



정책토론회

FTA와 보건의료 발표자료집

일시_ 2011년 12월 2일(금) 10:00~12:00

장소_ 한국보건사회연구원 대회의실 (본관 2층)

주최_ 한국보건사회연구원, 한국보건행정학회





정책토론회

FTA와 보건의료

진행일정



10:00~10:05

개회사

김용하 (한국보건사회연구원 원장)

10:05~10:40

주제발표

좌장 : 사공진 (한국보건행정학회 회장, 한양대 교수)

제1주제

FTA와 보건의료서비스

발표 : 이상영 (한국보건사회연구원 건강증진연구실장)

제2주제

FTA와 제약산업

발표 : 박실비아 (한국보건사회연구원 연구위원)

10:40~12:00

종합토론

- 김진현 (서울대 간호대학 교수)
- 박태균 (중앙일보 기자)
- 이의경 (숙명여대 임상약학대학원 교수)
- 정윤택 (한국보건산업진흥원 제약선진화지원팀장)
- 조미진 (대외경제정책연구원 지역통상팀장)
- 홍정기 (보건복지부 통상협력담당관)

※ 가나다순

12:00~

폐 회





FTA와 보건의료서비스

이상영 (한국보건사회연구원 건강증진연구실장)





차 례	
1	투자자-국가간 분쟁해결 절차 (ISD: Investor-State Dispute Settlement)
2	ISD 관련 한미 FTA상의 보건의료 협정 내용 가. 국민건강보험 및 보건의료서비스 부문 나. 의료기기 부문
3	한미 FTA에 따른 보건의료 부문 파급효과

2/24

요 약

- 한미 FTA가 국내 보건의료서비스 부문에 미치는 영향은 거의 없으며, 의료기기 부문에서는 국민건강보험 급여액에 대한 직접적인 인과관계를 찾기 어려움.
- ▶ 국민건강보험 및 보건의료 부문은 국민건강보험을 협정적용에서 배제하고, 공중보건은 간접수용의 예외로 하며, 보건의료서비스에 대해 미래유보하는 것을 주 내용으로 하고 있음.
- ▶ 의료기기 부문에서는 혁신적 의료기기의 가치를 급여액에 적절히 인정하고, 독립적인 검토 기구를 설치 운영하는 것을 주 내용으로 함.

3/24

1. 투자자-국가간 분쟁해결 절차 (ISD: Investor-State Dispute Settlement)

- ISD는 정부의 정책결정으로 인해 외국의 투자기업이 손해를 입었을 경우 투자기업이 해당국가를 세계은행 소속 “국제투자 분쟁해결센터” (ICSID)에 제소할 수 있는 제도
- 한미 FTA 협정에서도 제11.15조 등에 의해 투자자-국가간 분쟁해결 절차(ISD) 채택

※ 제2절(투자자와 국가간 분쟁해결) 11.15조(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

4/24

- 한미 FTA상의 ISD는 한미 FTA에만 있는 제도가 아니라, 투자관련 협정에서는 국제적으로 일반화된 제도
 - ▶ 세계적으로 약 2,500여개 투자협정(BIT: Bilateral Investment Treaty)에 대부분 포함
 - ▶ 우리나라가 체결한 BIT 85개 중 80개에 ISD 조항 포함

우리나라의 투자보장협정(BIT) 체결현황(85개국)

(단위: 개국)

지역	BIT 체결 국가수	ISD 불포함 국가
구주지역	32	2 (독일, 프랑스)
아시아지역	16	2 (파키스탄, 방글라데시)
아프리카-중동지역	21	0
미주지역	16	1 (미국) ※ 한미간 투자보장에 관한 각서교환(1960), 양국간 투자촉진협정(1998) 상에는 ISD 조항 없음
계	85	5

5/24

- 한-EU FTA에는 ISD 조항이 없으나, EU 27개국 중 22개국과 우리나라가 체결한 양자간 투자협정(BIT)에 이미 ISD 조항 포함
 - ▶ 한-EU FTA 협상 당시 외국인직접투자(FDI) 분야는 “EU 집행위”의 협상권한 사항이 아니라 “회원국”의 권한이었음.

한-EU간 BIT 체결국가

ISD 포함여부	국 가
ISD 포함	네덜란드, 영국, 벨기에-룩셈부르크 경제동맹, 덴마크, 헝가리, 폴란드, 오스트리아, 이탈리아, 리투아니아, 스페인, 루마니아, 체코, 그리스, 핀란드, 포르투갈, 라트비아, 스웨덴, 슬로바키아, 불가리아
ISD 미포함	독일, 프랑스

6/24

- ISD는 일방적으로 미국의 투자자본을 보호하기 위한 것이 아니라, 우리나라의 대미투자자본 보호를 위해 우리나라에 더 필요
 - ▶ 2006년 이후 우리나라 대미투자액이 미국의 대한투자액 초과,
2007년 이후 매년 우리나라의 대미투자액이 미국의 대한 투자액의
약 2~3배

한미투자교류 현황(신고기준)

(단위: 백만불)

