

기획번역

삶과 죽음의 문제, 보석보다 비싼 의약품

: TPP는 어떻게 의약품 가격을 폭등시키는가?

2014년 6월 30일

연구공동체 건강과 대안
의약품과 건강팀

국립중앙도서관 출판예정도서목록(CIP)

삶과 죽음의 문제 보석보다 비싼 의약품 = Medicines should not be a luxury : TPP는 어떻게 의약품 가격을 폭등시키는가? / 번역·집필: 남희섭, 리병도, 박주영, 백용욱, 변혜진, 우석균, 윤미현, 이수정, 전진한, 연구공동체 건강과대안 의약품과 건강팀 ; 감수: 남희섭. — 서울 : 연구공동체 건강과대안, 2014

p. ; cm

영어 원작을 한국어로 번역
ISBN 978-89-968278-6-3 03300 : 비매품

의약품 [醫藥品]

518-KDC5
615-DDC21

CIP2014013748

※ 이 책에서 번역한 원문 출처는 각 본문에서 밝히고 있으며, 원문에 대한 한국어 번역에 대해 원문 각 저자의 동의를 얻었음을 밝힌다.

정보공유라이선스 2.0:영리금지

번역: 남희섭, 리병도, 박주영, 백용욱, 변혜진, 우석균, 윤미현, 이수정, 전진한
감수: 남희섭

펴낸이: 조홍준 | 펴낸 곳: 연구공동체 건강과대안

주소: 서울시 종로구 와룡동 119-1 동원빌딩 206호

전화: 02-747-6887 | 팩스: 02-3672-6887

이메일: chsc@chsc.or.kr | 홈페이지: <http://www.chsc.or.kr>

인쇄: 전국언론노동조합 서울경인지역인쇄지부 | 표지디자인: 이슬기

펴낸 날짜: 2014년 6월 30일

ISBN: 978-89-968278-6-3-03300

차 례

서 문	
TPP: 한미FTA에 이은 또 하나의 재앙 — 우석균	6
TPP가 공중보건에 미치는 영향	
— 국제의약품구매기구(UNITAID)	
• TPP : 의약품접근 및 공중보건에 대한 합의 (공식요약본)	23
TPP가 보건의료시스템에 미치는 영향	
• TPP는 보건의료체계를 악화시킨다 — 마가렛 플라워즈(Margaret Flowers, 의사)	51
• TPP는 공중보건을 위협한다: 특허법과 의료기술 — 알렉산드라 펠란(Alexandra Phelan, 국제의료·인권변호사), 매튜 림머(Matthew Rimmer, 호주 국립대 법대 부교수)	59
TPP가 파괴하는 민중의 건강	
— 퍼블릭시티즌(Public Citizen)	
• TPP는 의약품접근권을 위협한다	67
• TPP는 암치료 및 바이오의약품에 대한 접근권을 위협한다	73
• TPP: 의약품접근권에 해로운 조항	80

용 어

약어	뜻
ACTA	위조 및 불법복제 방지협정 (Anti-Counterfeiting Trade Agreement)
AIDS	후천성 면역결핍증 (Acquired Immune Deficiency Syndrome)
ARVs	항레트로바이러스(Anti-retroviral) 치료제
AUSFTA	호주-미 자유무역협정 (Australia-United States FTA)
DE	자료독점권(Data exclusivity)
FDA	식품의약청 (Food and Drug Administration) (미국)
FTA	자유무역협정(Free trade agreement)
FTC	연방통상위원회 (Federal Trade Commission)(미국)
INN	의약품 성분명 (International non-proprietary name)
ISDS	투자자 국가소송제 (Investor-state dispute settlement)

약어	뜻
KORUS FTA	한미자유무역협정(Korea-United States Free Trade Agreement)
NAFTA	북미자유무역협정(North American Free Trade Agreement)
PEPFAR	AIDS구호를 위한 긴급기금(The President Emergency Plan for AIDS Relief)
TPP (TPPA)	환태평양경제동반자협정(Trans-Pacific Partnership Agreement)
TRIPS	무역관련지적재산권 협정(Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights)
UNITAID	국제약품구매기구(UN WHO산하)
USTR	미국 무역대표부(United States Trade Representative)
WTO	세계무역기구(World Trade Organization)
제네릭	제네릭(generic)은 적당한 우리말이 없어서 그냥 '제네릭'으로 표기했다. 의약품과 관련하여 '제네릭'은 원래 의약품의 명칭에 대해 상표 등록을 받지 않은 의약품을 가리키는 용어였다. 이에 비해 상표 등록을 받은 의약품은 브랜드 의약품이라 하여 제네릭 의약품과 구분하는 것

이 전통적인 구분이었다. 그러나 이런 브랜드/제네릭 의약품의 구분은 이제 그 의미가 많이 달라졌다. 보통 브랜드 의약품에는 특허가 걸려 있는데, 이 특허가 만료된 의약품 또는 특허가 걸려 있지 않는 의약품(특허가 처음부터 없는 의약품일 수도 있고 특허가 도중에 무효로 된 의약품일 수도 있다)을 제네릭 의약품이라 부른다. 제네릭 의약품을 '복제' 의약품 또는 '카피' 의약품이라 부르기도 하지만 이는 잘못된 표현이다. 왜냐하면, 특허가 만료되었다는 말은 그 의약품 기술은 누구나 이용할 수 있는 자유 기술이 되었음을 말하고, 이런 자유 기술을 이용한 제품을 '복제' 또는 '카피' 제품이라고 하기는 어렵기 때문이다.[감수: 남희섭]

TPP : 한·미FTA에 이은 또 하나의 재앙

우석균 (건강과대안 부대표)

한국 사회가 세월호 침몰사건으로 인한 온통 슬픔과 분노에 빠져있는 이 때, TPP가 한국의 의약품 관련 제도 및 의료체계에 미치는 영향에 대한 소책자를 내게 되었다. 세월호 침몰 사건은 그 실체가 드러나면 드러날수록 한국의 권력층과 한국 정부의 총체적 무능과 책임부재, 그리고 생명보다 이윤을 앞세운 자본주의 체제의 잔혹함을 여실히 보여주고 있다.

TPP 또한 다르지 않다. TPP는 한·미FTA 수준의 무역협정을 12개국¹⁾, 한국까지 포함하면 13개국이 맺게 된다. 그런 의미에서 TPP는 사람의 생명보다 이윤을 앞세우는 체제를 아시아·태평양 지역에 강요하는 국제무역협정이다. 자본의 이윤추구에 걸림돌이 되는 모든 규제가 FTA와 TPP에서는 무역장벽이 되고 자유무역을 방해하는, 제거해야 할 장애물이 된다.

한국은 TPP에 공식적으로 가입의향을 표명했으며 지난 4월 25일 오바마 방한 후 지속적으로 TPP가입을 위한 협의를 진행하고 있다.

1) 미국, 오스트레일리아, 뉴질랜드, 캐나다, 멕시코, 페루, 칠레, 싱가포르, 브루나이, 베트남, 말레이시아, 일본(이상 무순)

(1) 한·미FTA와 TPP

한국 정부는 한·미FTA를 이미 체결했기 때문에, TPP는 별 문제가 되지 않는다고 한다. 이는 미국 정부도 마찬가지다. 2013년 초, 웬디 커틀러(Wendy Cutler) 미 무역대표부(USTR) 대표보는 “한국은 한·미FTA 체결국”이므로 “한국이 TPP 협상에 참여하는 것은 당연하고 타당한 일”이라고 밝혔다. 이는 커틀러가 일본에서 TPP 협정문에 대한 질문을 받고 “한·미FTA를 보라”고 말했듯이 TPP 협정문의 텍스트(저본)가 한·미FTA와 유사하다는 것에 기반한 주장이다.

그러나 TPP는 한·미FTA와 다르다. 작년 4월 웬디 커틀러가 한국에게 TPP 참가를 권유하면서 한국이 한·미FTA를 맺은 상태에서도 TPP에 참여하면 얻을 수 있는 이익 4가지를 밝힌 바 있다. 그녀가 밝힌 4가지 이익이란 다음과 같다.

첫째, 한국이 다른 나라와 체결한 FTA를 더 높은 수준으로 현대화할 수 있다. 둘째, 한국이 FTA를 체결하지 않은 나라, 예를 들어 캐나다·멕시코·일본 등과 FTA를 맺는 효과가 있다. 셋째, 한·미FTA에 포함되지 못한 분야, 즉 규제 수렴(국내 기준을 국제 기준에 맞추는 것), 국영기업, 중소기업 분야에서 이익을 얻을 수 있다. 넷째, 한국이 진행하는 양자 협정 네트워크가 아니라 통합적 지역 협정의 일부가 될 수 있다(<인사이드 유에스 트레이드(Inside US Trade)> 2013년 4월 4일).

이 주장만 보더라도 TPP는 한·미FTA보다 높은 수준의 무역자유화를 요구하며 또한 경제적 의미뿐만 아니라 지정학적

의미를 지닌다. 이를 더 자세히 살펴보자.

첫째, TPP는 미국과의 FTA만이 아니라 12개국과의 FTA이며 특히 일본과의 FTA를 포함한다.

둘째, TPP는 한·미FTA와 동일한 수준이 아니라 더 높은 수준의 조항을 포함하고 있다.

셋째, 한국은 12개국이 합의한 TPP에 참여 혹은 불참을 결정할 수밖에 없다. 또한 미국(및 다른 12개국)은 TPP 가입조건으로 한·미FTA(및 각국의 요구)의 완전한 이행을 한국에 요구하고 있다.

넷째, TPP는 중국을 배제한 채 진행되는 지역경제협정이라는 점에서 미국의 대(對) 중국 봉쇄라는 정치적·군사적 성격을 가진다.

다시 말해, 한·미FTA를 이미 체결한 한국이라 해도, TPP를 체결하는 것은 또 다른 문제로 다루어져야 한다. 우리는 위의 모든 문제를 상세히 다루지는 못하지만 '의약품과 건강'을 연구하는 집단으로 TPP가 건강 및 보건의료체계, 특히 의약품에 미치는 영향을 집중적으로 살펴보기 위해 이 책자를 펴내게 되었다.

(2) TPP는 한·미FTA보다 더 나쁜 조항을 포함한다

TPP는 12개국과의 다자간 협정이므로 한·미FTA보다 낮은

수준의 협정이 될 것이라는 예상도 있다. 그러나 지금까지 위키리크스(Wikileaks)나 그 외 경로로 유출(leak)된 TPP 협정문들)을 보면 한·미FTA보다 높은 수준의 (즉, 더 나쁜)조항들이 발견된다.

물론, TPP 협정문의 조항 전부가 한·미FTA 협정문보다 더 높은 수준은 아닐 것이다. 그러나 문제는 이렇다. 한국은 이미 한·미FTA를 체결했기 때문에, TPP가 한·미FTA보다 낮은 수준의 조항을 갖고 있으면 여기에는 한·미FTA가 적용될 것이고 한·미FTA보다 높은 수준의 조항은 TPP가 적용되는 최악의 조합이 만들어진다는 점이다.

우선 위키리크스가 작년 11월 13일 유출한 TPP 지적재산권 챕터를 보면 몇 가지 조항이 눈에 띈다. 이 조항들은 한·미FTA보다 악화된 것이다.

① 치료방법 특허(medical procedure patent)의 도입 : 진단·치료·수술방법에 대한 특허

이 조항에 따르면, 새로운 치료방법이나 수술방법, 진단방법을 사용하려면 의료기기나 도구 뿐 아니라 특허 사용료까지 내야 한다. 이로 인한 의료비 인상은 계산하기도 어렵다.

② 바이오신약 자료독점권 연장 : 바이오신약에 대한 자

2) TPP 또한 한·미FTA 협상과정과 마찬가지로 모든 협상과정이나 협정문이 대중에게 공개되지 않는다. 공개되는 대상은 오직 미국의 자문단, 즉 약 600여명의 대기업 집단의 대표들이다.

료독점권이 12년으로 제안됨.

이 조항은 일반적 자료독점권인 5년에 비해 매우 긴 자료독점권을 인정하는 것이다. 바이오신약의 제네릭 생산을 제한하여, 의약품 가격을 인상시킬 것이다.

③ 사소한 변화를 통한 특허연장 제한의 금지 : 인도 특허법의 진보적 조항을 규제함

인도 특허법은 기존 물질에 대해 사소한 변화를 주어 특허를 연장하려는 에버그리닝 방지 조항을 포함하고 있다. 그래서, 거대 제약회사들과 선진국이 끊임없이 인도 특허법에 대한 공격을 하고 있다. 반면, 남아프리카공화국과 브라질은 이 조항을 도입하려 한다.

TPP는 베트남, 브루나이 등 개발도상국과 맺는 협정이다. 그럼에도 불구하고 기존 미국 민주당의 정책과는 달리, 허가-특허 연계나 자료독점권 연장, 2차 용법 특허(Second use patents)³⁾ 등을 모두 포함하고 있다. '국경 없는 의사회'(Médecins Sans Frontières, MSF)가 TPP 반대운동을 벌이는 이유가 여기에 있다. 다국적 제약회사 노바티스가 인도 정부에 7년째 시비를 붙고 있는 이유도 바로 이 인도 특허법 때문이다. 문제가 된 노바티스의 백혈병 치료약 글리벡은 한국에서는 한 알에 2만 4천 원이지만 인도에서는 2달러, 즉 2천 원이다. 인도가 '세계의 약국'으로 불리고, 브라질과 남아프리카

3) 기존 의약품에 새로운 적응증이 추가되는 것.

카공화국이 이 특허법을 도입하려는 이유다. 심지어 교황청도 TPP 반대를 천명한 바 있다. TPP가 없다면 같은 돈으로 10명을 살릴 약을 살 수 있지만, TPP가 체결된다면 같은 돈으로 1명밖에 살릴 수 없다. 이것이 용납될 수 없는 일이라고 비난 받는 것은 당연하다.

이외에도 TPP는 공기업, 규제 일관성 등에 대한 챕터(Chapter)가 추가되었다. 투자에 대한 규정에서도 여러 부분이 한·미FTA보다 기업에게 유리하게 강화되었다. 북미자유무역협정(NAFTA)이나 한·미FTA에서는 투자자가 '기대하는' 이익에 정부 규제가 손해를 끼치면 이를 '정부의 몰수'라고 간주해서 정부가 보상을 하도록 하는 간접수용 규정이 포함되었다.

그러나 한·미FTA조차 "투자자의 기대는 규제가 덜한 부문보다는 규제가 심한 부문에서 합리적일 가능성이 더욱 낮다"고 밝히며 제한을 두고 있다. 그런데 TPP에는 이러한 제한도 없다(<퍼블릭 시티즌> 2012년 6월 13일).

다시 말해, TPP는 공기업의 민간기업과의 경쟁을 무역장벽이라고 보는 듯하다. 예를 들어 한국과 같이, 공적 국민건강보험과 민영의료보험이 같은 영역을 두고 경쟁하거나, 공적의료보험이 적용되지 않는 본인부담 의료비 영역에서 실손형 민영의료보험이 광범위하게 판매되고 있는 나라를 보자. 이 규정은 한국에서는 공적 건강보험의 보장성 강화가 곧 보험회사 상품에 대한 규제 강화나 간접수용으로 간주되어, TPP 위반이 될 가능성이 더 커진다. 공적 건강보험의 보장성 강화나

재정 절감 노력도 TPP 위반사항이 되고, 투자자-국가 소송제 (ISD)로 끌고 갈 수 있다. 게다가 기업이 이길 가능성은 한·미 FTA보다 더 높다.

(3) TPP의 가입 전제조건은 미국측 입장의 “한·미FTA의 완전한 이행”

미국 무역대표부(USTR)는 올해 한·미FTA 발효 2주년 기자회견을 통해 “우리는 한국이 TPP에 가입하려면 한국측이 한·미FTA를 완전히 이행할 것을 기대한다는 점을 분명히 해왔다”고 밝힌 바 있다⁴⁾. 이는 한·미FTA 협정문 이행에 있어, 미국이 보기에 미흡한 조치들을 이행하는 것이 TPP 가입의 전제조건이 된다는 뜻이다.

이 전제조건을 논한 미 무역대표부 관리는, 예를 들어 배기가스 배출이 많은 자동차에 대한 벌금부과와 농업 및 공업상품에 대한 세관 문제를 제기했다. 그러나, 최근 미 무역대표부가 발간한 무역장벽 보고서에는 더 많은 한·미FTA 미이행 사항이 있다.

2014년 미 무역장벽 보고서⁵⁾는 한국의 무역장벽으로 “수입

4) 다음을 참조하십시오. USTR 3/13/14 news conference. "We have made it clear to Korea that to join TPP, we would expect full KORUS implementation from them", <http://www.reuters.com/article/2014/03/14/usa-trade-korea-idUSL2N0MB04M20140314>

정책(원산지검증, 관세및세금, 쇠고기, 쌀), 정부조달, 산업보조금 정책, 지적재산권 보호, 서비스장벽(스크린쿼터 및 방송쿼터, 보이소버 및 지역광고 제한, 법률서비스, 은행과 보험업무, 신용카드 및 직불카드 지불서비스, 통신, 인터넷서비스, 클라우드 컴퓨팅서비스, 택배서비스, 소매서비스), 전자상거래, 투자 장벽, 반경쟁 관행, 기타 장벽(규제개혁과 투명성, 자동차, 오토바이, 제약 및 의료기기)”의 광범위한 내용을 지적했다. 이 중 제약 및 의료기기 분야에 대한 지적은 아래와 같다.

