

의약품의 접근성 관점에서 지적재산권에 관한 국제 동향 고찰

International Discussions on the Intellectual
Property Rights and Access to Medicines

박실비아

한국보건사회연구원 연구위원

의약품의 지적재산권 보호는 새로운 의약품 개발을 위한 촉진기능의 제도로 활용되어 왔으나, 지적재산 권에 의한 시장독점과 높은 약가는 의약품에 대한 환자의 접근성을 제한하는 결과를 낳기도 한다. 의약품의 개발과 판매가 점차 세계 시장 차원에서 이루어지면서 의약품의 지적재산권 문제는 무역협상의 아젠다로 자리잡아 왔고, 의약품과 관련된 재정 및 공중보건 문제가 일개 국가가 아닌 세계가 함께 겪는 문제가 되면서 이 두 이슈에 관한 논의는 최근 국제사회에서 더욱 활발해지고 있다. 이 글은 국제사회에서의 무역협정 및 국제기구에서의 이에 관한 최근의 논의 및 동향을 살펴봄으로써 혁신적 의약품의 개발 촉진 및 의약품에 대한 접근성 확보를 위한 정책적 함의를 고찰하고자 한다.

1. 들어가며

의약품 개발의 목적이 질병 치료와 건강 향상이라는 점에서 볼 때 의약품에 대한 접근성은 개발된 치료제에 대한 이용 가능성을 의미하는 것으로서, 의약품 개발의 궁극적 목적 달성을 위해 반드시 필요한 요소이다. 지적재산권은 연구 개발을 촉진하는 제도적 장치로서, 아직 개발되

지 않은 치료제 및 기존의 치료제보다 더 우수한 의약품의 개발을 촉진하기 위해 활용되는 인센티브이다. 지적재산권이라는 제도적 인센티브에 힘입어 개발된 의약품에 대한 환자의 접근성이 보장되어 질병을 치료하고 건강을 향상시키는 것은 의약품의 지적재산권과 접근성의 이상적인 선순환이라 할 수 있다.

그런데 의약품에 대한 지적재산권이 갖는 개발 인센티브는 시장독점과 그로 인해 가능한 고가 판매를 통하여 이루어지므로 가격 지불이 어려운 환자의 접근성을 제한할 수 있다. 이러한 측면에서 의약품의 지적재산권과 접근성은 많은 학술적, 정책적 논쟁에서 함께 논의의 대상이 되어왔다. 의약품의 개발과 판매가 점차 세계 시장 차원에서 이루어지면서 의약품의 지적재산권은 무역협상의 아젠다가 된 지 이미 오래 되었으며, 의약품과 관련된 재정 및 공중보건 문제가 일개 국가가 아닌 세계가 함께 겪는 문제가 되면서 이 두 이슈에 관한 논의는 최근 국제사회에서 더욱 활발해지고 있다.

우리나라도 이러한 논의 환경에서 자유롭지 않으며, 사실상 우리나라의 의약품 지적재산권 제도는 여러 차례의 무역협정을 통하여 형성되고 변천해왔다고 해도 과언이 아니다. 우리나라는 과거 의약품의 공급을 수입에 절대 의존하던 국가에서 이제는 신약개발 및 수출이 가능한 국가의 면모를 갖추고 있고, 한편으로는 고가 의약품 및 약품비의 재정 부담 문제를 동시에 겪고 있다. 이와같은 상황에서 의약품의 지적재산권 및 접근성 문제는 우리나라의 보건의료정책 및 산업정책의 추진방향에 중요한 영향을 미치는 정책 이슈이며, 이에 관한 국제사회의 논의흐름을 파악하는 것은 향후 정책개발 및 추진에서 중요한 과정이 될 것이다. 이에 이 글은 의약품의 접근성 및 지적재산권에 관련하여 최근 국제사회에서 이루어지고 있는 논의와 동향을 무역협정 및 국제기구의 논의를 중심으로 검토하고자 한다.