	2004	2005	2006	2007	2008	2009	누계
대한투자 (미국→한국)	4,718	2,690	1,711	2,329	1,328	1,486	41,808 (1962~2009)
대미투자 (한국→미국)	1,477	1,439	2,228	4,437	6,261	3,951	36,048 (1968~2009)

출처: 지식경제부(대한투자), 한국수출입은행(대미 투자)

7/24

2. ISD 관련 한미 FTA상의 보건의료 협정 내용

국민건강보험 및 보건의료서비스 부문

가. 국민건강보험은 협정의 적용 배제

- 공적퇴직연금제도(예: 국민연금), 법정 사회보장제도
(예: 국민건강보험, 국민연금, 고용보험, 산재보험)은 협정의
적용에서 배제됨(제13.1조 3항 가).

※제13.1조(적용범위) 3항 “가”

- ▶ 3. 이장은 다음에 관하여 당사국이 채택하거나 유지하는
조치에 대해서는 적용되지 아니한다
- ▶ 가. 공적퇴직연금제도 또는 법정 사회보장제도의 일부를
구성하는 활동이나 서비스

8/24

나. 공중보건은 간접수용의 예외

- 공공복지(공중보건, 안전, 환경, 부동산 등)를 위한 비차별적 규제는 간접수용¹⁾을 구성하지 않음(부속서 11-나-3-나).

※ 부속서 11-나-3-나

- ▶ 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 아니한다.

1) 간접수용: 소유권 이전 없이도 '직접수용'과 동등한 효과를 갖는 정부 조치로, 투자자의 자산 가치를 하락시킬만한 모든 정부의 조치를 수용으로 봄.

9/24

다. 보건의료서비스는 미래유보²⁾

- 보건의료서비스에 대해서는 향후 규제를 강화하거나 새로운 규제조치를 도입할 수 있음(포괄적인 정책 자율권 확보).
- ▶ 보건의료서비스는 투자·서비스분야 미래유보 44개 중 35번째 유보 대상
- ▶ 단, 경제자유구역 및 제주특별자치도에 설립 가능한 외국 영리 병원은 예외

2) 미래유보: 향후 규제를 강화하거나 새로운 규제조치를 도입할 수 있는 분야를 나열한 목록(포괄적인 정책 자율권 확보)

10/24

※ 미래유보 44개중 35번째 유보

- ▶ 분 야: 사회서비스 – 보건의료서비스
- ▶ 유보내용: 국경간 서비스무역 및 투자

대한민국은 보건의료서비스와 관련하여 어떠한 조치도 채택하거나 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 원격 의료서비스 공급과 관련한 우대조치에 대하여는 적용되지 아니한다.

11/24

의료기기 부문

가. 경쟁적 시장가격 도출의 명문화(제5.2조)

- 안전하고 유효한 것으로 허가한 의약품 또는 의료기기에 대한 급여액을 그 당사국이 결정하는 경우, 그러한 결정이 경쟁적 시장도출 가격에 기초하도록 보장

※ 제5.2조-나

- ▶ 나. 적절한 규제당국이 안전하고 유효한 것으로 허가한 의약품 또는 의료기기에 대한 급여액을 그 당사국이 결정하는 경우, 그러한 결정이 경쟁적 시장도출 가격에 기초하도록 보장한다

12/24

나. 특허의약품 및 의료기기의 가치를 급여액에 적절히 인정(제5.2조)

- 경쟁적 시장도출가격을 적용하지 않는 경우 특허의약품 및 의료기기의 가치를 자국이 제공하는 급여액에 적절히 인정

※ 제5.2조-나

- ▶ 그 당사국의 결정이 경쟁적 시장도출 가격에 기초하지 아니하는 경우, 그 당사국은
 - 1) 특허 의약품 또는 의료기기의 가치를 자국이 제공하는 급여액에 있어 적절히 인정한다.

13/24

다. 가격산정과 급여에 관한 권고 또는 결정을 검토하는 기구 설치 유지(5.3조)

- 신청자의 요청에 따라 의약품 또는 의료기기의 가격산정과 급여에 관한 권고 또는 결정을 검토하는 독립적인 기구를 설치해야 함.

※ 제5.3조 부속서한

- ▶ 1. 제5.3조(투명성) 제5항 마호를 이행함에 있어, 대한민국은
 - 가. 직접적으로 영향을 받는 신청자의 요청에 따라 의약품 또는 의료기기의 가격산정과 급여에 관한 권고 또는 결정을 검토하는 기구를 설치하고 유지한다.
 - 나. 가호에 언급된 기구는 의약품, 의료기기 또는 급여를 위한 적용중의 등재나 의약품 또는 의료기기의 급여액 설정을 위한 절차를 운영하거나 유지하는 자국 중앙정부의 보건의료 당국으로부터 독립되도록 보장한다.

