2403.4	88.2%
1995	321.5	2,443.8	2765.3	88.4%
1996	359.5	2,657.5	3017	88.1%
1997	410.5	2,877.2	3287.7	87.5%
1998	478.3	3,124.6	3602.9	86.7%
1999	548.9	3,534.4	4083.3	86.6%
2000	625.6	4,201.2	4826.8	87.0%
2001	739.6	4,565.5	5305.1	86.1%
2002	839.0	4,956.5	5795.5	85.5%
2003	944.6	5,436.4	6381	85.2%
2004	1,090.1	5,789.6	6879.7	84.2%
2005	1,342.8	5,786.9	7129.7	81.2%
2006	1,419.0	5,942.2	7361.2	80.7%
2007	1,494.4	6,448.5	7942.9	81.2%

- 2010년 PBS에 공급하는 의약품을 제조사별로 분류해 보면 Alphapharm이 총 공급물량의 14%을 차지해 가장 높았고, 이어서 AstraZeneca(10%), Pfizer(9%)순으로 나타남.



Source: PBPA, Annual Report 2010-2011.

4. 지적재산권 보호와 의약품 접근성 강화를 위한 대응노력

- 호주는 지적재산권 보호와 함께 반에버그리닝 조항 등 의약품 접근성 강화를 위한 다양한 노력 시행
- 약사법TGAAct 26C과 약사법TGAAct 26D에서 살펴보면 특허 소송을 제기한 특허권자에게 구체적인 조건을 제시하고, 패소 후 보상 규정 등을 자세하게 제시함으로써, 특허권자가 함부로 특허 소송을 남용하지 못하도록 규정, 이 두 조항이 호주만의 특별한 반에버그리닝 조항으로 주목 받고 있음.
 - 호주의 허가-특허 연계에는 '자동정지 기간(automatic stay)'이 설정되어 있지 않음.
 - 2011년 개정된 자료 독점에 관한 법률에서도 특허 의약품 지적재산권에 대한 과도한 보호를 상당부분 약화시킴으로써 의약품 접근성 확보를 위해 노력함.

가. 특허 소송 남용 방지를 통한 의약품 접근성 강화

1) 특허권자 특허 소송 제기 시 조건 규정

□ 호주의 약사법(Therapeutic Goods Act, 2005) 중 section 26(C)에는 제네릭 의약품 업체로부터 해당 특허를 침해하지 않았다는 진술을 하거나 이러한 진술을 통보를 받은 특허 소유자가 특허 침해 소송 제기를 할 때의 요건 등 규정함

○ 즉, 특허권자는 소송을 제기하기 전에 보건부 장관과 제네릭 의약품 허가 신청자에게 TGAct 26C(3)에 따라 첫째, 소송은 선의에 의해 이루어지는 것이고, 둘째, 소송에서 승소하리라는 합리적인 예측을 하고 있으며, 셋째, 소송에 임함에 있어 불합리한 지연 행위를 하지 않겠다는 것을 진술하여야 함.

- 여기서 두 번째 조건인, '승소하리라는 합리적인 예측에 대해서도, TGAct 26C(4)에 규정되어 있는데, 첫째, 특허권자가 파악할 수 있는 모든 상황을 고려하여 합리적으로 판단했을 때, 자신의 특허가 침해 받았다고 법원에서 최종 판결할 것이라고 믿을 만한 경우이고, 둘째, 특허권자가 파악할 수 있는 모든 상황을 고려하여 합리적으로 판단했을 때 침해 받았다고 주장하고 있는 각각의 청구 특허가 유효한 것이 확실하다고 믿을 만한 경우이며, 마지막으로는 소송이 근거 없이 이루어지지 않았고, 불합리하게 추구하는 것이 아닐 경우라는 의도를 말함.

2) 특허 소송 패소 후 보상 문제에 관한 규정

□ 특허 소송에 임한 후 만약 특허권자의 소송 제기가 이유 없거나 합리적이지 않다고 판단되었을 경우, 특허권자가 배상을 하여야 하는

조건을 세부적으로 규정

- 특허 소송이 진행되는 과정 중에서 제네릭 의약품 신청자도 연방법원 혹은 법무부 장관에게 특허권자의 선언이 거짓이거나, 의무를 위반했을 경우 연방에 벌금을 지불할 수 있도록 명하도록 요구가능함. (TGAAct 26C(3), (5)).
 - 이 때 법원이 부과할 수 있는 최대 금액은 1천만 달러이고, 벌금을 결정하는 데 있어 법원은 최소한 특허권자가 소송이 진행되는 동안 해당 특허를 통해 창출한 수익 및 타인이 그로 인해 지불한 손실 등을 감안하여 결정함.
- 이러한 특허 소송이 진행되면, 특허권자는 혹시 발생할지 모르는 특허 침해를 이유로 후발 의약품의 시판을 금지하는 중간 금지 명령을 요구할 수 있는데, 이러한 중간 금지 명령 후에 다음의 상황이 발생하면 법원은 약사법(TGAAct) 26D(5)에 의해 특허권자에게 보상을 명할 수 있음.
- 특허권자가 그 이후에 다른 당사자의 동의 없이 주요 소송을 중단시키거나, 주요 소송이 취소되었거나, 혹은 특허권자에게 알려진 모든 상황을 고려해 보았을 때 특허권자가 특허 소송에서 승소하리라는 합리적인 예측이 불가능하여 소송이 근거 없이 이루어 졌다고 보여져 소송 남용을 행했다고 법원이 선언하는 경우에는 법원이 특허권자에게 보상을 명할 수 있음.
 - 이 때 보상 규정은 제네릭 의약품 신청자의 특별한 요청이 없다고 하더라도, 소송 기간 동안 호주 내에서 특허 의약품을 판매한 수익에 근거하여, 연방 또는 주, 지역에게 소송으로 인해 발생한 보건의료 비용 및 약제 비용에 대해 보상해야 할 것을 제시함.

□ 이렇게 호주에서는 제네릭 의약품 허가 신청과 함께 발생할 수 있는

특허 소송과 관련하여 특허권자에게 그 사회적 부담에 대한 인지 의무를 부여하고 있고, 이는 합리적 근거 없이 진행되는 특허 소송 남용으로 호주 지역 사회에 끼칠 보건의료 피해 비용을 보상할 수 있도록 하는 근거로 활용되고 있으며, 호주만의 특별한 반에버그리닝 전략으로 평가됨.

3) 자료 보호 요건약화를 통한 접근성 강화

- 호주 특허법은 특허 의약품의 활성 성분(active component)에 관한 정보를 제네릭 의약품 쪽에서 이용하지 못 하도록 오리지널 의약품이 특허 승인을 획득하기 위한 목적으로 의약품 허가 관리청(TGA)에게 제공했던 정보를 특허 승인을 받은 날로부터 최소 5년 동안 보호하여야 한다고 규정함.³³⁾
 - 제네릭 의약품이 의약품 허가 관리청(TGA) 허가 승인을 받기 위해서는 오리지널 특허 의약품과의 안전성 및 효과성 비교를 위한 자료 이용에 일정 부분 제한이 있어 왔고, 이것은 실질적으로 제네릭 의약품의 시장 진입을 지연시키는 장벽으로 인식되어 옴.
- 그러나 2011년 5월 11일 저작권(Copyright)개정 법안이 통과되고, 2011년 5월 27일부터 저작권(Copyright) 개정 법(Therapeutic Goods Legislation Amendment(Copyright))이 효력을 발하면서, 제네릭 의약품 회사에서는 호주의약품허가관리청(TGA)에 승인된 오리지널 제품 정보(Product Information: PI) 문서를 법에 저촉되지 않고 사용할 수 있게 되었음.³⁴⁾
 - 이 법 개정의 핵심 용어인 제품 정보(Product Information; PI)는

33) TGA Act 1989(Cth)s 25A.

34) Commonwealth, Journals of the Senate, 22 November 2010

일반적으로 호주에서 의약품 시장에 판매 전에 의약품 승인을 위해 반드시 제출해야 하는 것으로서, 이것은 오리지널 특허 의약품 뿐만 아니라 제네릭 의약품 허가 등록을 원하는 신청자도 허가 과정 중에 제출해야 하는 정보임. 이 정보집에는 의약품에 대한 안전성, 효과성 등의 특징이 기술되어 있음.

- 호주 정부는 자료 이용 관련 법 개정(2011)을 통해 제네릭 의약품 제조업 부문에서 약사법(TGAct)에 따른 의약품 허가 승인을 요청하였을 때 의약품의 안전성 및 효과성을 확보하기 위한 목적이라면 기존에 정부 의약품 허가 관리청(TGA)에 의해 승인된 제품 정보에 대해 사용할 수 있도록 법적으로 보호막을 제공함.

별첨 3. 호주·미국 FTA(AUSFTA) 이후 영향관련 호주 전문가 면담 내용

□ 면담 대상자

- Lloyd Sansom 교수(호주 전 PBAC 의장)
- Mr. Will Delaa(호주 제약협회(Medicines Australia) 전회장)
- Ken Harvey 교수(La Trobe 대학)

1. Lloyd Sansom 교수³⁵⁾ (호주 전 PBAC 의장) 면담내용 요약

질문 1. 호주의 독립적 검토절차(independent review process) 운영방식은?

독립적 검토절차는 말 그대로 검토절차(review process)이지 항고절차(appeal process)가 아님을 분명히 해야 한다. 미국이 원했던 것은 PBS의 결정사항에 대해 기각(overrule)할 수 있는 위원회를 구성하는 것이었지만 우리는 그것에 대해 강력히 반대하였다. 결국 현재 우리가 채택한 것은 검토절차인데, 이 경우 어떤 회사가 PBAC결정에 대해서 이의를 제기할 경우 위원회를 구성하여 검토를 하지만 그 결과는 다시 PBAC로 넘어와 PBAC가 이를 받아들일지 다시 결정을 한다. 즉, 검토위원회(review committee)는 PBAC의 결정사항을 기각할 수 있는 권리가 없다. 현재까지 7년 동안 2건의 review밖에 발생하지 않았고 산업계에서 그 절차를 이용하는 것에 대해 관심이 별로 없다. 또 한 가지 사항은 PBAC에서 결정을 내릴 때 기업과 많은 회의를 거치는데, 본인이 PBAC회장일 때는 이런 미팅기회를 늘려서 왜 신청사항이 기각(reject)이 되었는지, 다음에 재신청할 때 고려해야할 사항이 무엇인지에 대해 많은 논의를 하였다.

35) Professor Sansom graduated in pharmacy in 1962 and completed his PhD in Biophysical Chemistry at the University of Adelaide in 1972. He held academic posts for 38 years retiring in 2000 as the Head of the School of Pharmacy and Medical Sciences at the University of South Australia. He was appointed the Chair of the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee in January 2001

질문 2: 우리나라의 경우 독립적 검토기구의 기능에 대해 염려가 있습니다. 예를 들어 약가 인하 등 가격결정에 대해 이의를 제기한다든지 등이 호주에서는 가능합니까?

그렇지 않다. 가격은 *review* 대상이 아니다. PBAC에서 *cost-effectiveness*에 근거해 권장 가격을 제시한다. 가격위원회(PBPA)는 PBAC에서 정한 하한가보다 더 높여서 협상을 할 수도 있지만 그런 경우는 많지 않다. 어찌됐건 가격에 대해서는 *review*의 대상이 아니다.

질문 3: 독립적 검토기구위원회의 멤버는 어떻게 구성이 됩니까?

독립적 검토기구에 별도로 멤버가 있는 것은 아다. 이 기구는 임시위원회(*Ad hoc committee*) 성격이다. 계약에 근거해서 정부가 위원장을 고용하고, 이 위원장이 *review*내용에 해당하는 인사들을 구성을 하여 검토를 한다. 현재까지 정식으로 검토된 두가지 사례중 첫 번째에 해당한 것이 경제성 평가 분야여서 당시에 보건경제학자와 다른 한명을 포함한 두명으로 구성된 위원회를 꾸렸다. 두 번째 사례가 임상시험과 관련한 내용이었는데, 당시에 피부과 전문의를 검토위원으로 임명하였다.

질문 4: 지적재산권과 관련하여 호주에서 에버그리닝 현상이 있습니까?

지적재산권 전문가는 아니지만 에버그리닝은 항상 기업들이 시도하는 것이라 할 수 있다. 그러나 우리는 에버그리닝을 막을 정책을 가지고 있다. 직접적으로는 에버그리닝과 관련하여 두 가지 *anti-evergreening* 조항이 있다. 이 외에도 가격정책을 통해서도 간접적으로 에버그리닝을 막을 수 있다. 호주에는 등재의약품이 두 그룹으로 나뉘는데 (F1, F2), 같은 *therapeutic group* 내에 있는 의약품의 약가가 특허 만료등의 이유로 인하되면, 그 그룹 내에 있는 모든 약의 약가가 동일하게 인하되도록 하는 7개의 치료군(*therapeutic group*)이 있다. 예를 들면 *ACE inhibitor*, *H2 Antagonists* 등이 그 예입니다. 경험상으로 대부분의 에버그리닝을 시도하는 의약품이 이 7개 그룹안에 포함되는 의약품으로 보이며, 따라서 이러한 가격 결정체제하에서는 에버그리닝은 별 의미가 없다.

질문 5. 호주의 제약산업 발전전략은 무엇입니까?

호주에서는 혁신에 대해서 가격을 지불하는 것이 아니라 건강증진 (health gain)에 대해서 지불을 한다. 우리가 지불하는 것은 건강결과에 대해 지불하는 것이다. 따라서 산업발전을 위한 정책들은 PBS를 통한 가격 등에 인센티브를 제공함으로써가 아니라 세제혜택 등 다른 수단을 통해서 이루어진다. 연구개발에 대한 지원은 Factor F를 통해서 한다.

2. Mr.Will Delaat (호주 전 제약협회 회장) 면담내용 요약

질문 1: 호주의 제약산업 발전 전략은?

본인은 호주 제약협회(medicines of australia) 회장이었던 동시에 제네릭, 바이오텍, 혁신신약 제조회사 등이 참여하는 Pharmaceutical industry council의 회장이기도 하였다. 우리는 최근 4~5년동안 정부를 상대로 제약산업 투자를 활성화 시키기 위한 다양한 정책을 요구하여 왔다. 그중에 가장 중요한 것이 세금공제(tax credit)였다. 이 외에 정부의 연구개발 프로그램으로 최근 5년 동안 Pharmaceutical policy programme을 통해 로컬 바이오텍기업과 다국적 기업이 연계하여 JV 파트너쉽을 체결하고 바이오 분야에 투자하도록 인센티브를 제공하였다. 이러한 것이 산업발전을 위한 주요 정책이라 할 수 있다.

질문 2: 호주의 제약산업 현황은?

호주에는 다국적기업과 제네릭 기업이 혼재되어 있다. 화이자, 머크등 다국적 기업들이 호주에서 의약품 생산활동을 할 뿐만 아니라 외국에 수출을 하고 있다. 제네릭 기업의 경우도 다국적기업이 다수이며, 로컬기업은 매우 소수이다. Alpha Pharm, Sigma 등이 주요 로컬기업이었는데, Alpha Pharm은 미국 기업에, Sigma 기업은 남아공기업에 팔리는 등 순수 로컬기업은 매우 적다. PBS 공급기준(Value기준)으로 80~85%가 다국적 기업에 의해 공급되고 로컬기업기업이 20~15% 정도 되는 것으로 알고 있다. 의약품 수출입을 보면 매년 외국에 40억달러 정도를 수출

되고 있지만 무역적자가 크다. 수출 중 상당규모는 다국적 기업의 자회사에 공급되고 있는데, 이는 호주가 아시아·퍼시픽 지역에 위치해 있기 때문에 호주를 의약품 생산기지로 선호하기 때문인 것으로 보인다.

질문 3. 지적재산권과 관련하여 에버그리닝 문제는 없는가?

호주는 다른 서구 어느 국가보다 강력한 지적재산권 제도를 보유하고 있다. FTA 협상당시 제네릭 의약품이 오리지널 제약사에게 제네릭 제품 허가 신청을 한다는 것을 오리지널 제약사에 통보하도록 하는 것을 협상을 하였는데, 그럴 경우 오리지널사의 에버그리닝 문제가 발생할 수 있다는 것 때문에 우려가 많았다. 그 때문에 오리지널 제약사에 통보하지 않고, 제네릭 기업이 특허를 침해하지 않는다는 TGA 문서에 서명하는 것으로 마무리하였다. 따라서 에버그리닝 문제는 호주에서 문제가 없었다.

3. Prof. Ken Harvey, La Trobe 대학 교수³⁶⁾ 면담내용 요약

질문 1: 호주의 제약산업 발전 전략은?

호주 국가의약품정책(NMP)의 중요한 목표 중 하나는 실험가능(viable)하고 책임감있는(responsible) 의약품 산업을 육성하는 것이다. 황금알을 낳는 거위를 죽일 필요는 없다. 뉴질랜드와 같이 작은 국가는 강력한 가격규제 조치를 취하여 접근성(access)이나 적절한 가격(affordability)에 무게중심을 두고 있다고 하면 호주와 같이 수요기반이 있는 국가에서는 의약품 산업을 육성할 산업정책이 필요하다고 본다. 많은 사람을 고용하고 연구개발을 통해서 의약품을 수출할 수 있기 때문이다. 그러나 우리나라에서도 여러 가지 정책목표들간에 긴장감이 형성되어 있어 왔던 것이 사실이다. 의약품의 가격을 너무 인하하면 산업쪽에서 반발하며, 싱가포르나 홍콩과 같은 국가로 생산기지를 옮기겠다고 하지만 가격이 너무 높으면 적절한 가격에 국민들에게 의약품을 공급할

36) Adjunct Associate Professor School of Public Health, La Trobe University 2012

수 없는 것도 문제였다.

호주에서 의약품 산업 육성을 위해 펼치고 있는 정책으로 먼저 PBS의 가격시스템을 통해서 라고 할 수 있다. 호주 전체로는 의약품 가격이 낮은 편이지만 정말로 혁신적인 제품의 경우에는 미국내 의약품 가격과 비슷한 수준이다. 그래야 된다고 생각하는 것이, 경제성 평가 등을 통해서 좋은 결과(health outcome)가 나왔다면 쏟아부은 돈에 대해 보상이 필요하다고 본다. 이외에 Factor F와 같은 제도를 통해 산업을 지원하는 것이 있습니다. 주요한 내용으로 호주내에서 연구개발투자 활동을 하는 경우에 현금지원을 해주는 것이다.

질문 2: 호주의 국내 제약기업들은 주로 제네릭 위주의 생산에 치중하고, 빅파마(Big Pharma)는 없는 것으로 나오는데 사실인가?

호주 내 기업중 연구개발 중심이라고 할 수 있는 기업들이 있지만 미국이나 유럽, 영국의 기업들처럼 정말로 혁신적인 기업은 없다. 그러나 새로운 조형물이나 약물전달체계를 연구하는 기업들이 많고 임상시험도 활발히 진행하고 있다. 임상시험은 호주의 강점 중의 하나라고 할 수 있는데, 우수한 인력, 의료진, 좋은 병원들이 있어서, 외국기업들이 경쟁적으로 진입하고 있다.

질문 3: 호주와 미국의 FTA 타결 이후 의약품 분야 접근성은 어떻게 변했나요?

FTA 협상은 힘겨루기와 같았다. 미국의 협상가들은 호주의 의약품 가격이 너무 낮다고 주장하며 가격을 올리려고 하였고 어떤 의미에서는 PBS에 위협이 될 수 있는 내용이었다. 당시 소비자 그룹, 간호사 그룹, 보건전문가 그룹들은 FTA를 통한 외국의 압력에 PBS의 원칙을 굴복시키지 말아야 한다고 주장하였다. 우리들은 PBS나 사회평등정책이 무역협상의 대상이 될 수는 없다고 생각하였었다. 미국측의 주장은 “의약품 가격에 대해 양보를 하면 설탕부분에서 우리가 양보를 하겠다”라고 하

였다. 그러나 이런 사회적 압력 때문에 우리는 선을 지켰고 FTA로 인해 약간의 변화는 있었지만 큰 변화는 없었다.

질문 4: FTA로 인해 2가지 이슈가 있을 것 같은데, 첫째가 의약품 가격상승이고, 두 번째 문제는 지적재산권 보호 문제인거 같은데요. 이들이 호주 산업이나 복지에 어떤 영향을 미쳤습니까?

FTA 이후 PBS에서 의약품 가격은 두가지 체계, 즉 F1과 F2로 나누어 졌었다. F1등록 의약품은 단일 브랜드(single brand) 체제로 의약품 가격이 상호 연결된 구조가 아닌 반면에, F2등록 의약품은 복합 브랜드(multi-brand generic)로 가격 결정시 의약품 가격을 상호 참조한다. 정부는 이러한 가격체계의 변화가 FTA에 따른 결과라는 주장을 인정하려 않고 있지만 우리는 그렇게 믿고 있다. 그러나 약가 인상이 현실적으로 크게 있었다고 보지는 않는다. 에버그리닝 등 지적재산권 문제 또한 FTA 당시에는 많은 우려가 있었지만 협상 참여자들이 이 문제에 대해서 강하게 대응하였고, 결국은 이 문제가 그리 큰 문제가 될거라고 생각하지 않았다. 그리고 독립적 검토절차(review process)도 PBS에서 결정된 사안에 대해 review한 내용만 다시 PBS에 되돌아와서 논의가 되기 때문에 크게 영향력이 없었고 실제 review도 두건에 불과하였다. 결국 미국측은 PBS시스템을 좋아하지 않았고, 이를 흔들어보려고 했지만 큰 변화가 없었다고 생각한다.

별첨 4. 호주 의약품 특허-허가 승인 절차 및 소송 조항

1. 특허권자의 특허소송 조건

제네릭 의약품 허가 신청자가 특허권자에게 특허 중인 의약품 허가 신청했음을 통보하면 특허권자는 특허권 침해에 대하여 제네릭 의약품 허가 신청자에게 소송을 제기할 수 있다. 그런데 특허권자는 소제기에 들어가기 앞서 보건부장관과 제네릭 의약품 허가 신청자에게 약사법 (TGAct) 26C(3)에 따라 다음의 증언을 우선해야 한다.

- 소송은 선의에 의해 이루어진다.
- 승소하리라고 합리적인 예측을 한다.
- 불합리한 지연 없이 이루어 질 것이다.

위의 증언 중에서 ‘승소하리라는 합리적인 예측’이란 다음의 상황을 의미한다.

- 특허권자가 파악할 수 있는 모든 상황을 고려하여 합리적으로 판단했을 때 자신의 특허가 침해 받았음이 명백하다고 법원에서 최종 판결이 날 것이라고 믿을 만한 경우 및
- 특허권자가 파악할 수 있는 모든 상황을 고려하여 합리적으로 판단했을 때 침해 받았다고 주장하는 각각의 청구된 특허가 유효하다고 믿을만한 경우 및 소송이 근거 없이 이루어지지 않았고 불합리하게 추구한 것이 아닐 경우

2. 특허권자의 특허소송관련 배상

위의 ‘특허권자의 특허소송 조건’과 관련하여 소송이 이루어졌지만, 제네릭 의약품 허가 신청자가 고려하기에 특허권자가 연방법원 또는 법

무부 장관에게 거짓 선언을 하였다거나 위의 약사법(TGAct) 26C(3)의 의무를 위반했을 경우 연방에서 해당 특허권자에게 벌금 부과를 명하도록 요청할 수 있다.

또한 법원이 부과할 수 있는 최대 금액은 1천만 달러이고, 벌금을 결정하는 데 있어 법원은 최소한 특허권자가 소송기간 동안 특허를 통하여 벌어들인 수익 및 타인이 그로 인하여 입은 손실을 감안한다.

특허권자가 특허 침해를 이유로 제네릭 의약품의 시판을 금지하는 소송을 걸 때는 여러 가지 추가 조건이 적용되는데, 이는 약사법(TGAct) 26D에 구체적으로 명시되어 있다.

중간 구제(interlocutory relief)를 신청하기 전에 특허권자는 연방 또는 주의 법무부 장관에게 신청사실을 서면으로 통지하고, 연방의 법무장관은 그가 당사자가 되지 않겠다고 법원에 서면으로 알리지 않는 한 소송에 대한 당사자가 된다. 만일 중간 금지 명령(interlocutory injunction)이 이루어진 후 다음의 상황이 발생하면 법원은 어떠한 명령이라도 내릴 수 있다.

- 특허권자가 그 이후에 다른 당사자의 동의없이 주요 소송을 중단시키거나
- 주요 소송이 취소되었거나
- 특허권자에게 알려진 모든 상황을 고려할 때 특허권자가 특허소송에서 승소하리라는 합리적인 이유가 없다고, 혹은 소송이 근거 없이 이루어져 남용되거나 또는 합리적으로 추구되지 못 했다고 법원이 선언하는 경우

위의 경우 중 법원이 세 번째에 해당하는 선언을 할 경우 법원은 다음을 명할 수 있다.

- 특허권자가 소송 기간 동안 호주 내에서 판매한 금액으로부터 발생

한 총 수익에 근거하여 제네릭 의약품 허가 신청자에게 보상할 것
(제네릭 의약품의 별도의 신청 요청이 없어도)

- 연방 또는 주, 지역에서 소송으로 인해 발생한 보건의료 및 약제 비용에 대하여 보상할 것

이상에서처럼 특허권자는 특허 소송 시 소제기의 합리성과 관련하여 증언해야하며, 거짓일 경우 벌금을 부과 받을 수 있다. 또 법원은 특허권자에게 벌금을 명령할 때 특허권자가 얻은 수익뿐만 아니라 소송으로 인하여 발생한 약제비, 보건의료비용까지 보상하도록 할 수 있다.

이 후 2005년도의 법령에서 제네릭 의약품 개발자에게 부과한 특허관련 소명의 의무가 제네릭 의약품뿐만 아니라 일반 의약품(Over the Counter: OTC) 및 보조적 의약품에도 적용됨에 따라 이들 의약품 개발자에게도 추가적인 비용이 발생하게 되었다.

즉, FTA 협정문에서는 의약품의 안전성, 유효성 정보의 원용과 관련하여 허가-특허 연계를 규정하였기 때문에, 안전성 및 유효성의 자료 제출이 필요하지 않은 일반 의약품(OTC)이나 보조적 의약품의 신고시에는 허가-특허 연계의 적용을 받을 필요가 없었던 것이다. 이와 같이 허가과정에서 제품의 안전성, 유효성을 입증하기 위한 정보나 증거 제출이 요구되지 않는 허가 신청자에게는 특별히 소명의 의무를 부과할 필요가 없었다.

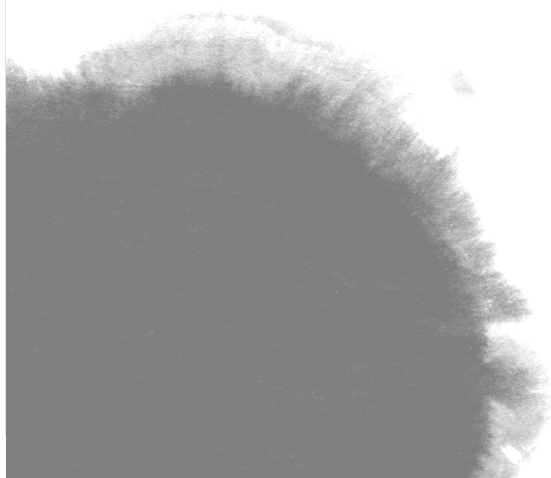
이에 따라 2006년 법이 개정되면서 이와 같은 특허 소명의 의무를 가지는 신청자의 요건을 축소하여 특허소명을 해야 하는 제네릭 의약품 허가 신청자는 허가 신청 과정에서 안전성, 유효성 자료를 제출해야 하는 자로서 이미 다른 사람(오리지널 의약품 개발자)이 다른 제품의 시판 허가를 받기 위해 허가 당국에 제출한 안전성, 유효성 시험 자료를 원용하는 자로 제한하였다.

즉, 약사법(TGAct) 26B(1)에서 정한 특허 소명서를 제출하거나, 약사법(TGAct) 26B(1)에서 정한 양식에 따라 특허 소명서가 요구되지 않는 제품임을 허가 당국에 고지해야 한다.

이 때 당국에서는 허가 신청을 요구하는 자가 제출한 특허 소명서 혹은 소명이 필요하지 않는다는 고지서에 의거하여 허가 여부를 결정하며 특히, 의뢰인이 제출한 서류에 대한 정확성 심사를 별도로 하지 않는다. 제출 서류의 정확성 여부에 대한 책임은 의뢰인에게 있으며, 거짓으로 밝혀진 경우 최고 벌금이 부과되는데, 각각 개인 \$110,000, 법인 \$550,000이다.

4장

의약품 지적재산권 강화에 따른
의약품 접근성에 미치는 영향과 대응방안



제4장 의약품 지적재산권 강화에 따른 의약품 접근성에 미치는 영향과 대응방안

제1 절 서론

2007년에 체결되어 2012년 발효된 한·미FTA는 제18장(Chapter 18)에 지식재산권에 관한 규정을 두고 있으며, 본 장은 총칙(제18.1조), 실체규정(제18.2조~제18.9조), 집행규정(제18.10조), 경과규정(제18.11조) 및 부속서한(Confirmation Letter 1~4)으로 구성되어 있다.

이 가운데 의약품산업과 관련한 지적재산권 규정은 아래의 표에 제시된 내용과 같다.

〈표 4-1〉 한·미FTA 지식재산권 영역의 의약품 관련조항

관련 조항	내 용
제18.8조 제5항 : 의약품 시판허가 목적의 특허실시	- 특허기간 중 제3자가 복제약품 시판허가신청을 위한 정보 생성 목적으로 특허 대상이 되는 의약품을 사용하는 경우, 이에 따라 생산된 시약은 시판허가 신청을 위한 정보 생성의 목적 이외의 다른 목적으로는 제조, 사용 또는 판매될 수 없음
제18.8조 제6항 나호 : 특허기간 연장	- 신약 시판허가절차에 소요되는 시간으로 인해 신약에 대한 유효한 특허항유기간이 불합리하게 단축될 경우, 이를 보상하기 위하여 해당 의약품의 특허기간을 연장할 수 있도록 함.
제18.9조 제1-2항 : 의약품 자료독점권	- 신약 시판허가신청을 위해 제출한 안전성, 유효성 자료에 기초하여 제출자의 동의 없이는 제3자가 동자료에 근거하여 동일 또는 유사 의약품을 판매하는 것을 최초 개발자의 시판허가일로부터 최소 5년간 금지함. - 의약품의 추가적인 적응증 시판허가를 위해 제출한 새로운 임상정보의 경우 시판허가일로부터 최소 3년간 보호됨.

관련 조항	내 용
제18.9조 제5항 : 허가-특허연계제도	<ul style="list-style-type: none"> - 오리지널 의약품의 원개발자가 제출한 자료를 기초로 복제약품 생산업자가 시판허가를 신청하는 경우, 허가절차 진행에 다음과 같은 의무사항을 규정 <ul style="list-style-type: none"> ① 허가된 의약품의 특허기간 중 시장에 진입하기 위해 복제약 시판허가를 신청한 자의 신원을 특허권자에게 통보할 의무 ② 특허기간 중 특허권자의 동의 또는 묵인이 없는 후발신청자의 의약품에 대한 시판을 방지하는 조치를 시판허가 절차내에서 이행하도록 함

한·미FTA에서 도입된 의약품관련 지식재산권 규정 가운데 시판허가 신청을 위한 정보생성목적의 특허대상 의약품 사용, 의약품 시판허가절차의 지연에 따른 특허항유기간의 단축을 보상하기 위한 특허기간의 연장 등은 기존에 이미 실시되고 있으며, 자료독점권 제도 역시 시행되고 있는 내용이어서 이들 내용은 기본적으로 의약품 관련 현행 지식재산권 제도에 급격한 변화를 주는 내용은 아니다. 그러나 허가-특허연계제도는 한·미FTA를 통하여 새로 도입되는 제도로서 의약품산업의 중요한 제도적 틀인 시판허가제도와 특허제도를 연계하여 의약품관련 지식재산권을 강화하는 것으로 구체적인 실시 방향에 따라서는 국내 의약품산업에 상당한 영향을 미칠 수도 있는 변화이다.

본 장에서는 한·미FTA의 시행에 있어 의약품분야 지식재산권 관련가장 핵심적인 제도적 변화라 할 수 있는 허가-특허연계제도를 중심으로 검토하며, 특히 본 제도가 제약기업 및 수요자 등 관련당사자(stakeholders)의 이해관계의 균형을 고려하고 신약개발의 촉진과 제네릭 의약품에 대한 접근의 확대를 위하여 도입된 제도적 장치임을 고려하면서 본 제도의 내용을 살펴보고 본제도의 시행에서 발생할 수 있는 문제점에 대하여 검토한다.

[그림 4-1] Hatch-Waxman법 내용

	Hatch-Waxman법	한·미FTA 조항	국내 제도
신약개발자의 이익 측면	의약품 허가기간에 대한 특허기간 연장	포함	기 실시
	허가신청시 제출한 자료 독점	포함	기 실시
	허가-특허 연계	포함	미 실시
제네릭 개발자의 이익 측면	제네릭 허가절차 완화		기 실시
	허가신청을 위한 특허사용 허용	포함	기 실시

자료: 한국보건사회연구원(2011). FTA와 보건정책토론회 자료

제네릭 의약품의 시장진입은 동일 효능의 의약품을 싼 가격에 공급할 수 있다는 점에서 보험재정 뿐 아니라 소비자 잉여에서도 상당한 기여를 할 수 있다. 일반적으로 제네릭 의약품의 시장진입 방법은 오리지널 의약품사가 보유한 특허가 유효하지 않거나, 제네릭 제품이 오리지널 의약품의 특허를 침해하지 않는다는 특허도전(patent challenge)을 통해서 촉진될 수 있다. 그러나 특허 도전이 성공적이라면 곧장 오리지널 의약품의 시장잠식으로 이어지기 때문에 오리지널 기업은 특허소송을 통해서 승소하거나, 제네릭기업과의 합의를 통해서 진입을 지연하는 방법¹⁾으로 이를 막아내려고 한다.

최근 세계 제약시장의 환경변화로 글로벌 비즈니스를 펼치고 있는 다국적 제약사의 사업전략도 변화하고 있다. 신약개발의 생산성 저하로 다국적 제약사는 신약개발에 대한 투자보다는 우리나라, 중국, 브라질 등과 같은 신흥국 시장에 대한 적극적인 진출을 통해 수익성을 높일 것으로 예상된다. 미국이 한·미FTA협상에서 강력하게 요구하여 관철한 지적재산권 강화도 이러한 맥락에서 해석할 수 있다. 다국적제약사들은 특허권자로서 복제의약품의 시장진입을 지연 또는 방해하기 위해 무차별적인 소송제기(frivolous lawsuit)를 통해 지적재산권을 남용할 가능성 이외에

1) 제약산업에서 오리지널 기업과 제네릭기업간의 합의금을 pay-for-delay settlement, reverse settlement 등으로 불리고 있다(Xiang Yu* & Anjan Chatterji(2011)).

제네릭사와의 역지불합의를 통한 복제의약품의 시장진입을 지연하려고 시도할 가능성도 있다.

제2절에서는 1984년 허가특허연계제도를 최초로 도입한 미국의 제도 운영 사례를 살펴보고 허가특허 도입이후 문제점으로 지적되고 있는 오리지널 기업의 에버그리닝 전략과 담합행위에 대해 간단히 살펴본다. 제3절에서는 EU집행위가 조사한 제약산업 분야의 특허소송과 관련한 조사결과를 살펴보고, 2008년 국내 제약사를 대상으로 수행한 국내 특허소송 양상 관련 설문조사 결과를 소개하여 제약회사의 특허소송 양상을 살펴보고자 한다. 제4절에서는 특허권자와 제네릭업체 간 발생할 수 있는 역지불합의의 경제학적 해석과 관련 정책적 방향을 논의하고자 한다. 제5절에서는 허가특허연계에 따른 특허소송 양상 변화 전망과 대응방안을 검토하고자 한다.

제2절 미국의 허가특허 연계제도 고찰

미국 약사법상의 의약품 판매허가와 관련한 규정은 미국 약사법(Food, Drug and Cosmetic Act, FDCA)의 505항에 기재되어 있다²⁾. 이 중 일반적 신약허가신청(New Drug Application, NDA)은 동법의 505(b)에 의하고, 제네릭의약품 허가규정(Abbreviated New Drug Application, ANDA)은 505(j)에 규정되어 있다. 제네릭 의약품의 허가

2) 미국 약사법의 일반 명칭은 The Federal Food, Drug and Cosmetic Act (통상 FDCA로 약칭)이지만, 판결문 등 법률문서에서 법조문을 인용할 때 쓰는 정식 명칭이 21번 USC이다. 미국약사법에 1984년에 도입된 허가-특허 연계 규정은, 법안을 제안한 상원의원-하원의원을 이름을 따서 Hatch-Waxman Act라고 하거나 Waxman-Hatch Act라고 한다. 보다 정확하게 말하면, Hatch-Waxman Act는 약사법 해당조항뿐만 아니라 특허법 해당조항까지 포함한 것이다. 참고로, 판결문 등 법률문서에서는 Hatch-Waxman Act라는 용어를 사용하지 않는다. (가산종합법률사무소, “미국 약사법과 특허-허가 연계 제도의 개요” 중 일부)

신청은 신청 시 오리지널 의약품의 특허와 관련하여 4가지 중 하나의 Certificate를 제출하여야 한다(FDCA §505(j)(2)(A)(vii))

- 1) 등재특허 없음(that such patent information has not been filed)
- 2) 해당 특허의 존재기간 만료됨(that such patent has expired)
- 3) 해당 특허의 존속기간 만료 후 발매예정 (of that date on which such patent will expire)
- 4) 해당 특허의 무효 또는 비침해 주장(that such patent is invalid or will not be infringed by the manufacture, use or sale of the new drug for which the application is submitted)

이 중 허가특허연계의 대상이 되는 경우는 “4) 해당특허의 무효 또는 비침해 주장”을 하는 경우이다. 특허도전을 하는 제네릭 업체는 ANDA 신청 접수 후 20일 이내에 특허권자 및 오리지널 제품 허가권자에게 제네릭 제품 허가신청 사실을 통지하여야 하며, 특허권자는 45일 이내에 특허침해소송을 제기할 수 있다. 특허권자가 특허 침해소송을 제기한 경우 미국 식약청(FDA)는 제네릭 허가 신청일로부터 30개월 이내에는 허가신청에 대한 심사를 중단한다. 단 FDA 30개월 허가 중지조치가 30개월이전에 종료되는 경우³⁾는 1)ANDA 회사가 지방법원 1심에서 특허무효, 비침해 등 이유로 승소판결을 받은 때(확정판결 아님), 2)특허권자가 1심에서 승소하였으나, 제네릭사가 항소하여 항소법원 2심에서 특허무효, 비침해 판단 등 ANDA사가 승소 판결을 받은 때, 3)특허권자와 ANDA사이에 화해결정이 있는 경우이다.

미국에는 우리나라에서 제네릭 업체가 제기하는 특허무효심판 제도나 특허의 권리범위 확인심판제도가 존재하지 않는다. 따라서 오리지널업체

3) 가산 종합법률사무소, 미국 약사법상 특허-허가연계 제도, 2012년 2월 10일(한국제약협회) 발표자료

의 제네릭의약품 허가신청(ANDA)에 대한 특허침해소송 자체가 실질적으로 특허 무효나 성립상 하자를 다투는 제도라는 것이 우리나라 제도와외 차이점이다.

특허침해소송에서 성공적으로 방어한 최초의 ANDA신청자는 180일 시장독점권을 갖는다. 시장독점기간은 동 제네릭 의약품의 판매가 개시된 시점부터 기산한다. 따라서 그 기간 동안에는 특허권자와 퍼스트 제네릭만 발매가 가능하며 Second 제네릭은 180일 만료 후 181일부터 발매가 가능하다.

허가-특허 연계제도를 최초로 도입한 1984년 Hatch-Waxman법은 제네릭 의약품의 신속한 출시를 통하여 의약품 시장경쟁을 촉진, 저가의약품의 접근성을 확대하려는 취지와 오리지널 의약품 개발자의 특허권 보호를 강화함으로써 지속적인 신약개발 노력을 장려하려는 제도적 취지는 실현하였으나, 20여년의 시행 과정에서 예기치 못한 반경쟁적 행위와 제도의 남용의 문제가 나타났다. 이러한 문제점 또는 부작용은 다양 형태로 나타났지만 기본적으로 에버그리닝 전략으로 표현되는 오리지널 제약업자의 이익을 연장하기 위한 제도적 남용행위와 제네릭 제약업자에게 부여한 인센티브 제도를 왜곡하는 담합행위의 두 가지 유형으로 분류할 수 있다. 제도의 허점(loophole)을 이용한 이러한 문제점들을 해결하기 위하여 미국은 2003년 법개정⁴⁾을 통하여 제도적 보완을 하였으며, 미국에 이어 1993년 허가-특허 연계제도를 도입한 캐나다 역시 시행과정의 부작용에 대응하기 위하여 2006년에 관련법을 개정하였다. 미국과 캐나다 관련 법개정 내용은 허가-특허연계제도를 처음 도입 시행하는 우리나라에서 제도의 부작용을 방지하고 허가-특허연계제도를 본격적으로 시행하기전 세부규정을 준비하는 우리나라에 좋은 시사점을 제공한다.

4) Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003

1. 오렌지북 등재 특허의 범위와 에버그리닝 전략

Hatch-Waxman법의 제도적 허점을 이용하여 신약의 독점기간을 연장하는 에버그리닝(evergreening) 행위가 나타났는데, 제네릭 의약품 신청에 대해 특허쟁송시 자동으로 허가절차를 지연을 할 수 있는 특허권자의 권리와 결합하여 제네릭 의약품의 시장 진입을 수년간 불합리하게 지연시키는 부작용을 발생시켰다. 전형적인 방식은, 신약개발자가 신약의 물질특허 만료 직전에 동일 의약품에 대한 추가 특허, 특히 신규성이나 창의성의 가치가 미미한, 제조공정, 중간물질, 대사체 등에 대한 특허를 등재하여 제네릭 의약품 허가 신청을 어렵게 하거나, 특허소송 중에 추가 특허를 계속 등재하여 자동허가지연절차를 반복함으로써 제네릭 의약품의 시장 진입을 계속적으로 차단하는 것이다. 문제는 등재된 특허에 관련한 쟁송을 이유로 허가가 지연될 때 특허의 실제 효력이나 범위와 관계없이 일정기간 자동정지 된다는 것이다. 이러한 방법으로 특허권자들은 동일 제네릭 허가신청에 대하여 최고 5회까지 30개월 허가지연을 반복하여 최대 70개월에 이르는 기간 동안 경쟁 제품의 시장진입을 차단하였다(박실비아, 2008).

이러한 문제에 대한 제도적 보완으로 미국은 2003년 개정시에 등재 가능한 특허 범위를 제한하게 되었다.⁵⁾ 등재 가능한 특허를 물질특허와 조성물특허, 용도특허로 한정하고, 이들 특허의 의미를 명확히 규정하고 논란 가능성 있는 특허에 대해서도 포함 여부 및 포함시 충족 요건 등을 명시하였다. 캐나다의 경우는 개정법에서 특허목록에 등재할 수 있는 특허 유형에 제한과 함께, 신약허가신청과 관련하여 등재할 수 있는 특허를 특허 출원일이 신약 허가 신청일 이전인 특허만으로 제한하여 특

5) 2003년 개정이 이루어지기 전까지 등재 가능한 특허에 대한 구체적인 규정이 없었고 특허권자는 허가-특허 연계제도를 통한 보호 범위를 확대하기 위하여 가능한 한 많은 특허를 오렌지북에 등재하고자 하였다.

허 유형뿐만 아니라 시간적 측면에서도 등재 범위를 제한하였다. 또한 한 건의 ANDA에 대해 자동허가정지는 한 번만 가능하도록 하여 후발 의약품 개발자에 대한 남소를 통한 허가절차의 부당한 지연을 제한하고 있다. 캐나다의 경우 후발의약품의 허가 신청 시 특허소명을 해야 하는 경우를 오리지널 제품을 참고 또는 그것과 직간접적으로 비교하여 의약품 허가 받으려고 하는 경우로 한정하여 허가-특허 연계의 적용을 받는 후발의약품을 신약의 자료 인용과 연계함으로써, 자료 인용이 없는 경우에는 신약과 독립적인 제품으로 보고 허가-특허 연계를 적용하지 않도록 하였다(박실비아, 2008).

2. 제네릭 시장 독점권과 담합행위

허가-특허연계제도는 제네릭 의약품 시판허가 신청자에게도 특허도전을 통하여 오리지널 의약품의 특허를 극복한 경우 일정기간 동안 시장 독점권을 부여하는 인센티브를 제공하고 있다.⁶⁾ 오리지널 의약품의 불완전한 특허에 기초한 독점적 지위를 조기에 종료시키고, 제네릭 의약품 개발을 장려하기 위해 도입한 180일 제네릭 시장 독점권제도는 역지불 합의(Reverse Payment Agreement)로 불리는 오리지널 제약사와 제네릭 제약사간의 담합행위가 이루어짐으로써 제네릭 의약품을 통한 의약품 시장경쟁의 확대와 특허도전의 유인하는 제도적 장치의 취지를 왜곡시키는 결과를 가져왔다.

오리지널 의약품 특허권자와 제네릭사간의 담합 등 반경쟁적 행위의 사례가 확산됨에 따라 미국은 오리지널 의약품 특허권자와 후발업자간 허가 관련 특허소송에 있어 당사자간 합의를 FTC에 보고하도록 하고

6) 미국 FDA에 ‘실질적으로 완전한’ Paragraph IV 허가신청을 제출함으로써 특허 침해 소송을 방어해야 할 위험을 무릅쓰는 퍼스트 제네릭 신청자에게는 180일 제네릭 시장독점권의 인센티브를 제공하고 있다.

FTC는 이것이 반경쟁적 효과를 야기하는지를 검토하도록 하고 있다(박 실비아, 2008).

제3절 EU 및 국내 의약품 특허소송 현황 고찰

1. EU 의약품 특허소송 고찰⁷⁾

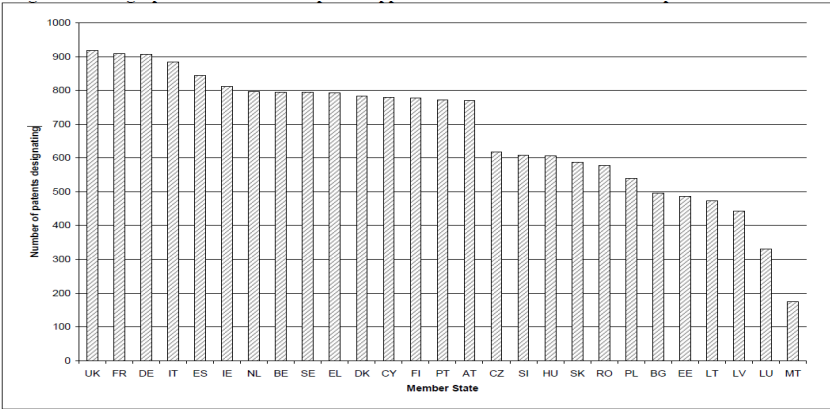
의약품 개발은 고위험 고수익 분야로 특허를 통해 제품을 보호하지 않을 경우 제품개발에 대한 인센티브가 부족하기 때문에 특허보호는 제약산업 비즈니스 모델에서 가장 핵심적인 요소라고 할 수 있다. 유럽의 의약품 특허는 각국의 특허사무소나 유럽특허청(European patent office)에 특허를 출원한 시점부터 최고 20년까지 보호를 받는다. 유럽 특허청에의 출원 및 심사를 통해 유럽공동체 전역에 유효한 유럽공동체 특허(European Community patent)를 도입하기 위해 시도하고 있으나 아직까지 발효되고 있지 않고 있어, 현재까지는 특허 출원시 지정한 지정국에서만 효력을 발휘한다. 특허 출원에서 특허등록시점까지는 약 3년 6개월이 소요되는 것으로 조사되었다.⁸⁾ 유럽특허청에 출원한 특허의 지역별 분포를 보면 영국, 프랑스, 독일, 이태리, 스페인 등의 순으로 출원 건수가 높다.

7) Pharmaceutical Sector Inquiry Preliminary Report(2008)

<http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>.

8) Pharmaceutical Sector Inquiry Preliminary Report(2008). p.102

[그림 4-2] 국가별 의약품 특허출원 건수(2000~2007년 유럽 특허청 출원 219
활성물질 중)



자료: Pharmaceutical Sector Inquiry(2008)

의약품 시판을 위해서는 특허와 별도로 시판허가(Market authorisation)를 받아야 한다. 유럽연합국의 신약의 허가는 4개의 procedure가 존재하는데 EMA(European medicines agency)에서 허가를 받으면 EU 27개국에서 유효한 통합절차(Centralized Procedure)를 선택할 수 있다. 바이오제약(Part A product)의 경우에는 반드시 통합절차를 따르도록 하고 있다. 국가절차(National Procedure)는 각 국가의 의약품 허가기관에 의해 허가를 획득하는 절차이고 상호인증(Mutual Recognition)절차는 국가절차에 의해서 허가를 득한 후, 유럽내 다른 국가에서도 득하고자 할 경우 따르는 절차로 허가심사기간을 단축할 수 있다. 마지막으로 분산절차(Decentralized Procedure)는 유럽내 2개국 이상에서 허가를 득하고자 할 경우 동시에 허가절차를 진행할 수 있도록 하고 있다.

제네릭의약품은 신약의 시판허가 이후 8년 동안의 자료독점(Data exclusivity) 기간 이후에 시판허가 신청을 할 수 있다. 제네릭 시판허가 신청시에는 전임상, 임상시험 자료 제출은 생략하고, 복제하려고 하는

의약품과 생물학적으로 동등한 의약품임을 입증하면 허가를 취득할 수 있다. 또한 제네릭의약품의 시판허가와 오리지널 의약품의 특허를 연계하여 결정하는 허가특허연계(patent linkage) 규정이 없다. 즉 의약품의 시판허가를 취소 또는 불허하는 조건으로 오리지널 제품의 특허상태를 이용할 수 없다.⁹⁾

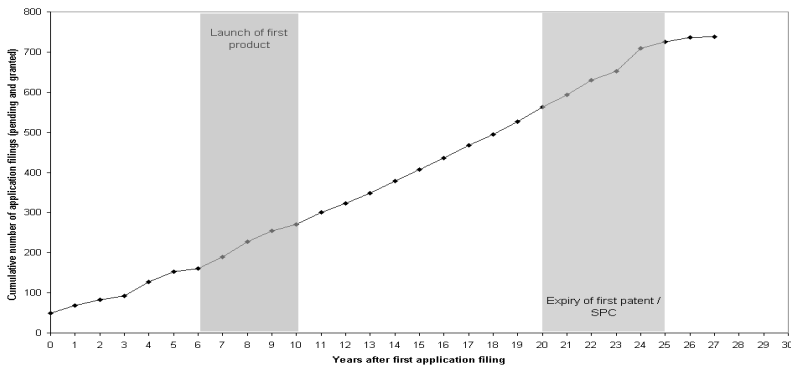
특허보호기간 동안에 후속 연구를 위해서 특허출원시 제출한 정보는 공개한다. 이를 통해 경쟁업체는 오리지널업체의 특허를 침해하지 않으면서 더 개선된 제품을 개발할 수 있고, 그 개선된 부분에 대한 새로운 특허를 취득함으로써 제품에 혁신을 불어일으킬 수 있다. 특허보호는 이러한 제품혁신을 통해 국민경제에 긍정적인 효과를 발휘할 수 있지만, 특허권자에게도 막대한 독점적 이익을 동시에 제공하기 때문에 특허보호에 따른 독점적 이윤을 오랫동안 향유하려는 인센티브가 존재한다. EU에서 2008년 11월 출간한 제약산업 결과보고서(Preliminary report)에서는 신약개발사는 복제의약품의 시장진입을 저지·지연시키는 수단을 5가지로 요약하여 소개하고 있다.

첫째, 하나의 약에 다양한 특허를 등록시키는 특허묶음(patent cluster) 방식을 통해 복제의약품의 진입을 저지하는 방법이다. 어떤 블락버스터 의약품의 경우 한 물질(substance)에 대해 1300여개의 특허를 보유하고 있는 경우도 있다고 한다. [그림 4-3]은 2000~2008년 동안 매출 상위 20개 의약품(INN)의 특허 포트폴리오를 출시연도부터 연차순으로 표시하였다. 조사대상 20개 의약품의 경우 특허 출원 후 6년차에서 10년차 사이에 시장에 제품을 출시하였으며, 특허만료는 최초 출원후 20년차에서 25년차 사이에 만료가 되었다. 그림에서 볼 수 있듯이 특허출원은 제품이 시장에 출시된 이전 뿐만 아니라 이후에도 꾸준히 증가

9) Regulation (EC) No 726/2004, Directive (EC) No 2001/83.

하는 것을 볼 수 있다. 이는 제네릭 업체에게 오리지널 기업의 특허를 침해하지 않고 제품을 개발할 수 있을지 불확실성을 높이는 역할을 한다.

[그림 4-3] 유럽 상위 20개 의약품(INN)의 특허 누적출원 개수(2000~2007년)



자료: Pharmaceutical Sector Inquiry(2008)

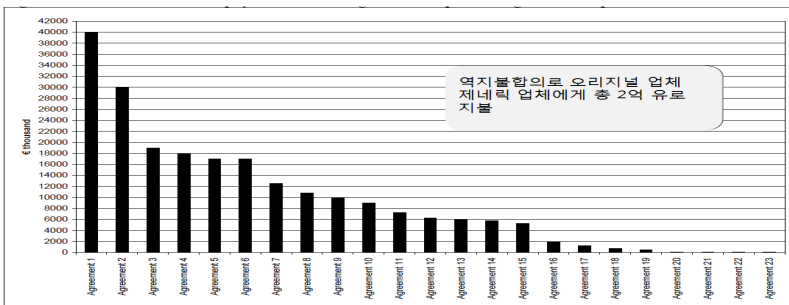
둘째, 복제약품의 시장진입시 특허소송을 통해 적극 개입하는 방식이다. EU 집행위의 조사에 의하면 2000~2007년 조사기간 동안 오리지널 업체와 제네릭업체간에 700여건의 특허침해 소송이 있었으며, 이 중 223건의 합의 조정되었고, 149건은 법원에 의해 최종판결이 났으며, 나머지는 미결상태이거나 소송 취하한 것으로 조사되었다. 국가별로 특허 소송 기간은 상이하지만 평균 2.8년이 소요되었다. 대부분의 소송이 오리지널 업체의 제소로 시작되었지만, 최종 판결이 난 소송에서 62%가 제네릭업체가 승소하였다.

셋째, 오리지널 업체와 제네릭 업체는 소송도중 합의에 이를 수 있다. 즉, 특허소송을 취하하는 대신 복제약품회사에 상당한 금액을 지급하고 시장진입을 제한하는 내용의 역지불합의(reverse payment settlement) 등을 통해서 소송을 중단하는 것이다. 그러나 모든 합의가 공정거래법과 배치되는 것은 아니다. 최종판결까지 소송을 하는 것이 양측 모두에게

비용 또는 시간측면에서 많이 소요되거나, 불확실성이 높을 때 제네릭 진입 저지의 목적보다는 이러한 비용과 불확실성을 줄이기 위해 계약을 체결하는 경우도 있다.

EU집행위의 조사에서는 2000~2008년 사이에 체결된 협약 중 약 48%가 제네릭 기업의 시장진입 저지를 목적으로 체결하였던 것으로 조사됐다. 시장진입 저지를 목적으로 체결한 협약 중 약 45%는 일정한 대가를 지불하고 체결한 협약이었다. 대가의 종류에는 직접적인 금전적인 지급의 형태가 되거나 상업적 이익을 제공하는 형태(예를 들면 특허 만료전에 다른 지역에 또는 다른 제품으로 시장에 진입할 수 있도록 하는 등)가 될 수 있다. [그림 4-4]는 합의 건당 역지불 합의 금액을 조사한 결과로 가장 큰 합의 건은 합의금 4천만 유로가 지급된 건으로 조사 기간 동안 총 2억 유로가 지불된 것으로 조사했다.

[그림 4-4] 합의건당 역지불합의 금액(2000~2008년)



자료: Pharmaceutical Sector Inquiry(2008)

EU집행위는 반경쟁적인 역지불합의에 대한 모니터링을 강화하기 위해 제약회사들에게 2008년 7월부터 2009년 12월까지 체결된 특허조정 합의 내용들을 모두 제출하도록 요청하는 등 강력하게 대응하였다. 조사 결과 EU내 특허조정합의 중 약 10% 가량이 잠재적으로 문제가 있는

합이라고 밝히고, 프랑스 제약회사 Les Laboratoires Servier 등에 복제약 제약회사들과 체계한 계약에 대해 공식조사를 실시하였다.

넷째, 제네릭 기업의 시판허가 신청 시 또는 가격/상환 급여 결정시 안전성 유효성의 문제제기를 통해서 허가당국에 이의를 제기하는 방식 등으로 행정절차에 개입하는 방식이다. 이 경우 허가가 약 4개월 가량 지연될 수 있는 것으로 조사되었다.

마지막 다섯 번째로, 오리지널 제약사는 초기 의약품의 특허가 만료되기 전 후속의약품(‘Second Generation’ 또는 ‘Follow-on products’)을 출시하고 마케팅을 집중함으로써 초기 의약품의 특허만료에 다른 제네릭 의약품의 시장진입 효과를 최소화하는 전략이다.

2. 국내 의약품 특허소송 고찰

가. 신약개발과 특허권

신약개발은 후보물질 도출부터 시판허가까지 다양한 가치사슬(value chain)을 갖는다. 각 단계, 단계마다 강도 높은 인허가가 수반되고 이를 통해 연구성과물이 축적되고 특허를 권리화한다.

신약의 후보물질은 실험실 차원에서 약효물질을 탐색¹⁰⁾하고 합성하는 연구를 진행하게 된다. 이때 1~3년 내에 신약 후보 물질을 발굴 하고 이를 통해 원천특허인 물질(product)에 관한 특허를 출원한다.

신약 후보물질을 선정한 후 전임상을 통해 인간을 대상으로 임상시험을 하기 전에 동물을 대상으로 안전성 및 유효성을 검증하는 단계로 향후 사람을 대상으로 임상시험시 투여방법과 유사한 형태로 제제를 제조하게 된다. 이때 예비적인 제제화(pre-formulation) 기술을 이용하여 제제(예: 주

10) 신약의 후보물질(drug candidate)은 분자구조설계를 거쳐 화합물 합성을 하고 기초 동물시험을 거치는 반복적인 과정을 거치는 프로토타입핑(prototyping)통해 발굴한다.

사제, 정제 등)를 만들고, 이와 같은 결과물은 제제특허를 출원하게 된다.

동물을 대상으로 전임상을 실시한 후 신약후보 물질의 상업화 가능성을 확인하고, 신약이 향후에 상업화되면 대량 생산을 해야 하기 때문에 최초 원천특허를 확보하기 위해 특허출원된 기술내용은 대량생산을 하기
에 적합하지 않을 수 있다. 따라서 개발자는 전임상을 통해 신약후보로서 가능성을 확인하였다면, 상업적으로 대량생산이 가능한 제조방법을 개량
화하고 이를 통해 제조방법에 관한 특허를 출원하게 된다(표 4-2 참조).