2. 무역협정에서의 동향

가. 세계무역기구(WTO)의 TRIPS 협정

1995년부터 시행된 세계무역기구(World Trade Organization; 이하 WTO)의 무역 관련 지적재산권(Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights; 이하 TRIPS) 협정은 다자간 무역협정으로서 의약품을 특허의 대상으로 함을 명시하고 있고, 이를 회원국에게 의무화하여 의약품의 지적재산권 보호를 강화하는 데 큰 영향을 미쳤다. 그럼에도 불구하고 TRIPS 협정문에서는 국가별로 지적재산권 제도를 이행함에 있어 유연성(flexibility)을 발휘하여 공중보건을 보호할 수 있도록 하는 조항을 두고 있다. 예를들어 엄격한 특허심사를 통해 의미있는 혁신에 대해서만 특허가 부여되도록 하거나 강제실시의 요건을 국가가 정할 수 있도록 하는 등 국가별 상황에 맞게 TRIPS 규정을 이행할 수 있게 하고 있다. 이러한 유연성 조항들은 2001년 도하선언(Doha Declaration on TRIPS and Public Health)에서 구체적으로 명시화되었다.

도하선언에서는 또 최빈국들에게 부여된 의약품에 대한 특허권 부여 및 시험 데이터의 보호 의무 유예기간을 당초 2006년에서 10년 더 연장하여 2016년으로 늦추는 조항을 포함하였다. 이는 TRIPS 규정에서 요구하는 의약품의 특허 보호와 시험 데이터 보호가 오리지널 의약품의 시장독점기간을 늘리게 되므로, 자국의 공중보건 문제를 해결하고 저가의 제네릭 의약품을 신속히 개

발할 자원이 부족한 최빈국들은 TRIPS 규정을 이행함으로써 더욱 심각한 공중보건 위기에 처할 수 있기 때문이다. TRIPS 규정에서 요구하는, 의약품에 대한 지적재산권 부여 의무를 면제받음으로써, 이러한 국가들은 국가 내 공중보건 문제 해결을 위한 의약품(예. 에이즈 치료제)을 지적재산권의 침해 우려 없이 자국 기업 또는 국제 지원 프로그램을 통하여 생산 또는 수입하여 공급할 수 있었다.

그렇지만 의약품에 대한 지적재산권 강화 의무의 유예기간 종료를 앞둔 2015년 말까지도 실제로 최빈국들의 의약품 접근성 문제는 크게 개선되지 않았다. 2016년 1월부터 의약품에 대한 지적재산권 보호 의무를 갖게 될 경우 현재 공급 가능한 일부 의약품에 대한 환자의 접근성이 위협받을 가능성이 존재하였다.

이에 2015년 2월 방글라데시는 48개 최빈국을 대표하여, WTO에 현재의 유예기간을 그들이 최빈국 상태로 남아있는 동안 계속 유지되도록 할 것을 요구하였다. 국제사회는 이에 대해 지지 또는 반대 의견으로 나누어졌는데, 유럽연합(European Union; 이하 EU)은 지지의사를 표명하여, 최빈국으로 남아있는 한 TRIPS 협정의 의무를 영원히 유예하는 것을 지지하였다. 국제기구인 유엔개발프로그램(United Nations Development Programme; 이하

UNDP) 및 유엔에이즈(UN Programme on HIV/AIDS; 이하 UNAIDS)는 지지성명을 발표하고, 의약품에 대한 지적재산권의 유연한 적용이 최빈국의 공중보건에 매우 중요함을 역설하였다. 반면 미국, 호주, 스위스, 캐나다 등 국가는 무제한적 유예를 반대하였다. 미국 제약협회 PhRMA(Pharmaceutical Research and Manufacturers of America)는 최빈국에 대해 TRIPS 의무 유예를 연장할 필요성은-무제한은 아니지만- 인정하는 입장으로, 반대하는 그룹에서도 유예의 연장을 무조건 반대하기 보다는 제한적 유예를 지지하는 편이었다. 논의 결과 최종적으로 2015년 11월 3일 WTO는 최빈국의 의약품 특허 및 데이터 보호 의무를 2033년까지 유예하는 것으로 합의하였다. 또한 이후 추가 연장에 대해서도 논의가 가능하도록 하였다. 이에 따라 최빈국들은 2033년까지 의약품의 특허와 관계없이 제네릭 의약품의 생산이 가능해졌고 의약품에 대한 국민의 접근성도 적어도 지적재산권에 의해 위협받지는 않게 되었다.^{1) 2)}