제약 및 의료기기

한·미FTA에 의거해 제약 및 의료기기의 일반적인 가격책정 및 상환에 영향을 미치는 한국의 모든 새로운 규정들은 공지 및 논평에 앞서 공시되어야만 하며 한국 정부는 공개적 논평에 대해 서면 응답하고 제안된 규정에 대한 모든 실질적인 개정안들을 설명해야 한다. 한·미FTA는 또한 특허 제약 및 의료기기들의 가치를 적절하게 인정하도록 마련된 조항도 포함하고 있다. 미국은 기업들이 한국 시장에 첨단 의료 제품들을 도입하지 못하게 할 뿐만 아니라, 연구개발 분야의 혁신과 투자 의욕을 꺾는 상환 정책들을 자제해 줄 것을 한국 측에 지속적으로 촉구하고 있다.

한국의 보건복지가족부는 약품의 상환가를 낮추기 위한 정

5) 다음을 참조하십시오. <http://www.ustr.gov/about-us/press-office/reports-and-publications/2014-NTE-Report>

책들을 지속적으로 발표 및 시행하고 있으며 이는 혁신적인 특허 약품들에 불균형적으로 커다란 영향을 미치고 있다. 2013년 9월에 보건복지가족부는 일련의 새로운 약품 상환가 책정 정책을 발표했는데 여기에는 가장 성공적이고 물량이 많은 약품들의 상환가를 낮추게 될, 확장된 가격 물량 협정이 포함되어 있어 약품 가격을 더욱 낮추는 압력을 가하고 있다. 미국은 한국이 해당 이해당사자들의 우려를 심각하게 고려하고 의약품 상환가 책정이, 한·미FTA에서 제시한 바와 같이, 혁신의 가치를 인정하는 공정하고 투명하며 비차별적인 방식으로 수행되도록 해줄 것을 촉구해 왔다. 미국은 이러한 상황을 지속적으로 면밀하게 모니터링할 예정이다.

미국 업체들은 가격책정 및 상환에 대한 규정의 투명성이 불충분한 구태로 인해 의료기기의 효율적인 한국 시장 도입이 방해를 받아왔다는 우려를 지속적으로 표명해 왔다. 2003년 10월, 보건복지가족부는 수입가나 제조비용을 토대로 의료기기에 대한 상환가 책정 계획을 단계적으로 도입하기 시작했는데 이는 한국 시장에서 미국 의료기기의 수출가를 더욱 낮추게 될 것이다. 미국 업계는 수입 가격이 제품의 가치를 정확하게 반영하고 있지 않으며 가격은 안전과 효과는 물론, 혁신도 반영해야 한다고 주장하고 있다. 미국은 의료기기의 상환가 책정이 공정하고 비차별적이며 투명한 방식으로 결정되어야 한다는 우려를 표명했으며, 보건복지가족부가 이해당사자들과 직접 교류하여 이들의 우려를 불식시켜달라고 촉구했다.

위 내용을 보면 한국 의약품 및 의료기기에 대한 가격인하 정책 및 의약품-사용량 연동정책, 가격결정과정 등 사실상 의약품 및 의료기기 가격 및 보험적용 전체가 무역장벽으로 기술되어 있다. 또한 이 모두가 한·미FTA 미이행 사항으로 해석되고 있음을 알 수 있다. 이는 TPP 가입의 전제조건으로 한국의 의약품 및 의료기기 제도 전반에 걸친 개약요구가 이루어지고 있거나 이루어질 것이라는 점을 짐작케 한다.

불행히도 한국 국민들의 건강권과 관련한 문제는 의약품 및 의료기기 분야에만 있는 것이 아니다. 국외 금융정보 공유 문제에서는 한국 민영보험사들이 보유한 개인질병 정보의 해외 이전 문제가 있으며, 자동차 무역장벽과 관련해서도 자동차 배기가스 문제는 한국의 직접적인 환경오염 문제다.

이외에도 미국의 2014년 위생검역 보고서⁶⁾는 한국 관련 항목에서 한국의 유전자조작식품(GMO) 관련 법규가 카르타헤나 의정서(The Cartagena Protocol on Biosafety)보다 엄격하고 관련 법규가 중복적이며 과학적 근거가 부족하다고 지적한다. 또한 한·미 양국간 미국산 쇠고기 전면 수입에 대한 협정이 체결되어 있으나, 현재 광우병 문제와 관련하여 30개월령 미만 쇠고기는 양국 수출입 업자간의 자발적이고 상업적인, 임시조처에 의해 미국산 쇠고기 한국 수출이 이루어지고 있다고 명시하고 있다. 그 외에도 최대 잔류허용기준 문제 등을

6) 다음을 참조하십시오. <http://www.ustr.gov/sites/default/files/FINAL-2014-SPS-Report-Compiled.pdf>

무역장벽으로 기술한다.

GMO 문제는 무역장벽 보고서에도 기술되어 있으며 미국이 주요관심사로 삼고 있는 문제 중 하나다. 미국은 현재 미국 GMO 기준을 그대로 한국에 적용하라고 요구하는 것으로 알려져 있다. 미국산 쇠고기 수입조건의 확대 문제, 즉 30개월령 이상 쇠고기의 수입 문제는 미국이 지속적으로 요구하는 이슈로 이번 TPP 가입의 전제조건으로 다루어질 것으로 보인다.

(4) 본 책에서 다루고 있는 내용

이 책에서는 TPP와 관련한 자료를 아래와 같이 전문(또는 요약본)을 번역했다.

● 국제의약품구매기구(UNITAID)의 보고서 <TPP : 의약품접근 및 공중보건에 대한 합의> 공식요약본

국제의약품구매기구(UNITAID)는 2006년 9월 설립된 국제기구로서 제네바에 본부를 두고 있으며 세계보건기구(WHO)가 주관하는 국제기구다. 저소득 국가의 HIV/AIDS, 결핵, 말라리아의 더 나은 진단과 치료 접근권을 위한 재정적 이니셔티브를 위한 기구다. 2008년 현재 29개국이 가입했고 재정의 85%가 저소득 국가를 위해 지출된다. 따라서 이 보고서는 유엔의 세계보건기구 산하 조직이 TPP에 대해 공식적으로 평가

한 최초의 문건이라는 점에서 의미가 크다.

이 보고서 1장은 TPP의 특허문제를 다루는데 UNITAID는 TPP가 특허기준을 약화시켜 저질특허를 양산한다고 지적한다. 에버그리닝을 통해 특허기간을 연장하고 특허에 대한 사전승인반대절차를 금지하여 전체적으로 특허를 강화시켜 의약품 접근권을 약화시킬 것이라고 평가하고 있다. TPP는 또한 동식물 및 미생물에 대한 특허를 부여함으로써 의약품 접근권을 약화시키고 특히 치료 및 수술, 진단 방법에 대한 특허를 부여함으로써 의료 접근권을 약화시킬 것이라 경고한다.

보고서의 2장은 자료독점권과 허가-특허연계 제도를 다룬다. TPP가 자료독점 기간과 그 시작 시점 및 자료공개 범위의 제한을 강화시켜 자료독점권을 강화시킨다며, 특허와 별개로, 의약품 접근권을 약화시키는 또 하나의 도구로 만들고 있다고 평가한다. 또한 TPP가 도입하려는 허가-특허연계제도가 제네릭 도입을 지연시킨다는 점을 지적한다.

보고서 3장에서는 저작권 문제를 다룬다. 예를 들어 특허가 만료된 의약품을 수입해도 의약품 설명문 등에 대한 저작권 문제로 수입이 금지될 수 있고 이는 특허권을 가진 제약회사들의 요구사항임을 지적한다. 더불어, 특허와 상표에 대한 유효성 추정(presumption of validity) 규정이 특허에 대한 이의제기를 어렵게 하는 문제, 모든 지적재산권에 대한 민사소송 인정이 국가의 지적재산권 제도 운용의 유연성을 떨어뜨리는 문제 등을 지적한다. 또한 이 장에서는 최근 심각하게 문제가 되고 있는 국경 조치(border measures)를 지적한다. 미국이

TPP에 포함시키자고 제안한 이 조치는 세관 당국이 상표가 유사하다고 판단할 경우, 의약품을 압류할 수 있다. 현재 이와 유사한 위조 및 불법복제 방지협정(ACTA) 조항 때문에, ACTA에 가입된 유럽 국가들을 경유하여 제3세계로 수출되는 제네릭이 유럽 항구에서 압류당하는 어처구니 없는 일이 벌어지고 있다.

보고서 4장은 투자 챕터가 공중보전에 미치는 영향을 다룬다. 투자 조항에 따르면, 예를 들어 공중보건상의 이유로 외국 제약회사에게 생산량 전체를 수출하는 것을 금지하고 최소량은 국내에 공급할 의무를 지우는 것도 이행의무 부과로 TPP 위반이 된다. 여기서는 투자자-국가 중재제도가 지적재산권을 그 대상으로 삼을 수 있다는 점을 지적하며, 캐나다의 제약회사 일라이 릴리(Elly Lily)의 사례를 든다. 그리고 유출된 '의료기술에 대한 투명성과 절차상의 공정'에 대한 첨부문서를 분석하고 있다. 더불어 이 제도가 의약품 보험적용 및 가격정책의 도입을 제한하게 될 것이라고 지적하는데, 이 문제는 한국에서 이미 드러나고 있다.

보고서 5장은 결론과 제언이다. UNITAID는 TPP 협정과 트립스플러스(무역 관련지적재산권협정 플러스, TRIPs+) 협정에 서명하는 대신, 각국이 의약품 접근권을 강화시키는 대안을 고려하기를 권고한다. 또한, FTA의 공중보건 영향 평가를 권고하며, 공중보전을 위해 지적재산권과 경쟁의 균형을 취하며, 의약품 특허에 대한 공중보건-인지적 검증(public-health-sensitive examination)을 실시하라고 밝힌다.

TPP에 대한 문제점들을 지적하면서도 'TPP 폐기'가 아니라 '지재권과 경쟁의 균형'을 말하는 것은 유엔(UN)의 산하기구라는 한계를 감안해도 실망스럽다. 그러나 공중보건 영향 평가나 공중보건-인지적 검증 등은 사실상 의약품 특허강화에 대한 반대의 근거를 제공하는 것도 사실이다.

● 마가렛 플라워즈(Margaret Flowers)의 "TPP는 보건의료체계를 악화시킨다"

이 기사는 미국의 국가건강보험도입을 위한 단체인 PNHP (Physicians for a National Health Program, 건강보험 도입을 위한 의사회)의 일원인 닥터 마가렛 플라워즈의 글이다. 간결하고 명확하게 TPP의 문제점에 대해 서술하고 있기에 본 책자에 신게 되었다.

그녀는 TPP가 특허를 여러 방법으로 강화시켜 의약품 접근권을 악화시킬 것이라는 점을 설득력 있고 명확하게 서술한다. 더불어, 국영기업에 대한 챕터가 국영기업의 민영화나 상업적 운영을 촉진시킴으로서 의약품 접근권이 방해받게 될 것이라고 경고한다. 또한 의료기술에 대한 투명성과 절차적 공정성에 대한 부속서가 정부의 의약품 가격인하 정책 채택을 제한할 것이라고 경고한다. 결론적으로 마가렛 플라워즈는 TPP는 의료기업이 공중보전에 악영향을 미치면서 자신의 이익을 지킬 도구라고 결론 내린다.

● 알렉산드라 펠란(Alexandra Phelan)과 매튜 림머(Matthew Rimmer)의 “TPP는 공중보건을 위협한다: 특허법과 의료기술”

이 글은 ‘엘가 블로그(Elgar Blog)’⁷⁾에 실린 글로 두 법학자가 오스트레일리아 사회를 대상으로 쓴 글이다. 이들은 미국이 TPP에 진단 및 치료법에 대한 특허조항을 넣을 것을 제안하고 있으며, 이러한 조항이 도입된다면 진단 및 치료에 대한 접근이 대폭 제한되고 의료비용은 폭등할 것이라고 밝힌다.

이들은 진단 및 치료방법 특허의 내용에 대해 알리고 있는데, 심지어 미국조차 이 특허에 대한 안전조치를 취하고 있다는 사실도 지적한다. 또한, 오스트레일리아가 수술방법 특허를 국내에서 인정하면서도 오스트레일리아 왕립의학회가 진단 및 치료방법 특허에 대한 반대 입장을 내놓고 있다는 점을 지적한다. 이 글은 특히 빈국(개발도상국)에서 진단 및 치료방법 특허가 도입되면 재앙이 될 것이고 인구가 앞으로 더욱 고령화될 모든 나라에서 치료특허의 도입이 심각한 문제가 될 것임을 경고한다. 결국 이러한 특허 도입이 인권과 평등에 반한다는 주장이다.

7) 엘가 블로그(ELGARBlog from Edward Elgar Publishing, 는 에드워드 엘가 출판사의 블로그로, 사회과학을 비롯하여 다양한 연구자와 저자, 독자의 기고문, 논쟁과 토론이 실린다. 다음을 참조하십시오. <http://elgarblog.wordpress.com/>

● 퍼블릭 시티즌(Public Citizen)이 발간한 TPP 반대 리플렛 시리즈

이 책자의 마지막에는 퍼블릭 시티즌이 TPP의 문제점을 분석한 3개의 리플렛을 번역해 두었다. 첫번째는 TPP가 저렴한 제네릭 생산을 가로막는다는 내용, 두번째는 TPP가 항암제와 바이오의약품 접근권을 약화시킨다는 내용, 세번째는 TPP에서 문제가 되는 조항 일람표를 담고 있다. 첫번째 글에서 퍼블릭 시티즌은 TPP가 제네릭 생산을 가로막으며 에이즈 구호 대책을 불가능하게 만들 것이라는 점, 그리고 이는 버락 오바마(Barack Obama) 대통령이 속한 민주당 정책과도 상반된다는 점을 밝힌다. 두 번째 글은 미국이 TPP에서 처음으로 12년이라는 긴 기간으로 자료독점권을 주장하는 바이오의약품 독점권이 인정되면, 전 세계인의 건강권이 어떻게 위협받는지를 간략하게 설명하고 있다.

서문을 제외하고 크게 세 부분으로 나뉘는 본 책자는 각각 하나의 글로도 유용하게 활용할 수 있다.

본 책에 담은 글에서 지적하듯, 이토록 문제점이 많고 미칠 영향이 크다고 지적되는 TPP의 상당수 조항을 이미 한·미 FTA로 받아들인 것이 한국의 상황이다. 여기에 TPP의 나머지 조항까지 받아들인다는 것은 앞서 말했듯, 한·미FTA에 이은 또 하나의 재앙이다. 한국이 TPP를 맺는다면 한국은 전 세계에서 보건의료체계와 국민 건강에 가장 재앙적인 무역협정을 맺은 나라가 된다.

TPP 협정이 의약품 접근과 공공의료에 미치는 영향

한·미FTA를 맺은 지 2년 밖에 안 되었다. 그렇지만 이미 한국에서는 평균 6.2%의 가격이 인하된 의료기기 3천 여 개에 대해 의료기기 기업들이 한·미FTA 투명성 절차에 따른 독립적 검토기구의 재검토를 요구했다. 이 절차는 진행되었거나 아직도 진행 중이다. 무엇보다도 한·미FTA로 인해, 한번 시행되면 되돌릴 수 없거나 되돌리기가 매우 힘든 병원 영리자회사 허용, 영리법인약국 허용, 경제자유구역 내 국내 영리병원 허용, 원격의료 허용 등 의료민영화 정책을 한국 정부가 추진하는 중이다. TPP도 막아야 하고 한·미FTA의 후속조치로 이루어지는 현 정부의 의료민영화 정책도 막아야만 한다.

이 책자 중 UNITAID 보고서의 공식요약본은 남희섭 번역사가 번역하고 감수하는데 힘을 쏟아 주었다. 특별히 감사의 인사를 드린다. 그외의 번역은 연구공동체 건강과대안 의약품과건강팀의 박주영, 백용욱, 변혜진, 우석균, 윤미현, 이수정, 전진한이 수고해 주셨다. 필자도 번역자 중 한 사람이지만, 건강과대안 부대표로서 이 분들에게 감사드린다.

2014년 6월

이 글은 UNITAID가 발간한 <TPP협정이 의약품접근과 공공의료에 미치는 영향>(2014년 3월)의 공식요약본이다. 원문출처는 아래와 같다.

http://www.unitaid.eu/images/marketdynamics/publications/TPPA-Report_Final.pdf

특허

미국이 지적재산권 챕터에서 제안한 여러 조항들은 특허에 관한 것이다. 전체적으로 볼 때 미국의 TPPA 제안은 발명의 개시 요건¹⁾을 낮추고, 특허를 받기 위한 요건(특허 요건)²⁾을

1) [역자 주] 특허를 받기 위해서는 특허출원인은 특허출원서류에 발명의 내용을 기재해야 한다. 특허법에서는 이를 개시(disclosure)라는 용어로 규정하는데, 발명의 개시 요건에서 관건은 어느 정도로 상세하게 발명의 내용을 공개해야 특허를 부여할 것인지 여부이다. 트립스 협정은 특허출원인이 알고 있는 최선의 실시 형태를 기재해야 발명의 개시 요건을 충족한다고 규정할 수 있도록 허용하고 있는데, 미국의 TPPA 제안에 따르면, 평균적 기술자가 과다한 시험을 하지 않고 출원 발명을 재현할 수 있을 정도이면 발명의 개시 요건을 충족하도록 규정한다(제8.10조). 결국 의약품을 제조하는 발명을 한 자는 자기가 알고 있는 가장 좋은 제조 방법을 출원서류에 개시하지 않고, 다른 제약사가 제조를 할 수 있을 정도로만 발명을 개시하더라도 특허를 받을 수 있게 된다. 재미있는 점은 최선의 실시 형태를 특허출원서류에 기재해야만 특허를 받을 수 있다는 규정을 둔 대표적인 국가가 바로 미국이라는 사실이다.