〈표 4-2〉 신약개발의 단계별 특허전략

구분 \ 년차	1-3	4-6	7-9	10-12	13-15	16-18	19-21	22-24
물질(Product)	○							
제법(Process)		○				○		
염(Salt)			○		○			
수화물(Hydrate)			○	○		○		
순도(Purity)								
광학이성질체(Enantiomer)			○					
다형(Polymorphism)		○						
제제(Formulation)		○				○		
용도(Used or Method)			○	○		○		
복합제(Combination)			○					
개발단계	후보물질 도출	전임상	임상 I	임상 II/III	허가	자료 독점권	시판	

출처: 정윤택 외(2008). 퍼스트제네릭 및 개량신약 발굴전략 수립. 한국보건산업진흥원.

오리지널 의약품 제약사는 신약개발에 있어 개발 단계의 연구성과물을 바탕으로 특허를 보호하게 된다. 문제는 오리지널 의약품의 원천특허인 물질특허만료 후에 제네릭 의약품 제약사는 시장진입을 시도하고 이를 오리지널 의약품 제약사는 특허전략을 통해 추가적인 개량특허를 통해 특허분쟁으로 이어지게 된다. 이와 같은 특허분쟁 대상 특허는 제네릭 의약품의 진입여부를 결정할 수 있는 중요한 특허로 작용하게 된다.

나. 의약품 특허소송

최초 원천 특허인 물질특허가 신약허가된 이후 일정기간 데이터 보호 및 추가적인 특허등록 존속기간 연장 후에 특허만료가 되면 각 개발단계별로 연구성과물이 결국 특허망을 형성하게 되고 이를 바탕으로 제네릭 개발사와 특허 분쟁을 통하여 제네릭 의약품 출시 여부가 결정되게 된다.

미국의 경우, 1984년 Hatch-Waxman법에 의해 약식허가적차(ANDA)를 바탕으로 제네릭 허가 신청기준을 4가지로 분류하여 특허목록(Patent Listing)이 오렌지북(Orange book)¹¹⁾에 등재된 특허를 바탕으로 특허유효성 및 특허침해를 다툴이 이루어져 제품 출시여부를 법원의 판단을 거치면서 판단하게 된다.

우리나라의 경우, 한·미FTA 발효전에는 재심사기간(PMS)이 만료된 이후 허가사항은 실질적으로 특허와 관련 없이 제네릭 허가 신청을 하게 되고 이를 바탕으로 허가 여부가 결정된다. 이후 보험급여 등재후 출시후에 오리지널 의약품 발매사는 특허소송을 통하여 제품발매를 중지하고자 한다.

제네릭 의약품은 시판을 할 경우, 특허권자(오리지널사)는 특허침해가 우려되는 모든 특허인 물질(product), 용도(method or Use), 제제(formulation or composition), 중간체(intermediate), 제조방법(process) 특허 등을 바탕으로 민사적 구제방법 및 형사적 구제방법을 통해 대응하게 된다.

11) 미국의 특허허가연계제도는 오렌지북(orange book, 미국 의약품 허가 등재지로 표지가 Orange색이라 Orange book이라고 통칭)에 특허목록(patent list)중 보호받고자하는 제품을 포함할 수 있는 특허를 등재하고 있다. 이들 특허는 Para IV신청 시 특허무효(Invalid)를 주장하거나 특허에 침해되지 않다는(non-infringe) 주장을 하여야 한다. 이때 제네릭 의약품이 특허침해 등이 발생될 것이라고 판단한 오리지널 의약품 제약사가 소송을 제기하면 30개월간 최종의약품 허가(final approval)를 법원의 판결이 있기까지 유예한다. 개정법(2003년)이전에는 특허목록에 계속해서 특허를 오리지널 의약품 제약사가 복수의 특허를 등재해 최종 제네릭 의약품의 허가를 지속적으로 유예할 수 있었다.

오리지널사(특허권자)는 법원을 통해 민사적 혹은 형사적 절차를 통해 제네릭 의약품 발매사를 상대로 다양한 특허권¹²⁾으로 특허소송을 통해 제네릭 의약품 발매사의 제품을 방어하게 되고, 제네릭 의약품 발매사는 상대적으로 특허청 심판원에 특허권의 무효심판 또는 특허권 권리범위확인 심판을 통해 대응하게 된다. 각각 별도의 법원 및 특허청 심판원을 통해 소송이 진행되지만 실제적으로는 민사적 혹은 형사적 절차와 특허청 심판원을 통해 진행되는 절차의 결과를 바탕으로 상호 참작하여 최종 판결이 되는 것이 실무적인 관행이다.

다. 의약품 특허소송 실태조사

우리나라 특허법 제도에서 특허권의 존속기간에 대한 규정은 국제협약에 가입되면서 특허법을 개정하였다. 4번에 걸쳐 개정되었다. 특허법상 특허존속기간은 오리지널 의약품이 특허만료 후 제네릭 의약품 제약사가 특허도전을 통해 제네릭 의약품의 시장진입을 시도하기 때문에 매우 중요하게 작용될 수 있다.

우리나라 특허법은 1961년 12월에 법률 제950호를 통해, “특허권의 존속기간은 출원공고가 있는 경우에는 그 공고일로부터, 출원공고가 없는 경우 특허일로부터 12년으로 함. 단, 출원일로부터 15년을 초과하지 못함”으로 개정하였다.

1986년 12월에 “특허권의 존속기간을 12년에서 15년으로 연장하되, 출원일로부터 15년 경과 금지 조항을 삭제하였고, 1990년 1월에 “특허권의 존속기간을 출원공고가 있는 날 또는 설정등록이 있는 날부터 15년으로 하되, 출원일로부터 20년 초과 금지시켰으며, 1995년 12월에

12) 물질(product), 용도(method or use), 제제(formulation or composition), 중간체(intermediate), 제조방법(process)등 제품을 포괄하는 특허권을 말한다.

“특허권의 존속기간을 출원일로부터 20년”으로 변경하여 지금의 현행법을 유지하고 있다.

정윤택 외(2008)에 의하면 한·미FTA 타결 및 비준시 특허분쟁에 대한 국내 제약사 실태 조사에 의하면 허가-특허 연계로 영향을 주로 받게 되는 국내 10개 제약회사의 지난 3년간 퍼스트제네릭 개발현황과 특허 분쟁수를 조사한 결과 특허분쟁율이 27%인 것으로 조사(특허분쟁건수/제품출시건수=18/66)되었으며, 신뢰도를 높이기 위해 두 번의 전문가 자문조사 앙케이트 결과, 허가-특허연계시 현재보다 소송율이 50% 증가할 것으로 보고하고 있다. 이에 대한 설문조사는 특약회¹³⁾ 특허전담 전문가들을 통해 한·미FTA 타결전과 후의 상황변화 파악 및 신뢰도를 높이기 위해하기 위해 2회 실시하였다고 한다.

의약품 특허소송은 오리지널 의약품 제약사가 원천특허인 물질특허만료이후에 개량된 다양한 특허권을 바탕으로 특허침해금지소송 및 (적극적)권리범위확인 심판을 통해 제네릭 의약품 발매 제약사의 특허 도전을 방어하게 되고, 제네릭 의약품 발매 제약사는 이와 같은 오리지널 의약품을 보유한 제약회사에 대하여 상대적으로 특허청 심판원에 특허권의 무효심판 또는 소극적특허권리범위확인 심판을 통해 대응하게 된다.

우리나라 제약기업은 대부분 제네릭 의약품에 집중¹⁴⁾하고 있고, 의약품 소송의 양상은 오리지널 의약품을 보유한 다국적 제약회사와 제네릭 의약품을 개발하려는 국내 제약회사와의 특허소송으로 이어지고 있다.

13) 특약회는 1985년 1월 국내 주요 제약사 22곳의 특허 및 지적재산권 업무를 담당하고 있는 이들이 물질특허 제도 도입에 따른 대처방안을 모색하기 위해 결성한 모임. 특약회는 물질특허 제도, 미시판 물질(Pipeline product) 보호 제도, 우루과이라운드 지적재산권 협상(UR/Trips)과 의약품 존속기간 연장 제도 등 특허관련 제도가 급변하기 시작한 1987년부터 본격적인 활동에 들어가 세미나 등을 열어 제도 내용을 회원사에게 전파하고 업계의 의견을 수렴해 당국에 건의하는 역할을 수행해왔다. 1992년에는 특허청의 산업분야별 특허기술 협의회 운영방침에 따라 제약분야 특허기술 협의회로 선정돼 특허청과 협력 관계를 구축하게 됨에 따라 양적으로 팽창하는 계기를 맞게 됐다. 정기총회 1회를 포함해 분기별로 한차례씩 모두 4번 정기모임을 개최하는 전문가 모임(약국신문, 2005. 5)

14) 국내사 생산액 중 제네릭 의약품이 2/3 수준('11년 기준 67%, IMS health data)

정윤택 외(2008)에 의하면 우리나라의 상위 국내 제약사 23개사를 대상으로 의약품 특허분쟁 자료(2000년 1월 1일~2008년 12월 31일)를 분석한 결과를 통해 의약품 특허소송의 실태를 보고하고 있다.

1) 특허무효심판

특허무효심판은 일단 유효하게 발생된 특허권을 일정한 법정사유(특허법 제 133조 1항)에 해당함을 이유로 심판절차에 의하여 소급적으로 소멸시키는 특별한 재송절차로서 무효심판이 형식적으로 확정되면 특허권이 소급적으로 소멸되어 재심사유가 없는 한 누구라도 더 이상 다룰 수 없게 된다. 특허무효심판에 대해 특허권자(오리지널의약품 발매제약사)를 상대로 청구한 제네릭의약품 발매 제약사는 특허법원, 대법원을 거쳐 최종 특허무효여부를 확정 판결되게 된다.

제네릭 의약품 발매를 위해 국내 제약사가 다국적 제약사를 상대로 2000년 이후 특허심판원에서 특허무효심판에 대한 분쟁 현황을 조사한 결과 14개 국내 제약사가 총 48건이 제기하였고, 이중 씨제이 제일제당이 10건으로 가장 많이 특허무효심판을 제기 하였으며 그 다음으로 동아제약 8건, 종근당 7건 등으로 국내 제약사가 제기한 특허무효소송 결과 총 48건 중 승소 37건과 패소 11건으로 승소율 77.1%로 보고하고 있다. 각 기업별로 동아제약의 경우 8건을 제기하여, 7건 승소(승소율: 87.5%)하였고, 씨제이 70%, 종근당 71.4%, 보령제약 83.3% 등이다.

2) 특허권리범위확인심판

특허법 제135조의 특허권 권리범위확인 심판은 선후원의 특허권 또는 공지·공용된 발명 등의 이용, 저촉이나 기타 제3자와의 관계에 있어서 특정 특허권의 보호범위 내지 권리범위를 심판에 의해 확인을 구하는

심판을 말하는 것으로 특허권의 권리범위확인심판은 반드시 특정대상물, 실무상 소위 (가)호 대상물과의 관계에 있어 구체적인 특허권의 보호범위 내지 권리범위에 속하는지 여부를 판단한다.

특허권 권리범위확인 심판은 적극적특허권리범위확인심판과 소극적특허권리범위확인심판으로서 피청구인의 대상에 따라 달라지는데, 소극적특허권리범위확인심판은 제네릭 의약품 발매제약사가 오리지널 발매 제약사(특허권자)를 상대로 실시중인 대상물(실무적으로 ‘(가)호 대상물’)을 대상으로 이용·저촉문제를 확인하기 위해 특허청 심판원에 심판을 청구하며, 적극적 특허권권리범위확인심판은 오리지널제약사(특허권자)가 제네릭 의약품 발매 제약사를 상대로 실시중인 대상물(‘(가)호 대상물’)을 대상으로 이용·저촉문제를 확인하기 위해 특허청 심판원에 심판을 청구하여 특허법원, 대법원을 거쳐 최종 판결하게 된다.

국내 제네릭 의약품 제약사의 소극적 특허권리범위확인심판 청구는 15건이 국내 제약사가 심판청구를 하였으며 이중 중외제약과 종근당이 각각 3건으로 조사되었고, 소극적 특허권리범위확인심판이 2003년에 5건으로 가장 많이 발생한 것으로 보고하고 있다. 총 15건 중 승소 10건과 패소 5건으로 승소율 66.7%을 보이고 있다. 기업별로는 중외제약의 경우 총 3건 심판 청구하여 3건 모두 승소하였으며, 동아제약의 경우 3건 발생하여, 2건 승소(승소율: 66.7%)하였다.

2005년 5월 3일 보건복지부령으로 약제비 적정화 방안에 따라 퍼스트 제네릭의약품이 출시될 경우, 기존에 발매되고 있던 오리지널 의약품은 보험 급여에서 20%인하를 골자로 제도적 변화가 일어나게 되었다. 국내는 특허와 허가가 연계되는 의약품 허가체계가 아니므로 보험급여 인하에 대한 방어 수단으로 오리지널 의약품 발매제약사들은 자신의 제품을 보호하는 특허권을 가지고 제네릭 의약품 발매 제약사를 상대로 적극적 특허권리범위확인 심판을 청구하여 자신들의 보험급여 인하 등에

적극적으로 대응하고 있다. 이와 관련하여 다국적 제약사는 자사가 보유한 오리지널 의약품의 제네릭 의약품의 진입을 저지하기 위하여 적극적 특허권리범위확인심판의 청구는 급속하게 증가되고 있고 이에 대한 적용 가능성에 있어서도 다양한 의견 및 논란이 되고 있다.¹⁵⁾

제4절 역지불 합의 분석 모델

2011년 다국적 제약사인 G사와 국내제약업체인 D사는 신약 특허분쟁과정에서 담합했다가 공정거래위원회에 적발돼 과징금을 물었다. 특허가 만료되는 다국적 제약사의 의약품에 대해 국내 제약업체가 복제약을 출시하자 다국적 제약사가 특허침해소송을 제기한 건이다. 소송 도중 국내제약업체는 복제약을 시장에서 철수하고 향후에도 경쟁제품을 출시하지 않기로 합의한 사건이 적발되었으며, 이 사례를 신약특허권자가 국내 복제약 출시를 차단하는 ‘역지불합의(reverse payment 또는 pay for delay)’에 해당하는 경우로 판단하였다¹⁶⁾.

EU의 경우 오리지널 업체와 제네릭 업체가 체결한 협약(settlement) 중 약 48%가 제네릭 기업의 시장진입 제한목적을 위해 체결되었고 이 중 약 45%는 오리지널 업체가 제네릭 업체에게 일정한 대가를 지불한 것으로 조사되었다¹⁷⁾. 서베이 결과에 의하면, 협약을 체결할 때, 오리지널 업체의 경우 소송에서의 상대적 협상력(승소 확률 등)과 제품의 상대적 중요성(매출, 시장점유율 등)을, 제네릭업체의 경우 소송비용과 불확실성 감소를 특허소송에서 합의에 도달하는 중요 결정하는 요인으로 꼽았다.

15) <http://www.mdtoday.co.kr/mdtoday/index.html?no=74683>

16) “복제약 철수 뒷거래 '역지불 합의' 첫 제재”(2011.10.24), 노컷뉴스

17) Pharmaceutical Sector Inquiry Preliminary Report(2008)

역지불합의의 반경쟁적 요소에 대한 논의는 미국내에서도 활발하다. 미국 FTC는 2004년 8월 제네릭 업체인 Perrigo company와 Alpharma Inc 가 일반의약품인 Ibuprofen시장을 분할하기 위해 경쟁을 하지 않을 것을 내용으로 하는 계약을 체결한 행위에 대해 행위 중지 명령을 내렸고, 2005년 11월에는 Warner Chilcott사가 자신이 생산하는 구강피임약 Overon35의 제네릭 버전을 생산하지 않는 대가로 Barr사에게 2천만 달러를 지불하는 계약을 체결한 사건에서 행위 중지명령을 부과하였다⁸⁾. FTC 전 회장인 Deborah Mejoras는 복제약 제조사들이 제기한 특허 만료 의약품에 대한 소송에서 복제약 제조사들이 거의 75% 승소하고 있는 것으로 보아 신약개발사들의 뒷거래 합의가 성행하고 있다고 주장하였다⁹⁾. 미국의 경우 FTC는 역지불합의를 특허권자가 특허독점권을 향유하기 위해 취하는 불법적인 행위로 처단해야 한다는 주장²⁰⁾이지만, 미국 법원은 역지불 합의에 대해서 합의에 따른 소송비용 발생과 불확실성을 제거할 수 있기 때문에 경쟁에 부정적인 영향이 있더라도 원칙적으로 합법적이라고 판결하고 있다.²¹⁾

Lemley and Shapiro(2005)는 완전정보하에서 독점이윤이 과점이윤의 합보다 큰 경우 합의에 도달할 유인이 있다고 하였다. 신규 진입자가 소송을 통해 시장에 진입하여 경쟁을 할 경우, 과점시장에서의 경쟁으로 인해 사라지게 되는 이윤손실과 소송비용이 발생하기 때문에, 합의를 통한 공동이윤 달성이 과점이윤보다 더 유리할 수 있다는 것이다. Shapiro

18) 제약산업 구조분석 및 경쟁이슈 (2009.9), 공정거래위원회

19) 미 오리지널사-복제약사간 ‘뒷거래 합의’심각 (2008.5.27), 쿠키뉴스

20) FED. TRADE COMM’N, PAY-FOR-DELAY: HOW DRUG COMPANY PAY-OFFS COST CONSUMERS BILLIONS 2 (2010)

21) FTC와 제약회사간 소송에 대해 제약회사의 편을 들어준 3건의 법원판결로 1) Schering-Plough Corp. v FTC, 402 F.3d 1056(11th Cir. 2005) cert. denied, 126 S. Ct. 2929 (2006); 2) In re Tamoxifen Citrate Antitrust Litig., 466 F.3d 187 (2nd Cir. 2006); 3) In re Ciprofloxacin Hydrochloride Antitrust Litig., 544 F.3d 1323 (Fed. Cir. 2008), cert denied, 129 S. Ct. 2828(2009)이 있다.

(2003), Bigelow and Willig(2009)는 위험회피(risk aversion) 목적이거나 비대칭정보(asymmetric information)하에서는 합의금(reverse cash payment)에 의한 분쟁합의가 반드시 비경쟁적(anticompetitive)인 것은 아니라고 주장한다.

본 장에서는 역지급 합의와 관련하여 역지급을 금지할 경우 특허소송 및 특허도전에 미칠 영향과 법정소송의 배분이 특허소송 및 도전에 미칠 영향을 살펴보고자 한다.

1. 분석모델

오리지널 의약품의 제품출시부터 제네릭 의약품의 시장진입까지 시장에서 이루어지는 일련의 과정을 분석하기 위해 세 경기자를 설정하였다. 1) 오리지널 의약품 또는 제네릭 의품을 생산하는 기업, 2) 의품을 사용하는 소비자, 그리고 3) 약가 협상을 하고 산업을 규제하는 정부이다. 세 주체는 최초 오리지널 의약품의 시장진입 이후 타임라인에 따라 2단계로 이루어진 게임을 수행한다. 먼저 1단계에서는 오리지널 의약품이 시장에 출시되고, 정부와 오리지널 의약품 사이에 가격협상을 하는 단계이다. 2단계는 오리지널 의약품이 시장에 출시된 이후 제네릭 제품(또는 me too 의약품)이 오리지널 제품의 특허에 Challenge를 하거나, Challenge할 것을 고려하는 단계로, 제네릭 의약품이 특허도전을 하게 되면 오리지널 제약사는 소송에 의하거나(Go to court)나 협상을 통해 진입을 지연(Pay for delay)한다.

2. 오리지널 의약품 가격협상(price negotiation): Nash Bargaining

먼저 오리지널 제약사와 정부간의 가격협상을 살펴보자. 의약품의 수요함수는

$$q_i = 1 - \alpha p_i \dots\dots\dots (1)$$

라고 가정하자. 여기서 α 는 본인부담금(Copayment)으로 $\alpha \in [0, 1]$ 이다²²⁾.

의약품의 생산에 따른 비용은 논의의 집중을 위해 없다고 가정하자. 이 경우 제약사의 이윤은 아래와 같다.

$$\Pi_i = p(1 - \alpha p) \dots\dots\dots (2)$$

의약품 가격은 제약회사와 정부간 협상을 통해서 결정이 되며, 정부는 소비자잉여(Consumer surplus)를 극대화하는 것을 목적으로 보험가격 협상을 벌인다고 가정하자. 이때 소비자잉여는 구입자의 지불용의의 합에서 실제 지불한 값은 뺀 금액을 말한다. 가격 p 에서의 소비자 잉여는 다음과 같이 계산할 수 있다.

$$CS = \int_{\frac{p}{\alpha}}^{\frac{1}{\alpha}} (1 - \alpha p) dp = \frac{1}{2\alpha} (1 - p)^2 \dots\dots\dots (3)$$

만약 정부와의 가격 협상이 결렬되어 의약품 보험급여 리스트에 등록되지 못할 경우 기업은 독점이윤가격인 $p = \frac{1}{2}$ 를 책정하고 $\Pi_i = \frac{1}{4}$, 소비자 잉여는 $\frac{1}{8}$ 에 머문다.

정부의 협상력과 제약기업의 협상력을 각각 β , $1 - \beta$ 라고 하면, Nash Bargaining 결과값은 다음을 만족시키는 p 가 될 것이다²³⁾

22) 의약품을 소비하는 대표 소비자(representative consumer)의 소득 수준은 I 로, 일반재 구매를 위한 지출(y)과 의약품 구매를 위한 지출(αpq)을 위해 사용($I = y + \alpha pq$)된다고 가정하자. 의약품 수요함수는 의약품 소비에 따른 효용함수를 2차 오목함수로 가

정($V(y, q) = y + u(q) = y + q - \frac{q^2}{2}$)하고 예산제약조건하의 효용함수 극대화

문제를 통해 구할 수 있다. 또는 소비자의 의약품 소비에 대한 가치(θ)를 균등분포(uniform distribution) $\theta \sim U[0, 1]$ 을 따른다고 가정하고, 예산제약하로 $\theta \geq \alpha p$ 인 경우에만 구입한다고 가정 할 수 있다.

23) Nash Bargaining에 대한 논의는 Game Theory(Jean Tirole, Drew Fudenberg)(1991) 참조

$$\frac{Max}{p} (\Pi - \Pi^n)^{1-\beta} (CS - CS^n)^\beta \dots\dots\dots (4)$$

여기에서 Π^n , CS^n 은 각각 협상결렬시 이윤과 소비자잉여이다.
계산결과 이를 만족시키는 p 값은

$$\frac{(1-\beta)(1-2\alpha p)}{p(1-\alpha p) - \frac{1}{4}} + \frac{\beta(-\frac{1}{\alpha}(1-p))}{\frac{1}{2\alpha}(1-p)^2 - \frac{1}{8}} = 0 \dots\dots\dots (5)$$

정부와 기업의 협상력이 같다고 하고($\beta = 0.5$), 본인부담금도 50% ($\alpha = 0.5$)라고 가정하고 수치해법(numerical solution)의 값을 찾아보면 $p=0.44$ 가 위의 등식을 만족시킨다. 이 경우 기업의 이윤은 보험급여 리스트에 등록되지 않을 때 이윤(0.25)보다 증가한 0.34, 소비자잉여도 보험급여 등록 이전 값(0.125)보다 증가한 0.31을 나타내는 것을 볼 수 있다.

이 모델에서 본인부담금(α)이 증가할 때 의약품 협상가격은 증가할 것인가? 이를 계산하기 위해 전미분을 실시하면 본인부담금비율을 증가시킨다면 오리지널 의약품의 가격은 더 증가할 것이다($\frac{dp}{d\alpha} > 0$).

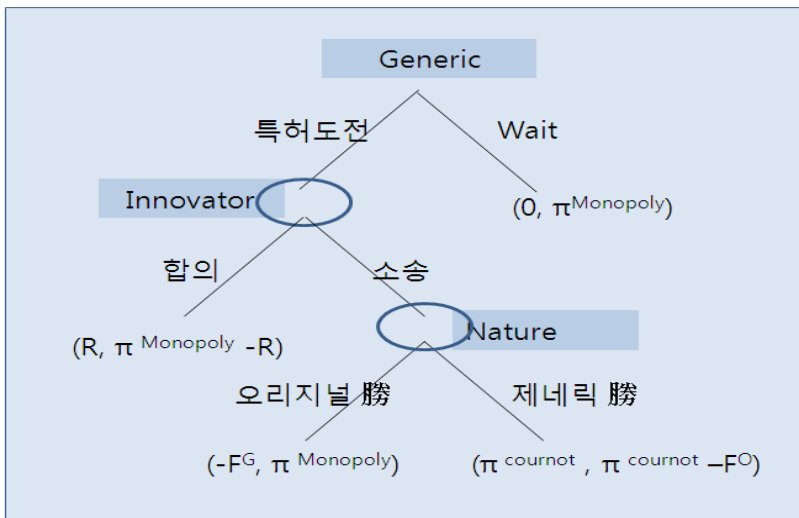
3. 완전정보하(Complete information)에서의 후발의약품 특허도전(Patent Challenge)과 분쟁합의(Settlement)

후발의약품 제조업자의 오리지널의약품에 대한 특허분쟁은 특허청 또는 법원을 통하여 진행되며, 행정심판인 권리범위확인심판과 특허무효심판은 특허청을 통하여, 처분소송 및 특허침해소송은 법원을 통하여 이루어진다. 후발업자는 식품의약품 안전청에 후발제품 허가신청과 함께 권리범위확인 심판 또는 특허무효심판 등을 통하여 특허에 도전할 수 있다. 이러한 경우 오리지널 업체는 대응을 하지 않거나, 적극적으로 법원

에서 시비를 가리거나, 또는 후발업체와 합의를 통하여 후발제품의 출시를 지연시킬 수 있다.

본 절에서는 오리지널 제약사와 제네릭 제약사간의 특허 소송 게임을 부분게임 내쉬균형(Subgame nash perfect equilibrium) 개념을 이용하여 균형을 도출하고자 한다. 게임의 진행은 순차게임방식으로 진행되며, 제네릭 제약사가 특허 도전을 하지 않을 경우, 제네릭 제약사의 보수는 없고, 오리지널 제약사는 독점을 유지하며, 특허도전시, 오리지널 제약사가 합의에 이르면 오리지널 제약사는 제네릭 제약사에 S 만큼의 합의금을 지불하고, 독점은 그대로 유지한다. 소송을 할 경우 오리지널 제약사가 승소할 확률을 μ 라고하고, 제네릭 제약사가 승소할 확률을 $1 - \mu$ 라 하자. 오리지널 사가 승소하면 제네릭 사는 소송비용을 지불하고, 제네릭사가 승소하면 시장에서 경쟁을 하게 된다.

[그림 4-5] 특허 분쟁 Game tree



이 게임의 Subgame Nash Perfect(SNP) equilibrium을 구하기 위해 역진적 귀납법(backward induction)을 통해서 검토해보자.

먼저 제네릭 의약품이 특허 소송에서 승소할 경우의 시장에는 두 개의 기업이 존재하며, 이때 복점시장에서의 의약품 역수요함수를 아래와 같이 가정하자²⁴⁾

$$\alpha p_i = 1 - q_i - \gamma q_j \dots\dots\dots (6)$$

즉, 의약품 i에 대한 소비자 한계지불의사는 한계효용과 일치한다. 여기서 γ 는 제품간 수평적 차별화(horizontal differentiation) 정도를 나타낸다.

시장에서의 경쟁은 쿠르노(Cournot) 경쟁형태를 따른다고 하자. 쿠르노 경쟁에서 각 기업은 시장에서의 생산량을 자유롭게 결정하나, 가격은 시장에서 생산되는 총생산량에 의해 결정되는 시장형태이다. 쿠르노 경쟁에 의한 균형가격이 정부에서 정한 가격상한선을 초과하는 경우와 그렇지 않은 경우를 각각 구별하여 살펴보면, 즉,

가. 가격 상한선에 Binding 되지 않은 경우

이 경우 기업 생산량을 계산해 보면 다음과 같다.

$$q_i^{non-binding} = q_j^{non-binding} = \frac{1}{2 + \gamma} \dots\dots\dots (7)$$

이 경우 가격은 다음과 같다.

$$p = \begin{cases} \frac{1}{\alpha} \left(\frac{1}{2 + \gamma} \right) & \text{if } \frac{1}{\alpha} \left(\frac{1}{2 + \gamma} \right) < \bar{p} \\ \bar{p} & \text{otherwise} \end{cases} \dots\dots\dots (8)$$

24) 소비자의 효용함수는

$V(y, q_i, q_j) = y + u(q_i, q_j) = y + q_i + q_j - \frac{1}{2}(q_i^2 + 2\gamma q_i q_j + q_j^2)$ 로 예산제약 하에서 효용극대화하는 수준에서 수요가 결정된다.

우리나라와 같이 의약품 가격을 통제하는 국가에서는 Cournot 경쟁에 의해서 결정되는 가격이 정부에서 정한 상한가격(price ceiling) \bar{p} 을 초과할 수 있다.

먼저 쿠르노 경쟁을 통해서 구한 균형가격이 정부에서 정한 가격상한선에 binding 되지 않을 경우 기업의 이윤은

$$\Pi_i = \Pi_j = \left(\frac{1}{2+\gamma}\right)^2 \dots\dots\dots (9)$$

나. 가격 상한선에 Binding 되 경우

쿠르노 경쟁에서의 균형 가격($p^{cournot}$)이 정부에서 정한 가격 상한선에 binding 될 경우 균형 생산량은 얼마가 될까? 이 경우 기업들의 대칭성으로 인해 균형에서 두 기업은 동일하게 시장을 분할하여 점유할 것이며, 각 기업의 생산량은 다음과 같을 것이다.

$$q_i^{binding} = q_j^{binding} = \frac{p^{-1}(\bar{p})}{2} = \frac{1-\bar{p}}{1+\gamma} \dots\dots\dots (10)$$

즉, 대체성(γ)이 높은수록 그리고 상한가격이 높을수록 생산량은 줄어들 것이다. 이 때 기업의 이윤은

$$\Pi_i = \Pi_j = \bar{p} \left(\frac{1-\bar{p}}{1+\gamma} \right) \dots\dots\dots (11)$$

오리지널 기업은 합의(settlement)를 통해서 제네릭 기업에 일종의 합의금 R을 지불하고 $\Pi^{Monopoly} - R$ 과 확률 μ 를 가지고 $\Pi^{Monopoly}$, 확률 $1-\mu$ 로 $\Pi^{cournot} - F^O$ 의 수익을 발생하는 게임 중 이익이 되는 것을 선택을 한다. 즉 오리지널 기업은 다음의 조건을 만족하여야 합의를 할 수 있다. 즉,

$$\begin{aligned} \Pi^{Monopoly} - R &> \mu(\Pi^{Monopoly}) + (1 - \mu)(\Pi^{cournot} - F^O) \dots\dots\dots (12) \\ \Leftrightarrow R &< (1 - \mu)(\Pi^{Monopoly} - \Pi^{cournot} - F^O) \end{aligned}$$

승소할 확률이 높을수록 더 적은 금액을 합의금으로 지불하고, 독점과 과점의 이윤차가 클수록 지불해야할 합의금이 높아지며, 법정 소송비용(F)이 커질수록 지불할 합의금은 줄어든다.

제네릭 기업이 합의에 응할 경우 수익은 합의금 R이지만, 합의에 응하지 않을 경우 수익은 제네릭 기업의 패소확률(μ)할 경우, 법정소송비용을 지불하지만, 승소할 경우 $(1 - \mu)$ 복점이익을 얻게 된다. 제네릭 기업이 합의에 응하기 위해서는 합의금(R)이 소송에 따른 기대이익보다 커야한다. 즉,

$$R > \mu(-F^G) + (1 - \mu)(\Pi^{cournot}) \dots\dots\dots (13)$$

따라서 양측이 합의에 이를 합의금 규모는 (12)와 (13)의 조건을 동시에 만족하여야 한다.

$$(1 - \mu)(\Pi^{cournot}) - \mu F^G < R < (1 - \mu)(\Pi^{Monopoly} - \Pi^{Cournot} - F^O) \quad (14)$$

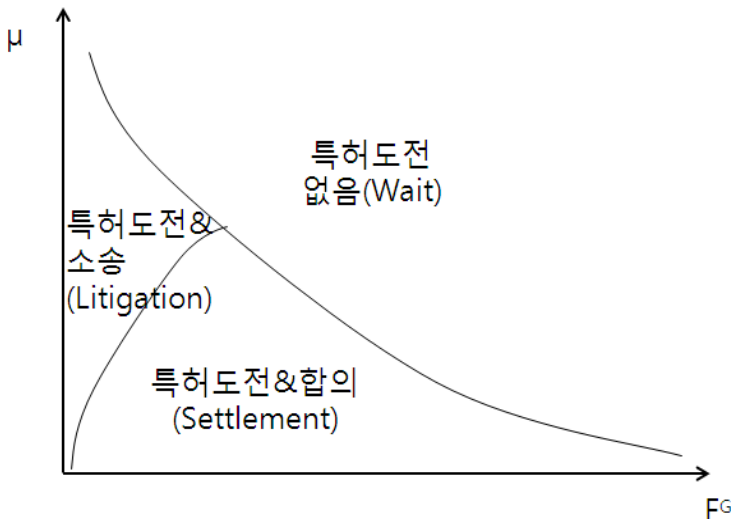
만약 정부에서 제네릭 진입을 지연하기 위한 합의금 계약을 금지한다면 제네릭 업체의 특허도전(patent challenge)은 더 증가할 것이다. 만약 식(13)의 우변값 $(1 - \mu)(\Pi^{cournot}) - \mu F^G > 0$ 인 경우, 제네릭 업체는 특허도전을 통한 기대이익이 특허만료를 기다리는 것보다 기대이익이 크므로, 특허도전을 선택할 것이기 때문이다.

특허소송에서 오리지널 제약사가 패소시 법정소송비용(F^O)을 크게하고, 제네릭 제약사가 패소시 법정소송비용(F^G)을 작게 하면 합의에 이르지 못하고, 특허소송(Patent litigation)이 증가할 것이다. 합의에 이르기 위해서는 식 (14)가 성립하지 않아야 한다. 즉 $(1 - \mu)(\Pi^{Mon} - 2\Pi^{cournot}) > (1 - \mu)F^O - \mu F^G$ 이 만족되어야 한다. 만

약 식(14)의 우변의 값이 커지면 합의에 오리지널 업체가 제시할 수 있는 합의금(R)은 작아지는 반면, 제네릭 업체에서 기대하는 기대수익은 증가하여 결국 두 개의 업체를 동시에 만족시킬 수 있는 합의금이 사라질 수 있다.

위의 결과를 그림으로 표현하면 [그림 4-6]과 같다, 즉, 완전정보하에서 제네릭 업체가 특허도전을 시도하기 위해서는 특허도전에 따른 기대이익이 특허도전을 하지 않는 것보다 이득이 되어야 한다. 즉 $(1-\mu)(\Pi^{cournot}) - \mu F^G > 0$ 의 조건을 만족시켜야 한다. 또한 완전정보하에서 오리지널 업체가 합의(settlement)를 제안할 조건은 제네릭기업과 오리지널 기업이 동시에 만족할 수 있는 합의금 규모가 존재하여야 한다. 이러한 조건은 $(1-\mu)(\Pi^{Monopoly} - 2\Pi^{cournot}) > (1-\mu)F^O - \mu F^G$ 이다.

[그림 4-6] 완전정보하에서의 순차게임 균형



<정리>

완전정보하에의 순차게임의 SNP 균형은 아래의 1), 2) 두 조건을 만족할 경우 제네릭업체는 특허도전을 하고, 오리지널 업체는 합의금 $R^* = (1 - \mu)(\Pi^{cournot}) - \mu F^G$ 을 지불하는 것이다.

$$1) (1 - \mu)(\Pi^{cournot}) - \mu F^G > 0$$

$$2) (1 - \mu)(\Pi^{Monopoly} - 2\Pi^{cournot}) > (1 - \mu)F^O - \mu F^G$$

<Proof>

위에서 살펴본 바와 같이 조건 1), 2)를 만족 시킬 경우 제네릭 업체는 특허도전을 하고, 오리지널 업체는 합의금 R 을 지불할 것이다. 균형 값 $R^* = (1 - \mu)(\Pi^{cournot}) - \mu F^G$ 는 오리지널 업체의 이익을 극대화 시키는 값이며 이 경우 제네릭 업체는 수락한다.

4. 소결

본 절에서는 오리지널 제약사와 제네릭 제약사간의 특허 소송 게임을 이용하여 담합 인센티브를 살펴보았다. 담합 인센티브는 특허소송에서의 승율, 특허소송 비용, 독점시장에서의 이윤과 과점시장에서의 이윤의 차이 등에 의해서 결정된다. 예를 들어 특허소송에서 오리지널 제약사가 패소시 법정소송비용(F^O)을 크게하고, 제네릭 제약사가 패소시 법정소송비용(F^G)을 작게 하면 합의에 이르지 못하고, 특허소송(Patent litigation)이 증가할 것이다. 흥미로운 결과는, 만약 정부에서 제네릭 진입을 지원하기 위한 합의금 계약을 금지한다면 제네릭 업체의 특허도전(patent challenge)은 더 증가할 것으로 분석되었다.

제5절 허가특허 연계 도입의 영향과 대응방안

1. 한·미FTA 허가특허 연계에 따른 영향

한·미FTA는 올 3월에 발효되어 허가-특허연계가 시행되고 있다. 한·미FTA 제18.9조 제5항에서 규정된 허가특허 연계제도는 다음과 같다.

제18.9조 (특정 규제제품과 관련한 조치)

5. 당사국이 의약품의 시판을 허가하는 조건으로, 안전성 또는 유효성 정보를 원래 제출한 자 이외의 자가 그러한 정보 또는 그 당사국의 영역 또는 다른 영역에서의 이전 시판허가의 증거와 같이 이전에 허가된 제품의 안전성 또는 유효성 정보의 증거에 의존하도록 허용하는 경우 그 당사국은
 - 가. 그 제품 또는 그 제품의 허가된 사용방법을 대상으로 하는 것으로 허가 당국에 통지된 특허의 존속기간 동안 시장에 진입하기 위하여 시판허가를 요청하는 모든 그러한 다른자의 신원을 특허권자가 통지 받도록 규정한다. 그리고
 - 나. 그 제품 또는 그 제품의 허가된 사용방법을 대상으로 하는 것으로 허가 당국에 통지된 특허의 존속기간 동안 특허권자의 동의 또는 묵인 없이 그러한 다른 자가 제품을 시판하는 것을 방지하기 위한 자국의 시판 허가 절차에서의 조치를 시행한다.

위의 허가특허 연계관련 내용은 크게 두 가지로 구성되어 있다. 첫째가 제품을 시장에서 판매하기 위하여 허가를 받으려고 할 때, 특허목록에 등재된 특허권자한테 허가신청 사실을 통지한다는 규정과, 둘째, 허가 당국에 통보된 특허의 존속기간 동안 특허권자의 동의 또는 묵인 없이 다른 인이 제품을 시판하는 것을 방지하기 위한 조치를 이행하는 규정이다. 제18.9조 5항나호 규정은 “한미 자유무역 협정이 발효된 다음 날부터 3년이 지난 시점부터 대한민국에 적용된다”로 규정하고 있다²⁵⁾.

25) 한·미FTA 추가협상 합의문(서한 교환 2011년 2월 10일), 한·미FTA 협정문 p.667

즉, 특허권자의 동의 또는 묵인 없이 시판할 수 없도록 어떤 구체적인 조치를 어떻게 취할 지는 현재 미정이며, 이를 3년 이내에 마련하여야 한다. 미국의 경우 후속제품이 시장에 나오는 것을 30개월 지연시키는 허가절차 중지제도를 사용하고 있다.

이에 따라 한·미FTA에서 규정한 허가-특허연계제도의 시행을 위하여 우리나라 약사법과 관련시행령의 개정이 이루어졌는데 주요 내용은 다음과 같다.

- 의약품 특허목록: 26) 약사법 신설조항인 제31조의3은 허가-특허연계제도 시행을 위한 의약품 특허목록에 관한 내용을 규정하고 있는데, ① 의약품의 품목허가를 받은 자는 품목허가를 받은 의약품에 관한 특허권의 특허권자, 존속기간, 권리범위 등 보건복지부령으로 정하는 사항(이하 "특허정보")을 의약품 특허목록(이하 "특허목록")에 등재 받으려면 식품의약품안전청(이하 "식약청")에 등재 신청을 하도록 하고 있으며, ② 식약청은 등재 신청을 받은 의약품에 관한 특허권이 보건복지부령으로 정하는 대상 및 기준을 충족하면 해당 의약품에 관한 특허정보를 특허목록에 등재하여야 하며, ③ 특허목록에 등재된 의약품(이하 "등재의약품")의 품목허가를 받은 자는 특허목록에 등재된 특허정보를 변경하려면 식품의약품안전청장에게 변경 등재 신청을 하도록 규정하고 있다. 특허목록 등재, 등재된 특허정보의 삭제·변경 및 특허목

26) 미국의 경우 신약의 시판허가를 받은 제약회사는 오렌지 북이라 불리는 미국FDA의 의약품 관련 특허 등재부에 해당 의약품의 관련 특허를 등록하여야 하며, ANDA 절차를 통하여 제네릭 의약품의 허가신청을 하는 자는 신청시 오리지널 의약품의 특허와 관련하여 다음 4개 경우 중 어느 경우에 해당하는지를 밝혀야 한다. ① Paragraph I : 해당 오리지널 의약품의 특허 정보가 오렌지북에 없는 경우 ② Paragraph II : 해당 오리지널 의약품의 특허가 이미 끝난 경우 ③ Paragraph III : 해당 오리지널 의약품의 특허가 끝나지 않았으나 허가 신청하는 후발 제품의 시판을 특허 만료 후에 할 경우 ④ Paragraph IV : 허가 신청하는 제품이 해당 특허를 침해하지 않거나 또는 오리지널 의약품의 특허가 무효라고 소명하는 경우. 미국의 허가-특허연계제도의 상세한 내용은 박실비아, 미국·캐나다의 의약품 허가-특허연계제도, 약제학회지 제38권 제3호 (2008) 참조.

록 공고의 절차방법 등에 관하여 필요한 사항은 시행령에서 정하도록 하고 있다. 의약품 특허목록과 관련하여 약사법 시행규칙 제30조의3은 품목허가를 받은 의약품의 특허권에 관한 사항을 의약품 특허목록에 등재하기 위해서는 품목허가를 받은 날부터 30일 이내에 의약품 특허목록 등재 신청서에 i) 품목허가를 받은 의약품의 명칭, 품목허가를 받은 자 등 기본정보, ii) 특허권자에 관한 정보, iii) 특허권의 설정등록일 및 존속기간 만료일, iv) 특허번호, v) 특허청구항의 기재사항에 관한 정보를 기재하여 식약청에 제출하도록 하고 있다. 의약품 특허목록에 등재되기 위해서는 다음과 같은 요건을 충족해야 하는데, 특허권이 i) 물질, 제형, 조성물 또는 의약적 용도에 관한 것이어야 하며, ii) 해당 의약품의 허가받은 사항 중 주성분 및 그 규격, 원료약품 및 그 분량, 제형, 효능효과 및 용법·용량과 직접 관련이 있어야 하고, iii) 해당 의약품의 품목허가 시 제출된 자료에 따라 식약청이 인정한 안전성·유효성 및 품질과 직접 관련성이 있고, iv) 기존에 특허목록에 등재된 특허권과 안전성·유효성 및 품질 측면에서 다른 점이 인정되어야 하며, v) 특허권의 존속기간이 남아 있고 유효하며, vi) 해당 의약품의 품목허가가 유효할 것 등의 요건을 충족하여야 한다.

- 품목허가 신청사실 통지:²⁷⁾ 약사법 신설조항인 제31조의4는 ① 등재 의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 의약품의 품목허가를 신청한 자는 등재의약품의 품목허가를 받은 자와 특허권자(이하 "특허권자등")에게 품목허가를 신청한 사실 등 보건복지부령으로 정하는 사항을 알리도록 하고 있다. 다만, i) 등재의약품에 관한 특허권의 존속기간이 만료된 경우, ii) 등재의약품에 관한 특허권의 존속기간이 만료

27) 미국제도에서는 제네릭 의약품 허가 신청자가 paragraph IV로 신청하는 경우 자신의 허가 신청이 FDA에 등록되었다는 공지를 FDA로부터 받은 지 20일 이내에 허가 신청사실을 특허권자에게 통보해야 하며, 이를 통보받은 특허권자는 그로부터 45일 이내에 소송을 제기할 수 있다.

된 후에 판매하기 위하여 품목허가를 신청한 경우, iii) 등재의약품의 특허권자등이 통지하지 않는 것에 동의한 경우, iv) 등재의약품에 관한 특허권이 무효이거나 품목허가를 신청한 의약품이 등재의약품에 관한 특허권의 권리범위에 속하지 않는다는 특허심판원의 심결 또는 법원의 판결을 받은 경우 등에는 특허권자에게 위의 품목허가 신청사실의 통지 의무가 적용되지 않는다. 품목허가 신청사실의 통지절차와 관련하여 약사법 시행규칙 제30조의4는 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 의약품의 품목허가를 신청한 자는 신청한 날부터 7일 이내에 등재의약품의 품목허가를 받은 자와 특허권자에게 i) 품목허가 신청일, ii) 등재의약품에 관한 특허권의 존속기간 만료 전에 상업적으로 제조·수입하여 판매할 목적으로 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료에 근거한 생물학적 동등성시험 자료 등을 제출하여 품목허가를 신청한 사실, iii) 등재의약품에 관한 특허권이 무효이거나 품목허가를 신청한 의약품이 해당 특허권을 침해하지 않는다는 판단의 근거에 관한 사항을 통지하도록 규정하고 있다. 이러한 품목허가 신청사실을 통지한 자는 통지한 사실을 증명할 수 있는 서류를 지체 없이 식약청에 제출하여야 한다.

- 허가지연제도²⁸⁾ 한·미FTA의 의무내용을 시행하기 위해 2012년 2월 개정된 약사법은 의약품 특허목록, 품목허가 신청사실 통지에 대한 의무사항은 신설조항을 통하여 규정하고 있으나, 시판허가단계에서 특허쟁송이 제기되는 경우 후발의약품 허가절차를 중지하는 허가지연조항에 대해서는 규정을 두고 있지 않다. 시판허가단계에서의 특허쟁송과

28) 미국의 경우 paragraph IV를 통한 제네릭 의약품 허가 신청자가 허가 신청사실을 특허권자에게 통보한 후, 이를 통보받은 특허권자가 45일 이내에 후발의약품 개발자를 특허침해를 이유로 소송을 제기하면 ① 특허권자가 후발의약품 허가 신청 통보를 받은 시점부터 30개월 경과일, ② 특허 만료일, ③ 특허소송에서 특허 불침해 또는 특허 무효에 대한 법원의 판결일, ④ 중재명령일 또는 특허무효 또는 불침해라고 선언하는 법원의 판결일 중 가장 일찍 도래한 시점까지 자동으로 허가절차가 정지(automatic stay) 된다.

자동정지조항의 요건 및 자동정지기간과 같이 고려할 요소가 많은 허가자연제도의 도입은 협정 체결 후 추가협상과정에서 적용 유예기간이 3년으로 연장되어 유예기간 만료 후 약사법과 시행령 개정을 통하여 구체적인 내용이 정하게 될 것이다.

현행은 시판방지 조치가 3년 유예됨으로써 의약품 특허소송에 큰 영향을 미치지 않고 있으나 향후 시판방지 조치를 포함한 허가특허연계제도가 본격 시행될 경우 국내 제네릭업체의 의약품 개발 방식뿐만 아니라 국내 제약산업 전체에 큰 영향을 미칠 것으로 예상된다.

가. 특허소송의 증가

허가특허연계 제도의 도입으로 의약품 특허 관련 소송의 증가가 예상된다²⁹⁾. 이러한 특허 분쟁의 증가는 다국적 제약회사들이 자사 의약품의 형태, 성분, 구조를 변형 후 후속 특허를 등록하거나, 특허권이 만료된 후 제네릭 의약품이 출시되는 경우 자사 오리지널 의약품의 시장 독점 체제 유지를 위해 소를 지속적으로 제기하여 특허권을 연장하는 에버그리닝 전략(Evergreening Strategy)을 구사하는 것이 주요한 요인 중 하나이다. 물론 오리지널 업체의 경우 소송에서의 승소 확률과 해당 제품의 시장규모, 그리고 소송비용을 고려하여 소송을 제기할 것이지만 허가 절차 중지기간동안 취할 수 있는 이윤이 상당하다면 결과에 상관없이 우선 소송을 제기할 확률이 높다.

이러한 상황에서 에버그리닝 전략에 대한 제도적 보완이 이루어지지 않고 허가자연제도에 대한 적용 유예기간이 끝난다면 허가-특허 연계제도가 본격적으로 시행될 때 다국적 제약사와 국내 제약사간의 특허 분

29) 한국보건산업진흥원이 제약업계를 대상으로 실시한 설문조사에 따르면 ‘허가-특허 연계 제도’의 도입시 현재보다 소송률이 50% 증가할 것으로 예상하고 있다.

쟁이 더욱 증가할 우려가 있다.³⁰⁾ 제네릭 업체는 시장진입제한을 회피하기 위해 허가를 미리 신청할 수 있으나 허가신청을 위한 선투자비용 발생은 제네릭 업체로서는 부담이 아닐 수 없다. 이 경우 직접적인 허가신청 보다는 특허도전을 통해 오리지널 업체의 특허를 무효화하는 방법으로 시장진입제한을 회피하려는 노력 또한 증가할 것으로 예상된다.

나. 후발의약품 시판지연에 따른 제약산업 기대매출 감소와 의약품 접근성 감소

허가-특허연계제도의 도입 이전에는 의약품 시판허가 심사시 특허 관련한 사항은 검토의 대상이 아니며, 안전성·유효성 자료심사만을 통하여 허가여부를 결정하였다. 의약품 특허의 침해와 관련하여 우리 약사법 시행규칙 제40조 제8항은 다른 사람의 특허를 침해한 것으로 판명된 의약품을 제조하지 아니할 것을 규정하고 있으나 특허침해여부와 허가문제를 직접적으로 연계하지는 않고 있다. 그러나 허가-특허연계제도가 실시되면 식약청 특허목록에 등재된 특허에 대하여 특허존속기간내에 시장진입을 위하여 등재의약품의 복제약 시판 목적의 허가신청이 있는 경우 신청한 사람의 신원을 특허권자에게 통보하고 특허기간중 복제약 시판을 방지하는 조치를 시판허가 절차 내에서 이행하고, 이러한 절차의 이행은 결국 등재특허의 대상이 되는 의약품의 복제약 허가과 시판을 지연시키게 된다.

지금까지 제네릭 의약품중심으로 사업활동을 해왔던 국내기업들의 비즈니스 사례들을 고려할 때 단기적으로 그 피해는 불가피해 보인다. 후발의약품의 시판지연 등의 결과를 초래할 수 있는 허가-특허연계제도의

30) 윤성욱, 의약품 허가-특허연계제도에 도입에 따른 시사점: KORUS FTA를 중심으로, *홍익법학* 제12권 제1호 (2011), p. 540.

도입에 따른 국내 제약업체의 피해규모는 첫 5년간 기대매출 손실액은 제네릭 의약품 시판이 9개월 지연될 경우를 가정하면 연간 367~794억 원에 이를 것으로 추정한 바 있다(대외경제정책연구원, 2007).

2. 허가특허 연계제도에 따른 대응방안

특허 소송 진행과 제네릭 의약품의 허가 절차 과정이 자동 연계되어 허가 승인이 지연되는 것을 방지할 수 있도록 특허권자 특허 소송 제기 시 조건을 까다롭게 하거나(예를 들면 등재 가능한 특허 범위 제한), 특허 소송 패소시 오리지널 업체와 제네릭 업체의 소송비용을 차등하여 제네릭 업체의 특허 무효소송을 활성화하는 방안 등을 생각해 볼 수 있다.

2015년 시판방지 조치로서 미국과 같이 허가정지제도를 도입할 경우 오리지널 업체는 소송만 제기하면 일정기간 제네릭업체의 시장진입을 막을 수 있기 때문에 특허소송이 증가할 것으로 보인다. 오리지널 업체가 소송을 제기할 경우, First generic 업체에게 처음으로 시장에 진입함에 따라 발생하는 유인책이 없다면 소송 비용을 지불하고 진입하려는 인센티브가 없기 때문에 전체적으로 제네릭의 시장진입 지연이 발생할 가능성이 높다.

우리나라의 경우 퍼스트 제네릭에게 미국처럼 시장독점을 부여하는 문제에 대해서는 신중을 기할 필요가 있다. 시장 독점제도가 도입되었을 때 예상되는 긍정적인 요인으로는 퍼스트 제네릭 개발 촉진에 따른 제네릭 의약품 시장진입 활성화가 예상된다. 독점기간이 길수록 더욱 적극적으로 특허 무효소송 등을 통해 특허에 도전할 것이다. 이 경우 개량신약 개발이 활발히 이루어지고, 국내제약회사들의 특허대응능력 뿐만 아니라 제품개발 능력도 늘어날 것으로 예상된다. 그러나 부정적인 요인으로는 퍼스트 제네릭에 대한 인센티브를 제공할 경우 역지불 합의 등 불

공정 거래행위가 증가할 가능성이 높다. 특허 무효 또는 특허 비침해 소송을 통해 시장에 진입하려고 하는 업체가 시장에 진입하지 않을 경우 양 당사자가 독점적 이윤을 공유한다는 전제하에 합의를 도출함으로써 수익을 극대화 할 수 있다. 미국의 경우에도 불공정 거래행위와 관련한 대부분의 이슈는 거의 대부분 퍼스트제네릭의 독점권과 관련한 문제인 것으로 지적되고 있다. 우리나라의 경우 특허무효도전이 방법이 쉽고 비용도 많이 들지 않아 손쉽게 특허도전을 할 수 있는 것으로 알려져 있다. 또한, 현재 퍼스트 제네릭에 대한 약가 우대조치를 시행하고 있기 때문에 현재도 퍼스트 제네릭 개발에 대한 인센티브를 제공하고 있다. 즉 필요한 경우 현재의 퍼스트 제네릭 또는 개량신약에 대한 약가 우대 조치를 강화할 경우 비교적 손쉽게 특허도전을 할 수 있어 제네릭 시장 독점제도 도입의 긍정적 효과를 거둘 수 있다는 것이다. 따라서 시장독점제도 도입시 발생할 긍정적, 부정적 효과와 함께 국내의 제도적 특수성을 감안하여 도입에 신중을 기해야 할 것이다.

허가-특허연계의 제도가 시행됨에 따라 먼저 제네릭 업체는 제네릭 의약품의 허가신청단계부터 철저한 특허분석을 통하여 허가신청전 이를 확인해야 하거나, 사전에 특허청의 심판원에 특허무효심판이나 소극적 권리범위확인심판을 제기해야 할 것이다. 이는 제네릭 의약품이 허가 및 판매중에 특허침해여부를 판단하는 것이 아닌 허가 전에 특허침해를 판단하는 기준으로 특허의 극복은 곧 제네릭 의약품허가를 받기위한 조건으로 변화하였기 때문이다.

별첨 5. 주요국의 허가특허 연계관련 특허양상 및 퍼스트제네릭 우대제도

구분	미국	캐나다	유럽	우리나라
시판방지조치	• 특허권자의 특허침해 소송시 30개월 허가중지	• 특허권자의 특허침해 소송시 24개월 허가중지	• 허가특허 연계규정 없어 해당사항 없음	• '15년 도입 예정
특허도전을 (특허도전/허가제품)	• Paragraph IV 리스트 299건 ('84~'09) • 오리지널 의약품 허가건수 692건 • 특허도전을: 43% (=299/692)	• '05년 특허도전건수 62건 • '05년 의약품 허가신청 164건	-	• 2005년 이후 3년간 특허분쟁 발생 건수 19건 • 2005년 이후 3년간 퍼스트 제네릭 개발 제품수 66건 • 특허분쟁율 20% ¹⁾
소송율 (특허소송/특허도전)	-	• 특허도전건수: '98년 55건 -->'05년 62건 • 특허소송건수: '98년 24건 -->'05년 51건 • 소송률: '98년 43.6% -->'05년 82.3%로 증가	• 특허소송건수: '00년 36건 -->'07년 132건으로 증가('07년 오리지널 제소	
특허소송 평균 소요기간	• 25개월 21일	-	• 평균 2.8년이 소요	-
제네릭 의약품 승소율	• 오리지널 의약품 승소율 35.6% • 제네릭 승소율 21.4% • 합의 39.3%	• 58%	• 88%	-
평균 특허소송 비용	-	• 제네릭업체: 백만달러(복잡한 사건의 경우 그 이상)	• 오리지널업체: 23만유로 (영국 백만유로)	-
퍼스트 제네릭 우대제도	• 18개월 시장독점	• 없음	• 없음	• 약가우대

주: 1) 2007년 국내 10개 제약회사의 지난 3년간 퍼스트제네릭 개발제품수를 기준으로 특허분쟁 발생한 제품수 대비 제출출시건수 계산

자료: 미국 특허도전을: Hemphill et al(2010) p.14

미국 제네릭 의약품 승소율, 우리나라 특허분쟁율: 특허청(2009). p.4, p.66

미국 특허소송 소요기간, FTC(2002)

캐나다 특허도전 비용(제네릭 업체): Canadian Generic Drug Sector Study(2007). p.14

캐나다 제네릭 의약품 승소율, 캐나다 특허 소송율: 박실비아(2008) p.214

유럽 제네릭 의약품 승소율, 유럽 오리지널업체 특허소송 비용: Pharmaceutical Sector Inquiry(2008) p.191, p.197

별첨 6. 허가특허연계 관련 약사법 시행규칙 내용(2012-4)

제24조(제조판매·수입품목의 허가신청) ① 법 제31조제2항부터 제4항까지 또는 법 제42조제1항에 따라 의약품등의 품목허가를 받으려는 자는 별지 제13호 서식에 따른 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장(제1호 각 목 외의 부분 단서에 따라 자료를 제출하지 않아도 되는 의약품 품목허가는 지방청장)에게 제출하여야 한다. <개정 2008.4.18, 2011.5.6, 2011.12.2>

10. 법 제31조의3제2항(법 제42조제4항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따라 의약품 특허목록에 등재된 의약품(이하 "등재의약품"이라 한다)의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 의약품의 제조판매·수입 품목허가를 신청하는 경우에는 별지 제13호의2서식에 따른 특허관계 확인서와 그 사유를 적은 서류 및 근거자료

제30조의2(의약품 특허목록 등재 등) ① 법 제31조의3제1항(법 제42조제4항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따라 품목허가를 받은 의약품의 특허권에 관한 사항(이하 "특허정보"라 한다)을 의약품 특허목록(이하 "특허목록"이라 한다)에 등재받으려는 자는 품목허가를 받은 날부터 30일 이내에 별지 제21호의2서식의 의약품 특허목록 등재 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

1. 특허등록원부 사본
2. 등록공고용특허공보 사본
3. 특허청구항의 기재사항에 관한 상세한 설명을 적은 서류
- ② 법 제31조의3제1항에서 "보건복지부령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.
 1. 품목허가를 받은 의약품의 명칭, 품목허가를 받은 자 등 기본정보
 2. 특허권자에 관한 정보(특허권자가 국내에 주소 또는 영업소가 없는 경우에는 국내에 주소 또는 영업소가 있는 대리인에 관한 정보를 포함한다)
 3. 특허권의 설정등록일 및 존속기간 만료일
 4. 특허번호

5. 특허청구항의 기재사항에 관한 정보(제3항의 대상 및 기준을 충족하는 내용에 한정한다)
 - ③ 식품의약품안전청장은 제1항에 따라 등재 신청을 받은 의약품에 관한 특허권이 다음 각 호의 대상 및 기준을 충족하면 해당 의약품에 관한 특허정보를 특허목록에 등재하여야 한다.
 1. 다음 각 목의 어느 하나에 관한 것일 것
 - 가. 물질
 - 나. 제형
 - 다. 조성물
 - 라. 의약적 용도
 2. 해당 의약품의 허가받은 사항 중 주성분 및 그 규격, 원료약품 및 그 분량, 제형, 효능효과 및 용법·용량과 직접 관련된 것일 것
 3. 해당 의약품의 품목허가 시 제출된 자료에 따라 식품의약품안전청장이 인정한 안전성·유효성 및 품질과 직접 관련된 것일 것
 4. 기존에 특허목록에 등재된 특허권과 안전성·유효성 및 품질 측면에서 다른 점이 인정될 것
 5. 특허권의 존속기간이 남아있으며 유효할 것
 6. 해당 의약품의 품목허가가 유효할 것
 - ④ 등재의약품의 품목허가를 받은 자는 등재의약품과 관련하여 추가로 특허등록원부에 특허권을 등록한 경우 등 특허정보(제2항제1호의 기본정보는 제외한다)가 변경된 경우에 변경 등재를 신청하려면 변경사항이 발생한 날부터 30일 이내에 별지 제21호의3서식의 의약품 특허목록 변경등재 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 변경사항을 증명할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.
 - ⑤ 식품의약품안전청장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 직권으로 등재의약품에 관한 특허정보를 특허목록에서 삭제하거나 변경할 수 있다.
 1. 특허권의 존속기간 만료, 포기, 취하, 취소, 무효화 등으로 특허권이 소멸됨에 따라 제3항제5호를 충족하지 못하게 된 경우
 2. 의약품 품목허가의 취소 등으로 품목허가의 효력이 상실됨에 따라 제3항제6호를 충족하지 못하게 된 경우
 3. 제1호 및 제2호에서 규정한 사항 외에 제3항에 따른 대상 및 기준을 충

족하지 못하게 된 경우나 그 밖에 특허정보가 변경된 경우

[본조신설 2011.12.2]

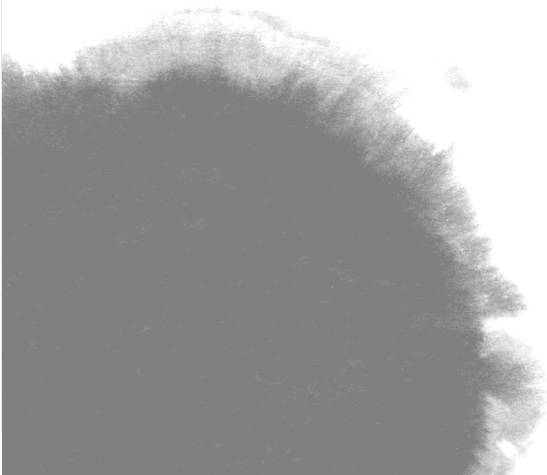
제30조의3(품목허가 신청 사실의 통지) ① 법 제31조의4제1항(법 제42조제4항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)에 따라 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 의약품의 품목허가를 신청한 자는 신청한 날부터 7일 이내에 등재의약품의 품목허가를 받은 자와 특허권자에게 다음 각 호의 사항을 통지하여야 한다.