나. 환태평양동반자협정(TPP)

환태평양동반자협정(Trans-Pacific Partnership; 이하 TPP)은 미국, 일본 등 12개 환태평양 국가들의 무역협정으로 2008년부터

1) <http://www.raps.org/Regulatory-Focus/News/2015/10/14/23398/US-EU-Face-Off-Over-Permanently-Exempting-Least-Developed-Countries-from-Pharma-Patents/> (2016. 2. 24. 인출)

2) <http://www.ip-watch.org/2015/05/22/two-un-agencies-come-out-in-support-of-extension-of-trips-ldc-waiver/> (2016. 2. 24 인출)

협상이 시작된 이후 2015년 10월 최종 타결되었고 향후 비준 및 이행을 전망하고 있다. TPP는 논의 초기부터 국제사회의 관심을 끌어왔는데, 주요 원인의 하나가 미국이 참여하고 있는 무역협정으로서 의약품에 관한 지적재산권 이슈의 논의 범위와 내용에 관련된 것이었다. 미국은 2000년대 초부터 추진해온 많은 양자 간 무역협정에서 이미 의약품의 지적재산권 아젠다를 다루어왔으며, TRIPS 규정 이상의 지적재산권 강화를 포함한 것으로 잘 알려져 있다. TPP에서도 미국의 양자 간 무역협정 수준의 지적재산권 보호 규정을 논의하는 것으로 알려졌는데, TPP가 환태평양 지역 12개국이 동시에 맺는 협정으로 세계 경제에 미치는 파급력이 양자 간 무역협정과 비교되지 않을 만큼 큰 것이어서 TPP에 대한 세계의 관심은 논의가 진행되는 동안 꾸준히 지속되었다.

2015년 10월 협상이 타결된 이후 협정문이 공개되면서 의약품에 관한 지적재산권 조항의 내용이 알려지게 되었다. 예상대로 TPP에서는 TRIPS 규정에서의 의약품 지적재산권 보호 수준을 넘어서는 다양한 조항들이 포함되어 있으며 주요 내용과 이슈는 다음과 같다.

1) 의약품의 시장독점권

지적재산권 챕터(chapter)의 제18.50조에서는 새로운 의약품의 시판허가와 관련하여 시험 데이터가 제출된 경우 시판허가로부터 일정 기

간 동안 동일 또는 유사 제품의 시판허가를 불허하도록 하여 시장독점권 부여를 분명히 하고 있다. 신물질 의약품에 대해서는 시판허가일로부터 최소 5년, 기존 물질의 새로운 임상정보를 제출한 의약품에 대해서는 최소 3년의 시장독점권을 부여하도록 하였고 이는 미국 국내 규정과 동일하며 미국이 체결해온 자유무역협정(Free Trade Agreement: 이하 FTA)에서의 규정과도 일치한다.

이와 관련되는 TRIPS 규정에서는 “국가가 시험자료를 공개하지 않으며 불공정한 상업적 이용으로부터 보호”하는 것으로 표현하여 자료독점보다는 자료보호의 성격이 강하다. 그것의 제도적 의미에 대해서는 개발국과 개발도상국 간의 의견 차이가 존재하여, 개발국에서는 자료독점의 의미를 강조하고 있다. 사실상 우리나라와 미국, EU를 포함한 많은 국가에서는 자료독점 제도가 시행되고 있으며 독점기간은 국가마다 차이가 있다.

2) 허가-특허 연계

제18.51조에서는 후발의약품의 허가와의 오리지널 의약품의 특허를 연계하는 허가-특허 연계를 명시하고 있다. 허가-특허 연계는 미국에서 최초로 시행한 독특한 제도이고 미국이 체결해온 양자 간 및 지역 무역협정을 통해 여러 국가에 확산되어왔다. 우리나라도 한미FTA에서 많은 논쟁 가운데 이 제도를 수용하면서 현재 시행중에 있으며, 그것의 제약산업 및 보건의료 차원에서

의 파급영향에 대해서는 아직 제대로 평가되지 않은 상태이다.

