

## 건강을 무역에 팔지 말라 (Don't Trade Away Health)

TPP 협상 및 의약품 접근과 관련한 정부에게 보내는 캐나다 시민사회단체 공개 서한

### 의약품 접근권 제약

전세계 수십억 민중이 생명을 살리는 의약품에 접근하지 못합니다. 이것은 여러 가지 원인이 복합적으로 작용한 것이지만 하나의 핵심적인 요인은 터무니없이 높은 특허-독점화된 의약품 가격입니다. 현재 협상되고 있는 TPP 조항들은 이 상황을 악화시킬 위험성이 있으며 이것은 많은 사람들에게 삶과 죽음의 문제입니다.

2001년 채택된 무역관련 지적재산권협정(TRIPS)과 공중보건에 대한 선언에서 WTO의 모든 회원국들은 엄격한 지적 재산권 적용 조치가 전 세계 민중들의 건강, 특히 개발도상국 민중들의 건강에 미치는 심각한 위협에 대해 인식했습니다. 만장일치로 WTO의 회원국들이 보인 이러한 뜻을 반영하여 WTO 무역관련 지적재산권협정에 해당되는 나라는 공중보건을 보호하기 위해, 특히 “모든 사람을 위한 의약품 접근을 향상시키기 위해” 협정의 “유연성”을 최대한 활용할 수 있는 자격이 있다고 규정하였습니다. 이 선언은 다른 규정들과 더불어 특허권 강제시행을 포함하였는데 이는 의약품 시장에서의 제네릭 약품 경쟁을 통한 의약품 가격 하락을 가능하도록 하였습니다.

이에 더하여 WTO 회원국들은 의약품 분야 생산능력이 불충분한 나라들이 특허권 강제시행의 “실질적 활용”에 어려움을 겪는 것을 충분히 인식하였습니다. 이 같은 이유로 2003년 WTO 회원국들은 개발도상국과 최저개발국들이 특허권 강제시행으로 생산된 다른 나라의 제네릭 의약품에 접근할 수 있도록 하였습니다. 2004년 캐나다는 국회에서 만장일치로 수출을 위한 특허권 강제시행(canada's access to Medicine Regime, CAMR)을 입법화하여 지적재산권협정의 유연성을 위한 WTO의 결정을 활용한 최초의 나라가 되었습니다. 이 결과 캐나다는 HIV 치료를 위한 항 레트로바이러스 약제를 르완다에 수출함으로써 특허권 강제시행을 통해 생명을 살리는 제네릭 의약품의 수출한 최초의 나라이기도 합니다. (불행히도 이 제도가 단 한번만 사용되었고 이를 간소화·강화하기 위한 개혁안 입법을 위한 의회 일정 조정 실패라는 어려움을 고려할 때 CAMR이 또다시 활용될 것 같지는 않습니다.)

우리는 또한 과거에 캐나다가 세계보건기구(WHO)의 2002년 HIV 치료에 대한 접근을 전 지구적으로 확대할 때 주도적인 역할을 하였다는 사실을 지적하고자 합니다. 또한 캐나다는 에이즈, 결핵 및 말라리아 치료 글로벌 펀드의 중요 지지자였습니다. 이는 앞선 세 가지 질병으로 인한 수백만의 새로운 감염과 수백만의 죽음을 예방하는데 있어 많은 개발도상국의 보건의료 체계 강화와 더불어 가장 중요한 다각적 기전이었습니다. 더욱이 캐나다는 2008년 의약품 접근권을 향상시키기 위한 또 하나의 역사적 협정(“세계보건기구 지구적 전략과 공중보건, 혁신, 지적재산권에 대한 액션 플랜”)에 참여하였고, 2011년에는 HIV와 싸우기

위한 세계보건기구의 HIV 치료 접근성에 대한 세계적 목표를 재확인한 새로운 포괄적 전략(HIV/AIDS에 대한 지구적 보건분야 전략, 2011-2015)을 지지하였습니다. 그 전해인 2010년 G8에서 캐나다는 HIV와 다른 중요한 건강 문제들을 해결하기 위해 의약품 접근이 반드시 필요한 모자 및 영아의 보건을 지키고 향상시키기 위해 무스코카 이니셔티브를 출범시킨 바도 있습니다.