1. 품목허가 신청일
 2. 등재의약품에 관한 특허권의 존속기간 만료 전에 상업적으로 제조·수입하여 판매할 목적으로 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료에 근거한 생물학적 동등성시험 자료 등을 제출하여 품목허가를 신청한 사실
 3. 등재의약품에 관한 특허권이 무효이거나 품목허가를 신청한 의약품이 해당 특허권을 침해하지 않는다는 판단의 근거
- ② 제1항에 따라 통지한 자는 통지한 사실을 증명할 수 있는 서류를 지체 없이 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.
- ③ 법 제31조의4제1항제5호에서 "보건복지부령으로 정하는 경우"란 등재의약품에 관한 특허권이 품목허가를 신청한 의약품과 관련이 없는 경우를 말한다.

[본조신설 2011.12.2]

5장

한·미**FTA**가 의약품 및 의료기기
급여결정 및 가격산정에 미치는 영향



제5장 한·미FTA가 의약품 및 의료기기 급여결정 및 가격산정에 미치는 영향

제1 절 의약품 규제에 미치는 영향과 대응방안

한·미FTA에서 의약품 관련 제도에 대한 사항은 우리나라 의약품의 보험등재절차와 약가산정 및 관리, 의약품에 대한 접근성에 영향을 미치는 것들로, 8개의 조항과 독립적 검토과정에 대한 부속서한으로 구성된 제5장에 규정되어 있다.

주요 합의사항은 특허의약품 가치를 급여액 산정시 적절히 인정, 의약품 약가산정 및 급여에 있어 투명성 제고, 제약회사의 자사 홈페이지 광고 허용, 제약회사의 비윤리적 영업관행 규제, GMP, GLP 및 복제의약품 시판승인에 대한 협정 추진을 위한 검토 개시 및 타당성 조사 보고, 의약품 및 의료기기 위원회 구성 등에 대한 내용이다.

1. 건강보험 약제급여결정 및 약가산정절차에 미치는 영향

우리나라 의약품의 보험등재절차와 약가산정 및 관리, 의약품에 대한 접근성에 영향을 미칠 수 있는 한·미FTA의 관련 조항으로는 혁신의약품 접근(제5.2조), 투명성(제5.3조), 독립적인 검토 절차(제5.3조 제5항 마호, 부속서한) 등이 있다.

가. ‘혁신에의 접근’ 조항에 대한 분석 및 영향 평가

한·미FTA 제5.2조 가호에서는 의약품의 건강보험에의 등재와 급여액 설정에 적용되는 절차, 규칙, 기준 및 지침이 공평하고 합리적이고 비차별적(fair, reasonable, and non-discriminatory)이어야 한다는 원칙을 규정하고 있다.

제5.2조 나호에서는 의약품 급여액 결정방법 2가지를 제시하고 있는데, 하나는 경쟁적 시장도출 가격(competitive market-derived prices)에 근거하는 방법이고 다른 하나는 정부가 급여액을 제공하는 방법으로, 우리나라는 전 국민을 대상으로 한 사회보험제도를 채택하고 있으므로 후자의 방법이 적용된다. 후자의 방법에 의하는 경우 당사국은 ① 특허 의약품 또는 의료기기의 가치를 적절히 인정, ② 비교제품이 있는 경우 제조업자의 안전성 또는 유효성에 대한 증거에 기초한 증액 청구 허용, ③ 최저가격 설정 이후 제조업자의 추가적 안전성 또는 유효성 증거에 기초한 증액 청구 허용, ④ 안전성 또는 유효성 증거에 기초하여 추가 적응증에 대한 급여신청 허용 의무를 지니게 된다.

호주·미국 FTA의 관련 조항과 비교해볼 때, 한·미FTA 조항은 적용 대상 의약품의 범위가 보다 포괄적이고 당사국에게 주어진 의무 이행의 책임 정도가 크며, 이해당사자(제약업체)의 권한이 강화되어 있다는 점에서 행정업무의 부담이 커질 것이 우려된다. 호주·미국 FTA와의 차이점은 다음과 같다.

첫째, 한·미FTA는 ‘혁신에의 접근’이라는 별도의 조항을 통해 규정한 것과 달리 호주·미국 FTA에서는 기본원칙 아래 하나의 항목으로 규정하여 원론적으로 언급되었다.

둘째, 호주·미국 FTA는 가치를 인정할 것을 “약속한다(committed to)”고 규정하였지만, 한·미FTA 제5.2조는 가치를 ‘인정하여야 한다

(shall)’로 규정하여 당사국의 의무임을 명시적으로 강조하였음. 게다가, 호주·미국 FTA는 ‘가치를 적절히 인정하여야 할 필요’라고 하여 가치를 인정하여야 할 상황이 여의치 않은 경우(가령, 정부의 재정상 불가능한 경우나 국가 비상시의 경우 등) 의무가 면제될 수 있는 가능성을 두어 한국보다는 그 의무가 완화된 것을 확인할 수 있다.

셋째, 호주·미국 FTA의 경우 적절히 인정하여야 할 대상이 ‘객관적으로 증명된 의약품의 치료 가치’이지만, 한·미FTA 제5.2조는 ‘특허 의약품(patented pharmaceutical)’이라고 규정하여 그 범위가 더 넓다.

넷째, 호주·미국 FTA는 제조업자가 급여액 증액이나 추가적 급여를 청구할 근거규정이 없다.

따라서, 우리나라의 경우 호주에 비해 의약품의 보험등재절차와 약가 산정절차에 (다국적)제약회사나 미국으로부터의 통상압력이 보다 광범위하게 발생할 가능성이 크고, 이는 결국 이러한 (다국적)제약회사와 미국 정부로부터의 압력으로 인해 보건복지부의 자유로운 정책집행의 여지가 위축되고 행정절차상에 상당한 지연과 업무부담의 가중이 초래될 것이 우려된다.

현재 우리나라는 의약품을 건강보험에 등재하고 그 가격을 결정함에 있어 이원화된 시스템을 운영하고 있는데, 한·미FTA 제5.2조 규정에 대한 분석 결과 세간에 우려하는 바와 같은 의약품관리제도의 근간이 무너지거나 의약품가격의 급등은 현실화되지 않을 것으로 보인다. 다만, 보험등재와 약가산정 과정에서 이의 및 조정 신청건수가 증가함에 따라 행정적 업무부담이 가중될 것이 우려되므로 행정처리기한을 준수할 수 있는 방안 마련이 필요할 것으로 사료된다.

현재 우리나라는 2006년 12월 29일 시행된 보건복지부의 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 및 신의료기술 등의 결정 및 조정 기준에 따른 약제비 적정화 방안으로 인해 약의 시판 및 사용허가와 보험

등재 여부가 구분되는 이원화 시스템이 운영되고 있다. 즉, 약의 시판과 사용은 식약청에서 안전성, 효능성, 질 관리로 결정하고, 보험급여의 대상 여부는 ‘약의 효과’와 ‘지불되는 비용’을 동시에 추가적으로 고려하여 건강보험심사평가원에서 결정하고 있으며, 보험약가는 국민건강보험공단에서 협상을 통하여 결정하고 있다. 따라서 약의 효능이 우수하여도 효과에 비해 비용지출이 과다하면 건강보험의 등재를 거부할 수 있는 근거가 마련되어 있다.

한·미FTA에서 국민건강보험의 선별등재방식은 협상대상에서 제외되었기 때문에 현 제도의 변화는 없으며, 제5.2조 나호에서 “특허 의약품의 가치를 적절히(appropriately) 인정한다”라고 규정하여 우리 정부가 약가 결정시에 연구개발비 등을 참조하면서도 해당 의약품이 갖는 사회적 가치를 종합적으로 고려하여 경제성 평가 및 약가협상제도의 본질이 저해되지 않는 범위 내에서 협상에 의해 결정할 수 있는 길이 열려 있다.

‘적절히(appropriately)’라는 단어가 삽입됨으로 인해서 정부는 합리적인 범위(구체적으로는 비용-효과 대비의 범위) 내에서 가격을 책정할 수 있게 되었다. 만약 ‘적절히’라는 단어가 없었다면 우리 정부는 제약회사가 주장하는 특허 의약품 개발에 투입된 연구개발비를 비롯한 제반 비용과 이윤을 합산한 객관적 가격에 구속되었을 것이다.

또한, ‘가격(price)’이 아닌 ‘가치(value)’라는 단어가 쓰인 점에 주목할 필요가 있다. ‘가격’은 시장에서 물건을 구매하는 대가로 지불하는 것을 의미하는 반면 ‘가치’는 그 사물의 중요성 또는 유용성을 의미한다. 중요성 또는 유용성은 각 나라의 사회적 여건, 소득수준, 시장 규모에 따라 달리 판단될 수 있는 상대적 개념이기 때문에 우리 정부는 우리나라의 사정에 맞게 특허 의약품의 가치를 고려하여 상환금액을 책정할 수 있는 재량권을 갖게 되는 것이다.

따라서, 세간에서 우려하듯이 A7 최저가격이나 경쟁적 시장가격에 근

거하여 약가가 결정될 것이라는 비판은 현실적으로 타당하지 않다.

위와 같은 조항의 실질적 내용과 우리나라의 제도 현실을 감안할 때, 다음과 같은 부분에서 제도적 정비가 필요할 것으로 판단된다.

- 의약품에 대한 보험등재 결정과 산정된 약가에 대한 제약회사의 이의 및 조정 신청의 기회가 대폭적으로 강화되고 적용대상 의약품도 포괄적인 만큼 건강보험심사평가원 내 약제급여평가를 담당하는 인력의 업무부담이 가중될 것이므로 이를 해소하기 위해 적정인력규모의 계획과 유지에 힘쓰고, 반복되는 유사 사례에 대해 신속히 대응하기 위해 전산화 및 매뉴얼 구축을 통한 원활한 이의·조정 신청 처리 절차가 이루어질 수 있도록 조직을 정비할 필요가 있다.
- 행정부담을 줄이는 하나의 방안으로 보험등재 및 약가산정과 관련하여 이의 및 조정 신청의 원인이 되는 경제성 평가 기준을 재정비할 필요가 있다. 아울러, 실질적으로는 호주에서의 사례와 같이 ‘객관적으로 치료가치가 증명된 의약품’에 한하여 이의 및 조정 신청이 이루어질 수 있도록 지침과 사례집을 개발하고 제약회사에 대한 홍보와 교육을 강화하는 것도 중요한 선제적 대응방안이 될 수 있을 것이다.

나. ‘투명성’ 조항에 대한 분석 및 영향 평가

한·미FTA 제5.3조는 의약품의 가격산정, 급여 또는 규제와 관련하여 현재 시행중인 법, 규정, 절차, 향후 채택하고자 제안되는 모든 조치 및 규정과 중앙정부가 의약품 보험등재 및 급여액 산정절차를 유지·운영하는 것과 관련된 투명성에 대해 규정하고 있다.

첫째, 의약품의 가격산정, 급여 또는 규제와 관련된 현재 시행중인 법·

규정·절차에 대해서는 신속하게 공표하거나 이해관계인과 다른 쪽 당사국이 인지할 수 있는 다른 가능 방안을 보장할 의무를 지닌다(한·미FTA 제5.3조 제1항).

둘째, 의약품의 가격산정, 급여, 또는 규제와 관련된 향후 채택하고자 제안되는 모든 조치에 대해서는 가능한 한도에서 ① 사전에 공표할 의무, ② 이해관계인과 다른 쪽 당사국에게 의견을 제시할 수 있는 합리적 기회제공 의무가 있다(한·미FTA 제5.3조 제2항).

셋째, 의약품의 가격산정, 급여, 또는 규제와 관련된 모든 사안에 관한 것으로 제안되는 규정에 대해서는 ① 목적에 대한 설명을 포함하여 전국적으로 유통되는 단일의 관보에 공표하고 추가 경로를 통해 배포를 장려할 의무, ② 대부분의 경우 60일의 의견제출 기간 부여(이것은 ‘should’로 규정되어 있어 의무가 아니라 권고사항으로 볼 수 있음), ③ 최종 규정을 채택하는 시점에 이해관계인으로부터 접수된 중요하고 실질적인 의견을 서면으로 처리하고 실질적으로 이루어진 모든 수정에 대해 설명할 의무, ④ 가능한 범위 내에서 최종 규정 공표일과 발효일간 합리적 시간 설정을 규정하고 있다(한·미FTA 제5.3조 제3항과 제4항).

넷째, 중앙정부가 의약품 보험등재 및 급여액 산정절차를 유지·운영하는 것과 관련해서는 ① 공식 요청에 대한 검토가 합리적이고 정하여진 기간 이내에 완료되도록 보장할 의무, ② 비교제품을 결정하는 데 사용된 것이 있는 경우까지 포함하여 관련된 모든 절차적 규칙, 방식, 원칙, 기준, 지침을 합리적으로 정해진 기간 내에 신청자에게 공개할 의무, ③ 권고, 결정에 의해 직접적으로 영향 받는 신청자가 이용할 수 있는 ‘독립적인 검토 절차(independent review process)’를 이용 가능하도록 할 의무, ⑤ 급여에 관한 모든 의사결정기구를 모든 이해당사자에게 개방할 의무, ⑥ 가격산정 또는 급여에 관련된 모든 위원회의 구성원 명부를 공개할 의무를 규정하고 있음(한·미FTA 제5.3조 제5항).

다섯째, 의약품 가격산정, 급여 또는 규제와 관련된 모든 사안에 일반적으로 적용되는 모든 조치가 합리적이고 객관적이며 공평한 방식으로 운영되도록 보장할 의무를 규정하고 있다(한·미FTA 제5.3조 제6항).

한·미FTA 제5.3조는 정부당국이 보험등재 및 약가결정의 모든 조치를 공개하도록 하고 다국적 제약회사가 모든 단계마다 개입을 허용하고 있어 정부가 절차를 운영하는 데 있어서 압력으로 작용하는 한편, 투명성을 증진시킴으로써 행정절차 개선 및 제도의 선진화를 위한 계기도 될 수 있다.

정부기관의 조치를 공개하는 것은 이미 우리 법에서 규정되어 있거나 예정하고 있어 새로운 제도를 도입해야 하거나 현 제도에 부담을 주는 것은 아니다(행정절차법 제41~43조 입법예고제도, 제46조와 제47조의 행정예고제도).

또한 한·미FTA 제5.3조 제2항과 제4항은 “가능한 한도에서”라고 규정하고 있고, 제3항 나호는 “대부분의 경우”라고 규정하고 있어 불가능한 경우(가령, 긴급을 요하거나, 예고 및 의견제출 기회를 주는 것이 공익에 현저히 불리한 영향을 미치는 경우, 또는 국민의 권리·의무와 관계가 없고 상위법령의 단순 집행을 위한 경우여서 행정 내부적으로 시간 소모적 및 재정낭비적인 경우 등)에는 그 의무가 완화될 가능성도 열어두고 있어서 정부가 유연하게 대응할 수 있도록 하고 있다. 다만, 현 제도의 운영 측면에서 볼 때, 아래와 같은 부분에서는 한·미FTA 제5.3조 규정에 대해 적절한 대응방안을 마련할 필요가 있다.

한·미FTA 제5.3조 제5항의 규정에 의해 비교제품을 결정하는 데 사용된 것을 포함하여 모든 절차적 규칙, 방식, 원칙, 기준, 지침을 합리적으로 정해진 기간 내에 신청자에게 공개할 의무가 있는데, 현재는 보험등재 및 약가산정과 관련하여 비교제품에 대한 정보를 제한적으로만 제

공하거나 자의적으로 해석하는 경우가 종종 있어 제약회사와 갈등의 소지가 있다. 따라서 비교제품에 대한 선정기준과 비교방식에 대한 보다 객관적이고 명확한 정보를 제공할 수 있도록 관련 정보공개 절차와 서식을 표준화 하고 정비할 필요가 있다. 또한 이의 신청 및 의사결정에 관한 문의가 증가할 것으로 예상되므로 보건복지부나 건강보험심사평가원에서 이러한 문의나 정보 공개 요청에 효과적으로 대처할 수 있도록 정보제공 창구를 일원화하고 실무직원들의 일관된 대응이 가능하도록 지침 마련과 교육이 필요하다.

한·미FTA 제5.3조 제5항의 규정 중 ‘독립적인 검토 절차’를 이용 가능하도록 할 의무와 대응방안에 대해서는 다음 절에서 별도로 기술하도록 한다.

한·미FTA 제5.3조 제5항의 규정에는 급여에 관한 모든 의사결정기구를 모든 이해당사자에게 개방할 의무와 가격산정 또는 급여에 관련된 모든 위원회의 구성원 명부를 공개할 의무를 규정하고 있는데, 현재 건강보험정책심의위원회(건정심) 위원 명단은 각종 대외 자료와 보건복지부 홈페이지를 통해 공개가 되어 있는 반면, 약제급여평가전문위원회는 분야별 인원수만 공개되어 있지 구체적인 명단은 공개되어 있지 않은 실정이다. 일부 다국적 및 대형 제약회사는 비공식적인 경로를 통해 그 명단을 입수하여 활용하고 있어 회사의 규모와 정치적 로비력에 따라 의사결정기구에 대한 정보 접근성에 차별이 있는 실정이다. 따라서 보건복지부와 보험급여등재여부를 결정하는 실무기관인 건강보험심사평가원은 홈페이지와 행정정보공개 경로를 통해 현재 비공개로 되어 있는 약제급여평가전문위원회의 위원 명단을 투명하게 공개하여 한·미FTA의 관련 조항에 명시된 의무를 이행하고 위원회 구성에 대한 공정성을 확보하도록 노력하여야 한다.

다. ‘독립적인 검토 절차’ 조항에 대한 분석 및 영향 평가

한·미FTA 제5.3조 제5항 마호는 권고 또는 결정에 의하여 직접적으로 영향을 받는 신청자의 요청에 따라 발동될 수 있는 ‘독립적인 검토절차(independent review process)’가 이용 가능하도록 할 것을 규정하고 있으며, 이에 따라 우리나라와 미국은 그 구체적인 내용을 부속서한으로 합의하였다.

- 독립적 검토기구의 구성원이 되기 위해서는 관련 전문성과 경험을 가진 전문가여야 하며, 검토결과에 대해 금전적·직업적·개인적 이해관계를 가져 검토과정에 영향을 줄 수 있는 자가 아니어야 한다. 독립적 검토기구의 구성원은 정하여진 기간 동안 임명된다.
- 독립적 검토기구는 의약품 가격산정과 급여에 대한 권고 또는 결정에 직접적으로 영향을 받은 신청자의 불만을 객관적인 입장에서 재검토하는 역할을 한다. 따라서 가격과 급여액의 결정에 대해서 신청자에게 상세한 서면정보를 제공하는 경우에 독립적 검토를 구할 권리와 그 검토를 구하기 위한 절차를 알려주어야 한다.
- 신청자의 불만이 접수된 경우에 검토기구는 검토가 합리적이고 정하여진 기간 내에 완료되도록 보장하여야 한다.

독립적 검토기구와 관련해서는 ‘검토(review)’라는 단어의 의미 해석과 검토결과의 반영 범위가 중요한 쟁점이며, 이에 대한 대응방안을 마련하는 것이 중요할 것으로 보인다.

‘검토’는 다의적으로 해석이 가능하여 보험등재 여부나 약가와 관련된 원결정을 반복하는 기능 또는 원래의 결정기관에 의견을 제시하여 환송하는 기능을 할 것인지 불분명하지만, 후자로 해석하는 것이 타당하다고 보인다. 이렇게 해석할 수 있는 근거로는 원심반복 권한을 명시할 것을 요구한 미국의 주장이 결국 합의문에 반영되지 않은 점, 동일한 단어가

수용된 호주·미국 FTA를 이행함에 있어서도 호주가 원심변복 기능을 인정하지 않고 있는 점, ‘appeal’이라는 단어가 사용되지 않은 점, 원심변복과 같은 중대한 기능이 명시되지 않았는데도 이를 인정하는 것은 지나친 해석이라는 점, 그리고 행정심판이나 소송을 통해 원심변복이 가능하다는 점 등을 들 수 있다.

우리 정부는 미국의 당초 원심변복 기능 명시를 수용하지 않았고, 더욱이 2012년 7월 1일부터 시행중인 ‘국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙’ 제13조의5 제2항에서는 “전문평가위원회, 약제급여평가위원회 또는 약제급여조정위원회는 재평가, 재심의 또는 재조정할 때에 독립적 검토에 따른 보고서와 신청인의 의견에 구속되지 아니한다”라고 규정하고 이에 근거하여 보건복지부가 ‘독립적 검토절차 운영규정 제정안’을 마련하여 우리 정부가 독립적 검토기구의 보고서가 참고사항에 불과하여 구속력이 없다는 점을 명백히 하고 있는 상황이다.

보건복지부가 독립적 검토에 따른 보고서와 신청인의 의견에 구속되지 않고 의사결정을 하겠다는 방침을 정했다고 하더라도 ‘독립적 검토절차’만을 규정한 호주·미국 FTA와 달리 부속서한에서 ‘독립적 검토기구의 설치 및 유지’를 규정한 한·미FTA의 규정상 독립적 검토기구의 구성과 검토의 의미 해석, 검토대상 및 검토결과의 반영 범위를 둘러싼 보다 전방위적인 압력과 당사자간 갈등은 불가피하며, 따라서 독립적 검토기구의 설립과 운영을 둘러싼 국내외 제약회사의 협상력 강화와 제도 남용으로 인한 불필요한 마찰이 커지고 행정당국의 업무부담이 증가할 것이 우려되므로 이에 대해 다음과 같은 대비가 필요할 것이다.

독립적 검토기구를 객관적이고 공정하게 구성하여야 한다.

독립적 검토는 책임자 1명과 30인 내외의 검토자로 구성된 독립적 검토기구를 설치하고 이의신청이 있는 경우 책임자가 검토자 1인을 선정

하여 검토하게 하는 방식으로 진행하는 것으로 예정되어 있다. 책임자는 공모해서 선정하며 검토자는 대한의사협회, 대한약사회, 대한병원협회, 한국병원약사회, 대한치과의사협회, 한국보건경제정책학회, 보건의료기술 평가학회, 한국소비자단체협의회 등의 추천을 받아 선정된다.

이러한 독립적 검토기구의 책임자 및 검토자 명부는 한·미FTA의 투명성 조항에 따라 사전에 공개하여야 하고 제약회사가 이러한 구성과 선정절차에 대해 이의를 제기할 가능성이 있으므로 공정하고 객관적인 검토자 선정이 매우 중요하다. 특히 복지부는 검토자의 자격으로 ‘약제의 경제성 평가 분야의 전문가로서 건강보험분야 자문 등의 경험을 갖고 있어야 한다’고 규정하고 있는 바, 현실적으로 검토자 대부분은 과거 약제급여평가위원회 위원으로 재직한 자와 정부에서 의뢰한 경제성 평가를 수행한 적이 있거나 수행할 지식과 경험이 있는 연구자 등에 국한될 가능성이 크므로 제약회사 입장에서는 검토자의 구성이 정부 측에 유리하다는 이의제기를 할 가능성이 있다.

따라서 정부는 검토자의 선정과정에 대해 객관적이고 투명하게 공개하는 절차를 마련하고 선정된 검토자가 정부 측의 입장에 편향되지 않은 자들로 구성되어 있음을 제약사 측에 충분히 설득하는 과정을 거쳐 불필요한 마찰을 줄여야 할 것이다.

이러한 절차적 공정성과 투명성을 갖추는 일은 단순히 불필요한 행정 부담의 증가로만 생각할 것이 아니라 우리나라 공공행정체계 개선의 계기가 될 수 있으므로 긍정적인 효과도 기대할 수 있다.

독립적 검토 대상 의약품의 정의 및 검토결과의 반영원칙 등과 관련하여 협상문의 법적 근거에 따라 미국 정부가 납득할 수 있는 실질적이고 합리적 방안을 도출하고 미국 정부와의 협의를 통해 분쟁의 소지를 사전에 줄여나가야 할 것이다.

복지부는 “독립적 검토절차가 원심의 결정을 반복하는 최종적인 결정을 내리는 권한을 가지지 않으므로 보험급여 여부와 보험 급여액을 결정하는 건강보험심사평가원과 국민건강보험공단에 대한 영향력은 크지 않다”고 보고 있고, 그 적용대상을 경제성 평가에 따른 비급여 결정 의약품, 필수약품 약가조정 결과, 의약품 경제성 평가 등 복지부장관의 일부 직권조정사항으로 제한한다고 밝힌 바 있지만, 제약회사가 이전에 비해 더 많은 특허 의약품과 협상대상 의약품에 대해 독립적 검토를 요청할 가능성이 크고 독립적 검토 적용대상이 아니라고 복지부가 판단한 경우에 대해 정보공개와 이의를 신청할 경우 이를 처리할 추가적인 업무 부담의 발생과 행정소송 등 분쟁의 발생 소지가 크다고 할 것이다.¹⁾

이로 인해 기존에 정해진 보험등재 결정 및 조정 기한을 유지하는 것이 어려워질 수 있고 국민건강보험공단의 약가협상과정과 최종 협상약가에도 영향을 미칠 수 있으므로 이러한 경우에 대비한 인력충원과 조직 정비 계획을 세워야 할 것이며, 행정처리기한과 업무처리범위 및 처리방법에 대한 세부방침을 마련하여 이를 사전에 공개할 필요가 있다.

또한, 제약회사 측으로 하여금 독립적 검토 절차를 고려하도록 촉발하는 원인의 소재는 보험등재여부 및 약가 결정의 기준이 되는 객관적 근거(임상효능 및 경제성)에 대한 해석의 차이에 있을 가능성이 크므로, 정부는 제약회사가 독립적 검토기구로 가기 이전에 보험등재 결정 및

1) 실례로, 지난 2012년 3월 1일 미국 제약협회는 한·미FTA 제5장이 규정한 독립적 검토 절차를 우리나라 정부가 이행 법령에 제대로 반영하지 않았다는 입장을 공식 발표했고, 이에 대해 미국 무역대표부는 이행점검협약에서 미국은 전반적으로 만족하지만, 독립적 검토 절차 등 일부 조항에 대해서는 우려를 표시하면서 ‘협정 발효 뒤에도 한국 쪽이 독립적 검토 절차를 완전히 이행하도록 계속해서 압력을 가하겠다’고 밝혔다. 또 미국 무역대표부는 압력을 행사할 구체적인 방법으로 한·미FTA에 따라 구성하는 ‘의약품 및 의료가기 위원회’에서 독립적 검토 절차에 관한 문제를 지속적으로 제기할 것이며, 분쟁 제기를 포함한 모든 필요한 수단을 활용해 독립적 검토 절차와 관련한 두 나라의 이견을 해결할 방침이라고 설명하였음. 한편, 한·미FTA 협정문에는 독립적 검토 절차의 대상을 보험등재와 급여액으로 명시하고 있기 때문에 건강보험심사평가원의 급여 여부 결정만을 재검토 대상으로 축소하여 해석하는 것에 대해서 미국 측이 이의를 제기할 가능성이 매우 큼.

약가 결정의 공정성과 타당성을 인정받기 위해서 기초적 임상연구나 경제성 평가 연구에 투자를 증진하여야 하며 의약품 사용량 및 가격에 대한 정확한 실태조사와 자료를 구축하는 등 의약품정보센터의 기능을 보강해야 할 것이다.

약가협상 시 적용되는 정부(국민건강보험공단)의 적정약가의 기준에 대한 검토가 필요하다.

신약의 경우 제약회사가 건강보험심사평가원에 효능과 안전성, 경제성 평가 자료 등을 제출해 점진적 비용효과비(ICER, incremental cost-effectiveness ratio)에 대한 판정을 받고 약제급여평가위원회에서 보험적용 여부가 결정됨. 보험급여 품목으로 결정이 되는 경우 국민건강보험공단과 협상을 통해 최종 보험수가가 결정되는데 국민건강보험공단과 업체 간에 협상력의 차이가 워낙 크기 때문에 업체에서 생각하는 수준의 적정한 보험가격을 받는 것이 거의 불가능하다. 가령, 보험급여 여부를 판정받기 위해 건강보험심사평가원에 업체가 제시한 최초 희망가격을 기준으로 신약의 비용효과성을 평가받고 그 결과로서 보험적용 판정을 받은 경우라도 국민건강보험공단과의 협상과정에서 원래의 희망가격대비 약 60%에도 못 미치는 낮은 보험가격으로 결정이 되기 때문에 업체로서는 신약에 대해 적절한 가치를 보상받지 못한다는 불만을 가지고 있다. 이러한 현실은 다국적 제약회사의 수입 의약품에 대한 접근성 제한의 문제에만 국한되는 것이 아니라 국내에서 개발된 신의료기술이 자국에서 낮은 보험가격을 인정받게 되면 해외수출가격 또한 낮게 책정될 수밖에 없는 문제까지 내포한다.

따라서 제약회사의 입장에서 볼 때 보험약가의 협상 당사자인 국민건강보험공단과 제약회사 간에 존재하는 협상력의 지나친 불균형을 완화할 수 있는 조정기전이 마련될 필요가 있다. 또한, 글로벌 진출 가능성이나

시장 잠재력이 큰 신약의 경우 국내 보험의 지불비용은 낮게 유지하더라도 해외 수출가격을 적정선으로 유지할 수 있도록 하기 위해 보험수가를 일률적으로 낮게 책정하기보다는 리베이트 환급제도를 도입하는 것이 바람직하다. 가령, 미국의 중앙정부가 운영하고 있는 공공보험인 메디케어(Medicare)에서는 제약회사에게 적정한 이윤을 보장해줄 수 있는 보험가격을 설정해주고, 대신 메디케어 환자에게 사용된 경우 보험가격에서 일정 비율의 할인 혜택을 지급하도록 계약하는 제도를 시행하고 있음. 이는 실제 보험에서 지불하는 가격보다 높은 공식적 보험가격을 설정할 수 있게 함으로써 해외진출 기업들이 지역별, 국가별로 시장가격의 차별화를 가능하게 하는 조치이며, 이미 미국의 중앙정부 프로그램에서도 시행하고 있는 제도이므로 분쟁의 소지가 없다.

독립적 검토 신청절차와 검토비용의 부담 주체, 구비서류요건 등에 대한 정비가 필요하다.

독립적 검토 절차와 관련하여 한·미FTA 협상문에는 ‘검토기구의 설치와 유지, 중앙정부의 보건의료당국으로부터의 독립을 보장하여야 한다’는 정도만 규정되어 있을 뿐, 독립적 검토기구의 설치 및 운영 주체, 신청에 필요한 구비서류요건, 검토에 소요되는 제반 비용의 부담주체 등에 대해서는 구체적으로 명시되어 있지 않다.

정부(보건복지부)가 이에 대해 내부적으로 실행방침을 가지고 있는지는 확인할 수 없으나, 한·미FTA가 발효된 지 5개월이 넘도록 보건복지부나 건강보험심사평가원 등 관련기관의 공식문서나 홈페이지를 통해 ‘신청인’과 ‘일반대중’이 인지할 수 있도록 공개되어 있지 않다는 것은 협정문의 투명성 조항에서 요구하는 의무를 제대로 이행하지 않고 있는 것으로 받아들여질 수 있다.

따라서 보건복지부는 하루 빨리 독립적 검토기구의 설립 및 운영 주

체, 신청구비서류, 검토비용의 부담 주체 등을 포함하는 독립적 검토 절차와 관련한 세부방침을 마련하도록 하고, 이미 마련되어 있는 경우 합리적인 방법으로 공개하여야 할 것이다.

제2절 의료기기 규제에 미치는 영향과 대응방안

의료기기에 대해서 한·미FTA에서 합의된 내용은 의약품과 달리 의료기기관련 제도에 대한 사항에 국한되어 있다.

한·미FTA에서 말하는 의료기기는 의료장비와 소모성 치료재료를 모두 포괄하는 것으로 보아야 하나, 우리나라에서는 의료장비의 경우 행위에 포함하여 별도산정하지 않고 있으므로, 여기서는 건강보험 급여·비급여 목록을 관리하고 있고 수가의 별도산정대상이 되는 ‘치료재료’에 대해서만 논의를 국한하고자 한다.

의료기기관련 제도에 대한 사항은 우리나라 치료재료의 보험등재절차와 치료재료수가 산정 및 재평가 등을 통한 관리, 치료재료의 접근성에 영향을 미치는 것들로, 의약품과 마찬가지로 8개의 조항과 독립적 검토 과정에 대한 부속서한으로 구성된 협정문 제5장에 규정되어 있다.

1. 치료재료 허가제도 및 접근성에 미치는 영향과 대응방안

의약품과 달리 치료재료의 개발과 사용에 있어서는 특허침해가 문제되는 경우는 별로 없어서 한·미FTA 협정문에도 별도로 언급이 되어 있지 않다. 다만, 협정문 제5장에서 언급하고 있는 혁신에의 접근과 투명성 조항 및 부속서한에 규정된 의무를 이행함에 있어 업체의 이의제기나 분쟁의 발생 소지가 있는 부분이 있는 바, 이러한 우려를 해소하고 의료기술의 발달수준에 맞게 향후 우리나라 치료재료 관리 정책의 선진

화를 위해 몇 가지를 제언하고자 한다.

우리나라는 새로운 치료재료의 사용을 포함하는 신의료기술에 대한 평가체계가 기술 자체에 대한 평가와 그 기술이 수반하는 신의료행위에 대한 평가로 이원화되어 있으며, 상호 유기적인 정보공유체계나 평가절차가 미비한 상태이다.

현재 새로운 치료재료나 동종유사제품의 경우 식약청으로부터 허가를 받은 후 건강보험심사평가원에서 건강보험 급여등재여부를 판정하고 급여액(수가)을 결정하는데, 검토의 대상이 되는 치료재료가 높은 혁신성을 띄고 있거나 새로운 의료행위를 수반하는 경우에는 반드시 신의료기술평가위원회의 검토를 거치도록 되어 있다.

신의료기술평가위원회의 평가대상이 되지 않는 치료재료의 경우는 치료재료전문평가위원회에서 급여등재여부와 수가를 결정하도록 되어 있는 반면, 신의료기술평가위원회의 평가대상이 되는 치료재료는 신의료기술로 인정되는 경우 행위전문평가위원회의 검토를 반드시 거쳐야만 치료재료전문평가위원회의 검토가 시작될 수 있다.

가령, 새로운 의료기기(치료재료)는 연구개발단계에서부터 식약청으로부터 기술 자체의 안전성과 유효성에 대한 여러 단계의 평가를 거쳐야 하는데, 융·복합 기술을 활용한 신개념 치료제나 의료행위의 변화를 수반하는 의료기기의 경우에는 반드시 보건복지부 산하 ‘신의료기술평가위원회’로부터 해당 기술을 활용하는 의료행위나 해당 기술이 만들어내는 새로운 의료행위에 대한 별도의 안정성·유효성 평가를 거쳐야만 임상현장에서 활용될 수 있다.

그러나, 신의료기술평가위원회의 평가작업에는 해당 신의료행위의 안전성과 유효성의 판단기준으로서 무작위임상시험이나 체계적 문헌고찰과 같은 상당히 높은 수준의 임상근거를 요구하지만, 대부분의 의료기기의 경우 그 특성상 높은 수준의 임상근거를 충분하게 창출하거나 축적하지

못하기 때문에 신의료기술로서 인정을 받는 데 어려움을 겪고 있다.

만일 신의료기술로 적합하지 않은 것으로 판정되거나 근거의 부족을 이유로 판정이 유보되는 치료재료의 경우는 구체적으로 향후 어떤 절차를 거쳐야 하는지가 규정되어 있지 않아 절차상 사각지대에 놓이는 문제가 있다.

임상근거의 창출을 위해서는 한시적으로나 조건부라도 임상현장에서 사용할 수 있게 할 제도적 절차가 필요한데 현재로서는 제도적 보완이 전혀 이루어지고 있지 않은 상황이다.

개선방안으로, 식약청에서 이루어지고 있는 신의료기술의 안전성과 유효성 평가와 신의료기술평가위원회에서 이루어지고 있는 신의료행위의 안전성과 유효성 평가를 효과적으로 연계할 수 있는 규제조정기구나 임상근거 창출을 위한 한시적 비용지원과 같은 규제 절차의 마련이 필요할 것이다.

현재와 같은 일회성 평가가 아니라, 초기 규제를 완화하는 대신 조건부 승인을 통해 시장접근을 용이하게 하는 한편으로, 이후에도 지속적으로 모니터링을 하여 안전성과 유효성을 평가할 수 있는 점진적 규제(live approval) 체제로 이행하여야 함. 이를 통해 신속한 의료기술의 평가와 임상적용 및 시판이 가능하도록 지원하여야 할 것이다.

이와 같은 제도적 개선은 한·미FTA 협정문의 제5장(혁신에의 접근)에서 요구하는 의무를 충실히 이행하면서 제도를 선진화하는 길이기도 하다.

의료기기 및 치료재료의 경우 분류체계가 불명확하고 통합적 관리체계가 미비한 상황이다.

- 우리나라의 의료기기 및 치료재료 분류는 식품의약품안전청과 건강보험심사평가원 등 기관마다 관리 목적에 따라 다양하게 사용하고 있으며, 국제적으로 통용되는 GMDN(Global Medical Device

Nomenclature, 국제의료기기명명체계)의 품목분류와 호환이 되지 않아 자료의 연계 활용이 어렵다.

- 특히, 의약품과 의료기기 또는 치료재료가 융합 또는 복합되는 형태로 개발된 신개념 치료제의 경우 그 분류가 때로는 의약품으로 때로는 의료기기 등으로 일정한 기준체계 없이 품목에 따라 다르게 해석되고 있고, 그 분류가 다른 선진국과 배치되는 경우도 존재하고 있어 해당 품목의 신속한 글로벌 진출을 위한 효과적인 허가승인이 이루어지는 데에 장애요인이 되고 있다.
- 개선방안: 의료기기 분류체계의 개편 및 코드 표준화
 - 치료재료의 급여·비급여 목록의 분류체계를 학문적으로 검증하고, 식품의약품안전청과 건강보험심사평가원간에 치료재료 관리에 관한 연계활동이 가능하도록 분류체계를 명확히 하여 치료재료 품목 군별(대분류, 중분류) 정의서를 마련함으로써 제조업자의 이해를 돕고 사용자의 편의성을 도모할 필요가 있다.
 - 또한, 의료기기 및 치료재료의 보험 청구코드를 각 제품(형명별)의 고유식별이 가능하도록 형명별 보험 청구코드를 부여하여 식품의약품안전청 의료기기 UDI(Unique Device Identification) 코드와 매핑함으로써 유통구조의 투명화 기반을 마련해야 할 것이다.

2. 건강보험 급여결정 및 치료재료 가격산정절차에 미치는 영향

우리나라 의료기기(치료재료)의 보험등재절차와 가격산정 및 접근성에 영향을 미칠 수 있는 한·미FTA의 관련 조항으로는 의약품의 경우와 마찬가지로 혁신예의 접근(제5.2조), 투명성(제5.3조), 독립적인 검토 절차(제5.3조 제5항 마호와 부속서한) 등이 있다.

한·미FTA 협정문에서 규정한 의료기기관련제도에 관한 조항(제5.2조

와 제5.3조 및 부속서한)은 의료기기의 경우에도 의약품과 동일하게 적용이 되므로 의약품 제도가 가지고 있는 문제점의 상당부분은 치료재료에서도 문제가 되는 부분이다. 치료재료에 있어 해당 협정문 조항이 건강보험 급여결정 및 치료재료 가격산정절차에 미치는 영향은 의약품과 관련한 협정문 조항에 대한 분석과 영향 평가에서 논의된 부분을 대부분 수용하면 될 것이다. 따라서 여기서는 구체적인 조항에 대한 분석과 현행 제도에 미치는 영향 평가는 생략하고 치료재료의 경우에 별도로 논의가 필요한 부분에 대해서만 추가적으로 언급하고자 한다.

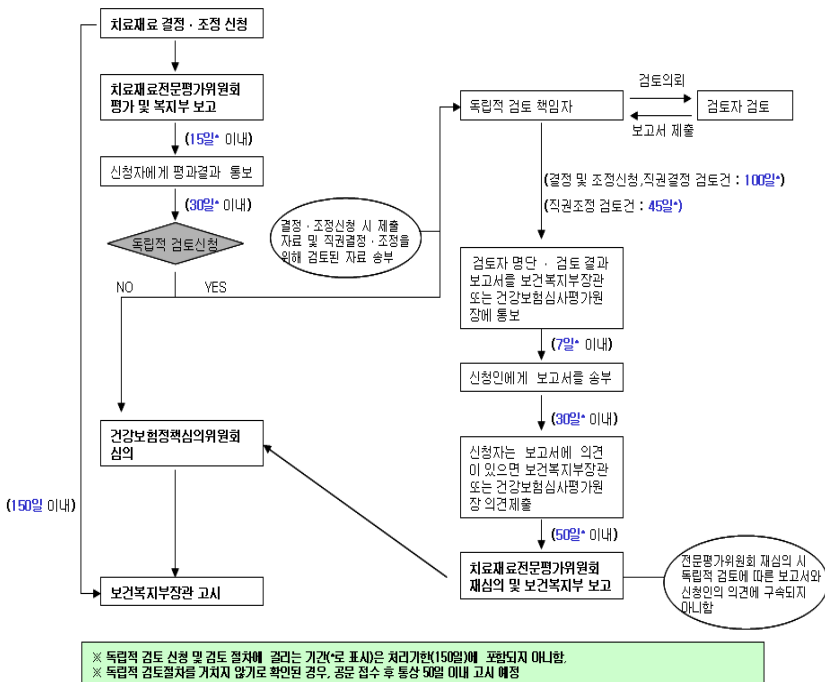
치료재료전문평가위원회 구성의 적절성에 대한 논란이 예상된다.

- 의약품의 경우와 마찬가지로, 치료재료의 보험등재와 가격산정을 위해 건강보험심사평가원에 설치된 기초의사결정기구인 ‘치료재료전문평가위원회’에는 정부 측 인사들이 많이 포함되어 있어 업계의 시각이 충분히 고려되지 못하거나 객관적인 판단이 이루어지기 어렵다.
- 가령, 치료재료전문평가위원회는 요양급여 대상 여부와 치료재료의 상한금액을 평가하는데, 위원은 보건복지부장관이 2년 임기로 임명 또는 위촉하며, 보건복지부(1인) 및 식약청(1인) 공무원, 의학단체 추천 전문가(3인), 학계 전문가(4인), 소비자단체 추천 전문가(2인), 업체 추천 전문가(의료기기산업, 의료기기공업, 치과기자재협회 등 3인), 국민건강보험공단(2인), 건강보험심사평가원(2인) 등 총 18인으로 구성되어 있음. 외형상으로는 공익이나 객관적 평가를 보장하는 것처럼 보이나 전문가들 대부분이 사실상 정부의 입장에 찬성하는 인사들이고 해당분야의 전문성이 결여된 인사들도 포함되어 있어 정부 측 입장에 반하는 의사표현이나 그 의사의 반영이 이루어지는 경우가 드문 것이 현실이다.
- 개선방안. 건강보험심사평가원에 설치된 평가기구체인 치료재료전문평가위원회의 구성을 업체가 이의를 제기하지 않도록 적절히 조정하

여야 함. 다만, 위원회의 의사결정사항에 대해 이의제기와 재평가를 요청할 수 있도록 하는 실효성 있는 방안은 이미 한·미FTA에서 ‘독립적 검토 절차’의 규정을 통해 마련되어 있으므로 이를 충실히 이행하는 것이 필요하다.

『국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙』(보건복지부령 제87호, 2011.12.2 일부개정) 제11조 4항에서는 전문평가위원회의 평가결과에 이견이 있는 자는 독립적 검토를 거친 재평가를 신청할 수 있도록 하고, 한·미FTA 발효일부터 시행하고 있다. 독립적 검토 업무 흐름도는 아래의 그림과 같다.

[그림 5-1] 독립적 검토 업무 흐름도



치료재료의 경우 신의료기술에 대한 가치평가기준의 객관성 확보가 미흡하여 빈번한 이의제기나 독립적 검토 절차, 심지어는 쟁송에 호소하는 사례가 증가할 것이 우려된다.

- 치료재료의 경우 그 혁신 정도에 따라 가치평가기준이 이원화되어 있다. 즉, 기존 분류체계에 유사한 품목이 등재되어 있지 않는 혁신적인 제품에 대해서는 어느 정도 충분한 가치보상이 이루어질 수 있는 기전이 마련되어 있지만, ‘현저한 수준으로 그 기능이 개선되었지만 그 기능과 재질, 효능 측면에서 비교대상이 될 수 있는 품목이 이미 보험에 등재되어 있는 경우’에는 최고가 품목의 보험수가에 최고 50%를 가산해서 보험수가를 결정하도록 하고 있어, 해당 품목의 원가나 경제적 가치와는 상관없이 보험수가의 상한이 설정되어 있는 실정이다.
- 또한, 우수한 제품에 대한 가치평가기준(치료재료 가치평가기준표 1과 2)은 마련되어 있으나, 각 평가항목별 등급산정기준이 계량화되어 있지 않아 실무자(또는 치료재료전문평가위원회의 위원)의 가치관이나 재량에 따라 서로 다르게 평가될 수 있다는 심각한 문제점이 있다.
- 개선방안: 치료재료의 혁신성 정도에 따라 충분한 혹은 적절한 가치보상이 이루어질 수 있도록 불합리한 가격상한 설정을 완화할 필요가 있다. 즉, 원가수준이 높거나, 효능이나 비용경제성이 탁월한 치료재료의 경우에는 기존의 50% 가산 기준을 상회하여 가치를 보상해 줄 수 있는 기전이 필요함. 또한, 현재 치료재료의 가치평가기준표 상의 평가항목을 계량적으로 측정할 수 있는 지표들로 대체하거나 구체화하는 등 평가실무자가 제품의 혁신성이나 개량 정도를 자의적으로 판정할 수 있는 여지를 줄임으로써 규제의 예측가능성을 높여야 할 것이다.

치료재료의 독립적 검토 절차와 관련하여 추가자료의 제출이 의무사

항인지에 대한 명확한 규정이 없어, 한·미FTA의 투명성 조항에서 규정된 의무 이행이 미흡하다.

- 현재 치료재료에 대해서는 이미 독립적 검토 절차와 신청서 양식 등이 건강보험심사평가원 홈페이지와 기타 일반대중이 인지할 수 있는 경로를 통해 명시되어 있다.
- 다만, 치료재료 독립적 검토를 신청할 때 제출하는 신청서 양식에는 구비서류의 목록으로 독립적 검토 신청사유와 함께 결정(조정)신청, 직권결정(조정)신청 시 기재출된 자료를 제외한 임상적 유용성 및 비용효과성 입증자료를 제출하도록 되어 있는데, 독립적 검토를 위해 임상적 유용성 및 비용효과성을 입증할 추가자료를 제출받는 사유나 그 추가자료의 제출이 의무사항인지에 대한 규정이 명시되어 있지 않다. 따라서 추가자료 제출과 관련하여 분쟁의 소지가 없도록 신청자가 납득할 수 있는 객관적 사유를 밝힐 필요가 있다.

3. 기타 치료재료 관리정책에 미치는 영향

포괄수가제의 확대적용에 따른 치료재료 등 신의료기술의 보험적용 지체 가능성이 상존하고 있고, 이는 한·미FTA에서 규정한 ‘혁신에의 접근’ 조항을 들어 문제 삼을 소지가 있으므로 이에 대한 대책 마련이 필요하다.

- 우리나라는 보험수가의 기본방식으로서 진료나 수술에 사용된 모든 의료행위와 의약품, 의료기기(치료재료)에 대해 가격을 설정하고 그 제공량에 따라 보상해주는 행위별 수가제(fee-for-service)를 적용해 오고 있는데, 이 제도는 신의료기술의 발전에 기여하는 반면 의료비를 통제하기 어렵고 오히려 증가시키는 심각한 단점이 존재한다. 이러한 문제점을 인식한 정부는 해외의 추세를 반영하여 의료비용의

지불단위를 포괄화하려는 노력을 기울이고 있다.

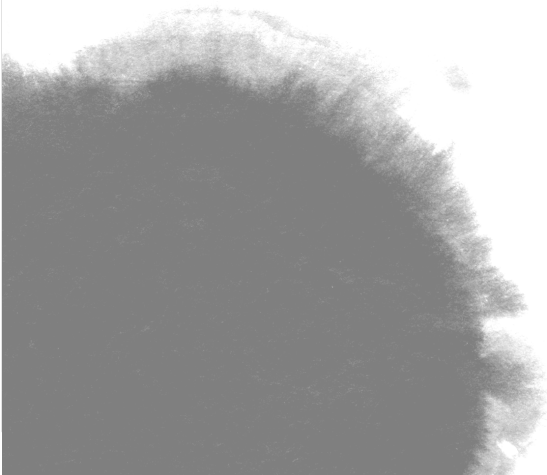
- 의료비용의 지불단위를 포괄화하는 방법으로 가장 널리 쓰이고 있는 방법이 특정 질병이나 수술 치료에 소요되는 모든 비용을 정액으로 포괄하는, 이른바 DRG(Diagnosis-Related Groups) 지불제도(이하 ‘포괄수가제’)인데, 정부는 지난 1997년부터 일부 질병에 대해 시범 적용을 해오다가 올해부터 7개 질환에 대해 상급종합병원을 제외한 모든 의료기관으로 확대 적용했으며, 점차 그 질환의 수를 늘릴 계획에 있다.
- 그러나, 포괄수가제는 그 특성상 의료비 통제를 위해 특정 수술이나 질병 치료에 소요되는 비용을 계산하여 진료량이나 자원의 사용량에 관계없이 일정한 금액만을 보상하는 제도이므로, 의료기관에서는 원가보전이나 이윤확보를 위해 가급적 저렴한 의약품이나 의료기기를 사용할 유인이 있기 때문에 고가의 제품이 시장에서 원활히 활용되기 어렵다. 특히, 고가의 혁신적인 제품은 포괄수가제에 적용을 받는 수술이나 치료에 사용하더라도 환자에게 비용을 청구할 수 없도록 되어 있어서 비용보전을 위해서는 포괄수가제 항목으로 인정을 받아야 하나, 현재로서는 적절한 시기에 보험급여항목으로 포함될 수 있게 하는 기전이 미흡한 상황이다.
- 개선방안: 포괄수가제의 확대적용에 따라 신의료기술이 적정한 시기에 포괄수가 항목으로 포함될 수 있도록 조정하는 공식기전을 마련할 필요가 있다. 또한 포괄수가제 적용대상여부와 상관없이 비용효과성을 판단할 임상근거가 미비한 혁신적인 제품에 대해서는 조건부 급여(conditional coverage)나 부분급여(partial payment) 제도의 도입을 고려해볼 필요가 있다.
- 조건부 급여는 임상근거 창출을 원활히 할 수 있도록 한시적으로 보험에 급여로 인정해주는 제도로서, 예로는 미국의 CED(Coverage

with Evidence Development) 제도와 급여인정 후 임상연구를 조건으로 5년간 LPPR(보험목록)에 한시적 급여를 인정하는 프랑스의 제도, 신의료기술을 임상현장에 적용하고자 하는 개별 병원이 신청하여 사용승인을 받을 수 있도록 한 독일의 NUB 신청제도 등이 있다.

- 조건부 급여의 또 다른 형태로는 성과 연동 지불제도(pay-for-performance)의 일환으로서 해당 신약이나 신개념 치료를 일단 보험에 적용하되, 이후 환자에게서 효능이 나타나지 않을 경우 보험에서 지불한 비용을 보험자가 환수할 수 있도록 하는, 일종의 보험자-공급자간 위험공유(risk sharing) 기전도 생각해볼 수 있을 것이다.
- 부분급여방식은 신의료기술에 대해 보험에서 기존의 품목에 대비해 일정 금액이나 비율을 가산하여 수가를 결정하는 것이 아니라, 유사한 필수 품목의 가격에 대해서만 보험에서 지불하는 보험수가로 정하고, 그 외 필수가 아닌 유사 품목에 대해서는 업체가 일정한 상한 내에서 자유롭게 판매가격을 설정할 수 있게 하되, 업체의 희망가격과 보험수가의 차액은 환자가 본인부담하도록 하는 방법이다. 사례로는 대만에서 일부 품목에 대해 실시하고 있는 ‘가격차이본인부담제도(balance billing)’가 있다.

6장

한·미FTA 체결후 의약품산업 국제화 전략



제6장 한·미FTA 체결후 의약품산업 국제화 전략

한·미FTA체제에서의 의약품산업 지식재산권 체제의 강화, 특히 기존의 우리나라 의약품관련 규제체제에는 없었던 허가-특허연계제도의 도입이 초래하는 역기능을 최소화시키고 이를 국내 의약품산업의 구조적 변화를 통한 국제화의 전기로 활용하기 위해서는 다음과 같은 전략적 방향성은 갖고 대응방안을 고려하여야 한다.

첫째, 정부차원의 제도적 대응방안으로 허가-특허연계제도의 도입이 초래할 수 있는 부작용을 방지하기 위하여 제도의 남용행위, 불공정 담합행위를 방지하고 통제할 수 있는 제도적 장치를 마련해 나가는 것이 필요하다. 특히 시판허가단계에서의 특허쟁송과 자동정지 요건 및 기간이 아직 정해지지 않았고, 특허도전(patent challenge)에 따른 퍼스트 제네릭 의약품에 대한 일정기간 독점권 부여를 통한 인센티브 제공 등 허가-특허연계제도의 영향 정도를 결정할 수 있는 주요 사항에 대한 내용이 아직 결정되지 않은 상태에서 법률과 시행령에서 세부사항을 어떻게 규정해야 부작용을 최소화할 것인지 정책적·제도적 대응이 필요하다. 이를 위해서는 허가-특허연계제도의 기본적 성격을 파악하고 특히 이 제도를 1984년부터 실시하여 왔고 관련법 개정을 통하여 여러 문제점에 대응하고 있는 미국의 법제를 면밀히 검토할 필요가 있으며, 동 제도를 도입한 캐나다 등 다른 나라의 제도적 대응과 법률의 개정방향에 대하여 검토하여야 한다.

둘째, 의약품 산업계 차원의 대응으로 한·미FTA체제하에서 의약품 관련 지식재산권 강화에 소극적·방어적 관점에서만 접근하지 말고 보다 적극적으로 대응하여 국내시장 위주, 제네릭 의약품 중심의 산업구조에서 탈피하여 해외시장을 적극적으로 공략하고, 신약탐색개발 및 임상시험, 생산체제, 마케팅 등 다양한 분야에서 글로벌 의약품 산업의 가치사슬(value chain)에 참여할 수 있는 기회와 역량을 확보할 수 있는 전기로 활용하는 접근이 필요하다.

제약기업이 글로벌 시장에 진입하는 국제화 과정은 기본적으로 정보기반(information based)의 지식 집약적(knowledge intensive)과정이라는 점을(Bartlett & Ghosal, 2000) 인식하고 글로벌 의약품 시장에 참여할 수 있는 국제화 역량의 축적이라는 측면에서 한·미FTA체제의 지식재산권 강화에 대한 대응방안을 검토하여야 한다. 특히 자유무역협정(FTA)의 기본적 취지는 시장접근성 확대라는 측면에 있으므로, 한·미FTA를 통한 제도적 변화는 우리 제약기업이 한 단계 더 성장하고 국제화를 통한 도약의 기회로 작용할 수도 있다. 여기서는 글로벌 의약품 산업의 구조적 변화를 살펴보고 이러한 변화가 가져오는 기회에 대응하여 의약품산업의 국제화와 관련한 전략적 선택에 대하여 검토한다.

제1절 의약품산업 국제화의 사고의 틀

한·미FTA체제에서의 지식재산권의 강화, 특히 허가·특허연계제도가 국내 제약회사에 위협 요소로 간주되는 것은 국내 제약사들이 제네릭 의약품을 중심으로 사업구조를 형성하고 있기 때문이다. 건강보험에 등재된 의약품 중 제네릭 의약품의 비중이 약 70%에 이르고 있는 상황에서 내수 위주의 제네릭 의약품 중심 산업구조는 가격경쟁을 기초로 한 시장구조를 형성하고 연구개발 역량의 확보나 선진국 수준의 규제환경에

대한 대응할 수 있는 능력 및 해외시장에 대한 마케팅 역량의 축적기회를 제공하는데 한계가 있다. 한·미FTA체제에서의 지적재산권 강화는 내수시장에 안주하는 제네릭 의약품 중심의 산업구조를 탈피할 수 있는 자극제가 되며 국제화의 전기로 작동할 수 있다.

이러한 국제화를 통한 성장의 방향성과 관련하여 Bartlett & Ghosal (2000)의 연구에서 의약품산업의 가치곡선(value curve) 개념으로 분석하고 있다. 가치곡선 개념에 의하면 하나의 산업은 차별화(differentiated)될 수 있는 제품시장부문(product market segment)의 집합체로 볼 수 있는데, 아래 표에서 보는 바와 같이 의약품 산업 내에서 수익성이 높은 제품시장부문일수록 해당 분야에 진입하여 경쟁하기 위해서는 고도화된 R&D, 유통, 마케팅 역량이 요구된다(Bartlett & Ghosal, 2000).

