

의약품의 지적재산권 보호와 혁신, 접근성의 균형을 위한 세계 동향¹⁾

World Trends in Intellectual Property, Innovation, and Access to Medicines

박실비아 한국보건사회연구원 의약품정책팀 팀장

1. 의약품 지적재산권과 혁신, 접근성의 현황과 문제점

의약품은 질병의 예방과 치료과정에서 가장 흔히 쓰이는 수단으로, 수술이나 처치 등 다른 치료 수단에 비하여 이용이 편리하고 비용이 적게 드는 장점이 있다. 그러나 모든 질환에 대하여 의약품이 개발된 것은 아니며, 이미 개발된 의약품이라 하더라도 부작용의 완화나 복용의 편리성 등 개선을 위한 지속적인 연구개발과 혁신이 필요하다.

의약품의 개발은 다른 부문에 비하여 특히 기술존적인 특징을 가지는데, 신약개발 과정은 10년 이상의 기간과 수 천 억원의 비용을 요구하며 실패율이 높은 험난한 과정이다. 제약기업들이 엄청난 비용과 실패의 위험에도 불구하고 신약개발에 투자하는 것은 성공시 기대할 수 있

는 막대한 수익이 존재하기 때문이다. 이것을 가능하게 하는 것이 바로 지적재산권이다.

특히로 대표되는 지적재산권은 보호기간동안 시장독점권을 부여함으로써 신약개발자는 고가로 약을 판매할 수 있다. 이를 통하여 연구개발에 투자한 비용을 회수할 수 있고 다시 다른 신약개발 연구에 투자할 수 있게 된다. 소비자는 이와같이 지속적으로 개발되는 신약을 통하여 질병 치료의 가능성이 커지므로 혜택을 받게 된다. 이러한 선순환적 구도가 유지되는 한 지적재산권은 의약품의 연구개발과 혁신, 나아가 새로운 치료기회의 창출을 위하여 반드시 필요한 수단으로 인식되어왔고 지적재산권 보호 기간동안 시장독점과 독점가격에 의한 의약품의 판매는 시장이 감당해야 할 비용으로 여겨져왔다.

그러나 현실에서 지적재산권의 보호가 반드시

1) 이 논문의 일부는 박실비아 등(2007) 「한미FTA 협상과 의약품 관리제도의 발전적 개선방안」, 한국보건사회연구원에 수록된 내용 중에서 인용한 것임을 밝힌다.

시 지속적 혁신과 신약 이용기회의 확대를 가져 온 것은 아니었다. 연구개발 투입 비용이 지속적으로 증가하고 있음에도 불구하고 혁신적 신약개발의 성과는 둔화되고 있다. 미국에서 1993~2004년동안 연구개발 비용은 47% 증가하였으나, 신약 허가 신청수는 38% 증가에 그쳤고 1999년 이후는 심지어 감소추세였다. 신약 중 혁신적 신약이라 할 수 있는 신물질 신약의 허가신청 건수는 1993~2004년동안 7% 증가에 불과하였고 이것도 1995년 이후 감소추세였다.²⁾ 혁신적 연구개발 성과가 이렇게 미흡한 데에는 기술적 요인, 제도적 요인, 산업적 요인 등 다양한 이유가 있는데, 지적재산권 제도 측면에서 의약품의 혁신성에 관계없이 동일하게 20년간 특허보호가 가능하다는 점도 한 요인으로 설명된다.

혁신성의 결핍에도 불구하고 신약의 가격은 매우 빠르게 상승하고 있고 비용 때문에 의약품을 구입하지 못하는 경우가 흔히 발생한다. 신약개발 선진국인 미국에서조차 비용 때문에 처방약을 구입하지 못하는 환자가 29%나 되고, 비용 때문에 처방약을 나누어 복용하거나 약복용을 건너뛰는 환자도 23%나 된다.³⁾ 개발도상국의 경우는 더욱 심각하다. 세계 인구의 1/3이 기본적인 필수약품을 이용하지 못하고 있으며 이들은 아프리카나아시아의 빈곤 지역에 집

중되어있다.⁴⁾ 말라리아나 결핵 등 개발도상국에서 주로 앓고 있는 질환에 대해서는 신약개발 조차 이루어지지 않고 있다. 왜냐하면 제약기업들은 신약개발 투자 비용을 의약품의 판매수익으로부터 회수해야 하므로 구매능력이 없는 개발도상국만을 대상으로 하는 의약품은 개발할 동기가 거의 없기 때문이다. 세계 신약 연구개발 비용의 90%가 세계 질병부담(disease burden)의 10%에 집중되었는데,⁵⁾ 이는 연구개발 방향이 환자의 지불능력을 쫓아 이루어지고 있음을 단적으로 보여준다.

이와 같이 의약품 연구개발의 방향과 질병의 약품에 대한 필요)의 분포 간에는 상당한 괴리가 존재하며, 개발된 의약품조차 높은 약가 때문에 이용하지 못하는 접근성의 문제도 심각하다. 그런데 현재와 같이 연구개발 투입 비용을 약가를 통하여 회수하는 방식의 지적재산권 제도 하에서 이 문제를 해결할 수 있는 가능성은 그리 커 보이지 않는다는 것이 더 큰 문제이다.