결론적으로 캐나다는 의약품 접근을 향상시켜야 할 필요를 인정하고 지적재산권 규칙과 국제 무역협정이 급박한 지구적 건강 우선권을 방해해서는 안 된다는 것을 재차 확인한 것입니다. 그러나 TPP 협상은 기존의 WTO 협정을 크게 넘어서는 조항들을 제출하고 있고 따라서 WTO 협정내에서 언급되는 유연성을 더욱 제약하는 조항들을 넣으라고 협박을 하고 있습니다. TPP에 “TRIPS 플러스” 조항들을 포함하는 것은 캐나다인들과 TPP에 포함된 개발도상국들의 의약품 접근성을 악화시킴으로서, 그리고 이후 이어질 협정들에 사용될 지구적 관례들에 타격을 줌으로서 보다 많은 나라들에서의 보편적 의약품 접근을 방해하는 것에 의해, 캐나다가 이미 행한 지구적 건강을 향상시키겠다는 약속들을 후퇴시킬 것입니다.

## **협상의 투명성 부재**

우리의 첫번째이자 무엇보다도 중요한 우려는 어떠한 공개적이고 공정한 모습도 띠지 않는 TPP 협상의 불안한 비밀주의입니다. TPP는 적어도 11개 국가의 5억명 이상의 사람들에게, 그리고 잠재적으로는 더 많은 사람들에게 영향을 미칠 것입니다. 그러나 무엇이 협상되고 있는가에 대해 알 수 있는 활용 가능한 유일한 정보는 일부국가들의 제안들이 부분적으로 유출된 협정문이 전부입니다. 그리고 그것은 미국에 의해 공격적으로 진척되었으며 관련국들에 엄청난 영향을 미칠 트립스플러스 조항이 포함되어 있습니다. 미국무역대표부(USTR)는 자신들이 TPP를 “21세기 무역협정이 나아갈 길의 기준을 세우는” 선례로 간주하고 있음을 또한 분명히 했습니다. 그러나 이러한 협상은 밀실 안에서 진행되고 오직 합의된 최종 협정문만이 공개될 것입니다. 그러나 그 때는 그것이 공중보건에 미칠 영향을 평가하거나 해로운 조항들을 변화시키는 것은 이미 늦습니다. 우리는 캐나다 정부에게 토의중인 협상 협정문의 배포에 대한 지지를 공개적으로 천명할 것을, 그리고 TPP를 협상하고 있는 모든 나라들의 동의를 요구할 것을 촉구합니다. 캐나다인들과 TPP 협상에 포함된 다른 나라들의 민중들은 투명한 과정을 누릴 자격이 있으며, 포함된 나라들의 민중들은 협상이 정말로 그들 자신에게 크게 이로우를 가져다줄 수 있는 새로운 모델을 이끌어낼 수 있도록 발언권을 가질 자격이 있습니다.

위에 언급한 투명성 문제에 더해 우리는 협상중인 지적재산권, 의약품 가격결정 및 투자조항에 대해 몇 가지 우려를 가지고 있습니다.

## **지적재산권 조항**

제안된 지적재산권 조치들은 이미 TRIPS에서 인정하는 특허보호수준을 뛰어넘는 조항들을

포함하고 있습니다. 이것들 중에 우리는 특히 다음의 제안들에 대해 우려합니다. (1) 특허기간 연장 (2) 자료독점권에 대한 보다 엄격한 규칙들의 부여 (3) 정당한 제네릭 의약품 무역 방해