[그림 6-1] 의약품산업의 가치 사슬(value chain)

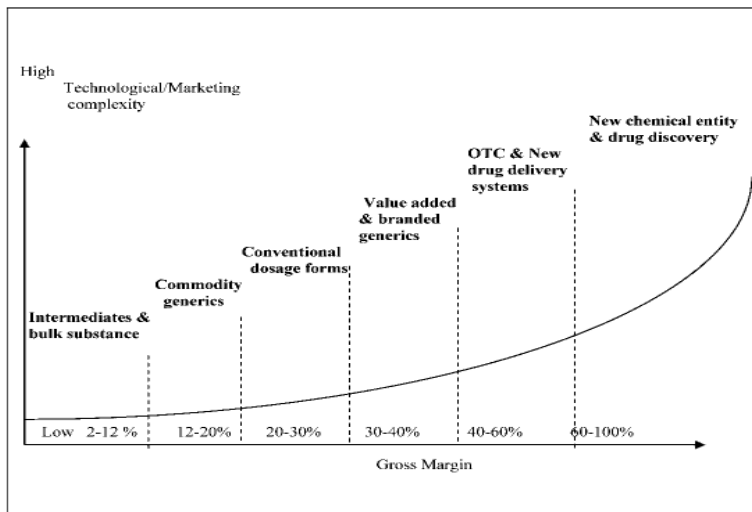


Figure 1. Pharmaceutical value chain. (Source: C. A. Bartlett & S. Ghosal, Going global, *Harvard Business Review*, 78(2), 2000, pp. 131-141)

산업의 후발주자의 경우 일반적으로 가치곡선의 하단부의 저부가가치 부문에서 시장에 진입하는데, 특히 선진국의 다국적 기업이 지배적인 위치에 있는 산업의 경우, 개도국의 후발기업은 국내시장에서는 일정부분 선도적 위치에 있다 하더라도 해외시장에서는 저부가가치 영역에 주력하는 경향이 있다. 이는 객관적인 역량의 부족에도 그 원인이 있으나 Bartlett & Ghosal은 위험을 감수하고 자원을 투자하여 가치곡선의 고부가가치 영역으로 상승하려는 전략적 지향성과 의지의 부족을 주요 원인으로 제시하고 있다. 이러한 한계를 극복하기 위해서는 후발주자가 갖는 사고의 틀(marginal mind-set)을 벗어나는 것이 필요한데, 이러한 사고의 틀을 형성하는 세 가지 함정(trap)을 제시하고 있다. 첫 번째 함정으로 liabilities of origin을 제시하고 있는데, 이는 내국시장에서의 기술적 요구나 수준이 국제적 수준과 격차가 있을 때 발생된다. 국내시장이 요구하는 수준을 충족시키는데 만족하여 내국 표준을 벗어나지 못하는 상황을 말한다. 두 번째 함정은 이미 제품이나 서비스의 일정 부분에서는 국제적인 수준에 도달해 있으나, 핵심시장으로부터 벗어나 주변부에 위치한 상황으로 인하여 기업이 갖고 있는 잠재력을 인식하지 못하거나 이를 활용할 접근방법을 갖지 못한 상황이다. 세 번째 함정은 국제적 경쟁체제에 대한 노출로부터 벗어나 있거나 경쟁이 제한되어 있어 보호된 국내시장에서의 성공에 자족하게 되는 경우를 제시하고 있다(Bartlett & Ghosal, 2000). 의약품 규제체제가 약한 개발도상국 시장을 대상으로 우리나라 제약기업의 해외시장 진출이 이루어지고 있고, 연구개발 투자도 이루어지고 있으나, 위에서 제시된 후발주자의 사고의 틀은 일정부분 기존의 국내 제약기업의 사업모델을 반영하고 있다고 할 수 있다.

Bartlett & Ghosal은 이러한 함정에서 벗어나기 위하여 Push from Home(내국시장으로 부터의 압력)과 Pull from Abroad(해외시장으로 부터의 유인)이 필요하다고 하고 있다. 한·미FTA 체제에서의 지식재산

권 강화를 이러한 관점에서 제도적 변화에 따른 내국시장으로 부터의 압력으로 해석할 수 있으며, 국내 의약품산업의 국제화를 위한 전기로 삼을 수 있다.

인도 제약산업의 국제화 사례에 있어서도 인도 제약산업 및 선도기업의 성장과 전략적 도전의 과정은 제도적(institutional) 측면에서의 이해가 필요한데, 특히 게임의 규칙(rule of the game)의 변화라는 관점에서 살펴볼 수 있다(Bruche, 2012). 인도 제약산업의 성장에 있어서 두 차례에 걸친 중요한 제도적 변혁이 있었는데, 1970년 특허법은 기존의 영국식 특허법제를 개정하면서 의도적으로 특허보호체제를 약화시켰다. 이러한 약한 특허법 체제는 reverse engineering에 대한 유인을 강화시켰고 외국 특허의약품의 모방을 가능하게 했다. 이러한 법제의 변화와 고등교육 및 연구소에 대한 공공투자 정책은 인도제약기업이 대량생산업체로 성장하는데 기여하였다(Bruche, 2012).¹⁾ 그러나 2005년 특허법개정(Patent(Amendment) Act of 2005)을 통하여 물질특허 제도를 도입하였고, 이러한 제도적 변화 가운데 인도 제약기업은 선진국 규제시장에 대한 진출 노력을 강화하였고, 연구개발에 대한 투자와 다국적 제약기업과의 협력을 통한 해외시장의 적극적 진출이 확대하였다(Bruche, 2012). 인도의 제약회사인 Ranbaxy의 경우, 비교적 초기에 해외시장에 대한 의약품 수출을 시작하였지만, 원료의약품 중심으로 수출을 하였고 이러한 형태의 해외시장진출은 5-10%정도의 수익을 창출하여 해외진출이 전반적 경영성과 향상에 크게 기여하지 못하였다. Ranbaxy의 최고 경영자였던 Parvinder Singh은 전면적인 경영전략의 수정을 선언하면서 국제화된 연구중심 제약기업을 지향하였다. 국제화를 통한 가치사슬의 상위영

1) 이 기간 동안 인도제약기업은 화학 및 제약공정의 리엔지니어링과 생산공정의 핵심역량을 배양할 수 있었다. 또한, 분할되어 있고, 복잡한 규제체제에 있는 초저가 국내제약시장에 대응할 수 있는 능력을 갖추게 되었다. 90년대 중반까지 내수시장을 중심으로 성장하여왔다.

역으로 진입하려는 Ranbaxy의 노력은 러시아, 중국과 같은 대규모 시장에 자사상표 제네릭(branded generics) 의약품을 판매하는 것에서 시작되었고 러시아, 중국 등의 해외시장에서의 경험을 바탕으로 보다 엄격한 의약품 규제체제를 가진 미국, 유럽시장에 진입하였다. 또한 매출액 4-6%의 지속적인 R&D투자로 250명 정도의 연구원을 보유한 연구소를 통한 신약개발에 주력하였다. 다국적 기업이 수행하는 정도의 연구개발비를 투자하지는 못했지만, 비용절감 능력을 바탕으로 선진국 기업의 3분의 1수준의 투자비로 신약개발 프로젝트를 진행하여 내부역량을 축적하였다(Bartlett & S. Ghosal, 2000).

내부시장으로 부터의 압력(Push from Home)이 내국시장에서의 성공에 안주하는 상황에서 벗어나 국제화를 지향할 수 있는 동인을 형성할 수 있지만, 이러한 요소만으로는 국제시장에서 산업의 가치곡선 상부영역에 진출할 수 있는 충분조건을 형성하지는 못한다. 국제화의 충분조건이라 할 수 있는 해외시장으로 부터의 유인(Pull from Abroad)이 있어야 하며, 산업 구조와 환경적 변화에서 발생하는 해외시장진입기회를 파악하고 이를 이용할 수 있는 역량의 형성이 필요하다. 한계적 사고의 틀의 극복한 후발 주자는 글로벌 시장에 참여를 위한 경로를 파악하고 이를 활용하기 위한 전략적 선택이 필요하다. 선발주자(first-mover)가 지배적 지위를 구축하고 있는 글로벌 시장에서 후발주자(late-comer)는 불리한 위치에서 강력한 진입장벽을 직면하게 된다. 그러나 후발주자도 선발주자의 시행착오를 분석하여 효과적인 문제해결책에 보다 용이하게 접근하는 이점을 갖고 있으며, 환경변화에 대응하여 기존의 선발주자에 비해 유연한 대응 전략을 구사할 수 있다(Bartlett & S. Ghosal, 2000). 아래에서는 글로벌 의약품산업이 당면하고 있는 구조적 변화를 살펴보고, 변화하는 환경 속에서 취할 수 있는 우리 제약산업의 국제화 전략을 검토한다.

제2절 글로벌 의약품산업의 구조적 변화

글로벌 의약품 산업은 신흥경제권의 부상에 따른 시장의 다변화와 시장성장성의 변화, 신약개발 비용의 상승과 용이하게 접근할 수 있는 개발대상 의약품의 소진에 따른 R&D생산성 저하, 막대한 현금흐름을 창출함으로써 고위험 고수익 투자를 가능하게 했던 블록버스터 의약품의 특허기간만료, 바이오 기술의 진보 등으로 전환기적인 구조적 변화를 겪고 있다.

- 시장의 다변화와 성장: 지난 50여년간 Big Pharma로 불리는 다국적 제약기업 중심의 세계 의약품 산업은 가장 수익성이 높은 산업 가운데 하나였으나(Ghemawat, 2010), 1990년대까지 두자리 숫자 성장률을 기록하였던 세계 의약품산업은 2000년대에 들어와 한자리수 성장률을 기록하고 있다(Bruche, 2012). 2010년을 기준으로 북미의 시장 규모는 3351억 달러, 유럽 2532억 달러, 일본 1023억 달러로 Triad로 불리는 이들 선진국 의약품 시장의 규모는 합계 6906억 달러로 2010년 기준 8746억 달러 규모인 세계 의약품시장의 80퍼센트를 점하고 있다. 이들 선진국 시장이 세계 의약품 시장에서 차지하는 규모는 아직도 절대적이나 최근 성장세가 현격히 둔화되고 있는 가운데, 아시아/아프리카/호주 시장이 2010년 14.0퍼센트의 성장률을 보이고 있으며, 중남미 역시 2010년 14.2퍼센트의 성장을 기록하는 등 신흥경제국의 의약품시장이 급격한 성장하고 있는 상황이다.

〈표 6-1〉 지역별 세계 의약품 시장 규모(2010년)

(단위: 십억 달러, %)

지역	2010		2009	성장률		
	시장규모	전년대비 성장률	전년대비 성장률	2006~2010 CAGR	2011(E) 전년대비	2011~2015(E) CAGR
북미	335.1	1.9	5.4	4.6	2~3	0~3
유럽	253.2	2.4	4.9	5.6	2~3	2~5
아시아/아프리카/호주	129.7	14.0	15.5	14.5	12~13	11~14
일본	102.3	0.1	7.6	2.6	5~6	2~5
중남미	54.3	14.2	10.3	12.1	11~12	11~14
세계	874.6	4.1	7.1	6.2	4~5	3~6

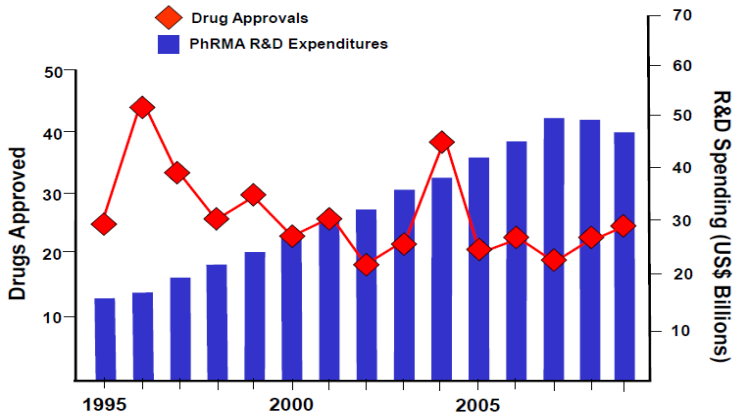
주: (E)는 예상치, 2010년 4분기 평균 환율 기준

제인용: IMS Health(2011) 2010 Topline Market Data

자료: IMS Health(2010) IMS Health market Prognosis

- R&D생산성의 저하: 세계적인 다국적 제약회사는 기본적으로 막대한 자금을 투입하는 R&D에 기초한 혁신기반의 사업모델 (innovation-based business model)을 기초로 하고 있다. 통상적으로 10-15년이 소요되는 신약탐색, 개발, 임상시험, 허가절차를 거쳐 시판 가능한 신약이 개발 되면, 이들 제약회사들은 세계 시장에 대상으로 공격적인 마케팅 활동을 전개하여 대규모 매출을 실현함으로써 신약개발을 위해 투자했던 자금을 회수하고 후속 신약개발을 위한 프로젝트에 돌입하게 된다. 그러나 각국의 의약품 관련 규제체제가 강화되고 있으며 신약개발에 소요되는 비용이 증가하는 가운데 신약허가 수는 정체 또는 감소 추세를 보이면서 아래에서 보는 바와 같이 R&D지출 대비 신약허가로 보는 R&D생산성이 저하되는 상황이다 (Accenture, 2007; CMR, 2010).

[그림 6-2] 의약품 R&D 생산성 저하

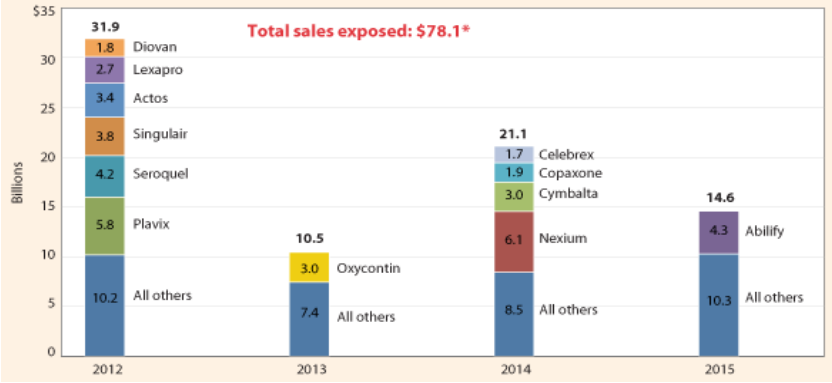


자료: PhRMA, Bio, Burril & Co, Torphy

- 특허기간만료: 2010-2015년의 기간 동안 연간 매출 10억불 이상을 기록하는 블록버스터 의약품들의 특허기간이 만료되었거나 만료가 예정되어 있어 세계 의약품시장에 심대한 영향을 미치고 있다. 대표적인 블록버스터 의약품인 리피토 (Lipitor, 2010년 기준 매출126억 달러)의 경우 2010년부터 특허기간이 만료 되었으며, 플라빅스 (Plavix, 2010년 매출 기준 88억 달러)는 2012년, 넥시움(Nexium, 2010년 기준 매출 84억 달러)은 2014년, 세로켈(Seroquel, 2010년 기준 매출68억 달러)는 2012년에 각각 특허기간이 만료되어 이들 의약품에 대한 특허를 보유한 다국적 제약기업의 수익성에 상당한 영향을 미칠 것으로 예상된다.

블록버스터 의약품들의 특허기간 만료에 따른 오리지널 제약사의 수익성 악화는 장기간에 걸쳐 진행되는 고위험 신약개발을 위한 막대한 투자자금의 원천 역할을 해왔던 현금흐름이 상당부분 감소하게 됨을 의미하고 향후 신약개발에 자체적으로 조달할 수 있는 내부 자원이 한계에 달할 수 있다.

[그림 6-3] 블록버스터 특허만료 연도 및 영향 매출액



<http://www.managedcaremag.com/archives/1104/1104.medmgmt.html>

자료: 제약협-세계제약산업 Factbook(2011)

〈표 6-2〉 세계상위 10대 매출 의약품

(단위: 십억달러)

구분	개발회사	효용	매출액
리피토(Lipitor)	Pfizer	관상동맥질환, 고콜레스테롤혈증	13.55
플라빅스(Plavix)	Bristol-MyerSquibb	뇌졸중, 심근경색	8.82
세레타이드(Seretide)	GlaxoSmithKline	천식치료	8.47
넥시움(Nexium)	AstraZeneca	식도염(위식도 역류질환)	8.36
세로켈(Seroquel)	AstraZeneca	정신분열증, 조증, 우울증	6.82
크레스토(Crestor)	AstraZeneca	고콜레스테롤혈증, 고지혈증	6.8
엔브렐(Enbrel)	Amgen	류마티스 관절염	6.17
레미케이드(Remicade)	Johnson & Johnson	크론병, 류마티스 관절염	6.04
휴미라(Humira)	Abbott	류마티스 관절염	5.96
자이프렉사(Xyprexa)	EliLilly	정신과질환(정신분열증)	5.74

자료: 제약협-세계제약산업 Factbook(2011)

- 바이오 의약품의 대두: 1980년대 이후 생명공학 유전자조작기술의 발전으로 유전자재조합 및 세포배양기술에 기초한 바이오 의약품의 비중이 확대되고 있으며 2009년에서 2014년까지 바이오 의약품시장이 410억 달러의 성장을 이룰 것이라는 분석이 있다(Datamonitor, 2010). 바이오 의약품의 대두는 기존의 케미컬 베이스 의약품과는 다른 영역에서의 신약개발 기술과 제조기술을 요구하며 규제기준도 강화

되는 점에서 의약품 사업 구조에 영향을 미치게 된다(Gassmann, 2005). 항체치료제, 줄기세포치료제 등 바이오 의약품에 대한 개발이 가속화됨에 따라, 바이오 의약품 관련 신약개발 역량을 가진 기업간의 M&A가 가속화될 것으로 예상되며, 바이오 의약품의 안정적 생산설비를 갖춘 회사와의 글로벌 협력 관계의 강화도 진행될 것이다.

〈표 6-3〉 세계의약품 매출액 및 전년 대비 증감율

단위 : 십억 달러, %		Unit : billion U.S. dollars, %		
구 분 Classification	세계 의약품 매출액 Global Pharma Sales	전년대비 증가율 Year-on-year increase rate	연구개발비 R&D Spend	매출 상위 의약품 [매출액] Top-selling Drugs[sales]
Pfizer	58.5	28.9	9.4	Lipitor [10.7], Enbrel [3.3], Lyrica [3.1]
Novartis	42.0	9.2	7.1	Diavon/Co-Divon [6.1], Lucanis [1.5], Gleevec/Glivec [1.3]
Sanofi-Aventis	40.3	-4.1	5.1	Lantus [4.7], Lovenox [3.7], Taxotere [2.8]
Merck	39.8	58	11.0	Singulair [5.0], Remicade [2.7], Januvia [2.4]
Roche	39.1	4.1	8.6	Avastin [6.8], MabThera/Rituxan [6.7], Herceptin [5.7], Serenide/Advair [7.9], Pandemic Flu Vaccine [1.8], Flixotide/Flovent [1.2]
GlaxoSmithKline	36.2	-4.2	6.1	Crestor [5.7], Nexium [5.0], Seroquel [4.1]
AstraZeneca	33.3	1.4	4.2	Remicade [4.6], Procrit [1.9], Risperdal [1.5]
Johnson & Johnson	22.4	-0.4	4.4	Zyprexa [5.0], Cymbalta [3.5], Alimta [2.2]
Eli Lilly	21.1	5.4	4.9	Humira [6.5], Trilipix/TriCor [1.6], Kaletra [1.3]
Abbott	19.9	27.7	3.7	Plavix [6.7]
Bristol-Myers Squibb	19.5	3.6	3.6	Copaxone [2.9]
Teva	16.1	16	0.9	Neulasta/Neupogen [4.8]
Amgen	14.7	1.8	2.9	Betaferon/Betaseron [1.6]
Bayer	14.5	-3.6	2.3	Actos/Glistin [4.2]
Takeda	14.2	-0.1	3.2	Spiriva [3.8]
Boehringer Ingelheim	12.9	-10.8	3.1	NovoRapid [2.1]
Novo Nordisk	10.8	9.9	1.7	Prograf [1.9]
Astellas	10.5	6	2.1	Olmesartan [2.6]
Daiichi Sankyo	9.8	20	2.1	Aricept [3.5]
Eisai	8.4	8	1.9	

자료 : Pharmaceutical Executive(www.pharmexec.com)

Source : Pharmaceutical Executive(www.pharmexec.com)

제3절 우리나라 의약품 산업의 국제화 전략

1. 국제화의 필요성과 전략적 선택

우리나라 의약품 시장규모는 2010년 기준 약 19조원으로 세계 15위 권 규모의 시장으로 성장하고 있으나, 세계 의약품시장 전체 대비 약 2 퍼센트 정도에 불과하며, 국내 1위 제약사인 동아제약의 매출규모가 8468억 원 (2010년)으로 세계 1위 제약사인 Pfizer의 매출규모 585억 달러 (2010)대비 규모면에서 1.3%로 많은 차이를 나타내고 있다. 또한 국내 제약사의 매출 구조적인 측면에서도 제네릭 의약품에 대한 의존도가 상당히 높아 건강보험에 등재된 의약품 중 제네릭 의약품의 비중은 약 70%에 이르고 있다.

〈표 6-4〉 우리나라 의약품 시장규모

(단위: 억원, %)

구분	2006	2007	2008	2009	2010	전년대비 성장률
생산금액	114,728	128,982	138,938	147,886	157,098	6.2
수출액	8,711	9,554	12,666	17,872	19,833	11.0
수입액	34,690	36,207	45,582	52,193	54,172	3.8
무역수지	-25,979	-26,653	-32,916	-34,321	-34,339	-0.1
시장규모	140,707	152,635	171,854	182,206	191,437	5.1
연평균 환율	955.08	929	1,103	1,276	1,156	-

주: 1. 시장규모=생산+수입-수출

2. 의약품: 완제의약품(마약, 한회마약, 항정신성의약품 포함), 원료의약품, 한약제

자료: 식품의약품안전청, 의약품안전정책과

국내 의약품 산업은 생산금액 기준 2006년 11조 4700억 원에서 2010년 15조 7천억 원으로 지속적인 성장세를 보이고 있는 가운데, 수출액은 2006년 8700억 원에서 2010년 1조 9800억 원으로 비약적인 성장을 보였다. 그러나 아직도 의약품 수입은 2010년 5조 4100억 원으

로 3조 4300억 원의 무역수지 적자를 기록하고 있다.

최근 국내 의약품의 해외수출액이 비약적으로 증가하였음에도 불구하고 완제의약품의 주요 수출대상국은 베트남이 1억 2200만 달러로 1위를 기록하고 있으며, 일본을 제외하면 수출 대상국이 중국, 파키스탄, 방글라데시, 태국, 필리핀 등 개발도상국 시장을 중심으로 분포되어 있다.

〈표 6-5〉 상위 10대 완제의약품 수출대상국

(단위: 천달러)

구분		업체수	금액
베트남	Vietnam	126	122,102
일본	Japan	48	84,207
중국	China	32	64,917
파키스탄	Pakistan	27	44,565
브라질	Brazil	9	30,498
방글라데시	Bangladesh	7	26,105
태국	Thailand	37	24,577
필리핀	Philippines	55	21,607
몽고	Mongolia	2	19,057
인도	India	14	18,852

자료: 식품의약품안전청, 의약품안전정책과

의약품에 대한 규제체제가 약한 개발도상국 중심의 해외진출은 성장 잠재력이 높은 시장에 대한 적극적 공략이라는 측면에서 의미가 있으나 베트남의 경우에서 보는 바와 같이 현지시장에 진출한 업체수가 126개에 달하고, 인도, 중국 등 다른 국가의 제약기업도 적극적으로 진출하고 있어 가격경쟁이 심화되는 상황에서 수익성 제고에 한계가 있다. 국제화를 통하여 우리 의약품 산업이 성장하기 위해서는 세계시장의 80%를 점하고 있는 미국, 유럽, 일본 등 선진국 의약품시장을 공략할 수 있는 역량의 강화가 필요하다.

우리나라는 한·미FTA, 한·EU FTA 등 선진경제권 및 ASEAN, 칠레, 인도 등 성장세에 있는 신흥경제국 등과 자유무역협정을 통하여 세

제시장에 대한 접근성을 높이려는 지속적 노력을 기울이고 있다. 시장개방에 따른 국내시장에서의 경쟁심화와 규제강화로 위기 상황이 초래되기도 하나, 궁극적으로 적극적인 해외시장 진출을 통한 국제화와 성장이 이루어 저야 자유무역협정을 통한 과실을 우리경제가 갖게 된다. 미국, 유럽 등 선진국 정부가 당면하고 있는 심각한 재정적자 상황에서 블록 버스터 의약품의 특허기간 만료와 함께 재정적자 선진국의 약가인하 정책은 제네릭 의약품 시장의 확대를 가져올 것이며, 이는 선진국 시장진출을 위한 기회의 창이 될 수도 있다. 또한 의약품 산업 가치사슬의 구조적 변화와 비용절감을 위한 국제적인 외주(outsourcing)의 범위 확대는 글로벌 의약품 시장에 대한 참여기회 제공하고 있으며 이를 활용하기 위한 국제경쟁력 확보가 필요하다.

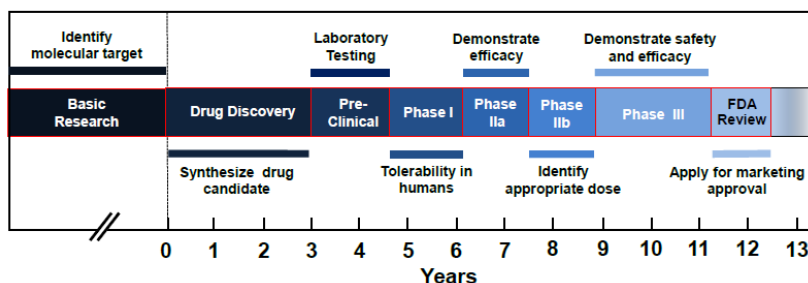
2. 혁신의약품 개발을 통한 국제화

한·미FTA의 허가-특허연계제도가 국내 제약업체들에게 위험 요소로 고려되는 것은 국내 제약사들이 제네릭 의약품 생산 중심의 사업구조를 갖고 있는 가운데 다국적 제약회사들이 보유한 오리지널 신약에 대한 특허권을 기초로 국내 제약사들의 시장진입을 지연시킴으로서 의약품 시장 지배력을 강화할 수 있다는 우려에 기인한 것이다. 따라서 우리 의약품 산업의 구조적 한계를 극복하고 성장하기 위해서는 R&D투자과 혁신을 통한 의약품 개발을 통한 경쟁력 있는 혁신의약품 개발로 국제의약품시장에 참여하는 것이 필요하다. 신약개발을 통한 성장은 의약품 산업 본연의 모델인 연구개발 기반의 고위험/고수익 프로젝트를 통한 성장 전략이며, 의약품 산업 가치곡선(value curve)상의 고부가가치 제품시장 부문으로 진입하는 궁극적인 발전 방향이 된다.

신약개발은 장기간 막대한 자본이 요구되는 프로젝트로 후보물질의

발견부터, 전임상시험, 임상, 시판허가에 이르기까지, 개발된 의약품을 시장에 출시하는데 소요는 비용은 3억-10억 달러 정도(평균 8억 달러)로(DiMasi, Hansen & Grabowski, 2006), 기간은 10년에서 15년가량 소요된다고 한다.

[그림 6-4] 신약개발 소요기간



자료: Torphy, Virtual Integration: Transforming the Pharmaceutical Industry, 2010

신약개발 역량의 축적은 제네릭 의약품의 생산과는 다른 차원에서의 종합적 R&D 역량이 요구되는데, 생물학적 전달경로(biological path)의 targeting과 identification, 화합물 생성(compound generation)과 screening, lead identification과 optimization, 후보 물질의 개발결정을 위한 최종 밸리데이션이 초기 신약 탐색 개발 단계에서 수행되어야 할 사항으로 제네릭 의약품 개발에서는 수행되지 않았던 과정이다. 10000 개 후보물질을 대상으로 탐색과 전임상시험을 실시하여, 임상단계를 거쳐 시판허가를 받아 출시까지 성공하는 경우는 2-3건에 불과하며, 이렇게 장기간의 막대한 투자와 고위험을 감수하여 출시된 신약의 경우에도 이러한 신약이 시장에서 연구개발비 이상의 수익성을 실현할 확률은 약 30%에 불과하다고 한다(Matthew, 2003; 한국보건산업진흥원, 2010). 신약개발을 통한 의약품 산업의 성장을 위해서는 고위험 감수에 대한 적정수준의 보상유지가 필수적이며, 개발된 신약에 대한 특허권의 보호

가 필수적이다.²⁾

지식기반의 고위험 고부가가치 산업이면서 국민보건정책과 밀접한 관계가 있는 의약품산업의 육성과 고도화를 위해 세계 각국정부는 다양한 정책적 지원과 함께 인센티브를 제공하는 제도를 마련하고 있다. 미국의 경우 신약개발에 따른 경제적 이익을 향유할 수 있는 지식재산권 보호의 강화와, 고위험/고수익 사업을 이해하고 투자할 수 있는 벤처캐피털 및 광범위한 자본시장이 배후에 있고, 개발된 의약품에 대한 수요를 제공할 수 있는 대규모 내수 의약품시장을 갖고 있어 신약개발과 사업화를 위한 환경적 요건을 갖추고 있다. 이에 비하여 국내 의약품 시장이 성장하고는 있으나 아직도 세계시장 대비 약 2%수준의 국내시장만을 대상으로 한 신약개발은 한계가 있어 경쟁력을 갖춘 신약의 개발을 통한 해외시장 진출이 불가피한 상황이다.

우리 정부는 혁신신약 개발을 통한 의약품산업의 성장을 유도하기 위해 후보물질 발굴로부터, 임상, 제품화까지 신약개발 전과정에 대한 지원을 통하여 글로벌 경쟁력 있는 신약개발사업을 추진하고 있으며, 보건복지부, 교육과학기술부, 지식경제부 등이 범정부적으로 지원하고 있다. 신약개발에 필요한 R&D 인프라를 확보한 신약개발사업단을 구성하여 우수 항암 후보물질의 발굴 및 효과적인 임상시험으로 글로벌 항암제개발을 지원하고 있다.

2011년에는 제약산업육성 및 지원에 관한 특별법을 제정하여 혁신형 제약기업을 육성하기 위한 제도적 지원을 강화하고 있는데, 혁신형 제약기업으로 인증되면 국가연구개발사업 등에 우선 참여할 수 있도록 하고 (제14조), 법인세, 소득세 취득세, 등록세, 재산세 등 조세에 대한 감면

2) 허가-특허연계제도는 후보개발자에게는 높은 진입장벽을 형성하는 요소가 될 수 있지만, 신약개발자에게는 효과적인 인센티브가 될 수 있다. 이러한 측면에서 궁극적으로 혁신신약은 지향하는 국내 제약회사를 위해서는 지적재산권 강화제도가 신약개발 노력에 기여하는 바가 있다.

혜택을 받을 수 있도록 하였다(제15조). 또한 연구시설 건축에 관해서도 특례 규정(제16조)을 두고 있으며, 각종 부담금에 대하여 면제 혜택을 주고 있다. 이러한 제도에 기초하여 혁신형 제약기업의 R&D, cGMP 생산시설 설비투자 등을 지원하고 있으며, 이와 관련하여 해외에 진출하였거나 진출 가능성이 높은 기업의 해외임상시험, cGMP시설 투자를 지원하고 전문적 투자자원 운용을 위해 모태펀드 조성을 추진하여(한국제약산업협회, 2011), 신약개발을 통한 해외시장 진출에 필요한 인프라를 정책적으로 지원하고 있다.

우리나라 제약회사의 경우 1999년 SK제약의 선플라주를 시작으로 2010년 보령제약 카나브까지 15개 신약(2건의 천연물신약을 포함하면 17건)이 개발되었다. 혁신신약 개발에 대한 정부의 지원이 확대되는 상황에서 개별 제약회사의 신약개발 투자도 확대되고 있다. 그러나 이렇게 개발된 신약이 후속 신약개발을 위한 재투자 자금을 조성할 만큼 성공적으로 제품화되고 수익성을 창출할 수 있도록 할 수 있는 사업구조와 해외시장 진출 전략에 대한 검토가 필요하다.

〈표 6-6〉 국내 신약개발 현황(1999~2010년)

연번	제품명	회사명	종류	허가일자	비고
1	선폴라주	에스케이케미칼(주)	항암제(위암)	1997.7	
2	이지에프외용액	(주)대웅제약	당뇨성 족부궤양치료제	2001.5	생물의약품
3	밀리칸주	동화약품공업(주)	항암제(간암)	2001.7	
4	뮤록신정	(주)중외제약	항균제(항생제)	2001.12	
5	팩티브	(주)엘지생명과학	항균제(항생제)	2002.12	
6	아피톡신	구주제약(주)	관절염치료제	2003.5	2009.8 취하
7	슈도박신	씨제이제일제당(주)	농구균예방백신	2003.5	
8	캄토벨주	(주)종근당	항암제	2003.10	
8	레바넥스	(주)유한양행	항궤양제	2005.9	
10	자이테니	동아제약(주)	발기부전치료제	2005.11	
11	레보비르	부광약품(주)	B형간염치료제	2006.11	
12	펠루비정	대원제약(주)	골관절염치료제	2007.4	
13	엠빅스정	에스케이케미칼(주)	발기부전치료제	2007.7	
14	놀렉정	일양약품(주)	항궤양제	2008.10	
15	카나브	보령제약	고혈압치료제	2010.9	

자료: 한국보건사회연구원·한국보건행정학회(2011), FTA와 보건의료 발표자료집: FTA와 제약산업(박삼미아).

정책적 지원에 의존하지 않고 고위험 프로젝트에 대한 장기투자를 통한 지속가능한 의약품개발 사업구조를 형성하기 위해서는 제약기업이 일정 정도 이상의 규모가 필요한데, 글로벌 경쟁력을 갖춘 신약개발을 위해서는 임계규모를 연매출 60~80억 달러로 추정하고 있으며, 이 규모에 미달될 경우 특정 질환이나 특정지역에 국한한 니치마켓을 타겟으로 하여 신약 개발을 하는 것이 제시되고 있다(Drews, 1999; 한국보건산업진흥원, 2010).

개발된 신약을 글로벌 의약품 시장에 출시하는 것은 기술적 역량뿐만 아니라, 다른 부문의 역량이 요구되는데, 지리적으로 분산된 연구개발 임상시험센터와의 네트워크, 세계 각국의 의약품 규제체제, 처방, 약가체제에 대한 이해, 관련분야의 opinion leader와의 관계, 주요시장에

서의 고객관계형성 등의 역량이 필요하다. 선진 다국적 제약회사는 이러한 역량을 오랜 경험을 거쳐 축적하여 글로벌 의약품 시장에서 지배적 지위를 구축하고 있다(Bruche, 2012). 인도의 선도적 제약기업인 Dr. Reddy's는 국제화의 전략적 목표로서 이러한 글로벌 역량을 갖춘 완전 통합된 제약회사(fully integrated pharmaceutical company)를 지향하고 있었는데, 연구개발 중심의 제약회사 영역으로 진입하는데 있어 어려움과 극복해야 할 과제에 대한 사례를 보여준다. Dr. Reddy's는 1992년부터 신약발견에 대한 투자를 지속하여 왔고, 1999년에 미국에 신약발견을 위한 연구소를 설립하였다. 신약개발은 한정된 치료영역을 대상으로 하였고 일부 성공적인 개발성과에 대해서는 Norvatis와 같은 다국적 제약회사에 라이선스 아웃도 하였다. 그러나 2009년 기준으로 라이선스로열티를 포함한 혁신신약부문의 수입은 전체 수입의 1% 미만이었으며, 손실이 계속되는 어려움 속에서 미국 연구소를 폐쇄하였다. 그리고 신약발견 부문 및 바이오시밀러 분야의 사업부를 분사하여 벤처캐피털, 다국적 제약회사 등 외부 파트너와의 협력 관계를 모색하였다(Chakravarthy, 2009).

경쟁력 있는 혁신의약품의 개발을 통한 해외시장진출이 의약품 산업의 성장과 국제화를 위한 지향점이 되는 것은 의약품 산업 고도화를 위한 정책적 궁극적 목표이다. 그러나 글로벌 의약품 산업구조의 변화에서 본 바와 같이 글로벌 신약개발 R&D생산성이 저하되고 있고 고비용의 장기 임상실험과 규제 강화 등 신약개발에 요구되는 비용이 증대되는 상황에서, 의약품산업 구조가 수직적통합 가치사슬구조에서 개방적 가상통합 가치사슬구조로 전환되는 상황을 고려할 때, 국제적인 의약품 가치사슬구조에 대한 부분적 참여를 통한 국제화 역량 축적과 경쟁력 강화 방안도 고려해야 한다.

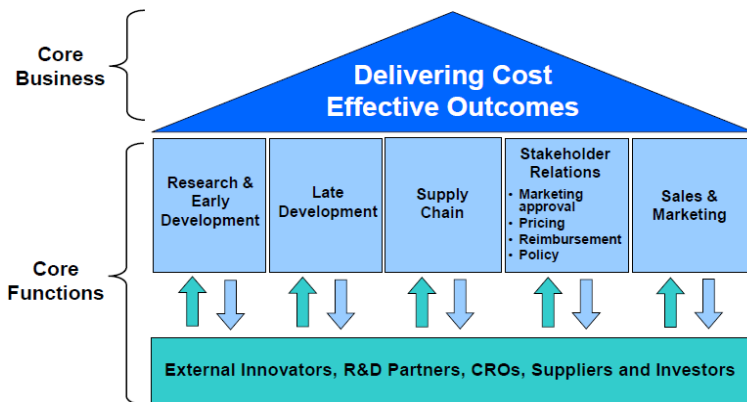
3. 의약품산업 국제가치사슬에 참여

Bartlett & Ghosal은 국제화를 통하여 가치곡선(value curve)의 고부가가치 영역으로 진입하기 위해서는 국경을 넘는 학습(cross-border learning)을 지속할 수 있는 체계가 필요하다고 주장하고 있다(Bartlett & S. Ghosal, 2000). 이러한 학습을 통하여 국제시장에서의 새로운 수요를 파악하고 국제적 경쟁체제가 유발하는 도전에 대응하고 기회를 이용하는 역량을 축적하게 된다. 글로벌 경쟁력을 가진 혁신 의약품 개발을 통한 국제화 전략은 제약산업의 고위험 고수익의 특성을 반영한 전형적인 성장전략이 될 수 있으나, 앞에서 검토한 바와 같이 성공적인 신약개발 프로젝트를 성공적으로 진행하기 위해서는, 일정 규모이상의 R&D투자 및 매출규모가 필요하다. 신약개발을 위한 후보물질 발견에서 임상시험, 시판허가, 마케팅의 전주기를 주도적으로 수행할 수 있는 자체역량이 축적되어 있지 못하다면, 국제적 가치사슬 구조에 경쟁력이 있는 부분의 참여를 통하여 수익성을 확보하고 노하우를 축적하는 것도 하나의 전략이 될 수 있다.

이러한 전략은 글로벌 의약품 산업의 환경변화에 대응한 다국적 제약회사의 전략적 필요와 맥을 같이 한다. 1990년대 선진국 의약품시장(Triad Market)에서의 제네릭 의약품 시장의 급격한 성장과 R&D생산성의 약화, 공공의료비 부담의 절감 압력 등의 환경변화는 다국적 제약기업으로 하여금 기본적으로 두 가지 대응전략을 취하도록 하였다. 첫째는 유망 파이프라인 신약을 보유하거나, 판매망 등을 보유한 기업에 대한 수평적 인수 합병(horizontal M&A)전략이 대규모로 진행되었고, 둘째는 CMO(contract manufacturing organization), CRO(contract research organization) 등을 통하여 의약품의 개발 생산활동을 수행하는 국제적 외주(international outsourcing)전략이다(Bruche, 2012).

기존의 다국적 제약회사들이 신약개발에서 임상시험, 제품생산, 시판 허가와 마케팅 등 의약품산업의 가치사슬(value chain)의 가치창출활동을 수직계열화하여 자체적으로 모든 가치활동을 주도하던 수직통합 가치사슬(vertically integrated value chain) 구조의 형태로 사업을 전개한 것에 비하여, 근래에는 개방적 가상통합 가치사슬(virtually integrated value chain)구조로 전환하여(Torphy, 2010). 신약연구개발과 관련된 활동을 CRO를 통하여 수행하거나, 개발된 의약품을 생산하는 공정을 CMO에게 외주를 하는 방식으로 사업을 진행함으로써 위험분산과 비용 절감을 실현하고 경쟁력을 확보한다.

[그림 6-5] 수직통합 가치사슬 구조(Virtually Integrated Value Chain)

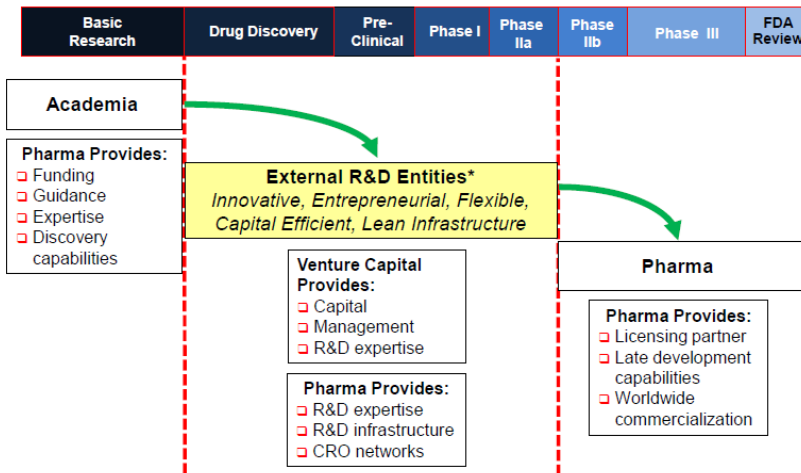


자료: Torphy, Virtual Integration: Transforming the Pharmaceutical Industry, 2010

블록버스터 의약품 특허기간의 만료로 기존의 고수익 기반의 현금흐름이 약화된 상황에 대응하고, 개별화된 연구방법과 생산공정의 필요성이 강한 바이오 의약품의 비중이 높아짐에 따라 개방적 혁신(open innovation)모델과 연계한 가상통합 가치사슬구조는 의약품산업 환경변

화에 대응한 전략적 선택으로 부상하고 있으며, 이는 국제적 협력을 통한 가치사슬 네트워크의 확장과 국제 가치사슬에 대한 참여 기회를 제공하고 있다.

[그림 6-6] 수직통합 가치사슬 단계



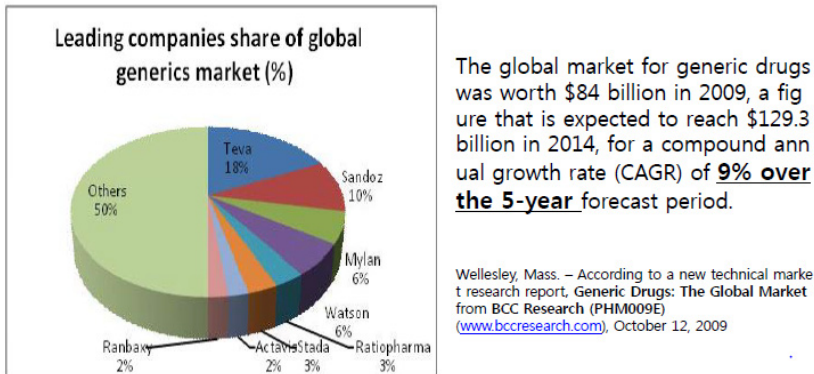
자료: Torphy, Virtual Integration: Transforming the Pharmaceutical Industry, 2010

연구개발 역량을 점진적으로 축적해온 국내제약기업은 다국적 제약기업에 대한 의약품 관련 기술수출과 협력 관계를 확대해 오고 있는데, 1989년 한미약품이 스위스 로슈사에 항생제 세프트리아손의 개량제법에 대한 제법특허 기술을 수출하여 6년간 총 600만 달러의 기술료를 받은 바 있어 개량제법의 특허기술을 수출한 첫 번째 사례가 되었으며, LG생명과학이 퀴놀론계항생제, B형간염치료제 등의 기술을 수출하여 기술료 수입과 함께 원재료공급권과 해외시장 마케팅분담, 판매로열티수입 계약을 체결한 바 있다. 국내 제약기업에 의한 특허기술 수출은 1990년대에 13건이 이루어졌으며, 2000년 이후 30여건의 특허기술 수출이 이루어졌다(한국보건산업진흥원, 2010).

케미컬 베이스 블록버스터 의약품에 대한 특허기간이 만료되고 있는 가운데, 바이오·유전자 기술에 기초한 target-based solution과 유전자마커에 기초한 예방적 치료 패러다임의 등장에 따른 개인별 맞춤형 의료 체제로의 전환이 향후 의약품 산업 트렌드로 제시되고 있는데(한국보건산업진흥원, 2010), 이러한 변화는 신약개발 단계에서부터 생산단계까지 보다 광범위한 신약개발, 생산과정의 참가자를 필요로 하게 된다. 우리나라에서도 바이오 의약품 관련하여 호르몬, 항체, 백신 및 생체 기능성 단백질을 미생물, 동식물숙주세포에서 대량 생산, 추출하여 의약품으로 개발하는 기술을 확보하고, 국제기준에 부합하는 생산설비를 구축하여 다국적 제약기업으로부터 외주를 받아 공급하는 CMO형태의 국제적 의약품 가치사슬 참여가 이루어지고 있다. 또한 유전자재조합 및 세포배양 기술의 축적을 통하여 바이오시밀러 약품의 개발을 진행하고 있다.

신약개발 이외에도 국제적으로 확대되고 있는 제네릭 의약품 시장에서의 경쟁력 확보를 위한 관심도 지속되어야 한다. 이는 의약품 산업의 전형적인 혁신기반 사업모델(innovation-based business model)이외에 생산기반 사업모델(production-based business model)이 중요한 영역으로 계속 성장하고 있음을 보여준다. 블록버스터 의약품의 특허기간 만료와 함께 재정적자 선진국의 약가인하 정책은 제네릭 의약품 시장의 확대를 가져올 것이다. 미국에서도 의약제도 개혁이 이루어지고 있으며, 유럽 각국 정부도 현재 당면하고 있는 심각한 재정적자 상황에서 공공의료비 부담을 감소하려는 정책적 노력이 계속될 것이다(한국보건산업진흥원, 2010). 따라서 저가의 제네릭 의약품에 대한 수요는 계속 증가할 것이며 2009년 840억 달러의 제네릭 시장규모가 2014년에는 1293억 달러로 성장할 것이라는 전망이 제기되고 있다.

[그림 6-7] 세계 글로벌시장의 리딩기업



허가-특허연계제도 등 한·미FTA체제에서의 규제환경의 변화는 오리지널 의약품에 대한 특허 분석, 허가-특허연계제도 하에서 후발의약품에 대한 시판허가 획득 전략, 오리지널 의약품에 대한 특허도전을 통한 공세적 시장진출, GMP기준의 선진화를 통한 국제기준에 적합한 생산시설의 확보 등 선진국 제네릭 의약품시장에 접근할 수 있는 역량을 배양할 수 있는 기회를 제공할 수 있다. 우리나라의 GMP기준의 선진화와 관련하여 품목별 GMP관리체제를 도입하여 단계적으로 제형별 관리체제를 품목별 관리체제로 전환하고, 신약제조공정에서 전문의약품제조공정, 일반의약품제조공정, 원료의약품제조공정 등으로 밸리데이션을 단계적으로 의무화하는 계획을 추진하고 있다(한국보건산업진흥원, 2010). GMP기준의 선진화로 국제적인 위탁생산(CMO)이나 원료의약품 및 완제의약품의 수출이 확대될 수 될 수 있다.

cGMP 수준의 생산설비 및 관리체계가 확보되고 GLP(Good Laboratory Practice) 및 GCP(Good Clinical Practice) 수준을 선진국 수준으로 강화되는 가운데 국내 신약개발과 해외시장 진출을 통한 사업화가 활성화될 수 있는 역량을 축적할 수 있게 된다.

글로벌 의약품 산업의 가치사슬에 참여할 수 있는 역량은 단순히 입수될 수 없으며, 이러한 역량은 시간을 두고 축적되어 내부화(internalized)되어야 하는데, 규제환경 변화에 따른 도전과 경쟁은 이러한 역량을 획득할 수 있는 전기를 제공한다.

4. 해외법인설립을 통한 해외시장개척

우리 의약품 산업에 대한 SWOT분석에서 강점으로는 우수한 임상시험 인프라, 우수한 연구인력 보유 등을 들고 있으나 약점으로는 해외시장에서의 인허가관련 규제환경에 대한 정보, 노하우와 마케팅 능력이 제한적이고 해외시장에서의 성공경험이 부족하다는 점이 제시되고 있다(한국제약협회, 2011). 이러한 문제점에 대응하여 해외현지법인의 설립을 통한 현지국 규제제도의 파악 및 시장개척을 위한 노하우 축적이 필요하다.

해외 의약품시장진출을 위한 전략에 관련하여 국내 제약사들에 대한 조사에 의하면 설문에 응한 조사대상의 57%가 해외시장진출을 위한 전략으로 현지법인 설립을 고려하고 있는 것으로 조사되었고, 27%는 현지법인과 협약을 고려하고 있는 것으로 나타났다. 해외현지법인 설립의 목적에 대한 조사에서는 제품의 생산 및 판매를 위해 현지법인 설립을 고려하고 있는 회사가 조사대상 기업의 81%를 차지하고 있으며, 연구개발 소싱, 신규사업 개발, 기타 허가관련 필요로 응답한 기업이 각 6%정도로 현지 생산·판매 목적이 대부분을 차지하고 있다(한국보건산업진흥원, 2010). 해외법인설립을 통한 현지국 투자는 해외시장진출의 위한 노하우 획득과 현지 생산, 판매 네트워크의 구축이라는 측면에서 의미가 크다.

〈표 6-7〉 제약회사의 해외법인설립 현황

업체명	현지법인	설립 연도	투자대상국	투자액	지분	사업내용
광동제약	가산(천진)국제무역유한공사	06	중국(천진)	10만달러	100%	국제무역
녹 십 자	안휘녹십자	95	중국(안휘성)	1억4백만CYN	100%	생물학적제제
	PT.I.H.U	95	인도네시아(반둥)	104만달러	35%	B형간염백신
	정성녹십자	00	북한(평양)	311만달러	50%	유토키나제
	Greencross Healthcare Consulting. Inc.	01	미국	70만천달러	100%	바이오벤처투자, 선진헤스케어시스템 연구 및 전략적 제휴
대웅제약	Daewoong Pharmaceutical Vietnam Representative Office	04	베트남			제품의 등록, 수출입 신규사업 개발
	북경대웅의약정보자문유한공사	06	중국			제품의 등록, 수출입 신규사업 개발
	Daewoong Pharmaceutical Co., Ltd. India Representative Office	07	인도			글로벌연구개발 소싱
	PT Daewoong Pharmaceutical Company Indonesia	06	인도네시아			제품의 등록, 수출입 신규사업 개발
	Daewoong Pharmaceutical (Thailand) Co.,Ltd	07	태국			제품의 등록, 수출입 신규사업 개발
	Daewoong Pharmaceutical Philippines INC.	07	필리핀			제품의 등록, 수출입 신규사업 개발
대웅화학	PT DRI(대웅리아시미)	04	인도네시아			원료생산공장
대한약품	천진대한약품유한공사	95	중국(천진)			
	보개대한생물체취유한공사	00	중국(진인생물공사)	20만달러	100%	기술제공, 생약등연구
동아제약	진야유리유한공사	89	중국(청도)	157만달러	50%	의약품등생산
	동이아메리카	92	미국(캘리포니아)	120만달러	100%	관피린,박카스등수입판매
	소주둥이음료유한공사	95	중국(오강시)	540만달러	100%	박카스생산
	무한동화제약유한공사	03	중국(무한)	12만5천달러	50%	관피린 등 판매
보령제약	금무실업공사	92	홍콩	80만달러	51%	겔포스등수출
삼진제약	WEXSAM	04	홍콩	3개국 3개사 합작법인 동일투자		삼진제약: 항바이러스핵심 중간체핵심기술3개국 3개사 합작법인 동일투자 인도: 생산기지및설비 영국: 자본및마케팅
삼 천 당	연운향삼천당약업유한공사	03	중국(강소성)	7억5천만원	50%	건강식품 생산 및 판매

업체명	현지법인	설립 연도	투자대상국	투자액	지분	사업내용
스카이뉴팜	SGN	08	몽골(울란바테르)	151만달러		원료개발 등
신풍제약	제네랄메디신(GMC)	88	수단(카툼)	84만달러	33%	생산, 판매
	천진신풍제약유한공사	95	중국(천진)	405만달러	45%	생산, 판매
	신풍대우파마베트남	96	베트남(동나이)	667만달러	95.40%	생산, 판매
	Phil Shinpoong Pharma.Inc.	02	필리핀(마닐라)	8만달러	80%	판매
인국약품	VISTAGEN	99	미국(캘리포니아)	3억2천만원	1.07%	연구
	MASA LIFE SCE	05	미국(워싱턴)	9억6천만원	6.83%	기술개발
LG생명과학	LG Life Sciences India	01	인도			판매법인
	LG Life Sciences Poland		폴란드			
	LG Life Sciences Beijing Representative Office		중국(지사)			
	LG International do Brazil Ltda.		브라질(사무소)			
SK 케미칼	SK북경의약과기유한공사 (SK Pharma Beijing)	05	중국(북경)	10만달러	100%	marketing consulting
유한양행	인도(GTBL)	93	인도(구지라타)	100만달러	34%	리팜피신 생산
일동제약	Nxgen Pharma	07	호주(New South Wales)	250만호주달러	10%	판매, 생산
일양약품	양주일양제약유한공사	94	중국(강소성)	1,000만불	50%	알드린, 알타질, 아진탈 등 생산 (98 신대주 약업 유한공사와 합병)
	통화일양보건품유한공사	97	중국(통화)	75만불	55%	원비디, 생산판매
종 근 당	Bellchemie AG	96	스위스(Thalwil)	79만불	100%	항생제등 판매
	Bardiafarma S.P.A	-	이탈리아		-	항생제 등
중외제약	CGEN Discovery, Inc.	02	미국	70만불		생명공학연구
한국유나이티드제약	유나이티드티글러스	99	미국(alabama)	500만불	100%	치료제, OTC 등
	Korea United pharm. Int'l Inc	01	베트남(Binh)	300만불	100%	의약품, 건강보조식품
	EIMC United pharmaceuticals	04	이집트	211백만원	18%	중동지역에 대한 전진기지
한미약품	북경한미약품유한공사	96	중국(북경)	2,966백만원	70%	2002년6월 공장건립 완료
	Hanmi Japan Pharm.co.,Ltd	07	일본(도쿄)	38백만원	100%	시장조사, 의약품개발
한서제약	글로벌팜(GLOBAL FARM JV LTD)	01	카자흐스탄	232백만원	100%	기술제공, 치료제, OTC 생산
	H.S.P AFRIC	07	이프리카(코트디보와르)	18백만원		판매

자료: 한국제약산업협회(2011). 제약산업 통계집 2010.

국내 제약회사의 해외진출현황 표에서 보는 바와 같이 현재 국내 제약회사가 해외법인을 설립하거나 투자를 하는 대상국은 대부분 개발도상국 중심으로 현지국 허가업무와 판매망 확보 및 생산을 위한 투자를 중심으로 업무가 진행되고 있다. 개발도상국 의약품 시장을 중심으로 한 해외진출은 현지 시판허가 및 의약품 관련 규제제도가 미비하여 의약품 수출이 용이하고, 해당시장의 향후 성장성이 높다는 측면에서 의미가 있으나, 베트남, 중국 시장과 같은 개도국 시장은 이미 상당수 국내 제약업체가 현지시장에 진출하여 상호간의 경쟁이 심화되고 있고, 외국제약기업과 현지국 제약기업들 역시 의약품시장에 참가하고 있어 격화되는 가격경쟁으로 인해 수익성이 떨어지고 있다. 또한 현지국 정부도 의약품 시판허가 관련 규제를 지속적으로 강화하고 있어, 개발도상국 의약품시장 중심의 해외진출은 한계가 있는 상황이다. 따라서 궁극적으로는 세계 의약품시장의 80퍼센트를 차지하는 선진국 Triad시장에 대한 진출이 불가피하며, 이를 위해 선진국 시장의 대한 정보를 얻고 규제체제의 이해를 통한 접근성을 높이는 투자가 필요하다. 해외 의약품시장에 대한 정보와 규제체제에 대한 노하우를 지원하기 위하여 KOTRA의 의료산업 해외마케팅 지원센터가 지원서비스를 제공하고 있으며, 기술이전 활성화, 해외 인허가 컨설팅 강화를 위하여 수출지원센터를 확대하고 있다. 미국, 유럽 등 선진시장 진출을 위한 노하우와 전문성의 확보가 필요하며 글로벌 네트워킹을 위한 지원활동 강화를 위해 산업계와의 협력체제 구축이 필요하다.

해외진출을 계획하는 제약회사가 현지에 사무소를 개설하고 직원을 파견하는 것은 현지 정보수집이라는 측면에서 의미가 있을 수 있으나, 단지 수동적 정보수집(passive listening post)역할은 해외진출 역량 축적을 위한 기회를 제공하기 어려우며, 적극적인 영업활동(active trading post)기능이 수행될 때 의미가 있게 된다(Bartlett & Ghosal, 2000).

KOTRA와 같은 정부기관에서 전문가를 통하여 현지국 시장과 규제환경에 대한 정보를 제공하는 것은 해외시장에 독자적으로 접근한 자원이 없는 중소기업의 제약을 위한 특히 의미가 크며 해외진출을 위한 기초를 제공할 수 있으나, 글로벌 시장에서 경쟁할 수 있는 국제화 역량은 실제 거래활동경험을 통하여 내부적으로 축적되게 된다.

5. 인도 제약산업의 국제화 전략

국제화 과정에서 후발주자(late-comer)의 추격전략(catch up strategy)과 관련하여 인도 제약기업의 국제화 사례에 대하여 많은 연구가 진행되어 왔다. Batlett & Ghosal(2000)은 기업가적 리더십에 기초한 국제화 의지를 강조하였으며, Bruche(2012)는 인도 제약산업의 성장과 전략적 도전의 과정을 제도적(institutional) 측면에서의 이해하면서 게임의 규칙의 변화라는 관점에서, 인도 제약산업의 국제화에 있어서 1970년 특허법과 2005년 특허법개정을 제도적 변혁에 따른 전기로 제시하고 있다(Bruche, 2012).

Kale and Little(2007)은 인도 제약기업의 국제화와 관련하여 리버스 엔지니어링 R&D, 복제적모방(duplicative imitation), 창의적 모방(creative imitation), 협력적 R&D(collaborative R&D)의 단계를 거쳐 국제화 역량을 축적을 한 사례로 보고 있는데(Kale & Little, 2007), Athreye, Kale, and Ramani(2009)의 연구에 의하면 Ranbaxy, Dr. Reddy's, Wockhardt, Piramal 등 선도적 인도 제약회사가 국제화하는 과정에서 나타난 공통적 요소로서 세가지 경향을 보이는 것으로 파악하고 있다. 첫째, 미국, 유럽 등 해외 제네릭 의약품 시장에 대한 진출, 둘째, 선진 다국적 제약기업과의 협력관계의 구축, 셋째, 신약개발 기술의 축적을 들고 있다. 그러나 각 제약기업이 추구하는 구체적 방향성에는

다소 차이가 있었는데, Dr. Reddy's는 risky capacity building, Ranbaxy의 경우는 safe integrated capability building, Piramal은 safe niche capability building을 중심으로 국제화를 추진하였다(Athreye, et al., 2009).