허가-특허 연계는 TRIPS 규정에는 없는 내용으로, 안전성, 유효성 관리를 목적으로 이루어지는 국가의 의약품 허가심사 업무에 사적 권리 보호를 위한 특허를 연계한다는 점에서 비판받아 왔다.³⁾ 미국에서는 1984년부터 이 제도를 시행하면서 후발의약품 허가를 막기 위한 특허권자의 다양한 ‘에버그리닝’ 행태가 관찰되어 2003년 제도의 대대적 개선작업이 이루어지기도 했다. 우리나라는 2012년 3월부터 허가-특허 연계가 시행되고 2015년 3월부터는 특허권자의 요청에 따라 특허기간 내 후발의약품의 시판허가 금지 조치가 시행되고 있는데, 시행 초기 의약품 특허분쟁의 남발 현상이 관찰되었고 의약품 허가와 관련하여 특허업무의 비중이 상당히 높아졌다. 이것이 의약품의 안전성, 유효성 확보나 혁신적 의약품의 가치 인정에 어떤 기여가 되는 것인지는 의문스럽다.

우리나라와 외국의 허가-특허 연계 제도 경향을 볼 때 분명한 것은, 의약품의 속성과 제약산업의 행태를 고려한 제도의 치밀한 설계 없이 무역협정문의 조항 이행만을 목적으로 하여 제도를 시행할 경우 시장을 혼란에 빠뜨리는 많은 부작용을 겪게 될 가능성이 높다는 것이다. TPP가 시행되어 가입국 전체에 이 제도가 의무화될 경우, 국가마다 서로 다른 산업 환경 및 제도 역량을 갖춘 상태에서 허가-특허 연계제도가 어떤 모습으로 의약품시장에 영향을 미칠지는 예견하기 어렵다.

3) 생물의약품의 시장독점권

생물의약품에 대한 시장독점권은 TPP 협상이 진행되는 동안 가장 큰 주목을 받아온 부문이며 협상 타결까지 논쟁이 가장 컸던 분야이다. 화합물 의약품과 구분하여 생물의약품에 대해 더 긴 시장독점기간을 부여할 필요성에 대한 논쟁과 더불어, 이 조항에 관련하여 가장 적극적으로 추진 의향을 가진 미국에서 이미 12년의 독점기간을 제도화하고 있어 최종 협상 결과에 대한 국제사회의 관심이 매우 높았다. 최종적으로 생물의약품에 대하여 최소 8년의 독점기간을 보장하도록 하며, 또는 자료독점을 통한 시장독점 5년에 추가적인 수단을 통해 그에 상응하는 효과를 달성하도록 협상이 타결되었다. 이는 TPP 협상 국가 대부분이 화합물 의약품과 생물의약품의 구분 없이 시장독점제도를 운영하고 있고, 미국을 제외하고 시장독점기간이 가장 긴 국가의 경우 8년으로 두고 있다는 점이 주요하게 영향을 미친 것으로 보인다.

생물의약품은 최근 신약개발의 주요 영역일 뿐만 아니라 암, 면역질환 등 중증질환의 고가 치료제 대부분이 생물의약품에 해당하여, 새로운 생물의약품의 시장독점기간은 치료제에 대한 환자의 접근성뿐만 아니라 제약기업의 바이오시밀러(biosimilar) 개발, 건강보험의 약품비 관리와 관련하여 큰 함의를 가진다. 생물의약품에 대해 12년의 독점기간을 두고 있는 미국 내에서도 그 기간의 적절성에 대한 논쟁이 계속되고 있고, 2016년 오바마 행정부의 예산에서도 12년의 독점기간

3) Sanjuan JR(2006). Patent-registration linkage. CPTech Discussion Paper- No.2.

을 7년으로 변경하여 약품비를 절감하고자 하는 계획을 여전히 추진하고 있다.

TPP는 생물 의약품에 대한 자료독점기간을 화합물 의약품과 구분하여 더 길게 부여한 최초의 무역협정이다. 세계 생물 의약품 시장의 고속 성장이 예견되는 상황에서 이러한 선례가 향후 생물 의약품의 지적재산권 규범 및 의약품시장에 미칠 영향에 대해 관심있게 지켜볼 필요가 있다.