세계적으로 고령화가 빠르게 진행되면서 최근들어 약제비의 상승은 국가마다 중요한 사회적, 정치적 이슈로 부상하고 있다. 특히 1995년 세계가 WTO(World Trade Organization) 체제로 전환되면서 의약품의 지적재산권 보호를 강화한 TRIPS(Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) 규정이 의무사항으로 강제화되

고 2005년 이후 개발도상국도 그 대상에 대거 포함되면서, 지적재산권 보호와 약가 상승, 이로 인하여 의약품 접근성이 위협받는 현상은 더욱 첨예한 쟁점으로 부각되고 있다. 지적재산권의 보호만을 강조할 경우 의약품의 혁신과 접근성 추구에 상당한 장애가 될 수 있음을 지적하며, 지적재산의 보호가 혁신적 연구개발을 촉진하고 의약품의 이용을 가능하도록 하는 선순환적 메커니즘을 작동시키기 위한 국제사회 각계의 논의가 최근 매우 활발해지고 있다.

2. 지적재산권 보호와 접근성의 균형을 위한 세계 동향

1) 국제통상에서의 동향

(1) WTO에서의 동향

1995년 WTO 출범과 함께 회원국에 의무화된 TRIPS 규정에서는, 의약품을 포함하여 기술 영역에 관계없이 물질과 제법 모두를 특허 대상으로 하였으며 특허보호기간도 20년으로 연장시켰다. 이것은 특허보호에 관한 과거 어느 조약에 비해서도 강력한 지적재산권 조치였으며, 에이즈 등 질병의 확산과 더불어 특히 개발도상국에서 의약품의 접근성에 상당한 위협을 가져왔다.

TRIPS 규정이 의약품의 접근성과 공중보건에 미치는 부정적 영향에 대하여 국제적으로 비

판이 거세어졌고, 마침내 2001년 6월 TRIPS 이사회 특별 세션에서 이 문제가 논의되었다.⁶⁾ 그 결과 2006년 11월 카타르 도하에서 열린 제4차 WTO 각료회의에서 「도하선언」이 채택되었고 도하선언에서는 “TRIPS 규정이 회원국의 공중보건 보호를 막아서는 안되며, 규정의 해석과 이행은 의약품에 대한 접근성을 촉진하고 공중보건을 보호하는 회원국의 권리를 지지하는 방식으로 이루어져야 한다”고 명시하였다. 이와 같은 공중보건의 목적을 위하여 지적재산권 보호의 예외사항으로 사용할 수 있는 대표적인 수단이 강제실시(compulsory licensing)와 병행수입(parallel import)이다.

그런데 TRIPS 규정 제31조에서는 강제실시를 “국내 시장용”으로 제한하고 있어, 의약품의 제조 능력이 없는 국가는 사실상 강제실시를 적용하여 의약품을 공급받는 것이 불가능하였다. 특히 의약품에 대한 접근성 문제가 심각한 빈곤국일수록 의약품 제조능력이 없을 가능성이 크므로 이것은 시급히 해결할 필요가 있는 문제였다.

2003년 8월 멕시코 칸쿤에서 열린 제5차 WTO 각료회의에서 이에 대한 해결방안으로, 자국내 의약품 생산시설이 없는 국가의 공중보건 문제를 해결하기 위한 수출목적의 강제실시를 허용한다고 발표하였다. 임시적 조치로 제시된 이 안은 2005년 TRIPS 규정 개정에 반영되면서 정식 조항이 되었다. 우리나라를 포함하여 캐나다, 노르웨이, 중국, 인도, EU(European

2) GAO. *New drug development: Science, business, regulatory, and intellectual property issues cited as hampering drug development efforts*. 2006. 11.
 3) USA Today, Kaiser Family Foundation & Harvard School of Public Health. *The public on prescription drugs and pharmaceutical companies*. 2008. 3.
 4) Ford N. Patents, access to medicines and the role of non-governmental organizations. *Journal of Generic Medicines*. 2004;1(2):137~45.
 5) WHO. *World Medicines Situation*. 2004.

6) Drahos P. *Developing countries and international intellectual property standard-setting*. Commission on Intellectual Property Rights. 2002.

Union) 등에서 국내법 개정을 통하여 이를 반영함으로써 수출을 위한 강제실시를 허용할 수 있게 되었다. 그러나 이러한 절차를 통하여 의약품 생산하고 공급하는 과정이 매우 복잡하게 규정되어 있어 지금까지 이 조치를 통하여 의약품 공급받은 경우는 사실상 없다. 이는 2003년 칸쿤에서 제안된 조치가 현실에서 실행되기 매우 어려운 것임을 보여주는 것이며, 의약품 생산시설이 없는 국가의 의약품 접근성 문제를 해결하기 위한 다른 방안의 모색이 필요함을 의미한다.⁷⁾

이와 같이 의약품의 지적재산권 보호를 전례 없이 강화한 TRIPS 규정에서도 의약품의 접근성의 중요성을 강조하고 있으며, 공중보건의 보호와 의약품 접근성의 향상을 위한 노력은 계속되고 있다.

(2) 미국 FTA에서의 동향

미국은 2000년 이후 10여건 이상의 FTA(Free Trade Agreement)를 활발히 체결하면서 TRIPS 규정 이상으로 지적재산권을 강화하는 제도를 확산시켜 왔다. 이에 대해 전문가들은 의약품의 접근성을 위협하는 것이며 도하선언의 원칙과 목표를 위반하는 것이라는 비판을 해왔다. 또 미국이 자국법에서는 의약품의 지적재산권을 강화함과 동시에 의약품 접근성과의 균형을 이루기 위한 섬세한 규정을 두고 있으면서, FTA 협

정문에서는 의약품의 지적재산권을 강화하는 내용만 강조하고 있다는 비판도 있었다.⁸⁾

미국이 추진해온 FTA에서 의약품의 지적재산권 강화 조항이 예외없이 삽입되는 데 대한 비판은 미국내 정치권에서도 일어났다. 미국 의회 의원들은 의약품의 지적재산권 보호와 접근성 촉진이 균형을 이루어야 한다고 강조하며 미국의 FTA에서 이를 반영할 것을 요구하였다. 마침내 2007년 5월 미 행정부와 의회는 양자간 합의에 의하여 신통상정책을 마련하였고, 이에 따라 최근에 미국이 협상한 FTA에서 의약품 지적재산권과 접근성의 사항을 포함한 몇가지 영역에서 협정문을 수정하기로 결정하였다.⁹⁾

4개의 FTA 상대국은 페루, 콜롬비아, 파나마, 한국이었고, 이들 국가와의 FTA 비준동의를 위해 협정문을 의회에 제출하기 전에 해당 내용을 수정하도록 하였다. 의약품 지적재산권에 관한 주요 개정 합의 내용은 다음과 같다.