Dr. Reddy's, Ranbaxy, Cipla, Sun Pharma등 인도의 주요제약회사는 제약산업 가치곡선 상단부로 이동하기 위하여 다양한 시도를 하였는데, 기존의 의약품 특허에 대한 공격적인 도전, 개량신약의 독자적개발, 이미 알려진 물질의 새로운 약물 전달체계에 대한 연구, 제네릭 의약품의 브랜드 강화 등의 시도를 하여 역량 축적을 도모하였다. 바이오시밀러 분야에서도 역량축적을 위한 노력이 진행되고 있는데 바이오시밀러 분야는 저분자 의약품에 비하여 생산공정에 따른 민감도가 강하고 따라서 미국 유럽 등의 신진 의약품시장에서의 규제체제도 더 엄격하다. 규제가 덜한 인도시장에서의 제품출시를 기초로 미국 유럽 등의 시장에 대한 진출을 시도하고 있으며, 이는 고위험 고수익의 전형적인 의약품 사업 영역에서의 국제화를 위한 기반으로 작용할 수 있다(Bruche, 2012).

Ranbaxy, Dr. Reddy등이 개도국 제약기업의 성공적 국제화 사례로 제시되고 있지만 Big Pharma로 불리는 선진국(Triad)의 다국적 제약기업이 지배하는 글로벌 의약품 시장에서 인도제약기업이 성취한 국제화 정도에 대한 평가와 이들 기업의 전략적 위치(strategic positioning)대한 평가와 연구는 제한적이다(Bruche, 2012). 인도 제약산업은 2000년대에 들어 급격한 성장을 보였는데 2008년 매출 규모 19억 달러로 생산량 기준 세계 3위를 기록하였으며, 생산가치 기준 14위를 기록하였다. 인도 제약산업의 생산량 기준 세계 순위와 생산가치 기준 세계순위가 상당한 차이를 보이는 것은, 인도 제약산업의 국제화가 저원가 생산능력에 기초한 가격경쟁력에 의존하고 있음을 보여준다.

인도 제약산업의 국제화과정은 개도국에서 출발하여 국제화 역량을 축적하여 글로벌 의약품 시장에 진출한 사례로 시사하는 바가 많으나, 인도 제약산업은 세계 2위의 인구규모에 기반한 내수시장과, 영어권 연구개발 인력의 용이한 확보, 선진국 의료시장에 진출한 다수의 인도계 회사들에 의한 인도계 제약회사 생산 의약품에 대한 높은 수용성과 글로벌 네트워킹의 기반 제공이라는 측면이 인도 제약회사의 국제화에 직,간접적으로 기여하였음을 유념할 필요가 있다.

참고문헌

- 계미원(2012). 건강보험 치료재료 등재관리의 현황과 과제. 건강보험심사평가원 정책동향 6(3). pp.5~11.
- 고은지(2006). 한·미FTA가 국내 제약산업에 미치는 영향. LG주간경제(2006년 4월 12일자). pp.21~25.
- 공정거래위원회(2009). 제약산업 구조분석 및 경쟁이슈
- 곽수중(2010). 한·미FTA 추가협상타결 의미와 향후 정책과제. 삼성경제연구소
- 관계부처합동(2011). HT 산업 글로벌 진출전략
- 김병학·홍길중(2005). 서비스 무역자유화에 따른 정책적 대응방안. 무역구제. pp.94~127.
- 김승민(2010). 국가-투자자 간의 분쟁해결을 위한 ICSID 중재에서의 투자·투자자 개념. 국제경제법연구. 제8권 2호, pp.145~180.
- 김정범(2006). 한·미FTA 협상에서 보건의료분야의 몇 가지 쟁점. 복지동향. 참여연대사회복지위원회 91. pp.21~26
- 김주훈·안상훈·이재형(2007). 서비스산업의 생산성 향상을 위한 정책과제, KDI정책포럼 제187호 pp.1~13
- 김현수·남재현(2011). 역지급합의의 규제에 관한 연구, 비교사법 제18권 3호 pp.915~948.
- 김형주(2007). 최혜국 대우와 한·미FTA. LG주간경제. 2007.5.23. p.3
- 대외경제정책연구원·한국개발연구원 등(2007). 한·미 FTA의 경제적 효과

분석. 국회 한미 FTA 특위 보고자료

대외경제정책연구원(1999). 우루과이라운드 협정의 이해, 서비스에 관한 우루과이라운드 결과. p.215

무역연구소(2006). 미-칠레, 미-호주, 한-칠레 FTA의 서비스 시장개방 현황
- 유보리스트 내용을 중심으로

박실비아·강은정·박은자(2007). 한·미FTA 협상과 의약품 관리제도의 발전적 개선방안. 한국보건사회연구원

박실비아(2008). 미국-캐나다의 의약품 허가-특허연계제도, 약제학회지 제38권 제3호 pp.207~208

박재현(2004). 우리나라 의약품 보험 등재 및 약가 결정제도의 평가

배은영(2012). 외국의 치료재료 급여관리 현황. 건강보험심사평가원 정책동향 6(3). pp.12~20.

법제처(2012). 국민건강보험 요양기준에 관한 규칙.

보건복지부(2011). 보건산업 분야 FTA 협상 결과 및 경쟁력 강화방안. 코엑스 FTA 박람회(2011.3.3)

산업연구원(2011.3). 2011년 미국의 양자협상 및 협정 현황 교역국별 주요 내용, KIET 해외산업정보

서종필 역(2004). 캐나다의 건강보험 보장성 강화와 안정적인 재원조달. Philip Jacobs.

송영관(2005). 보건의료서비스시장 개방과 주요 쟁점의 이해. 오늘의 세계경제. 제05-16호, KIEP

송원근 등 (2007). 한·미FTA 분야별 협상결과 평가 및 우리 기업에 주는 시사점. 한국경제연구원

오영호(2005). 우리나라 공공보건의료의 적정수준에 관한 연구. 보건사회연구 25(1). pp.37~71.

외교통상부·기획재정부(2011). 한·미FTA 주요쟁점과 대응

외교통상부(2007). WTO 이해하기.

- 외교통상부(2011). 투자자-국가간 분쟁해결절차(ISD), 공정한 글로벌 스탠다드
- 외교통상부(2011). 한·미FTA 상세설명자료
- 우석균(2007). 한·미FTA 보건의료분야 협상 1차 분석. FTA전문가 초청
국제심포지움. 한·미FTA와 미 신통상정책이 한국 보건의료제도에 미
칠 영향. 김태홍의원실
- 윤성욱(2011). 의약품 허가-특허 연계제도에 도입에 따른 시사점: KORUS
FTA를 중심으로. 홍익법학 12(1). p.535
- 윤탤희(2006). 한미 자유무역협정(FTA) 협상과 의료서비스 시장 개방. 건강
보험포럼. p.2~14
- 이규덕(2012). 치료재료전문평가위원회 운영 경험과 과제. 건강보험심사평가원
정책동향 6(3). pp.21 ~31.
- 이재기(2004). 세계화 WTO FTA 포커스. 한울출판사, p.36
- 이홍식·최낙균(2007). 한·미FTA 협상의 분야별 평가와 정책과제. 경제·인문
사회연구회 협동연구 총서.
- 임문혁(2009). 캐나다 medicare의 신의료기술평가와 건강보험 급여결정. 보건복
지포럼. 통권 제155호 pp.66~76
- 임종인(2006). 한·미FTA 서비스 투자분야 쟁점과 대응방안
- 장경원 등(2007). 국내외 환경변화에 따른 제약산업 발전방안 수립에 대한
연구. 한국보건산업진흥원
- 전소정(2010). 한·미FTA 의약품 및 의약품관련 지적권 분야 협정문 분석
및 법적 평가. 국제법평론 2010-I (통권 제31호). pp.269~312.
- 정윤택 외(2008). 퍼스트제네릭 및 개량신약 발굴전략 수립, 한국보건산업진
흥원.
- 정윤택(2009). 제약분야의 에버그린 특허전략과 분쟁사례 연구. 한국보건산
업진흥원.
- 정윤택(2010). 제약산업의 구조선진화를 통한 산업발전방안 연구, 한국보건
산업진흥원

정윤택(2011). 제약분야에 있어 FTA의 영향과 대응, 지식재산정책. Vol.6, p.44

최원목(2007). 한·미FTA 의약품 분야 협상결과에 대한 평가. 보건사업백서

최인덕 등(2007). 외국의 보건의료체계와 의료보장제도 연구. 국민건강보험공단.

특허청(2009). 미국 제네릭 의약품 승소를, 우리나라 특허분쟁을

한국보건사회연구원·한국보건행정학회(2011). FTA와 보건의료 발표자료집:

FTA와 보건의료 서비스(이상영), FTA와 제약산업(박실비아).

한국제약협회(2011.9). 제약산업육성 및 지원에 관한 특별법 설명회자료

허대석(2012). 한·미FTA 보건의료에 어떤 변화를 가져올 것인가?

홍석모(2009). 간접수용을 둘러싼 한·미FTA 투자분쟁 예측 및 대책:

NAFTA 사례를 중심으로. 법학연구 제36집. p.329

외교통상부(2012.3.14.). 보도자료 및 첨부자료

(재)원주의료기기테크노밸리(2010). 국내 의료기기산업 현황

(한·미FTA 졸속체결에 반대하는)국회의원 비상시국회의 워크숍(2007).

LG경제연구소(2009). 제약기업의 성장을 위한 M&A의 역할

가산 종합법률사무소(2012). 미국 약사법상 특허-허가연계 제도, 2012년 2월 10일(한국제약협회) 발표자료

Athreye, S., Kale, D. and Ramani, S.V.,(2009). Experimentation with Strategy and Evolution of Dynamic Capability in the Indian Pharmaceutical Sector, *Industrial and Corporate Change*, Vol.18, No.4, pp.729~759.

Bruche, G.(2012). 'Emerging Indian pharma multinationals: latecomer strategies in a globalized high tech industry', *European J. of International Management*, Forthcoming. p.3.

Bryan Mercurio(2005). The Impact of the Australia-United States Free Trade Agreement on the Provision of Health Services in

- Australia. International Law Weekend-West: Panel Presentation
26. *Whittier Law Review* 1051.
- C.A. Bartlett & S. Ghosal, Going Global(2000). Lessons from Later
Movers, *Harvard Business Review*, 78(2), pp.131~141.
- Chakravarthy, B. and Coughlan, S., Dr. Reddy's Laboratories(2009).
Realizing an Ambitious Vision, *IMD case study* IMD-3-2117
- Datamonitor(2010). Pharmaceutical Key Trends
- Drews(1999), In Quest of Tomorrow's Medicines, New York
- Gassmann, O. and Reepmeyer, G.(2005) Organizing Pharmaceutical
Innovation: From Science-based Knowledge Creators to
Drug-oriented Knowledge Brokers. *Creativity & Innovation
Management*, Vol.14(3), pp.233~245.
- Ghemawat, P.(2010). Strategy and the Business Landscape, Pearson
- Kale, D. and Little, S., From Imitation to innovation: The Evolution
of R&D Capabilities and Learning Processes in the Indian
Pharmaceutical Industry, *Technology Analysis & Strategic
Management*, Vol.19, No.5, pp.589~609.
- Medicare Prescription Drug(2003). Improvement, and Modernization
Act of 2003
- Kyla Tienhaara(2010). Investor-State Dispute Settlement in the
Trans-Pacific Partnership Agreement. Regulatory Institutions
Network Australian National University
- Kim Sweeney(2007). Trends and Outcomes in the Australian
Pharmaceutical Benefits Scheme
- Torphy, T.,(2010). Virtual Integration: Transforming the
Pharmaceutical Industry.
- Productivity Commission 2005b(2009). Impacts of Advances in

- Medical Technology on Healthcare Expenditure in Australia,
Research Report, Productivity Commission, Melbourne.
- Pharmaceuticals Industry Strategy Group Final Report(2009)
- Robert Chalmers(2007). Evergreen or deciduous? Australian trends in
relation to the 'evergreening' of patents.
- Commonwealth of Australia(2010). Report to Parliament on the
National Health Amendment(Pharmaceutical Benefits Scheme)
Act 2007
- C.Scott Hemphill and Bhaven N.Sampat(2010). When do Generics
Challenge Drug Patents, August
- Canadian Generic Drug Sector Study(2007)
- Federal Trade Commission(2002), Generic drug entry prior to patent
expiration: An FTC Study
- Reinganum & Wilde(1986), settlement, litigation and allocation of
litigation cost
- Bret Dickey, Jonathan Orszag & Laura Tyson(2008), An Economic
Assessment of Patent Settlements in the Pharmaceutical Industry
- Xiang Yu & Anjan Chatterji(2011). Brand Pharmaceutical Companies
Choose to Pay Generics in Settling Patent Disputes: A
Systematic Evaluation of the Asymmetric Risks in Litigation,
Northwestern Journal Of Technology And Intellectual Property
- Jennifer F. Reinganum and Louis L. Wilde(1986), Settlement,
litigation, and the allocation of litigation costs, *Rand Journal of
Economics*
- IBIS World(2011). Pharmaceuticals Product Manufacturing in
Australia.
- Aktiebolaget Hassle vs. Alphapharm Pty Ltd.(2000). 51IPR 375

- Office of Patented Medicines and Liaison(2006). Therapeutic products
 directorate statistical report
- In re Ciprofloxacin Hydrochloride Antitrust Litig., 544 F.3d 1323
 (Fed. Cir. 2008), cert denied, 129 S. Ct. 2828(2009)
- In re Tamoxifen Citrate Antitrust Litig., 466 F.3d 187 (2nd Cir.
 2006);
- Lexchin et al.,(2008). Pharmaceutical industry sponsorship and
 research outcome and quality
- Linda Weiss et al.,(2004). How to Kill a country: Australia's
 Devastating trade deal with the US.
- Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of
 2003
- Nuno Pires de Carvalho(2004). The Problem of Gene patents. 3 Wash.
 U. Global Stud. L. Rev.701, 753
- PBPA(2010-2011). Annual Report
- Pharmaceutical industry strategy group(2009). Commonwealth of
 Australia
- Pharmaceutical Sector Inquiry Preliminary Report(2008)
- Pivik J. Rode E. & Ward C.,(2004). A consumer Involvement Model
 for Health Technology Assessment in Canada.
- Regulation(EC) No 726/2004, Directive (EC) No 2001/83.
- Schering-Plough Corp. v FTC, 402 F.3d 1056(11th Cir. 2005) cert.
 denied, 126 S. Ct. 2929 (2006)
- Susan Vastano Vaughan(2001). Compulsory Licensing of Pharmaceuticals
 under TRIPS. 25 Hastings Int'l & Comp. L. Rev.87,
 96~97(2001).
- T. Faunce, and J. Lexchin(2007). Linkage pharmaceutical evergreening

in Canada and Australia. (Aust New Zealand Health Policy.
Wall Street Journal 2008. 5. 27 기사, “We need free trade in health
care”, <http://online.wsj.com/article/SB121184703435121427.html>

■ 신문·방송기사

약국신문, 2005. 5

노컷뉴스(2011.10.24). 복제약 철수 뒷거래 '역지불 합의' 첫 제재

쿠키뉴스(2008.5.27). 미 오리지널사-복제약사간 ‘뒷거래 합의’심각

시선집중 GS&J 제129-1호

KBS(2012). FTA 12년 - 멕시코의 명과 암. KBS 스페셜

■ FTA협정문

한·미 FTA 협정문

한·EU FTA 협정문

NAFTA 협정문

호주·미국 FTA 협정문

■ 웹사이트

<http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>.

<http://www.managedcaremag.com/archives/1104/1104.medmgmt.html>

<http://www.mdtoday.co.kr/mdtoday/index.html?no=74683>

<http://www.wipo.int>

<http://www.comlaw.gov.au>

<http://www.espicom.com>

<http://www.ibisworld.com>

<http://www.imshealth.com>

<http://www.innovation.gov.au>

<http://www.tga.gov.au>

<http://cadth.ca>

<http://en.wikipedia.org>

<http://ftahub.go.kr>

<http://icsid.worldbank.org>

<http://www.bccresearch.com>

<http://www.bilaterals.org>

<http://www.dfat.gov.au>

<http://www.fta.go.kr>

<http://www.international.gc.ca>

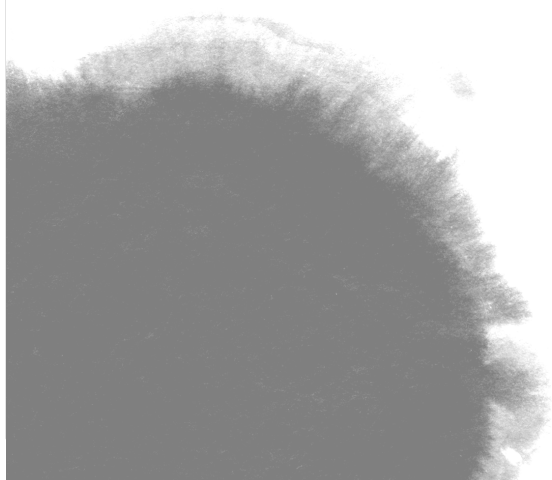
<http://www.kita.net>

<http://www.mke.go.kr>

<http://www.statcan.go.ca>

<http://www.pbs.gov.au>

부
록



부 록: 한·미FTA 관련 협정문

제5장 (의약품 및 의료기기)

제5.1조 (일반규정)

양 당사국은 각 당사국의 보건의료 제도에 차이가 존재하나 양 당사국이 자국민의 보건을 지속적으로 증진시키는 수단으로서 양질의 특허 및 복제 의약품과 의료기기의 개발을 촉진하고 이에 대한 접근을 원활히 하고자 하는 약속을 공유함을 인정한다. 이러한 목적을 추구함에 있어, 양 당사국은 다음의 중요성을 확인한다.

- 가. 양질의 보건의료를 제공함에 있어 의약품 및 의료기기에 대한 충분한 접근
- 나. 그 밖의 보다 고비용의 의료지출을 절감함에 있어 특허 및 복제 의약품과 의료기다. 특허 및 복제 의약품과 의료기기의 효율적인 개발과 이에 대한 접근을 위한 건전한 경제적 유인과 경쟁적인 시장
- 라. 의약품 및 의료기기의 연구와 개발에 있어 학술적·상업적 실험실에서의 연구 및 개발에 대한 적절한 정부지원, 지적재산 보호, 그리고 혁신을 위한 그 밖의 유인
- 마. 품질·안전성 및 유효성의 적절한 표준을 적용할 수 있는 당사국의 능력을 저해함이 없이, 투명하며 책임성 있는 절차를 통하여 안전하고 효과적인 의약품 및 의료기기의 혁신과 이에 대한 시의적절하고 비용부담 가능한 접근의 촉진
- 바. 개방적이고 투명하며 책임성 있고 합리적인 보건의료에 관한 의사 결정을 이루기 위하여 의약품 및 의료기기 제조자 및 공급자와 보건 의료 제공자에 의한, 전 세계적인 차원의 윤리적인 관행, 그리고
- 사. 의약품 및 의료기기의 안전성과 유효성을 증진하기 위한 각 당사국 규제당국을 포함한 양 당사국간 협력

제5.2조(혁신에의 접근)

당사국 중앙정부의 보건의료 당국이 당사국 중앙정부가 운영하는 보건의료 프로그램¹⁾에 따라 의약품, 의료기기 또는 급여를 위한 적응증의 등재나 의약품 또는 의료기기를 위한 급여액 설정을 위한 절차를 운영하거나 유지하는 한도에서, 그 당사국은

- 가. 의약품, 의료기기 또는 급여를 위한 적응증의 등재나 의약품 또는 의료기기를 위한 급여액 설정에 적용되는 절차·규칙·기준 및 지침이 공평하며 합리적이고 비차별적으로 보장한다.
- 나. 적절한 규제당국이 안전하고 유효한 것으로 허가한 의약품 또는 의료기기에 대한 급여액을 그 당사국이 결정하는 경우, 그러한 결정이 경쟁적 시장도출 가격에 기초하도록 보장한다. 또는 그 당사국의 결정이 경쟁적 시장도출 가격에 기초하지 아니하는 경우, 그 당사국은
 - 1) 특허 의약품 또는 의료기기의 가치를 자국이 제공하는 급여액에 있어 적절히 인정한다.
 - 2) 의약품 또는 의료기기 제조자가, 급여액을 결정하는 데에 사용되는 비교제품이 있는 경

1) 의약품 처방집 개발 및 관리는 정부조달에 관여하는 보건의료 기관에 대하여는 의약품 정부조달의 한 측면으로 간주된다. 이 장보다는 제17장(정부조달)이 의약품의 정부조달에 적용된다.

- 우, 그 비교제품에 제공된 것보다 증가된 급여액을 안전성 또는 유효성에 대한 증거에 기초하여 신청하는 것을 허용한다. 그리고
- 3) 의약품 또는 의료기기의 제조자가, 급여액에 대한 결정이 내려진 후에, 그 제조자가 그 제품의 안전성 또는 유효성에 대하여 제출한 증거에 기초하여 그 제품에 대하여 증가된 급여액을 신청하는 것을 허용한다. 그리고
- 다. 의약품 또는 의료기기의 제조자가 그 제품의 안전성 또는 유효성에 대하여 제출한 증거에 기초하여 그 제품의 추가적인 적응증에 대한 급여를 신청하는 것을 허용한다.

제5.3조(투명성)

1. 각 당사국은 의약품 또는 의료기기의 가격산정·급여 또는 규제와 관련된 사안에 관한 자국의 법, 규정과 일반적으로 적용되는 절차가 신속하게 공표되거나 이해관계인과 다른 쪽 당사국이 이를 인지할 수 있도록 하는 방식으로 달리 이용가능하도록 보장한다.
2. 가능한 한도에서, 각 당사국은
 - 가. 자국이 채택하고자 제안하는 그러한 모든 조치를 사전에 공표한다. 그리고
 - 나. 이해관계인과 다른 쪽 당사국에게 그러한 제안된 조치에 대하여 의견을 제시할 수 있는 합리적인 기회를 제공한다.
3. 의약품 또는 의료기기의 가격산정·급여 또는 규제와 관련된 모든 사안에 대한 것으로서 제2항가호에 따라 공표되는 일반적으로 적용되는 자국 중앙정부의 제안된 규정에 대하여, 각 당사국은
 - 가. 그러한 규정의 목적에 대한 설명을 포함하여 제안된 규정을 전국적으로 유통되는 단일의 관보²⁾에 공표하고, 추가 경로를 통한 배포를 장려한다.
 - 나. 대부분의 경우, 의견제출 마감일로부터 60일 이전에 제안된 규정을 공표하여야 할 것이다. 그리고
 - 다. 최종 규정을 채택하는 시점에 의견제출기간 동안 이해관계인으로부터 접수된 중요하고 실질적인 의견을 서면으로 처리하고, 제안된 규정에 대하여 이루어진 모든 실질적인 수정에 대하여 설명한다.
4. 가능한 범위에서, 각 당사국은 의약품 또는 의료기기의 가격산정·급여 또는 규제와 관련된 모든 사안에 대하여 일반적으로 적용되는 자국 중앙정부의 최종 규정의 공표와 발효일간에 합리적인 시간을 허용하여야 할 것이다.
5. 당사국 중앙정부의 보건의료 당국이 당사국 중앙정부가 운영하는 보건 의료 프로그램에 따라 의약품, 의료기기 또는 급여를 위한 적응증의 등재나 의약품 또는 의료기기를 위한 급여액 설정을 위한 절차를 운영하거나 유지하는 한도에서, 당사국은
 - 가. 급여를 위한 의약품 또는 의료기기의 가격산정 또는 허가에 대한 모든 공식 요청에 대한 검토가 합리적이고 정하여진 기간 이내에 완료되도록 보장한다.
 - 나. 모든 절차적인 규칙, 방식, 원칙, 기준(비교제품을 결정하는데 사용된 것이 있는 경우 이를 포함한다.), 그리고 의약품 또는 의료기기의 가격산정 및 급여를 결정하는데 사용된 지침을 합리적이고 정하여진 기간 이내에 신청자에게 공개한다.
 - 다. 의약품 또는 의료기기의 가격산정과 급여에 대한 의사결정 과정의 적절한 시점에서 의견을 제시할 수 있는 시의적절하고 의미 있는 기회를 신청자에게 부여한다.
 - 라. 의약품 또는 의료기기의 가격산정과 급여에 대한 권고 또는 결정에서 원용된 모든 전문가 의견 또는 학술 연구에 대한 인용을 포함하여 그러한 권고 또는 결정의 근거에 관한 의미 있고 상세한 서면 정보를 신청자에게 합리적이고 정하여진 기간 이내에 제공한다.
 - 마. 권고 또는 결정에 의하여 직접적으로 영향을 받는 신청자의 요청에 따라 발동될 수 있는 독립적인 검토 절차가 이용가능하도록 한다.
 - 바. 급여에 관한 모든 의사결정기구가 혁신적 및 복제 의약품 회사를 포함한 모든 이해당사자에게 개방되도록 한다. 그리고
 - 사. 의약품 또는 의료기기의 가격산정 또는 급여에 관련된 모든 위원회의 구성원 명부를 공개한다.
6. 각 당사국은 의약품 또는 의료기기의 가격산정·급여 또는 규제와 관련된 모든 사안에 대해

2) 가호에도 불구하고, 당사국의 법상 관보에 규정을 공표하도록 권한을 부여받지 못한 당사국 중앙정부의 보건의료 당국은 자신의 공식적인 인터넷 사이트의 뚜렷한 위치에 그 제안된 규정의 목적에 대한 설명을 포함하여 제안된 규정을 공표한다.

여 일반적으로 적용되는 모든 조치가 합리적이고 객관적이며 공평한 방식으로 운영되도록 보장한다.

제5.4조(정보 전파)

각 당사국은 의약품 제조자가 자신의 의약품에 관하여 진실되고 오도하지 아니하는 정보를 그 당사국 영역에 등록된 그 제조자의 공식적인 인터넷 사이트와 그 제조자의 공식적인 인터넷 사이트로의 직접적 링크를 포함하는 그 당사국의 영역에 등록된 의학 학술지 인터넷 사이트를 통하여 전파하도록 허용한다. 다만, 그 제품이 그 당사국의 영역에서 시판허가를 보유하여야 하고 그 정보가 위험과 혜택을 균형되게 포함하여야 하며, 그 당사국의 권한있는 규제 당국이 그 제품에 대하여 시판허가를 부여한 적응증에 한정되어야 한다.

제5.5조(윤리적 영업 관행)

1. 각 당사국은 의약품 또는 의료기기 제조자 및 공급자가 중앙정부가 운영하는 보건의료 프로그램 급여 자격이 있는 의약품 또는 의료기기의 등재구매 또는 처방을 위하여 보건의료 전문가나 기관을 부적절하게 유인하는 것을 금지하는 적절한 조치를 채택하거나 유지한다.
2. 각 당사국은 자국이 제1항에 합치되게 채택하거나 유지하는 조치를 집행하기 위하여 적절한 벌칙 및 절차를 채택하거나 유지한다.

제5.6조(규제 협력)

1. 제9.8조(무역에 대한 기술장벽 위원회)에 합치되게, 당사국은 의약품·의료기기 제조 및 품질 관리기준, 비임상시험관리기준, 그리고 복제의약품의 시판 허가에 대한 협정을 교섭하자는 요청을 포함하여, 다른 쪽 당사국 영역의 기관에 의하여 수행된 적합성 평가절차의 결과를 인정하도록 하는 요청에 대한 검토를 촉진할 것이다.
2. 양 당사국은 의약품 및 의료기기 위원회와 제9.8조에 따라 설치된 무역에 대한 기술장벽 위원회에 그러한 요청 수락의 실현가능성과 적절성에 관하여 보고한다.

제5.7조(의약품 및 의료기기 위원회)

1. 양 당사국은 의약품 및 의료기기 위원회를 설치한다.
2. 위원회는 다음을 그 기능으로 한다.
 - 가. 이 장의 이행의 점검 및 지원
 - 나. 이 장과 관련된 문제에 대한 논의 및 상호 이해 촉진, 그리고
 - 다. 이 장과 관련된 문제에 있어 협력을 위한 기회 모색
3. 위원회는
 - 가. 중앙 보건의료 프로그램을 담당하는 중앙정부 기관의 공무원과 그 밖의 적절한 중앙 정부 공무원으로 구성되고, 각 당사국의 보건 및 통상 공무원이 공동 의장이 된다.
 - 나. 양 당사국이 달리 합의하지 아니하는 한, 최소 매년 1회 회합한다. 그리고
 - 다. 매 회의의 결과를 공동 위원회에 보고한다.
4. 위원회는 규제 협력과 관련된 문제를 포함하여, 이 장에 관련된 문제의 기술적 측면을 다루기 위하여 작업반을 설치하고 그 범위와 임무를 결정할 수 있다.

제5.8조(정의)

이 장의 목적상, 당사국 중앙정부의 보건의료 당국이라 함은 당사국의 보건의료 프로그램을 운영하거나 관리하는 그 당사국 중앙정부의 일부이거나 그 당사국 중앙정부에 의하여 설치된 기관을 말한다. 당사국 중앙정부가 운영하는 보건의료 프로그램이라 함은 이 장이 적용되는 사안에 관하여 당사국 중앙정부의 보건의료 당국이 결정을 내리는 보건의료 프로그램³⁾을 말한다. 그리고 의약품 또는 의료기기가라 함은 의약품·생물의약품·의료기기 또는 진단제품을 말한다.

3) 보다 명확히 하기 위하여, 메디케이드는 미합중국에서의 지역정부 보건의료 프로그램이며, 중앙정부 프로그램이 아니다.

5.3조 부속서한(독립적 검토과정)

1. 제5.3조(투명성)제5항마호를 이행함에 있어, 대한민국은
 - 가. 직접적으로 영향을 받는 신청자의 요청에 따라 의약품 또는 의료기기의 가격산정과 급여에 관한 권고 또는 결정을 검토하는 기구를 설치하고 유지한다.⁴⁾
 - 나. 가호에 언급된 기구는 의약품, 의료기기 또는 급여를 위한 적응증의 등재나 의약품 또는 의료기기의 급여액 설정을 위한 절차를 운영하거나 유지하는 자국 중앙정부의 보건 의료 당국으로부터 독립되도록 보장한다.
 - 다. 제5.3조제5항라호에서 요구되는 의미 있고 상세한 서면 정보를 급여 신청자에게 제공할 때, 그러한 신청자에게 독립적 검토를 구할 권리와 그 검토를 구하기 위한 절차를 알려준다. 그리고
 - 라. 검토가 합리적이고 정하여진 기간 이내에 완료되도록 보장한다.
2. 제1항가호에 언급된 검토기구의 구성원은
 - 가. 관련 전문성과 경험을 가진 전문가로 구성된다.
 - 나. 의약품, 의료기기 또는 급여를 위한 적응증의 등재나 의약품 또는 의료 기기의 급여액 설정을 위한 절차를 운영하거나 유지하는 대한민국 중앙 정부의 보건의료 당국의 피고용원이나 구성원이 되어서는 아니된다.
 - 다. 검토에 대하여 자신의 행동 또는 결정에 영향을 미칠 수 있는 검토 결과에 있어서의 어떠한 금전적·직업적 또는 개인적 이해관계를 가지지 아니한다. 그리고
 - 라. 정하여진 기간 동안 임명되며, 의약품, 의료기기 또는 급여를 위한 적응증의 등재나 의약품 또는 의료기기의 급여액 설정을 위한 절차를 운영하거나 유지하는 대한민국 중앙정부의 보건의료 당국에 의하여 면직될 수 없다.

4) 제5.8조(정의)에 규정된 정의가 이 서한에 적용된다.

제11장 (투자)

제1절 투 자

제11.1조 (적용범위)

1. 이 장은 다음에 관하여 당사국이 채택하거나 유지하는 조치에 적용된다.
 - 가. 다른 쪽 당사국의 투자자
 - 나. 적용대상투자, 그리고
 - 다. 제11.8조 및 제11.10조에 대하여, 그 당사국의 영역에 있는 모든 투자
2. 보다 명확히 하기 위하여, 이 장은 이 협정의 발효일 전에 발생한 행위 또는 사실이나 존재하지 아니하게 된 상황에 관하여 어떠한 당사국도 구속하지 아니한다.
3. 이 장의 목적상, 당사국이 채택하거나 유지하는 조치라 함은 다음을 말한다.
 - 가. 중앙·지역 또는 지방 정부와 당국이 채택하거나 유지하는 조치, 그리고
 - 나. 중앙·지역 또는 지방 정부나 당국으로부터 위임받은 권한을 행사하여 비정부 기관이 채택하거나 유지하는 조치

제11.2조 (다른 장과의 관계)

1. 이 장과 다른 장간에 불합치가 있는 경우, 그 불합치의 한도에서 다른 장이 우선한다.
2. 다른 쪽 당사국의 서비스 공급자가 국경간 서비스공급의 조건으로 채권 또는 그 밖의 형태의 재정적 담보를 기탁하여야 한다는 어느 한 쪽 당사국의 요건은 그 자체만으로, 이 장이 그러한 국경간 서비스의 공급에 관하여 그 당사국이 채택하거나 유지하는 조치에 적용가능하도록 하는 것은 아니다. 이 장은 기탁된 채권 또는 재정적 담보가 적용대상투자가 되는 한도에서, 그 채권 또는 재정적 담보에 관하여 당사국이 채택하거나 유지하는 조치에 대하여 적용 된다.
3. 이 장은 제13장(금융서비스)의 적용대상이 되는 한도에서 당사국이 채택 하거나 유지하는 조치에 적용되지 아니한다.

제11.3조 (내국민 대우)

1. 각 당사국은 자국 영역내 투자의 설립·인수·확장·경영·영업·운영과 매각 또는 그 밖의 처분에 대하여 동종의 상황에서 자국 투자자에게 부여하는 것보다 불리하지 아니한 대우를 다른 쪽 당사국의 투자자에게 부여한다.
2. 각 당사국은 투자의 설립·인수·확장·경영·영업·운영과 매각 또는 그 밖의 처분에 대하여 동종의 상황에서 자국 투자자의 자국 영역내 투자에 부여하는 것보다 불리하지 아니한 대우를 적용대상투자에 부여한다.
3. 제1항 및 제2항에 따라 당사국이 부여하는 대우라 함은, 지역정부에 대하여는, 동종의 상황에서 그 지역정부가 자신이 일부를 구성하는 당사국의 투자자와 투자자의 투자에 대하여 부여하는 가장 유리한 대우보다 불리하지 아니한 대우를 말한다.

제11.4조 (최혜국 대우)

1. 각 당사국은 자국 영역내 투자의 설립·인수·확장·경영·영업·운영과 매각 또는 그 밖의 처분에 대하여 동종의 상황에서 비당사국의 투자자에게 부여 하는 것보다 불리하지 아니한 대우를 다른 쪽 당사국의 투자자에게 부여한다.
2. 각 당사국은 투자의 설립·인수·확장·경영·영업·운영과 매각 또는 그 밖의 처분에 대하여 동종의 상황에서 비당사국 투자자의 자국 영역 내 투자에 부여하는 것보다 불리하지 아니한 대우를 적용대상투자에 부여한다.

제11.5조 (대우의 최소기준)¹⁾

1. 각 당사국은 공정하고 공평한 대우와 충분한 보호 및 안전을 포함하여, 국제관습법에 따른 대우를 적용대상투자에 부여한다.

1) 제11.5조는 부속서 11-가에 따라 해석된다

2. 보다 명확히 하기 위하여, 제1항은 외국인의 대우에 대한 국제관습법상 최소기준을 적용대상투자에 부여하여야 할 대우의 최소기준으로 규정한다. '공정하고 공평한 대우'와 '충분한 보호 및 안전'이라는 개념은 그러한 기준이 요구하는 것에 추가적인 또는 이를 초과한 대우를 요구하지 아니하며, 추가적인 실질적 권리를 창설하지 아니한다.
 - 가. 제1항의 “공정하고 공평한 대우”를 제공할 의무는 세계의 주요 법률 체계에 구현된 적법절차의 원칙에 따라 형사민사 또는 행정적 심판절차에 있어서의 정의를 부인하지 아니할 의무를 포함한다. 그리고
 - 나. 제1항의 “충분한 보호 및 안전”을 제공할 의무는 각 당사국이 국제 관습법에 따라 요구되는 수준의 경찰보호를 제공하도록 요구한다.
3. 이 협정의 다른 규정 또는 별도의 국제협정에 대한 위반이 있었다는 판정이 이 조에 대한 위반이 있었다는 것을 입증하지는 아니한다.
4. 제11.12조제5항나호에도 불구하고, 각 당사국은 전쟁 또는 그 밖의 무력 충돌, 또는 반란폭동·소요 또는 그 밖의 내란으로 인하여 자국 영역내 투자가 입은 손실에 관하여 자국이 채택하거나 유지하는 조치에 대하여 비차별적인 대우를 다른 쪽 당사국의 투자자와 적용대상투자에 부여한다.
5. 제4항에도 불구하고, 어느 한 쪽 당사국의 투자자가 제4항에 언급된 상황에서 다음의 결과로 다른 쪽 당사국의 영역에서 손실을 입는 경우,
 - 가. 다른 쪽 당사국의 군대 또는 당국에 의한 적용대상투자 또는 그 일부의 징발, 또는
 - 나. 상황의 필요상 요구되지 아니하였던 다른 쪽 당사국의 군대 또는 당국에 의한 적용대상투자 또는 그 일부의 파괴
 다른 쪽 당사국은 그 투자자에게 그러한 손실에 대하여, 각 경우에 맞게, 원상회복, 보상 또는 양자 모두를 제공한다. 모든 보상은 제11.6조제2항 내지 제4항을 준용하여 신속하고 적절하며 효과적이어야 한다.
6. 제4항은 제11.12조제5항나호가 아니었다면 제11.3조에 불합치하였을 보조금 또는 무상교부에 관한 기준의 조치에 적용되지 아니한다.

제11.6조 (수용 및 보상)

1. 어떠한 당사국도 다음을 제외하고 적용대상투자를 직접적으로 또는 수용이나 국유화(수용)와 동등한 조치를 통하여 간접적으로 수용하거나 국유화 할 수 없다.
 - 가. 공공 목적을 위한 것
 - 나. 비차별적 방식일 것
 - 다. 신속하고 적절하며 효과적인 보상을 지불할 것, 그리고
 - 라. 적법절차와 제11.5조제1항 내지 제3항을 따를 것
2. 제1항다호에 언급된 보상은
 - 가. 지체 없이 지불되어야 한다.
 - 나. 수용이 발생하기(수용일) 직전의 수용된 투자의 공정한 시장가격과 동등하여야 한다.
 - 다. 수용 의도가 미리 알려졌기 때문에 발생하는 가치의 어떠한 변동도 반영하지 아니하여야 한다. 그리고
 - 라. 충분히 실현가능하고 자유롭게 송금가능하여야 한다.
3. 공정한 시장가격이 자유사용가능통화로 표시되는 경우, 제1항다호에 언급된 보상은 수용일의 공정한 시장가격에 그 통화에 대한 상업적으로 합리적인 이자율에 따라 수용일부터 지불일까지 발생한 이자를 더한 것보다 적어서는 아니된다.
4. 공정한 시장가격이 자유롭게 사용가능하지 아니한 통화로 표시되는 경우, 제1항다호에 언급된, 지불일에 일반적인 시장환율에 따라 지불통화로 환산된, 보상은 다음을 합한 것보다 적어서는 아니된다.
 - 가. 수용일의 일반적인 시장환율에 따라 자유사용가능통화로 환산된 수용일의 공정한 시장가격
 - 나. 그 자유사용가능통화에 대한 상업적으로 합리적인 이자율에 따라 수용일부터 지불일까지 발생한 이자
5. 이 조는 무역관련 지적재산권에 관한 협정에 따라 지적재산권과 관련하여 부여되는 강제실시권의 발동이나 지적재산권의 취소제한 또는 생성에 적용되지 아니한다. 이는 그러한 발동·취소제한 또는 생성이 제18장(지적재산권)에 합치하는 것을 한도로 한다.

제11.7조 (송금)²⁾

1. 각 당사국은 적용대상투자자에 관한 모든 송금이 자국 영역 내외로 자유롭고 지체 없이 이루어지도록 허용한다. 그러한 송금은 다음을 포함한다.
 - 가. 최초 출자금을 포함한 출자금
 - 나. 이윤, 배당, 자본이득, 그리고 적용대상투자자의 전부 또는 일부의 매각에 따른 대금 또는 적용대상투자자의 부분적 또는 완전한 청산에 따른 대금
 - 다. 이자, 로열티 지불, 관리 수수료, 그리고 기술지원 및 그 밖의 수수료
 - 라. 대부계약을 포함하여, 계약에 따라 이루어진 지불
 - 마. 제 조제 11.5 4항·제11.5조제5항 및 제11.6조에 따라 이루어진 지불, 그리고
 - 바. 분쟁으로부터 발생한 지불
2. 각 당사국은 적용대상투자자에 관한 송금이 송금의 시점에서 일반적인 시장환율에 따라 자유 사용가능통화로 이루어지도록 허용한다.
3. 각 당사국은 적용대상투자자에 관한 현물수익이 당사국과 적용대상투자 또는 다른 쪽 당사국의 투자자 간의 서면 합의에서 승인되거나 명시된 대로 이루어지도록 허용한다.
4. 제1항 내지 제3항에도 불구하고, 당사국은 다음에 관한 자국법의 공평하고 비차별적이며 선의에 입각한 적용을 통하여 송금을 금지할 수 있다.
 - 가. 파산, 지급불능 또는 채권자의 권리보호
 - 나. 유가증권·선물·옵션 또는 파생상품의 발행·거래 또는 취급
 - 다. 형사범죄
 - 라. 법집행 또는 금융규제당국을 지원하기 위하여 필요한 때에, 송금에 대한 재무보고 또는 기록보존, 또는
 - 마. 사법 또는 행정 절차에서의 명령 또는 판결의 준수보장

제11.8조 (이행요건)

1. 어떠한 당사국도 당사국 또는 비당사국 투자자의 자국 영역내 투자의 설립·인수·확장·경영·영업·운영이나 매각 또는 그 밖의 처분과 관련하여, 다음의 요건을 부과 또는 강요하거나, 이에 대한 약속 또는 의무부담을 강요할 수 없다.³⁾
 - 가. 일정 수준 또는 비율의 상품 또는 서비스를 수출하는 것
 - 나. 일정 수준 또는 비율의 국내 재료 사용을 달성하는 것
 - 다. 자국 영역에서 생산된 상품을 구매 또는 사용하거나 이에 대하여 선호를 부여하는 것, 또는 자국 영역에 있는 인으로부터 상품을 구매하는 것
 - 라. 수입량 또는 수입액을 수출량이나 수출액, 또는 그러한 투자와 연계된 외화유입액과 어떠한 방식으로든 관련시키는 것
 - 마. 그러한 투자가 생산 또는 공급하는 상품이나 서비스의 판매를 수출량이나 수출액, 또는 외화획득과 어떠한 방식으로든 관련시킴으로써 자국 영역에서 그러한 판매를 제한하는 것
 - 바. 자국 영역의 인에게 특정한 기술, 생산공정 또는 그 밖의 재산권적 지식을 이전하는 것, 또는
 - 사. 그러한 투자가 생산하는 상품이나 공급하는 서비스를 당사국의 영역 으로부터 특정한 지역시장 또는 세계시장에 독점적으로 공급하는 것
2. 어떠한 당사국도 당사국 또는 비당사국 투자자의 자국 영역내 투자의 설립·인수·확장·경영·영업·운영이나 매각 또는 그 밖의 처분과 관련하여, 이익의 수량 또는 지속적 수량에 대하여 다음의 요건에 부합할 것을 조건으로 할 수 없다.
 - 가. 일정 수준 또는 비율의 국내 재료 사용을 달성하는 것
 - 나. 자국 영역에서 생산된 상품을 구매 또는 사용하거나 이에 대하여 선호를 부여하는 것, 또는 자국 영역에 있는 인으로부터 상품을 구매하는 것
 - 다. 수입량 또는 수입액을 수출량이나 수출액, 또는 그러한 투자와 연계된 외화유입액과 어떠한 방식으로든 관련시키는 것, 또는
 - 라. 그러한 투자가 생산 또는 공급하는 상품이나 서비스의 판매를 수출량이나 수출액,

2) 보다 명확히 하기 위하여, 부속서 11-1은 이 조에 적용된다.

3) 보다 명확히 하기 위하여, 제2항에서 언급된 이익의 수량 또는 지속적 수량에 대한 조건은 제1항의 목적상 “T 약속 또는 의무부담”을 구성하지 아니한다.

또는 외화획득과 어떠한 방식으로든 관련시킴으로써 자국 영역에서 그러한 판매를 제한하는 것

3.
 - 가. 제2항의 어떠한 규정도 당사국이 당사국 또는 비당사국 투자자의 자국 영역내 투자와 관련하여, 이익의 수령 또는 지속적인 수령에 대하여 생산의 입지, 서비스의 공급, 근로자의 훈련 또는 고용, 특정한 시설의 건설 또는 확장, 또는 연구개발의 수행을 자국 영역에서 한다는 요건의 준수를 조건으로 하는 것을 금지하는 것으로 해석되지 아니한다.⁴⁾
 - 나. 제1항바호는 다음에 적용되지 아니한다.
 - 1) 당사국이 무역관련 지적재산권에 관한 협정 제31조에 따라 지적재산권의 사용을 승인하는 때, 또는 무역관련 지적재산권에 관한 협정 제39조의 범위 내에 해당하고 이에 합치되는 재산권적 정보의 공개를 요구하는 조치, 또는
 - 2) 당사국의 경쟁법에 따라 반경쟁적인 것으로 사법적 또는 행정적 절차를 거친 후에 판정된 관행을 시정하기 위하여 법원·행정재판소 또는 경쟁당국에 의하여 요건이 부과되거나 약속 또는 의무부담이 강제되는 때⁵⁾
 - 다. 그러한 조치가 자의적이거나 정당화할 수 없는 방식으로 적용되지 아니하는 한, 그리고 그러한 조치가 국제무역 또는 투자에 대한 위장된 제한을 구성하지 아니하는 한, 제1항나호·다호 및 바호, 그리고 제2항 가호 및 나호는 당사국이 환경조치를 포함하여 다음의 조치를 채택 하거나 유지하는 것을 금지하는 것으로 해석되지 아니한다.
 - 1) 이 협정에 불합치하지 아니하는 법과 규정의 준수를 보장하기 위하여 필요한 조치
 - 2) 인간동물 또는 식물의 생명이나 건강을 보호하기 위하여 필요한 조치, 또는
 - 3) 고갈될 수 있는 생물 또는 무생물 천연자원의 보존과 관련된 조치
 - 라. 제1항가호·나호 및 다호, 그리고 제2항가호 및 나호는 수출진흥 및 외국인조프로그램에 대한 상품 또는 서비스의 자격요건에 적용되지 아니한다.
 - 마. 제1항나호·다호·바호 및 사호, 그리고 제2항가호 및 나호는 정부 조달에 적용되지 아니한다.
 - 바. 제2항가호 및 나호는 특허관세 또는 특허권터의 자격을 갖추기 위하여 필요한 상품의 구성품에 관하여 수입 당사국이 부과하는 요건에 적용되지 아니한다.
4. 보다 명확히 하기 위하여, 제1항 및 제2항은 그 항에 규정된 것 이외의 어떠한 약속의무부담 또는 요건에도 적용되지 아니한다.
5. 이 조는 당사국이 약속의무부담, 또는 요건을 부과하거나 요구하지 아니한 경우, 민간 당사자간의 어떠한 약속의무부담 또는 요건의 강제도 배제하지 아니 한다. 이 조의 목적상, 지정 독점 또는 공기업이 위임된 정부권한을 행사하고 있지 아니하는 경우, 민간 당사자는 그러한 실체를 포함한다.

제11.9조(고위경영진 및 이사회)

1. 어떠한 당사국도 적용대상투자인 자국 기업이 고위 경영직에 특정한 국적의 자연인을 임명하도록 요구할 수 없다.
2. 당사국은 적용대상투자인 자국 기업의 이사회나 산하 위원회의 과반수가 특정 국적이거나 자국 영역에 거주할 것을 요구할 수 있다. 다만, 그 요건은 자신의 투자에 대하여 지배권을 행사할 수 있는 투자자의 능력을 실질적으로 침해하여서는 아니된다.

제11.10조 (투자자 환경)

이 장의 어떠한 규정도 당사국이 자국 영역내 투자활동이 환경적 고려에 민감한 방식으로 수행되도록 보장하기 위하여 자국이 적절하다고 판단하는 것으로서 달리 이 장에 합치되는 조치를 채택·유지 또는 집행하는 것을 금지하는 것으로 해석되지 아니한다.

- 4) 보다 명확히 하기 위하여, 제1항의 어떠한 규정도 당사국이 자국 영역내 당사국 또는 비당사국 투자자의 투자 시설·인수·확장·경영·영업·운영이나 매각 또는 그 밖의 처분과 관련하여, 생산의 입지, 서비스의 공급, 근로자의 훈련 또는 고용, 특정한 시설의 건설 또는 확장, 또는 연구개발의 수행을 자국 영역에서 한다는 요건을 부과 또는 강제하거나 약속 또는 의무부담을 강제하는 것을 금지하는 것으로 해석되지 아니한다. 다만, 그러한 행위는 제1항바호에 합치하여야 한다.
- 5) 양 당사국은 특허가 반드시 시장지배력을 부여하는 것은 아님을 인정한다.

제11.11조 (혜택의 부인)

1. 당사국은, 비당사국의 인이 다른 쪽 당사국의 기업을 소유하거나 지배하고 있는 경우로서 혜택부인 당사국이 다음에 해당하는 경우, 그러한 기업으로서 다른 쪽 당사국의 투자자와 그 투자자의 투자에 대하여 이 장의 혜택을 부인할 수 있다.
 가. 그 비당사국과 정상적인 경제관계를 유지하고 있지 아니하는 경우, 또는
 나. 그 기업과의 거래를 금지하는 조치 또는 이 장의 혜택이 그 기업이나 그 기업의 투자에 부여될 경우 위반되거나 우회될 조치를 그 비당사국 또는 그 비당사국의 인에 대하여 채택하거나 유지하는 경우
2. 당사국은 다른 쪽 당사국의 기업이 다른 쪽 당사국의 영역에서 실질적인 영업활동을 하지 아니하고 비당사국의 인 또는 혜택부인 당사국의 인이 그 기업을 소유하거나 지배하는 경우, 그러한 기업으로서 다른 쪽 당사국의 투자자와 그 투자자의 투자에 대하여 이 장의 혜택을 부인할 수 있다. 혜택부인 당사국이 그 기업이 다른 쪽 당사국의 영역에서 실질적인 영업활동을 하지 아니하고 비당사국의 인 또는 혜택부인 당사국의 인이 그 기업을 소유하거나 지배하고 있는 사실을 이 장의 혜택을 부인하기 전에 아는 경우, 혜택부인 당사국은 혜택을 부인하기 전에 다른 쪽 당사국에게 이를 실행가능한 한도에서 통보한다. 혜택부인 당사국이 그러한 통보를 제공하는 경우, 다른 쪽 당사국의 요청에 따라 다른 쪽 당사국과 협의한다.

제11.12조 (비합치 조치)

1. 제11.3조·제11.4조·제11.8조 및 제11.9조는 다음에 적용되지 아니한다.
 가. 당사국이 다음에서 유지하는 기존의 모든 비합치 조치
 1) 부속서 I의 자국 유보목록에 그 당사국이 기재한 대로, 중앙정부
 2) 부속서 I의 자국 유보목록에 그 당사국이 기재한 대로, 지역정부⁶⁾, 또는
 3) 지방정부⁷⁾
 나. 가호에 언급된 모든 비합치 조치의 지속 또는 신속한 갱신, 또는
 다. 가호에 언급된 모든 비합치 조치의 개정이 제11.3조·제11.4조·제11.8조 또는 제11.9조에 대하여 그 개정 직전에 존재하였던 그 조치의 합치성을 감소시키지 아니하는 한도에서의 그 개정
2. 제11.3조·제11.4조·제11.8조 및 제11.9조는 부속서 II의 자국 유보목록에 규정된 분야하위분야 또는 행위에 대하여 당사국이 채택하거나 유지하는 어떠한 조치에도 적용되지 아니한다.
3. 어떠한 당사국도, 이 협정의 발효일 이후에 채택되고 부속서 II의 자국 유보목록의 대상이 되는 조치에 따라 다른 쪽 당사국의 투자자에게 그 국적을 이유로 그 조치가 발효되는 시점에 존재하는 투자를 매각하거나 달리 처분하도록 요구할 수 없다.
4. 제11.3조 및 제11.4조는 제18.1조(일반규정)에 구체적으로 규정된 대로 제18.1조제6항에 따른 의무의 예외 또는 이탈인 어떠한 조치에 대하여도 적용되지 아니한다.
5. 제11.3조·제11.4조 및 제11.9조는 다음에 적용되지 아니한다.
 가. 정부조달, 또는
 나. 정부지원 융자, 보증 및 보증을 포함하여 당사국에 의하여 제공되는 보조금 또는 무상교부

제11.13조 (특별형식 및 정보요건)

1. 제11.3조의 어떠한 규정도 적용대상투자가 당사국의 법 또는 규정에 따라 합법적으로 구성될 것을 요구하는 것과 같이 당사국이 적용대상투자자와 관련하여 특별형식을 규정하는 조치를 채택하거나 유지하는 것을 금지하는 것으로 해석되지 아니한다. 다만, 그러한 형식은 이 장에 따라 그 당사국이 다른 쪽 당사국의 투자자와 적용대상투자에 부여하는 보호를 실질적으로 침해하여서는 아니 된다.
2. 제11.3조 및 제11.4조에도 불구하고, 당사국은 정보수집 또는 통계상의 목적을 위하여만 다른 쪽 당사국의 투자자 또는 그 투자자의 적용대상투자가 그 투자에 관련한 정보를 제공하

6) 보다 명확히 하기 위하여, 부속서 12-다(지역정부가 유지하는 비합치조치에 대한 협의)는 이 장에 통합되어 그 일부가 된다.

7) 대한민국의 경우, 지방정부라 함은 지방자치법에 정의된 지방자치단체를 말한다.

도록 요구할 수 있다. 당사국은 투자자 또는 적용대상투자의 경쟁적 지위를 저해하게 될 모든 공개로부터 비밀 영업정보를 보호한다. 이 항의 어떠한 규정도 당사국이 자국법의 공평하고 선의에 입각한 적용과 관련하여 정보를 달리 입수하거나 공개하는 것을 금지하는 것으로 해석 되지 아니한다.

제11.14조 (대위변제)

1. 한국수출보험공사 또는 해외민간투자공사가 투자에 대하여 체결한 보증 또는 보험계약에 따라 각 공사가 설립된 당사국의 투자자에게 지불하는 경우, 그 공사는 그 투자자의 대위권자로 간주되며, 대위변제가 없었더라면 그 투자자가 이 장에 따라 소유하였을 동일한 권리를 가진다. 그리고, 그 투자자는 대위변제의 한도에서 그러한 권리를 추구하는 것으로부터 배제된다.
2. 보다 명확히 하기 위하여, 이 조의 어떠한 규정도 대한민국 정부와 미합중국 정부간의 투자 촉진협정(1998년 7월 30일)에 따른 당사국의 권리 및 의무와 양립 불가능한 것으로 해석되지 아니한다.

제2절 투자자와 국가간 분쟁해결

제11.15조 (협의 및 협상)

투자분쟁이 발생하는 경우, 청구인 및 피청구국은 우선 협의 및 협상을 통하여 분쟁을 해결하도록 노력하여야 할 것이며, 이는 비구속적인 제3자 절차의 이용을 포함할 수 있다.

제11.16조 (중재 청구 제기)

1. 분쟁당사자가 투자분쟁이 협의 및 협상을 통하여 해결될 수 없다고 판단하는 경우
 - 가. 청구인은, 자기자신을 위하여, 다음의 청구를 이 절에 따른 중재에 제기할 수 있다.
 - 1) 피청구국이 다음을 위반하였다는 것
 - 가) 제1절상의 의무
 - 나) 투자인가, 또는
 - 다) 투자계약 그리고
 - 2) 청구인이 그 위반을 이유로, 또는 그 위반으로부터 발생한, 손실 또는 손해를 입었다는 것, 그리고
 - 나. 청구인은, 자신이 직접적 또는 간접적으로 소유하거나 지배하는 법인인 피청구국의 기업을 대신하여, 다음의 청구를 이 절에 따른 중재에 제기할 수 있다.
 - 1) 피청구국이 다음을 위반하였다는 것
 - 가) 제1절상의 의무
 - 나) 투자인가, 또는
 - 다) 투자계약 그리고
 - 2) 그 기업이 그 위반을 이유로, 또는 그 위반으로부터 발생한, 손실 또는 손해를 입었다는 것. 다만, 청구대상과 청구된 손실이 관련 투자계약에 의거하여 설립 또는 인수되었거나 설립 또는 인수가 추진되었던 적용대상투자자 및 직접적으로 관련이 있는 경우에만, 청구인은 가호1목다) 또는 나호1목다)에 따라 투자계약의 위반에 대한 청구를 제기할 수 있다.
2. 이 절에 따른 중재에 청구를 제기하기 최소 90일 전에, 청구인은 청구를 중재에 제기하겠다는 의사에 관한 서면통보(의사통보)를 피청구국에게 전달한다. 그 통보는 다음을 명시한다.
 - 가. 청구인의 성명 및 주소, 그리고 기업을 대신하여 청구가 제기된 경우에는 그 기업의 명칭·주소 및 설립지
 - 나. 각 청구마다, 위반되었다고 주장되는 이 협정, 투자인가, 또는 투자 계약의 규정과 그 밖의 관련 규정
 - 다. 각 청구의 법적 및 사실적 근거, 그리고
 - 라. 구하는 구제조치와 청구하는 손해의 대략적 금액
3. 청구를 야기한 사건이 발생한 지 6월이 경과한 경우, 청구인은
 - 가. 피청구국 및 비분쟁당사국이 모두 국제투자분쟁해결센터협약의 당사국인 경우에는 국제투자분쟁해결센터협약과 국제투자분쟁해결센터 중재절차의 절차규칙에 따라

- 나. 피청구국 또는 비분쟁당사국 중 하나가 국제투자분쟁해결센터협약의 당사국인 경우에는 국제투자분쟁해결센터 추가절차규칙에 따라
- 다. 유엔국제무역법위원회 중재규칙에 따라, 또는
- 라. 청구인 및 피청구국이 합의하는 경우, 그 밖의 중재기관에게 또는 그 밖의 중재규칙에 따라 제1항에 언급된 청구를 제기할 수 있다.
- 4. 청구는 다음의 시점에 이 절에 따른 중재에 제기된 것으로 간주된다.
 - 가. 국제투자분쟁해결센터협약 제36조제1항에 언급된 청구인의 중재통보 또는 중재요청(중재통보)이 사무총장에 의하여 접수된 때
 - 나. 국제투자분쟁해결센터협약 추가절차규칙 제3부제2조에 언급된 청구인의 중재통보가 사무총장에 의하여 접수된 때
 - 다. 유엔국제무역법위원회 중재규칙 제3조에 규정된 청구인의 중재통보가 유엔국제무역법위원회 중재규칙 제18조에 언급된 청구서면과 함께 피청구국에 의하여 접수된 때, 또는
 - 라. 제3항라호에 따라 선택된 그 밖의 중재기관 또는 중재규칙에 언급된 청구인의 중재통보가 피청구국에 의하여 접수된 때 그러한 중재통보가 제출된 후 청구인이 최초로 주장하는 청구는 적용가능한 중재규칙에 따라 접수일에 이 절에 따른 중재에 제출된 것으로 간주된다.
- 5. 제3항에 따라 적용가능하고 이 절에 따라 하나 또는 복수의 청구가 중재에 제기된 날에 유효한 중재규칙은, 이 협정에 의하여 수정된 한도를 제외 하고는 그 중재를 규율한다.
- 6. 청구인은 중재통보와 함께 다음을 제출한다.
 - 가. 청구인이 임명하는 중재인의 성명, 또는
 - 나. 사무총장이 그 중재인을 임명하는 것에 대한 청구인의 서면 동의서

제11.17조 (중재에 대한 각 당사국의 동의)

- 1. 각 당사국은 이 협정에 따라 이 절에 따른 중재 청구 제기하는 것에 동의한다.
- 2. 제1항에 따른 동의와 이 절에 따른 중재 청구 제기는 다음의 요건을 충족한다.
 - 가. 분쟁당사자의 서면 동의를 위한 국제투자분쟁해결센터협약 제2장(센터의 관할권)과 국제투자분쟁해결센터 추가절차규칙의 요건, 그리고
 - 나. “서면 합의”를 위한 뉴욕협약 제2조의 요건

제11.18조 (각 당사국의 동의에 대한 조건 및 제한)

- 1. 제11.16조제1항에 따라 주장되는 위반사실과 청구인(제11.16조제1항가호에 따라 제기된 청구의 경우) 또는 기업(제11.16조제1항나호에 따라 제기된 청구의 경우)이 손실 또는 손해를 입었다는 사실을 청구인이 최초로 인지하였거나 최초로 인지하였어야 할 날로부터 3년이 경과하였을 경우에는, 청구를 이 절에 따른 중재에 제기할 수 없다.
- 2. 다음의 경우를 제외하고는, 어떠한 청구도 이 절에 따른 중재에 제기될 수 없다.
 - 가. 청구인이 이 협정에 규정된 절차에 따라 중재에 대하여 서면으로 동의하는 경우, 그리고
 - 나. 중재통보에 다음이 수반되는 경우 어느 한 쪽 당사국 법에 따른 행정재판소나 법원, 또는 그 밖의 분쟁 해결절차에서 제11.16조에 언급된 위반을 구성한다고 주장되는 조치에 대하여 절차를 개시하거나 계속하는 권리에 대한
 - 1) 제11.16조제1항가호에 따라 중재에 제기한 청구의 경우, 청구인의 서면 포기서, 그리고
 - 2) 제11.16조제1항나호에 따라 중재에 제기한 청구의 경우, 청구인 및 기업의 서면포기서
- 3. 제2항나호에도 불구하고, 청구인(제11.16조제1항가호에 따라 제기된 청구의 경우)과 청구인 또는 기업(제11.16조제1항나호에 따라 제기된 청구의 경우)은 피청구국의 사법 또는 행정재판소에서 임시 가처분을 구하고 금전적 손해배상의 지급을 수반하지 아니하는 소송을 개시하거나 계속할 수 있다. 다만, 그 소송은 중재가 계속되는 동안 청구인 또는 기업의 권리 및 이익을 보전하기 위한 목적으로만 제기되어야 한다.