14/24

라. 의약품 및 의료기기 위원회 설치(5.7조)

- 한미 양국은 의약품 및 의료기기 위원회를 설치하며, 협정문 5장 내용의 이행 점검 및 지원, 논의 및 상호 이해 촉진, 그리고 협력을 위한 기회 모색

※ 제5.7조

- ▶ 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

15/24

3. 한미 FTA에 따른 보건의료 부문 파급효과

국민건강보험 및 보건의료서비스 부문

- 미국 등의 국가들은 WTO DDA 협상에서도 보건의료 부문의 국제간 교역에 대해 소극적인 입장을 취해 왔음.
- ▶ WTO 협상에서 미국, EC, 일본, 캐나다 등의 QUAD 국가들은 보건의료 서비스 분야에 대해 공공성을 이유로 양허하지 않을 것을 밝힘.
 - 미국은 보건의료 서비스 분야에 대한 논의를 원하지 않으며, 의료인력의 이동(Mode 4)과 관련한 시장개방에 대해 부정적인 입장

16/24

- 일본도 미국과 같은 입장이며, EC도 공공성 및 문화적 다양성을 이유로 추가적인 양허나 타 회원국에 대해 양허요구도 하지 않을 것임을 밝힘.
- 캐나다의 경우, 보건의료, 공교육, 사회분야는 협상의 대상으로 인식하지 않는다는 입장을 밝힘.

17/24

- 이러한 맥락 하에 한미 FTA에서도 보건의료서비스 부문은 주된 협상 내용이 되지 못했음.
- 아울러 협상결과에 따르면 한미 FTA가 국민건강보험 및 보건의료 분야에 미치는 영향은 거의 없음.
 - ▶ 우리나라는 보건의료서비스 관련하여 어떠한 조치도 취할 포괄적 권리를 보유하고 있음.
 - ▶ 국민건강보험의 협상 적용 배제, 공중보건서비스의 간접수용 예외, 보건의료서비스의 미래유보 등의 안전장치를 확보하고 있음.

18/24

- ▶ 경제자유구역 및 제주특별자치도에서의 외국 영리병원 진출허용은 한미 FTA와 관계없이 별도의 정책적 목적에 의해 추진된 것임.
- 경제자유구역 설치의 외국인 투자기업의 경영환경과 외국인의 생활여건을 개선, 외국인 투자를 촉진하여 국가경쟁력 강화와 지역 간 균형발전을 도모하기 위한 것임.
- 제주특별자치도 설치의 실질적인 지방분권을 보장하고, 행정규제의 폭넓은 완화 및 국제적 기준의 적용 등을 통하여 국제자유도시를 조성함으로써 국가발전에 이바지하기 위한 것임.

19/24

- ▶ 한편, 외국의 영리법인이 경제자유구역과 제주자치도에 진출할 가능성도 높지 않은 것으로 판단됨.
- 2009년 미국 뉴욕장로병원이 인천 송도에 영리병원 투자를 결정하였다가 이윤발생 가능성이 낮은 것으로 판단하고 철회
- 뉴욕장로병원은 이윤의 가능성이 있는 몇 개과만 설치하려 했으나, 종합병원은 7개 이상 진료과목을 개설해야 하는 의료법 상의 규정으로 철회
- 외국 영리병원은 수가의 통제를 벗어날 수 있으나, 상대적으로 저렴한 우리나라 병원을 제치고 환자를 유치하기가 용이하지 않을 것임.

20/24

■ 최근 건강보험 민영화, 의료비 폭증, 국민건강보험의 피소 등의 주장은 근거 부족함.

- ▶ 한미 FTA로 인해 국민건강보험이 민영화된다는 주장에 대한 사실관계:
 - 전국민 의무가입제도를 근간으로 하는 국민건강보험제도는 협정적용에서 배제되므로 정부는 국민건강보험에 대한 어떠한 권한도 보유
- ▶ 미국계 민간의료보험 회사가 국민건강보험에 대해 제소하면 한국 정부가 이길 가능성은 없다는 주장에 대한 사실관계:
 - 국민건강보험은 협정 적용에서 배제되며, 공중보건 등 정당한 공공복지를 위한 조치는 원칙적으로 간접수용을 구성하지 않음.

21/24

- ▶ 경제자유구역에 외국 영리병원 설립
 - 건강보험 당연지정제 붕괴 및 국민건강보험 붕괴
 - 의료비 폭등(“맹장염 수술 1천만원”)에 대한 사실관계:
- 경제자유구역 및 제주특별자치도에 외국 영리병원이 설립되는 것과 국민건강보험은 상관이 없음.

22/24

의료기기 부문

- 의료기기 급여액 설정에 관한 독립적 절차와 검토기구를 설치 운영해야 하지만, 이것과 급여액 사이의 직접적인 인과관계를 찾기 어려움.
- 한미 FTA가 발효되면 수입 의료기기의 가격이 하락하고 이에 따라 국내 의료기기 시장 선점을 위한 경쟁 가속화될 것으로 예상됨.
 - ▶ 그러나 한미간에 GMP와 GLP 상호인정이 이루어질 경우, 국산 의약품과 의료기기의 미국 수출도 증가할 것으로 예상됨.