- ① 개발도상국에서 신약 시판승인을 합리적 기간내에 진행된다면 의약품 자료독점 기간은 동일 제품의 미국에서의 자료독점 기간을 경과하지 않음을 명시한다.
- ② 개발도상국에서 특허 및 시판승인 절차를 신속히 진행하는 한 특허기간 연장에 관련하여 국가의 재량권을 더 부여한다.
- ③ 의약품 시판허가와 특허의 연계제도 시행에서 개발도상국의 재량권을 더 부여한다.

④ 공중보건의 목적상 필요한 경우 FTA 상대국이 자료보호에 관한 규정의 예외를 들 수 있도록 명시한다.

⑤ 지적재산권 협정문의 어떤 내용도 FTA 상대국이 도하선언을 이행하고 모든 이에 대한 의약품의 접근성을 촉진하여 공중보건을 보호하기 위해 필요한 수단을 취하는데 영향을 미치지 않는다는 내용을 협정문에 포함한다.

미국 무역대표부는 페루, 콜롬비아, 파나마, 한국과의 FTA 협정문에 도하선언에 관한 언급과 각 국가가 공중보건을 보호할 수 있다는 것을 부속서가 아닌 협정문 본문에 포함시켰다. 또 자료독점 조항은 공중보건의 목적으로 예외를 들 수 있다는 내용으로 개정되었다.

페루, 콜롬비아, 파나마와의 FTA 협정문은 더 나아가 특허기간 연장과 허가-특허 연계의 실시를 국가 자율적으로 할 수 있도록 하였고 자료독점기간도 미국의 자료를 인용했을 경우 미국내 자료독점기간 이상으로 들 수 없도록 하였다. 다만 한국은 경제발전 수준이 높다는 이유로 이러한 사항에서 제외되었다.

2) WHO에서의 동향

WTO TRIPS 조항이 세계적인 지적재산권의 표준이 되면서 보건의료와 건강에 점차 그 영향이 커지게 되자 WHO(World Health Organization)에서도 마침내 이에 대한 적극 검토와 대응에 나서게 되었다. 2003년 5월 WHO 회원국들은 개발도상국 등 빈곤지역에 특히 심

각한 영향을 미치는 질병과 건강문제가 증대되는 현실에 주목하고, 지적재산권이 의약품 연구 개발에 중요한 동기가 됨에도 불구하고 지불능력을 가진 시장규모가 작아 신약개발이 이루어지지 못하며 현존하는 치료약도 가격이 높아 구매하기 어려운 현실의 문제점을 지적하면서, 지적재산권과 혁신, 공중보건에 관한 관계를 다루는 시한부 조직을 World Health Assembly에 설립할 것을 결의하였다. 이에 따라 2004년 2월 WHO 내에 'Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health(이하 Commission)'가 설치되었다.

Commission은 개발도상국의 건강문제와 연구개발간의 괴리, 의약품의 접근성에 영향을 미치는 가격과 지적재산권 등의 문제, 혁신의 촉진과 접근성 향상을 위한 전략 등에 관하여 자료수집과 분석에 착수하였고, 2006년 4월 이를 종합한 보고서 『Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights』를 발표하였다.

Commission의 보고서 발표 이후 개최된 2006년 제59차 World Health Assembly에서는 보고서에서 지적한 현재의 연구개발과 공중보건의 괴리를 해결하고 연구개발의 혁신 및 접근성을 촉진하기 위한 특단의 대책을 강구할 것을 결의하였다. 이들은 WHO 회원국과 전문가들이 참여하는 intergovernmental working group을 결성하여 개발도상국 국민의 질병문제 해결을 위한 연구개발을 촉진하며 필요에 근거한 연구개발(need-based research)을 지속적으로 이룰 수 있는 국제적 전략과 실행 계획을 마련하여 2008년 5월 제61차 World Health Assembly에 제출할 것을 결정하였다.¹⁰⁾

7) MSF, *Neither expeditious, nor a solution: the WTO August 30th decision is unworkable*, 2006.
 8) Abbott FM, *Intellectual property provisions of bilateral and regional trade agreements in light of US federal law*, ICTSD, 2006.
 9) GAO, *US trade policy guidance on WTO declaration on access to medicines may need clarification*, 2007.

이러한 결의는 2006년 WHO의 모든 지역 위원회에서 검토되었고, 2006년 11월에는 웹상에서 공청회가 이루어졌다. WHA59.24 결의에 따라 International Working Group on Public Health, Innovation and Intellectual Property(이하 Working Group)가 결성되었고, 2006년 12월 4~8일 첫번째 회의를 가졌다. Working Group이 2007년 말 현재까지 마련한 '공중보건과 혁신, 지적재산권에 관한 국제 전략과 이행계획'의 안에서는 총 8개의 부문별로 계획을 마련하고 있다(표 1). 8개 부문은 필요에 근거한 연구개발

의 우선순위 설정에서부터 혁신의 역량을 갖추고 실제 연구개발을 수행하여 제품을 공급하며 안정적 자원조달에 이르기까지의 전과정을 망라하고 있다. 특히 '기술 이전'과 '지적재산권'에 관한 내용은 논의과정에서 특별히 강조할 필요가 있다는 취지에서 별도 항목으로 분리되어 처음 6개 부문에서 8개 부문으로 늘어났다.¹⁰⁾ Working Group은 이 전략과 이행계획을 완성하여 2008년 5월 제61차 World Health Assembly에 보고할 예정이다.

