

수신	보건복지부장관
참조	의약품정책과장
발신	정보공유연대 IPLeft (대표 오병일) 서울시 서대문구 충정로3가 227-1 우리타워3층, Tel 02-717-9551, Fax 02-701-7687
날짜	2011년 3월 17일 (총 매수 2매)

한미FTA이행을 위한 약사법 개정에 대한 의견서

보건복지부가 한·미 자유무역협정 체결에 따라 의약품의 품목허가와 특허의 연계제도 도입을 위하여 의약품 특허목록의 공고, 특허권자에게 의약품 품목허가 신청사실을 통지하는 등 협정문 제 18.9조 제5항을 이행하고자 지난 2월 28일 입법 예고한 약사법 개정안에 대한 의견을 아래와 같이 제출합니다.

첫째, 허가-특허 연계는 한미 FTA 의약품/의료기기 협정의 대표적인 독소조항으로 그것이 한국 제약산업과 의약품 가격 등 건강보험재정과 환자들의 접근권에 미칠 영향 등에 대한 분석이 매우 불충분합니다. 보건복지부는 비용·편익 비교 분석 결과 ‘단기적으로 국내제약업체의 부담으로 작용할 수 있으나, 중장기적으로는 국내 제약산업이 선진화된 산업구조로 재편되어 국제 경쟁력이 강화될 수 있을 것으로 기대됨’이라는 추상적인 결과를 내놓고 있을뿐이고, 의약품 가격과 건강보험재정 및 환자의 접근권에 대한 영향에 대해서는 언급조차 없습니다.

둘째, 이 개정안의 근거가 되는 한미 FTA는 아직 논란이 마무리되지 않은 상태로 한국은 물론 미국에서도 국회 비준이 언제 이루어질지 알 수 없는 상태입니다. 또한 미국의 신통상정책(New Trade Policy for America)에서 허가-특허 연계가 FTA에서 삭제됨에 따라, 미국은 페루 등과의 FTA에 허가-특허 연계 조항을 포함하지 않았습니니다. 하지만 ‘한국은 개도국이 아니라서 적용안된다’는 미국의 일방적 기준과 요구를 수용한 상황을 ‘협상’이라고 할 수 없으며, 왜 한국의 국민들이 불평등한 미국의 요구를 피해를 감수하면서까지 수용해야하는지 논란이 많습니다. 따라서 법 개정에 앞서 동 조항(협정문 제18.9조 제5항)을 포함한 의약품/의료기기 분야에 대한 재협상 여부를 판단할 필요가 있습니다.

셋째, 이 개정안은 한미 FTA에 따른 이행법안이지만, 그 효력이 미국의 의약품 특허에만 미치지 않습니다. 보건복지부는 ‘동 규제는 특허목록에 기재된 해당 의약품의 특허존속기간 중 허가 신청하는 모든 제조업자(수입자)에 동일하게 적용되므로 시장경쟁 제한요소는 없다’고 밝히고 있습니다. 개정안에 따르면 FTA에 허가-특허 연계를 포함하지 않은 EU는 물론이고, FTA를 체결하지도 않은 모든 국가의 특허 의약품에 허가-특허 연계를 적용하고 있습니다.

넷째, 보건복지부는 ‘현행 제도하에서도 「특허법」 및 「약사법 시행규칙」 제40조(제조업자의 준수사항)에 따라 특허권을 침해한 것으로 판명된 의약품을 제조·수입하는 경우는 위법에 해당’된다

며 규제의 적정성을 판단하고 있습니다. 그러나 현행 제도하에서는 특허권 침해여부에 대해 식약청은 관여할 의무가 없고, 허가-특허 연계 제도는 특허권을 침해한 것으로 판명되기 전에 의약품의 제조, 수입하지 못하도록 하는 효과를 가지고 있습니다. 보건복지부는 현행제도와 허가-특허 연계 도입간에 큰 차이가 없는 것처럼 호도하고 있습니다.

다섯째, 허가-특허 연계 제도가 도입되면 특허권자는 연계할 특허를 많이 만들려는 동기가 생깁니다. 왜냐하면 허가-특허 연계 제도가 없을 때에는 특허권자 스스로 침해 행위를 감시하고 소송을 통해 후발의약품의 시장 진입을 막아야 하지만, 허가-특허 연계 제도가 도입되면 특허정보만 등재하면 후발의약품의 시장 진입이 자동으로 막히기 때문입니다. 그래서 특허권자는 하나의 의약품에 대해 하나의 특허만 등재하는 것이 아니라 제형을 바꾸거나 구조를 조금 변경하여 새로운 특허를 받고 이를 계속 등재하여 연계되는 특허가 늘 살아있도록 하는 전략(이를 '에버그리닝 (evergreening)'이라 함)을 궁리하게 되고, 이는 미국에서도 문제가 된 바 있습니다. 즉, 허가-특허 연계의 가장 큰 피해와 문제점은 특허권자의 에버그리닝 전략으로 인한 부실 특허 및 이로 인한 지나친 경쟁 제한에 있음에도 불구하고, 정부는 이를 전혀 고려하지 않고 있습니다.

정보공유연대는 이미 여러차례 한미, 한 EU FTA가 심각한 불평등 협상임을 밝힌 바 있습니다. 의약품/의료기기 분야는 특히 더 심해서 양 협정의 대부분은 상호 이익의 교환이 아니라 우리나라의 제도에 미국이나 EU 등 제 3국이 자신들의 이익을 위해 개입할 수 있는 조항으로만 가득 차 있습니다. 한미, 한 EU FTA는 의약품/의료기기 관련 정책은 물론이고 더 나아가 건강보험 정책마저도 초국적 제약기업의 이익에 맞추어 부당한 통제를 받게 만드는 주권 침해적이며 위험적인 협정입니다.

우리는 이번 약사법 개정안을 즉각 철회하는 것은 물론이고, 한미 및 한 EU FTA 협정을 원점에서 재검토 할 것을 요구합니다.