4) 새로운 용도에 대한 특허 부여

제18.37조에서는 알려진 물질의 새로운 용도, 새로운 사용방법에 대하여 특허를 부여하도록 하고 있다. 기존 의약품에 새로운 용도를 추가적으로 개발하여 적응증을 추가하는 것은 제약기업의 일반적인 의약품 개발 방식에 속하며, 최근에는 그런 경향이 더욱 커지고 있다. 우리나라를 포함한 많은 국가에서는 기존 물질의 새로운 용도에 대하여 추가적인 특허를 인정하고 있다.

이러한 내용은 한미FTA를 포함하여 그간의 FTA에서도 관찰되고 있는데, TPP에서 이러한 내용을 포함하는 것과 관련해서는 TPP의 전략적 의미와 함께 여러 해석이 이루어지고 있다. TPP는 일차적으로 TPP에 가입하여 시행 의무가 있는 국가들에서 유효하지만, TPP 협정문은 이후 다른 국제협상에서 기본틀로 작용할 가능성이

있다고 지적된다.⁴⁾

현재 아시아 지역 16개 국가 간에 진행되고 있고 우리나라도 참여하고 있는 Regional Comprehensive Economic Partnership (RCEP)에서도 TPP의 지적재산권 조항을 기준으로 논의가 될 가능성에 대한 우려가 존재한다.⁵⁾

특히 TPP에는 참여하지 않았으나 RCEP 협상국으로는 참여하고 있는 인도의 특허법에 TPP가 미칠 영향에 대한 논의와 관심도 크다. 인도는 오랫동안 물질특허를 인정하지 않고 제약산업을 발전시켜왔으며, 2005년 이후 TRIPS 규정 이행에 따라 의약품에 대한 물질특허를 인정하면서도 특허법 내에서 의약품 특허에 대하여 임상적으로 중요한 개선이 있는 혁신성을 요구하고 있다. 이에 따라 인도에서는 글리벡을 포함한 여러 신약들이 신규성 미흡, 임상적 개선 효과 미흡 등의 이유로 특허가 거부된 바 있다. 임상적 혁신성과 관계없이 새로운 용도 추가에 대하여 특허부여를 의무화하는 것이 국제협정에서 채택되고 확산될 경우 인도의 특허법도 그 영향을 직간접적으로 받을 수 있다.⁶⁾ 뿐만 아니라 아르헨티나, 필리핀, 브라질, 남아프리카 등 의약품의 특허요건에 대하여 인도와 유사한 접근을 하고 있거나 검토 중인 국가들에도 영향을 미칠 수 있다.⁷⁾

4) Kapczynski A(2015). The Trans-Pacific Partnership-is it bad for your health? NEJM, 373(3), pp.201-203.

5) Chatterjee P(2015). Will the TPP impact Indian pharma? <http://www.gatewayhouse.in/will-the-tpp-impact-indian-pharma/> (2016. 5. 4. 인출)

6) Luo J & Kesselheim AS(2015). The Trans-Pacific Partnership Agreement and implications for access to essential medicines. JAMA, 314(15), pp.1563-1564.

7) WHO(2016.3.7.). WHO Submission to the UN SBG High Level Panel on Access to Medicines.

표 1. TPP의 의약품 지적재산권 관련 주요 조항

구분	주요 내용	한미FTA 포함 여부
의약품 시장독점권	신약 허가 후 최소 5년, 기존 의약품의 새로운 임상정보를 제출한 의약품 허가 후 최소 3년의 시장독점권 부여	포함
허가-특허 연계	후발의약품 허가 신청 시 오리지널 의약품 특허권자에게 알리고, 특허기간 중 시판허가를 방지하기 위한 조치 이행	포함
생물의약품의 시장독점권	생물의약품의 허가 후 최소 8년의 시장독점권 부여	불포함
새로운 용도에 대한 특허 부여	알려진 물질의 새로운 용도, 새로운 사용방법에 대하여 특허 부여	포함

3. 국제기구에서의 동향

가. 세계보건기구(WHO)