23/24

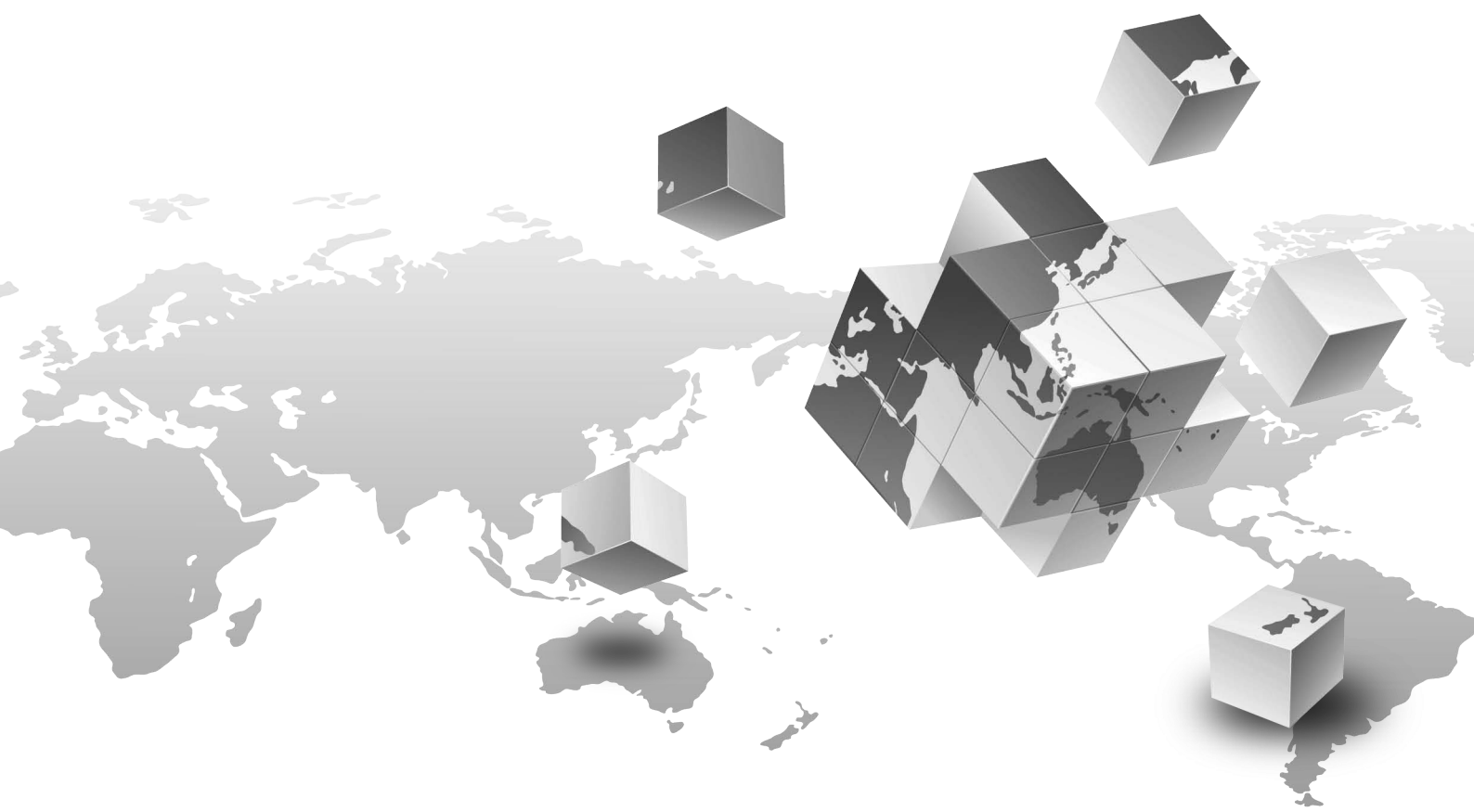
감사합니다

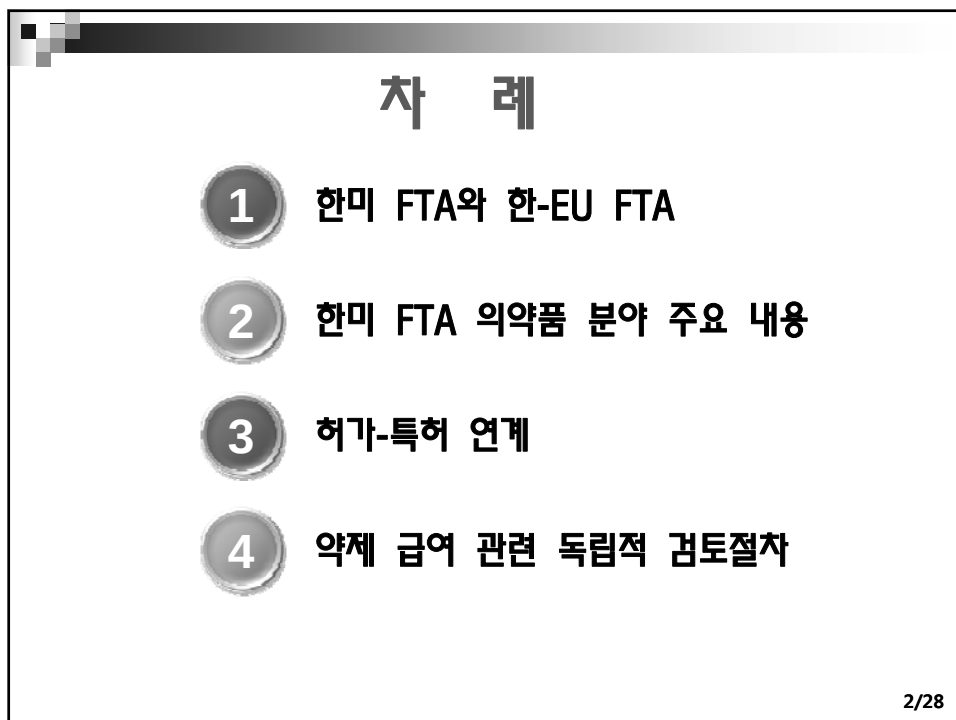
24/24



FTA와 제약산업

박실비아 (한국보건사회연구원 연구위원)





한미 FTA와 한-EU FTA

	한미 FTA	한-EU FTA
협상 개시	2006. 6	2007. 5
협상 타결	2007. 4	2009. 7
국회 통과	2011. 11	2011. 5
발효	?	2011. 7
주요 내용	- 의약품/의료기기의 건강보험 급여 원칙 등 - 의약품 허가-특허 연계 - 의약품 자료독점 - 의약품 자료독점	

3/28

한미 FTA 의약품 분야 주요 내용

■ 제5장 의약품 및 의료기기

■ 제5.1조 일반규정

- ▶ 각 당사국의 보건의료제도의 차이를 인정하면서 양질의 특허 또는 복제약품과 의료기기의 개발을 촉진하고 접근을 원활히 하기 위한 원칙 명시

■ 제5.2조 혁신에의 접근

- ▶ 특허약품의 가치를 급여액에서 적절히 인정
- ▶ 제품의 안전성, 유효성 증거에 기초하여 증가된 급여액 신청을 허용

4/28

한미 FTA 의약품 분야 주요 내용

■ 제5.3조 투명성

- ▶ 의약품 및 의료기기의 가격 산정과 급여, 규제와 관련된 사안에 관하여 이해관계자와 상대국이 인지할 수 있고 의견을 제시할 수 있는 합리적인 기회를 제공
- ▶ 권고 또는 결정에 의하여 직접적으로 영향을 받는 신청자의 요청에 따라 발동될 수 있는 독립적인 검토절차가 이용 가능하도록 함