완화하며, 등록 전 이의신청 절차³⁾를 금지하고, 특허출원서류를 보정할 여지를 더 많이 준다⁴⁾는 점에서 특허출원에게 지나치게 유리하게 편향된 것이다. 이 제안은 결국 의약품과 의료 기술에 대한 특허가 더 많이 부여되도록 하며 “저질 특허”의 증가를 초래할 것이다.

- 2) [역자 주] 특허 요건에는 여러 가지가 있으나 대표적인 3가지는 (i) 특허 발명을 산업에 이용할 수 있을 것(산업상 이용가능성, industrial applicability), (ii) 기존의 기술에 비해 새로운 것(신규성, novelty), (iii) 기존의 기술에 비해 기술적으로 뛰어날 것(진보성, inventive step 또는 nonobviousness) 등의 요건이다. 그런데 미국은 산업상 이용가능성보다 기준이 더 낮은 유용성(utility)을 제안하며, 진보성 요건과 관련해서는 새로운 용도나 형태(가령 의약품의 새로운 제형)에 관한 발명인 경우 효능에 개선점이 없더라도 진보성을 충족하도록 규정하자고 제안한다.
- 3) [역자 주] 이의신청(opposition)이란 특허청 심사관이 특허출원 서류를 심사한 결과 특허를 부여하겠다고 판단하였을 때 제3자가 특허를 부여할 수 없는 이유를 제시하면서 이의를 신청하는 절차를 말한다. 대부분의 나라에서는 이러한 이의신청 절차는 특허가 등록되기 전에 할 수 있도록 되어 있다. 이의신청 절차가 일반 공중이 특허 심사에 참여하도록 하여 부실 특허의 등록을 막자는 취지라는 점에 비추어보면 당연한 것이기도 하다. 그런데 미국은 TPPA에서 이의신청은 특허 등록 전에는 할 수 없고 특허 등록 후에만 할 수 있도록 제한하려고 한다. 목적은 특허권 취득이 빨리 되도록 하기 위해서이다. 한국도 등록 전 이의신청 제도를 운영하고 있었는데, 한미 FTA를 통해 이 제도는 폐지되었다. 웃기는 일은 미국 내에서는 특허 제도 개혁을 논의하면서 등록 전 이의신청 제도를 도입하려고 한다.
- 4) [역자 주] 특허출원인은 특허출원 서류를 제출한 다음에도 보정할 기회를 갖는데, TPPA 미국 제안은 특허청의 심사 결과가 나오기 전에는 얼마든지 보정이 가능하도록 하자는 것이다. 이렇게 되면, 일단 출원부터 해 놓고(그래서 출원일자를 먼저 확보해 놓고) 나중에 보정을 하여 출원서류를 보완할 수 있게 된다.

의약품 특허 급증

특허등록 요건이 완화되면 의약품특허가 더 많아지게 된다.

세계무역기구에서 만든 TRIPs 협정은 WTO 회원국들이 발명에 대한 특허보호를 받을 수 있도록 했는데, 여기에는 의약품 발명도 포함된다. 특허보호를 받으려면 발명이 새롭거나(신규하거나)(신규성 요건), 창의적이거나(진보성 요건), 산업상 이용 가능해야 한다는 요건을 충족해야 한다. 그런데 트립스 협정은 이 특허요건의 의미를 정하지 않고 각 나라에서 유연하게 적용할 수 있도록 허용하고 있다. 그러나 미국의 TPP안에서는 TPP 참가국 모두 특허요건을 완화하도록 요구하고 있다. 결국 의약품 및 의료기술에서 특허가 더 많이 승인되는 결과를 원하는 것이다. 여기서 주목할 사실은 유엔기구와 영국의 지적재산권위원회, 세계보건기구의 지적재산권위원회(Commission on Intellectual Property, Innovation and Public Health)에서 좀 더 엄격한 특허요건을 제안하고 있다는 사실이다.

특허영속화(에버그리닝, evergreening) 금지를 못하게 함으로써 기존 약의 새로운 용법 특허와 새로운 제형 특허도 더 많이 생긴다.

점점 더 많은 개발도상국들이 법이나 특허심사기준을 통해

서 미국이나 다른 선진국에서 적용하는 것보다 엄격한 특허요건을 채택하고 있다. 그런데 미국은 이미 존재하는 의약품의 새로운 용도나 제형에 대한 특허요건을 엄격하게 설정하는 조항 또는 기존 의약품의 새로운 용도나 제형을 특허 대상에서 아예 제외하는 조항을 표적으로 삼은 제안을 내놓았다. 아르헨티나, 인도, 필리핀, 잔지바르 같은 나라에서 운용하고 있는 위 조항들은 특허 심사의 불명확성을 제거하고 특허청 심사관에게 의약품에 대한 특허요건을 심사하는 기준을 제시하는 것으로 평가되었다. 특히 이 조항은 에이즈 치료약 특허 출원에 대한 특허등록을 거절하거나 취소하는 데에 많이 활용되었다.

그런데 미국은 새로운 용도나 제형, 새로운 사용 방법에 대한 특허등록성을 명시적으로 요구하여 TPP 회원국들이 인도나 아르헨티나에서 운용되고 있는 특허요건을 채택할 수 없도록 하려고 한다. 지난 십수년 간의 연구에서 오늘날 의약품과 관련된 특허의 압도적 대다수가 기존 약의 새로운 용법이나 제형, 또는 새로운 공식/용량/혼합에 대한 것이었음을 볼 때 이는 특허나 우려되는 일이다. '특허 영속화'라고 불리는 이러한 행위는 기존 약의 새로운 형태에 대해 연속적이고 중복된 특허를 통해, 특허권자가 TRIPS에 명시된 20년보다 더 오랫동안 의약품 독점기간을 누릴 수 있도록 한다.

특허대상이 될 수 있는 범위를 확장하기 (특허예외를 제한하기)

미국의 TPP안은 TPP 참가국에게 동·식물에 대해서도 특허를 부여하도록 요구한다. 식물은 대중적·전통적 의약품의 원료로 사용될 수 있다. 또한 동·식물에 대한 특허 부여는 유전자 서열에 대한 특허 부여에 관한 우려를 촉발한다. 게다가 미국의 TPP안은 치료 방법과 진단방법에도 특허를 부여하도록 요구한다. 이는 의료인이 행하는 치료를 심각하게 제한할 수 있으며 의사들이 질병의 진단방법을 사용하지 못하거나, 치료/진단방법을 사용하기 위해서 특허료를 지불해야 하는 상황을 만드는 것이다. 트립스 협정은 치료 방법이나 진단 방법을 특허 대상에서 제외할 수 있도록 하지만, 미국의 TPP안은 이러한 재량권을 박탈하려고 한다.

발명 개시 요건을 낮추거나 완화하기

지적재산권 보호를 신청하거나 취득하기 위한 발명 개시요건은 여러 방식으로 의약품 접근권에 영향을 미칠 수 있다. 예를 들어 발명의 개시 요건이 엄격하면 국내 제약회사, 연구자, 기타 관계자들이 특허 기술을 채택하고 배우는 데 도움이 된다. 그러나 미국이 제안한 여러 조항들에 따르면, 특허출원 서류에 기재해야 하는 발명의 개시요건은 더 완화된다. 미국은 특허출원 서류에 최선의 실시 형태를 기재하도록 하는 요건을 완화하려고 한다. 따라서 특허권이 사라진 다음에도[역

자 주: 특허 보호기간이 만료되거나 특허가 무효로 되어 특허권이 사라진 다음에도] 사실상 제네릭을 생산하는 회사들이 제네릭을 만드는 최선의 방법을 알지 못하도록 하는 결과를 가져온다. 이는 제네릭이 시장에 더 늦게 진입하는 상황으로 이어지게 되거나, 질 낮고 더 비싼 방식으로 약을 생산하게 될 수 있다는 걸 뜻한다.

특허출원인에게 편향된 특허심사과정: 등록 전 이의신청 절차 삭제

많은 국가에서 경쟁자 또는 이해관계를 갖는 일반 공중이 특허출원에 이의를 신청할 수 있도록 허용하고 있다. 이러한 이의신청 절차가 중요한 이유는 특허는 일단 등록되고 나면 이를 무효로 만들기 어렵기 때문이다. 브라질, 인도 등 개발도상국에서는 공익단체나 공중보건 단체들은 오직 질 좋은 의약품 특허만 등록될 수 있도록 등록 전 이의신청 절차를 성공적으로 활용해 왔다. 그러나 미국의 TPP안은 각국이 등록 전 이의신청 절차를 국내법에 두는 것을 금지하고 있다. 따라서 특허법상에서 핵심적인 건강 보호조치를 없애버리는 것이다.⁵⁾

5) 2013년 11월에 유출된 협상문안에 따르면, 미국은 이 제안을 철회한 것으로 보인다. 그러나 협상문안에는 철회 여부에 대해 미국 의회의 확답을 기다리는 중이라고 표시되어 있다.

특허출원인에게 편향된 특허출원절차: 특허 청구항의 보정 기회 부여

미국의 TPP안은 특허청이 특허출원인에게 특허 청구항⁶⁾을 보정할 수 있는 폭넓은 기회를 제공하도록 한다(특허출원인이 특허청으로부터 심사 결과를 통지받기 전에).

특허기간 연장

특허기간을 연장하는 것은 제네릭의 시장진입을 지연시키는 가장 간단한 방법이다. TRIPS 협정의 논의 과정에서 의약품 시판 허가 절차나 특허청의 특허 부여 절차에서 발생한 지체 기간을 보상하기 위한 특허기간 연장 요구가 있었지만, 개발도상국의 반발로 모두 무산되었다. 또한 TRIPS 협정에서 특허 보호 기간을 당시 미국 특허법보다 3년 더 긴 20년으로 정한 근거는 시판 허가 절차나 특허 부여 절차에서의 지체 기간을 보상하려는 것이었다. 미국의 TPP안에 따르면, 특허기간은 의약품 허가당국이 [판매승인을] 지체하는 경우 추가로 5년 더 연장될 수 있고, 특허 부여 절차에서의 지체에 대해서는 상한선도 없는 특허기간 연장이 가능하다(미국을 비롯한 많은 국

6) [역자 주] 특허출원서에는 발명을 설명하는 부분과 특허로 보호받고자 하는 사항을 기재하는 부분이 있다. 특허로 보호받고자 사항을 기재하는 부분을 특허 청구항(claim)이라고 하는데, 특허권은 이 특허 청구항에 기재되어 있는 사항에 따라 결정된다. 가령 의약품의 효능을 발휘하는 물질을 청구항에 기재하면 물질 특허가 부여되고, 새로운 용도를 기재하면 용도 특허의 권리를 갖게 된다.

가에서는 상한선을 두고 있음에도 불구하고).

저렴한 제네릭 진입이 의약품 가격에 미치는 영향은 상당하다. HIV의약품의 경우 가장 극적인 영향을 보여 주었다. 2001년 항레트로바이러스(ARV)의 1차 라인 약을 생산하는 오리지널 제약회사의 약값은 매년 1인당 10,439달러였다. 그러나 저렴한 제네릭을 생산하는 회사의 약은 매년 1인당 350달러로 제공되었다. 특허기간 연장은 여러 나라의 의료비지출을 크게 증가시킬 것이라고 평가할 수 있다.

볼라(Bolar) 조항의 약화

볼라 조항⁷⁾은 제네릭 회사들이 특허권이 사라진 다음에 제네릭을 시판할 수 있도록 임시로 제네릭의 시판 허가를 받거나 제네릭을 “등록(registration)”할 수 있도록 하는 조항이다. 그러나 미국의 TPP안은 볼라 조항을 인정하면서도 이를 넘어서 특허권을 강화하고 확대하려고 한다. 다시 말해, 미국은 의약품 시판 허가 절차를 다른 나라에서 진행하는 경우에는 볼라 조항을 활용하지 못하도록 한다. 이것은 저렴한 제네릭 회

7) [역자 주] 볼라 조항이란 명칭은 미국의 소송 사건에서 유래했는데 (Roche Products, Inc. v. Bolar Pharmaceuticals Co., Inc 733 F.2d 858, 863, United States Federal Circuit (1984), 우리 특허법에는 연구·시험을 위한 예외로 규정되어 있다. 이 규정은 2005년에 개정되어 ‘약사법’에 따른 의약품의 품목허가·품목신고를 위한 연구 또는 시험에는 특허권의 효력이 미치지 않도록 분명히 하였다. 즉, 우리 특허법은 볼라 조항을 명시적으로 인정하고 있다.

사들이 시판 허가를 얻으려는 모든 나라에서 의약품을 직접 제조해야 한다는 것을 뜻한다. 이걸 불가능한 일이다. 저렴한 제네릭 회사가 각국에서 요구하는 요건을 충족하는 제조시설을 모든 개발도상국에서 설립하는 것이 경제적으로 불가능하기 때문이다. 다른 방법으로는 의약품의 수출을 위한 특허발명의 강제실시를, 심지어 시판허가를 얻기 위해 모든 의약품에 대해 부여받는 것을 생각할 수 있다.⁸⁾ 이는 수출하려는 국가의 제네릭 의약품 조기 출시를 가로막는 심각한 장애물이 될 수 있다.

자료독점권과 허가-특허 연계제도

미국은 지적재산권 챕터에서 자료독점권과 허가-특허 연계제도 대한 요구사항을 포함하고 있다(협상문 안에는 ‘신약의 안전성 또는 유효성에 관한 정보 또는 입증자료의 제출’이라고 되어 있다). 생물학의약품(바이오 의약품)의 자료독점권에 대해서는 아직 미합의 상태(placeholder)이다.

8) [역자 주] 특허 발명의 강제실시는 원래 강제실시하려는 국가 내에서의 필요 때문이다. 그런데 의약품을 생산한 시설이 충분하지 않는 나라에서는 강제실시를 얻어도 제네릭을 생산할 수 없는 현실적인 문제가 있다. 그래서 의약품의 생산 시설이 충분한 국가에서 강제실시를 얻은 다음 제네릭을 수출하는 길이 필요하다. 2005년 이후 트립스 협정이 개정되어 ‘의약품 수출을 위한 강제실시’ 규정이 도입되었고, 캐나다에서 이를 처음 발동하여 르완다로 의약품을 수출한 적이 있다.

자료독점권

많은 나라에서, 의약품 허가권자들은 이미 시장에 나와 있는 의약품의 제네릭 시판을 허가할 때 제네릭 제약회사에게 임상시험을 하도록 요구하지 않는다. 효능과 안전성에 대한 중복된 의약품 인체 임상시험은 비윤리적이라고 여겨졌던 것이다. 중복 임상시험은 제네릭 생산에 엄청난 비용을 부가하게 된다. 중복 시험 대신 많은 개발도상국에서 제네릭 제약사는 이미 허가되어 시판되는 의약품과 생물학적으로 동등하다는 점만 증명하면 된다. 미국의 TPP안에 들어있는 자료독점권은 제네릭 제약사들에게 의약품을 승인받기 위해 직접 인체 임상시험을 해오던가, 아니면 자료독점 기간(5년 더하기 소분자 화학 의약품인 경우에는 관련된 3년 연장 기간)이 끝날 때까지 기다릴 것을 요구하고 있다.

이 안은 특허보호와는 다른 것으로, 심지어는 특허와 무관한 의약품에도 독점을 만들어낸다. 자료독점권은 잠재적으로 강제실시의 구현을 방해할 수도 있다. 자료독점은 의약품에 대한 접근에 부정적인 영향을 끼치는 트립스 플러스(TRIPS-plus) 조항으로 간주되어 왔다. 과테말라와 요르단에서 자료독점권의 영향을 분석한 보고서에 따르면, 의약품 가격이 확연히 증가한 사실이 드러났다.

자료독점권을 두고 있는 몇몇 개발도상국에서 의약품 접근에 미치는 영향을 줄일 방안을 모색해 왔다. 그러나 미국의 안은 이러한 방안을 활용하지 못하게 만든다. 예를 들어, 페루

(페루는 미국과의 FTA로 인해 자료독점권 제도를 시행할 의무를 진다)에서 자료독점권은 미국에서 맨 처음 등록된 날부터 기산하도록 규정하고 있다. 그런데 미국의 TPP안에서는 자료독점권의 기산점은 자료독점권을 부여하는 국가에서 의약품이 등록되는 때부터 기산하도록 한다.⁹⁾

여러 면에서 미국의 자료 독점권에 대한 TPP 제안은 단순히 트립스-플러스 수준이 아니라 자료 독점권의 부정적 측면을 제한하려는 각국 정부 정책을 방해하는 수준이고 따라서 미국이 체결한 FTA-플러스다. 공중보건의 관점에서 UN 기구들과 인권단체들은 개발도상국들이 자료독점권을 채택하는 것을 일관되게 경고하고 있다.