2006년 세계보건기구(World Health Organization; 이하 WHO)는 지적재산권·혁신·공중보건위원회(Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health; 이하 CIPIH)를 통해 발표한 보고서에서 “의약품에 대한 접근성은 민간기업에 의해 결정되어서는 안되며 정부의 책임이다”라고 언급하였다. CIPIH는 보고서에서 50개 이상의 권고사항을 제안하였는데, 그 중 WHO에 대해서는 새로운, 지구적 지적재산정책에서 야기되는 도전과제를 해결하기 위한 전략과 실행계획을 수립하도록 하였다.⁸⁾ 2년 동안의 논의 과정을 거쳐 2008년 WHO는 의약품의 접근성과 혁신에 관한 새로운 사고를 촉진하고 개발도상국에 특히 영향을 미치는 질병 문제를 해결할 수

있도록 수요에 기반한 필수 보건연구개발을 위한 지속가능한 체계를 위한 전략을 발표하였다. 「Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property」에서는 총 8개 부문에 대한 전략을 제시하였는데, 그 중 다섯 번째 전략에서 공중보건 촉진과 혁신에 기여하는 방향으로 지적자산을 적용하고 관리해야 한다고 밝혔다.

2012년 WHO의 연구개발전문위킹그룹(Consultative Expert Working Group on Research and Development; 이하 CEWG)는 의약품에의 접근성과 혁신성을 확보하기 위한 보건의료제품 연구개발 전략에 관한 보고서(「Research and Development to Meet Health Needs in Developing Countries」)를 발표하였다. 여기서 CEWG는 각국의 정부에 대해 GDP의 최소 0.01%를 정부 지원 연구개발에 지출할 것을, WHO에 대해서는 글로벌 보건 연구개발 조사 기구(R&D observatory)를 만들어

8) WHO(2006). Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights.

연구개발 투자 및 파이프라인에 관한 정보를 수집할 것을 권고하였다. 그리고 연구개발 투자자가 투자비용을 제품 판매 수익을 통해 회수하지 않아도 되는, 개발비용-약가 분리(de-linkage) 원칙에 의한 다양한 연구개발 혁신 메커니즘을 제시하였다. CEWG의 보고서 발표 이후 WHO 회원국들은 2012년 11월 개방형 회의를 개최하여 WHO 글로벌 보건 연구개발 조사 기구의 설치, 다양한 연구개발 프로젝트 시행, 공동기금에 의한 재원조달 메커니즘 개발 등을 합의하였다. 이후 2016년 WHO는 기존의 연구개발 인센티브 구조에서 연구개발이 촉진되지 않는 질환(예. 열대성질환)의 진단, 예방 및 치료제 연구개발을 위한 재원조성 및 운영방안에 관한 보고서(「Health Product R&D Fund: a Proposal for Financing and Operation」)를 발표하였다.

WHO는 지적재산권과 의약품의 접근성에 관한 CIPIH의 보고서 발표 및 여러 비정부조직의 획기적인 작업 이후, 에이즈 치료제의 제네릭 개발을 촉진하여 환자들의 치료제에 대한 접근성을 높이기 위한 목적으로 의약품특허풀(Medicines Patent Pool; 이하 MPP)을 창설하였다. 다양한 의약품의 카테일요법이 특징인 에이즈 치료에서 여러 특허의 동시 라이선스는 매우 중요하였고, 현재 MPP에서는 에이즈 치료를 위한 항레트로바이러스 치료제에 대한 모든 오리지널 제약사들과 라이선스 계약을 이룬 상태이며, 다양한 제네릭 회사들과도 협약이 이루어

져 저렴한 비용으로 치료제의 공급이 가능하다. 최근 WHO는 MPP를 결핵과 C형간염에도 확대하였고, 첫 번째 라이선스 계약으로 112개 이상 국가에서 C형간염 치료제의 제네릭 판매가 가능해졌다.⁹⁾

나. 국제연합(UN)