 - 중앙정부의 보건의료당국으로부터 독립된, 의약품 및 의료기기의 가격 산정과 급여에 관한 권고 또는 결정을 검토하는 독립적 검토 기구를 설치, 유지

■ 제5.4조 정보 전파

- ▶ 의약품 제조자에 의해 당사국에 등록된 공식적인 인터넷 사이트와 그 사이트에 직접 링크된 것을 포함하는 의학학술지 사이트를 통하여 진실되고 오도되지 않은 정보의 전파를 허용

5/28

한미 FTA 의약품 분야 주요 내용

■ 제5.5조 윤리적 영업 관행

- ▶ 급여 의약품 및 의료기기의 등재, 구매 또는 처방을 위하여 보건의료전문가나 기관을 부적절하게 유인하는 것을 금지하는 적절한 조치를 채택하거나 유지

■ 제5.6조 규제 협력

- ▶ GMP/GLP 상호인정, 제네릭 의약품 시판승인의 상호인정에 관한 협정의 교섭 요청 및 다른쪽 당사국에 의한 적합성 평가 절차의 결과를 인정하도록 하는 요청에 대한 검토를 촉진

■ 제5.7조 의약품 및 의료기기 위원회

- ▶ 제5장 의무의 이행점검, 논의, 상호이해 촉진 등의 기능을 수행하는 위원회를 설치

6/28

한미 FTA 의약품 분야 주요 내용

■ 제18장 지적재산권

- 제18.8조 제5항 : 시판허가를 위한 특허사용
 - ▶ 특허기간 중 제3자가 의약품 시판승인 신청을 위하여 정보 생성의 목적으로 특허를 사용하는 경우 그때 생산된 제품은 허가신청 정보 생성의 목적 외의 다른 목적으로는 제조, 사용, 판매될 수 없음
- 제18.8조 제6항(b) : 특허기간 연장
 - ▶ 신약의 시판승인 절차로 인하여 유효한 특허기간이(신약, 신약의 제조, 사용방법 특허) 불합리하게 단축된 데 대하여 특허 존속 기간 또는 특허권의 조정할 수 있도록 함

