

# 한미 FTA, 보건의료분야의 협상과 대응

(의약품·의료기기Working Group 협상을 중심으로)

전 만 복  
보건복지부 한·미자유무역협정팀

## 1. 왜 한·미 FTA인가?

- 세계 무역에서의 FTA 교역 비중은 계속 증가
- 대외의존도가 70%가 넘는 국가로서 개방화 적극 추진은 필수
- 미국과의 FTA를 통해 새로운 성장 기회를 마련 가능 판단
  - 미국은 우리나라 시장의 17배에 이르는 세계 최대 시장
  - 경제·사회 시스템 전반을 업그레이드하여 국가 경쟁력 제고
  - 성장 잠재력을 확충할 수 있는 중요한 계기 판단

- 한미FTA가 만병통치약도 아니며, 긍정적 면만 있는 것도 아님
  - ⇒ 그러나, 실보다 득이 크다면 가야할 길
- 새로운 성장 동력을 위한 단초
  - ⇒ 무역규모가 커지고, 소비자의 후생복지 증대
  - ⇒ 한국경제의 지속적 발전을 위해 新성장동력 확보 시급
  - \* 연평균성장률 : 90년대 7.7% → 05년 4.0%

## 2. 그 준비과정은?

- 2003년부터 'FTA 추진 로드맵'에 따라 전략적이고 단계적인 FTA 정책 추진
- '06.2부터 한미 FTA 시작
  - 05년 3차례의 양국간 사전 실무회의가 개최

- 06년 초 FTA 민간자문회의 및 공청회를 개최
- 보건복지부는 2월 보건복지분야 한·미 FTA 협상 대응단 구성
- Pharmaceuticals/Medical Devices Working Group 구성

○ 의약품/의료기기 작업반(Pharmaceuticals/Medical Devices Working Group)은 한미 FTA 전체 17개 분과 2개 작업반중 하나

- 보건복지부, 특허청, 식약청, 재경부, 외교부 등 관련 부처 참여
- 한국보건사회연구원, 보건산업진흥원의 전문가와 통상전문 자문교수 참여
- 보건복지부는 동 작업반 외에 서비스와 상품, 투자, SPS, TBT 등 관련 분과에도 직접 참여

### 3. 협상과정은?

#### 3-1, 제1차 워싱턴협상

- 워싱턴 무역대표부(USTR), '06. 6.7 - 6.8까지 2일
- 미국측은 한국의 건강보험 「약제비 적정화방안(건강보험 약제의 등재 방식인 Positive List System)」에 대하여 강하게 반대
- 우리측은 건강보험제도의 건전성 유지 등을 위한 개혁조치
  - 국민건강보험제도는 정책주권에 해당하는 사항으로 국민의 건강권 확보를 위해 우리 정부가 판단하고 결정하는 고유 정책사항이라는 입장

○ 선별등재방식:

- 가격에 비해 효능이 우수한 의약품을 중심으로 보험약가를 환급함으로써 같은 비용을 지불하더라도 상대적으로 효능이 좋은 약을 사용할 수 있는 제도
- 미국을 포함하여 프랑스, 스위스 등 OECD 국가의 80%인 24개 국가 운영

#### 3-2, 제2차 서울협상

- 서울에서 '06.7.11-12.까지 2일간 개최 예정
- 약제비 적정화 방안 시행에 대한 미측의 반발로 협상 첫날 중단

#### 3-3, 협상의 재개와 싱가포르 협상

- 미국측은 포지티브 방식 도입 및 약제비 적정화 방안의 연내 시행이라는 우리 정부의 정책 목표를 인정
  - 약제비 적정화 방안의 세부 관심사항을 FTA 틀 내에서 논의
- 2차 서울 협상 중단 후 40일 만에 싱가포르 추가 협상 재개(8.21-22)

**< 약제비 적정방안은 한미 FTA 협상대상인가? >**

- 건강보험제도하에서 선별등재방식이 그 자체는 정책주권에 해당하는 사항
- 의약품을 직접 생산하고 공급하는 주체는 민간의 제약회사들
- 결과적으로 건강보험의 보험약 등재의 절차와 방법 등은 업계의 비즈니스에 직접적인 영향
  - 따라서 비즈니스와 마케팅 등 영업활동과 관련된 의약품의 등재에 따른 방식과 절차 기준 등 투명성의 제고와 절차에 관한 사항들은 협의(협상) 대상
- ※ 약제의 등재 절차의 기준 등에 관한 사항은 한미FTA와 관계없이 종전부터 계속된 한미간 주요 통상현안