제11.19조 (중재인의 선정)

- 1. 분쟁당사자들이 달리 합의하지 아니하는 한, 중재판정부는 3인의 중재인으로 구성되며, 각 분쟁당사자는 각 1인의 중재인을 임명하고, 의장이 되는 세 번째 중재인은 분쟁당사자들의 합의에 의하여 임명된다.

2. 사무총장은 이 절에 따른 중재를 위하여 임명권자의 역할을 한다.
3. 청구가 이 절에 따른 중재에 제기된 날로부터 75일 이내에 중재판정부가 구성되지 아니한 경우, 사무총장은 어느 한 쪽 분쟁당사자의 요청에 따라 자신의 재량으로 아직 임명되지 아니한 하나 또는 복수의 중재인을 임명한다. 분쟁 당사자들이 달리 합의하지 아니하는 한, 사무총장은 어느 한 쪽 당사국의 국민을 의장 중재인으로 임명하지 아니한다.
4. 국제투자분쟁해결센터협약 제39조와 국제투자분쟁해결센터 추가절차규칙 제3부제7조의 목적 상, 그리고 국적 이외의 근거로 인한 중재인에 대한 이의제기를 저해함이 없이
 - 가. 피청구국은 국제투자분쟁해결센터협약 또는 국제투자분쟁해결센터 추가절차규칙에 따라 설치된 중재판정부의 각 개별 구성원의 임명에 동의한다.
 - 나. 제11.16조제1항가호에 언급된 청구인은 중재판정부의 각 개별 구성원의 임명에 서면으로 동의하는 조건에서만 국제투자분쟁해결센터협약 또는 국제투자분쟁해결센터 추가절차규칙에 따라 이 절에 따른 중재에 청구를 제기하거나 청구를 계속할 수 있다. 그리고
 - 다. 제11.16조제1항나호에 언급된 청구인은 청구인 및 기업이 중재판정부의 각 개별 구성원의 임명에 서면으로 동의하는 조건에서만 국제투자분쟁해결센터협약 또는 국제투자분쟁해결센터 추가절차규칙에 따라 이 절에 따른 중재에 청구를 제기하거나 청구를 계속할 수 있다.

제11.20조 (중재의 수행)

1. 분쟁당사자들은 제11.16조제3항에 따라 적용가능한 중재규칙에 따라 법적 중재지에 대하여 합의할 수 있다. 분쟁당사자들이 합의에 도달하지 못하는 경우, 중재판정부가 적용가능한 중재규칙에 따라 중재지를 결정한다. 다만, 중재지는 뉴욕협약의 당사국인 국가의 영역이여야 한다.
2. 분쟁당사자의 요청이 있는 경우, 그리고 분쟁당사자들이 달리 합의하지 아니하는 한, 중재판정부는 당사자와 중재인들의 편의성, 사건대상의 소재지, 그리고 증거에의 근접성을 포함하는 적절한 요소를 고려하여, 협의 및 심리를 포함하는 회의 장소를 결정할 수 있다. 앞 문장은 중재판정부가 제1항에 따라 고려할 수 있는 어떠한 적절한 요소도 저해하지 아니한다.
3. 분쟁당사자들이 달리 합의하지 아니하는 한, 영어와 한국어가 모든 심리·입장제출결정 및 판정을 포함한 전체 중재절차에서 사용되는 공식 언어이다.
4. 비분쟁당사국은 이 협정의 해석에 관하여 중재판정부에 구두 및 서면으로 입장을 제출할 수 있다. 분쟁당사자의 요청이 있는 경우, 비분쟁당사국은 자국의 구두 입장을 서면으로 다시 제출하여야 할 것이다.
5. 분쟁당사자들과 협의한 후, 중재판정부는 분쟁당사자가 아닌 당사자 또는 실체가 분쟁 범위 내의 사안에 관하여 중재판정부에 외부조언자 서면입장을 제출하도록 허용할 수 있다. 그러한 입장제출 허용여부를 결정함에 있어, 중재 판정부는 여러 가지 중에서 특히 다음을 고려한다.
 - 가. 외부조언자 입장이 분쟁당사자들의 것과는 다른 관점, 특정한 지식 또는 통찰력을 제공함으로써 중재판정부가 중재절차와 관련된 사실적 또는 법적 쟁점을 판단하는데 도움이 될 정도
 - 나. 외부조언자 입장이 분쟁 범위 내의 사안을 다루게 될 정도, 그리고
 - 다. 외부조언자가 절차에 중대한 이해관계를 가지는 정도 중재판정부는 외부조언자 입장이 중재절차를 방해하거나 어느 한 쪽 분쟁 당사자에 대하여 부당하게 부담을 주거나 불공정하게 저해하지 아니하도록 보장하며, 분쟁당사자들이 외부조언자 입장에 대한 자신들의 견해를 제시할 수 있는 기회를 부여받도록 보장한다.
6. 다른 이의제기를 본안전 문제로 다룰 수 있는 중재판정부의 권한을 저해함이 없이, 중재판정부는 제기된 청구가, 법률상의 문제로서, 제11.26조에 따라 청구인에게 유리한 판정이 내려질 수 있는 청구가 아니라는 피청구국의 이의제기를, 본안전 문제로 다루고 결정한다.
 - 가. 그러한 이의제기는, 중재판정부가 구성된 후 가능한 한 조속히, 그리고 어떠한 경우에도 중재판정부가 피청구국이 자국의 반문서를 제출하도록 정한 날, 또는 중재통보에 대한 수정이 있는 경우, 중재판정부가 피청구국이 수정에 대한 답변을 제출하도록 정한 날 이내에, 중재 판정부에 제출되어야 한다.
 - 나. 이 항에 따른 이의제기를 접수한 경우, 중재판정부는 본안에 관한 모든 절차를 중지하고, 그 밖의 본안전 문제를 검토하기 위하여 수립한 일정에 합치하도록 그 이의제기를 검토할 일정을 수립하며, 이의제기에 대한 결정 또는 판정을 내리고 그에 대한

근거를 밝힌다.

- 다. 이 항에 따른 이의제기를 결정함에 있어, 중재판정부는 중재통보(또는 중재통보의 수정 상의) 청구내용을 뒷받침하는 청구인의 사실관계에 관한 주장과, 유엔국제무역법위원회중재규칙에 따라 제기된 분쟁의 경우 유엔국제무역법위원회중재규칙 제18조에 언급된 청구서면을 사실이라고 가정한다. 중재판정부는 분쟁종이 아닌 관련 사실도 검토 할 수 있다.
- 라. 피청구국이 이 항에 따른 이의제기 또는 제7항에 따른 신속절차 이용을 하였거나 하지 아니하였다는 이유만으로, 피청구국이 권능에 대한 어떠한 이의제기나 본안에 관한 어떠한 주장도 포기하는 것은 아니다.
7. 중재판정부가 구성된 날로부터 45일 이내에 피청구국이 요청하는 경우, 중재판정부는 제6항에 따른 이의제기와 분쟁이 중재판정부의 관능 내에 있지 아니하다는 이의제기에 대하여 신속히 결정한다. 중재판정부는 본안에 관한 모든 절차를 중지하고, 요청일 후 150일 이내에 이의제기에 대한 결정 또는 판정을 내리면서 그에 대한 근거를 밝힌다. 그러나, 분쟁당사자가 심리를 요구할 경우, 중재판정부는 결정 또는 판정을 내리는 데 30일을 추가로 소요할 수 있다. 심리가 요구되는지 여부에 관계없이, 중재판정부는 특별한 이유가 제시되는 때에는 30일을 초과할 수 없는 추가적인 단기간 동안 결정 또는 판정을 내리는 것을 연기할 수 있다.
8. 중재판정부는 제6항 또는 제7항에 따른 피청구국의 이의제기에 대하여 결정을 내릴 때, 정당할 경우, 이의제기를 제출하거나 반박하는 데 소요된 합리적인 비용 및 변호사 보수가 승소한 분쟁당사자에게 지拂되도록 판정할 수 있다. 그러한 판정이 정당한지 여부를 결정함에 있어서, 중재판정부는 청구인의 청구 또는 피청구국의 이의제기가 근거가 없었는지 여부를 고려하고, 분쟁당사자들에게 합리적인 의견제출 기회를 제공한다.
9. 피청구국은, 제11.14조에 규정된 대위변제에 관한 것을 제외하고, 청구인이 보험 또는 보증계약에 따라 주장된 손해의 전부 또는 일부에 대한 배상 또는 그 밖의 보상을 받았거나 받을 것이라고 항변·반소 또는 상계권이나 그 밖의 어떠한 사유로도 주장할 수 없다.
10. 중재판정부는 분쟁당사자의 권리를 보전하기 위하여 또는 중재판정부의 관할권이 완전히 유효하게 되도록 보장하기 위하여 분쟁당사자의 보유 또는 통제 하에 있는 증거를 보전하거나 중재판정부 관할권을 보호하라는 명령을 포함하여, 잠정 보호조치를 명령할 수 있다. 중재판정부는 압류를 명령하거나 제11.16조에 언급된 위반을 구성하는 것으로 주장되는 조치의 적용을 금지할 수 없다. 이 항의 목적상, 명령은 권고를 포함한다.
11.
 - 가. 이 절에 따라 수행된 모든 중재에서, 분쟁당사자의 요청이 있는 경우, 중재판정부는 배상 책임에 관한 결정 또는 판정을 내리기 전에 분쟁 당사자들 및 비분쟁당사국에게 제안된 결정 또는 판정을 송부한다. 중재판정부가 제안된 결정 또는 판정을 송부한 날 후 60일 이내에, 분쟁당사자들은 제안된 결정 또는 판정의 어떠한 측면에 대하여도 중재판정부에 서면의견을 제출할 수 있다. 중재판정부는 60일의 의견 제출기간이 만료된 날 후 45일 이내에 그러한 모든 의견을 검토하고 결정 또는 판정을 내린다.
 - 나. 가호는 제12항 또는 부속서 11-라에 따라 불복청구가 가능하게 된 이 절에 따라 수행된 어떠한 중재에도 적용되지 아니한다.
12. 투자분쟁을 심리하기 위하여 국제 무역 또는 투자 협정에 따라 구성된 중재판정부가 내린 판정을 재심하기 위한 목적으로 상소 기구를 설치하는 별도의 다자간 협정이 양 당사국간에 발효되는 경우, 양 당사국은 그 다자협정이 양 당사국간에 발효된 후에 개시된 중재에서 제11.26조에 따라 내려진 판정을 그러한 상소기구가 재심하도록 하는 합의에 도달하기 위하여 노력한다.

제11.21조 (중재절차의 투명성)

1. 제2항·제3항 및 제4항에 따라, 피청구국은 다음의 문서를 수령한 후 신속하게 비분쟁당사국에게 송부하고 대중에게 이용가능하게 한다.
 - 가. 의사통보
 - 나. 중재통보
 - 다. 분쟁당사자가 중재판정부에 제출한 변론서·이유서 및 준비서면과 제11.20조제4항·제11.20조제5항 및 제11.25조에 따라 제출된 모든 서면입장
 - 라. 이용가능한 경우, 중재판정부의 심리 의사록 또는 속기록, 그리고
 - 마. 중재판정부의 명령·판정 및 결정

2. 중재판정부는 대중에게 공개하여 심리를 수행하며, 분쟁당사자들과 협의 하여 적절한 절차적 준비사항을 결정한다. 그러나, 보호정보로 지정된 정보를 심리에서 사용하고자 하는 분쟁당사자는 중재판정부에 이를 알린다. 중재판정부는 그러한 정보를 공개로부터 보호할 적절한 조치를 취한다.
3. 이 절의 어떠한 규정도 피청구국이 보호정보를 공개하거나 제2 3 .2조(필수적 안보) 또는 제23.4조(정보공개)에 따라 자국이 보유할 수 있는 정보를 제공하거나 접근을 허락하도록 요구하지 아니한다.
4. 중재판정부에 제출된 모든 보호정보는 다음 절차에 따라 공개로부터 보호된다.
 - 가. 라호를 조건으로, 분쟁당사자나 중재판정부는 정보를 제공한 분쟁당사자가 나호에 따라 명백하게 지정한 경우 보호정보를 비분쟁 당사국이나 대중에 공개하지 아니한다.
 - 나. 특정 정보가 보호정보를 구성한다고 주장하는 분쟁당사자는 그 정보가 중재판정부에 제출될 때 그 정보를 명백하게 지정한다.
 - 다. 분쟁당사자는 보호정보라고 주장되는 정보를 포함하는 서류를 제출하는 때에 그 정보를 포함하지 아니하는 편집본을 제출한다. 편집본만이 제1항에 따라 비분쟁당사국에게 제공되고 공개된다.
 - 라. 중재판정부는 보호정보라고 주장되는 정보의 지정에 관하여 분쟁 당사자가 제기하는 이의에 대하여 결정한다. 중재판정부가 그러한 정보가 적절하게 지정되지 아니하였다고 결정하는 경우, 그 정보를 제출한 분쟁당사자는 1) 그러한 정보를 포함하는 입장의 전부 또는 일부를 철회하거나, 2) 중재판정부의 결정 및 다호에 따라 지정을 정정하여 완전본과 편집본을 다시 제출하는 데 동의할 수 있다. 이 중 어떠한 경우든, 다른 쪽 분쟁당사자는, 필요한 때에는 언제나, 그 정보를 처음 제출한 분쟁당사자가 1)에 따라 철회한 정보를 삭제하거나, 또는 그 정보를 처음 제출한 분쟁당사자의 2)에 따른 지정에 합치하게 정보를 재지정한 완전본과 편집본을 다시 제출한다. 그리고
 - 마. 분쟁당사국의 요청이 있는 경우, 공동위원회는 보호되어야 한다고 주장되는 정보가 적절하게 지정되지 아니하였다는 중재판정부의 결정에 대하여 서면결정을 내리는 것을 검토한다. 그러한 요청 후 60일 이내에 공동위원회가 결정을 내리는 경우, 이는 중재판정부에 대하여 구속력을 가지며 중재판정부가 내리는 어떠한 결정 또는 판정도 그 결정에 합치하여야 한다. 공동위원회가 60일 이내에 결정을 내리지 아니하는 경우, 비분쟁당사국이 중재판정부의 결정에 동의한다는 서면진술을 공동위원회에 그 기간 이내에 제출하는 경우에만 중재 판정부의 결정이 계속 유효하게 된다.
5. 이 절의 어떠한 규정도 피청구국이 자국법에 의하여 공개되도록 요구되는 정보를 대중에게 공개하지 아니하도록 요구하는 것은 아니다.

제11.22조 (준거법)

1. 제3항을 조건으로, 청구가 제11.16조제1항가호1목가) 또는 제11.16조제1항 나호1목가)에 따라 제기되는 때에는, 중재판정부는 이 협정과 적용가능한 국제법 규칙에 따라 분쟁 중인 쟁점을 결정한다.
2. 제3항과 이 절의 그 밖의 규정을 조건으로, 청구가 제11.16조제1항가호 1목나) 또는 다)나 제11.16조제1항나호1목나) 또는 다)에 따라 제기되는 때에는, 중재판정부는 다음을 적용한다.
 - 가. 해당 투자인가 또는 투자계약에 명시된 법규칙, 또는 분쟁당사자들이 달리 합의할 수 있는 바에 따라, 또는
 - 나. 법규칙이 명시되지 아니하였거나 달리 합의되지 아니한 경우
 - 1) 법의 충돌에 대한 규칙을 포함한 피청구국의 법⁸⁾, 그리고
 - 2) 적용가능한 국제법 규칙
3. 제22.2조(공동위원회)제3항라호에 따라 이 협정의 규정에 대한 해석을 표명하는 공동위원회의 결정은 중재판정부에 대하여 구속력을 가지며, 중재 판정부가 내리는 모든 결정 또는 판정은 그 결정에 합치하여야 한다.

8) 1목의 목적상, 피청구국의 법이라 함은 적절한 관할권을 가진 국내 법원 또는 재판소가 같은 사건에서 적용하였을 법을 말한다.

제11.23조 (부속서의 해석)

1. 위반이라고 주장되는 조치가 부속서 I 또는 부속서 II에 규정된 유보항목의 범위 내에 있다고 피청구국이 항변으로서 주장하는 경우, 중재판정부는 피청구국의 요청이 있는 경우, 그 문제에 대한 공동위원회의 해석을 요청한다. 공동위원회는 그 요청의 전달로부터 60일 이내에 제22.2조(공동위원회)제3항라호에 따라 이에 대한 해석을 표명하는 결정을 서면으로 중재판정부에 제출한다.
2. 제1항에 따라 내려진 공동위원회의 결정은 중재판정부에 대하여 구속력을 가지며, 중재판정부가 내리는 결정 또는 판정은 그 결정에 합치하여야 한다. 공동위원회가 60일 이내에 그러한 결정을 내리지 못하는 경우, 중재판정부가 그 문제를 결정한다.

제11.24조 (전문가 보고서)

적용가능한 중재규칙에 의하여 승인되는 경우 그 밖의 종류의 전문가 임명을 저해함이 없이, 중재판정부는 어느 한 쪽 분쟁당사자의 요청에 따라, 또는 분쟁 당사자들이 거부하지 아니하는 한 자체 발의로, 분쟁당사자들이 합의할 수 있는 그러한 조건에 따라 분쟁당사자가 절차에서 제기한 환경보건안전 또는 그 밖의 과학적 사안에 관한 사실문제에 대하여 중재판정부에 서면 보고하도록 1인 이상의 전문가를 임명할 수 있다.

제11.25조 (병합)

1. 제11.16조제1항에 따라 둘 이상의 청구가 별도로 중재에 제기되어 있고 그 청구들이 법 또는 사실의 문제를 공통으로 가지고 있으며 같은 사건 또는 상황으로부터 발생한 경우, 어떠한 분쟁당사자도 병합명령으로 포함하고자 하는 대상인 모든 분쟁당사자들의 동의 또는 제2항 내지 제10항의 조건에 따라 병합 명령을 구할 수 있다.
2. 이 조에 따라 병합명령을 구하는 분쟁당사자는 서면으로 사무총장과 그 명령으로 포함하고자 하는 대상인 모든 분쟁당사자들에게 요청을 송달하며, 그 요청에 다음을 명시한다.
 - 가. 명령으로 포함하고자 하는 대상인 모든 분쟁당사자들의 성명 및 주소
 - 나. 구하는 명령의 성격, 그리고
 - 다. 명령을 구하는 근거
3. 사무총장이 제2항에 따라 요청을 접수한 후 30일 이내에 그 요청이 명백히 근거없다고 판단하지 아니하는 한, 이 조에 따라 중재판정부가 설치된다.
4. 명령으로 포함하고자 하는 대상인 모든 분쟁당사자들이 달리 합의하지 아니하는 한, 이 조에 따라 설치된 중재판정부는 3인의 중재인으로 구성된다.
 - 가. 청구인들의 합의로 임명되는 1인의 중재인
 - 나. 피청구국에 의하여 임명되는 1인의 중재인, 그리고
 - 다. 사무총장에 의하여 임명되는 의장중재인. 다만, 의장중재인은 어느 한 쪽 당사국의 국민이어서는 아니 된다.
5. 사무총장이 제2항에 따라 이루어진 요청을 접수한 후 60일 이내에 피청구국 또는 청구인들이 이 제4항에 따라 중재인을 임명하지 못하는 경우, 사무총장은 명령으로 포함하고자 하는 대상인 분쟁당사자의 요청에 따라, 아직 임명되지 아니한 하나 또는 복수의 중재인을 임명한다. 피청구국이 중재인을 임명하지 못하는 경우에는 사무총장은 분쟁당사국의 국민을 임명하고, 청구인들이 중재인을 임명하지 못하는 경우에는 사무총장은 비분쟁당사국의 국민을 임명한다.
6. 이 조에 따라 설치된 중재판정부가 제11.16조제1항에 따라 중재에 제기된 둘 이상의 청구들이 법 또는 사실의 문제를 공통으로 가지고 있으며 같은 사건 또는 상황으로부터 발생하였다고 판단하는 경우, 중재판정부는 청구의 공정하고 효율적인 해결을 위하여 그리고, 분쟁당사자들의 의견을 청취한 후, 명령에 의하여
 - 가. 청구의 전부 또는 일부에 대하여, 관할권을 행사하고 함께 심리하여 판정할 수 있다.
 - 나. 중재판정부가 하나 이상의 청구에 대한 판정이 다른 청구의 해결에 도움이 된다고 믿는 경우에, 그 하나 이상의 청구에 대하여 관할권을 행사하고, 심리하여 판정할 수 있다. 또는
 - 다. 제11.19조에 따라 이전에 설치된 중재판정부가 청구의 전부 또는 일부에 대하여, 관할권을 행사하고 함께 심리하여 판정하도록 지시 할 수 있다. 다만
 - 1) 이전에 그 중재판정부의 분쟁당사자가 아니었던 청구인의 요청에 따라, 청구인들을 위한 중재인이 제4항가호 및 제5항에 따라 임명되어야 한다는 점을 제외하고는, 그 중재

- 판정부는 원래의 구성원들로 재구성된다. 그리고
- 2) 그 중재판정부는 이전의 심리가 반복되어야 하는지 여부를 결정한다.
7. 이 조에 따라 중재판정부가 설치된 경우, 제11.16조제1항에 따라 청구를 중재에 제기하였고 제2항에 따른 요청에 포함되지 아니한 청구인은 제6항에 따른 명령에 자신이 포함되도록 중재판정부에 서면으로 요청할 수 있으며, 그 요청에 다음을 명시한다.
 - 가. 청구인의 성명 및 주소
 - 나. 구하는 명령의 성격, 그리고
 - 다. 명령을 구하는 근거
- 청구인은 자신의 요청 사본을 사무총장에게 전달한다.
8. 이 조에 따라 설치된 중재판정부는 이 절에 의하여 수정된 경우를 제외하고는 유엔국제무역법위원회 중재규칙에 따라 절차를 수행한다.
 9. 제11.19조에 따라 설치된 중재판정부는 이 조에 따라 설치되거나 지시받은 중재판정부가 관할권을 행사하게 된 청구 또는 청구의 일부에 대하여 결정할 관할권을 가지지 아니한다.
 10. 어느 한 쪽 분쟁당사자의 신청이 있는 경우, 이 조에 따라 설치된 중재판정부는 제 조에 따라 제11.19 설치된 중재판정부가 이미 그 절차를 중단하지 아니하였다면, 그 중재판정부의 절차를 보류하도록 제6항에 따른 자신의 결정이 있을 때까지 명령할 수 있다.

제11.26조 (판정)

1. 중재판정부가 피청구국에 최종적인 패소판정을 내리는 경우, 중재판정부는 다음만을 별도로 또는 조합하여 판정할 수 있다.
 - 가. 금전적 손해배상과 적용가능한 이자, 그리고
 - 나. 재산의 원상회복. 이 경우 판정은 피청구국이 원상회복 대신 금전적 손해배상과 적용가능한 이자를 지불할 수 있음을 규정한다.
2. 중재판정부는 또한 이 절과 적용가능한 중재규칙에 따라 비용 및 변호사 보수를 판정할 수 있다.
3. 제1항을 조건으로, 제11.16조제1항나호에 따라 청구가 중재에 제기된 경우,
 - 가. 재산의 원상회복 판정은 원상회복이 기업에 대하여 이루어질 것을 규정한다.
 - 나. 금전적 손해배상과 적용가능한 이자 판정은 그 합계가 기업에 지불되어야 함을 규정한다. 그리고
 - 다. 판정은 그 판정이 적용가능한 국내법에 따른 구제에 있어 어떠한 인이 가질 수 있는 어떠한 권리도 저해함이 없이 이루어짐을 규정한다.
4. 중재판정부는 징벌적 손해배상을 판정할 수 없다.
5. 중재판정부에 의하여 내려진 판정은 분쟁당사자들간 그리고 그 특정 사안에 대한 것을 제외하고는 구속력을 가지지 아니한다.
6. 제7항과 잠정 판정에 대하여 적용가능한 재심 절차를 조건으로, 분쟁 당사자는 지체없이 판정을 지키고 준수한다.
7. 분쟁당사자는 다음 시점까지 최종판정의 집행을 구할 수 없다.
 - 가. 국제투자분쟁해결센터협약에 따른 최종 판정의 경우
 - 1) 판정이 내려진 날로부터 120일이 경과하였고 어떠한 분쟁당사자도 그 판정의 수정 또는 취소를 요청하지 아니하였을 때, 또는
 - 2) 수정 또는 취소 절차가 완료되었을 때, 그리고
 - 나. 국제투자분쟁해결센터 추가절차규칙, 유엔국제무역법위원회 중재규칙 또는 제11.16조 제3항라호에 따라 선택된 규칙에 따른 최종판정의 경우
 - 1) 판정이 내려진 날로부터 90일이 경과하였고 어떠한 분쟁당사자도 그 판정의 수정·파기 또는 취소를 위한 절차를 개시하지 아니하였을 때, 또는
 - 2) 법원이 판정에 대한 수정·파기 또는 취소 신청을 기각하거나 인용하였고 더 이상의 불복청구가 없을 때
8. 각 당사국은 자국 영역에서의 판정의 집행을 규정한다.
9. 피청구국이 최종판정을 지키거나 준수하지 못하는 경우, 비분쟁당사국의 요청의 전달이 있을 때, 제22.9조(패널의 설치)에 따른 패널이 설치된다. 요청당사국은 그러한 절차에서 다음을 구할 수 있다.
 - 가. 최종판정을 지키거나 준수하지 못하는 것이 이 협정의 의무에 불합치한다는 결정, 그리고
 - 나. 제22.11조(패널 보고서)에 따라 피청구국이 최종판정을 지키거나 준수하도록 하는 권고

10. 분쟁당사자는 절차가 제9항에 따라 취하여졌는지 여부와 관계없이 국제 투자분쟁해결센터 협약 또는 뉴욕협약에 따른 중재 판정의 집행을 구할 수 있다.
11. 이 절에 따른 중재에 제기된 청구는 뉴욕협약 제1조의 목적상 상업적 관계 또는 거래에서 발생한 것으로 간주된다.

제11.27조 (문서의 송달)

당사국에 대한 통보와 그 밖의 문서는 부속서 11-다에서 그 당사국에 대하여 지정된 장소로 송부된다.

제3절 (정 의)

제11.28조 (정의)

이 장의 목적상, 센터라 함은 국제투자분쟁해결센터 협약에 의하여 설립된 국제투자분쟁 해결 센터를 말한다. 청구인이라 함은 다른 쪽 당사국과의 투자분쟁의 당사자인 어느 한 쪽 당사국의 투자자를 말한다. 분쟁당사자들이라 함은 청구인과 피청구국을 말한다. 분쟁당사자라 함은 청구인 또는 피청구국을 말한다. 기업이라 함은 제1.4조(정의)에 정의된 기업과 기업의 지점을 말한다. 당사국의 기업이라 함은 당사국의 법에 따라 구성되거나 조직된 기업과 당사국의 영역에 소재하고 그 곳에서 영업 활동을 수행하고 있는 지점을 말한다. 국제투자분쟁해결센터 추가 절차규칙이라 함은 국제투자분쟁해결센터의 사무국에 의한 절차행정을 위한 추가절차를 규율하는 규칙을 말한다. 국제투자분쟁해결센터협약이라 함은 1965년 3월 18일 워싱턴에서 체결된 국가와 다른 국가 국민간의 투자분쟁의 해결에 관한 협약을 말한다. 투자라 함은 투자자가 직접적 또는 간접적으로 소유하거나 지배하는 모든 자산으로서 자본 또는 그 , 밖의 자원의 약속, 이득 또는 이윤에 대한 기대, 또는 위험의 감수와 같은 특징을 포함하여, 투자의 특징을 가진 것을 말한다. 투자가 취할 수 있는 형태는 다음을 포함한다.

- 가. 기업
- 나. 주식, 증권과 그 밖의 형태의 기업에 대한 지분 참여
- 다. 채권, 회사채, 그 밖의 채무증서와 대부⁹⁾
- 라. 선물, 옵션과 그 밖의 파생상품
- 마. 완성품인도, 건설, 경영, 생산, 양허, 수익배분과 그 밖의 유사한 계약
- 바. 지적재산권
- 사. 면허, 인가, 허가과 국내법에 따라 부여되는 유사한 권리¹⁰⁾¹¹⁾ 그리고
- 아. 그 밖의 유형 또는 무형의 자산, 동산 또는 부동산, 그리고 리스·저당권·유치권 및 질권 같은 관련 재산권¹²⁾

이 협정의 목적상, 상품 및 서비스의 상업적 판매로부터만 발생하는 지급 청구권은 그것이 투자의 특징을 가진 대부가 아닌 한 투자가 아니다.

투자계약이라 함은 어느 한 쪽 당사국의 국가당국¹³⁾과 적용대상투자 또는 다른 쪽 당사국의 투자자간 서면계약¹⁴⁾으로서 적용대상투자 또는 투자자가 서면계약 그 자체 이외의 적용대상투

9) 채권, 회사채, 장기어음과 같은 일부 형태의 부채는 투자의 특징을 가질 가능성이 보다 높은 반면, 그 밖의 형태의 부채는 그러한 특징을 가질 가능성이 보다 낮다.

10) 특정한 유형의 면허, 인가, 허가 또는 이와 유사한 수단(그러한 수단의 성격을 가지는 한도에서, 양여를 포함한다)이 투자의 특징을 가지고 있는지 여부는 당사국 법에 따라 보유자가 가지고 있는 권리의 성격과 범위 같은 그러한 요소에 달려 있다. 투자의 특징을 가지고 있지 아니하는 면허, 인가, 허가 그리고 이와 유사한 수단 중에는 국내법에 따라 보호되는 권리를 창설하지 아니하는 것들이 있다. 보다 명확히 하기 위하여, 앞 내용은 면허, 인가, 허가 또는 이와 유사한 수단과 연계된 자산이 투자의 특징을 가지는지 여부를 저해하지 아니한다.

11) “투자”라는 용어는 사법적 또는 행정적 행위에 들어있는 명령 또는 판결을 포함하지 아니한다.

12) 보다 명확히 하기 위하여, 시장접근, 시장접근, 기대이득, 그리고 이익획득의 기회는 그 자체만으로는 투자가 아니다.

13) 이 정의의 목적상, 국가당국이라 함은 중앙정부 당국을 말한다.

14) “서면계약”은 하나 또는 복수의 문서로 양 당사자가 서면으로 체결한 계약을 지칭한다. 이는 권리 및 의무의 교환을 창설하고 제11.22조제2항에 따라 적용가능한 법에 따라 양 당사자에 대하여 구속력을 가진다. 보다 명확히 하기 위하여 가. 당사국이 단지 자국의 규제 권한으로 내리는 허가, 면허, 또는 인가와 같은 행정 또

자를 설립하거나 인수하는 데 의존하고, 적용대상투자 또는 투자자에게 다음 권리를 부여하는 것을 말한다.

- 가. 국가당국이 통제하는 천연자원에 관하여, 탐사·채취·정제·운송·유통 또는 매각을 위한 것과 같은 권리
- 나. 발전 또는 배전, 용수 처리 또는 분배, 또는 통신과 같이 당사국을 대신하여 공중에 서비스를 공급하는 권리, 또는
- 다. 정부의 배타적 또는 현저한 이용과 혜택을 위한 것이 아닌, 도로·교량·운하·댐 또는 배관의 건설과 같은, 기반시설사업을 수행할 권리

투자인이라 함은 당사국의 외국인투자당국이 적용대상투자 또는 다른 쪽 당사국의 투자자에게 부여한 인가를 말한다.¹⁵⁾¹⁶⁾

비당사국의 투자자라 함은, 어느 한 쪽 당사국에 대하여, 그 당사국의 영역에 투자하고자 시도하거나, 투자 중이거나, 또는 이미 투자한 투자자로서, 어느 쪽 당사국의 투자자도 아닌 투자자를 말한다.

당사국의 투자자라 함은 다른 쪽 당사국의 영역에 투자하려고 시도하거나, 투자 중이거나, 또는 이미 투자한 당사국 또는 그 공기업, 또는 당사국의 국민 또는 기업을 말한다. 그러나, 이중국적자인 자연인은 그의 지배적이고 유효한 국적국의 국민으로만 본다. 뉴욕협약이라 함은 1958년 6월 10일 뉴욕에서 채택된 외국중재판정의 승인 및 집행에 관한 유엔협약을 말한다.

비분쟁당사국이라 함은 투자분쟁의 당사자가 아닌 당사국을 말한다.

보호정보라 함은 비밀 영업정보 또는 당사국의 법에 따라 특별취급을 받거나 달리 공개로부터 보호되는 정보를 말한다. 피청구국이라 함은 투자분쟁의 당사자인 당사국을 말한다.

사무총장이라 함은 국제투자분쟁해결센터의 사무총장을 말한다. 그리고 유엔국제무역법위원회 중재규칙이라 함은 유엔국제무역법위원회의 중재규칙을 말한다.

부속서 11-나 (수용)

양 당사국은 다음에 대한 공유된 양해를 확인한다.

1. 당사국의 행위 또는 일련의 행위, 그것이 투자내에서의 유형 또는 무형의 재산권을 침해하지 아니하는 한, 수용을 구성할 수 없다.
2. 제11.6조제1항은 두 가지 상황을 다룬다. 첫 번째는 직접수용으로서, 명의의 공식적 이전 또는 명백한 물수를 통하여 투자가 국유화되거나 달리 직접적으로 수용되는 경우이다.
3. 제11.6조제1항에 다루어진 두 번째 상황은 간접수용으로서, 당사국의 행위 또는 일련의 행위가 명의의 공식적 이전 또는 명백한 물수 없이 직접수용에 동등한 효과를 가지는 경우이다.
 - 가. 당사국의 행위 또는 일련의 행위가 특정의 사실 상황 하에서 간접 수용을 구성하는지 여부의 결정은 다음을 포함하여 그 투자에 관한 모든 관련 요소를 고려하는 사안별, 사실에 기초한 조사를 필요로 한다.
 - 1) 정부 행위의 경제적 영향. 그러나, 당사국의 행위 또는 일련의 행위가 투자의 경제적 가치에 부정적인 효과를 미친다는 사실 그 자체만으로는 간접수용이 발생하였음을 입증하는 것은 아니다.
 - 2) 정부 행위가 투자에 근거한 분명하고 합리적인 기대¹⁷⁾를 침해하는 정도, 그리고

는 사법 당국의 일방적 행위, 또는 독자적인 포고령, 명령 또는 판결, 그리고 나. 행정적 또는 사법적 동의 포고령 또는 명령은 서면계약으로 간주되지 아니한다.

- 15) 보다 명확히 하기 위하여, 경쟁법과 같이 일반적으로 적용되는 법을 집행하기 위하여 당사국이 취하는 조치는 이 정의 내에 포함되지 아니한다.
- 16) 양 당사국은 이 협정의 서명일 현재 어떠한 당사국도 투자인가를 부여하는 외국인투자당국을 가지고 있지 아니함을 인정한다.
- 17) 보다 명확히 하기 위하여, 투자자의 투자에 근거한 기대가 합리적인지 여부는 관련 부문에 있어 정부 규제 성격 및 정도에 부분적으로 의존한다. 예컨대, 규제가 변경되지 아니할 것이라는 투자자의 기대는 규제가 덜

- 3) 그 목적 및 맥락을 포함한 정부행위의 성격. 관련 고려사항은 정부 행위가 공익을 위하여 투자자 또는 투자가 감수해야 할 것으로 기대되는 것을 넘어서 특별한 희생을 특정 투자자 또는 투자에게 부과하는지 여부를 포함할 수 있을 것이다.
- 나. 예컨대, 행위 또는 일련의 행위가 그 목적 또는 효과에 비추어 극히 심하거나 불균형적인 때와 같은 드문 상황을 제외하고는, 공중보건, 안전, 환경 및 부동산 가격안정화(예컨대, 저소득층 가계의 주거여건을 개선하기 위한 조치를 통한)와 같은 정당한 공공복지 목적을 보호하기 위하여 고안되고 적용되는 당사국의 비차별적인 규제 행위는 간접수용을 구성하지 아니한다¹⁸⁾.

한 부문보다는 규제가 심한 부문에서 합리적인 가능성이 더욱 낮다.

18) 보다 명확히 하기 위하여 나호의 정당한, “공공복지 목적”목록은 한정적이지 아니하다.

제12장 국경간 서비스무역

제12.1조 적용범위

1. 이 장은 다른 쪽 당사국의 서비스 공급자에 의한 국경간 서비스무역에 영향을 주는 것으로서 당사국이 채택하거나 유지하는 조치에 적용된다. 그러한 조치는 다음에 영향을 주는 조치를 포함한다.
 - 가. 서비스의 생산·유통·마케팅·판매 및 배달
 - 나. 서비스의 구매 또는 이용, 또는 서비스에 대한 대가 지불
 - 다. 서비스 공급과 관련된 유통, 운송 또는 통신 망 및 서비스에 대한 접근 및 이용
 - 라. 다른 쪽 당사국 서비스 공급자의 자국 영역 내 주재, 그리고
 - 마. 서비스 공급의 조건으로서 채권 또는 그 밖의 형태의 재정적 담보의 제공
2. 이 장의 목적상, 당사국이 채택하거나 유지하는 조치라 함은 다음을 말한다.
 - 가. 중앙·지역 또는 지방 정부와 당국이 채택하거나 유지하는 조치, 그리고
 - 나. 중앙·지역 또는 지방 정부나 당국으로부터 위임받은 권한을 행사하여 비정부 기관이 채택하거나 유지하는 조치
3. 제1항에도 불구하고
 - 가. 제12.4조, 제12.7조 및 제12.8조는 적용대상투자자에 의한 당사국 영역내 서비스 공급에 영향을 주는 것으로서 자국이 채택하거나 유지하는 조치에도 적용된다.¹⁾ 그리고
 - 나. 부속서 12-나는 적용대상투자자에 의한 것을 포함하여 특급배달서비스의 공급에 영향을 주는 것으로서 당사국이 채택하거나 유지하는 조치에 적용된다.²⁾
4. 제1항에도 불구하고, 이 장은 다음에 적용되지 아니한다.
 - 가. 제13.20조(정의)에 정의된 금융서비스. 다만, 금융서비스가 당사국 영역 내 금융기관(제13.20조에서 정의된 대로)에 대한 적용대상투자자가 아닌 적용대상투자자에 의하여 공급되는 경우에는 제3항이 적용된다.
 - 나. 정부조달
 - 다. 정기적 또는 부정기적인지에 관계없이 국내 및 국제 항공 운송 서비스를 포함하는 항공 서비스, 그리고 항공 서비스를 지원하는 관련 서비스. 다만, 다음의 경우는 제외한다.
 - 1) 항공기가 운항하고 있지 아니하는 기간 중 그 항공기의 보수 및 유지 서비스, 그리고
 - 2) 특수항공서비스, 또는
 - 라. 정부지원 용자, 보증 및 보증을 포함하여 당사국이 제공하는 보조금 또는 무상교부
5. 이 장은 당사국에게 자국의 고용시장에 접근하려 하거나 자국의 영역에서 영구적으로 고용된 다른 쪽 당사국의 국민에 대하여 어떠한 의무도 부과하지 아니하며, 그 접근 또는 고용에 대하여 그 국민에게 어떠한 권리도 부여하지 아니한다.
6. 이 장은 당사국의 영역에서 정부권한행사로 공급되는 서비스에 적용되지 아니한다. 정부권한행사로 공급되는 서비스라 함은 상업적 기초에서 공급되지 아니하고, 하나 이상의 서비스 공급자와의 경쟁하에 공급되지도 아니하는 서비스를 말한다.
7. 이 장 또는 이 협정의 그 밖의 어떠한 규정도 일시입국에 대한 승인 또는 승인조건을 포함하여 자국의 출입국조치에 대하여 당사국에게 어떠한 의무를 부과하는 것으로 해석되지 아니한다.³⁾

1) 보다 명확히 하기 위하여, 적용대상투자자에 의한 당사국 영역내 서비스 공급에 영향을 주는 것으로서 자국이 채택하거나 유지하는 조치에 대한 제12.4조, 제12.7조 및 제12.8조의 적용범위는, 적용가능한 모든 비합치 조치와 예외를 조건으로, 이 장의 제12.1조에 규정된 적용범위로 한정된다.

2) 보다 명확히 하기 위하여, 제3항과 부속서 12-나를 포함하여 이 장의 어떠한 규정도 제11장(투자) 제2절(투자자와 국가간 분쟁해결)에 따른 투자자와 국가간 분쟁해결의 대상이 되지 아니한다.

3) 보다 명확히 하기 위하여, 제7항은 당사국의 국민에 의한 다른 쪽 당사국의 영역에서의 서비스 공급에 영향을 미치는, 출입국 조치 외의, 조치에 대한 이 협정의 적용을 제한하지 아니한다. 양 당사국은 달리 합의하지 아니하는 한, 이 협정의 발효일로부터 2년 이내에, 그리고 그 이후 2년 간격으로 제7항에 대하여 협의한다.

제12.2조 내국민 대우

1. 각 당사국은 동종의 상황에서 자국의 서비스 공급자에게 부여하는 것보다 불리하지 아니한 대우를 다른 쪽 당사국의 서비스 공급자에게 부여한다.
2. 제1항의 규정에 따라 당사국이 부여하는 대우라 함은, 지역정부에 대하여는, 동종의 상황에서 그 지역정부가 자신이 일부를 구성하는 당사국의 서비스 공급자에게 부여하는 가장 유리한 대우보다 불리하지 아니한 대우를 말한다.

제12.3조 최혜국 대우⁴⁾

각 당사국은 동종의 상황에서 비당사국의 서비스 공급자에게 부여하는 것보다 불리하지 아니한 대우를 다른 쪽 당사국의 서비스 공급자에게 부여한다.

제12.4조 시장접근

어떠한 당사국도 지역적 소구분에 기초하거나 자국의 전 영역에 기초하여 다음의 조치를 채택하거나 유지할 수 없다.

가. 다음에 대한 제한을 부과하는 것

- 1) 수량쿼터, 독점, 배타적 서비스 공급자 또는 경제적 수요심사 요건의 형태인지에 관계없이, 서비스 공급자의 수
- 2) 수량쿼터 또는 경제적 수요심사 요건의 형태로, 서비스 거래 또는 자산의 총액
- 3) 쿼터 또는 경제적 수요심사 요건의 형태로, 지정된 숫자단위로 표시된 서비스 영업의 총 수 또는 서비스의 총 산출량⁵⁾, 또는
- 4) 수량쿼터 또는 경제적 수요심사 요건의 형태로 특정 서비스 분야에 고용될 수 있거나 서비스 공급자가 고용할 수 있으며, 특정 서비스의 공급에 필요하고 직접 관련되는, 자연인의 총 수, 또는

나. 서비스 공급자가 서비스를 공급할 수 있는 특정 유형의 법적 실체 또는 합작투자를 제한하거나 요구하는 것

제12.5조 현지주재

어떠한 당사국도, 국경간 서비스 공급의 조건으로서, 다른 쪽 당사국의 서비스 공급자에게 자국 영역에서 대표사무소 또는 어떠한 형태의 기업을 설립 또는 유지하도록 요구하거나, 거주자이어야 한다고 요구할 수 없다.

제12.6조 비합치 조치

1. 제12.2조 내지 제12.5조는 다음에 적용되지 아니한다.

가. 당사국이 다음에서 유지하는 기존의 모든 비합치 조치

- 1) 부속서 I의 자국 유보목록에 그 당사국이 기재한 대로, 중앙정부
- 2) 부속서 I의 자국 유보목록에 그 당사국이 기재한 대로, 지역정부, 또는
- 3) 지방정부⁶⁾

나. 가호에 언급된 모든 비합치 조치의 지속 또는 신속한 갱신, 또는

다. 가호에 언급된 모든 비합치 조치의 개정이 제12.2조·제12.3조·제12.4조 또는 제12.5조에 대하여 그 개정 직전에 존재하였던 그 조치의 합치성을 감소시키지 아니하는 한도에서의 그 개정

2. 제12.2조 내지 제12.5조는 부속서 II의 자국 유보목록에 규정된 분야, 하위분야 또는 행위에 대하여 당사국이 채택하거나 유지하는 어떠한 조치에도 적용되지 아니한다.

4) 보다 명확히 하기 위하여, 제12.3조의 어떠한 규정도 이 장의 적용범위를 확대시키는 것으로 해석되지 아니한다.

5) 3목은 서비스 공급을 위한 투입요소를 제한하는 당사국의 조치를 대상으로 하지 아니한다.

6) 대한민국의 경우, 지방정부라 함은 지방자치법에 정의된 지방자치단체를 말한다.

제12.7조 국내 규제

1. 당사국이 서비스 공급을 위하여 승인을 요구하는 경우, 그 당사국의 권한 있는 당국은 자국 법 및 규정에 따라 완성된 것으로 판단되는 신청의 제출 이후 합리적인 기간 내에 신청인에게 그 신청과 관련된 결정을 통보한다. 신청인의 요청이 있는 경우, 당사국의 권한있는 당국은 과도한 지체 없이 신청의 처리상황에 관한 정보를 제공한다. 이 의무는 부속서 II의 자국 유보목록에 규정된 분야 하위분야 또는 행위와 관련하여 당사국이 채택하거나 유지하는 승인 요건에 적용되지 아니한다.
2. 국가정책목적에 합치하기 위하여 서비스 공급을 규제하고 서비스 공급에 대한 새로운 규제를 도입할 수 있는 권리를 인정하면서, 자격요건 및 절차, 기술 표준, 그리고 면허요건과 관련된 조치가 서비스무역에 대한 불필요한 장벽을 구성 하지 아니하도록 보장하기 위하여, 각 당사국은 개별 분야에 적절한 경우 다음을 보장하도록 노력한다.
 - 가. 그러한 조치가 서비스를 공급할 수 있는 자격 및 능력과 같은 객관적이고 투명한 기준에 기초할 것, 그리고
 - 나. 면허절차의 경우, 그러한 조치 자체가 서비스 공급에 대한 제한이 아닐 것
3. GATS 제6조제4항과 관련된 협상의 결과(또는 양 당사국이 참여하는 그 밖의 다자포럼에서 수행된 유사한 협상의 결과)가 발표하는 경우, 그 결과를 이 협정 하에서 발표되도록 하기 위하여 양 당사국간의 협의 후에 적절한 경우 이 조는 수정된다.⁷⁾

제12.8조 규정⁸⁾의 개발 및 적용에서의 투명성

제21장(투명성)에 더하여

- 가. 각 당사국은 이 장의 대상과 관련한 자국의 규정에 대하여 이해관계인 으로부터의 질의에 응답하기 위한 적절한 메커니즘을 설립하거나 유지한다.
- 나. 당사국이 제21.1조(공표) 제2항 및 제3항에 합치되게 이 장의 대상과 관련하여 채택을 제안하는 규정에 대하여 사전공고와 의견제출 기회를 제공하지 아니한 경우, 가능한 한도에서 그렇게 하지 않은 사유를 서면으로 제공한다.
- 다. 가능한 한도에서, 각 당사국은 이 장의 대상과 관련된 최종 규정의 공표와 그 발효 일간에 합리적인 시간을 둔다.

제12.9조 인정

1. 서비스 공급자의 승인·면허 또는 증명을 위한 표준 또는 기준의 전부나 일부를 충족할 목적으로, 그리고 제5항의 요건을 조건으로, 당사국은 특정 국가에서 습득된 교육 또는 경험, 충족된 요건 또는 부여받은 면허 또는 증명을 인정할 수 있다. 조화를 통하여 또는 달리 달성될 수 있는 그러한 인정은 관련 국가와의 협정 또는 약정에 기초하거나 자율적으로 부여될 수 있다.
2. 당사국이 비당사국 영역에서 습득된 교육 또는 경험, 충족된 요건 또는 부여받은 면허 또는 증명을 자율적으로 또는 협정이나 약정에 의하여 인정하는 경우, 제12.3조의 어떠한 규정도 당사국이 다른 쪽 당사국 영역에서 습득된 교육이나 경험, 충족된 요건, 또는 부여받은 면허 또는 증명에 대하여 그러한 인정을 부여하도록 요구하는 것으로 해석되지 아니한다.
3. 다른 쪽 당사국의 요청이 있는 경우, 당사국은 자국 또는 자국 영역내 관련 기관에 의하여 체결된 어떠한 인정 협정 또는 약정에 관하여도 적절한 설명을 포함하여 정보를 신속하게 제공한다.
4. 기존의 것인지 또는 미래의 것인지에 관계없이 제1항에 언급된 유형의 협정 또는 약정의 당사자인 어느 한 쪽 당사국은, 다른 쪽 당사국이 관심이 있는 경우, 다른 쪽 당사국에게 자국과 그러한 협정 또는 약정의 가입을 교섭하거나 이에 상응하는 협정 또는 약정을 교섭할 수 있는 충분한 기회를 부여한다. 당사국이 자율적으로 인정을 부여하는 경우, 다른 쪽 당사국의 영역에서 습득된 교육·경험·면허 또는 증명이나 충족된 요건이 인정되어야 할 것임

7) 보다 명확히 하기 위하여, 제12.7조의 어떠한 규정도 제12.7조의 적용대상이 되는 사안에 대하여 그 밖의 모든 포럼에서 어느 한 쪽 당사국의 입장을 저해하지 아니한다.

8) 보다 명확히 하기 위하여, “규정”은 중앙, 지역 그리고 지방정부에서 면허의 승인 또는 기준을 제정하거나 이에 적용되는 규정을 포함한다.

- 을 다른 쪽 당사국이 증명할 수 있는 충분한 기회를 부여한다.
- 어떠한 당사국도 서비스 공급자에 대한 승인·면허 또는 증명을 위한 자국의 표준이나 기준을 적용함에 있어 국가간의 차별 수단을 구성하거나 서비스 무역에 대한 위장된 제한을 구성하는 방식으로 인정을 부여할 수 없다.
 - 부속서 12-가는 그 부속서에 규정된 대로 전문직 서비스 공급자의 면허 또는 증명에 관하여 당사국이 채택하거나 유지하는 조치에 적용된다.

제12.10조 지불 및 송금⁹⁾

- 각 당사국은 국경간 서비스공급에 관한 모든 송금과 지불이 자국 영역 내외로 자유롭고 지체 없이 이루어지도록 허용한다.
- 각 당사국은 국경간 서비스공급에 관한 송금과 지불이 송금 시점에 일반적인 시장 환율에 따라 자유사용가능통화로 이루어지도록 허용한다.
- 제1항 및 제2항에도 불구하고, 당사국은 다음과 관련한 자국법의 공평하고 비차별적이고 선의에 입각한 적용을 통하여 송금 또는 지불을 금지하거나 연기할 수 있다.
 - 파산, 지급불능, 또는 채권자의 권리 보호
 - 유가증권·선물·옵션 또는 파생상품의 발행·거래 또는 취급
 - 법 집행 또는 금융규제당국을 지원하기 위하여 필요한 때, 송금에 대한 재무보고 또는 기록보존
 - 형사범죄, 또는
 - 사법 또는 행정 절차에서의 명령 또는 판결의 준수 보장

제12.11조 혜택의 부인

- 당사국은, 다른 쪽 당사국의 서비스 공급자가 비당사국의 인에 의하여 소유되거나 지배되고 있는 기업인 경우로서 혜택부인 당사국이 다음에 해당하는 경우, 그 서비스 공급자에 대하여 이 장의 혜택을 부인할 수 있다.
 - 그 비당사국과 정상적인 경제관계를 유지하고 있지 아니하는 경우, 또는
 - 그 기업과의 거래를 금지하는 조치나 이 장의 혜택이 그 기업에 부여되면 위반되거나 우회될 조치를 그 비당사국 또는 그 비당사국의 인에 대하여 채택하거나 유지하는 경우
- 당사국은 다른 쪽 당사국의 서비스 공급자가 비당사국의 인 또는 혜택 부인 당사국의 인에 의하여 소유되거나 지배되면서 다른 쪽 당사국의 영역에서 실질적인 영업활동을 하지 아니하는 기업인 경우, 그 서비스 공급자에 대하여 이 장의 혜택을 부인할 수 있다. 혜택부인 당사국이 그 기업이 다른 쪽 당사국의 영역에서 실질적인 영업활동을 하지 아니하고, 비당사국의 인 또는 혜택부인 당사국의 인이 그 기업을 소유하거나 지배하고 있는 사실을 이 장의 혜택을 부인하기 전에 아는 경우, 혜택부인 당사국은 혜택을 부인하기 전에 다른 쪽 당사국에게 이를 실행가능한 한도에서 통보한다. 혜택부인 당사국이 그러한 통보를 제공하는 경우, 그 당사국은 다른 쪽 당사국의 요청에 따라 다른 쪽 당사국과 협의한다.

제12.12조 구체적 약속

- 부속서 12-나는 특급배달서비스 공급에 대한 구체적 약속을 규정한다.
- 부속서 12-다는 지역정부가 채택하거나 유지하는 비합치조치에 관한 협의에 대한 구체적 약속을 규정한다.

제12.13조 정 의

이 장의 목적상,

국경간 서비스무역 또는 국경간 서비스공급이라 함은 다음과 같은 서비스의 공급을 말한다.

- 어느 한 쪽 당사국의 영역으로부터 다른 쪽 당사국 영역 내로의 서비스 공급
- 어느 한 쪽 당사국의 영역 내 그 당사국의 인에 의한 다른 쪽 당사국의 인에 대한

9) 보다 명확히 하기 위하여, 부속서 11-사(송금)는 제12.10조에 적용된다.

서비스 공급, 또는

다. 다른 쪽 당사국의 영역 내 당사국의 국민에 의한 서비스 공급. 그러나 이는 적용대상 투자에 의한 당사국 영역에서의 서비스 공급은 포함하지 아니한다.

기업이라 함은 제14조(정의)에 정의된 “기업”과 기업의 지점을 말한다.

당사국의 기업이라 함은 당사국의 법에 따라 조직되거나 구성된 기업과 당사국의 영역에 소재하고 그 곳에서 영업 활동을 수행하는 지점을 말한다.

전문직 서비스라 함은 서비스를 공급하기 위하여 전문적인 고등교육이나 동등한 수준의 훈련 또는 경력 또는 시험이 요구되고, 종사할 수 있는 권리가 당사국에 의하여 부여되거나 제한되는 서비스를 말한다. 그러나 이는 숙련기능인 또는 선박 및 항공기 승무원에 의하여 공급되는 서비스는 포함하지 아니한다.

당사국의 서비스 공급자라 함은 어떤 서비스를 공급하고자 하거나 공급하는 당사국의 인을 말한다.¹⁰⁾ 그리고 특수항공서비스라 함은 항공화재진압, 관광, 살포, 조사, 지도제작, 사진촬영, 낙하산투하, 글라이더 견인, 그리고 별채 및 건설을 위한 헬기운반과 같은 비운송 항공서비스, 그리고 그 밖의 공중에서의 농업, 산업 및 조사 서비스를 말한다.

부속서 12-가 전문직 서비스

1. 다른 쪽 당사국의 요청이 있는 경우, 당사국은, 전문직 서비스 공급자의 면허 및 증명을 위한 표준 및 기준에 관하여 협의할 적절한 규제기관 또는 그 밖의 기관과 관련된 정보를 포함하여, 그러한 표준 및 기준과 관련된 정보를 제공한다. 그러한 표준 및 기준은 교육, 시험, 경력, 행동 및 윤리, 전문성 개발 및 재증명, 종사 범위, 현지 지식, 그리고 소비자 보호에 관한 요건을 포함한다.
2. 양 당사국이 합의하는 분야에서, 각 당사국은 자국 영역의 관련 기관이 면허 및 증명에 관하여 상호 수용 가능한 표준 및 기준을 개발하고, 상호인정에 관한 권고를 공동위원회에 제공하며, 그리고 양 당사국에 의해 상호 합의된 전문직 서비스 분야 또는 하위 분야에 대하여 다른 쪽 당사국의 전문직 서비스 공급자의 임시면허 약정을 위한 절차를 개발하도록 노력한다. 그러한 분야 또는 하위 분야는 부록 12-가-1에 열거된 분야 또는 하위분야를 포함할 수 있다.
3. 양 당사국은 제1항 및 제2항에 규정된 활동을 촉진하기 위하여 각 당사국의 대표들로 구성된 전문직 서비스 작업반을 설치한다. 양 당사국이 달리 합의하지 아니하는 한, 작업반은 이 협정의 발효일 후 1년 이내에 회합한다.
4. 작업반은 전문직 서비스 일반에 대하여, 그리고 적절한 경우 개별 전문직 서비스에 대하여 다음 사항들을 고려하여야 할 것이다.
 - 가. 양 당사국의 관련 전문직 기관간의 상호인정약정 개발을 촉진하기 위한 절차
 - 나. 전문직 서비스공급자의 면허 및 증명을 위한 표준 절차 개발의 타당성
 - 다. 상호인정약정의 개발을 방해하거나 당사국의 서비스공급자가 그러한 약정의 혜택을 받는 것을 방해하는, 지역정부에서 유지하는 제12.2조 또는 제12.4조와 불합치하는 조치, 그리고
 - 라. 전문직 서비스의 공급에 관한 그 밖의 상호관심사
5. 작업반은 전문직 서비스에 관한 관련 양자간·복수간 및 다자간 협정을 적절한 경우 고려한다.
6. 작업반은 표준 및 기준의, 상호인정과 임시면허를 촉진하는 이니셔티브의 권고에 대한 것을 포함하여 작업반의 진전사항과 작업의 향후 방향에 관한 것을 이 협정의 발효일 후 2년 이내에 공동위원회에 보고한다.
7. 제2항 및 제6항에 언급된 권고가 접수되는 경우, 공동위원회는 그 권고가 이 협정에 합치되는지 여부를 결정하기 위하여 합리적인 기간 이내에 검토한다. 그 검토 결과를 기초로 하여,

10) 제12.2조 및 제12.3조의 목적상, “서비스 공급자”는 GATS 제2조 및 제17조에서 사용된 “서비스 및 서비스 공급자”와 같은 의미를 가진다.