표 1. 공중보건, 혁신, 지적재산에 관한 국제 전략과 실행계획의 요소

1. 필요한 연구개발의 우선순위 설정(Prioritizing research and development needs)
1.1 개발도상국에 특히 영향을 미치는 질환에 대한 연구개발의 불균형을 규명하는 관점에서 국제 연구개발의 지도를 작성
1.2 국가, 지역, 지역간 차원에서 연구개발의 우선순위가 고려된 전략을 분명히 세움
2. 연구개발을 촉진(Promoting research and development)
2.1 정부가 국가의 보건연구프로그램을 개발 및 개선하고 전략적인 연구 네트워크를 구축하는 것을 지원
2.2 개발도상국에서 상향식 연구와 제품개발을 촉진
2.3 보건 및 생의학 연구개발에서 협력, 참여, 조정을 촉진
2.4 개발도상국의 공중보건상 필요를 충족하기 위하여 지식 및 기술에 대한 접근성의 증진을 촉진
2.5 국가 및 지역의 연구개발 조정기구를 설치하고 강화
3. 혁신의 역량을 갖추고 증진(Building and improving innovative capacity)
3.1 개발도상국의 연구개발 필요를 충족시킬 수 있는 역량을 배양
3.2 혁신을 위한 역량 개발을 촉진하는 효과적인 정책을 기획, 개발, 지원
3.3 개발도상국의 필요와 부합하는 혁신 역량을 증진하기 위한 지원
3.4 국가의 우선순위와 부합하는, 근거에 기반한 틀 내에서 전통의학에 기초한 혁신을 촉진시키는 정책을 지원
4. 기술 이전(Transfer of technology)
4.1 개발도상국에서 보건제품의 생산과 기술 이전을 촉진
4.2 개발의 수준에 차이가 있음을 유념하여 보건제품의 기술 이전과 협력을 지원

10) WHO. WHA59.24 Public health, innovation, essential health research and intellectual property rights: towards a global strategy and plan of action, 2006.
 11) WHO. Draft global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property. 2007. 12.

〈표 1〉 계속

5. 지적재산이 혁신과 공중보건 증진에 기여하도록 적용하고 관리(Application and management of intellectual property to contribute to innovation and promote public health)
5.1 TRIPS 협정에 부합하는 융통성을 지원
5.2 연구개발을 촉진하는 보조적 또는 대안적 수단을 강구
6. 전달 및 접근성을 증진(Improving delivery and access)
6.1 보건으로 전달의 인프라에 대한 투자 증가를 촉진하고 보건료체계를 강화하기 위하여 보건제품에 대한 자원조달을 강화
6.2 보건제품의 질, 안전성, 효능을 규제하고 윤리적 검토를 향상시키는 메커니즘을 갖추고 강화
6.3 경쟁을 촉진하고 의약품의 가격 책정이 공중보건에 부합하도록 보장
7. 지속가능한 자원조달체계를 촉진(Promoting sustainable financing mechanisms)
7.1 안전하고 효과적이며 구입 가능한 보건제품을 개발하고 공급하기 위하여 제품개발에서 공공-민간 협력을 통한 기존의 적절한 자원조달방식을 최대한 이용하고 보완하는 것을 촉진
8. 모니터링 및 보고체계를 구축(Establishing monitoring and reporting systems)
8.1 실행계획에 포함된 목적에 대한 성과와 목표 달성을 측정

3) 지적재산권 제도에 관한 논의의 동향

(1) 상금(Prize fund)를 통한 연구개발의 촉진

독점가격에 의한 독점판매를 통하여 연구개발 비용을 회수하도록 하는 기존의 지적재산권 보호체계 하에서 이윤 추구를 목표로 하는 제약기업은 환자의 지불능력을 중심으로 연구개발 분야를 설정하는 것이 당연하고 고가의 약값을 지불하기 어려운 환자는 의약품의 구입을 포기할 수밖에 없다. 이와 같이 현재의 지적재산권 보호제도로는 의약품의 접근성 문제를 해결하기 어렵다고 판단한 학자들은 근원적으로 다른 해결방안을 모색해왔다. 그 중 대표적인 것이 상금(prizes)이다. 이것은 특허권자가 독점적 판매권을 가지고

높은 가격에 제품을 판매하는 방식을 폐지하고, 발명자에게 특허권을 부여하되 독점판매권 대신 상금을 수여하자는 것이다. 즉 상금을 통하여 연구개발 투입 비용을 회수할 수 있도록 하고, 그 신약은 여러 회사에서 생산할 수 있게 하여 경쟁가격에 판매됨으로써 환자들이 쉽게 구매할 수 있도록 하자는 것이다. 상금의 크기는 그 약의 혁신적 효과와 환자의 수를 고려하여 책정하는데, 지금까지 치료제가 개발되지 않은 의약품이며 세계적으로 해당 환자가 많은 경우 고가의 상금을 수여하고, 기존 치료제와 거의 비슷한 효과를 가지며 부작용을 약간 개선한 정도의 의약품은 낮은 상금을 수여하는 방식으로 정할 수 있다.¹²⁾

이러한 주장은 2002년 말부터 Love와 Hubbard 등을 필두로 하여 본격적으로 이루어

12) Stiglitz JE. Scrooge and intellectual property rights. BMJ 2006;333:1279~80.