### 특허기간연장

현재 캐나다에서는 정당한 이유 없이 WTO TRIPS 협정에서 요구되는 20년간 이상의 특허연장을 제공하지 않습니다. 그러나 TPP에 제기된 안은 캐나다 당국이 특허인가를 위해 조사하거나 판매승인을 검토하는 기간이 특정 시간을 넘기는 경우 제약회사들이 특허를 연장할 수 있도록 허용하고 있습니다. 하지만 특허 보호 기간이 늘어나면 제네릭 제약 회사들이 그들의 상품을 내놓아 시장에서 경쟁할 수 있는 기회가 지연됩니다. 의약품의 특허 보호 기간이 늘어난다는 것은 환자들과 연방 및 주 정부가 비싸고 이름 있는 특허 약품을 사기 위해 돈을 더 지불해야 한다는 것을 뜻합니다. 특허 기간 연장은 불필요한 것이고 이는 간단히 말해 특허권을 가진 제약 회사들에게 초과이윤을 남겨주는 것입니다. (이런 회사들은 이미 기존에 존재하는 체계에서도 가장 이윤을 많이 남기는 기업들입니다.) 그리고 추가적 비용은 환자들과 (공립보험을 포함한) 의료비 지불자들에게 부과됩니다. 최근 캐나다의 전체 의료비 중 의약품 비용이 의사의 월급을 넘어 두 번째로 높은 상황에서 TPP에 이러한 조항들을 포함하여 의약품 비용을 더욱 높이는 것은 캐나다로서는 간단히 말해 지속불가능한 경로입니다. 그리고 보다 제한된 자원을 가진 베트남, 말레이시아, 혹은 페루와 같은 개발도상국가들에서는 더욱 분명합니다. 만약 TPP에 이러한 조항들이 포함된다면, 이는 많은 사람들이 저렴한 의약품에 접근하는 것이 제한될 것입니다.

### 자료독점권

이와 유사하게, 공격적인 새로운 “자료독점권”에 대한 요구는 값싼 제네릭 의약품의 생산을 더욱 방해할 것입니다. 이것은 캐나다 국내에서는 확실하고 잠재적으로는 CAMR과 같은 이전에 의한 공급가능한 외국에 대한 제네릭 수출에서도 그러할 것입니다. 세계보건기구와 유엔 기구들은 개발도상국들이 자료독점권 체계를 도입하지 말 것을 강력히 권고하고 있습니다. TPP는 앞서 언급한대로 캐나다가 개발도상국으로의 의약품 접근성을 약화시킬 뿐만 아니라 개발도상국인 협상국들의 공공적 이익에 직접적으로 부딪히는 방향으로 작용합니다. 캐나다는 국내적으로 이미 “혁신적 의약품”의 임상실험 자료들에 대해 광범위한 보호를 제공하고 있습니다. 그러나 미국의 제안은 TPP가 한발 더나가 혁신적 의약품이건 아니건 간에 의약품 승인과정에서 제출된 모든 자료를 보호하는 것으로 확장하는 것입니다. 심지어 그 자료가 공적 영역에 속하고 그 의약품이 캐나다에서 판매되고 있지 않느냐 하더라도 말입니다. 이에 더하여 기존에 의약품에 대한 사소한 변화(예를 들어 새로운 사용법이나 적응증)에도 적어도 3년간의 추가적 자료독점권을 제안합니다. 게다가 미국은 생물학적 의약품에 대해 보다 긴 자료독점권 기간을 제안하고 있습니다. 캐나다에서 현재 생물학적 의약품은 더 효과적이고 우선적인 치료 방법으로써 제공되고 있지 않습니다. 이러한 새로운 자료독점권 요구는 단지 지역의 제조업과 캐나다의 제네릭 생산 회사들의 수출 이익에만 영향을 끼치는 것이 아닙니다. 이는 캐나다의 의료비 지불자들(연방정부와 주정부, 민간 보험업자들과 환자들)의 의약품 비용을 증가시킬 것입니다.