그리고 달리 적절한 경우, 각 당사국은 자국의 관련 기관이 그 권고를 상호 합의한 기간 이내에 이행하도록 그 기관과 작업하고 권장한다.

8. 공동위원회는 이 부속서의 이행을 매 3년마다 최소 1회 검토한다.

부록 12-가-1 상호인정 및 임시면허를 위한 분야

1. 엔지니어링 서비스
2. 건축 서비스
3. 수의 서비스

부속서 12-나 특급배달서비스

1. 이 협정의 목적상, 특급배달서비스라 함은 신속성을 기반으로 하는 문서, 인쇄물, 소포, 상품 또는 그 밖의 품목의 수집·운송 및 배달로서, 서비스 공급 전 과정을 통하여 그 품목을 추적하고 통제를 유지하는 경우를 말한다.¹¹⁾
2. 양 당사국은 최소한 이 협정의 서명일에 존재하는 특급배달서비스의 시장 개방 수준을 유지하려는 자국의 희망을 확인한다. 당사국은 다른 쪽 당사국이 그러한 접근 수준을 유지하지 아니하고 있다고 판단하는 경우, 협의를 요구할 수 있다. 다른 쪽 당사국은 협의를 위한 충분한 기회를 부여하고, 가능한 한도에서 접근수준 및 관련 사안에 대한 질의에 대한 응답으로서 정보를 제공한다.
3. 각 당사국은 당사국의 우편서비스 독점공급자가 그 독점 권리 범위 밖의 특급배달서비스를 공급하는 데 있어 직접적으로 또는 계열사를 통하여 경쟁하는 경우, 그 공급자가 제11.3조(내국민 대우), 제11.4조(최혜국 대우), 제12.2조, 제12.3조, 또는 제12.4조, 또는 제16.2조(지정 독점)에 따른 그 당사국의 의무에 불합치하는 방식으로 그 당사국의 영역에서 활동하기 위하여 독점 지위를 남용하지 아니하도록 보장한다. 제1.2조(다른 협정과와의 관계)에 더하여, 양 당사국은 또한 특급배달 서비스에 대한 GATS 제8조상의 자국의 권리 및 의무를 재확인한다.¹²⁾
4. 각 당사국은 독점 우편서비스로부터 도출된 수익이 자신의 또는 그 밖의 경쟁적 공급자의 특급배달서비스에 이익을 부여하기 위하여 전용되는 것을 금지하려는 의도를 확인한다.¹³⁾
5. 보다 명확히 하기 위하여, 이 부속서는 이 장의 적용범위 밖의 조치, 또는 당사국의 부속서 또는 I II의 유보목록에 기재된 운송서비스에 대한 조치를 채택하거나 유지하는 당사국의 권리를 제한하지 아니한다.

부속서 12-다 지역정부가 유지하는 비합치 조치에 대한 협의

당사국이 다른 쪽 당사국의 지역정부에 의하여 적용되는 부속서 I 비합치 조치가 자국의 서비스 공급자, 자국의 투자자, 또는 적용대상투자에 중대한 장애를 초래한다고 판단하는 경우, 그 당사국은 그 조치에 대하여 협의를 요청할 수 있다. 양 당사국은 조치의 운영에 관한 정보를 교환하고 추가적인 단계가 필요하고 적절한지를 판단하기 위하여 협의를 개시한다.

11) 보다 명확히 하기 위하여, “특급배달서비스”는 다음을 포함하지 아니한다.

가) 미합중국의 경우, 민간특급배달법(미합중국 법전 제18권제1 693조 이하, 제3 9권제601조 이하)의 적용 대상이 되는 신서배달. 그러나 극도로 긴급한 신서의 민간배달을 허용하는, 그 법의 예외 또는 그 법에 따라 공포된 시행규예의 적용대상이 되는 신서배달은 포함한다. 그리고
나) 대한민국은 경우, 우편법상 대한민국 우정당국에 배타적 권리가 유보된 신서의 수집, 처리 및 배달. 그러나 우편법 시행령 제3조의 적용대상이 되는 상업서류의 수집, 처리 및 배달은 포함한다.

12) 제3항 및 제16.2조(지정 독점)제1항라호는 당사국에 대하여 민간 특급배달서비스 공급자에게 자국의 우편서비스 독점공급자의 우편망에 접근할 권리를 부여하도록 요구하는 것으로 해석되지 아니한다.

13) 보다 명확히 하기 위하여, 제4항은 당사국에게 기존의 관련 법과 규정을 개정하도록 요구하거나 대한민국 우정당국이나 미합중국 우정청이 어떠한 서비스를 제공하는 것을 금지하는 것으로 해석되지 아니한다.

제18장 (지적재산권)

제18.1조 일반 규정

1. 각 당사국은 최소한 이 장에 효력을 부여한다.

국제 협정

2. 제1.2조(다른 협정과 관계)에 더하여, 양 당사국은 무역관련 지적재산권에 관한 협정상 서
로에 대한 자국의 기존의 권리 및 의무를 확인한다.
3. 각 당사국은 이 협정의 발효일까지 다음의 협정을 비준하거나 가입한다.
가. 1979년에 개정된 특허협력 조약(1970년)
나. 산업재산권의 보호에 관한 파리 협약(1967년) (파리협약)
다. 문학·예술 저작물의 보호를 위한 베른협약(1971년) (베른협약)
라. 위성에 의하여 송신되는 프로그램 전달 신호의 배포에 관한 협약(1974년)
마. 표장의 국제등록에 관한 마드리드 협정에 대한 의정서(1989년)
바. 1980년에 개정된 특허절차상 미생물 기탁의 국제적 승인에 관한 부다페스트조약
(1977년)
사. 식물신품종보호를 위한 국제 협약(1991년)
아. 상표법조약(1994년)¹⁾
자. 세계지적재산기구 저작권 조약(1996년), 그리고
차. 세계지적재산기구 실연·음반 조약(1996년)
4. 각 당사국은 다음 협정을 비준하거나 가입하기 위하여 모든 합리적인 노력을 한다.
가. 특허법 조약(2000년)
나. 산업디자인의 국제 등록에 관한 헤이그 협정(1999년), 그리고
다. 상표법에 관한 싱가포르 조약(2006년)

더 광범위한 보호 및 집행

5. 당사국은 지적재산권에 대하여 이 장이 요구하는 것보다 더 광범위한 보호 및 집행을 자국
법으로 규정할 수 있다. 다만, 그러한 더 광범위한 보호는 이 장에 저촉되지 아니하여야 한다.

내국인 대우

6. 이 장의 적용대상이 되는 모든 범주의 지적재산에 관하여, 각 당사국은 그러한 지적재산권
과 그러한 권로부터 파생되는 모든 혜택의 보호²⁾ 및 향유에 대하여 자국의 국민³⁾에게 부
여하는 것보다 불리하지 아니한 대우를 다른 쪽 당사국의 국민에게 부여한다. 다만, 아날로
그 통신, 아날로그 무료 공중파 라디오 방송, 그리고 아날로그 무료 공중파 텔레비전 방송의
수단에 의한 음반의 이차적인 사용에 대하여는, 당사국은 다른 쪽 당사국의 실연자와 음반
제작자의 권리를 다른 쪽 당사국의 영역에서 자국의 인에게 부여되는 권리로 제한할 수 있다.
7. 당사국은 자국 영역에서 이루어지는 송달을 위한 주소지를 지정하거나 자국 영역에서 대리
인을 임명하도록 다른 쪽 당사국의 국민에게 요구하는 것을 포함하여, 자국의 사법 및 행정
절차와 관련하여 제6항으로부터 이탈할 수 있다. 다만, 그러한 이탈은
가. 이 장에 불합치하지 아니하는 법 및 규정의 준수를 확보하기 위하여 필요하여야 한
다. 그리고

1) 당사국은 상표법에 관한 싱가포르 조약(2006년)을 비준하거나 가입함으로써 제18.1조제3항아호의 의무를 충
족할 수 있다. 다만, 이는 그 조약이 발효된 경우에 한한다.

2) 제6항의 목적상, “보호”는 다음을 포함한다. (1) 구체적으로 이 장의 적용대상이 되는 지적재산권의 사용에 영
향을 미치는 사안뿐만 아니라 지적재산권의 이용가능성, 취득, 범위, 유지 및 집행에 영향을 미치는 사안, 그리고
(2) 제18.4조제7항에 규정된 효과적인 기술조치의 우회 금지와 제18.4조제8항에 규정된 권리관리정보에 관한
권리 및 의무

3) 제6항, 제7항, 제18.2조제14항가호 및 제18.6조제1항의 목적상, 당사국의 “국민”은 관련 권리에 관하여 제3
항에 열거된 협정 및 무역관련 지적재산권에 관한 협정에 규정된 그 권리의 보호를 위한 적격성 기준을 충족
하게 될 그 당사국의 (제1.4조(정의)에서 정의된) 모든 인을 포함한다.

- 나. 무역에 대한 위장된 제한을 구성하게 될 방식으로 적용되지 아니 하여야 한다.
8. 제6항은 지적재산권의 획득 또는 유지와 관련하여 세계지적재산기구의 주관 하에 체결된 어느 한 쪽 당사국이 당사국인 다자 협정에 규정된 절차에는 적용되지 아니한다.

기존의 대상물 및 이전의 행위에 대한 협정의 적용

9. 제18.4조제5항을 포함하여 달리 규정된 경우를 제외하고, 이 장은 이 협정 발효일에 이미 존재하여, 보호가 주장되는 당사국의 영역에서 그 날짜에 보호되고 있거나, 이 장에 따른 보호 기준을 충족하거나 이후에 충족하게 되는 모든 대상물에 대하여 의무를 발생시킨다.
10. 제18.4조제5항을 포함하여 이 장에 달리 규정된 경우를 제외하고, 당사국은 보호가 주장되는 당사국의 영역에서 이 협정의 발효일에 이미 공공의 영역에 속하게 된 대상물에 관한 보호를 회복하도록 요구되지 아니한다.
11. 이 장은 이 협정의 발효일 전에 일어난 행위에 대하여 의무를 발생시키지 아니한다.

투명성

12. 제21.1조(공표)에 더하여, 그리고 지적재산권의 보호 및 집행을 투명하게 하기 위한 목적으로 각 당사국은 지적재산권의 보호 또는 집행에 관한 모든 법·규정 및 절차가 명문화되고 공표⁴⁾되거나, 공표가 실행가능하지 아니한 경우에는 정부들 및 권리자가 그 내용을 인지할 수 있도록 하는 방식으로 자국의 언어로 공개되도록 보장한다.

제18.2조 지리적 표시를 포함한 상표

1. 어떠한 당사국도 등록의 요건으로 표시가 시각적으로 인식가능할 것을 요구할 수 없으며 어떠한 당사국도, 상표를 구성하는 표시가 소리 또는 냄새라는 이유만으로 상표의 등록을 거부할 수 없다.
2. 각 당사국은 상표가 증명표장을 포함하도록 규정한다. 각 당사국은 또한 지리적 표시가 상표로서 보호될 자격이 있음을 규정한다.⁵⁾
3. 각 당사국은, 상품 또는 서비스의 보통명칭으로서 통용어에서 관습적으로 사용되는 용어(보통명칭)와의 관계에서 상표의 상대적 크기, 위치 또는 사용 양식에 관한 요건을 특히 포함하여, 그 보통명칭의 사용을 강제하는 자국의 조치가, 그러한 상품 또는 서비스에 관하여 사용되는 상표의 사용이나 유효성을 손상시키지 아니하도록 보장한다.
4. 각 당사국은, 등록된 상표의 소유자가 소유자의 동의를 얻지 아니한 모든 제3자가 소유자의 등록된 상표에 관한 상품 또는 서비스와 최소한 동일하거나 유사한 상품 또는 서비스에 대하여, 지리적 표시를 포함하여 동일하거나 유사한 표시를 거래의 과정에서 사용하여, 그 사용으로 인하여 혼동 가능성을 야기할 경우 그러한 사용을 금지할 수 있는 배타적 권리를 가지도록 규정한다. 지리적 표시를 포함하여, 동일한 상품 또는 서비스에 대한 동일한 표시 사용의 경우, 혼동 가능성이 있는 것으로 추정된다.
5. 각 당사국은 서술적 용어의 공정한 사용과 같이 상표에 의하여 부여되는 권리에 제한적인 예외를 규정할 수 있다. 다만, 그러한 예외는 상표권자와 제3자의 정당한 이익을 고려하여야 한다.
6. 어떠한 당사국도 어떠한 표장이 유명 표장인지를 결정하는 조건으로 그 표장이 그 당사국의 영역 또는 다른 관할권에 등록되어 있을 것을 요구할 수 없다. 이에 추가하여, 어떠한 당사국도 다음이 결여되었다는 이유만으로 유명 표장에 대한 구제를 거부할 수 없다.
- 가. 등록
- 나. 유명 표장 목록에의 등재, 또는
- 다. 표장의 유명성에 대한 사전 인식

4) 보다 명확히 하기 위하여, 당사국은 법·규정 또는 절차를 인터넷에 공개함으로써 제12항의 공표 요건을 충족할 수 있다.

5) 이 장의 목적상, 지리적 표시라 함은 상품의 특정 품질, 명성 또는 그 밖의 특성이 본질적으로 지리적 근원에서 비롯되는 경우, 당사국의 영역이나 당사국 영역의 지역 또는 지방을 원산지로서 하는 상품임을 명시하는 표시를 말한다. 어떠한 표시(예: 문자, 숫자, 도형적인 요소 및 단색을 포함하는 색채뿐만 아니라, 지리적 명칭 및 개인의 이름을 포함하는 단어) 또는 표시의 조합도 어떤 형식이든 간에 지리적 표시가 될 자격이 있다. 이 장에서 “원산지”는 제1.4조(정의)에서 그 용어에 부여된 의미를 가지지 아니한다.

7. 파리 협약 제6조의2는, 등록 여부와 관계없이, 유명상표⁶⁾에 의하여 확인되는 상품 또는 서비스와 동일하거나 유사하지 아니한 상품 또는 서비스에 준용된다. 다만, 그 상품 또는 서비스에 관련된 그 상표의 사용이 그 상품 또는 서비스와 상표권자 사이의 연관성을 나타내어야 할 것이며, 상표권자의 이익이 그러한 사용에 의하여 손상될 가능성이 있어야 한다.
8. 각 당사국은 관련 상품 또는 서비스에 대하여 유명상표와 동일하거나 유사한 상표 또는 지리적 표시의 사용이 혼동을 야기할 가능성이 있거나, 오인을 초래할 가능성이 있거나, 기만할 가능성이 있거나 그 상표 또는 지리적 표시와 유명 상표권자를 연관시킬 위험이 있을 가능성이 있거나, 유명상표의 명성에 대한 불공정한 이용을 구성하는 경우, 그러한 상표 또는 지리적 표시의 등록을 거절하거나 취소하고 사용을 금지하는 적절한 조치를 규정한다.
9. 각 당사국은 다음을 포함하는 상표등록제도를 규정한다.
 - 가. 상표 등록의 거절 이유에 대한 통지를 출원인에게 서면으로 제공하는 요건. 통지는 전자적으로 제공될 수 있다.
 - 나. 출원인이 상표당국으로부터의 통지에 대하여 답변하고, 최초 거절에 대하여 이의를 제기하며, 최종적인 등록 거절에 대하여 사법적으로 불복청구할 수 있는 기회
 - 다. 이해당사자가 상표 출원에 대하여 이의를 제기하고 상표가 등록된 후 그 상표의 취소를 구할 수 있는 기회, 그리고
 - 라. 이익제기 및 취소절차에서의 결정은 이유가 설명되어야 하며 서면으로 이루어져야 한다는 요건. 서면 결정은 전자적으로 제공될 수 있다.
10. 각 당사국은 다음을 규정한다.
 - 가. 상표에 대한 전자적 출원과 상표의 전자적 처리·등록 및 유지를 위한 제도, 그리고
 - 나. 온라인 데이터베이스를 포함하여 상표 출원 및 등록에 관한 공중에게 이용가능한 전자적 데이터베이스
11. 각 당사국은 다음을 규정한다.
 - 가. 상표 출원 또는 등록에 관계되고 상품 또는 서비스를 표시하는 각 등록 및 공표는, 수정되고 개정된 표장의 등록을 위한 상품 및 서비스의 국제분류에 관한 니스협정(1979년)(니스 분류)에 의하여 설정된 분류 상의 류별로 분류하여 그 상품 또는 서비스를 그 명칭에 의해 표시 한다. 그리고
 - 나. 상품 또는 서비스는 등록이나 공표에서 니스 분류상 동일한 류로 나타난다는 이유만으로 서로 유사한 것으로 간주될 수 없다. 역으로, 각 당사국은 상품 또는 서비스가 등록이나 공표에서 니스 분류상 다른 류로 나타난다는 이유만으로 서로 유사하지 아니하다고 간주될 수 없도록 규정한다.
12. 각 당사국은 상표의 최초 등록 및 각 등록 갱신이 10년 이상의 기간이 되도록 규정한다.
13. 어떠한 당사국도 사용권의 유효성을 확립하거나, 상표에 대한 권리를 주장하거나, 또는 그 밖의 다른 목적을 위하여 상표 사용권을 등록할 것을 요구할 수 없다.
14. 당사국이 상표보호제도를 통하거나 다른 방법으로, 지리적 표시의 보호를 위하여 출원하거나 이의 인정을 청원할 수 있는 수단을 제공하는 경우, 그 당사국은 그러한 출원 및 청원(당사국이 선택한 수단과 관련되는 경우)에 대하여,
 - 가. 자국민을 대신한 당사국의 관여를 요구함이 없이, 그러한 출원 및 청원을 접수한다.
 - 나. 그러한 출원 및 청원을 최소한의 형식으로 처리한다.
 - 다. 그러한 출원 및 청원의 제출을 규율하는 자국의 규정이 대중에게 쉽게 이용가능하도록 하고 이러한 조치를 위한 절차를 명확하게 규정하도록 보장한다.
 - 라. 일반적인 출원 및 청원의 제출 절차와 출원 및 청원의 처리과정에 관한 지침을 일반 대중이 획득할 수 있도록, 그리고 출원인, 청원인, 또는 그의 대리인이 특정 출원 및 청원의 상황을 확인하고 그에 관련된 절차적인 지침을 획득할 수 있도록, 충분한 연락정보를 이용 가능하게 한다. 그리고
 - 마. 지리적 표시를 위한 출원 및 청원이 이익제기가 가능하게 공표되도록 보장하고, 출원 또는 청원의 대상인 지리적 표시에 대한 이익제기 절차를 규정한다. 각 당사국은 또한 출원 또는 청원의 결과로 생긴 등록을 취소할 수 있는 절차를 규정한다.
15.
 - 가. 각 당사국은 다음의 각 사항이 지리적 표시의 보호 또는 인정의 거절, 그리고 이익제기 및 취소의 근거가 되도록 규정한다.

6) 표장이 유명하지 여부를 결정하는 목적상, 어떠한 당사국도 상표의 명성이 관련 상품 또는 서비스를 통상적으로 다루는 분야의 일반인의 범위를 넘어설 것을 요구할 수 없다.

- 1) 지리적 표시가, 그 당사국의 영역에서 선의로 출원 또는 등록 중이며 그 영역에서 그 지리적 표시의 보호 또는 인정일보다 앞선 우선일을 가진 상표와 혼동을 야기할 가능성이 있는 경우
 - 2) 지리적 표시가, 선의의 사용을 통하여 그 당사국의 영역에서 상표에 대한 권리를 획득하고 그 영역에서 그 지리적 표시의 보호 또는 인정일보다 앞선 우선일을 가진 상표와 혼동을 야기할 가능성이 있는 경우, 그리고
 - 3) 지리적 표시가, 그 당사국의 영역에서 유명하게 되었고 그 영역에서 그 지리적 표시의 보호 또는 인정일보다 앞선 우선일을 가진 상표와 혼동을 야기할 가능성이 있는 경우
- 나. 가호의 목적상, 당사국의 영역에서 지리적 표시의 보호일은 다음이 된다.
- 1) 출원 또는 청원의 결과로 제공되는 보호 또는 인정의 경우, 그 출원 또는 청원일, 그리고
 - 2) 그 밖의 수단을 통하여 제공되는 보호 또는 인정의 경우, 그 당사국의 법에 따른 보호 또는 인정일

제18.3조(인터넷상 도메인이름)

1. 상표권의 사이버상 침해 문제를 다루기 위하여, 각 당사국은 국가코드 최상위도메인의 관리에 있어서 통일 도메인이름 분쟁해결정책에서 수립된 원칙에 기초하여 적절한 분쟁해결절차가 규정되도록 요구한다.
2. 각 당사국은 자국의 국가코드최상위도메인의 관리에 있어서 도메인이름 등록자에 관한 연락 정보의 신뢰할 수 있고 정확한 데이터베이스에 대한 온라인상 공중의 접근이 제공되도록 요구한다.

제18.4조(저작권 및 저작권접권)

1. 각 당사국은, 저작자·실연자 및 음반제작자⁷⁾가 어떠한 방식이나 형태로, 영구적 또는 일시적으로(전자적 형태의 일시적 저장을 포함한다), 그의 저작물·실연⁸⁾ 및 음반의 모든 복제를 허락하거나 금지할 권리⁹⁾를 가지도록 규정¹⁰⁾한다.¹¹⁾
2. 각 당사국은 저작자·실연자 및 음반제작자에게 판매 또는 그 밖의 소유권의 이전을 통하여, 그의 저작물·실연 및 음반의 원본과 복제물¹²⁾을 공중에게 이용가능하도록 하는 것을 허락하거나 금지할 수 있는 권리를 제공한다.
3. 한편으로는 저작자의 권리, 또 다른 편으로는 실연자 및 음반제작자의 권리간에 서열관계가 성립되지 아니하도록 보장하기 위하여, 각 당사국은 음반에 체화된 저작물의 저작자와 그 음반에 대한 권리를 가지는 실연자 또는 음반 제작자의 허락이 모두 필요한 경우에, 실연자 또는 음반제작자의 허락이 또한 필요하다는 것 때문에 저작자의 허락을 받을 필요가 없어지는 양음을 규정한다. 마찬가지로, 각 당사국은 음반에 체화된 저작물의 저작자의 허락과 그 음반에 대한 권리를 가지는 실연자 또는 음반제작자의 허락이 모두 필요한 경우에, 저작자의 허락이 또한 필요하다는 것 때문에 실연자 또는 음반제작자의 허락을 받을 필요가 없어지는 양음을 규정한다.
4. 각 당사국은 저작물 사진 (저작물을 포함한다)·실연 또는 음반의 보호기간을 산정하는 경우, 다음을 규정한다.
가. 자연인의 수명에 기초하는 경우, 그 기간은 저작자의 생존기간과 저작자의 사후 70

7) 이 장의 “저작자”, “실연자” 및 “음반제작자”는 권리승계인도 지칭한다.

8) 저작권 및 저작권접권에 대하여, 달리 명시되지 아니하는 한, 이 장의 목적상 실연이라 함은 음반에 고정된 실연을 말한다.

9) 저작권 및 저작권접권에 대하여, 이 장의 목적상 “허락하거나 금지할 권리”는 배타적 권리를 지칭한다.

10) 양 당사국은 저작물과 음반이 어떠한 유형의 형태로 고정되지 아니하는 한, 저작권에 의하여 보호되지 아니한다고 규정하는 것은 각 당사국 법의 사안임을 재확인한다.

11) 각 당사국은 제1항에서 기술된 권리에 대한 제한 또는 예외를 그 저작물·실연 또는 음반의 통상적인 이용과 충돌하지 아니하고, 그 권리자의 정당한 이익을 불합리하게 저해하지 아니하는 특정한 경우로 한정한다. 보다 명확히 하기 위하여, 각 당사국은 공정이용을 위하여 제1항에서 기술된 권리에 대한 제한 또는 예외를 채택하거나 유지할 수 있다. 다만, 그러한 제한 또는 예외는 이전 문장에서 기술된 대로 한정되어야 한다.

12) 제2항에서 사용된 대로, 이 항의 배포권의 적용대상인 “복제물”과 “원본과 복제물”은 유형물로 유표 될 수 있는 고정된 복제물만을 지칭한다.

년 이상이다. 그리고

- 나. 자연인의 수명 이외의 것에 기초하는 경우, 그 기간은
 - 1) 저작물·실연 또는 음반이 최초로 허락되어 발행된 연도 말로부터 70년 이상이다. 또는
 - 2) 저작물·실연 또는 음반의 창작으로부터 2 5년 이내에 그러한 허락된 발행을 하지 못한 경우, 저작물·실연 또는 음반이 창작된 연도 말로부터 70년 이상이다.
 5. 각 당사국은 베른협약 제18조와 무역관련 지적재산권에 관한 협정 제14조 제6항을 이 조, 제18.5조 및 제18.6조상의 대상물·권리 및 의무에 준용한다.
 6. 각 당사국은 저작권 및 저작인접권에 대하여, 저작물·실연 또는 음반에 대한 어떠한 경제적 권리를 취득하거나 보유한 인이 다음을 하도록 규정한다.
 - 가. 그 권리를 계약에 의하여 자유롭게 개별적으로 양도할 수 있다. 그리고
 - 나. 저작물·실연 및 음반의 창작의 바탕이 되는 고용계약을 포함한 계약에 의하여, 그 권리를 그 자신의 이름으로 행사할 수 있고 그 권리로부터 파생되는 혜택을 충분히 향유할 수 있어야 한다.
 7.
 - 가. 저작자·실연자 및 음반제작자가 자신의 권리 행사와 관련하여 사용하고 그의 저작물·실연 및 음반과 관련한 허락받지 아니한 행위를 제한하는 효과적인 기술조치의 우회에 대하여 충분한 법적 보호와 효과적인 법적 구제를 제공하기 위하여, 각 당사국은 다음의 인이 제18.10조제1 3항에 규정된 구제¹³⁾에 대하여 책임이 있고 그 적용 대상이 되도록 규정한다.
 - 1) 보호되는 저작물·실연·음반 또는 그 밖의 대상물에 대한 접근을 통제하는 효과적인 기술조치를, 알면서 또는 알만한 합리적인 근거를 가지고, 권한 없이 우회하는 인, 또는
 - 2) 다음의 장치·제품 또는 구성품을 제조, 수입, 배포, 공중에게 제의, 제공 또는 달리 밀거래하거나, 다음의 서비스를 공중에게 제의 하거나 제공하는 인
 - 가) 효과적인 기술조치의 우회를 목적으로, 그 인이, 또는 그 인과 협력하여 그리고 그 인이 이를 알고 있는 상태에서 행동하는 다른 인이 홍보·광고 또는 마케팅하는 것
 - 나) 효과적인 기술조치를 우회하는 것 이외에는 제한적인 상업적 의미가 있는 목적 또는 용도만 있는 것, 또는
 - 다) 효과적인 기술조치를 우회하는 것을 가능하게 하거나 용이하게 하는 것을 주목적으로 고안·제작되거나 기능하는 것
- 각 당사국은, 비영리 도서관, 기록보존소, 교육기관 또는 공공의 비상업적 방송기관 이외의, 어떠한 인이 고의로 그리고 상업적 이익 또는 사적인 금전적 이득을 얻으 목적으로 위의 행위 중 어느 하나에 관여한 것으로 판명되는 때에 적용될 형사 절차 및 처벌을 규정한다. 그러한 형사 절차 및 처벌은, 침해에 대하여 적용가능한 대로 제18.10조제2 7항의 가호·나호 및 마호에 열거된 구제 및 권한을 그러한 행위에 준용하는 것을 포함한다.
- 나. 가호를 이행함에 있어, 어떠한 당사국도, 소비자 전자·통신 또는 컴퓨터 제품이 가호를 이행하는 어떠한 조치도 달리 위반하지 아니하는 한, 이들 제품의 고안 또는 이들 제품의 부품 및 구성품의 고안 및 선정이 어떠한 특정한 기술조치에 반응하도록 요구할 의무를 지지 아니한다.
 - 다. 각 당사국은 이 항을 이행하는 조치의 위반이 저작권 및 저작인접권에 관한 그 당사국의 법에 따라 발생할 수 있는 어떠한 침해로부터도 독립적인 별개의 소송 원인을 규정한다.
 - 라. 각 당사국은 가호를 이행하는 조치에 대한 예외 및 제한을 다음 행위로 한정하되, 이는 마호에 따라 관련 조치에 적용된다.¹⁴⁾
 - 1) 독립적으로 창작된 컴퓨터 프로그램의 다른 프로그램과의 호환성을 얻는 것을 유일한 목적으로 비침해 리버스 엔지니어링 행위에 관여한 인에게 쉽게 이용가능하지 아니하였던 그 컴퓨터 프로그램의 특정요소에 대하여 선의로 수행된, 적법하게 획득된 컴퓨터프로그램의 복제물에 대한 비침해 리버스 엔지니어링 행위
 - 2) 저작물·실연 또는 음반의 복제물, 고정되지 아니한 실연 또는 현시물을 적법하게 획득하

13) 이에 더하여, 각 당사국은 보호되는 저작물·실연·음반 또는 그 밖의 대상물에 대한 접근을 통제하는 효과적인 기술조치를, 알지 못하고 알만한 합리적인 근거 없이, 권한 없이 우회하는 인은 최소한 제 18.10조제13항 가호, 다호 및 라호에 규정된 구제에 대하여 책임이 있고 그 적용대상이 되도록 규정한다.

14) 어느 한 쪽 당사국은 이 협정의 발효일 이후 당사국이 확인하는 유사한 성격의 행위를 라호에서 어떻게 다룰지를 검토하기 위하여 다른 쪽 당사국과의 협의를 요청할 수 있다.

였고 선의의 비침해 행위에 대한 허락을 얻기 위하여 선의의 노력을 한 적절한 자격을 갖춘 연구자에 의하여 정보의 스크램블 및 디스크램블을 위한 기술의 흡결 및 취약성을 확인하고 분석하는 것으로 이루어진 연구를 유일한 목적으로 필요한 한도에서 수행된 선의의 비침해 행위

- 3) 부적절한 온라인 콘텐츠에 미성년자가 접근하는 것을 방지하는 것을 유일한 목적으로, 가호2목을 이행하는 조치 하에서 그 자체로 금지되지 아니하는 기술·제품·서비스 또는 장치에 구성품이나 부품을 포함하는 것
 - 4) 컴퓨터, 컴퓨터 시스템 또는 컴퓨터 네트워크의 보안성을 검사 조사 또는 보정하는 것을 유일한 목적으로 그 컴퓨터, 컴퓨터 시스템 또는 컴퓨터 네트워크의 소유자에 의하여 허락된 선의의 비침해 행위
 - 5) 저작물에 접근할 수 있는 인의 능력에 그 밖의 영향을 미치지 아니하는 방법으로, 자연인의 온라인 행위를 반영하는 개인 식별 정보를 비공개적으로 수집하거나 유포할 수 있는 능력을 확인하고 이를 무력화하는 것을 유일한 목적으로 하는 비침해 행위
 - 6) 정부 직원, 대리인 또는 계약업자가 법 집행·정보 활동·필수적 안보 또는 이와 유사한 정부 목적을 위하여 수행하는 적법하게 허락된 행위
 - 7) 취득 여부의 결정을 유일한 목적으로 비영리 도서관, 기록보존소, 또는 교육기관이 자신에게 달리 이용가능하지 아니한 저작물·실연 또는 음반에 접근하는 것, 그리고
 - 8) 비침해 이용에 미치는 실제적 또는 개연성 있는 부정적 영향이 입법 또는 행정 절차에서 실질적 증거에 의하여 입증된 경우, 특정 종류의 저작물·실연 또는 음반에 있어서 저작물·실연 또는 음반의 비침해 이용. 다만, 이 목에 근거하여 채택되는 제한이나 예외는 그러한 절차의 종료일로부터 갱신가능한 3년 이하의 기간 동안 효력을 가져야 한다.
- 마. 가호를 이행하는 조치에 대한 예외 및 제한은 라호에 규정된 행위에 대하여 다음과 같이만 적용될 수 있으며 그러한 예외와 제한이 효과적인 기술조치의 우회에 대한 법적 보호의 적정성 또는 법적 구제의 유효성을 손상시키지 아니하는 한도에서만 적용될 수 있다.
- 1) 가호1목을 이행하는 조치는 라호에 규정된 각 행위에 대하여 예외 및 제한의 적용대상이 될 수 있다.
 - 2) 가호2목을 이행하는 조치는, 그러한 조치가 저작물·실연 또는 음반에 대한 접근을 통제하는 효과적인 기술조치에 적용되는 경우에 라호1목·2목·3목·4목 및 6목에 규정된 행위에 대하여 예외 및 제한의 적용대상이 될 수 있다.
 - 3) 가호2목을 이행하는 조치는, 그러한 조치가 저작권 또는 저작 인접권을 보호하는 효과적인 기술조치에 적용되는 경우에는, 라호 1목 및 6목에 규정된 행위에 대하여 예외 및 제한의 적용대상이 될 수 있다.
- 바. 효과적인 기술조치라 함은 보호되는 저작물·실연·음반 또는 그 밖의 보호되는 대상물에의 접근을 통상적인 작동과정에서 통제하거나 저작권 또는 저작인접권을 통상적인 작동과정에서 보호하는 기술·장치 또는 구성품을 말한다.
8. 권리관리정보를 보호하기 위한 충분하고 효과적인 법적 구제를 제공하기 위하여
- 가. 각 당사국은, 권한 없이, 그리고 저작권 또는 저작인접권의 침해를 유인·가능·용이하게 하거나 은폐하게 할 것을 알면서 또는 민사구제에 대하여는 이를 알만한 합리적인 근거가 있으면서, 다음을 하는 인은 제18.10조제13항에 규정된 구제에 대하여 책임이 있고, 그 대상이 되도록 규정한다.
- 1) 알면서 권리관리정보를 제거하거나 변경하는 것
 - 2) 권리관리정보가 권한 없이 제거되었거나 변경되었다는 것을 알면서 그 권리관리정보를 배포하거나 배포를 위하여 수입하는 것, 또는
 - 3) 권리관리정보가 권한 없이 제거되었거나 변경되었다는 것을 알면서 저작물·실연 또는 음반의 복제물을 배포하거나, 배포를 위하여 수입하거나, 방송 또는 공중전달하거나 공중이 이용가능하게 하는 것
- 각 당사국은, 비영리 도서관, 기록보존소, 교육기관 또는 공공의 비상업적 방송기관 이외의 어떠한 인이 고의로 그리고 상업적 이익 또는 사적인 금전적 이득을 목적으로 위의 행위 중의 어느 하나에 관여한 것으로 판명되는 때에 적용될 형사 절차 및 처벌을 규정한다.
- 이러한 형사 절차 및 처벌은 침해에 대하여 적용가능한 대로 제18.10조 제27항의 가호·나호 및 마호에 열거된 구제 및 권한을 그러한 행위에 준용하는 것을 포함한다.
- 나. 각 당사국은 가호를 이행하는 조치에 대한 예외 및 제한을 정부 직원, 대리인 또는 계약업자가 법 집행·정보 활동·필수적 안보 또는 이와 유사한 정부 목적을 위하여 수행하는 적법하게 허락된 행위로 한정 한다.

- 다. 권리관리정보라 함은 다음 중의 어느 하나가 저작물·실연 또는 음반의 복제물에 부착되거나, 저작물·실연 또는 음반의 공중전달 또는 공중에게 이용가능하게 하는 것과 관련하여 나타나는 때에, 다음을 말한다.
- 1) 저작물·실연 또는 음반, 저작자·실연자 또는 음반제작자, 또는 저작물·실연 또는 음반에 관한 권리자를 식별하는 정보
 - 2) 저작물·실연 또는 음반의 이용 조건에 관한 정보, 또는
 - 3) 그러한 정보를 나타내는 어떠한 숫자 또는 코드
- 라. 보다 명확히 하기 위하여, 이 항의 어떠한 규정도 당사국이 저작물·실연 또는 음반의 권리자에게, 권리관리정보를 저작물·실연 또는 음반의 복제물에 부착하게 하거나, 저작물·실연 또는 음반의 공중전달과 관련하여 권리관리정보가 나타나도록 요구할 것을 의무화하는 것으로 해석되지 아니한다.
9. 각 당사국은, 자국의 중앙 정부기관이 저작권 또는 저작인접권으로 보호되는 컴퓨터 소프트웨어 및 그 밖의 대상을 침해하여 사용하지 아니하며, 오로지 관련 사용권에 의하여 허락된 대로 저작권 또는 저작인접권으로 보호되는 컴퓨터 소프트웨어 및 그 밖의 대상을 사용하여 공중에게 제공하는 적절한 법령·규정·정부지침이나 행정령 또는 집행령을 제공한다. 이러한 조치는 저작권 또는 저작 인접권에 의하여 보호되는 정부 사용을 위한 소프트웨어 및 그 밖의 대상물의 취득 및 관리에 대한 규칙을 규정한다.
- 10.
- 가. 이 조, 제18.5조 및 제18.6조에 대하여, 각 당사국은 배타적 권리에 대한 제한 또는 예외를 저작물·실연 또는 음반의 통상적인 이용과 충돌하지 아니하고 권리자의 정당한 이익을 불합리하게 침해하지 아니하는 특정한 경우로 한정한다.
 - 나. 가호와 제18.6조제3항나호에도 불구하고, 어떠한 당사국도 텔레비전 신호(지상파, 케이블 또는 위성)를 불문한다를, 신호 내용의 권리자 또는 권리자들의, 그리고 신호 그 자체에 대하여 권리자가 있는 경우 그 권리자 또는 그 권리자들의 허락 없이, 인터넷상에서 재송신하는 것을 허용할 수 없다.¹⁵⁾

제18.5조(저작권)

베른협약 제11조제1항2호, 제11조의2제1항1호 및 2호, 제11조의3제1항2호, 제14조제1항2호, 그리고 제14조의2를 침해함이 없이, 각 당사국은, 공중의 구성원이 개별적으로 선택한 장소와 시간에 저작물에 접근할 수 있는 방법으로 그 저작물을 공중이 이용가능하게 하는 것을 포함하여, 저작자에게 그의 저작물을 유선 또는 무선의 수단에 의하여 공중에게 전달하는 것을 허락하거나 금지할 수 있는 배타적 권리를 제공한다.

제18.6조(저작인접권)

1. 실연자와 음반제작자에게 이 장에서 부여되는 권리에 대하여, 각 당사국은
 - 가. 다른 쪽 당사국의 국민인 그 실연자와 음반제작자에게 그러한 권리를 부여하고
 - 나. 다른 쪽 당사국의 영역에서 최초로 발행되거나 최초로 고정된¹⁶⁾ 실연과 음반에 대하여 그러한 권리를 부여한다.¹⁷⁾
2. 각 당사국은 실연자에게 다음을 허락하거나 금지할 권리를 제공한다.
 - 가. 실연이 이미 방송된 실연인 경우를 제외하고, 자신의 고정되지 아니한 실연을 방송하고 공중에 전달하는 것, 그리고
 - 나. 자신의 고정되지 아니한 실연을 고정하는 것
3.
 - 가. 각 당사국은, 공중의 구성원이 개별적으로 선택한 장소와 시간에 실연 및 음반에 접근할 수 있는 방법으로 공중이 이용가능하게 하는 것을 포함하여, 실연자 및 음반제작자에게 그의 실연 또는 음반을 유선 또는 무선의 수단에 의하여 방송하고 공중에게 전달하는 것을 허락하거나 금지할 권리를 제공한다.
 - 나. 가호 및 제18.4조제10항에도 불구하고, 이 권리의 아날로그 송신 및 무료 공중파 방

15) 나호의 목적상 그리고 보다 명확히 하기 위하여, 당사국의 영역 밖으로부터 접근 불가능한 패쇄적이고 한정된 가입자망을 통한 그 당사국 영역 내에서의 재송신은 인터넷상에서 재송신을 구성하지 아니한다.

16) 제18.6조의 목적상, “고정”은 마스터 테이프의 완성 또는 이에 상당하는 것을 포함한다.

17) 음반의 보호에 대하여, 당사국은 발행 기준 대신에 고정 기준을 적용할 수 있다.

송에 대한 적용과 그러한 행위를 위한 이 권리에 대한 예외 또는 제한은 각 당사국 법의 문제이다.

- 다. 각 당사국은 제18.4조제1 0항에 따라 그 밖의 비쌍방향적 송신에 대하여 이러한 권리에 대한 제한을 채택할 수 있다. 다만, 그 제한은 공평한 보상을 획득할 수 있는 실연자 또는 음반제작자의 권리를 저해하지 아니하여야 한다.
4. 어떠한 당사국도 이 장에 규정된 실연자 및 음반제작자의 권리의 향유와 행사에 있어 어떤 형식에 따를 것을 조건으로 할 수 없다.
5. 이 조 및 제18.4조의 목적상, 실연자 및 음반제작자에 대하여 다음의 정의가 적용된다.
 - 가. 방송이라 함은 무선수단 또는 위성에 의하여 소리 또는 소리와 이미지, 또는 그의 표현물을 공중에게 송신하는 것을 말하며, 복호화 수단이 방송기관에 의하여 또는 방송기관의 동의를 받아 공중에게 제공된 경우에 암호화된 신호의 무선송신을 포함한다. “방송”은 컴퓨터 네트워크를 통한 송신 또는 공중의 구성원이 수신 시간과 장소를 개별적으로 선택할 수 있는 송신은 포함하지 아니한다.
 - 나. 실연 또는 음반의 공중전달이라 함은 방송 이외의 모든 매체에 의하여 실연의 소리 또는 음반에 고정된 소리나 소리의 표현물을 공중에게 송신하는 것을 말한다.
 - 다. 고정이라 함은 소리 또는 소리의 표현물의 체화로서, 장치를 통하여 소리 또는 소리의 표현물이 인자·재생 또는 전달될 수 있는 것을 말한다.
 - 라. 실연자라 함은 배우·가수·연주자·무용가와 문학 또는 예술저작물 또는 민간전승물의 표현을 연기·가창·전달·낭독·연주·해석 또는 달리 실연하는 그 밖의 인을 말한다.
 - 마. 음반이라 함은 영화 또는 그 밖의 영상저작물에 수록된 고정물의 형태 이외의 실연의 소리, 그 밖의 소리 또는 소리의 표현물의 고정물을 말한다.
 - 바. 음반제작자라 함은 실연의 소리, 그 밖의 소리 또는 소리의 표현물을 최초로 고정하는 것을 주도하고 이를 책임지는 인 또는 법적 실체를 말한다. 그리고
 - 사. 실연 또는 음반의 발행이라 함은 실연 또는 음반의 복제물을 권리자의 동의를 받아 공중에 제공하는 것을 말한다. 다만, 복제물은 합리적인 수량으로 공중에 제공되어야 한다.

제18.7조(암호화된 프로그램 전달 위성 및 케이블 신호의 보호)

1. 각 당사국은 다음을 형사 범죄로 한다.
 - 가. 유형 또는 무형의 장치 또는 시스템이 암호화된 프로그램 전달 위성 또는 케이블 신호를 그러한 신호의 적법한 배포자의 허락없이 해독하는 데 주로 도움이 될 것을 알거나 알만한 이유가 있으면서, 그 장치 또는 시스템을 제조·조립·변경·수입·수출·판매·리스 또는 달리 배포하는 것, 그리고
 - 나. 암호화된 위성 또는 케이블 신호로 고안된 프로그램 전달 신호를 그 신호의 적법한 배포자의 허락없이 해독되었다는 것을 알면서, 고의로 수신하여 사용¹⁸⁾하거나 재배포하는 것, 또는 신호의 적법한 배포자의 허락을 얻어 신호가 해독된 경우, 그러한 신호가 암호화된 프로그램 전달 신호로 고안되었다는 것과 그러한 신호를 재배포하는 행위에 대하여 적법한 신호 배포자의 허락이 없었다는 것을 알면서, 상업적 이익을 목적으로 그 신호를 고의적으로 재배포하는 것
2. 각 당사국은 암호화된 프로그램 신호 또는 그 내용에 이해관계를 가진 인을 포함하여, 제1항에 기술된 행위에 의하여 피해를 입은 모든 인을 위하여 손해배상을 포함한 민사 구제를 규정한다.

제18.8조 (특허)

1. 각 당사국은, 모든 기술 분야에서 물건 또는 방법에 관한 어떠한 발명에 대하여도 특허가 가능하도록 한다. 다만, 발명이 신규성이 있고 진보성을 수반 며 산업상 이용가능하여야만 한다. 이에 추가하여, 각 당사국은 알려진 물건의 새로운 용도 또는 사용방법에 대하여 특허가 가능하다는 것을 확인한다.¹⁹⁾

18) 보다 명확히 하기 위하여, “사용하다”라 함은 사적 또는 상업적인지 여부에 관계없이 신호를 시청하는 것을 포함한다.

19) 제18.8조의 목적상, 당사국은 “진보성” 및 “산업상 이용가능성”이라는 용어를 각각 “비자명성” 및 “유용성”과 동의어로 취급할 수 있다.

2. 각 당사국은 다음 사항만을 특허 대상으로부터 제외할 수 있다.
 - 가. 인간·동물 또는 식물의 생명이나 건강을 보호하거나 환경에의 심각한 피해를 회피하기 위한 것을 포함하여, 공공질서 또는 선량한 풍속을 보호하기 위하여 상업적 이용을 자국의 영역 안에서 금지하는 것이 필요한 발명. 다만, 그러한 제외는 그 이용이 자국 법으로 금지되어 있다는 이유만으로 이루어져서는 아니된다. 그리고
 - 나. 인간 또는 동물의 치료를 위한 진단방법·치료방법 및 외과적 방법
3. 각 당사국은 특허에 의하여 부여되는 배타적 권리에 대하여 제한적인 예외를 규정할 수 있다. 다만, 그러한 예외는 제3자의 정당한 이익을 고려하여 특허의 통상적인 이용에 불합리하게 저촉되지 아니하고 특허권자의 정당한 이익을 불합리하게 저해하지 아니하여야 한다.
4. 각 당사국은 특허 허여의 거절을 정당화하였을 근거에 의하면 특허가 취소될 수 있도록 규정한다. 또한 당사국은 사기, 허위진술 또는 불공정 행위가 특허를 취소하거나 특허를 행사할 수 없도록 하는 사유가 될 수 있음을 규정할 수 있다. 당사국이 특허 허여에 대하여 제3자가 이의 신청을 할 수 있도록 하는 절차를 규정하는 경우, 그 당사국은 특허의 허여 이전에는 그러한 절차가 이용 가능하지 아니하도록 한다.
5. 제3항과 합치하게, 당사국이 제3자가 의약품의 시판허가의 신청을 뒷받침하는 데 필요한 정보를 생산하기 위하여 존속하는 특허의 대상물을 사용하도록 허용하는 경우, 그 당사국은 그러한 허용에 따라 생산된 제품이 그 당사국의 시판허가 요건을 충족하기 위한 신청을 뒷받침하기 위하여 그러한 정보를 생산하는 것과 관련된 목적 이외에는 그 당사국의 영역에서 제조·사용 또는 판매되지 아니하도록 규정하며, 그 당사국이 그러한 제품의 수출을 허용하는 경우, 그 당사국은 자국의 시판허가 요건을 충족하기 위한 신청을 뒷받침하기 위하여 정보를 생산하는 목적으로만 그 제품이 그 당사국 영역 밖으로 수출되도록 규정한다.
6.
 - 가. 각 당사국은 특허를 허여하는 데 발생한 불합리한 지연을 보상하기 위하여, 특허권자의 요청이 있는 경우 특허존속기간을 조정한다. 이 호의 목적상, 불합리한 지연이란 당사국 영역에서 출원일로부터 4년 또는 출원에 대한 심사청구 후 3년의 기간 중 더 늦은 기간을 초과하는 특허 설정등록의 지연을 최소한 포함한다. 특허출원인의 행위에 기인하는 기간은 그러한 지연의 결정에 포함될 필요가 없다.²⁰⁾
 - 나. 당사국의 영역에서 시판이 허가된 신규 의약품²¹⁾ 및 당사국의 영역에서 시판이 허가된 신규 의약품의 제조 또는 사용방법을 대상으로 하는 특허에 대하여, 각 당사국은 특허권자의 요청이 있는 경우, 그 당사국 영역에서 신규 의약품의 최초의 상업적 사용과 관련된 시판허가 절차의 결과로 유효한 특허존속기간이 불합리하게 단축된 데 대하여 특허권자에게 보상하기 위하여, 신규 의약품, 그것의 허가된 사용방법 또는 그 제품의 제조방법을 대상으로 하는 특허의 특허존속기간 또는 특허권의 기간 조정을 가능하게 한다. 이 호에 따른 모든 조정은, 동일한 제한과 예외에 따라, 원래 설정등록된 특허에서의 제품·사용방법 또는 제조방법에 대한 특허청구범위의 모든 배타적인 권리를 적용가능한 대로 그 제품과 그 제품의 허가된 사용방법에 부여한다.²²⁾
7. 각 당사국은 공지가 다음에 해당하는 경우, 발명이 신규성 또는 진보성이 있는지 여부를 결정하기 위하여 사용되는, 공지에 포함된 정보를 무시한다.
 - 가. 공지가 특허출원인에 의하여 실시 또는 승인되거나, 특허출원인으로부터 기인한 경우, 그리고
 - 나. 공지가 당사국의 영역에서 출원일 이전 12월 이내에 발생한 경우²³⁾
8. 각 당사국은 특허출원인에게 자신의 출원과 관련하여 보정, 정정 및 의견진술을 할 수 있는 기회를 최소 1회 제공한다.
9. 각 당사국은 청구된 발명의 개시(開示)가 출원일 현재 그 분야의 기술자에 의하여 과도한 실험 없이 그 발명이 이루어져 사용될 수 있도록 하는 정보를 제공하는 경우 그 개시(開示)가 충분히 명확하고 완전한 것으로 간주되도록 규정한다.
10. 각 당사국은 다음을 규정한다.

20) 제18.1조제9항에도 불구하고, 가호는 2008년 1월 1일부터 제출되는 모든 특허출원에 적용된다.

21) 보다 명확히 하기 위하여, 나호에서 신규 의약품이라 함은 그 당사국의 영역에서 이전에 의약품으로 허가된 적이 없는 적어도 하나의 신규화학물질을 포함한 제품을 말한다.

22) 나호의 목적상, 유효한 특허존속기간이라 함은 제품의 허가일로부터 특허의 원래의 만료일까지의 기간을 말한다.

23) 제18.1조제9항에도 불구하고, 제7항은 2008년 1월 1일부터 신청된 모든 특허 출원에 적용된다.

- 가. 청구된 발명의 개시(開示)가 그 분야의 기술자로 하여금 그 기재된 내용을 특허청구 범위의 전체 범위로 확장할 수 있도록 하고, 그렇게 함으로써 출원인이 출원일에 인지하여 기술하지 아니하였거나 완성하지 아니하였던 대상을 청구하지 아니한다는 것을 보여주는 경우, 청구된 발명은 그 개시(開示)에 의하여 충분히 뒷받침된다. 그리고
 - 나. 청구된 발명이 구체적이고 실질적이며 신뢰할 수 있는 유용성이 있는 경우, 산업상 이용가능하다.
11. 양 당사국은 검색 및 심사업무의 상호 이용을 위한 진전의 기초로서 양국의 특허 기관간 협력을 위한 틀을 수립하기 위하여 노력한다

제18.9조(특정 규제제품과 관련된 조치)

1.
 - 가. 당사국이 신규 의약품 또는 신규 농약품의 시판허가를 부여하는 조건으로, 그 제품의 안전성 또는 유효성에 관하여 작성에 상당한 노력이 소요된 정보의 제출을 요구하거나 허용하는 경우, 당사국은 그 당사국의 영역에서 시판허가를 획득하기 위하여 그러한 안전성 또는 유효성 정보를 이전에 제출한 인의 동의를 없이는 다른 인이 다음에 기초하여 동일하거나 유사한 제품을 시판하는 것을 그 당사국의 영역에서의 시판허가일로부터 의약품에 대하여는 최소한 5년 그리고 농약품에 대하여는 최소한 10년간 승인하여서는 아니 된다.
 - 1) 그 시판허가를 뒷받침하기 위하여 제출된 안전성 또는 유효성 정보, 또는
 - 2) 그 시판허가의 증거
 - 나. 당사국이 신규 의약품 또는 신규 농약품의 시판허가를 부여하는 것과 관련하여, 다른 영역에서의 이전 시판허가의 증거와 같은, 그 다른 영역에서 이전에 허가된 제품의 안전성 또는 유효성에 관한 증거의 제출을 요구하거나 허용하는 경우, 당사국은 그 다른 영역에서 시판 허가를 획득하기 위하여 안전성 또는 유효성 정보를 이전에 제출한 인의 동의를 없이는 다른 인이 다음에 기초하여 동일하거나 유사한 제품을 시판하는 것을 그 당사국의 영역에서의 신규 제품의 시판허가 일로부터 의약품에 대하여는 최소한 5년 그리고 농약품에 대하여는 최소한 10년간 승인하여서는 아니 된다.²⁴⁾
 - 1) 그 다른 영역에서 이전 시판허가를 뒷받침하기 위하여 제출된 안전성 또는 유효성 정보, 또는
 - 2) 그 다른 영역에서 이전 시판허가의 증거
 - 다. 이 조의 목적상, 신규 의약품은 의약품에서의 사용을 위하여 그 당사국의 영역에서 이전에 허가된 화학물질물질을 포함하지 아니하는 것이며, 신규 농약품은 농약품에서의 사용을 위하여 그 당사국의 영역에서 이전에 허가되지 아니한 화학물질물을 포함한 것이다.
2.
 - 가. 당사국이 다른 의약품의 시판을 위하여 이전에 허가된 화학물질물을 포함한 의약품에 대하여 시판허가를 부여하는 조건으로, 생물학적 동등성과 관련된 정보 이외에 이전에 허가된 화학물질물을 포함하는 의약품의 허가에 필수적인 새로운 임상정보의 제출을 요구하거나 허용하는 경우, 당사국은 그 당사국 영역에서 시판허가를 획득하기 위하여 그러한 새로운 임상정보를 이전에 제출한 인의 동의를 없이는 다른 인이 다음에 기초하여 동일하거나 유사한 제품을 시판하는 것을 그 당사국 영역에서의 시판허가일로부터 최소한 3년간 승인하여서는 아니 된다.
 - 1) 그 시판허가를 뒷받침하기 위하여 제출된 새로운 임상정보, 또는
 - 2) 새로운 임상정보에 기초한 그 시판허가의 증거
 - 나. 당사국이 가호에 규정된 유형의 의약품에 대하여 시판허가를 부여하는 것과 관련하여, 생물학적 동등성과 관련된 정보의 증거 이외에 새로운 임상정보에 기초한 이전

24) 양 당사국은 이 협정의 서명일에 어떠한 당사국도 다른 영역에서 시판허가를 획득하기 위하여 안전성 또는 유효성 정보를 이전에 제출한 인의 동의가 없는 인이 그러한 정보 또는 그러한 다른 영역에서의 이전 시판허가의 증거에 기초하여, 당사국의 영역에서 동일하거나 유사한 제품을 시판하는 것을 허용 하지 아니함을 인정한다.

의 시판허가의 증거와 같은, 그 새로운 임상 정보에 기초하여 다른 영역에서 이전에 허가된 제품에 대하여 새로운 임상정보에 관한 증거의 제출을 요구하거나 허용하는 경우, 그 당사국은 그 다른 영역에서 시판허가를 획득하기 위하여 그러한 새로운 임상 정보를 이전에 제출한 인의 동의가 없이는 다른 인이 다음에 기초하여 동일하거나 유사한 제품을 시판하는 것을 그 당사국 영역에서의 새로운 임상정보에 기초한 시판허가일로부터 최소한 3년간 승인하여서는 아니 된다.

- 1) 그 다른 영역에서 이전 시판허가를 뒷받침하기 위하여 제출된 새로운 임상정보, 또는
- 2) 그 다른 영역에서 새로운 임상정보에 기초한 이전 시판허가의 증거
- 다. 당사국이 그 당사국의 영역에서 이전에 허가된 농약품의 새로운 용도에 대하여 시판허가를 부여하는 조건으로, 작성에 상당한 노력이 소요된 안전성 또는 유효성 정보의 제출을 요구하거나 허용하는 경우, 당사국은 그 당사국 영역에서 시판허가를 획득하기 위하여 그러한 안전성 또는 유효성 정보를 이전에 제출한 인의 동의가 없이는 다른 인이 다음에 기초하여 동일하거나 유사한 제품을 그 용도를 위하여 시판하는 것을 그 당사국 영역에서의 농약품의 원래의 시판허가일로부터 최소한 10년간 승인하여서는 아니 된다.
 - 1) 제출된 안전성 또는 유효성 정보, 또는
 - 2) 그 용도를 위한 시판허가의 증거
- 라. 당사국이 그 당사국의 영역에서 이전에 허가된 농약품의 새로운 용도에 대한 시판허가를 부여하는 것과 관련하여, 그 새로운 용도에 대한 이전의 시판허가의 증거와 같은, 그 새로운 용도에 대하여 다른 영역에서 이전에 허가된 제품의 안전성 또는 유효성에 관한 증거의 제출을 요구하거나 허용하는 경우, 당사국은 그 다른 영역에서 시판허가를 획득하기 위하여 안전성 또는 유효성 정보를 이전에 제출한 인의 동의가 없이는 다른 인이 다음에 기초하여 동일하거나 유사한 제품을 시판하는 것을 그 당사국의 영역에서 원래의 시판허가가 부여된 날로부터 최소한 10년간 승인하여서는 아니 된다.
 - 1) 그 다른 영역에서 그 용도에 대한 이전 시판허가를 뒷받침하기 위하여 제출된 안전성 또는 유효성 정보, 또는
 - 2) 그 새로운 용도에 대한 다른 영역에서 이전 시판허가의 증거
3. 의약품에 대하여, 제1항 및 제2항에도 불구하고, 당사국은 다음에 따라 공중보건을 보호하는 조치를 취할 수 있다.
 - 가. 무역관련 지적재산권에 관한 협정 및 공중보건에 관한 선언(WT/MIN(01)/DEC/2) (선언)
 - 나. 선언을 이행하기 위하여 세계무역기구협정에 따라 세계무역기구 회원국들에 의하여 부여되었으며 양 당사국간에 발효 중인 무역관련 지적재산권에 관한 협정 조항에 대한 모든 면제, 그리고
 - 다. 양 당사국에 대하여 발효하게 되는, 선언을 이행하기 위한 무역관련 지적재산권에 관한 협정의 모든 개정
4. 제3항을 조건으로, 어떤 제품이 제1항 또는 제2항에 따라 당사국 영역에서 시판허가 제도의 대상이 되고 또한 그 영역에서 특허의 대상이 될 때, 그 당사국은 특허보호가 그러한 항에 명시된 보호기간의 만료보다 더 이른 날에 종료되는 경우 그러한 항에 따라 그 당사국이 규정한 보호기간을 변경할 수 없다.
5. 당사국이 의약품의 시판을 허가하는 조건으로, 안전성 또는 유효성 정보를 원래 제출한 인 이외의 인이 그러한 정보 또는 그 당사국의 영역 또는 다른 영역에서의 이전 시판허가의 증거와 같이 이전에 허가된 제품의 안전성 또는 유효성 정보의 증거에 의존하도록 허용하는 경우, 그 당사국은
 - 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 통보 받도록 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.