허가-특허 연계

미국이나 캐나다와 같은 나라의 허가-특허 연계제도는 오리지널 제약사(특허 제약사)가 특허제도를 통해서가 아니라 의약품 허가 당국을 통해 저렴한 제네릭 진입을 지연시킬 수 있도록 한다. 미국의 안에 따르면 이러한 허가-특허 연계제도를 TPP 체결국가들이 채택해야 한다.

허가-특허 연계는 개발도상국들에서 특히 문제가 된다. 특

9) [역자 주] 미국 제약사의 경우 미국에 의약품을 먼저 등록한 후 페루에서는 나중에 의약품의 시판허가 등록받기 때문에, 미국 등록일을 기준으로 자료독점권의 보호기간을 정하면 페루에서는 자료독점권을 5년보다 더 짧게 할 수 있다.

허 제약사는 허가-특허 연계제도를 통해 저렴한 제네릭 출시를 막을 수 있는 또 다른 강력한 수단을 갖게 되는데, 의약품 허가 당국이 제네릭 출시 시도를 특허 제약사에게 알려줄 뿐만 아니라, 특허 제약사가 특허권 침해 소송을 제기하면 법원의 명령과 동일한 효과를 갖는 제네릭 출시 금지를 의약품 허가 당국이 대신해 주기 때문이다.¹⁰⁾ 허가-특허 연계제도는 다른 기술분야의 특허권자는 갖지 못하는 특혜를 의약품 분야의 특허권자에게 부여한다. 왜냐하면 의약품 허가 당국이 특허권의 집행을 도와주기 때문이다. 또한 허가-특허 연계는 의약품 허가 당국에게도 부담을 지운다. 한편 유럽연합에서는 약명 높은 허가-특허 연계제도가 적용되지 않는다는 점은 주목할

10) [역자 주] 원래 특허 제약사가 제네릭의 출시를 막으려면 법원에 특허권 침해 금지 소송을 제기하거나 가처분 신청을 해야 한다. 이 소송에서 특허권 침해가 인정되어 특허 제약사가 이기면 승소 판결문을 통해 비로소 제네릭의 출시를 막을 수 있다. 그런데 허가-특허 연계는 이러한 소송을 거치지 않고 제네릭의 출시를 막을 수 있다. 의약품 허가 당국이 제네릭의 시판을 허가하지 않기 때문이다. 다만 모든 제네릭의 시판 허가를 불허하지는 않고 특허 제약사가 제네릭 제약사를 상대로 소송을 제기한 경우에만 불허한다. 그러나 소송에서 이길 필요는 없고 소송을 제기하기만 하면 된다. 따라서 특허 제약사는 법원의 판단도 없이 특허 소송에서 이긴 것과 같은 효과를 얻을 수 있다. 이런 이유로 허가-특허 연계 제도는 자동 금지 명령이라고도 한다. 문제는 실제 의약품 특허 분쟁에서 제네릭이 승소하는 비율이 훨씬 높다는 점이다. 미국의 경우 제네릭 제약사의 승소 비율은 73%에 달하고(2002년 FTC 보고서 'Generic drug entry prior to patent expiration: an FTC study'), 한국은 77.1%나 된다(한국보건산업진흥원, '제약분야의 에버그린 특허전략과 분쟁 사례 연구' (2009년)). 결국 실제로는 제네릭이 70% 이상 승소함에도 불구하고 일단 특허 제약사의 손을 먼저 들어주는 제도가 허가-특허 연계 제도인 셈이다.

만하다.¹¹⁾ 값싼 제네릭 진입을 지연시키는 허가-특허 연계제도의 문제점은 너무나 잘 알려져 있다. 이 때문에 건강권에 대한 유엔 특별보고관은 개발도상국들의 허가-특허 연계제도의 도입하지 말 것을 경고한 바 있다.¹²⁾

상표권

특허, 자료 독점권과 더불어 미국의 TPP안에는 상표권의 보호와 관련된 트립스-플러스 조항이 들어있다. 상표권은 일반적으로 기호, 문자, 이름 등 식별력 있는 표지를 보호한다. 여기서 표지가 식별력이 있다는 말은 소비자들이 특정 상품의 생산자나 특정 서비스의 제공자를 해당 표지로 쉽게 구별할 수 있다는 의미다.¹³⁾ 그런데 미국은 TPP에서 상표 제도의 근

11) [역자주] 유럽연합 법률에 따르면, 허가-특허 연계가 금지된다. 의약품을 허가할 때 안전성이나 유효성 이외의 사유로는 의약품의 허가 신청을 거절하지 못하도록 하기 때문이다. 관련 법률은 DIRECTIVE 2001/83/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 6 November 2001와 REGULATION (EC) No 726/2004 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 31 March 2004이다.

12) Grover A. Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health.A/HRC/11/12. 31 March 2009 (http://www.ifhhro.org/images/stories/ifhhro/documents_UN_special_rapporteur/3_4_1_en.pdf, accessed 8 March 2014)

13) [역자주] 이처럼 상표 제도는 식별력을 근간으로 한다. 그래서 가령 사과 주스에 '사과'란 표지를 상표로 사용하면 이는 식별력이 없어서 상표

간인 소비자 중심을 상표권자의 홍보와 광고에 대한 투자 보호 중심으로 바꾸려고 한다.

상표권의 확장과 의약품에 대한 적용

미국은 상표권 보호 기간을 늘리는 것뿐만 아니라 TPP 참여 국가들에게 상표권의 보호 범위를 색깔 그 자체와 소리, 냄새 등 비시각적 표시로 확장시킬 것을 요구하고 있다. 이처럼 상표권 보호를 확대하면, 원래 특허권 보호를 받을 수 없는 제품에 대한 지적재산권을 취득하는 수단으로 상표권 보호가 이용될 수 있다. 이를 의약품 분야로 설명하면, 상표권 보호의 확대는 복제약이 오리지널 의약품의 색상과 특정 모양 등을 사용하지 못하도록 할 수 있다. 만약 복제약과 오리지널 의약품의 모양이 달라지면, 서로 다른 약인 것으로 오해하고, 복약 순응도¹⁴⁾가 떨어지며, 처방 및 조제 오류를 증가시킬 수

로 보호받지 못한다. 그러나 컴퓨터에 사용되는 ‘애플’은 식별력이 인정되어 상표 보호를 받을 수 있다. 식별력을 근간으로 상표 보호를 하는 주된 이유는 바로 소비자들이 식별력있는 표지를 통해 상품을 구별하고, 특정 상표가 부착된 상품의 품질을 신뢰할 수 있기 때문이다. 만약 상표가 하나도 없다면, 소비자는 원하는 물건을 살 수 없을 것이다. ‘애플’ 컴퓨터를 사기 위해 CPU의 사양과 메모리의 성능, 컴퓨터의 디자인을 일일이 설명해야 한다. 이처럼 상표 제도의 근간은 소비자를 위한 것이다. 다른 사람의 상표를 함부로 도용하지 못하도록 하는 것도 소비자를 보호하려는 것이고, 이 과정에서 상표권자가 이익을 누리는 것은 일종의 반사적 이익이다.

14) [역자주] 복약 순응도란 환자들이 처방받은 약을 얼마나 순응하여 복용하는지를 나타내는 지표이다. 케셀하임(Kesselheim) 등의 연구에 따르면, 미국 환자들의 약 50-75%의 환자들이 처방받은 약을 복용하지

있다. 이 때문에 법학자들은 환자들은 약의 색상이나 크기, 모양 등을 가지고 자신이 올바른 약을 먹고 있다는 확신을 갖게 되기 때문에 의약품의 색상이나 모양 등에 대한 상표권 등록은 가능하지 않다는 의견을 낸 바 있다.

제네릭 의약품의 성분명 이름 사용과 상표권 침해

미국의 제안은 TPP 협정 국가들에게 상품이나 제품에 “관용 명칭(common name)”을 사용하도록 규제하는 경우에도 이것이 상표의 사용이나 상표권의 유효성을 저해하지 않도록 보장하도록 요구하고 있다.¹⁵⁾ 그러나 의약품의 경우 국제성분명

않아 연간 약 100조원(천억 달러)의 의료비 손실이 발생한다고 한다. 이처럼 복약 순응도가 떨어지는 이유 중 하나는 복제의약품(제네릭) 의약품의 색상이나 크기, 모양이 오리지널 의약품과 다르기 때문이라고 한다. Kesselheim AS, Misono AS, Shrank WH, Greene JA, Doherty M, Avorn J, Choudhry NK. Variations in pill appearance of antiepileptic drugs and the risk of non-adherence. JAMA Intern Med. 2013;173(3):202-208.

(<http://archinte.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=1487287>, accessed 29 January 2014).

15) [역자 주] 상표권은 특허청에 등록을 해야만 취득할 수도 있고, 등록없이 사용만 하더라도 취득할 수도 있다. 미국은 사용만으로도 상표권이 발생하는 반면, 우리나라는 등록을 해야만 상표권이 발생한다. 그런데 관용 명칭과 유사한 상표를 누군가 취득하려고 하거나 취득한 경우 이 관용 명칭이 다른 규정에 의해 누구나 사용하도록 강제되면, 상표권자 입장에서는 상표권을 잃거나 상표권을 취득하지 못하게 된다(가령 식약처 고시인 ‘의약품의 품목허가·신고·심사 규정’에는 원료의약품은 영어명칭으로 국제일반명칭(INN)을 기재하도록 강제하고 있다. 이러한 명칭과 유사한 상표에 대한 사례는 아래 역자주 참조). 미국의 제안은 관용 명칭의 사용이 강제되더라도 상표권에는 손상을 주지 못하도록 하지는 것

명(INN)¹⁶⁾ 또는 제네릭 이름을 의약품에 표기하도록 요구하는 다수 국가의 규제에 의해 이 조항이 어떻게 작동할 것인지에 대해 두고 봐야 할 일이다.¹⁷⁾

저작권 (copyright)

미국이 제안한 지적재산권 챕터는 저작권 및 저작인접권과 관련된 조항을 TPPA에서 다루도록 하자는 것이다. 다른 지적재산권 분야의 제안과 마찬가지로 저작권 보호를 크게 강화하는 것이 미국의 제안이다. 이는 전체적으로 저작권 보호의 기간과 범위에 관련된 국제법적 의무를 확대하는 결과를 가져올 것이다. 이 조항들이 의약품과 공공의료에 미칠 영향은 불확실하지만, 저작권 보호 확대가 저렴한 복제약의 생산과 판매를 저해할 수 있다.

- 16) 의약품에서 일반적으로 불리는 명칭은 관용명(generic name), 공통명(common name), 화학명, 단축명, 약칭 등을 들 수 있지만, 특수한 경우를 제외하면 의약품 명칭은 다음과 같이 설명할 수 있다. 「원칙적으로 원약인 화학물질에 부여되는 보편적인 명칭으로 상품명과는 달리 누구라도 그 의약품의 특징을 알기 쉽고 자유롭게 사용할 수 있는 명칭」이어야 한다
- 17) [역자 주] 독일 세관에서 항생제 제네릭 의약품 Amoxicillin(이는 바이러스 감염 치료에 사용되는 필수 의약품에 대한 INN 명칭이다)을 압류한 사건이 있었다. 이 제네릭 의약품은 바누아투 (태평양 남서부의 공화국)로 가는 도중 독일 프랑크푸르트를 경유했는데, GSK는 자신의 상표권 Amoxil을 침해한다는 이유로 독일 세관에 신고하여 제네릭 의약품을 압류시켰던 것이다. 이 사건은 나중에 GSK가 상표권 침해가 아니라고 하여 4주만에 압류가 풀리면서 종결되었다.

매를 방해하거나 막는 쪽으로 해석될 수 있는지를 검토하는 것이 현명하다.

병행수입 제한

미국이 제안한 저작권에 대한 TPPA 조항은 지적재산권의 권리소진(exhaustion) 법리를 선택하고 적용하는 국가의 주권을 제한하는 새로운 국제 규범을 만들어내려 한다. 이것은 병행수입을 허용하기 위해 독자적인 권리소진 법리를 채택할 국가의 재량권을 보장하는 TRIPS 협정 6조와 대비된다.¹⁸⁾

저작권이 있는 저작물의 병행수입을 막는 미국의 TPPA 제안은 의약품의 수입을 막는 데에 이용될 가능성이 있다. 심지어 특허가 만료된 의약품도 포장의 일부나 내용물에 저작물이 포함되어 있다는 이유로 수입이 막힐 수 있다. 이것은 제품 정보를 기재한 문서나 제품 라벨에 대한 저작권 침해를 주장하는

- 18) [역자 주] 병행수입이란 해외에서 적법하게 구매한 저작물을 저작권자의 허락없이 수입하는 행위를 말한다. 병행수입을 허용하는 법리는 해외에서 저작물을 구매할 때 저작권자는 이미 정당한 대가를 받았기 때문에 그 순간 권리가 소진되었고, 따라서 저작물의 수입을 막을 수 없다는 것이다. 미국에서 실제로 있었던 사건을 예로 들면, 태국에서 미국으로 유학을 간 Kirtsaeng은 가족이나 친구에게 부탁하여 태국에서 판매되는 교재를 사서 미국으로 보내달라고 요청했다. 이렇게 수입된 책을 Kirtsaeng은 미국 내에서 판매되는 가격보다 훨씬 싼 값으로 eBay를 통해 판매했다. 책을 팔아 생긴 수익이 9억 달러 가까이 되었고, 저작권자인 출판사(John Wiley & Sons Inc.)가 저작권 침해 소송을 제기했다. 그러나 2013년 미국 대법원은 태국에서 교재를 팔 때 저작권이 소진되었다는 이유로 저작권 침해를 인정하지 않았다.

몇몇 오리지널 제약회사들의 주장과 관련이 있다. 이런 주장들은 호주나 미국 같은 몇몇 나라에서 혼란을 빚어 왔다. 저렴한 제네릭 생산자들이 의약품 시판 허가를 신청을 할 때, 의약품 규제당국은 오리지널 의약품과 동일한 제품 정보와 라벨을 쓰도록 요구한다. 여태까지 여러 국가의 법원은 이런 경우 제네릭 제약사들에게 저작권 위반에 대한 책임을 지우지 않았다. 호주에서는 정부가 나서서 저작권법을 개정하여 이 문제를 해결했다. 2011년에 발효된 이 개정법은 의약품 허가당국이 이미 허가한 의약품 정보와 라벨을 제네릭 제약사가 적법하게 사용할 수 있도록 하였다. 미국의 TPPA 안이 이를 바꿀지는 두고 볼 일이다.

과학 출판물과 저널에 대한 접근

공중보건의 맥락에서, TPPA에 따른 광범위한 저작권 보호는 개발도상국의 연구·개발에도 영향을 미칠 수 있다. 과학 출판물과 저널에 대한 접근이 제한되거나 축소될 경우 신약 연구나 다른 의료 분야의 기술혁신 연구가 방해받을 수 있다. 저작권에 대한 예외와 제한을 적절하게 포함시켜야만 과학 출판물과 저널 뿐만 아니라 다른 교육적 자료의 이용을 활성화할 수 있다. 이것은 연구와 교육을 장려하는 공공의 이익을 보호할 수 있다는 점에서 정당화될 수 있다.

지적재산권의 집행¹⁹⁾

제안된 지적 재산권 챕터의 몇몇 조항들은 지적재산권의 집행에 관한 것이다.

(특허의) 유효성 추정(presumptions of validity)은 특허에 이의를 제기하기 더욱 어렵게 만들고 부실 특허가 유효한 상태로 남게 할 우려가 있다

특허와 상표의 유효성을 추정하면, 의약품의 지적재산권에 이의를 제기하기가 훨씬 더 어려워진다. 반면 저렴한 제네릭 생산자들이 침해 소송을 당할 위험은 더욱 커진다.²⁰⁾ 특허와 상표의 유효성 추정은, 특허청은 흠결 없는 권리의 등록을 보장할 정도로 충분히 잘 하고 있다는 전제에서 출발한다. 그러나 규모가 큰 특허청과 많은 인력, 예산을 갖고 있는 선진국

19) [역자 주] 지적재산권의 집행이란 권리자가 자신의 권리를 행사할 수 있도록 하는 사법적, 행정적 절차를 말한다. 민·형사상의 절차는 물론이고, 세관과 같은 행정부를 통한 집행 절차도 포함된다.

20) [역자 주] 특허와 상표는 행정기관(특허청)의 심사를 거쳐 등록되는데, 일단 등록된 권리는 유효하다는 추정 규정을 법률에 두면(미국 특허법이 이렇다), 권리가 무효로 되어야 한다고 다투는 자가 등록이 무효임을 입증해야 하며, 그것도 추정을 뒤집을 정도로 입증해야 하기 때문에 입증 책임도 더 무거워진다. 추정과 달리 법률상 간주는 반증을 하더라도 뒤집을 수 없다. 그래서 특허권의 유효성을 추정하는 법률 규정은 있지만 유효하다고 간주하는 규정은 있을 수 없다. 특허 침해 소송에서 피고는 특허권의 무효를 주장하여 방어하는 경우가 많고(실제로 소송에서 특허가 무효로 되어 특허권자가 패소하는 경우가 대부분이다), 따라서 제네릭 제약사를 상대로 한 특허 침해 소송이 늘어날 수 있다.