## 의약품 공급을 방해하는 강제조항들

우리는 또한 TPP에 포함되도록 제안된 조항들이 특히 개발도상국으로의 정당한 제네릭 의약품 무역을 방해할 것을 우려합니다. 미국의 제안들은 흔히 “가짜약”들이나 기준미달 약들에 대한 투쟁으로 표현되는데 이 TRIPS 플러스 조치들은 세관공무원이 지적재산권침해의 의심이 있으면 국경에서 제네릭 의약품의 운송을 계류시킬 있도록 하며 지적재산권으로 기소된 위반 약품에 대한 의무적인 금지명령을 요구합니다. 우리는 이미 유럽연합의 몇몇 국가들을 통해 개발도상국으로 향하는 정당한 제네릭 무역이 어떻게 방해되는지를 목격했습니다. 이러한 경험 때문에 유럽 의회에서 대다수 의원들은 기존 ACTA(가짜약퇴치 무역 협정)의 이러한 조치들에 대해 반대에 표결했습니다. TPP 협상에 포함된 제안들은 이러한 조치들을 더 밀고 나간 것이고 의약품 접근에 대한 보다 큰 위축효과를 지닌 것으로 드러나고 있습니다.

따라서 우리는 캐나다가 TPP의 특허기간연장, 자료독점 규칙 또는 강제조항의 포함을 거부할 것을 촉구합니다.

## 의약품 가격결정 및 마케팅 조항들

미국이 제안한 TPP 한 챕터의 목표는 각국이 자신의 의약품 가격 지불(reimbursement) 프로그램을 어떻게 운영하는지를 규제하고, 의약품에 대한 보건전문가나 소비자에 대한 직접 광고의 제한을 없애는 것입니다. 이 조항들은 전적으로 공중보건 정책 문제이고 국제무역과 아무런 상관이 없습니다. 유출된 이 챕터의 조항들은 그것들이 “투명성”을 증대시키기 위한 조항이라고 명시하고 있지만 이 조항들은 비밀리에 협상되고 있습니다.

더욱이 이러한 조항들의 분명한 목적은 투명성이 아니라 각국의 의약품 약가 프로그램을 규제하여 각국 정부의 공공보험프로그램이 기존 치료제와 새 의약품의 안전성, 효율, 비용-효과 분석 등을 통한 근거기반 약가책정을 통해 의약품 가격을 절감하는 능력을 약화시키고 결과적으로 특허의약품 회사들에 이익이 돌아가도록 하는 것입니다. 각국 정부는 의약품 가격 지불에 관한 가치에 합당한 돈을 지불하는 하는 방법으로 공공 보험 제도의 가격을 관리하는데 이러한 능력을 약화시키는 것은 명백히 특정한 사람들에게 심각한 문제를 야기할 것입니다. 그 사람들은 특히 불균형적으로 노인들과 사회부조 대상자, ‘재앙적’ 의약품 비용 부담자, 원주민들입니다. 그들은 연방정부 차원이든 주정부 차원이든 간에 처방약을 보장받기 위해 공공 보험 제도에 의존하고 있으며 이 제도가 없다면 약값을 감당할 수 없는 사람들입니다.

이에 더하여 미국의 제안은 각국의 제약회사들이 의약품을 보건의료 전문가들이나 소비자에게 직접 광고함으로써 시장을 확장시키는 것을 허용하라고 요구합니다. 대부분의 국가들은 공공의 이익을 위해 의약품 소비자 직접 광고를 규제하거나 금지하고 있습니다. 왜냐하면 많은 연구 결과들에 의하면 의약품 소비자 직접 광고가 비싸고 이름 있는 광고 약 사용을

증가시키기는 하지만 소비자와 의료비 지불자들에게 미치는 긍정적 영향은 거의 적거나 없고 심지어 해로운 영향을 주기도 하기 때문입니다. 만약 TPP에 이러한 조항이 포함된다면 그렇지 않아도 이미 취약한 캐나다의 의약품 소비자 직접 광고 제한 체계는 더욱 약화될 것입니다.

따라서 우리는 캐나다가 TPP에 각국 정부의 의약품 가격이나 마케팅 통제 정책을 제한하려는 어떤 조항이 포함되는 것도 거부할 것을 촉구합니다.