졌다. 이에 대하여 공중보건 분야에서는 긍정적이지만 다소 회의적인 반응을 보였으며 제약산업 측에서는 반대의 분위기를 보였다. 그러나 점차 다양한 학자들이 이에 관하여 구체적인 방안 또는 유사한 대안 등을 제시하면서 논의가 활성화되었다. Hollis는 개발도상국에서 주로 앓고 있으나 환자의 구매력이 낮아 제약기업의 연구개발에서 소외되고 있는 'neglected diseases'의 신약개발을 촉진하기 위한 수단으로 상급 방식을 제안하였다. 그는 QALYs (Quality Adjusted Life Years)를 측정하여 의약품의 가치를 평가하고, 그에 따라 한정된 상급내에서 신약개발자들이 경쟁하여 나누어 가지도록 하자고 하였다. 그리고 이것은 강제적이 아닌 선택사항으로 하여, 신약개발자에게 종래의 특허권 방식 또는 상급 방식 중에서 선택할 수 있도록 하자고 하였다. Poggе는 Hollis와 같이 상급 방식을 선택사항으로 운영하되 특정 질환에 한정하지 말자고 제안하였다. 그는 QALY당 상급을 정하고 QALY에 포상하는 국제협정을 제안하였다.¹³⁾

학계에서의 이러한 움직임은 미국 정치권에도 반영되어 나타났다. 2005년 1월 Bernard Sanders 하원의원은 'Medical Innovation Prize Fund Act' 라는 이름으로 HR417 법안을 제안하였다. 그 법안에서는 미국 GDP의 0.5% 규모의 초기 예산으로 기금을 조성하여 의약품의 가치 평가 결과에 따라 상급을 수여하자고 하였다. 의약품의 가치평가는 이전 학자들이 제시한

QALY에 국한하지 않고 다음과 같은 다양한 요소를 고려하도록 하였다.

- ① 미국 내외의 환자를 모두 포함한 환자수
- ② 동일 질환에 대한 기존 치료제와 비교하여 치료효과의 개선 정도
- ③ 다음을 포함하여 보건상 필요의 우선순위 정도
 - ㄱ. 현재 및 장래의 세계적인 감염질환
 - ㄴ. 희귀질환과 같이 소수의 환자에게 심각한 고통을 주는 질환
 - ㄷ. 개발도상국의 빈곤층을 주로 괴롭히는 neglected diseases
- ④ 의약품 제조 과정의 효율 개선 정도

HR417에서 특이한 것은, 신약 이후에 그것을 개량하여 다른 제품이 개발된 경우 최초의 신약개발자에게도 개량제품에 대한 가치평가에 근거하여 포상을 해준다는 것이다. 그것은 개량제품의 개발에 최초 신약개발의 성과가 기여한 것으로 인정하는 취지이며, 최초 신약이 전혀 판매되지 않더라도 개량제품이 있는 한 포상을 받을 수 있게 하였다.

상급 방식이 성공적으로 작동하기 위해서는 연구개발을 촉진할 수 있는 상급의 규모가 중요하다. HR417에서는, 정부가 만약 민간의 연구개발을 촉진하고자 한다면 상급재원(prize fund)의 규모를 행정적으로 증가시킬 수 있도록 하였다. 그리고 정책결정 당국은 연구개발 방향을 유도하기 위하여 상급의 배분방식을 활용할 수 있

다. 예를들어 세계적으로 치료제가 없는 질환에 대하여 전체 상급의 최소 4%를 할당하고, 희귀 질환 의약품 개발에 최소 10%, 국제적인 감염 질환 및 에이즈, 바이오테라 대비 의약품 등 보건상 우선순위가 있는 의약품에 대하여 최소 4% 할당을 제안하였다. 그리고 한 개의 의약품이 전체 상급 예산의 5%를 초과하여 포상받지 못하도록 하였다.

HR417은 2005년 1월 제안된 후 3월 하원의 소위원회를 통과하였으나 그 회기에서 더 이상 진전되지 못하였다. 2007년 10월 Sanders는 상원의원으로서 다시 'Medical Innovation Prize Fund Act of 2007'을 제안하였다. 2007년 법안에서 Sanders는 상급 예산으로 연간 800억 달러를 우선 책정할 것을 제안하였고 GDP 상승에 따라 상급의 규모도 증가시키도록 하였다. 모든 신약이 대상이 되며 10년간 Prize Fund payment를 받을 수 있다. 10년이라는 기간은 현재 특허 보호체계에서 신약이 독점적 판매권을 가지는 기간과 유사하며, 신약의 가치 평가를 위한 증거 확보에 요구되는 시간의 필요성과 신약개발 투자비용의 조기 회수를 원하는 투자자의 이해를 절충한 기간이라 볼 수 있다.

2007년 Sanders의 법안이 발표되자 미국소비자연합(Consumer Federation of America)에서는 저렴한 가격에 의약품을 공급하면서 혁신을 촉진시킬 수 있는 방안이라며 상원에서 그 안에 대한 청문회를 가질 것을 촉구했다. Shavel과 Outterson 등 학계에서는, 상급방식은 소비자와

제약산업 모두에게 이익이 되는 정책이라며, 의약품 가격은 인하되면서도 제약기업은 상급을 통하여 특허보유로 얻을 수 있는 수익 또는 그 이상을 달성할 수 있을 것이라고 하였다. 또 제약기업들은 특허권자의 승인 없이도 제품을 개량하게 됨으로써 소비자들은 제품 개선을 통한 편익을 더 맛볼 수 있을 것이라고 예측하였다.¹⁴⁾

Sanders 외에 미국 민주당 대선예비후보로 나섰던 John Edwards 상원의원도 2007년 6월 의약품 연구개발의 촉진을 위하여 상급방식을 추진하겠다고 발표했다. 그는 전문가를 소집하여 특허독점이 아닌 상급 방식을 통하여 신약개발을 촉진할 수 있는 분야를 발굴하겠다고 하였다.