7/28

한미 FTA 의약품 분야 주요 내용

- 제18.9조 제1-3항 : 자료독점
 - ▶ 신약 허가신청을 위해 제출한 안전성, 유효성 정보에 기초하여 동일 또는 유사한 제품을 신약시판승인일로부터 최소 5년간 시판승인하지 않음
 - ▶ 이전에 승인된 화학물질을 포함한 의약품에 새로운 임상정보를 제출한 경우 동일 또는 유사한 제품을 최소 3년간 시판승인하지 않음
- 제18.9조 제4항 : 허가-특허 연계
 - ▶ 이전에 승인된 제품의 안전성, 유효성 정보에 의존하여 의약품 시판허가를 신청하는 경우, 제품 또는 사용방법에 대한, 승인 당국에 통보된 특허기간동안 타인이 제품을 판매하지 못하도록 시판승인 절차에서 조치를 이행
 - ▶ 타인이 시판허가 신청한 경우 그 신원을 특허권자가 통보받도록 함

8/28

허가-특허 연계

■ 국제적 제도 시행 현황

- ▶ 1984. 미국 최초 시행 (Hatch-Waxman법)
- ▶ 1993. 캐나다, NAFTA 체결로 시행
- ▶ 2000년 이후 미국 FTA 체결 대부분 국가에서 조항 수용
 - 싱가포르, 칠레, 호주, 오만, 바레인
- ▶ 2007. 5월 미국 행정부-의회의 신통상정책 합의
 - 당시 협상 완료한 FTA(페루, 콜롬비아, 파나마, 한국) 협정문 수정
 - 허가-특허 연계를 국가 자율적으로 실시하도록 (한국 제외)

9/28

허가-특허 연계

■ 미국 Hatch-Waxman법

- ▶ 명칭: Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act (약가경쟁 및 특허기간 회복법)
- ▶ 목적
 - : 지재권 보호를 강화하여 신약개발을 촉진
 - : 제네릭 의약품의 시장 진입장벽을 낮추어 경쟁을 촉진
- ▶ 1984년 특허기간 회복법안(Patent term restoration bill)로 제안된 후, 신약개발기업과 제네릭 기업의 논의와 타협 끝에 양자의 이해를 동시에 반영, 절충

10/28

허가-특허 연계

■ 미국 Hatch-Waxman법

Hatch-Waxman 법 내용		한미FTA 조항	국내 제도
신약개발자의 이익 측면	의약품 허가기간에 대한 특허기간 연장	포함	기 실시
	허가신청 시 제출한 자료 독점	포함	기 실시
	허가-특허 연계	포함	미실시
제네릭 개발자 의 이익 측면	제네릭 허가절차 완화		기 실시
	허가신청을 위한 특허사용 허용	포함	기 실시

11/28

허가-특허 연계

■ 미국 제도 현황

- ▶ 특허중인 의약품의 후발의약품 허가신청을 특허침해로 규정
- ▶ 제네릭 의약품 시판허가 시 특허관련 소명
- ▶ 대상 특허 : 물질특허, 조성물특허, 용도특허

paragraph I	오리지널제품의 특허정보가 없음
paragraph II	특허가 만료되었음
paragraph III	특허만료 후 시판할 것임
paragraph IV	특허를 침해하지 않거나 특허가 무효임

12/28

허가-특허 연계

■ 미국 제도 현황

- ▶ 특허의약품은 “orange book” 에 특허 등재
- ▶ 특허중인 약의 후발의약품 신청자는 특허 무효 또는 특허불침해를 선언하고 허가 신청 (paragraph IV)
- ▶ 허가신청 등록 후 20일 내에 특허권자에게 통보
- ▶ 45일 이내에 특허소송 제기하지 않으면 허가
- ▶ 특허 소송 시 30개월간 허가 정지 (1회)
- ▶ 허가받은 약은 180일간 제네릭 시장 독점

13/28

허가-특허 연계

■ 미국의 제도 시행 경험과 평가

- ▶ 특허권자의 특허등재 남발 : 특허권자의 특허등재에 대해 제네릭사가 이의신청할 수 있는 기전 없고, FDA는 등재 특허의 적합성에 대해 판단할 전문성 결여
- ▶ 소송 남발 : 소송 시마다 30개월 허가지연이 이루어짐에 따라 1개 제네릭에 대해 수차례 소송 -> 65개월 허가지연 사례
- ▶ 오리지널사와 제네릭사의 담합 : 제네릭 허가, 발매 지연 합의 (2002년 조사 당시 20건의 합의 중 14건이 지연 합의 가능성)
- ▶ 위임 제네릭 : 제네릭 시판억제, 제네릭사 수익성 악화

14/28

허가-특허 연계

■ 미국의 허가-특허 연계 제도 개선 (2003)

구분	세부 내용
오렌지북 특허 등재 범위의 명료화	등재 대상 특허의 개념을 명확히 규정
	등재 적합성 판단을 위해 특허등재 시 표기사항 구체화
	30개월 허가 정지를 1회로 제한
특허소송 관련 후발업자의 보호	제네릭 허가신청 등록후 20일 내에 특허권자에게 통보
	통보 45일 내에 소송 없을 경우 확인판결 신청 가능
	소송당한 제네릭사는 등재된 특허의 정정, 삭제 요청 가능
180일 독점권에 대한 규정 합리화	최초 제네릭 시판일부터 180일 독점권 개시
	제네릭이 일정기간 시판되지 않거나 담합시 독점권 박탈
담합 방지	특허권자-제네릭사 간 모든 합의사항은 FTC에 통보 의무