에서 등록된 특허에 대해서도 그 품질에 대한 우려는 점점 더 커지고 있다. 개발도상국의 특허청은 특허의 승인과 거부에 관하여 미국과 유럽의 특허청에 크게 의존하고 있다. 따라서 대부분의 개발도상국에서 등록된 특허 품질도 우려할 수밖에 없다.

몇몇 개발도상국은 법률을 통해 또는 특허심사기준을 통해 특허 품질, 특히 의약품 특허의 품질을 높이려는 시도를 하고 있다. 이러한 시도와 함께 특허이의신청 절차를 강화하여, 인도와 같은 나라에서, 몇몇 주요한 의약품에 부여된 부실 특허가 등록되지 못하거나 등록된 특허가 무효로 되었다. 그러나 미국의 실제 조항에 대한 제안이 TPPA 체약국으로 하여금 이러한 시도를 하지 못하게 제한할 뿐만 아니라, 지적재산권 집행 분야의 총칙에도 권리의 유효성을 추정하도록 의무화하여 부실 특허를 없애려는 시도를 방해한다. 보고서의 본문에 자세히 설명한 것처럼, 유효성 추정은 특허의 유효 여부를 다투기 어렵게 만들 뿐만 아니라 특허 침해 주장을 방어하기도 어렵게 만들고, 제네릭의 시장진입을 지연시킨다. 또한 권리의 추정은 가처분과 같은 임시처분을 쉽게 받을 수 있도록 하여, 결국 복제의약품이 환자들에게 공급되지 못하게 할 수 있다. 상표권과 관련하여 미국의 안은 권리의 추정을 형사 절차에까지 적용하도록 하여, 복제의약품 제약회사들은 벌금이나 심지어 징역형과 같은 형사 처벌을 당할 가능성이 높아진다.

지적재산권의 집행과 공공 이익 간의 균형을 잡는 정부의 기능에 제한을 가한다

민사 소송절차가 모든 지적재산권에 적용되어야 한다는 미국의 안은 서로 다른 유형의 지적재산권에 대해 어떤 형태의 집행을 가능하도록 할 것인지를 정할 TPPA 국가들의 재량권을 제한한다. TPPA 체약국들은 특허와 상표 보유자에게 (TRIPS 요구안과 비교하여) 상당히 확장된 범위의 지적재산권 집행 수단을 보장해야 하는 상황에 맞닥뜨리게 될 것이다. 예를 들어, 미국에서 수술 방법 특허는 의료인의 의료행위에 대해서는 집행할 수 없다. 만약 미국의 TPPA 제안이 지적재산권의 전면적인 집행을 요구한다면, TPPA 국가들은 의약품의 지적재산권 집행과 환자가 저렴한 제네릭에 접근할 권리 간의 균형을 도모할 수 없게 될 것이다. 혹은 어떤 유형의 지적재산권은 비록 등록되더라도, 의술을 베푸는 행위를 방해하지 못하도록 보장할 수 없게 될 것이다.

저렴한 제네릭 생산자에 대한 위축 효과(chilling effect)

미국이 제안한 몇몇 조항들은 저렴한 제네릭 생산자들을 위축시킬 수 있다. 미국의 제안에 따르면, 특허를 가진 회사들은 특허소송에서 저렴한 제네릭 회사들의 공급과 유통망 전체에 관한 정보를 요구할 수 있는 권한을 가지도록 한다. 더욱이, 미국은 상표 소송에서 TRIPS 협정 요구사항 이상의 강력한 집행 조치와, 침해자에 대한 높은 손해배상액, 형사 처벌을 제

안한다.

미국의 제안은 아직 법원 판결이 내려지기 전에도 상표분쟁의 대상이 되는 저렴한 제네릭을 압류할 수 있도록 한다. 게다가 설비와 활성 의약 물질, 포장재 등을 포함하여 저렴한 제네릭 제조에 사용되는 재료와 도구도 압류될 수 있다. 상표 도용이 입증되면, 의약품뿐만 아니라 의약품의 제조에 사용된 재료와 도구들 모두 폐기될 수 있다. 만약 이런 재료와 도구들이 폐기되거나 상거래 밖으로 처분되면 저렴한 제네릭 회사들은 제조를 계속해 나갈 수 있는 기능이 심각하게 방해된다.

미국의 제안은 또한 저렴한 제네릭 회사들이 위반 소송에서 패소할 경우 이들에게 심각한 재정적 부담을 줄 정도의 손해 배상을 법원이 부과할 수 있도록 한다. 이러한 미국의 안에 따르면 한 번의 소송에 지기만 해도 저렴한 제네릭 생산자들은 파산할 수도 있다.

상표에 대한 국경조치(border measure : 상표 등 지적 재산권 침해물품에 대한 세관의 통관 보류 조치)가 제네릭 의약품의 수출입을 방해하고 제네릭 의약품의 압류 위험을 높인다

최근 지적재산권 집행과 관련하여 국경조치에 대한 우려가 높아지고 있다. 유럽연합 여러 항구에서 인도에서 아프리카와 남미로 수출되는 제네릭이 압류조치 되었기 때문이다. 이 의

약품들은 특허와 상표와 같은 지적재산권의 유럽연합 내에서 의[인도나 아프리카, 남미에서가 아니라] 침해 혐의로 압류되었다.

TRIPS 협정은 수입에 대해서만, 그리고 상표 위조에 대해서만 국경조치를 의무화하고 있다. TPP에서 미국은 국경조치가 “혼동을 일으킬 정도로 유사한” 상표에까지 적용되도록 하자고 제안한다. 이것은 분명 상표 위조와 달리 기준을 훨씬 완화한 것이다. 제약회사들의 상표 분쟁은 흔히 있는 일이다. 가장 흔한 분쟁은 제약회사 양측이 의약품의 국제성분명(international nonproprietary name, INN)을 이용하기 때문에 생긴다. 국제성분명은 WHO에 의해 할당된다. WHO는 각국 정부에게 국제성분명의 전체나 일부를 상품명에 사용하지 말라고 오랫동안 권고해 왔다. 유럽연합에서 압류된 의약품 중 일부가 바누아투로 향하는 항생제 아목시실린(Amoxillin)의 제네릭이라는 사실은 주목할 만하다. 세관 공무원은 이 의약품이 다국적 제약회사인 글락소스미스클라인의 상품명 “아목실(Amoxil)”을 상표 침해했다는 혐의로 압류했다.²¹⁾

이 사건은 세관 공무원이 수출입이나 환적(in-transit) 과정에서 상표 침해 여부를 판단할 지위에 있지 않다는 우려를 분명히 보여주는 사례다.²²⁾ 미국이 TPP에서 수출입과 환적 시

21) [역자주] 아목실린(Amoxil)은 항생제를 지정상품으로 하여 GSK가 국내에서 상표권을 보유하고 있다(상표등록번호 제40-0301153호).

혼동을 일으킬 정도로 유사한 상표에까지 국경조치를 적용시키자고 제안한 것은 이러한 제네릭 의약품 압류를 계속하겠다는 의미이다.

게다가 미국의 제안은 국경조치의 대상이 된 침해품에 대한 주된 조치로 침해품의 폐기를 요구한다. 의약품의 경우 이는 상당히 우려할 만한데, 왜냐하면 의약품의 경우에는 폐기하는 것이 아니라, 적법하고 안전하고 효과적인 제네릭을 기부하거나 제조업자에게 반환할 수 있도록 해야 하기 때문이다. 인명구조와 생명연장 의약품의 폐기는 원칙보다는 예외가 되어야 한다.

투자

북미자유무역협정(NAFTA)의 투자 챕터는 기업에 대한 규

22) [역자주] 특허 침해와 달리 상표 침해는 비교적 판단이 쉽지만, 그렇다고 상표권 침해 여부가 간단하게 판단할 수 있는 사안은 아니다. 가령 고급 시계에 사용되는 상표 '로렉스'에 대해 누군가 '로렌스'를 사용하면 상표권 침해일까? 유명 의류 상표인 '폴로(Polo)'가 있는데, 제3자가 '폴라'를 사용하면 상표권 침해일까? 우리 대법원의 입장은 침해가 아니라는 것이다. 그런데 독일 세관은 '폴라' 의류를 '폴로' 상표권 침해라는 이유로 통관보류 조치한 사례가 있다. 사법적 판단 기능이 없는 세관 공무원에게 상표권 침해 여부를 판단하도록 요구하는 것도 문제이며, 이런 법 규정이 생기면 세관 공무원은 상표권자의 요구가 있으면 일단 통관 보류하는 조치를 취하게 된다는 문제가 생긴다.

제를 약화시키고 투자자들이 투자국의 국내법이 그들의 투자를 훼손한다고 주장할 경우에 이를 보상받을 수 있는 광범위한 권리를 인정하는 것 때문에 비판을 받고 있다. TPP에서 투자에 대한 미국의 제안은 이런 NAFTA의 투자 챕터와 매우 유사한 수준을 요구하고 있다. 이번에 제안된 투자 챕터가 보건의료에 미치는 영향에 관해 3가지 측면이 주목받고 있다.

먼저, TPP의 투자 챕터에 제안된 조항들은 외국 투자자들에게는 광범한 권리와 특권을 제공하고 각국 정부에게는 투자자들의 권리를 보호할 의무를 부과한다. TPP는 투자자들에게 대한 “이행요건(performance requirement)” 부과를 제한하여 정부가 외국 회사들을 규제하는 것을 막을 수 있다. 그것이 심지어 공공의료의 보호와 의약품 접근성 향상을 위한 것이라도 말이다. 예를 들어 정부가 만약 외국 제약회사에게 유효약리성분(active pharmaceutical ingredients)의 최소량을 (수입을 통해서든 생산을 통해서든) 국내에 공급해야 한다고 요구한다면 TPP 조항 위반이 될 수 있다.

둘째로, TPP에 제안된 투자 챕터는 강력한 투자자의 권리와 광범위한 투자 보호를 투자자-국가분쟁해결제도(ISD)와 결합시킨다.²³⁾ ISD는 투자자들에게 국가의 보호의무를 강제하기

23) [역자 주] 국내에서는 ISD를 투자자-국가 소송제로 많이 번역하는데, 이는 잘못이다. ISD의 정식 명칭은 Investor State Dispute Settlement 이고 약어는 ISD가 아니라 ISDS이다. ISDS에 따른 투자자와 국가간의 분쟁은 소송 절차가 아니라 중재 절차로 해결한다. 소송을 통한 분쟁 해

위한 무기를 제공한다. WTO의 무역 분쟁 해결 체계 하에서는 WTO 구성원들(예를 들어 정부)만이 TRIPS나 다른 WTO 협정의 불이행에 대해 서로에게 이의를 제기할 수 있다. 그러나 ISD는 투자자들이 지적재산권과 의약품 관련 규제에 대하여 정부를 분쟁절차로 끌고 가는 것을 가능하도록 할 것이다.

마지막으로, 중재 관정부의 관할권은 관련 투자 조약의 조항에 의해 정의되는 것이라는 사실이 중요하다. 일반적으로 이러한 조항들은 중재인들이 결정을 내릴 때 국가의 헌법적 의무나 심지어 인권을 고려할 의무조차 부과하지 않는다.

공공의료와 의약품 접근성과 관련하여 투자 조항과 ISD의 영향은 최근 제약회사 일라이 릴리(Eli Lilly)와 캐나다 정부 간의 NAFTA분쟁에서 이미 현실로 드러났다. 캐나다에서 일라이 릴리의 두 의약품인 스트라테라와 자이프렉사의 특허가 무효로 되었다. 캐나다 특허법이 요구하는 특허약의 “유용성”을 증명하지 못했기 때문이다.²⁴⁾ 일라이 릴리는 특허권 무효

결은 일종의 공적기구(법원)를 통한 해결이지만, 중재는 사적 해결 방식이다. 중재는 법원과 달리 민간인이 결론을 내며, 3명의 중재인 중 한 명은 중재 청구인이 선정하고, 다른 한 명은 피청구인이 선정하며, 나머지는 중재기관에서 정한다. 법원 판사 한 명을 원고가 정하고, 다른 판사는 피고가 정한다면, 그 재판부가 공정한 판결을 하리라고 누가 기대할 수 있겠는가? 그리고 사법부는 국민이 위임한 일종의 주권위임 형식의 권력을 갖지만, 중재판정부는 이런 권력도 없고, 공정하고 독립적인 판단을 위한 신분보장도 되지 않는다. 중재는 원래 상인들이 상인들간의 분쟁을 자기들끼리 해결하려고 만든 것이다. ISD를 투자자-국가 소송제로 번역하면, 이러한 ISDS의 문제점이 모두 희석되고 만다.

가 NAFTA에서 외국인 투자자들에게 보장하는 최소기준 대우를 위반했다고 주장한다. NAFTA는 계약국들에게 다른 계약국의 투자에 대해 “공정하고 공평한 대우와 완전한 보호 및 안전을 포함하여 국제법에 따른 대우”를 제공하도록 하고 있다. 이 NAFTA 제1105조는 TPP 초안의 제12.6조과 흡사하다. 일라이 릴리는 또한 특허 무효가 재산권의 수용과 동등한 조치라고 주장한다. 일라이릴리는 이러한 조약 위반에 대한 보상으로 5억 캐나다 달러를 요구하고 있다.

약가 및 의약품 지불제도

TPP의 유출된 문서 중 하나는 “의료 기술에 대한 투명성과 절차적 공정성”에 관한 첨부문서다. 미국이 제안하는 그 문서는 TPP 협상국들에 약가 및 지불 제도와 관련한 의무를 준수

24) [역자 주] 앞의 각주 2)에서 특허요건 중 ‘유용성’은 ‘산업상 이용가능성’보다 더 완화된 요건이라고 설명했다. 예를 들어 인체를 대상으로 하는 유전자 치료법은 의료 행위에 해당하여 산업상 이용가능성이 인정되지 않지만(한국 특허청, ‘생명공학분야심사기준’, 14면), 유용성은 인정될 수 있다. 어딘가에 쓰일 수 있는 유용한 치료 방법이기 때문이다. 산업상 이용가능성 대신 유용성을 기준으로 특허 요건을 판단하는 곳이 미국과 캐나다 등인데, 최근 캐나다 대법원은 미국보다 엄격한 유용성 기준을 적용했고, 일라이릴리의 특허도 무효로 되었던 것이다. 흥미로운 점은 일라이릴리가 캐나다 제네릭 제약사(아포텍스)에게 유리한 판결을 내렸다면 캐나다 법원의 판결을 비판하였는데, 아포텍스는 미국의 연방 고등법원 판결이 NAFTA를 위반하였다면 미국을 상대로 2건의 ISDS를 제기한 바 있다.

할 것을 요구할 것이다.

이러한 제안의 효과로 국가는 치료 방법과 지불 정책 및 가격 인하 기제를 채택하고 강화하는 것을 제약받을 것이다. 여전히 많은 개발도상국들은 의약품 지불 제도를 아직 수립하지 못했고 해야 하는 상황이다. 이 첨부문서에 제안된 조항들이 채택된다면 그 정부들은 그들 각각의 국가의 특수성에 따른 우선순위에 따라 가장 적절한 체계를 선택하거나 설계하는 것이 아니라 특정하게 승인된 형태의 체계만을 도입할 수밖에 없을 것이다. 그 제안은 또한 국내 규제에 지적재산권의 보호를 넘어선 의무를 부과할 것이다. 즉 그것은 의료정책 그 자체에 영향을 미칠 것이다.

TPP는 보건 의료체계를 약화시킨다

: 의료기업이 공중보건에 미칠 해로운 영향에도 자신의 이익을 지킬 수단을 찾고 있다

이 글은 2013년 6월 17일 마가렛 플라워즈(Margaret Flowers, 의사, 미국 건강보험도입을위한의사회(Physicians for a National Health Program) 소속)가 알자지라(aljazeera.com)에 기고한 기사로, 원문출처는 아래와 같다.

<http://www.aljazeera.com/indepth/opinion/2013/06/201361711230432720.html>

환태평양경제동반자협정(TPP)은 백악관을 비롯, 600여 개 기업의 자문가들과 태평양 주위 국가의 도움 아래 비밀리에 협상이 진행되고 있다. 이들 국가에는 오스트레일리아, 브루나이, 캐나다, 칠레, 일본, 말레이시아, 멕시코, 뉴질랜드, 페루, 싱가포르, 베트남이 포함된다. TPP가 무역협정이라 불리고 있지만 미국은 이 국가들의 GDP 중 90%를 포괄하는 무역협정을 이미 맺고 있다. TPP는 무역협정이라기보다는 거대 기업들에 의한 권력 약탈이다.

TPP는 29개 챕터로 이루어져 있지만 그 중 오직 다섯 개만 무역에 관한 것이다. 나머지는 다국적 기업들이 의회에서 통과시키지 못한 변화들, 예를 들어 인터넷 프라이버시에 대한 규제, 특허보호 강화, 소송에 대한 더 쉬운 접근과 재정 규제

완화에 초점을 맞추고 있다.