신약개발 비용이 천문학적으로 증가하는 데 비하여 새로 개발되는 신약은 그리 혁신적이지 못하며, 그럼에도 높은 약가로 인하여 의약품의 이용에 심각한 장벽이 존재하는 미국의 보건의료현실에서, 특허를 통한 독점가격과 독점판매체제의 대안을 찾으려는 노력은 더욱 절실해보인다.

상급 방식은 사회적으로 필요한 연구개발을 촉진시킬 수 있는 유용한 도구가 될 수 있고 신약의 비용 부담을 개별 환자로부터 사회전체로 이동시키는 성격이 있다. 이것은 의약품에 대한 접근성 측면에서 분명 현재의 특허보호 방식보다 개선된 것으로 볼 수 있다.

그런데 독점판매의 문제를 해결하기 위하여 상급방식을 적용하기 위해서는 세부적인 제도 설계에서 논의해야 할 사항들이 많다. 예를들어

13) Love J & Hubbard T. *The big idea: prizes to stimulate R&D for new medicines*. Knowledge Ecology International, 2007.

14) Love J. *Expert comment on Senate bill that replaces monopolies for medicines with system of prizes*. KEI, 2007, 10

상금의 규모를 어떻게 정할 것인지, 상금의 재원은 어떻게 확보할 것인지, 상금 방식을 강제 적용할지 선택사항으로 할지 등 구체적인 문제들이 있다. 이러한 측면에서 상금방식이 구체적 법안으로 제안된 미국을 비롯하여 관련 학계 등에서의 이에 대한 향후 논의의 진행을 지속적으로 지켜볼 필요가 있다.

(2) 자료독점제도와 접근성의 균형을 위한 모형

의약품과 관련하여 특히 다음으로 중요한 지적재산권이 '자료독점(data exclusivity)'이다. 자료독점이란, 신약 개발자가 신약 허가를 위하여 의약품 허가당국에 제출한 시험자료를 일정 기간동안 타인이 원용할 수 없도록 하는 것이다. 이 때 원용의 주체는 타 제약기업뿐만 아니라 의약품 허가당국도 해당되는 것으로 해석된다. 즉 의약품 허가당국은 신약개발자가 제출한 시험자료를 이용하여 다른 의약품을 허가할 수 없다.

우리나라를 비롯하여 미국, 유럽, 일본 모두 이러한 자료독점제도를 운영하고 있다. 자료독점제도 하에서 신약이 허가되면 특허 여부에 관계없이 일정 기간동안 그와 동일 또는 유사한(신약의 시험자료와 동일한 자료를 사용하여 허가받을 수 있는) 의약품의 시장 진입이 금지되어 신약이 독점 판매권을 가진다. 이것은 특허 보호와 동일한 효력을 가지며, 때로는 특허도전으로 권리가 상실될 수 있는 특허에 비해 더 강

력한 시장독점권이라 할 수 있다.

실제로 신규성의 부족으로 특허를 인정받지 못한 신약 또는 특허기간이 만료된 의약품이 자료독점권을 통하여 시장을 독점하는 경우가 흔히 있다. 1994년 TRIPS 규정에서 자료독점 관련조항이 포함되어 WTO 회원국의 의무사항이 된 이후 미국, EU 등의 FTA를 통해 자료독점 제도가 크게 확산되면서 자료독점제도의 합리적 시행방안 및 대안적 이행방안 등에 관한 논의가 활발해졌다. 그 중 대표적인 것이 '비용분담모형(Cost-sharing model)' 과 '강제실시모형(Compulsory licensing model)', '공중보건 중심의 자료독점 모형(Public health oriented data exclusivity model)'이다.¹⁵⁾

가) 시험자료에 대한 비용분담 모형

비용분담 모형은 미국의 농약 시험자료의 사용과 관련하여 운영하고 있는 제도에서 착상한 것으로, 의약품 시험자료 독점으로 인한 제네릭 의약품 시장진입의 지연과 경쟁억제 효과를 감소시키기 위한 방안으로 제안되는 모형이다.

① 미국 농약 시험자료 사용 제도

의약품 시험자료의 비용분담 모형을 살펴보기 전에 미국 농약자료사용과 관련한 제도를 간략히 소개하겠다. 미국 Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act(FIFRA)에 의하면, 농약의 시판허가 신청자는 미 연방정부에 시

험자료 및 시험자료 생성 비용에 대한 자료를 제출해야 한다. 시판허가를 받은 농약 생산자는 10년의 시장독점을 누리며, 이후 5년간은 제3자에 의한 비자발적 라이선스 과정에 놓이게 되고 제한적인 보상권을 받는다. 이 5년동안 후발업자는 자동적으로 시험자료를 사용할 권리를 가지게 되는데, 원 개발자에게 적절한 보상을 할 경우 자료를 인용하여 제품을 등록할 수 있다.

여기서 쟁점은 바로 '적절한 보상'의 수준이다. FIFRA 체계에서는 후발 진입자가 이 문제를 자발적으로 해결 하도록 권한다. 일단 Environmental Protection Agency가 후발 제품의 시장 진입을 허용하면 후발업자는 원 개발자에게 보상수준을 제안하게 되는데 이것이 협상의 시작점이 된다. 만일 협상 시작으로부터 90일동안 합의에 도달하지 못하면 양자중 한쪽이 Federal Mediation and Conciliation Service에 보상수준을 결정하기 위한 조정을 요청할 수 있다.