국제연합(United Nation; 이하 UN)은 인류의 건강할 권리와 의약품에 대한 접근성의 관점에서 그동안 조사 및 연구 활동을 해왔다. 2008년 '달성 가능한 최상의 건강권에 관한 UN 특별조사위원'은 의약품의 접근성에서 제약산업에 대한 가이드라인을 포함하는 보고서를 UN총회에 제출한 바 있다. 2012년 UN 특별조사위원은 더 나아가 국제적 차원에서 제약기업의 법적 의무를 수립하고 국제 인권법 하에서 제약산업의 직접적인 책임성을 부과할 것을 제안하였다. 2012년 UNDP 하의 에이즈·법률글로벌위원회(Global Commission on HIV and the Law)는 UN 사무총장의 후원 하에 "발명자의 합당한 권리를 보호하면서 국제 인권 및 공중보건 요구에 부합하는" 새로운 지적재산권 레짐을 개발할 것을 권고하였다. 그리고 그러한 체계가 자리잡을 때까지 "WTO는 중저소득 국가에 필요한 필수 의약품에 관련해서는 TRIPS 규정을 유예해야 한다"고 했다.¹⁰⁾

9) WHO(2016.3.7.). WHO Submission to the UN SBG High Level Panel on Access to Medicines.

10) UNITAID(2016). Ensuring that Essential Medicines are also Affordable Medicines: Challenges and Options. WHO.

2015년 11월 UN 사무총장은 의약품의 접근성에 관한 고위급 자문위원회(High-Level Panel on Access to Medicine; 이하 High-Level Panel)를 설치하고 위원을 임명하였다. 이것은 지속가능한 발전을 위한 2030 아젠다에 명시된 UN 회원국의 포부에 부합하고 지속가능한 개발목표(Sustainable Development Goals) 중 “모든 연령의 인류에게 건강한 삶을 보장하고 복지를 강화한다”는 목표 3의 이행을 위한 것이다. High-Level Panel은 의약품, 백신, 진단기기 등 의료기술의 혁신과 접근성에 관련된 무역, 공중보건 인권, 법률 등 다양한 이슈에 관한 상당한 지식과 이해를 겸비한 저명인사 16명으로 구성되어 있다.

High-Level Panel의 임무는 의료기술의 맥락

에서 발명자의 합당한 권리와 국제 인권법, 무역 규정, 공중보건 간의 정책 부조화 문제를 해결하기 위한 제안을 검토, 평가하고 해결방안을 도출하여 권고하는 것이다. 2015년 12월 11~12일 개최된 첫 번째 회의에서 High-Level Panel은, 지속가능한 개발목표 3의 의미를 전적으로 해석하여 어느 누구도 제외되지 않도록, 중저소득 국가뿐만 아니라 고소득 국가까지 포함한 모든 인구를 대상으로 모든 질병, 모든 의료기술을 포함하여 논의하겠다고 합의했다. High-Level Panel은 이러한 이슈와 관련하여 각계의 개인 및 단체 등으로부터 정책 제안을 제출받아 공청회, 글로벌 대화, 이해관계자 브리핑 등을 거쳐 2016년 6월 최종 보고서를 UN 사무총장에게 제출할 계획이다.

표 2. UN High-Level Panel 진행 일정

일정	내용
2015. 11. 19.	UN 사무총장, High-Level Panel 개시 선언
2015. 12. 9.	전문가 자문그룹 1차 회의
2015. 12. 11-12.	High-Level Panel 1차 회의
2015. 12. 중순	의약품, 백신, 진단기기에 대한 접근성 및 혁신의 촉진을 위한 의견 제안 요청
2016. 3.	제안사항 검토를 위한 High-Level Panel 및 전문가 자문그룹의 2차례 공청회 및 글로벌 대화
2016. 3. 31.	공청회 및 글로벌 대화 결과 검토 및 보고서 작성을 위한 High-Level Panel, 전문가 자문그룹 회의
2016. 4. 1-2.	보고서 작성을 위한 High-Level Panel 회의
2016. 4.	보고서 초안 작성
2016. 5.	High-Level Panel 최종 회의, 보고서 초안 검토 및 확정
2016. 6.	사무총장에 High-Level Panel 보고서 제출