15/28

허가-특허 연계

■ 우리나라 제도 현황

- ▶ 의약품 허가심사 시 특허 관련 사항은 검토하지 않음
- ▶ 제조업자의 준수사항으로 특허권을 침해한 의약품을 제조하지 못하도록 함

16/28

허가-특허 연계

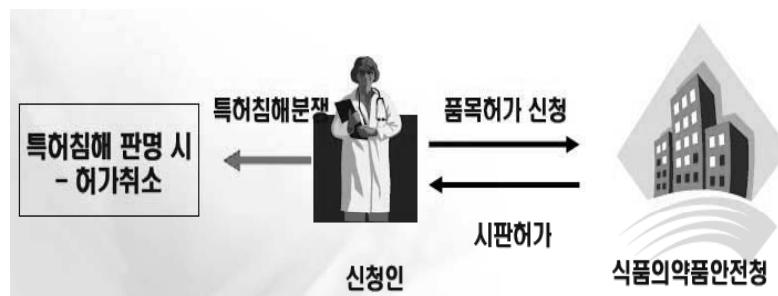
■ 제도 이행 시 국내 관련 제도 변화

- ▶ 한미FTA 이행관련 약사법 개정
 - 품목허가를 받은 의약품의 특허권자, 존속기간 등의 정보를 의약품 특허목록 등재를 받기 위해 식약청에 신청
 - 식약청은 특허권이 일정한 대상, 기준을 충족하면 의약품 특허 목록에 등재하고 공고
 - 의약품 특허목록에 등재된 의약품의 안전성, 유효성 자료를 근거로 품목허가 신청한 자는 그 사실을 특허권자/허가권자에게 통지
- ▶ 추후 특허기간동안 후발의약품 판매 금지를 위한 시판승인절차 변경방안 마련
- ▶ 2010. 12 추가 협상 결과로 제도 의무이행을 3년 유예

17/28

허가-특허 연계

■ 의약품 허가절차 변화 - 현재

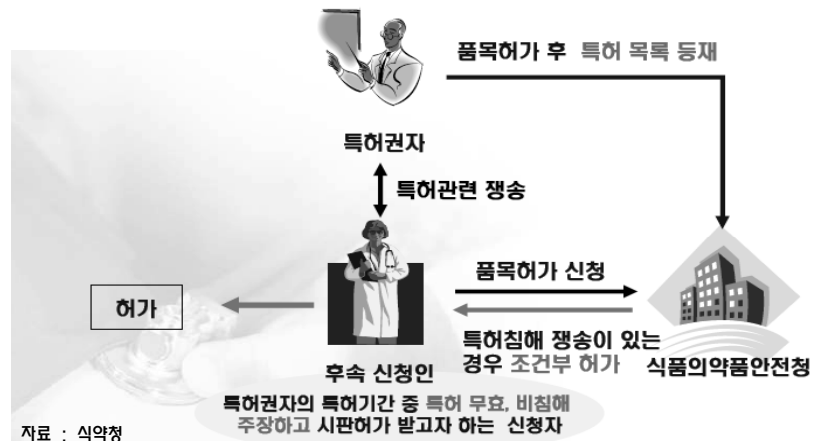


자료 : 식약청

18/28

허가-특허 연계

■ 의약품 허가절차 변화 – 제도 시행 시



19/28

허가-특허 연계

■ 국내 신약개발 현황 (1999~2010)

연번	제품명	회사명	종류	허가일자	비고
1	선폴라주	에스케이케미칼(주)	항암제(위암)	1999.7	
2	이지에프외용액	(주)대웅제약	당뇨성 족부궤양치료제	2001. 5	생물의약품
3	밀리칸주	동화약품공업(주)	항암제(간암)	2001. 7	
4	큐록신정	(주)중외제약	항균제(항생제)	2001. 12	
5	팩티브	(주)엘지생명과학	항균제(항생제)	2002. 12	
6	아피톡신	구주제약(주)	관절염치료제	2003. 5	
7	슈도박신	씨제이제일제당(주)	농구균예방백신	2003. 5	2009.8. 취하
8	칸토벨주	(주)종근당	항암제	2003. 10	
9	레바넥스	(주)유한양행	항궤양제	2005. 9	
10	자이테나	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	놀택정	일양약품(주)	항궤양제	2008. 10	
15	카나브	보령제약	고혈압치료제	2010. 9	

20/28

허가-특허 연계

■ 국내 신약허가 현황 (2008. 1~10)