지금까지 TPP 협상내용에 대해 알려진 것은 NGO와 기업 회의 보고 또는 유출된 문서에서 나온 게 전부다. 다른 무역 협정과 달리, 백악관은 대중에게 협정문을 공개하는 것을 거부하고 있다. 사실 협상자들은 법령으로 조인된 후에도 4년이 되기 전까지는 협정문 공개를 거부하고 있다. 그들은 왜 이렇게 비밀스러운가? 전(前) 미 무역대표부(USTR) 대표였던 론 커크(Ron Kirk)는 문서를 공개하는 것에 반대한다고 말한 바 있다. 그는 협상을 공개하는 것이 반대를 불러 일으켜 협정 조인을 못하게 만들기 때문이라고 밝혔다.

지금까지의 정보를 보면 TPP가 보건의료에 미칠 영향에 대해 한 가지는 확실하다. TPP는 의료 및 제약기업의 방침이 인류건강에 해를 끼칠 것을 고려하지 않는다. 이러한 고려 없이, 그들의 이윤을 늘리고 이를 지키려 하는 것이다.

우리는 TPP가 의약품과 의료기기의 특허 기간을 연장하고 필수약품의 가격을 인상시킬 또 다른 수단을 제공할 것을 알고 있다. 이것은 수백만 명의 사람들이 투약과 치료를 받는 걸 불가능하게 할 것이다. 그리고 국가 보건프로그램의 비용을 상승시킬 것이다. 가장 나쁜 것은, TPP가 미국의 역병인 영리 의료기업이라는 죽음의 기생충으로 세계보건체계를 감염시킬 길을 연다는 것이다.

특허는 가격을 높게 유지시킨다

TPP를 통해 의약품 및 의료기기 기업들은 극단적인 “에버그리닝”으로 알려진 과정을 활용하여 극도의 특허보호를 추구하고 있다. TPP는 의약품과 의료기기에 20년간의 특허를 부여한다. 그러나 특허 용도나 사용방법이 변경되면 또 한번 20년간 갱신될 수 있다. 예를 들어 두통에 쓰였던 약인데, 제약 회사가 이 약이 속쓰림에도 도움이 되는 걸 알아내거나, 또는 이 약을 정제가 아니라 캡슐로 만들 수 있다면 새로운 특허가 부여될 수 있다. 실제로 특허는 TPP 아래서 영원히 연장된다.

국경 없는 의사회는 이러한 책략을 비판했고, 과거 무역협정에서의 특허보호가 생명을 살리는 의약품의 가격을 상승시켜 빈국의 사람들이 이용할 수 없도록 만들었다고 지적했다. 특허는 낮은 가격의 제네릭 생산을 방해한다. 그런데 HIV나 다른 전염성 질환을 치료하는 제네릭을 구하는 것이야말로 개발도상국에서 그 질병의 영향을 줄이는 힘이다.

한국과의 FTA와 같은 과거 무역협정에서 특허보호가 공중보건에 미친 부정적인 영향 때문에, 부시 전(前) 대통령은 의회다수당이 된 민주당과 합의하여, 이 내용 중 일부를 철회하여 시행하지 않도록 했다. 그러나 불행히도 TPP는 이 조치들을 다시 시행하도록 한다.

실제로 TPP는 외과적 기술이나 의료검사와 치료까지도 특허를 부여하도록 요구하여, 과거 협정보다 훨씬 더 멀리 나아

간다. 결국 이러한 치료법의 활용 가능성은 줄어들 것이고 특히 제한된 자원을 가진 보건의료체계에서는 활용하기가 더 어렵게 된다.

국경 없는 의사회는 특허보호가 사람들의 필요, 특히 가난한 나라 사람들의 필요에 기초한 혁신보다는 이윤에 기초한 혁신을 장려할 것이란 점도 우려했다. 기업은 가난한 나라에 많은 건강문제는 재정적 관심을 기울이지 않는다. 가난한 나라들은 그들의 상품을 살 수 있는 재정 자원이 없기 때문이다. 그러나 바로 이 나라들에서 치료는 삶의 질에 가장 큰 영향을 미칠 수 있다.

공적 보건체계에 대한 공격

TPP에서의 가장 우려되는 부분 중 하나가 TPP가 국영기업(State-Owned Enterprise, SOEs)이라고 부르는 분야에 대한 것이다. 이것은 정부가 전부 혹은 일부를 소유하는 기구를 말하는데, 국영기업은 베트남, 말레이시아와 싱가포르와 같은 나라에 매우 많다.

기업 로비스트들은 국영기업이 사기업에 대해 “불공정한 혜택”을 받고 있다며 우려한다. 이 ‘혜택’에는 정부 보조금, 세금 혜택, 낮은 이자율과 자본 접근도 등이 포함된다. 유출된 TPP

챕터에 따르면, 기업 로비스트들은 국영기업이 국민들에게 기본 서비스와 물품을 제공하기 위해 기능한다는 가정 하에 정치적 배려를 받고 있기 때문에 이해 갈등이 있다고 믿는다. 이 때문에 국영기업은 분명히 이윤을 추구하는 상업적 단위로서 운영되어야 한다는 것이다.

TPP는 정부가 국영기업에게 주는 어떠한 특별한 혜택도 중단해야 하며, 기업들에게도 동일한 혜택을 줄 것을 요구한다. TPP는 기업이 공정하게 대우받지 못한다고 판단할 때, 정부를 상대로 고소할 수 있는 방법을 제공한다. 협정문에 수입품에 대해 “관세 양허(tariff concession)” 위반이나 지연이 발생한 국가에 대해, 그 국가 수출품에 대한 수입국 관세를 증대시킬 수 있는 징벌 조항을 기술하고 있다.

TPP 협정문 중 “보건의료 기술을 위한 투명성과 절차적 공정성에 대한 부속서”(Annex on Transparency and Procedural Fairness for Healthcare Technologies)라고 불리는 한 부분이 2011년 7월 유출되었다. 이 협정문은 국민건강에 대해 책임을 지고 있는 공중보건체계와 엄격한 상업적 이해를 가진 의료기업간의 갈등을 노출시켰다. 공중보건체계가 제한된 예산으로 역량을 극대화하기 위해 가격을 공급가능하게 유지시켜야 하는 반면, 의료기업은 가격을 모든 전선에서 높게 유지시키려 밀어붙이고 있다.

의료기업에게 이러한 가격 협상은 공중보건체계의 “불공정

한 혜택” 중 하나다. 공중보건체계가 낮은 가격으로 협상하려 하면 이것은 구매력의 압력 행사라고 불린다. 반대로 어떤 정부가 특허보호를 연장하여 의료기업으로 하여금 가격을 높게 유지하도록 하면, 이는 정부가 부여한 불공정한 특혜로 간주되지 않는다.

TPP에서 의료기업이 또 다른 양보를 강요하는 것은 “운동장 평평하게 하기”(level the playing field)다. 이는 공적 단위를 시장에 기초해 운영하는 것으로 알려져 있다. 예를 들어 의약품이나 의료기기의 연구, 개발 및 생산 비용만을 계산하는 것이 아니라 마케팅 비용도 공정한 시장 가격의 요소로 간주하게 된다. 이 조항은 중요하다. 이는 TPP가 제약기업이나 다른 기업이 공중보건체계에서 수가 결정의 정당성에 대해 법적으로 문제제기할 수 있도록 하기 때문이다.

특허와 가격보호는 미국의 다국적 제약기업 및 의료기기 기업에게 순익을 늘려줄 것이고 투자자들의 주머니를 채워줄 것이다. 그리고 역으로 영향을 미쳐 미국의 공중보건체계를 악화시킬 수 있다. 유출된 협정문에서 이 조항은 오직 연방정부가 관할하는 보건당국에만 적용된다. 그러나 이는 법률상 구멍이 너무 커서 미국 공중보건체계, 즉 메디케어, 메디케이드, 트리케어 및 재향군인 보건당국도 연방으로 간주된다고 [기업들이] 주장할 수 있다.

전 세계에서 가장 비싼 시장에 기반한 보건의료체계 속에

서, 미국의 공적 보건체계가 고군분투하고 있다. 미국의 보건의료체계는 보건의료에 쓰이는 돈 중 1/3을 부풀려진 관료체계에 낭비하고 있다. 이들 체계는 수천 개의 서로 다른 의료보험으로 각 규정도 서로 다르기 때문이다. 그리고 미국인들은 가격을 정하는 합리적 체계가 없어, 처방전과 의료서비스에 전세계에서 가장 비싼 돈을 내고 있다. 사적 보건 부문의 가격이 높아 공적보건부문의 가격 또한 올라간다. 예를 들어 현재 메디케어에서는 의약품에 대한 전체가격 협상이 금지되어 있다.

과거 4년 동안 미국에서는 자가치료가 늘어나고 있는데 환자들은 비싼 가격 때문에 필수적인 의료와 투약을 늦추거나 피하고 있다. 동시에 의료기업 CEO들은 이 나라에서 가장 높은 연봉을 받는다. 공중보건을 위해, 우리는 더 큰 민영화로 가는 상황을 역전시켜야 하고 치료비 가격을 낮추어야만 한다. 그러나 TPP는 의료기업을 보호하고 의료기업이 자기 이익을 지키기 위해 부와 무역분쟁 중재체계를 이용하는 거대한 권력을 부여할 것이다.

이것은 미국과 다른 나라의 보건의료체계를 악화시킬 것이다. 높은 가격은 일본과 오스트레일리아의 공중보건체계(전 세계에서 제일이다)를 파산시킬 것이다. TPP 아래서는 보험적용 범위, 가격, 이윤을 통제하는 일본의 건강보험 규제도 국영기업이 불공정한 특혜를 가지는 것으로 간주될 수 있다. 이는 다국적 민간의료보험기업들이 TPP에 조인한 국가에 들어가

개방을 요구하고 규제 완화를 요구하는 문을 열어줄 수 있다.

의료기업이 더 큰 부와 권력을 가질수록 더 큰 인류건강이 무너지도록 악용되는 권력이 남용되는 상황을 보게 될 것이다. TPP는 전 세계의 건강을 잘못된 방향으로 이끌 것이다. 기업의 이윤이 민중의 건강보다 우선하게 되면 이 협상에서 패배자는 환자들이 될 것이다.

태평양 협정은 공중보건을 위협한다

: 특허법과 진단치료

이 글은 2013년 11월 27일 알렉산드라 펠란(Alexandra Phelan)과 매튜 림머(Matthew Rimmer)가 엘가 블로그(Elgar Blog)에 기고한 기사로, 원문출처는 아래와 같다.

<http://elgarblog.wordpress.com/2013/11/27/pacific-rim-treaty-threatens-public-health-patent-law-and-medical-procedures-by-alexandra-phelan-and-matthew-rimmer/>

태평양 지역의 의사, 외과의, 내과의들은 위키리크스가 배포한 TPP협정에 담긴 제안을 보고 걱정해야 한다.

TPP에서 가장 논란이 많은 부분 중 하나는 진단·치료법에 대해 특허보호를 한다는 사항이다. <퍼블릭 시티즌(Public Citizen)>에서 밝혔듯이, '외과의를 비롯한 의료 공급자는 환자를 치료하기 위해 자신이 사용하는 방식에 법적 책임을 질 수 있다'. 시민사회 그룹은 '기본적으로 외과의를 맨손으로 치료할 때를 제외하고, 외과 치료방식은 미국의 제안에서 특허 면제 제한 대상이 될 수 있다'는 점에 주목한다.

TPP는 특허와 의약품에 대해 [보호를 강화하도록] 더 광범위하게 접근하고 있다. 적절한 안전장치는 없어지게 되고 평등, 발전, 인권에 대해 더 크게 다루지 못하게 된다.

이런 방식은 의료인들에 대한 소송을 더 많이 초래할 수 있다. 환자에게는 진단·치료에 대한 접근을 방해하는 장애가 되고, 의료 비용은 급속도로 치솟게 된다.

1. 진단치료

WTO에서는 1994년 TRIPS 협정 아래서, 각국 정부가 인간 또는 동물치료를 위한 진단, 치료, 수술 방식에 부여하는 특허 승인을 거부할 수 있도록 허용되었다. 국제 무역법에서 이를 허용하는 것은, 의학적인 치료방법에 대한 특허가 최선을 다해 환자를 치료하기 위한 의사의 자유를 정당성 없는 이유로 제한하고 인류건강에 위협이 된다는 것을 인정한다는 뜻이다. 진단·치료 방법에 특허가 있다면, (그 방법에 특허가 있다는 사실을 알고 있다고 가정하고) 의사는 선택을 해야 한다. 특허를 존중하고 환자의 건강을 위협하게 할 것인가, 아니면 특허를 위반하고 위반한데 대해 소송당할 위협에 처할 것인가.

특히 응급상황에서 의사에게 이를 결정하도록 요구해선 안 되며, 이는 건강에 대한 부당한 위협이자, 의료윤리를 침해하는 것이다.

세계의사협회(World Medical Association, WMA)가 진단·치료법을 특허화하는 것에 강력한 반대 입장을 취하고 있다는 것은 놀라운 일이 아니다. 진단·치료법 특허화에 대한 성명을

보면, WMA는 진단·치료법을 특허화하는 것이 의료의 효율적인 진단·치료에 심각한 위협을 제기하며, 비윤리적이고, 의료 전문가의 가치에 반하는 것이라고 밝혔다.

협정문 본문에서, 미국은 TPP에서 공중보건의 지적재산권 조항 면제를 제한하자고 제안한 대표자였다.

특히, 미 무역대표부는 특허가능한 대상을 확대하기 위해 압력을 가하고, 동시에 미국 대법원은 특허가능한 대상의 범위를 한정시키려는 시도를 해왔다. 그래서 이는 [두 모순된 입장 때문에]특히나 골치아픈 일이다.

2006년 판례에서 미국 대법원의 브레이어(Breyer) 판사는 특허가능한 대상의 범위를 명확히 할 필요가 있다고 강조했다. 그는 다음과 같이 말했다. ‘그렇지 못하면, 의료인들이 개별특허와 그런 종류의 일로 제기된 제한을 받도록 위협받게 된다. 이러한 규제는 의사가 최선의 의료적 판단을 하지 못하게 방해할 수 있다. 이로 인해 의사가 사용허가 계약(license agreement)에 불필요한 시간과 에너지를 소모하도록 강요될 수 있다. 이러한 제도는 보건의료의 의학적 책무를 행함에 있어 비슷한 상관관계가 없는지 특허 서류를 찾아보는 법적 책무로 [시간과] 자원이 유용될 수 있다. 이 제도로 인해 효율적 의료전달이 억제되는 반면, 보건의료비용이 늘어나게 될 수 있다.’ 브레이어 판사는 특허대상 제한에 대한 안내가 ‘의료직 종에 있는 이들이 법적 책임의 성격을 더 잘 이해하도록 허용해야 한다’며, 이것이 ‘제도가 필요한지 아닌지를 의회가 결정

하도록 도와주어야 한다'고 언급했다. 결과적으로, 세 번의 판례(Bilski v Kappos, Mayo v Prometheus, AMP v Myriad Genetics)에서 미 대법원 판사들은 특허대상 범위가 너무 확대되는 것에 대해 회의적인 태도를 보였다.

오스트레일리아는 진단·치료 특허에 대한 TPP협상에서는 다소 독특한 입장을 취하고 있다. [미국을 제외한] 11개 TPP협상국가 중, 오스트레일리아는 유일하게 국내법에서도 진단·치료법을 특허가능한 대상으로 분명히 간주하고 있다. 그러나, 오스트레일리아조차 2009년 오스트레일리아 왕립외과학회가 진단·치료 특허화에 대한 성명을 발표하였다. 이들은 성명에서 환자 건강이 의료인의 첫번째 고려대상이며, 의료인의 핵심적 윤리적 의무를 상기하면서 윤리적, 임상적, 경제적, 과학적 근거에서 진단·치료의 특허화에 반대한다고 결론 맺었다.

TPP의 당사국인 브루나이, 칠레, 일본, 말레이시아, 멕시코, 페루, 싱가포르, 베트남은 모두 특허가능성에서 진단·치료 특허를 분명히 제외하고 있다. 캐나다와 뉴질랜드는 진단·치료법의 특허 가능성을 거부하는 판례법이 있다. 결국 TPP아래 특허가능성 대상에서 진단·치료법 제외를 허용해 달라는 당사국은 자연스럽게 뉴질랜드, 캐나다, 싱가포르, 칠레, 말레이시아가 된다.

2. 안전장치(세이프가드)

미국 법에서 1990년대 의료특허에 대한 논란이 있을 후, 의사들을 위한 특별한 방어대책이 마련되었다.

팔린 대 싱어(Pallin v Singer(1995) 36 USPQ (2d) 1050) 판례에서, 팔린 박사는 안과의사인 싱어 박사를 특허위반으로 고소했다. 싱어 박사는 소송에 격분해서 <뉴욕타임즈>에 다음과 같이 말했다. '한 의사가 [의사들 사이에] 자유롭게 주고받는 [치료]방법을 자기 재산이라 주장하는 것은 잘못이다.' 싱어 박사는 선행기술을 지적하면서 특허의 타당성에 문제제기할 수 있었다. 이 판례는 큰 주목을 받았다. 미국의사협회 회장인 로버트 맥카피(Robert McAfee)는 의료기술에 대한 특허소송은 임상 의사들 사이에 자유롭게 정보를 공유하는 히포크라테스 선서가 가진 이타주의 정신에 위협이 될 수 있다고 말했다. '새로운 진단·치료 방법이 생겨나고 그 효과가 검증될 때마다 의학의 역사, 탁월함, 전통이 있었으며, 전세계와 조속히 그 지식을 공유하는 것은 반드시 해야 할 일이다.'