보상에 대한 명확한 표준은 없다. 그러나 1975년 이후 중재결정은 종종 비용분담원칙에 의하여, 후발업자가 원 개발자의 시험자료 생성 비용의 일부를 부담하는 방식으로 이루어져왔다. 이 과정을 위해 원 개발자는 시험자료 생성 비용을 사전에 제출해야 한다. 만일 비용에 관한 정보를 제출하지 않을 경우 중재자들이 추산한 비용자료를 쓰게 되며 원 개발자는 불리한 위치에 처할 수 있다.

양자간 비용분담 방식 또한 논쟁거리가 되어왔다. 후발업자가 부담하는 비용은 종종 상대적

/실제적 시장점유율에 근거하여 이루어져왔다. 비용분담이나 중재 등의 절차에 따라 후발제품의 시장진입이 지연되지는 않는다. 왜냐하면 후발업자는 자료 사용의 권리를 자동적으로 가지며 후발제품이 시판되는 동안 분쟁이 진행되고 해결되기 때문이다.

② 의약품 시험자료에 대한 비용분담 모형

의약품의 자료독점제도의 시행과 관련한 대안으로 제시되는 비용분담 모형은 앞에서 소개한 미국 농약 시험자료 사용방식과 유사하다.¹⁶⁾

먼저 신약개발자는 시험자료를 생산하는 데 투자한 실제 비용을 공개하고 그 증거를 문서로 제출해야 한다. 후발 신청자는 신약의 시판허가 가 난 날부터 자료를 사용할 권리를 가지며, 원 개발자는 3~5년의 제한된 기간동안 보상받을 권리를 가진다. 후발업자는 원 개발자에게 적절하고 합리적인 보상을 함으로써 자료 생성 비용에 기여한다.

역시 적절한 보상수준을 결정하는 것이 핵심인데 두 가지 방법이 있다. 첫 번째는 후발제품 판매액의 일정 비율을 지불하는 로열티 방식이고, 두 번째는 제품의 시장점유율에 근거하여 지불하는 방식이다.

이 방법은 자료독점기간동안 원 개발자가 시장독점을 하여 경쟁제품의 시장 진입을 차단하는 것에 비해 몇 가지 장점을 가진다. 원 개발자는 합리적으로 보상을 받음으로써 연구개발 비용을 회수할 수 있다. 시장에서는 경쟁제품이

15) Weissman R. Public health-friendly options for protecting pharmaceutical registration data. Int J Intellectual Property Management, 2006;1(1/2):113~30.

16) Sanjuan JR, Love J & Weissman R. Protection of pharmaceutical test data: a policy proposal. Consumer Project on Technology, 2006.

일찍 도입되어 의약품 접근성이 향상되고 경쟁이 촉진된다. 또 자료 생성을 위하여 반복적인 임상시험을 수행할 필요가 없으므로 비용절감 및 윤리적 문제제기를 피할 수 있다.

그러나 이 안에 대한 비판도 있다. 우선 행정적으로 복잡하다는 지적이 있고 원 개발자가 충분히 보상받기 어렵다는 것이다.¹⁷⁾ 원 개발자는 경쟁제품의 시장진입을 허용하고 일정 보상액을 받는 것보다는 시장을 독점하여 직접 고수익을 추구하는 것을 선호할 수 있다.

나) 시험자료의 강제실시 모형

강제실시란 특허제도에서 응급상황이나 비상사태 등 특별한 경우 특허권자의 동의없이 국가나 국가가 지정한 제3자가 특허제품을 생산하고 특허권자에게 로열티를 지급하여 보상하는 방식이다. 이러한 원리를 시험자료에 적용하는 것이 시험자료의 강제실시 모형이다. 즉 시험자료를 원 개발자가 아닌 제3자가 사용할 권리를 가지며 자료를 인용하여 경쟁 제품을 허가받을 수 있도록 하고, 원 개발자는 자료 사용에 대하여 일정한 보상금을 받도록 하는 것이다.¹⁸⁾

이 모형에서는 강제실시의 조건 및 보상 여부, 보상 정도 등에 대한 구체적 방안을 필요로 한다. 제품의 특허에 대해 강제실시가 발동되면 해당 제품의 자료에 대해서도 자동적으로 강제실시가 이루어지도록 할 수 있다. 이런 경우 특

허의 강제실시에 대해서는 보상을 하나 자료에 대한 강제실시에 대해서는 보상을 하지 않을 수도 있다. 왜냐하면 특허에 대한 강제실시 보상으로도 충분하다고 보기 때문이다.

브라질, 콜롬비아 등의 국가는 제품이 일정기간 시판되지 않는 경우 자료독점을 해제하고 제3자가 자료를 인용하여 제품을 시판할 수 있도록 하고 있는데 이 모형에 해당한다. 캐나다는 신약이 시장에서 철수되었을 경우 그 제품의 자료독점권이 즉각 박탈되어 제네릭 의약품이 시판될 수 있도록 하고 있다. 이것은 신약개발자가 제품을 시장에서 철수한 데다 제네릭 의약품까지 시판되지 못함으로써 국민의 의약품에의 접근성이 침해받는 상황을 막기 위해서이다.¹⁹⁾

다) 공중보건 중심의 자료독점제도 모형

앞의 두 모형과 달리 '공중보건 중심의 자료독점제도 모형'은 자료독점기간동안 시장독점권을 부여하는 방식을 유지한 채, 세부 내용에서 과도한 시장독점을 방지하기 위한 방안을 제시하고 있다.