회사명	제품명	허가일자
바이엘코리아(주)	넥사바정200밀리그램	2008-01-07
바이엘코리아(주)	가도비스트주사프리필드시린지	2008-01-23
바이엘코리아(주)	프리모비스트주사	2008-01-23
바이엘코리아(주)	안젤릭정	2008-02-04
(주)글락소스미스클라인	로타릭스	2008-03-07
(주)드림파마	마이아블록주2.0밀리리터	2008-04-08
재단법인아산사회복지재단서울아산병원	에프엘티주사	2008-04-22
(주)중외제약	트루패스캡슐2밀리그램	2008-04-23
(주)중외제약	트루패스캡슐4밀리그램	2008-04-23
(주)글락소스미스클라인	아바미스나잘스프레이	2008-05-14

21/28

허가-특허 연계

■ 국내 신약허가 현황 (2008. 1~10) (계속)

회사명	제품명	허가일자
재단법인아산사회복지재단서울아산병원	에프피씨아이티주사	2008-05-19
한국릴리(주)	바이에타펜주10마이크로그램	2008-05-22
한국릴리(주)	바이에타펜주5마이크로그램	2008-05-22
(주)사노피-아벤티스코리아	리루택정	2008-05-28
한국화이자제약(주)	에락시스주100밀리그램	2008-05-30
(유)한국비엠에스제약	익셈프라주15밀리그램	2008-06-12
(유)한국비엠에스제약	익셈프라주45밀리그램	2008-06-12
한국엠에스디(주)	이센트레스정	2008-06-23
(주)한국얀센	인텔렌스정	2008-06-25
한국에자이(주)	에릴주	2008-06-26

22/28

허가-특허 연계

■ 국내 신약허가 현황 (2008. 1~10) (계속)

회사명	제품명	허가일자
바이엘코리아(주)	바소비스트주	2008-07-02
(주)글락소스미스클라인	서바릭스 프리필드시린지	2008-07-03
머크(주)	엘비투스주	2008-07-10
한국화이자제약(주)	아로마신정25mg	2008-07-24
(주)대웅제약	파블라스트 스프레이	2008-07-24
한국엠에스디(주)	스토크린정600밀리그램	2008-08-28
한국화이자제약(주)	토비에즈서방정8밀리그램	2008-10-02
한국화이자제약(주)	토비에즈서방정4밀리그램	2008-10-02
일양약품(주)	놀택정10밀리그램	2008-10-28

자료 : 식약청, 2009

23/28

허가-특허 연계

■ 국내 제약산업 특허분쟁 현황

- ▶ 특허무효심판
 - ▶ : 2000~2008년 49건 (국내사 14개사)
 - ▶ : 승소율 77.1% (37/48)
- ▶ 소극적 특허권리범위확인심판
 - ▶ : 2000~2008년 15건 (국내사 8개사)
 - ▶ : 승소율 66.7% (10/15)
- ▶ 적극적 특허권리범위확인심판
 - ▶ : 2000~2008년 26건 (상대제약사 - 국내사 10개사)
 - ▶ : 국내사 승소율 61.5% (16/26)

자료 : 한국보건산업진흥원, 2009

24/28

허가-특허 연계

■ 국내 제약산업 영향

- ▶ 후발의약품 허가 지연
- ▶ 후발의약품 시장진입 지연
- ▶ 후발의약품 허가관련 특허소송 증가
- ▶ 후발의약품 개발비용 증가
- ▶ 국내 제약산업 피해액 규모 예상 (2006년 추산)

구분	피해액 규모 (10년간)
생산(매출)감소	4390~9500억원
고용감소	2678~5795명
소비자후생 감소	4760억원~1조6648억원

25/28

약제 급여 관련 독립적 검토절차

- ▶ 의약품/의료기기 가격산정과 급여에 관한 권고 또는 결정을 검토하는 검토기구를 설치, 유지
- ▶ 검토기구는 급여등재/급여액 설정 관련 당국으로부터 독립
- ▶ 급여신청자에게 독립적 검토를 구할 권리, 절차를 알려줌
- ▶ 검토가 합리적이고 정해진 시간 이내에 완료되도록 보장
- ▶ 독립적 검토기구 구성원
 - 관련 전문성과 경험을 가진 전문가
 - 급여등재/급여액 설정 관련 보건의료당국의 피고용인, 구성원이 아님
 - 검토결과에 있어서의 금전적, 직업적, 개인적 이해관계 없어야
 - 정해진 기간동안 임명, 급여등재/급여액 설정 관련 보건의료 당국에 의해 면직될 수 없음

26/28

약제 급여 관련 독립적 검토절차

■ 국내 영향

- ▶ “원심 반복은 없고 원래 결정기관으로 환송” (정부)
- ▶ “약가협상 결렬 시 독립적 검토기구를 통해 압력 행사할 것”
- ▶ “약가 및 등재 결정에 지속적으로 영향력을 행사할 것”
- ▶ 독립적 검토절차 이용 시 최종약가 결정이 늦어질 것임
- ▶ 약가 및 등재 결정과정에서 검토한 자료가 외부로 반출
- ▶ 최종 약가에 영향을 미치는 영향은 운영 사례가 축적되어야 제대로 평가할 수 있을 것임

27/28

감사합니다

28/28



정책토론회

FTA와 보건의료 발표자료집



한국보건사회연구원 한국보건행정학회