2016년 3월 10일 런던에서 개최된 1차 글로벌 대화에는 세계 각지의 정부, 산업, 시민사회 그룹, 학계, 다자간 조직 등에서 수백 명의 사람들이 직접 또는 온라인으로 참여하여 의료기술의 혁신을 촉진하고 접근성을 높이기 위한 장애물과 해결방안을 논의하였다. 지적재산권과 관련해서는 한편에서는 신약 연구개발을 촉진하기 위하여 특허제도가 매우 효과적이며 미충족 의료필요를 해결하는 방안은 특허제도의 기반 위에서 나와야 한다는 의견이 제시되었고, 다른 한편에서는 의료기술의 연구개발과 생산, 유통을 분리해야 한다는 의견이 다수의 그룹에 의해 제시되었다.

WHO는 오리지널 제약사들이 제네릭 경쟁을 피하고 시장독점기간을 연장하기 위하여 펼치는 다양한 전략(소위 “제품수명관리(life cycle management)”)을 언급하며, 오리지널 특허 이후 출원하는 2차 특허가 제네릭 진입을 지연시킬 가능성이 있다고 경고하였다. 그리고 High-Level Panel에서 의약품의 어떠한 개선이 특허를 부여할 만한 것이며 어떤 것이 제품수명관리(life cycle management)의 일환으로 추구된 것인지를 구분하기 위한 대응책을 고려해야 한다고 제안하였다.¹¹⁾

4. 나가며

이 글에서는 의약품의 접근성 및 지적재산권 이슈와 관련하여 국제사회 차원의 논의가 점점 더 활발해지는 현상에 주목하고 최근 결정되었거나 진행되고 있는 무역협정 및 국제기구에서의 동향을 고찰하였다. 다자간 무역협정인 TRIPS에서는 최근 최빈국의 의약품 지적재산권 보호 의무 유예기간의 종료를 2016년에서 2033년으로 17년 연장하여, 최빈국의 의약품 접근권 및 공중보건 보호를 위한 의미있는 조치가 이루어졌다. 이와 달리 지역 무역협정으로 최대 규모에 해당하는 TPP에서는 미국 지적재산권 규범에 가까운 강력한 의약품 지적재산권 보호 규정들이 포함되어 있어 그것의 파급효과에 대한 우려가 존재한다. WHO, UN 등 국제기구에서도 최근 의약품의 접근성과 지적재산권 문제는 주요 아젠다로 다루어져 왔다. WHO는 그동안 여러 차례의 보고서와 전략 개발을 통해 논의를 구체화해왔고 의약품특허풀(MPP)을 가동하여, 생명을 위협하는 중대한 질병 치료제를 낮은 가격으로 공급할 수 있는 실질적인 활동이 이루어지기도 하였다. 국제기구에서의 최근의 논의는, 의약품의 지적재산권 제도가 연구개발의 촉진 기능이 있음에도 불구하고 의약품의 접근성 문제와 겪게 되는 충돌, 의약품 연구개발 비용의 회수를 의약품 판매에 전적으로 의존할 경

11) WHO(2016.3.7.).WHO Submission to the UNSBG High Level Panel on Access to Medicines.

우 부딪치는 모순을 인식하고, 전 지구적 지혜를 동원하여 새로운 모델을 찾고자 하는 움직임으로 볼 수 있다.

우리나라는 WTO의 회원국으로 이미 TRIPS 협정 이행의 의무가 있고 TPP 협상에 참여하지는 않았으나 가입을 고려하고 있는 것으로 알려져 있으며, 국제기구에서의 논의와 관련해서도 영향을 받을 수밖에 없다. 의약품의 접근성과 지적재산권에 관한 논의는 현재 진행 중인 다른 무

역협정에서도 관심 아젠다로 논의되고 있으며 향후에도 국제사회의 지속적인 논의 주제가 될 것이다. 지적재산권 보호와 접근성 문제는 산업적 관점과 공중보건 관점이 공존하는 첨예한 이슈로서 국가마다 각자의 이해관계에 따라 입장을 취하는 것으로 보인다. 그러나 어느 국가도 한 가지 관점만을 전적으로 지향하기는 어려우며, 자국만이 아닌 인류의 공존을 위한 해법을 함께 찾는 것이 중요할 것이다. ■