## 투자 첩터

작년에 부분적으로 유출된 TPP 협정문을 보면 이미 협상 당사자들이 “투자자-국가” 조항에 잠정 합의한 것으로 드러났는데, 이는 정부의 규제가 기업들의 “투자”와 “기대” 수익에 나쁜 영향을 줄 경우에 기업이 정부에 수십억 달러 규모로 제소할 수 있는 더욱 큰 권리를 부여하고 있습니다. 협정문 초안은 지적재산권을 포함하는 무형의 투자도 포괄하도록 “투자”의 범위를 확대하였습니다.

TPP에서 구현된 이러한 조항의 확대는 정부수용(government expropriation)에 대한 보상이 지불 가능한 물적 재산이라는 일반적 개념을 크게 뛰어넘어, 주권을 가진 정부가 공중보건 강화 및 의약품 접근권 향상을 위해 하는 행위 또는 규제를 약화시키는 규제 위축을 만들어 내고 있습니다. 이는 예를 들어 캐나다나 다른 나라들이 현재 법률로써 하고 있는 상품과 서비스 구매나 약가 결정 규제를 위한 것들을 포함하고 있습니다.

이에 더해 이러한 투자자-국가 조항은 외국기업에 특권과 보호를 제공하여 국가 소송체계 바깥에서 정부를 제소할 수 있도록 하는데, 이러한 제소제도는 각 나라들의 헌법이나 법률 및 국내 소송절차의 권리와 의무에 구속되지 않습니다. 대신에 정부 규제에 대한 부정적 영향의 혐의가 있는 기업들은 그러한 불만을 사적인 밀실에서 처리할 것이며 “재판관”들은 사적 부문에서 기업을 위해 활동하는 법률가들로 구성될 것입니다. 이는 이윤에 대한 분명하고 대처하기 힘들며 비윤리적인 갈등을 낳을 것이고, 기업에 대한 그러한 특권적이고 비밀스런 판결 체계는 투명하고 민주적인 사회와는 전혀 상반된 것입니다.

TPP의 투자자-국가 조항 포함에 대한 우리의 우려는 NAFTA의 그러한 조항 때문에 캐나다가 스스로 겪은 경험에 의해 충분히 보증됩니다. NAFTA 협약 하에서 캐나다 정부는 유해물질(예를 들어 발암성 휘발유 첨가제) 금지 같은 공중보건 보호 법률을 무력화시키려는 기업에게 수억달러를 지불했습니다.

실제로 2012년 11월, 미국의 5위 규모의 다국적 제약기업 엘리 릴리(Eli Lilly)는 캐나다연방항소원이 주의력결핍과잉행동장애(ADHD) 치료제에 대한 특허를 무효화한 결정에 대해 캐나다 정부에 “1억 캐나다달러 이상의” 배상을 요구하는 제소를 할 의향이 있다고 알렸습니다. 법원은 그 판결을 캐나다 특허법 원칙에도 적용시켰는데, 특허에 독점적 권한을 부여했을 때 그 약은 회사가 약속한 이익을 가져다주지 못했기 때문에 제소된 특허는 무효라고

결론 내렸습니다. 그 결과 캐나다 제약회사는 보다 값싼 제네릭 약품을 만들 수 있었고 이는 캐나다 소비자들과 다른 공공 및 사적 보험회사들에게 이익이 되었습니다. 엘리 릴리는 제약회사가 특허 독점을 유지하기 위해서는 약물의 효용으로 약속한 바를 지켜야 한다는 캐나다 법원의 판결이 “차별적이고, 독단적이며, 예측 불가능하고, 현저히 주관적”이라는 이유를 들어 캐나다 정부를 제소했습니다.