- 양측은 상호 제기사항에 대한 실질적인 의미 파악 및 입장 확인

**3-4, 시애틀 협상**

- '06.9.6-9.8까지 3일간 미국 시애틀에서 개최
- 싱가포르 협상 결과를 바탕으로 「약제비 적정화방안」의 연내 시행에 대한 양국간 인식 공유를 재확인
  - 미측은 의약품 관련 신약의 혁신성, 지식재산권 보호강화 등 요구
  - 우리측은 의약품 제조생산 및 품질관리 기준 GMP (Good Manufacturing Practice) 상호 인정, biogenerics 약식허가 절차 마련 등 요구
- 양측이 제시한 협정문 초안의 관심사항에 대한 충실한 질의·응답 진행
  - 양국 통합문서화(consolidated text) 기반 마련

**3-5, 의약품의료기기작업반 화상회의(06.10.18)**

- 미측의 「약제비 적정화 방안」 관련 추가 제안 제시 시기, 시행규칙 규개위 심사 진행 상황, 4차 협상 진행 방안 논의
- 우리측은 미측의 조속한 추가 제안을 촉구하고 우리측 관심사항에 대한 긍정적 검토를 요청

### 3-6. 제주 4차 협상('06. 10.23- 26)

- 「약제비 적정화 방안(DERP)」의 연내 시행을 위한 국내 준비상황을 미측에 통보하고 연내 시행 방침 재확인
  - 현재 규제개혁위원회 계류 중임을 미측에 통지
  - 미측은 특별한 반대의견 표명 없이 한국측 입장을 충분히 이해한다는 입장
- 우수 의약품 생산 및 품질관리 기준(GMP), 동물 독성시험 기준(GLP) 제네릭 의약품 상호인정(MRA) 및 biogenerics에 대한 약식허가절차 마련 등 우리측 제기 사항에 대한 미측의 긍정적 검토를 강하게 요청

미측은 당초 우리측 제기사항에 대해 부정적 입장을 견지하였으나, 우리측의 양국간 이익 균형 요청에 따라 재검토 의견 표명

- 우리측 요구에 대해 긍정적으로 검토하는 경우 미측 요구 사항 중 투명성, 독립적 이의신청절차 등에 대해 긍정적으로 검토할 수 있을 것이라는 입장 전달
- 미측은 우리측 요구사항에 대해 재검토한 후, 차기 협상시 답변을 주기로 함
- 차기 협상시부터 실질적 논의를 전개, 합의사항이 도출될 수 있도록 기반 마련
- 지적권분야 협상은 양측 이견만을 재확인

#### ※ '06. 11.13주중 서울 추가협상

- 「약제비 적정화 방안」 관련 집중 논의

### 4. 협상의 주요사항(내용)은?

- 미측은 '약제비 적정화 방안'의 구체적 실행 내용에 대하여 보다 충분한 논의가 이루어져야 한다는 입장
  - 선별등재방식 관련사항 및 기타 의약품 등재와 관련된 절차와 과정
  - 의약품의 광고
  - 의약품 유통관련 윤리적/비윤리적 영업관행( Business practice)
  - 협정 후 이행사항 점검을 위한 정부간 위원회 등
- 지적재산권(IPR) 관련, 미측은 신약의 보호 수준을 세계무역기구(WTO) 지식재

- 상권협정(TRIPs)상의 수준보다 높은 수준의 보호를 요구
- 의약품의 특허-허가 연계(patent linkage), 의약품 품목허가 신청시 제출된 자료 보호(data exclusivity), 품목허가목적의 특허사용(Bolar provision), 강제실시권 행사요건 제한 등
- 우리측은 의약품 비임상시험관리기준(GLP), 의약품·의료기기 제조품질관리기준(GMP), 복제의약품의 허가절차의 상호인정(Mutual Recognition Agreement) 및 성장호르몬 등 유사생물의약품에 대한 약식 허가절차 마련 등을 중점사항으로 반영 요구

<p>※ 우리나라 제약산업의 현주소</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 제약산업 생산액('04) : 10조4,526억원(GDP 대비 1.34%)           <ul style="list-style-type: none"> <li>- 시장규모 91억\$(세계시장규모 5,180억\$의 1.8%, 미국 시장규모 2,330억\$의 3.9%)</li> </ul> </li> <li>□ 의약품 수·출입 규모('04)           <ul style="list-style-type: none"> <li>- 수출 : 1,086백만불(대미 수출 108백만불 10.0%)</li> <li>- 수입 : 3,246백만불(대미 수입 517백만불 15.9%)</li> </ul> </li> <li>□ 제약업체수 400여개사, 종업원 약 58,000명('04)</li> </ul>
---