논란에 대응하여, 104대 미국 의회에서는 1995년 진단·치료에 대한 특허 발급을 제한하는 법안을 통과시켰다. 287조항(c)(3) (1)에는 다음과 같이 나와 있다. '위반으로 여겨지는 의사들의 의료행위에 대해서는...의사들에 반하거나 의료행위에 관련된 보건의료 주체에 반해서 이를 적용해선 안 된다.' 정부

가 의사에게 면책특권을 부여하자 진단·치료 특허문제에 대응하는 방식으로는 [정부 대응이] 문제가 있는 타협적 방식이자 아주 제한적인 대응이라고 비판 받았다. 세스 술만(Seth Sulman)은 자신의 책 <미래 소유하기>(Owning the future)에서 다음과 같이 말했다. '잭 싱어(Jack Singer)가 다루던 분야보다 훨씬 더 큰 돈이 되는 분야인 생의학 연구에서 생겨나는 유사한 문제들을 해결하는데, 이 법은 거의 아무 것도 하지 않고 있다. 여기서는 개별 의사보다 대규모 기업이 가장 중요한 주체가 될 가능성이 더 크다.'

TPP는 진단·치료법에 제안된 안에 대해서 위와 같은 제한된 안전장치조차 인정하지 않고 있다. 퍼블릭 시티즌은 다음과 같이 논평했다. '미국 법은 [특허]위반의 책임에서 특정 의료 공급자들을 면제해주고 있지만, 미국의 TPP 제안문에서는 이러한 안전장치를 포함할 수 없다. 이는 TPP 협상국에게 더욱 심각한 결과를 초래하게 될 것이다.'

3. 보건의료에의 접근

국제보건의 관점에서, 의료특허는 개발도상국과 선진국간에 의학치료에 대한 불평등한 접근을 낳게 된다. 의사들이 환자를 치료하기 위해 가장 최선의 임상적으로 적절한 기술을 사용하는 것을 가로막기 때문이다.

선진국은 공식적이든 아니면 임시적이든, 자원을 갖고 있으며 연구자금을 조달하고 새로운 의학적 치료법과 수술기술을 개발하려 한다. 이것이 국제무역법에서 지적재산권 체제에 공중보건과 진단·치료법 두 가지를 포함하고 있는 이유다. 오스트레일리아와 같은 강력한 공중보건체제를 가진 나라조차, 돈이 없는 환자, 혹은 응급한 상황에 있는 환자들은 특허받은 의료기술에 접근하지 못할 것이며 결국 건강을 해치게 될 것이다.

인구고령화로 고통을 완화하고 이동성을 제공해 주는 진단·치료 개입이 필요하게 되면서, 노인, 특히 연금을 받거나 수입이 제한적인 이들은 의료 기술이 발전된 분야에 접근하지 못할 위험에 처해 있다.

TPP 협정문 본문에는 이러한 공중보건 예외조항을 배제하고 개발도상국들을 해치게 될 압력이 드러나 있다. 제약산업과의 관계에서 보이듯, 인도와 브라질 같은 나라들은 필수약품에의 접근을 더 신장시키려는 목적으로 지적재산권 보호를 과감하게 배제했다. TPP는 이와 정반대 편에서 있다. 칠레, 멕시코, 브루나이, 베트남, 말레이시아, 페루와 같은 TPP협상국 대다수가 공중보건을 희생하면서 경제성 있는 혁신 이슈를 보호하고 있다.

결론

TPP는 의사, 내과의, 외과의, 간호사, 병원, 의대생까지 불안하게 한다. 제안된 조항이 효력을 발휘하게 되면, 이들은 환자 건강을 최선으로 의학적 치료를 사용했다고 소송당할 위험에 처하기 때문이다. 협정문은 본질적으로 불평등하며 의료인이 비윤리적인 결정을 하도록 몰아가고 있다. 어떤 정부도 이러한 방식을 지지해서는 안 된다. 제안된 특허 확장안이 최종 협정문에 기재되면, 오스트레일리아는 의료인뿐만 아니라, 급증하는 치료 비용에 직면하게 될 모든 오스트레일리아인들을 재정적으로 지원해야 한다. 태평양 지역의 나라들은 즉시 TPP 협정문에서 의학적 치료방식에 특허가능성을 확장하는 조항을 제외하도록 즉각적인 행동에 나서야 한다. 의사들이 TPP로 인해 위험에 처해서는 안 된다.

TPP는 저렴한 제네릭의 생산과 판매를 가로막는다

이 글은 퍼블릭 시티즌(Public Citizen)에서 발간한 리플렛 시리즈 중 하나로 원문출처는 아래와 같다.

<http://www.citizen.org/documents/1-pager%20final%20draft.pdf>

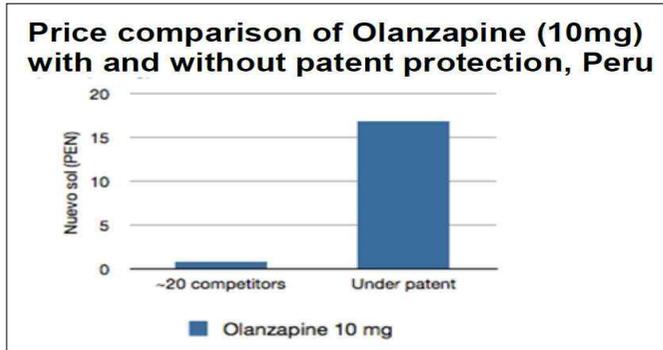
환태평양경제동반자협정(TPP)은 미국을 포함한 아시아-태평양 12개 국가들 간의 무역 협정이다. TPP는 의약품 비용을 올려서 태평양 지역에 사는 수백만 명의 목숨을 위협에 빠뜨릴 수 있다.

미국을 포함한 모든 WTO 회원국들은 2001년 '도하 선언'²⁵⁾에서 무역협정이 사람들의 건강을 위협한다는 것을 인정했다. 또한 의약품 특허 강화가 의약품 접근을 차단하거나 국가의 공중 보건 계획을 방해해서는 안 된다는 점에 동의했다. 그러나 TPP에 포함된 조항들은 특허로 인한 의약품의 독점을 강화하고 특허를 남용하게 할 것이다. TPP로 인해 독점이 더 강화되면 제네릭 생산은 축소되고 가계와 국가의 공중보건 재

25) <무역관련 지적재산권협정과 공중보건에 관한 도하선언(Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health)>. 세계무역기구 콘퍼런스에서 2001년 11월 14일 발표된 선언이다. 공중보건을 보호하고 특히 "모든 사람을 위한 의약품 접근을 향상시키기 위해" 의약품 강제실시를 포함하여 협정의 "유연성"을 최대한 활용할 수 있는 자격이 있다고 규정하였다.

정은 약제비에 더 많은 돈을 써야 할 것이다.

TPP는 의약품 접근권에 어떤 영향을 미치는가?



<그림 1> 페루에서 특허보호가 있을 때와 없을 때 올란자핀(Olanzapine)의 가격 비교.

주: 올란자핀(Olanzapine)은 정신분열증과 정신질환에 쓰이는 치료제다. 2008년, 20개의 경쟁약이 있는 시장에서 이 치료약은 페루 돈으로 한 알당 0.79PEN이었다. 그러나, 특허권자가 특허를 강화한 후, 가격은 한 알당 16.95PEN에 달했다. 다른 경쟁약보다 가격이 21배가 넘는다.

저렴한 제네릭은 의약품 가격을 80~30% 낮출 수 있지만 특허 의약품이 있으면 출시되지 못한다. 이미 거대 제약회사들은 WTO 협정 체결이후 특허의약품의 효능이 불분명해도 20년의 특허를 획득할 수 있게 된 바 있다.

TPP는 제약 회사들이 1) 의약품 특허기간을 20년 이상으로

늘리고, 2) 기존-의약품에 불필요한 특허를 다시 부여하고, 3) 저렴한 제네릭 등록을 제한하도록 할 수 있다. 이렇게 특허가 강화되면 저렴한 제네릭 출시는 더욱 지연된다. 그러면, 가난한 사람들이 겪지 않아도 될 죽음과 고통에 내몰리게 된다.

TPP 때문에 거대 제약회사들의 의약품 독점권이 더욱 강화되면 제네릭 생산회사들은 TPP협정 국가들에 진출할 기회가 차단될 것이다. 이렇게 되면 결국 제네릭 생산의 국제 경쟁은 줄어들게 된다. 그리고 전 세계 민중들 대다수가 적정가격으로 의약품을 구매하기가 더욱 어려워질 것이다.

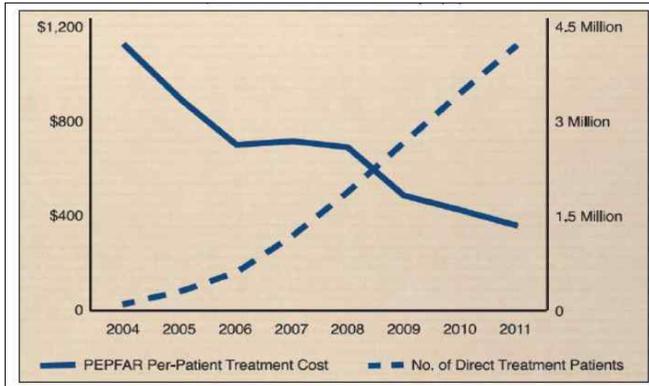
TPP는 에이즈구호대책(PEPFAR)을 어렵게 한다

에이즈 구호를 위한 긴급기금(PEPFAR, 이하 에이즈 긴급기금)은 오리지널 약보다 몇 배나 저렴한 항레트로바이러스 치료제(ARVs) 제네릭에 크게 의존하고 있다.

2010년에 PEPFAR가 구매한 모든 ARVs의 97%가 저렴한 제네릭이었다. 그러나 에이즈 구호대책은 이 치료제에 특허가 생긴 이후 훨씬 비싼 가격에 오리지널 의약품을 구매할 수밖에 없게 되었다.

일례로, 베트남에서는 HIV/AIDS 2차 약제를 구하는데 어려움을 겪고 있는데, 이는 의약품 독점 때문이다. TPP는 거대 제약 회사들이 가격이 저렴한 제네릭을 차단하거나 출시를 지연시킬 수 있는 능력을 부여한다. 결국 의약품 가격이 상승하

고 에이즈 긴급기금이 목표를 달성하지 못하게 된다.



<그림 2> 2004~2011년 환자 1인당 치료에 지출된 에이즈 긴급기금(단위: 미 달러, 백만명 기준).

주: 실선이 환자당 치료비로 지출된 에이즈 긴급기금을 나타내며, 점선이 직접 치료받은 환자 수를 나타낸다. 출처: 미 국무부, PEPFAR Saving Lives Infographic, Fact Sheet, 2012. 7. <https://www.pepfar.gov/documents/organization/195545.pdf>

*** 2010년 PEPFAR의 베트남 경영 활동 보고***

“2차 제네릭 약제들은 1차 약제들에 비해 지금도 거의 10배나 비싸다. 거대 제약사인 애보트(Abbott)사의 로피나비어/리토나비어(Lopinavir/Ritonavir)의 가격을 한번 보자. 사람들은 2009년에 로피나비어/리토나비어의 제네릭이 출시되어 가격이 50% 떨어질 것으로 기대했다. 그러나 그 기대는 산산이 부서졌다. 애보트사가 베트남에서 특허독점을 출원 중이고 그 특허를 이용해 제네릭을 차단할 것이라고 밝혔기 때문이다.

TPP는 '5.10 합의'를 무너뜨리고 가난한 나라에 독소조항을 강요한다

2007년 5월 10일 부시 정부와 민주당 지도자들은 미국의 무역 협정이 개발도상국의 의약품 접근권에 미치는 악영향을 줄일 수 있는 합의를 이끌어냈다. 그런데 TPP는 가난한 나라에게 의약품 접근권과 관련해 이 합의보다 더욱 가혹한 조치를 강요하는 협정이다.

버락 오바마 정부는 TPP를 추진하면서 단 한 가지 보호 장치만을 두겠다고 했다. 그것은 1인당 국민소득이 일정 이하인 국가들에 한해 TPP 특허 조항 중 3가지 조항 적용에 대해 제한을 두는 것이다. 그러나 TPP 협상을 진행하고 있는 개발도상국 중 적어도 두 나라는 곧 이 1인당 일정 이하의 국민소득 기준을 넘을 것으로 보인다. 개발도상국 입장에서는 '5.10합의'라는 대단치 않은 보호 장벽이 사라졌을 뿐만 아니라 새로운 독소조항들을 시행해야 할 처지가 된 것이다.

그 독소조항이란 바이오의약품(예를 들면 새로운 항암제)에 대한 자료 독점권, 진단·치료방법 특허, 그리고 2차 용법 특허 등을 말한다.

TPP 요구 조항	5.10 합의	개발도상국에 미치는 영향
특허기간 연장	선택적	특허 독점권이 20년 이상 지속되어 저렴한 제네릭 판매가 지연된다.
허가특허 연계	선택적	더욱 강화된 특허권이 제네릭의 등록을 제한한다.
자료 독점권	미국보다 길지 않은 5년의 자료독점권	새로운 약에 대해 최소한 5년 + 기존 약의 새로운 용법에 대해 최소 3년의 자료독점권을 부여한다. *자료독점권(data exclusivity)은 특허가 없어도 독점을 부여하는 제도.
바이오의약품 추가 독점권 연장	조항 없음	어떤 경우에는 특허가 만료된 이후에도 저렴한 항암제를 비롯한 바이오의약품에 대한 접근권을 차단한다.
2차 용법 특허	조항 없음	거대 제약 회사들이 지속적으로 자신의 의약품에 재특허를 획득할 수 있도록 한다(에버그리닝).
진단·치료 법 특허	조항 없음	의사들의 치료와 진단 방법에 특허를 부여해, 그 치료방법을 이용해 환자를 치료할 경우 이에 대한 사용료를 지불해야만 한다.

TPP는 항암제와 바이오의약품에 대한 접근권을 위협한다

이 글은 퍼블릭 시티즌(Public Citizen)에서 발간한 리플렛 시리즈 중 하나로 원문출처는 아래와 같다.
<https://www.citizen.org/documents/biologics%20final%20draft1.pdf>

암, 류마티스 관절염, 다발성경화증, 알츠하이머 등 심각한 질환으로 투병 중인 환자들은 살아남기 위해 “바이오의약품(biologics)”이라는 생물공학 의약품에 더욱 의존하고 있다. 실제로 새로운 항암제들은 바이오의약품이다. 이런 차세대 치료제는 생물학적 제제에서 얻게 되며 백신, 유전자치료, 세포요법, 알러지 주사 등을 포함하고 있다. 그런데 이러한 의약품들은 엄청나게 비싸다. 2012년 미국 식품의약청(FDA)에서 승인 받은 항암제 12개 중 11개는 비용이 [연] 10만 달러(약 1억원) 이상 든다.

사람들은 바이오의약품의 제네릭 버전인 바이오시밀러(biosimilar, 동등생물의약품, 오리지널 바이오의약품의 특허기간이 끝난 뒤 이를 본떠 만든 비슷한 효능의 복제약)가 비용을 절감하고 소비자에게 더 많은 선택권을 제공할 것이라고 기대한다.

그러나 미국은 최근 아시아-태평양 국가 11개국과 환태평양

경제동반자협정(TPP)을 협상하는 중이다. TPP는 바이오시밀러 제조회사가 시장에 진입하는 것을 막아 적절한 치료에 접근하는 것을 막게 될 것이다.

자료 및 시장 독점권(Data and market exclusivity)

시장 독점권(market exclusivity)은 오리지널 약을 제조하는 제약회사(brand-name companies)가 의약품 출시 승인 이후에 일정한 기간 동안 해당 의약품을 완벽하게 독점하게끔 한다. 이 기간 동안 의약품 규제당국은 경쟁 의약품의 시장 진입을 승인할 수 없다.

일반적으로 의약품 규제기관은 제네릭 의약품을 승인하기 위해 오리지널 약을 생산하는 제약회사가 제출한 임상실험 자료(데이터)를 이용한다. 그러나, 오리지널 제약회사가 자료를 독점하는 구조[자료독점권 제도]가 되면, 규제기관은 안전성과 효능을 입증하기 위해 오리지널 약 제약회사의 임상실험 자료를 이용할 수 없다. 바이오시밀러 회사들은 판매 승인을 받기 위해 데이터 독점 기간이 끝날 때까지는 비싼 임상실험을 다시 해야만 바이오시밀러를 출시할 수 있게 된다. 이는 사회적으로는 시간과 비용의 낭비다. 그러나 자료독점권은 이를 통해 제네릭 의약품 출시를 지연시켜 오리지널 제약회사에게 이익을 안겨주게 된다.