엘리 릴리의 제소는 유례없는 것입니다. 우리가 알고 있는바 이것은 공공의 이익을 지키기 위한 목적의 국가 법률을 붕괴시키기 위해 특허소유 제약기업이 무역협정의 투자자-국가 조항을 활용한 새로운 시도입니다. 이는 왜 캐나다가 TPP에 투자자-국가 조항을 포함시키는 것과 특별히 그것이 의약품과 규제에 잠재적으로 영향을 미치는 것을 거부해야 하는지를 보여주는 또 다른 냉혹한 실례입니다. 우리는 오스트레일리아에 주목하고자 하는데 이 국가는 TPP의 협상 파트너이자 또 다른 무역협정에 의해 다국적 담배기업인 필립모리스로부터 담배규제조치에 대해 제소를 당한 국가이기도 합니다. 오스트레일리아는 이미 TPP에 투자자-국가 조항을 포함시키는 것에 공개적으로 반대한다고 언명했습니다.

우리는 캐나다 정부에게 TPP에 어떠한 투자조항도 포함시키지 말 것을 촉구합니다.

결론적으로 우리는 현존하는 어떤 무역협정보다 더 멀리 나아가고 있는 TPP가 캐나다와 다른 개발도상국들에서 저렴한 의약품에 대한 접근을 악화시킬 위험성에 대해 심각하게 우려합니다.

우리는 TPP가 WTO의 TRIPS 협정에 이미 명시된 것을 넘어서는 어떠한 조항도 포함시켜서는 안 된다고 주장합니다. TPP는 지적재산권 강화 조치들을 더욱 엄격하게 적용함으로써 TRIPS 협정에 포함된 공중 보건 유연성을 약화시켜서는 안 됩니다. (예. 특허기간 연장 혹은 자료 독점권 법)

TPP는 CAMR이 이미 취약한 상황에서 캐나다의 필수 의약품 수출 능력을 더욱 약화시켜서는 안 됩니다.

TPP는 손해 배상과 금지명령에 대한 새로운 법률 제안을 통해 잠재적으로 의약품 접근권을 좌절시키고 이용 가능한 제네릭 의약품의 국제적인 자유로운 이동과 공급을 제한할 가짜약퇴치 무역 협정 (ACTA) 유사 조항을 포함시켜서는 안 됩니다.

TPP는 약가 정책과 의약품 가격 지불(reimbursement) 프로그램, 그리고 제약 회사의 마케팅 행위를 규제함으로써 정부 기관이 공공의 이익을 보호하는 능력에 대한 형식적·실질적 제한을 두어서는 안 됩니다.

TPP는 지적 재산권을 투자 개념에 포함시켜 제약회사들이 공공 이익을 위한 의약품 분야의 규제를 지연시킬 수 있도록 해서는 안 됩니다. 사실, 캐나다의 NAFTA를 통한 경험을 되돌아 볼 때, TPP는 투자 챕터를 전혀 포함해서는 안 됩니다.

대신 TPP는 지구적 건강문제에서 캐나다가 국제적 리더쉽을 보여줄 기회를 제공해야만 합니다. 캐나다는 TPP가 TRIPS 협정과 공중보건에 대한 WTO 도하 선언과 세계보건기구 지구적 전략 및 액션 플랜과 조화를 이루도록 쓰여야 한다는 것을 보증해야 합니다. 캐나다는 의약품 접근을 포함한 지구적 건강에 대한 자신의 반복된 약속을 지켜야 합니다. (끝)

필수적의약품을 위한 대학교연합(UAEM)

캐나다 HIV/AIDS 법률 네트워크

미주 의과대학생 연합(AMSA)

할머니 활동 네트워크(GRAN)

캐나다인 평의회

캐나다 대학여성 연맹(CFUW) 벌링톤

덕니타스 인터내셔널

캐나다 치료행동 평의회 Canadian TAC

Richard Elliot (캐나다 HIV/AIDS 법률네트워크 사무총장 Executive Director)

Diane Singhroy, B.Sc (맥길 대학교 박사과정, UAEM)

원문 : <http://aidslaw.ca/publications/publicationsdocEN.php?ref=1377>

번역 : 전진한 (건강과대안 의약품건강팀)