- 투자/서비스 분야에서는 간호사 등 전문직 자격 상호인정 요구
- 보건의료상품 양허안 관련

## 5. 어떻게 협상에 임하고 있는가?

- 성공적인 한미FTA 추진을 위해 전체적 관점에서 접근하면서
  - 보건의료분야의 국익 극대화를 전제로 **제도의 선진화** 계기 도모
- 보건의료 및 건강보험제도의 근간에 영향을 미칠 부분에 대해서는 우리측의 **입장이 반드시 반영**되도록 노력
  - 다만, 제도 시행의 절차 및 기준의 투명성, 객관성 제고 추진
  - 특히 WTO 협정 등 국제규범에 합치될 수 있는 절차적 내용은 전향적으로 적극 검토
- 의약품의 특허보호 관련 사항은 제약산업에 직접적인 영향을 미칠 수 있으므로 **최대한 신중히 대응**
  - 다만, 특허의 보호라는 원칙적 입장에서 이미 제도로 유사하게 허용(보호)되고

있거나 국내 기업의 경쟁력 강화에 도움이 되는 사항은 미래지향적으로 전향적 검토

- 의료기관의 영리법인 허용 등 의료서비스 시장의 개방 유보 추진
- 국내산 의약품의 대미 진출 확대를 위해 우리측이 제안한 GMP, GLP 상호인정, 생물약품의 약식허가절차 마련 등의 관철 추진

## 6. 업계 지원대책은 있는가?

- 의약품의 특허보호 강화 등 협상결과에 따라 제약산업 피해 우려
  - 관세철폐시 원료의약품과 완제품 등 수입 증가 예상
  - 특허권 보호강화시 제네릭 의약품의 시장진입 지연 등 피해 예상
- 협상결과에 따른 파급효과를 장·단기적으로 면밀히 분석
  - R&D 지원확대, 경쟁력과 시장성 제고를 위한 수출산업화 지원 등 종합적인 제약산업 발전 대책 수립 추진
  - ※ 한국보건산업진흥원 등 전문연구기관의 분석 및 관련 업계의 의견을 수렴하여 FTA협상 결과에 따른 영향을 분석하고 보완대책을 마련
  - ※ 한미FTA로 인한 지식재산권 보호강화는 단기적으로는 제네릭 및 개량신약 개발이 위축되어 기업의 어려움이 예상되나, 장기적으로는 연구개발 의욕을 고취시켜 국제경쟁력 제고 및 산업구조를 '내수형'에서 '해외수출형' 산업구조로 전환할 수 있는 호기가 될 수 있으므로 전략적 접근 필요

## 7. 에필로그 : 태평양을 건너 세계로 나갈 수 있는 기회

- 한미FTA로 의료비 폭등하고 건강보험체계 붕괴 주장은 과장

※ 000(000단체연합)

- "맹장수술이 1000만원, 분만료가 700만원, 사랑니 뽑는데 100만원"
- 추가로 부담하여야 할 약값이 1년 뒤 최소 8천억, 10년 뒤 8조원

- 단기적으로는 충격, 중장기적으로는 긍정적
- 발전에는 모멘텀이 매우 중요

- 언제까지나 제네릭 상품에 의존하면서 안주할 것인가?
- 신약개발은 하이 리스크, 하이 리턴의 고부가가치 산업
- 유전공학이나 생명공학은 이미 세계적인 수준
- 충분한 R&D와 인적 능력 보유
- 멀리보고 멀리 뛰는 안목이 필요
- 문제는 모멘텀과 육성을 위한 정책지원의 문제일 것
- 사례 : 물질특허제 도입(1987)
  - 제약업계는 신약개발이 필요하다는 인식(모멘텀)
  - ※ 물질특허제도 도입전후 3년간('86-'88) 105개의 기업연구소 신설
  - 물질특허제도 도입을 계기로 관련 제도 정비 및 투자 확대
  - ※ 신약개발지원사업(1990) 추진, 정밀화학산업 육성, 생명공학 육성법 제정 및 지원, 제약산업 육성정책 등 추진
  - 결과는 14개정도의 개량신약 개발 국가
- 협상 : 우리의 잠재적인 시장 규모, 기초과학의 수준 등을 감안
  - 기존의 이익을 보호하는 수준을 넘어서 좀 더 합리적인 선에서 협상
- 정부 : 보다 진취적인 제약정책의 수립추진
- 업계 : 한미FTA라는 위기를 도전으로 받아들이고 적극적으로 응전하는 노력 필요