제18.10조(지적재산권 집행)

일반적 의무

1. 각 당사국은 지적재산권의 집행과 관련하여 일반적으로 적용되는 최종 사법결정과 행정판정이 서면으로 이루어지고 그 결정과 판정이 기초로 하는 관련 사실의 조사결과 및 사유 또는 법적 근거를 명시하도록 규정한다. 각 당사국은 또한 그러한 결정과 판정이 공표²⁵⁾되거나, 공표가 실행가능하지 아니한 경우에는 정부들과 관리자가 이를 인지하게 될 수 있는 방식으로 공중에게 자국의 언어로 널리 이용가능하도록 규정한다.
2. 각 당사국은 자국의 민사·행정 및 형사 제도에서 지적재산권의 효과적인 집행을 제공하려는 자국의 노력에 대한 정보를 홍보하며,²⁶⁾ 여기에는 그러한 목적으로 그 당사국이 수집할 수 있는 통계적 정보를 포함한다.
3. 저작권 또는 저작권접권에 관련되는 민사·행정 및 형사절차에서, 각 당사국은, 반대되는 증거가 없는 한, 저작물·실연 또는 음반의 저작자·제작자·실연자 또는 출판자로 통상적인 방식으로 그 성명이 표시되는 인을 그러한 저작물·실연 또는 음반의 지정된 권리자로 추정하도록 규정한다. 각 당사국은 또한, 반대되는 증거가 없는 한, 그러한 대상물에 저작권 또는 저작권접권이 존재하는 것으로 추정하도록 규정한다. 상표에 관련되는 민사·행정 및 형사 절차에서 각 당사국은 등록된 상표가 유효하다는 반증가능한 추정을 규정한다. 특허에 관련되는 민사와 행정절차에서 각 당사국은 특허가 유효하다는 반증 가능한 추정을 규정하고, 그러한 각각의 특허 청구항은 그 밖의 청구항의 유효성과는 독립적으로 유효한 것으로 추정함을 규정한다.

민사 및 행정 절차와 구제

4. 각 당사국은 모든 지적재산권 집행에 관한 민사 사법절차를 권리자²⁷⁾에게 이용가능하도록 한다.
5. 각 당사국은 다음을 규정한다.
 - 가. 민사 사법절차에서, 사법당국은 침해자가 권리자에게 다음을 지급하도록 명령할 권한을 가진다.
 - 1) 침해의 결과로 권리자가 입은 피해를 보상할 수 있는 충분한 손해배상²⁸⁾, 또는
 - 2) 최소한 저작권 또는 저작권접권 침해 및 상표위조의 경우, 침해로 인하여 얻은 침해자의 이익. 이는 1목에 언급된 손해배상액으로 추정될 수 있다. 그리고
 - 나. 지적재산권 침해로 인한 손해배상을 결정함에 있어서 사법당국은 특히 시장가격, 권장소비가자가격 또는 권리자가 제시한 그 밖의 정당한 가치측정에 의하여 산정된 침해된 상품 또는 서비스의 가치를 고려한다.
6. 민사 사법절차에서 각 당사국은, 최소한 저작권 또는 저작권접권에 의하여 보호되는 저작물·음반 및 실연에 대하여, 그리고 상표위조의 경우에, 권리자의 선택에 따라 이용가능한 법정손해배상액을 수립하거나 유지한다. 법정손해 배상액은 장래의 침해를 억지하고 침해로부터 야기된 피해를 권리자에게 완전히 보상하기에 충분한 액수이어야 한다.²⁹⁾
7. 각 당사국은, 예외적인 상황을 제외하고, 사법당국이 저작권 또는 저작 인접권의 침해, 특허 침해 또는 상표 침해에 관한 민사 사법절차의 종결시 패소자로 하여금 승소자에게 소송비용 또는 수수료를 지급하도록 명령할 수 있는 권한을 가지도록 규정하고, 최소한 저작권 또는 저작권접권 침해 또는 고의적인 상표위조에 관한 절차에서는 합리적인 변호사 보수의 지급을 명령할 수 있는 권한을 가지도록 규정한다. 더 나아가, 각 당사국은, 최소한 예외적인 상황에서는, 사법당국이 특허 침해에 관한 민사 사법절차의 종결시 패소자로 하여금 합리적인 변호사 보수를 승소자에게 지급하도록 명령할 수 있는 권한을 가지도록 규정한다.

25) 당사국은 그 결정 또는 판정을 인터넷상 공개함으로써 제1항의 공표요건을 충족시킬 수 있다.

26) 보다 명확히 하기 위하여, 제2항의 어떠한 것도 당사국이 홍보하여야 하는 정보의 공표 형태, 형식 및 방법을 규정하는 것으로 의도되지 아니한다.

27) 제18.10조의 목적상, “권리자”는 그러한 권리를 주장할 수 있는 법적 지위와 권한을 가진 연합 또는 협회를 포함하고, 어느 지적재산에 포함된 하나 이상의 지적재산권을 배타적으로 가지고 있는 인을 또한 포함한다.

28) 특허침해의 경우, 침해를 보상하기에 충분한 손해배상은 합리적인 로열티보다 적어서는 아니된다.

29) 어떠한 당사국도 제6항을 당사국 또는 당사국의 승인이나 동의 하에 행한 제3자에 대한 침해소송에 적용하도록 요구되지 아니한다.

8. 저작권 또는 저작인접권 침해와 상표위조에 관한 민사 사법절차에서, 각 당사국은 사법당국이 침해행위와 관련된 침해혐의가 있는 상품·재료 및 도구의 압류 그리고 최소한 상표위조에 대하여는 침해와 관련된 증거서류의 압류를 명령할 수 있는 권한을 가지도록 규정한다.
9. 각 당사국은 다음을 규정한다.
 - 가. 민사 사법절차에서, 권리자의 요청이 있는 경우, 불법복제되거나 위조된 것으로 판정된 상품은 예외적인 상황을 제외하고 폐기된다.
 - 나. 사법당국은 그러한 불법복제되거나 위조된 상품의 제조 또는 생성에 사용된 재료와 도구가 어떠한 종류의 보상도 없이 신속하게 폐기되거나, 예외적인 상황에서는 어떠한 종류의 보상도 없이, 추가 침해에 대한 위험을 최소화하는 방식으로 상거래 밖에서 처분되도록 명령할 수 있는 권한을 가진다. 그리고
 - 다. 위조 상표가 부착된 상품에 관하여는, 불법적으로 부착된 상표를 단순히 제거하는 것으로는 상품이 상거래로 반출되는 것을 허용하기에 충분하지 아니하다.
10. 각 당사국은 지적재산권 집행에 관한 민사 사법절차에서 사법당국이 침해 상품 또는 서비스의 생산과 유통 또는 그 유통경로에 연루된 제3자의 신원을 포함하여 어떠한 측면으로든 침해에 연루된 인 또는 인들에 관하여, 그리고 그러한 상품 또는 서비스의 생산 수단 또는 유통경로에 관하여 침해자가 소유하거나 통제하는 모든 정보를 증거 수집의 목적으로 제공하고 그 정보를 권리자 또는 사법당국에게 제공하도록 침해자에게 명령할 수 있는 권한을 가지도록 규정한다.
11. 각 당사국은 사법당국이 다음의 권한을 가지도록 규정한다.
 - 가. 적절한 경우, 사법당국이 내린 유효한 명령을 지키지 못한 민사 사법절차의 당사자에게 벌금을 부과하거나, 그 당사자를 구류하거나 구금할 수 있는 권한, 그리고
 - 나. 소송절차에서 생산되거나 교환된 비밀정보의 보호에 관한 사법명령의 위반에 대하여, 민사 사법절차의 당사자, 변호인, 전문가 또는 법원의 관할권이 미치는 그 밖의 인에게 제재를 부과할 수 있는 권한
12. 사건의 본안에 관한 행정적인 절차의 결과로 민사구제가 명령될 수 있는 범위에서, 각 당사국은 그러한 절차가 이 장에 명시된 원칙과 실질적으로 동등한 원칙에 부합하도록 규정한다.
13. 제18.4조제7항 및 제8항에 기술된 행위에 관한 민사 사법절차에서, 각 당사국은 사법당국이 최소한 다음의 권한을 가지도록 규정한다.
 - 가. 금지된 행위에 관련된 것으로 의심되는 장치 및 제품의 압류를 포함한 잠정조치를 부과할 수 있는 권한
 - 나. 권리자가 입은 실제 손해배상액과 법정 손해배상액 중 하나의 지급을 권리자가 선택할 수 있는 기회를 제공할 수 있는 권한
 - 다. 민사 사법절차의 종결시 금지된 행위에 관여한 당사자가 승소한 권리자에게 소송비용과 수수료 및 합리적인 변호사 보수를 지급 하도록 명령할 수 있는 권한, 그리고
 - 라. 금지된 행위에 연루된 것으로 판정된 장치 및 제품의 폐기를 명령할 수 있는 권한

어떠한 당사국도 그 행위가 금지된 행위를 구성한다는 것을 인지하지 아니하였고 그렇게 믿었을 만한 사유가 없었음을 증명한 비영리 도서관·기록보관소·교육기관 또는 공공의 비상업적 방송기관에 대하여는 이 항에 따른 손해배상을 이용가능하게 할 수 없다.
14. 지적재산권 집행에 관한 민사 사법절차에서, 각 당사국은 사법당국이 특히 침해 수입품의 상거래로의 반출과 그 수출을 금지하기 위하여 당사자에게 침해를 중지하도록 명령할 수 있는 권한을 가지도록 규정한다.
15. 당사국의 사법 또는 그 밖의 권한 있는 당국이 지적재산권의 집행에 관한 민사 절차에서 기술전문가 또는 그 밖의 전문가를 임명하고 소송 당사자로 하여금 그러한 전문가 비용을 부담할 것을 요구하는 경우, 그 당사국은 특히 그러한 비용이 수행된 업무의 양 및 성격에 밀접하게 관련되고 그러한 절차의 이용을 불합리하게 억지하지 아니하도록 보장하기 위하여 노력하여야 할 것이다.

대체적 분쟁해결

16. 각 당사국은 지적재산권에 관한 민사 분쟁을 해결할 수 있는 대체적 분쟁해결절차의 사용을 허용할 수 있다.

잠정조치

17. 각 당사국은 일방적 잠정조치의 요청에 대하여 신속하게 대응한다.
18. 각 당사국은 잠정조치에 대하여 사법당국이 원고의 권리가 침해되고 있거나 그러한 침해가 임박하였다고 충분한 정도의 확실성으로 사법당국을 납득시킬 수 있도록, 합리적으로 이용 가능한 모든 증거를 제공하도록 원고에게 요구할 권한을 가지도록 규정한다. 그리고 각 당사국은 피고를 보호하고 권리 남용을 방지하는 데 충분하며 그러한 절차의 이용을 불합리하게 억지하지 아니하는 수준에서 정해진 합리적인 담보 또는 이에 상당하는 보증을 제공하도록 원고에게 명령할 수 있는 권한을 가지도록 규정한다.

국경조치와 관련된 특별 요건

19. 각 당사국은 자국의 권한 있는 당국이 위조된 상표 상품이나 혼동을 일으킬 정도로 유사한 상표 상품으로 의심되는 상품, 또는 불법복제된 저작권 상품으로 의심되는 상품³⁰⁾이 자유로운 유통에 반출되는 것을 정지시키는 절차를 개시하는 권리자는 수입국의 법상 권리자의 지적재산권에 대한 침해가 일단 성립된다고 권한 있는 당국이 납득할 만한 충분한 증거를 제공하도록, 그리고 권한 있는 당국이 의심상품을 합리적으로 인지할 수 있도록 권리가자 알고 있을 것으로 합리적으로 기대될 수 있는 충분한 정보를 제공하도록 요구되는 것으로 규정한다. 충분한 정보를 제공하라는 요건은 이러한 절차의 이용을 불합리하게 억지하지 아니하도록 한다. 각 당사국은 상품의 반출을 정지하는 신청이 자국 영역의 모든 반입 지점에 적용되며, 신청일로부터 1년 이상의 기간 또는 그 상품이 저작권에 의하여 보호되거나 관련 상표 등록이 유효한 기간 중 짧은 기간 동안 적용가능하도록 규정한다.
20. 각 당사국은 자국의 권한 있는 당국이 위조된 상표 상품이나 혼동을 일으킬 정도로 유사한 상표 상품으로 의심되는 상품, 또는 불법복제된 저작권 상품으로 의심되는 상품의 반출을 정지시키는 절차를 개시하는 권리자에게, 피고 및 권한 있는 당국을 보호하고 남용을 방지하기에 충분한 합리적인 담보 또는 이에 상당하는 보증을 제공하도록 요구할 수 있는 권한을 가지도록 규정한다. 각 당사국은 담보 또는 이에 상당하는 보증이 그 절차의 이용을 불합리하게 억지하지 아니하도록 규정한다. 각 당사국은 권한 있는 당국이 그 물품이 침해 상품이 아니라고 결정한 경우, 담보가 수입자 또는 수입된 물품의 소유자가 상품의 반출 정지로 인한 손실 또는 손해로부터 피해를 보지 아니하도록 하는 조건부 증서의 형태가 될 수 있도록 규정할 수 있다. 어떠한 경우에도 수입자가 위조된 상표 상품이나 혼동을 일으킬 정도로 유사한 상표 상품으로 의심되는 상품, 또는 불법복제된 저작권 상품의 점유를 취득하기 위하여 증서 또는 그 밖의 담보를 예치하도록 허용되어서는 아니된다.
 - 가) 위조된 상표 상품이라 함은 포장을 포함하여 상품에 대하여 유효하게 등록된 상표와 동일하거나 본질적인 측면에서 그러한 상표와 식별되지 아니하는 상표를 허락 없이 부착하여, 수입국의 법에 따라 해당 상표권자의 권리를 침해한 상품을 말한다. 그리고
 - 나) 불법복제된 저작권 상품이라 함은 권리자 또는 제작 국가에서 권리자가 정당하게 허락한 인의 동의 없이 이루어진 복제물로, 그 복제가 수입국 법에 따라 저작권 또는 저작권접권의 침해를 구성하였을 물품으로부터 직접적으로 또는 간접적으로 제작된 모든 상품을 말한다.
21. 권한 있는 당국이 위조된 또는 불법복제된 상품을 압수한 경우, 당사국은 압수일로부터 30일 이내에 권리자에게 탁송인·수입자·수출자 또는 수탁인의 이름과 주소를 알리고, 그 물품의 명세, 그 물품의 수량, 알려진 경우 그 물품의 원산지국을 권리자에게 제공한다.
22. 각 당사국은 권한 있는 당국이 위조되거나 혼동을 일으킬 정도로 유사한 상표 상품 또는 불법복제된 저작권 상품으로 의심되는 수입·수출 또는 환적물품³¹⁾ 또는 자유무역지역의 물품에 대하여 직권으로³²⁾ 국경조치를 개시할 수 있도록 규정한다.
23. 각 당사국은 세관당국에 의하여 반출이 정지되고 불법복제되거나 위조된 것으로 몰수된 상품은 예외적인 상황을 제외하고는 폐기되도록 규정한다. 위조된 상표 상품에 대하여는, 불

30) 제19항 내지 제25항의 목적상,

31) 제22항의 목적상, 통관중인 물품이라 함은 통관절차의 간소화 및 조화에 관한 국제협약(교토협약)에 정의된 “보세운송”상의 상품 및 “환적된” 상품을 말한다.

32) 보다 명확히 하기 위하여, 양 당사국은, 직권조치가 사인이나 권리자로부터 공식적인 고소를 요구하지 아니하는 것으로 양해한다.

법적으로 부착된 상표를 단순히 제거하는 것으로는 그 상품의 상거래로의 반출을 허용하기에 충분하지 아니다. 예외적인 상황을 제외하고, 어떠한 경우에도 권한 있는 당국이 위조된 상표 상품 또는 불법복제된 저작권 상품의 수출을 허용하거나 또는 그러한 상품이 그 밖의 통관절차의 대상이 되도록 허용할 권한을 가져서는 아니된다.

24. 지적재산권을 집행하기 위한 국경조치와 관련하여 신청수수료 또는 물품보관수수료가 산정되는 경우, 각 당사국은 그 수수료를 이러한 조치의 이용을 불합리하게 억지하는 금액으로 정하지 아니하도록 규정한다.
25. 각 당사국은 상호 합의한 조건에 따라 다른 쪽 당사국에게 지적재산권에 관한 국경조치의 집행에 관한 기술적 자문을 제공하고, 양 당사국은 이러한 사안에 대한 양자적 및 지역적 협력을 증진한다.

형사절차와 구제

26. 각 당사국은 최소한 상업적 규모의 고의적인 상표위조나 저작권 또는 저작권접권 침해의 경우에 적용될 형사절차 및 처벌을 규정한다. 상업적 규모의 고의적인 저작권 또는 저작권접권 침해는 다음을 포함한다.
 - 가. 직접적 또는 간접적인 금전적 이익의 동기가 없는 중대한 고의적인 저작권 또는 저작권접권의 침해, 그리고
 - 나. 상업적 이익 또는 사적인 금전적 이익을 목적으로 하는 고의적인 침해³³⁾ 각 당사국은 위조되거나 불법복제된 상품의 고의적인 수입 또는 수출을 형사처벌의 대상이 되는 불법 행위로 다룬다.³⁴⁾
27. 제26항에 더하여, 각 당사국은 다음을 규정한다.
 - 가. 침해자의 금전적인 동기를 제거하려는 정책에 합치되게, 장래의 침해를 억지하기에 충분한 벌금형뿐만 아니라 징역형 선고도 포함하는 처벌. 각 당사국은 나아가 사법당국이 형사적 침해가 상업적 이익이나 사적인 금전적 이익을 목적으로 발생하는 때에, 실제 행위의 부과를 포함하여 장래의 침해를 억지하기에 충분한 수준에서 처벌하도록 권장한다.
 - 나. 사법당국은 위조 또는 불법복제 의심상품과, 위법행위를 행하는 데 사용된 모든 관련 재료와 도구, 위법행위에 관련된 증거 서류, 그리고 침해 행위에 기인한 모든 자산의 압수를 명령할 수 있는 권한을 가진다. 각 당사국은 압수의 대상이 되는 품목이 그 명령에 규정된 일반적인 범주에 해당하는 한, 그러한 명령이 개별적으로 그 품목을 적시할 필요는 없는 것으로 규정한다.
 - 다. 사법당국은 특히 침해행위에 기인한 모든 자산의 몰수를 명령할 권한을 가진다.
 - 라. 사법당국은 예외적인 경우를 제외하고, 다음을 명령한다.
 - 1) 모든 위조되거나 불법복제된 상품과 위조 표장으로 구성된 모든 물품의 몰수 및 폐기, 그리고
 - 2) 위조되거나 불법복제된 상품의 제작에 사용되었던 재료와 도구의 몰수 및/또는 폐기
 각 당사국은 나아가 피고인에 대한 어떠한 종류의 보상도 없이 이호와 다호에 따른 몰수 및 폐기가 이루어지도록 규정한다.
 - 마. 형사사건에서, 사법 또는 그 밖의 권한 있는 당국은 폐기 예정인 상품과 그 밖의 재료의 목록을 유지하고, 손해배상을 위하여 민사 또는 행정 소송의 제기를 희망한다는 권리자의 통보가 있는 경우, 증거 보전을 용이하게 하기 위하여 이러한 재료를 폐기 명령으로부터 일시적으로 면제할 수 있는 권한을 가진다. 그리고
 - 바. 자국의 권한 있는 당국은 이 장에 기술된 위법행위에 대하여 사인이나 권리자의 공식적인 고소없이 직권으로 법적 조치를 개시할 수 있다.
28. 각 당사국은, 또한 최소한 다음에 대하여 알면서 행한 밀거래의 경우, 고의적인 상표위조 또는 저작권 침해에 해당하지 아니한 경우라도 형사절차 및 처벌이 적용되도록 규정한다.
 - 가. 음반, 컴퓨터 프로그램이나 그 밖의 문학 저작물의 복제물, 영화나 그 밖의 영상저작물의 복제물, 또는 그러한 품목을 위한 서류나 포장에 부착·동봉 또는 첨부되거나 부착·동봉 또는 첨부되도록 고안된 위조 라벨 또는 불법 라벨, 그리고

33) 제26항·제18.4조제7항가호·제18.4조제8항가호와 제18.10조제27항의 목적상 그리고 보다 명확히 하기 위하여, “금전적 이익”은 가치를 지닌 그 어떤 것의 수령 또는 기대를 포함한다.

34) 당사국은 불법복제된 상품의 수출에 관한 제26항의 의무를 배포에 관한 자국의 조치를 통하여 준수할 수 있다.

- 나. 가호에 규정된 유형의 품목에 대한 위조 서류 또는 포장
29. 각 당사국은 영화 또는 그 밖의 영상저작물의 저작권자나 저작권접권자의 허락 없이 공중 영화상영 시설에서 영화 또는 그 밖의 영상저작물의 상영으로부터 그 영화나 그 밖의 영상 저작물 또는 그 일부를 전송하거나 복제하기 위하여 알면서 녹화장치를 사용하거나 사용하려고 시도하는 인에 대하여 적용될 형사 절차를 또한 규정한다.

서비스 제공자의 책임 및 책임제한

30. 침해를 방지하기 위한 신속한 구제와 추가 침해를 억제하는 형사 및 민사 구제를 포함하여, 이 장의 적용대상이 되는 모든 저작권 침해행위에 대한 효과적인 조치를 허용하는 집행 절차를 제공할 목적으로, 각 당사국은 이 조에 규정된 틀에 합치되게 다음을 규정한다.
- 가. 저작권이 있는 자료의 무단 저장 및 전송을 억제하는 데 있어 서비스 제공자가 저작권³⁵⁾자와 협력하도록 하는 법적 유인책, 그리고
- 나. 이 호에서 규정된 대로, 서비스 제공자가 통제, 개시 또는 지시하지 아니한 저작권 침해이면서, 서비스 제공자가 또는 서비스 제공자를 대신하여 통제하거나 운영하는 시스템 또는 네트워크를 통하여 일어나는 저작권 침해에 대하여, 서비스 제공자를 대상으로 이용가능한 구제의 범위에 대한 자국법상의 제한³⁶⁾
- 1) 이러한 책임제한은 금전적 구제를 배제하며, 다음의 기능과 관련하여 특정 행위를 강제 또는 제지하는 법원의 구제명령에 대하여 합리적인 제약을 부과하고, 다음의 기능에 한정된다.³⁷⁾
- 가) 내용의 수정 없이 자료를 전송, 라우팅 또는 접속을 제공하거나, 그 과정에서 그러한 자료를 중개적이고 일시적으로 저장
- 나) 자동적인 처리를 통하여 수행되는 캐싱
- 다) 서비스 제공자에 의하여 또는 서비스 제공자를 위하여 통제 되거나 운영되는 시스템 또는 네트워크에 존재하는 자료의 이용자의 지시에 따른 저장, 그리고
- 라) 하이퍼링크 및 디렉토리를 포함한 정보검색도구를 이용함으로써 이용자를 온라인상의 장소에 소개하거나 연결
- 2) 이러한 책임제한은 서비스 제공자가 그 자료의 전송 체인을 개시하지 아니하고, 그 자료 또는 그 자료의 수신자를 선택하지 아니한 경우에만 적용된다(다만, 1목라에 기술된 기능이 그 자체로서 어떤 형태의 선택을 수반하는 경우는 제외한다).
- 3) 1목가 내지 1목라의 각 기능에 대한 책임제한을 받는 서비스 제공자의 자격은, 4목 내지 7목에 규정된 자격 조건에 따라, 각 다른 기능에 대한 책임제한을 받는 자격과는 별도로 고려된다.
- 4) 1목나에 언급된 기능에 대하여, 그 책임제한은 다음을 조건으로 한다.
- 가) 서비스 제공자가, 캐싱된 자료에 대한 사용자 접근에 관한 조건을 충족한 시스템 또는 네트워크의 사용자에게만 상당 부분 캐싱된 자료에 대한 접근을 허용할 것
- 나) 서비스 제공자가, 온라인상 자료를 이용가능하게 하는 인이 자료를 이용가능하게 하는 시스템 또는 네트워크에 대하여 일반적으로 인정되는 산업표준 정보통신규약에 따라 명시한 때에, 캐싱된 자료의 새로고침, 리로딩 또는 그 밖의 갱신에 관한 규칙을 준수할 것
- 다) 서비스 제공자가, 자료의 사용에 대한 정보를 획득하기 위하여 원 사이트에서 사용된 그 당사국의 영역에서 인정된 산업 표준에 합치하는 기술을 방해하지 아니하고 그 내용을 후속 사용자에게 전송시 수정하지 아니할 것, 그리고
- 라) 서비스 제공자가, 침해 주장에 대한 유효한 통보를 수령하는 경우, 원 사이트에서 삭제되었거나 접근이 무력화된 캐싱된 자료를 신속하게 제거하거나 접근을 무력화할 것
- 5) 1목다 및 라에 언급된 기능에 대하여, 그 책임제한은 다음을 조건으로 한다.
- 가) 서비스 제공자가, 침해행위를 통제할 권리 및 능력이 있는 상황에서, 그러한 행위에 직접적으로 기인하는 금전적 혜택을 받지 아니할 것

35) 제30항의 목적상, “저작권”은 저작권접권을 포함한다.

36) 나호는 저작권침해에 대한 일반적으로 적용가능한 행변의 이용가능성과는 무관하다.

37) 어느 한 쪽 당사국은 이 협정 발효일 이후 당사국이 발견한 유사한 성질의 기능을 나호에서 어떻게 다룰지를 검토하기 위하여 다른 쪽 당사국과의 협의를 요청할 수 있다.

- 나) 서비스 제공자가, 침해를 실제로 알게 되거나, 9목에 따른 침해 주장에 대한 유효한 통보를 통해서와 같이 침해가 명백하다는 사실 또는 정황을 인지하게 되는 경우, 서비스 제공자의 시스템 또는 네트워크에 존재하는 자료를 신속하게 제거하거나 접근을 무력화할 것, 그리고
- 다) 서비스 제공자가, 그러한 통보를 접수하는 대표자를 공개적으로 지정할 것
- 6) 이 호의 책임제한을 받을 자격은 다음을 조건으로 한다.
 - 가) 서비스 제공자가, 적절한 상황에서 상습 침해자의 계정을 해지하도록 규정하는 정책을 채택하고 합리적으로 이행할 것, 그리고
 - 나) 서비스 제공자가, 저작권이 있는 자료를 보호하고 확인하며, 저작권자와 서비스 제공자의 광범위한 컨센서스에 의하여 개방되고 자발적인 과정을 통하여 개발되고, 합리적이고 비차별적인 조건으로 이용가능하며, 그리고 서비스 제공자에게 상당한 비용을 부과하거나 그들의 시스템 또는 네트워크에 실질적인 부담을 주지 아니하는, 당사국의 영역에서 채택된 표준 기술조치를 수용하고 이를 방해하지 아니할 것
- 7) 이 호의 책임제한을 받는 자격은, 그러한 기술 조치와 합치되는 경우를 제외하고, 서비스 제공자가 자신의 서비스를 감시하거나, 침해행위를 나타내는 사실을 능동적으로 찾아야 하는 것을 조건으로 할 수 없다.
- 8) 서비스 제공자가 1목가에 언급된 기능에 대한 책임제한을 받을 자격이 있는 경우, 특정 행위를 강제하거나 제지하는 법원의 구제 명령은 특정한 계정을 해지시키거나 특정한 국외 온라인상의 장소에 대한 접근을 막기 위한 합리적인 조치를 취하는 것으로 제한된다. 서비스 제공자가 1목의 그 밖의 기능에 대한 책임제한을 받을 자격이 있는 경우, 특정 행위를 강제하거나 제지하는 법원의 구제명령은, 침해 자료의 제거 또는 이에 대한 접근의 무력화, 특정 계정의 해지, 그리고 법원이 필요하다고 판단하는 그 밖의 구제로 제한된다. 다만, 그러한 그 밖의 구제는 비슷하게 효과적인 구제 형태 중에서 서비스 제공자에게 가장 부담이 적은 조치이어야 한다. 각 당사국은, 그러한 구제가 서비스 제공자에 대한 상대적인 부담과 저작권자에 대한 피해, 기술적 실행가능성과 구제의 실효성, 그리고 부담이 보다 적고 비슷하게 효과적인 집행 방법이 이용 가능한지 여부를 적절히 고려하여 그러한 구제명령을 내리도록 규정한다. 증거 보전을 보장하는 명령이나 서비스 제공자의 통신 네트워크의 운영에 중요한 부정적 효과가 없는 그 밖의 명령을 제외하고, 각 당사국은 서비스 제공자가 이 호에 언급된 법원 명령절차의 통보를 받고 사법 당국에 출두할 기회를 가진 경우에만 그러한 구제가 이용가능하도록 규정한다.
- 9) 1목다 및 1목라에 언급된 기능에 대한 통보와 중단 절차의 목적상, 각 당사국은 침해주장의 효과적인 통보를 위하여, 그리고 실수 또는 오인을 통하여 자신의 자료가 제거되거나 무력화된 인에 의한 효과적인 대응통보를 위하여 자국 법 또는 규정에 적절한 절차를 수립한다. 각 당사국은 또한, 통보 또는 대응통보에서 알면서 중요한 허위 표기를 하여 서비스 제공자가 그 허위 표기에 의존한 결과로 이해당사자에게 피해를 야기한 인에 대한 금전적 구제를 규정한다.
- 10) 서비스 제공자가 침해주장 또는 외견상 명백한 침해에 기초하여 선의로 자료를 제거하거나 접근을 무력화한 경우, 각 당사국은 이로 인한 청구에 대한 책임으로부터 서비스 제공자가 면책되도록 규정한다. 다만, 이는 자료가 서비스 제공자의 시스템 또는 네트워크 상에 존재하는 경우, 서비스 제공자가 그의 시스템 또는 네트워크 상에 자료를 이용가능하게 한 인에게 서비스 제공자가 그렇게 하였다는 것을 신속하게 통보하는 합리적 조치를 취하고, 그 인이 효과적인 대응통보를 하고 침해소송에서 관할권의 대상이 되는 경우, 유효한 일차 통보를 한 인이 합리적인 시간 이내에 법적 구제를 구하지 아니하는 한, 온라인상 자료를 복구하기 위한 합리적인 조치를 취하여야 한다.
- 11) 각 당사국은 침해주장에 대한 유효한 통보를 한 저작권자가 서비스 제공자가 보유하고 있는 침해 혐의자를 확인하는 정보를 신속하게 획득할 수 있도록 하는 행정 또는 사법 절차를 수립한다.
- 12) 1목가에 언급된 기능의 목적상, 서비스 제공자라 함은 이용자가 선택한 자료를, 그 내용의 수정 없이 이용자가 명시하는 지점 사이에 디지털온라인 통신을 위하여 전송, 라우팅 또는 접속시키는 제공자를 말하고, 1목나 내지 1목라에 언급된 기능의 목적상, 서비스 제공자라 함은 온라인 서비스 또는 네트워크 접근을 위한 설비의 제공자 또는 운영자를 말한다.

제18.11조(특정 공중보건조치에 관한 양해)

1. 양 당사국은 무역관련 지적재산권에 관한 협정 및 공중보건에 관한 선언(WT/MIN(01)/DEC/2)에 대한 약속을 확인한다.
2. 양 당사국은 이 장에 관하여 다음의 양해에 도달하였다.
 - 가. 이 장의 의무는 당사국이, 특히 극히 긴급한 상황 또는 국가 비상 사태뿐만 아니라 인간면역결핍바이러스/후천성면역결핍증, 결핵, 말라리아 그리고 그 밖의 전염병과 같은 경우에 관하여, 모두를 위한 의약품에 대한 접근을 증진함으로써 공중보건을 보호하는 조치를 취하는 것을 금지하지 아니하며 금지하지 아니하여야 할 것이다. 이에 따라, 이 장에 대한 양 당사국의 약속을 재강조하면서, 양 당사국은 이 장이 공중보건을 보호할 각 당사국의 권리, 그리고 특히 모두를 위한 의약품에 대한 접근을 증진할 각 당사국의 권리를 지지하는 방식으로 해석되고 이행될 수 있음을, 그리고 그리하여야 할 것임을 확인한다.
 - 나. 무역관련 지적재산권에 관한 협정 및 공중보건에 관한 도하선언의 제6항의 이행에 관한 2003년 8월 30일자 일반이사회회의 결정(WT/L/540)과 그 결정에 수반되는 세계무역기구 일반이사회 의장의 성명서(JOB(03)/177, WT/GC/M/82)(충칭하여 “무역관련 지적재산권/보건 해결”)에 따라 공급되는 의약품에 대한 접근에 관한 약속을 인정하면서, 이 장은 무역관련 지적재산권/보건 해결의 효과적인 이용을 금지하지 아니하며 금지하지 아니하여야 할 것이다.
 - 다. 앞서 언급된 사안에 대하여, 무역관련 지적재산권에 관한 협정의 개정이 양 당사국에 대하여 발효되고 당사국이 그 개정에 합치되게 조치를 적용하는 것이 이 장에 위반되는 경우, 양 당사국은 그 개정에 비추어 이 장을 적절하게 조화시키기 위하여 즉시 협의한다.

제18.12조(경과 규정)

1. 각 당사국은 이 협정의 발효일에 이 장에 효력을 부여한다.
2. 제1항에도 불구하고, 대한민국은 이 협정의 발효일 후 2년 이내에 제18.4조 제4항의 의무를 완전하게 이행한다.

부속서한(의약품 특허 연계 분쟁해결)

“본인은 금일 서명되는 우리 양국 정부간 자유무역협정 제18장(지적재산권)에 관한 협상과정에서 대한민국 대표단과 미합중국 대표단간에 도달한 다음의 양해를 확인하는 영광을 가지는 바입니다.

미합중국 또는 대한민국 중 어떠한 당사국도 협정 제18.9조제5항나호에 따른 다른 쪽 당사국의 의무에 대하여 협정 발효일 후 처음 18월 동안 협정 제22.4조를 발동하지 아니할 것이다. 어느 한 쪽 당사국이 협정 발효일 후 처음 18월 동안 제18.9조제5항나호에 따른 다른 쪽 당사국의 의무의 준수에 대하여 우려를 가지는 경우, 미합중국과 대한민국은 협정 제22.3조에 합치되게 그리고 어느 한 쪽 당사국의 요청에 따라, 그러한 우려의 상호 만족할만 한 해결에 도달하기 위하여 협의할 것이다.

본인은 이 서한과 귀 정부가 이 양해를 공유한다는 것을 확인하는 귀하의 회답 서한이 자유무역협정의 불가분의 일부를 구성함을 제안하는 영광을 가지는 바입니다.”

본인은 더 나아가 우리 정부가 이 양해를 공유한다는 것과 귀하의 서한과 이 회답 서한이 자유무역협정의 불가분의 일부를 구성한다는 것을 확인하는 영광을 가지는 바입니다.

부속서한(저작물 보호 및 효과적 집행 증진)

본인은 금일 서명되는 우리 양국 정부간 자유무역협정의 제18장(지적재산권)에 관한 협상과정에서 대한민국 대표단과 미합중국 대표단간에 도달한 다음의 양해를 확인하는 영광을 가지는 바입니다.

양 당사국은 대학 구내에서의 저작권이 있는 저작물의 불법복제 및 배포의 방지와 서적 불법복제에 대한 효과적인 집행 제공의 중요성을 인정한다. 따라서 대한민국의 2004년 5월 지적재산권에 관한 종합추진계획에 합치되게, 대한민국은 대학 구내에서의 저작권 침해행위와 서적 불법복제에 대한 인식을 개선하고, 저작권이 있는 저작물의 불법복제 및 배포를 줄이기 위한

노력을 계속적으로 강화하는 것에 동의한다. 이에 더 나아가, 대한민국은 이 협정 발효일 후 6월 이내에 가능한 한 조속히 다음의 조치를 취하는 것에 동의한다.

1. 대학구내에서 학생, 강연자, 서점 및 복사업소가 적법한 자료를 사용하도록 촉진하기 위하여 노력하는 정책을 계속적으로 이행하고, 필요시 그러한 정책을 더욱 발전시켜 이행한다. 이러한 틀 내에서, 모든 대학으로부터 협조와 정보를 구하고 후속 조치의 필요성을 고려한다.
2. 서적 불법복제에 관한 집행에 대하여 대한민국 영역 내의 훈련 활동을 증진하여, 상업적인 규모의 저작권이 있는 저작물 불법복제 활동뿐만 아니라 불법적인 서적 인쇄 행위에 대한 집행 요원의 인식을 제고한다.
3. 비밀리에 운영되는 서적 불법복제 활동에 대한 집행 활동을 증진한다. 그리고
4. 상업적인 규모의 저작권이 있는 저작물 불법복제 활동뿐만 아니라 불법적인 서적 인쇄 행위에 대한 공공 부문에서의 일반적인 인식을 제고하기 위하여 공공 교육 캠페인을 개발하고 추구한다.

본인은 이 서한과 귀 정부가 이 양해를 공유한다는 것을 확인하는 귀하의 회답 서한이 자유무역협정의 불가분의 일부를 구성함을 제안하는 영광을 가지는 바입니다.

부속서한(온라인 불법복제 방지)

본인은 금일 서명되는 우리 양국 정부간 자유무역협정의 제18장(지적재산권)에 관한 협상과정에서 대한민국 대표단과 미합중국 대표단간에 도달한 다음의 양해를 확인하는 영광을 가지는 바입니다.

양 당사국은 저작물의 무단 복제·배포 또는 전송을 허용하는 인터넷 사이트를 폐쇄하는 목적, 온라인 저작권 침해 행위를 행하는 새로운 기술적인 수단의 영향에 대하여 주기적으로 평가하고 이를 줄이기 위하여 적극적으로 노력하는 목적, 그리고 인터넷상의 지적재산권에 대하여 보다 효과적인 집행을 일반적으로 규정하는 목적에 동의한다. 대한민국은 저작권³⁸⁾으로 보호되는 저작물 및 그 밖의 대상물의 인터넷 불법복제(인터넷상에서 그러한 저작물 및 그 밖의 대상물의 무단 복제 및 배포를 포함한다)가 지적재산권에 대한 법집행상 우선순위를 가진 사안임에 동의한다. 대한민국은 또한 소위 웹하드서비스를 포함하여 저작물의 무단 다운로드(및 그 밖의 형태의 불법복제)를 허용하는 인터넷 사이트를 폐쇄하는 목적, 그리고 특히 개인간 파일공유서비스에 대한 것을 포함하여 인터넷상의 지적재산권에 대한 보다 효과적인 집행을 제공하는 목적에 동의한다. 이러한 목적으로, 대한민국은 대한민국에서 지적재산권의 집행을 강화할 것이고, 대한민국은 인터넷 불법복제를 방지·조사 및 기소하기 위하여 노력할 것이다. 이러한 노력의 일환으로, 대한민국은 민간부문, 그리고 미합중국 및 그 밖의 외국 당국과 협력할 것이다.

이에 더 나아가 대한민국은 가능한 한 조속히, 그러나 이 협정 발효일 후 6월 이내에, 부서 또는 합동조사팀이 온라인 불법복제에 대한 효과적인 집행에 종사하도록 명확한 권한권을 설정하는 정책 지침을 발표하는 데 동의한다. 이 팀은 직권으로 또는 권리자의 요청이 있는 경우, 미국 및 그 밖의 외국의 저작물에 대한 것을 포함한 온라인 불법복제를 조사하고 이에 대처하기 위한 형사조치를 개시할 것이다. 그 팀은 권리자에게 투명한 방식으로 이러한 조치를 취할 것이다. 직접적인 침해자를 기소함에 더하여, 대한민국은 효과적으로 침해를 유도하는 서비스를 개발 및 유지함으로써 이익을 얻는 개인 및 기업을 기소하는 데에 동의한다.

본인은 이 서한과 귀 정부가 이 양해를 공유한다는 것을 확인하는 귀하의 회답 서한이 자유무역협정의 불가분의 일부를 구성함을 제안하는 영광을 가지는 바입니다.

부속서 II (대한민국의 유보목록)

분야: 사회서비스 - 보건의료서비스

관련업무

내국민 대우(제11.3조 및 제12.2조)

최혜국 대우(제11.4조 및 제12.3조)

이행요건(제11.8조)

고위경영진 및 이사회(제11.9조)

현지주재(제12.5조)

유보내용: 국경간 서비스무역 및 투자

38) 이 서한의 목적상 “저작권”은 저작권접권을 또한 포함한다.

대한민국은 보건의료서비스와 관련하여 어떠한 조치도 채택 하거나 유지할 권리를 유보한다. 이 유보항목은 경제자유구역의 지정 및 운영에 관한 법률(법률 제8372호, 2007.4.11) 및 제주특별자치도 설치 및 국제자유도시 조성을 위한 특별법(법률 제8372호, 2007.4.11)에 규정된 의료기관, 약국 및 이와 유사한 시설의 설치와 그 법률에서 특정하고 있는 지리적 지역에 대한 원격의료서비스 공급과 관련한 우대조치에 대하여는 적용되지 아니한다.

부속서 II (대한민국의 유보목록)

분야: 사회서비스

관련업무:

내국민 대우(제11.3조 및 제12.2조)

최혜국 대우(제11.4조 및 제12.3조)

현지주재(제12.5조)

이행요건(제11.8조)

고위경영진 및 이사회(제11.9조)

유보내용: 국경간 서비스무역 및 투자

대한민국은 법집행 및 교정 서비스, 그리고 다음의 서비스가 공공의 목적을 위하여 설립 또는 유지되는 사회 서비스인 한도에서 그 서비스의 제공에 대하여 어떠한 조치도 채택하거나 유지할 권리를 유보한다: 소득 보장 또는 보험, 사회 보장 또는 보험, 사회 복지, 공공훈련, 보건, 그리고 보육.

간행물회원제 안내

▶ 회원에 대한 특전

- 본 연구원이 발행하는 판매용 보고서는 물론 「보건복지포럼」, 「보건사회연구」도 무료로 받아보실 수 있으며 일반 서점에서 구입할 수 없는 비매용 간행물은 실비로 제공합니다.
- 가입기간 중 회비가 인상되는 경우라도 추가 부담이 없습니다.

▶ 회비

- 전체간행물회원 : 120,000원
- 보건분야 간행물회원 : 75,000원
- 사회분야 간행물회원 : 75,000원

▶ 가입방법

- 홈페이지 - 발간자료 - 간행물회원등록을 통해 가입
- 유선 및 이메일을 통해 가입

▶ 회비납부

- 신용카드 결제
- 온라인 입금 : 우리은행(019-219956-01-014) 예금주 : 한국보건사회연구원

▶ 문의처

- (122-705) 서울특별시 은평구 진흥로 235 한국보건사회연구원
간행물 담당자 (Tel: 02-380-8157)

Kihasa 도서 판매처

- | | |
|---|---|
| ■ 한국경제서적(총판) 737-7498 | ■ 교보문고(광화문점) 1544-1900 |
| ■ 영풍문고(종로점) 399-5600 | ■ 서울문고(종로점) 2198-2307 |
| ■ Yes24 http://www.yes24.com | ■ 알라딘 http://www.aladdin.co.kr |

발간번호	2011년도 보고서명	연구책임자
연구 2011-01	u-Health 현황과 정책과제	송태민
연구 2011-02	보건의료분야 여건변화에 따른 의료기관의 지출 및 수입구조 분석	조재국
연구 2011-03	천서민 건강관리서비스 확충을 위한 건강관리서비스제도 활성화 방안	이상영
연구 2011-04	약제비 지출의 효율화를 위한 고비용 의약품 관리방안	박실비아
연구 2011-05	식품안전 환경변화에 대응하기 위한 국가 아젠다 개발 등 추진전략 수립	정기혜
연구 2011-06	소비자 중심의 유기식품의 관리체계 및 개선방안 -유기가공식품 표시제 중심으로-	곽노성
연구 2011-07	저소득층 이동비만 및 저체중 문제의 진단과 대응방안	김혜련
연구 2011-08	치료에서 예방으로의 패러다임전환에 따른 건강증진정책 개선방안에 관한 연구	최은진
연구 2011-09	인구집단별 의료이용의 형평성 현황 및 형평성에 영향을 미치는 요인 분해	김동진
연구 2011-10	통일대비 북한 위기사황에 따른 보건복지 대응방안	황나미
연구 2011-11	건강보험 보험료 부담의 공정성 제고방안	신영석
연구 2011-12	노후준비 실태를 반영한 노후소득보장체계 구축방안: 노후소득보장제도과 관련 복지제도간 연관성을 중심으로	윤석명
연구 2011-13	사회보장제정과 재원조달에 관한 연구	최성은
연구 2011-14	보편적 복지와 선별적 복지의 조화적 발전방안에 관한 연구	유근춘
연구 2011-15	장애연금제도 발전방안 연구 -장애·장애·장애인 연금간 효과적인 역할정립 중심으로	신화연
연구 2011-16-1	선진국의 아동사례관리체계비교연구: 영국, 미국, 뉴질랜드를 중심으로	김미숙
연구 2011-16-2	호주 사회보장체계 연구	여유진
연구 2011-17-1	정부의 복지재정지출 DB구축방안에 관한 연구(5차년도): 복지수요와 사회복지제정에 관한 연구	고경환
연구 2011-17-2	노인복지서비스 공급방식의 변화와 복지경영 -지방정부를 중심으로-	고경환
연구 2011-17-3	2011 사회예산분석	최성은
연구 2011-17-4	2011 보건복지제정의 정책과제	유근춘
연구 2011-17-5	공적연금 재정평가 및 정책현안 분석	윤석명
연구 2011-17-6	사회복지 재정추계 모형개발 연구	원종욱
연구 2011-17-7	건강친화적 재정정책 구축을 위한 연구	정영호
연구 2011-18	공정사회를 위한 천서민정책 개선방안	이태진
연구 2011-19	한국인의 복지의식에 대한 연구: 사회통합을 위한 정책과제	노대명
연구 2011-20	계층구조 및 사회이동성 연구	여유진
연구 2011-21	한국복지패널 연계 질적패널 구축을 위한 기초연구 -저소득층 양적 & 질적 연계 패널조사-	최현수
연구 2011-22	기초생활보장제도 재정평가 및 재정추계 기본모형 개발연구	김태완
연구 2011-23	공공부조 정책 내용과 집행의 상호조응성 분석 -TANF의 배경과 그 집행의 특징-	이현주
연구 2011-24	2011 빈곤연계연보	김문길
연구 2011-25	사회복지제도 운영체계 국제비교 연구: 호주·뉴질랜드·캐나다 영국을 중심으로	강혜규
연구 2011-26	중산층가족의 복지제검도 증진방안 연구	김유경

발간번호	2011년도 보고서명	연구책임자
연구 2011-27	다문화가족아동의 사회적응실태 및 아동복지서비스 지원방안 연구	김미숙
연구 2011-28	지역별 건강수명의 형평성 분석과 정책과제	변용찬
연구 2011-29	장애노인 서비스 연계방안 연구	김성희
연구 2011-30	장애인 복지지표를 통해 살펴 본 OECD 국가의 장애인정책 비교 연구	김성희
연구 2011-31	사회복지기업의 사회복지서비스 제공 실태 및 운영 구조 연구	강혜규
연구 2011-32	저출산·고령사회에서 외국인 유입의 파급효과 분석	이삼식
연구 2011-33	건강지표 산출을 위한 보건기관통합정보시스템 활용 및 제고방안	정영철
연구 2011-34	보건복지통계의 품질관리 표준화 방안 연구	손창균
연구 2011-35	사회복지 통계생산 효율화방안 연구	도세록
연구 2011-36	한국의 보건복지동향 2011	장영식
연구 2011-37-1	출산율예측모형개발	이삼식
연구 2011-37-2	저출산에 대한 민혼의 영향과 정책과제	김태홍(외부)
연구 2011-37-3	출산관련 행태 변화에 따른 신생아건강 동향과 정책과제	최정수
연구 2011-37-4	소득계층별 출산·양육 행태 분석 및 정책방안	김은정
연구 2011-37-5	보육의 공공성 강화를 위한 정책방안	백선희(외부)
연구 2011-37-6	일가정양립정책과 보육정책간 연계방안 연구	이삼식
연구 2011-37-7	지방자치단체 저출산 대책의 효율적인 운영방안 연구	박종서
연구 2011-37-8	외국의 이민정책 변천과 사회경제적 영향	임정덕(외부)
연구 2011-37-9	베이비 부머의 삶의 다양성에 관한 연구	정경희
연구 2011-37-10	저출산고령화 시대의 노인인력 활용 패러다임 모색: 연금제도와 고령자 경제활동의 관계를 중심으로	이소정
연구 2011-37-11	노인장기요양보험제도의 형평성 평가	이윤경
연구 2011-37-12	노인장기요양보험의 재정지출 분석 및 정책방안	선우 덕
연구 2011-37-13	예방적 관점에서의 효과적인 노인건강관리서비스의 개발 연구 -M시 종적연구기반(I)	오영희
연구 2011-37-14	고령친화 여가산업 활성화 방안	김수봉
연구 2011-37-15	저출산·고령사회 대응 국민인식 연구	오영희
연구 2011-37-16	저출산대책 관련 국제동향 분석 -스페인·폴란드 판	이삼식
연구 2011-37-17	선진국 고령사회 대응정책 동향	정경희
연구 2011-37-18	저출산고령사회 대응관련 쟁점연구 -저출산고령사회 정책 사각지대 분석	이소정
연구 2011-37-19	출산행동의 동향분석을 위한 출산관련 조사자료DB구축	신창우
연구 2011-37-20	결혼이주여성의 성공적 정착과 농촌사회 지속가능한 다문화사회 구축방안 연구	김기홍(외부)
연구 2011-37-21	북한인구의 동태적 및 정태적 특징과 사회경제적 함의	정영철(외부)
연구 2011-37-22	저출산 시대 아동의 안전한 사회 환경 조성방안	이미정(외부)
연구 2011-38	보건의료자원배분의 효율성 증대를 위한 모니터링시스템 구축 및 운영 -2006-2010년 결과 보고서-	오영호
연구 2011-39-1	건강영향평가의 제도화 방안 연구	이상영
연구 2011-39-2	건강도시산업의 건강영향평가 및 기술지원	김동진
연구 2011-39-3	아태 지역 유럽 지역의 건강영향평가와 정책동향	최은진
연구 2011-39-4	건강영향평가 DB 구축	김동진
연구 2011-40-1	기후변화 관련 건강문제 적응대책에 대한 평가체계 개발	김남순
연구 2011-40-2	기후변화에 따른 식품안전사고 위기대응방안 연구	김정선

발간번호	2011년도 보고서명	연구책임자
연구 2011-41-1	아시아 국가의 사회보장제도	홍석표
연구 2011-41-2	한국 보건의료분야 공적개발원조(ODA)의 효율적 운영방안 연구	홍석표
연구 2011-42	취약 위기 및 다문화가족의 예방맞춤형 복지체계 구축 및 통합사례 관리 연구 (2차년도)	김승권
연구 2011-43	천사면정책으로서의 사회서비스일자리 확충 전략 I: 이동분야 사회서비스를 중심으로	김미숙
연구 2011-44-1	2011년 한국복지패널 기초분석 보고서	남상호
연구 2011-44-2	2011년 한국복지패널 자료를 통해 본 한국의 사회지표	강신옥
연구 2011-45	2009년 한국의료패널 기초분석보고서(Ⅱ)	정영호
연구 2011-46	2011년 인터넷 건강정보 게이트웨이 시스템 구축 및 운영	송태민
연구 2011-47	2011년 보건복지통계정보시스템구축 및 운영(3년차)	이연희

	2012년도 보고서명	연구책임자
	식품안전분야인식조사개선을 위한조사시스템구축방안	정기혜
	식품안전분야연구개발사업효율화방안에관한연구	곽노성
	정신건강고위험자관리체계정립방안연구	정진욱
	다문화가족여성과아동의건강실태및건강서비스지원방안연구	김혜련
	건강형평성강화를위한의료서비스전달체계개선방안	신호성
	제약산업구조분석과발전방향	윤강재
	근거중심보건의료에대한정책분석과개선방안	김남순
	약제비지출의목표관리를위한예산제의국가별비교연구	박실비아
	농어촌지역주민의건강증진을위한지역사회자원조직화방안	김동진
	건강증진서비스전달체계다원화방안연구	이상영
	보험자내부경쟁을통한지출효율화방안연구	김진수
	건강보장체계의NewParadigm 전환에따른기반구축연구	신영석
	건강보험노인의료비의효율적관리방안	신현웅
	중고령자의소득자산분포와노후빈곤가능성분석	남상호
	청년층근로빈곤실태및지원방안연구	김태완
	국민기초생활보장제도개편에따른저소득층소득지원제도발전방향	강신옥
	사회정책과사회통합의국가비교:아시아국가를중심으로I(터키)	이현주
	빈곤층라이프스타일분석및통합적커뮤니티케어제공방안연구	염주희
	장애인소득보장제도가급여의형평성제고방안연구	신화연
	사회환경에따른복지지출수요와경제주체별재정부담능력에관한연구	원종욱
	공무원연금등직역연금재정평가와정책현안분석	윤석명
	OECD국가의사회복지지출과재정건전성비교연구	원종욱
	국민연금적정부담수준에관한연구	윤석명
	현대대노인의빈곤실태및소득보장방안연구	김미곤
	빈곤에대한대안적접근:육구범주를고려한다차원성에대한분석	이현주
	인구구조변화가불평등에미치는영향에대한연구	김문길
	2012년빈곤통계연보	김문길
	탈수급제고를위한기초보장패널구축:2차년도	김미곤
	이동복지지출실태및적정이동복지지출규모추계	김미숙
	다문화가족변화와사회적대응방안연구	김유경

2012년도 보고서명	연구책임자
수요자중심장애인복지정책개발을위한연구-2011년장애인실태조사심층분석	김성희
장애인의소득보장과사회서비스연계동향및 정책과제-재활, 고용서비스를중심으로	박수지
사회서비스바우처사업의정책효과분석연구	강혜규
지방정부의복지재정과발전방안에관한연구-지방정부의복지수준과육구의대응성분석	고경환
2012년사회예산분석	최성은
복지지출수준에따른사회현상과정책과제	고경환
중앙과지방의사회복지재원분담	최성은
사회정책목표의실질적달성을위한중앙기복지재정운용방향	유근춘
보건복지재정의정책과제	유근춘
한국의보건복지동향2012	장영식
의료이용통계생산개선에관한연구	도세록
보건복지분야통계조사선진화방안에관한연구	손창균
보건복지부문의소셜미디어활용현황및정책과제	정영철
중앙정부의문화정책에대한건강영향평가	이상영
지방자치단체환경보건정책에대한건강영향평가	김동진
아태지역및유럽의건강영향평가동향및정책과제	최은진
건강증진서비스이용에대한개인의사회적자본의영향력분석과대응방안	최은진
지역사회기후변화관련건강적응대책발전방안	김남순
기후변화대응을위한식품접객업소의위생관리개선방안	김정선
2012년한국복지패널기초분석-한국의복지실태	최현수
2012년한국복지패널심층분석-인구집단별생활실태와복지욕구의동태분석	남상호
2012년한국복지패널학술대회-한국의사회복지분석	최현수
2012년한국의료패널을활용한보건의료실태	정영호
2012년한국의료패널을활용한심층연구	김대중
2012년한국의료패널학술대회	최정수
2012년아시아사회정책비교연구: 빈곤정책 연구(3년차)	홍석표
2012년친서민정책으로서사회서비스일자리확충전략II	김미숙
2012년취약위기맞다문화가족예방맞춤형복지체계구축및통합사례관리(3년차)	김승권
2012년전국출산력및가족보건·복지실태조사	김승권
미래성장을위한저출산부문의국가책임강화방안	이삼식
국가사회정책으로서통합적인저출산정책추진방안	신윤정
중앙정부와지방정부의저출산정책연계방안	이상립
여성근로자의노동조건에따른출산수준차이와정책방안	김현식
친가족기업지표개발과적용방안	이철선
한국사회결혼규범이저출산에미치는영향분석	염주희
주거안정화및주거비용과결혼·출산행태간연관성연구	이삼식
임신및출산을위한난임치료비지원보상제도와정책과제	황나미
신생아기저출생체중아사망영향요인과관리방안	최정수
둘째자녀출산제약요인분석과정책방안	정은희
저출산·고령화에따른유산상속동기변화전망과정책과제	김현식
저출산고령화에따른지역별인구분포의변화요인분석과정책과제	이삼식

2012년도 보고서명	연구책임자
남북한통합시인구이동전망과대응과제	이상립
2011년도노인실태조사심층분석	정경희
100세시대건강한노화의양상과정책과제	오영희
노인장기요양서비스전달체계의평가및개선방안	선우덕
노인장기요양육구필요도측정방식개발	이윤경
고령화에관한마드리드국제행동계획이행실태및평가	정경희
복지용구사업시장규모추계와활성화방안	김대중
저출산현상의동태적분석을위한지역사례연구	박중서
100세시대대응고령화지역조사	이윤경
저출산대책관련국제동향분석	이삼식
선진국의고령사회정책: 유럽국가의활기찬고령화(active ageing)정책을중심으로	선우덕
저출산고령사회대응국민인식및육구모니터링시스템운영	오영희
가족구조변화에대한정책적대응방안: 1인가구증가를중심으로	정경희
출산력시계열자료구축및분석	신창우
국제신포지움	이삼식
저출산고령화에따른사회복지공적전달체계개편방안: 공적전달체계의수직적편제와수평적배열의재구조화	정홍원
부모에대한경제적존이만혼화에미치는영향분석	이삼식
저출산에대응한영유아교육교육정책방안	신윤정
농업인의노후준비실태와정책대안	이삼식
저출산고령화대응영세자영업자생활실태연구	박중서
2012년보건의료자원배분의효율성증대를위한모니터링시스템구축및운영(5년차)	오영호
2012년보건복지통계정보시스템구축및운영(4년차)	이연희
2012년인터넷건강정보평가시스템구축및운영	이연희
2012년사회보건분야기후변화취약성평가및적응역량강화	신호성
2012년비영리법인제도의개선방안에관한연구	오영호
주요국의사회보장제도연구	정기혜
보건의료분야시장개방이슈와대응방안연구-한미FTA중심으로	김대중
의료분쟁조정중재제도활성화를위한정책과제와대책	이상영
북한주민의생활과보건복지실태	황나미
사회보장제정주계방법론개발을위한기초연구	원종욱
초중등교과서에수록된식품[안전]내용에관한분석및개선방안도출	김정선
미래보건복지지방행정과정책개발에관한연구	신영석
보건의료분야법령현황과주요과제	윤강재
우리나라의지살급증원인과자살예방을위한정책과제	이상영
복지정책의지속가능성을위한재정조세정책정립방향	고경환
OECD보건통계로본한국의보건의료위상과성과및합의	김혜련
보건복지지표지수연구	남상호