자료독점은 신약의 혁신성에 대한 평가에 의하지 않고 단지 새로운 시험자료를 제출한 신약이라면 부여될 수 있다. 즉 혁신에 대한 동기부여 기능이 낮다. 자료독점권이 지나치게 강화 또는 확대될 경우 시장에서는 개발비용이 높은 혁신적인 신약보다는 새로운 시험자료를 제출

할 정도의, 기존 의약품보다 특별히 우수한 점이 없는 신제품들이 주로 양산될 수 있다. 이는 연구개발 자원의 낭비일 뿐만 아니라 의약품 가격의 상승을 초래하며 반면 의약품에 대한 접근성은 거의 개선되지 않는 결과를 낳을 것이다. 이러한 부작용을 최소화하고, 진정 혁신적인 신약에 대하여 합리적인 기간동안 시장독점권을 허용하는 자료독점제도의 실시를 위한 구체적 방안이 논의되어 왔다.

예를들어 자료독점 적용을 받는 신약을 신물질 신약에 국한하고 새로운 적응증이나 제형 개발 등 기존 신약을 바탕으로 개선된 신제품은 제외하는 방식으로 하여, 혁신성을 엄격히 적용할 수 있다. 미국은 5년의 자료독점권을 부여받는 신약의 정의를 신물질신약(New Chemical Entities)으로 분명히 명시하고 있다. 캐나다와 EU는 개량신약의 경우 기술적 측면보다는 임상적 개선 효과가 의미있게 나타나는 제품에 한하여 자료독점권을 부여하고 있다.

자료독점 기간에 대한 논의도 있다. 1984년 자료독점제도를 최초로 실시한 미국은 신약의 자료독점기간을 5년으로 하여 그 기간동안 경쟁제품의 허가신청을 금지하고 있다. EU에서는 2004년 이후 자료독점기간을 10년으로 하며, 앞의 8년간은 경쟁제품의 허가신청도 금지하고 이후 2년 동안은 허가신청을 할 수 있게 하고 있다. 공중보건 관점에서는, 현재의 자료독점기간이 다분히 자의적으로 설정되었다는 시각에서 자료독점기간을 축소해야 한다고 주장한다.

자료독점 기간동안 후발의약품의 허가신청을

가능하게 할 것인가도 중요한 문제이다. 허가신청 이후 심사를 거쳐 시판허가가 나기까지 수개월 또는 수년이 소요되므로 자료독점기간동안 허가신청을 할 수 없다면 사실상의 시장독점기간은 더 길어질 수 있기 때문이다. 자료독점기간동안 후발의약품의 허가신청은 가능하고 시판만을 금지한다는 것을 규정에서 명확히 해야 한다고 제안한다.²⁰⁾

3. 결론

신약 연구개발에의 동기 부여와 지속적인 연구개발 투자를 위한 지적재산권의 보호는 매우 중요하다. 그런데 앞에서 살펴본 바와 같이 지적재산권의 보호에 있어서 무조건 보호의 수준을 높이는 것이 능사는 아니며, 오히려 보호수준만 강화할 경우 혁신적 연구개발의 동기는 감퇴하게 된다.

우리나라의 의약품 지적재산권 보호제도는 내부적 동기에 의해서보다는 주로 외부의 통상협상에 의하여 도입되어 온 측면이 강하다. 1987년 한미통상협상에 의한 물질특허제도와 특허존속기간 연장제도의 도입, 1995년 WTO 가입을 통한 자료독점제도의 시행, 2007년 한미 FTA를 통한 허가-특허 연계제도의 수용 등 의약품에서 중요한 지적재산권 제도가 모두 통상협상의 결과로 이루어졌다. 지적재산권 제도는 제약산업의 발전과 의약품의 접근성에 큰 영향을 미칠 수 있는 중요한 제도임에도 불구하고

17) Weissman R. 앞의 문헌

18) Weissman R. 앞의 문헌

19) McCourt C, McMahon E & VanderElst I. *Amendments to the patented medicines (notice of compliance) regulations and the data protection regulations are now in force.* Torys LLP. 2006. 10.

20) Sanjuan JR, Love J & Weissman R. 앞의 문헌

고, 통상협정 이행의 차원에서만 제도가 논의되고 시행된다면 혁신적 연구개발이라는 기본적인 목적을 제대로 달성하기 어려울 뿐만 아니라 의약품의 접근성에 장애를 가져올 수도 있다. Abbott는 미국이 체결한 FTA의 지적재산권 보호 조항과 관련하여, FTA 상대국이 협정문의 내용만 충실히 이행하고 의약품 접근성을 고려한 세심한 제도설계에 미흡하다면, 혁신성과 접근성의 균형 달성에 실패하고 미국 국내법 이상의 강력한 지적재산권 보호를 운영하는 결과를 낳을 것이라고 경고하였다.²¹⁾

앞에서 살펴본 바와 같이 2007년 미국의 신 통상정책에 따라 이루어진, 지적재산권과 접근성의 균형을 위한 FTA 조항의 개정에서 우리나라는 경제수준이 높다는 이유로 핵심적인 부분

에서는 제외되었고, WHO 등 국제조직에서 진행되는 지적재산권과 접근성의 균형을 위한 노력은 주로 개발도상국을 중심으로 하고 있다. 이는 우리나라에서 의약품 개발의 혁신성과 접근성의 균형을 위한 지적재산권 제도의 설계와 운영은 국내 제도를 통하여 이루어내야 함을 의미한다. 지적재산권 제도에서 연구개발에 대한 적절한 보상과 혁신의 지속적 추구, 의약품에의 접근성 확보, 이 세 가지 목적은 반드시 함께 추구되어야 하고 국가마다의 환경에 따라 필요한 균형점을 찾는 것이 필요하다. 이를 위한 전략의 모색은 세계 각지에서 진행되고 있으며, 지적재산권 제도가 보건의료와 연구개발에서 점차 그 영향력이 커지고 있는 우리나라에서도 마찬가지로 필요하다. **본문**

21) Abbott FM, 앞의 문헌