바이오의약품 독점은 사람들을 위험으로 몰아넣고, 정부의 건강보험 재정 안정성을 위협한다

미국에서는 보험이 완전히 보장되는 환자들도 바이오의약품을 사용하는 치료에 비용이 연간 40만 달러(약 4억원)까지 든다. 가격이 이렇게 높은 이유 중 일부는 미국법의 자료독점 보호 때문이다. 자료독점 보호로 인해 더욱 적절한 바이오시밀러의 시장 진입이 어려워지는 것이다. 의약품 비용을 절감하기 위해, 애초에 백악관은 바이오의약품의 자료독점 기간을 12년에서 7년으로 줄이자고 제안했다. 그러나, TPP는 독점기간을 더 길게 만들어 관련 법을 개선하지 못하게 하고 결국 비용을 줄이는 것을 방해한다.

페루에서는 유방암이 여성의 가장 중요한 사망원인이다. 환자들은 가장 효과적인 치료에 접근할 수 없다. 예를 들어, 트라스투주맙(trastuzumab; 약품명 허셉틴)은 약 47,500달러(약 4천8백만원)으로, 페루의 1인당 국민총소득(GNI)인 5,800달러(약 600만원)의 거의 8배에 달한다. 약값이 비싸 많은 여성들이 필요한 약을 구할 수 없어, 치료 가이드라인을 따르지 못하거나 치료를 포기할 수 있다.

베트남에서는 인구의 4% 이상이 C형 간염으로 고통받는다. 바이오의약품 치료로 치료의 전체과정(48주)을 끝내려면 비용이 1만 달러(약 1000만원)까지 드는데, 이는 1인당 국민총소득

(GNI)인 1,400달러(약 140만원)의 7배가 넘는다. 최신 치료제는 한 알당 1,000달러(약 10만원)로 값이 더욱 비싸다. 의약품은 국가건강보험이 완전히 보장 해주지 못하기 때문에 많은 사람들이 치료를 포기하고 간암의 위험을 무릅쓰고 있다.

칠레에서는 10만명 이상이 류마티스 관절염으로 고통받고 있다. 이 중 10%는 일반 치료가 듣지 않아서 바이오의약품이 필요하다. 환자들은 2012년 거리로 나와, 정부에게 가격이 비싼 약의 치료보장을 해달라고 촉구했다.

바이오시밀러에 대한 접근을 막으면 전세계적 건강 위기를 초래할 수 있다

최근의 추세가 지속될 경우 2030년까지 전 세계 암 발병률은 연간 2,200만 명, 즉 현재보다 75%이상 상승할 것으로 예상된다. 부유한 국가에서 암 발병이 더 많지만, 전 세계에서 암으로 인한 사망의 80%는 저소득 혹은 중간소득국가에서 일어난다. 이들 가난한 나라나 중간소득국가에서는 의료비의 공적·사적 지출 중 암에 대한 지출이 1%도 안 된다. 아시아-태평양 지역에서 TPP의 자료독점권을 통해 바이오시밀러 경쟁을 법적으로 막게 되면, 바이오시밀러 제조업자의 의약품 생산의지는 꺾이게 된다. 결국 가격을 낮추기 위해 필요한 전세계적 경쟁이 제한될 수 있다.

미국의 바이오의약품 독점권은 미국인에게 수십억 달러의 추가 의료비지출을 발생시킨다

미국은 바이오 의약품에 특히 매우 긴 기간 동안 판매 독점을 부여하고 있다. 이는 전 세계에서 유일하다. 그 결과 12년 동안 더욱 저렴한 바이오시밀러가 시장에 진입할 수 없게 되었고, 미국인들은 연간 수십억의 의료비를 추가로 지출하고 있다.

백악관은 가격을 통제하려고 이 기간을 7년으로 줄이려고 계속해서 발의하였다. 회계년도 2013~2014년 백악관 예산안에 따르면, 이렇게 자료독점기간이 줄어들 경우, 10년간 메디케어와 메디케이드를 포함한 연방정부 프로그램에서 30억 달러를 절감할 수 있다(소비자의 지출까지 계산하면 절감액은 100억 달러에 이른다).

그러나 오바마 정부는 TPP에서 밀실 협상으로 무역조항을 발의했다. 의료비 지출을 막기 위해 의회가 미래에 법을 바꾸는 것을 거의 불가능하게 하는 내용이다.

바이오의약품에 대한 특수한 독점권은 개발 장려에 불필요하다

미 연방통상위원회(FTC) 보고서에 따르면, 이미 오리지널 약을 생산하는 제약회사들은 특허제도 하에서 연구개발을 수행하면 큰 인센티브를 받는다. 따라서, 특허권에 더해 자료독

점권 기간을 연장하는 것은 개발을 장려하는데 불필요하다. 특허는 개발자의 비용과 상당한 이익을 보장해 주는 독점권이 20년간 부여된다는 것을 의미한다. 등록 서류에 대한 독점권은 특허가 없거나 만료된 경우에도 추가적인 판매 독점권을 부여하고 더 저렴한 바이오시밀러로 접근하는 것을 방해한다.

자료 독점 조치는 비윤리적이다

바이오의약품 치료가 자료독점권 아래에 있으면, 바이오시밀러 제조회사들은 안전성과 효능을 입증하기 위해, 오리지널 약을 생산하는 제약회사의 임상 실험 자료를 이용할 수 없다. 바이오시밀러 제조회사가 독점권 만료 이전에 시장에 진입하려면, 결과가 이미 알려져 있더라도 인체·동물 임상 실험을 반복해야 한다는 뜻이다. 이는 의료 윤리에 위배된다.

전세계의 암, 류마티스 관절염, 다발성 경화증, 알츠하이머 등 심각한 질환으로 투병 중인 환자들은 생명 연장의 가능성을 기약할 새로운 치료 - 바이오의약품에 접근해야 한다. 그러나 이 치료의 비용은 천문학적이다. 미국 의회는 강력한 로비활동 때문에, 미국 법으로 12년의 자료독점권을 시행했다. 이것은 바이오의약품이 더욱 저렴한 형태로 시장에 진입하는 것을 막는다. 제약산업은 아시아-태평양 지역에서 비슷한 독점체제를 고정시키려 시도하고 있다. 이로 인해 연간 수십 억

의 추가 의료비가 발생할 것이다. 그러나 개발도상국의 건강 보험은 이들 고가약을 보장하려 애쓰고 있으며, 백악관은 비용 절감을 위해 이 독점 기간을 줄이려고 법안을 발의했다.

TPP에 바이오의약품의 독점권을 가져오는 것은 의료비 부담을 줄이려는 국가적, 세계적 노력에 반대되는 일이다. TPP는 예방할 수 있는 죽음을 초래하고 수백만 명 이상 되는 아시아-태평양 지역 소비자의 고통을 가져올 수 있다.

의약품 접근권에 해로운 조항

이 글은 퍼블릭 시티즌(Public Citizen)에서 발간한 리플렛 시리즈 중 하나로 원문출처는 아래와 같다.
<http://www.citizen.org/documents/specific%20provisions%20final%20draft%20w.o1.pdf>

약의 새로운 용법 및 사용방법에 대한 특허	
설명	<p>TRIPS 협정은 신약의 특허 독점권을 20년 동안 보장하도록 했다. 미국은 TRIPS 협정을 넘어, 기존 의약품에 사소한 변화를 주어 추가적인 치료효과를 기대할 수 없는 신약까지도 특허를 인정해야 한다고 제안한다.</p> <p>- 칠레, 말레이시아, 싱가포르, 베트남, 브루나이, 뉴질랜드, 캐나다, 멕시코는 이를 반대한다</p>
영향	<p>새로운 약의 용법 및 사용방법을 바꾸는 것은 1차 특허 만료 후 제약회사들이 제약 시장을 독점하기 위한 에버그리닝(evergreening) 전략이다. 이는 잘 나가는 인기 제품을 비슷하게 모방해 판매하는 유사약품(me-too drug)의 발생을 증가시킨다. 그래서 이러한 특허 전략은 혁신을 지연시키고, 약제비 상승과 경제적인 적절한 치료 방법을 막는다.</p>

- 81 -

<예>	<p>오스트레일리아에서 제약회사들은 에버그리닝 특허를 통해 몇몇 제품이 50년 동안 값싼 제네릭 경쟁에 따라 가격이 떨어지는 것을 막았다. 2001년 미국에서 획기적인 백혈병 치료제, 글리벡의 가격은 3만 달러였다. 특허권자가 새로운 제형 특허를 획득한 이후, 가격은 연간 9만2천 달러로 상승했다.</p>
-----	---

진단방법, 치료 및 수술 방법에 대한 특허	
설명	<p>TRIPS 협정은 의료 전문가들의 치료 지침을 보장하기 위해 환자 치료시 진단, 치료 및 수술 방법에 대한 특허를 제한한다. 미국의 제안은 TRIPS의 이 예외 조항을 없애자는 것이다.</p> <p>- 오스트레일리아, 뉴질랜드, 베트남, 칠레, 페루, 말레이시아, 싱가포르, 캐나다, 멕시코는 미국의 제안에 반대했다. 뉴질랜드, 캐나다, 싱가포르, 칠레, 말레이시아는 TRIPS 협정의 예외조항을 유지하는 대안 조항을 제출하였다.</p>
영향	<p>의료기술의 특허는 의료비 상승을 일으킨다. 외과 의사를 포함한 의료 제공자는 그들이 환자를 치료하는 방법에 대한 (특히 침해에 대한) 책임을 질 수 있다.</p> <p>본질적으로, 수술하는 의사가 맨손을 사용하는 경우만 제외하면, 수술방식은 특허가 가능하게 된다.</p>

- 82 -

	미국 법은 의료 제공자에게 특허 침해책임(infringement liability)을 면제해 주지만, TPP협정이 체결되면 의료제공자를 보호할 수 없게 되며 이는 TPP 협상 중인 다른 나라에 심각한 결과를 가져올 수 있다.
예	특허 위반의 책임을 지게 되면, 의사들이 환자에게 가능한 최선의 치료를 선택하는 것이 어려워진다. 80개국 이상이 의료기술의 저작권 보호를 예외로 두고 있다. 오직, 미국과 오스트레일리아만 이를 허용하고 있다.

특허 기간 연장	
설명	<p>미국은 만약 특허 출원 혹은 의약품 허가 기간이 특정 기간을 초과할 경우 “조정”으로 알려진 특허기간 연장을 요구했다.</p> <p>특허기간 연장은 제약회사가 특허를 20년 이상 연장하도록 허락하는 것이다. 2007년 미국의 신 무역정책(New Trade Policy)에서 각국은 특허기간 연장 조항에 대해 선택을 할 수 있었다. 하지만 미국은 이러한 융통성을 삭제하자고 제안했다.</p> <p>특허청에서 특허기간을 연장하는 것은 캐나다, 뉴질랜드, 일본이 미국에 반대하고 있다.</p>

	규제승인에서 특허기간 연장에 대해서는 오스트레일리아, 뉴질랜드, 칠레, 페루, 싱가포르, 브루나이, 베트남, 캐나다, 멕시코가 반대하고 있다.
영향	특허기간 연장은 값싼 제네릭 상품의 시장 진입을 지연시킨다. 따라서 환자와 정부의 의료비 지출이 올라가게 된다. 또한 새로운 발명을 지연시켜, 점진적인 혁신을 제한시킨다.
예	뉴질랜드 경제개발부는 이 같은 특허기간 연장이 제네릭 시장진입을 막아 약값이 상승하고, 외국 제약회사의 (국내) 투자에 실패했다는 점을 알아냈다.

허가-특허 연계	
설명	<p>미국의 제안은 허가-특허 연계 시스템을 도입하자는 것이다. 이 시스템에서 약품 규제 당국(drug regulatory authorities)은 특허권이 만료되거나 특허가 무효가 될 때 까지 값싼 제네릭의 승인을 지연해야 한다. 2007년 미국의 신 무역정책(New Trade Policy)은 개발도상국에게 허가-특허 연계 제도를 요구하는 강도가 느슨했다. 하지만 지금 미국은 이를 넘어선 것을 개발도상국에게 요구한다. TRIPS에서는 허가-특허 연계제도가 없다.</p>

영향	<p>너무 광범위하거나 인정되선 안 되는 특허로 인해, 제네릭의 시장 진입을 막는데 이용된다. 이 체계는 값싼 대체약에 접근하는 것을 지연시킨다. 그리고 특허를 신청하여 제네릭 시장을 저지해서 생기는 경제적 이익이 크기 때문에, 처벌로 인한 위험이나 손해보다 특허 신청을 장려하게 된다.</p> <p>허가제도와 특허제도를 연결시키는 것은 특허의 유효성을 평가하기 힘든 국가의 규제 당국에게는 조기에 특허를 인정해야 된다는 부담을 준다.</p>
예	<p>유럽연합 집행위원회(European Commission)는 허가-특허 연계 제도를 강력히 금지했다. 위원회는 이 제도가 제네릭의 시장 진입을 막고, 특히 경제 위기에 적절한 약품을 제공하는 것을 막을 위험이 있음을 확인했다.</p>

자료 독점권 연장	
설명	<p>미국의 제안은 새로운 일반의약품에 최소 5년 동안 자료독점권을 부여하자는 것이다. 또 그 제품의 새로운 용법이 추가되면 최소 3년의 독점권이 보장된다.</p> <p>- TRIPS 협정에서는 자료독점권 보호가 없었다. 자료독점권 하에서는 오리지널 제약사의 임상 실험 자료를 이용할 수 없고, 이 때문에 제네릭 제품의 시장 진입은</p>

	<p>불가능하다. TPP에서 오리지널 제약사는 이것이 공개된 자료일지라도 임상 실험 자료에 대한 상업적 지배력을 가진다. 비록 다른 8개 나라들이 이를 반대하지만 미국은 이를 주장하고 있다.</p>
영향	<p>자료 독점권은 이미 알고 있는 임상실험 내용에 대한 비용과 시간을 중복시킨다. 제네릭 지원자는 오리지널 [의약품의] 임상 실험에 의지할 수 없고 제네릭 약품 승인을 위해, 같은 실험을 반복해야 한다. 따라서, 자료독점권은 특허와 같은 독점을 야기하고, 적절한 의약품에 접근하는 길을 막아 버린다. 또한 실험 중복(trial duplication)에 반대하는 임상 윤리 규정에 반하게 된다.</p> <p>미국의 제안에 따르면, 기존 요건을 확장하는 방식을 갖고 있지 않은 국가에게는 자동적으로 자료독점권을 도입하도록 한다. 더불어, 이로 인해 TPP 가입국이 국제 기준을 따르기 위해서는, 의약품 접근권을 위한 효과적인 보호 조치에 부합되는 자국의 임상 실험 자료 보호를 위한 기준을 결정하는 능력이 제한된다.</p>
예	<p>미-페루(US-Peru) FTA 조약에 따르면, 페루는 오리지널 의약품의 자료독점권을 시판 이후 5년 동안 승인해야 한다. 이 보호권은 신약의 [공적으로] 밝혀지지 않은 관련 정보에만 해당한다. 페루는 공중보건을 위한 중요한 보호조치(safeguards)를 가지고 있다.</p>

	TPP 협정에서 페루는 공적으로 알려진 자료일지라도 자료독점권을 인정해야 한다. 또 현존하는 제품에 새로운 용법이 추가되면 3년의 자료독점권을 추가로 부여해야 한다.
--	--

바이오의약품(Biologics)에 대한 자료독점권	
설명	미 제약협회 및 바이오테크산업은 미 무역대표부에 바이오의약품에 대해 12년간의 특별 독점기간을 적용하도록 건의하고 있다.
영향	<p>생물제제는 특히 더 비싸며, 의료비 증가의 주요원인 중 하나다. TPP 당사국에 이 체계를 강요하면 환자, 의료기관, 정부에게 일어날 급격한 재정 증가 결과에 따라 각국의 법률상 변화를 초래하게 된다.</p> <p>현재 미국 법에서는 바이오의약품에 대해 12년간의 독점권을 요구한다. TPP에서 바이오의약품에 특별 독점기간을 두게 되면 의회에서 이 기간을 줄일 여지가 줄어들고 향후 의료비증가를 억제할 여지도 없어진다.</p>
예	바이오의약품은 엄청나게 비싸다. 2012년, 미 식약청에서 승인된 항암제 12개 중에서 11개가 가격이 10만 달러가 넘었다.

	백약관 예산청에서는 비용을 억제하기 위해, 독점기간을 7년으로 줄이는 것을 지속적으로 제안하고 있다. 이렇게 되면, 메디케어 및 메디케이드를 비롯한 연방 의료 프로그램에서 10년간 30억 달러를 절약할 수 있으며, 소비자들은 수백억 달러를 아낄 수 있다.
--	--

특허 유효성 추정(Presumption of patent validity)	
설명	미국의 제안은 특허권자의 주장과 각각의 요구가 타당하다고 추정한다. (역자 주 : 제네릭 업체는 특허권자의 특허가 부당함을 입증해야 한다.) TRIPS 협정에서는 이러한 추정을 하지 않는다.
영향	특허 유효성에 대한 사법적, 행정적 추정은 비용 상승을 비롯, 편향된 법적 절차, 심지어 미약한 특허에 문제제기하는 것조차 더 부담스럽게 만들어 버린다.
예	미국 특허청 자료에 따르면, 재검토된 특허 중 78%가 원래 청구에 심각한 문제가 있었다. 미국 법에서는 대법원이 해당 년도에 이와 관련된 2개 사례를 공청하는 경우, 이를 바꿀 수 있다.