

# 제약산업 연구개발 지원정책의 WTO 보조금협정 합치성 검토

박대웅\*

## I. 서론

정부가 국고를 이용하여 민간에 재정적 지원을 하는 행위를 일반적으로 보조금 교부라고 한다. 제약산업을 보호하고, 유치산업을 육성하거나 국제교역시장에서 경쟁력을 확보하는 등 산업 정책적 목적으로 각국 정부는 보조금을 활용하고 있다. 하지만 보조금을 통해 일부 기업이 인위적으로 경쟁력을 확보한 경우 보조금을 교부받지 못한 기업은 시장에서의 경쟁력을 상실하게 되어 국제교역시장이 왜곡될 수 있다. 이는 각국 정부의 연쇄적인 보조금 교부 정책을 야기시켜 시장의 왜곡 정도는 더욱 심해지는 결과를 초래할 것이다. 이러한 현상을 방지하기 위해서 현 WTO 체제는 WTO 보조금 및 상계조치 협정(Agreement on Subsidies and Countervailing Measures, 이하 보조금협정)을 통해, 보조금 교부로 인한 피해국에게 상계조치를 통해 문제가 된 보조금의 효과를 희석시키거나 WTO 분쟁해결기구에 회부하여 문제가 되는 보조금 교부 정책을 철폐시킬 수 있는 권한을 부여하고 있다.

과거에는 생산 단계에 직접적인 보조금이 교부되는 경우가 많았으나, 산업이 고도화되고 기술 진입 장벽이 높아진 근래에는 연구개발 단계에도 막대한 보조금이 투입되는 경우가 많다. 대표적인 분야가 항공기 산업으로, 기술 장벽이 높아 기존의 기업과 경쟁하기 위해서 산업 초기에 정부 차원의 막대한 연구개발 지원이 이루어지는 경우가 많다. 그런데 개발된 제품은 대부분이 수출되어 국제교역시장에서 기존 기업과 경쟁을 하게 되는 까닭에 보조금 분쟁이 발발할 가능성이 높다. 캐나다-브라질 항공기 연구개발 보조금 사건과 미국-EU간 항공기 연구개발 보조금 사건 모두 WTO 분쟁해결기구에 외부되어 분쟁화 된 바 있다.

우리나라 역시 보조금과 관련된 분쟁이 적지않다. 우리나라는 오랜 정부 주도의 경제개발 역사를 가지고 있어, 상당수의 산업이 정부 지원을 통해 성장해 왔다. 이러한 정부의 지원정책이 상당한 성과를 거두어 90년대 이후 중공업·전자 등의 분야에서 강력한 경쟁력을 가지기 시작했다. 이에 각 산업에서 기존 강국과의 보조금 분쟁이 발생했는데, 대표적으로 한국-EU 조선 보조금 분쟁, 한국-미국 하이닉스 보조금 분쟁 사건이 있다. 그밖에도 미국에 의해 철강분야 기술개발 지원 프로그램이 보조금으로 지목되어 상계관세가 도출된 바 있는 등 우리나라 역시 보조금과 관련된 분쟁에서 자유롭지 못한 상황이다.

한편 제약산업은 부가가치가 높고, 인구의 고령화·성인병 증가로 인하여 꾸준한 성장이 예상되는 경제적으로 중요한 산업이면서, 질병의 예방과 치료의 수단을 제공한다는 점에서 사회적으로도 중요한 산업이다. 하지만 의약품 개발은 수천억원에 달하는 재원이 투자되고, 10여년에 걸친 시간이 소요되는데다가 성공확률이 매우 낮은 관계로, 제약산업은 대표적인 고위험 고수익 산업으로 여겨진다. 각국 정부는 이러한 산업적 특성을 고려하여 가치사슬 곳곳에서 산업에 대한 지원정책을 시행하는 방식으로 기업·연구소와 역할을 분담하고 있다.

우리나라도 「생명공학육성법」, 「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」 등 지원 법령을 중심으로 제약산업에 각종 법적·정책적 지원을 실시하고 있다. 아직까지는 선진국의 다국적 기업들에 비해 산업 경쟁력이 낮은 관계로 보조금 분쟁은 발생하고 있지 않다. 하지만 한국-EU 조선 보조금 분쟁과 한국-미국 하이닉스 보조금 분쟁 사건에서 보듯, 우리 제약산업이 국제적인 경쟁력을 갖춰 국제교역시장에서 상당한 성과를 거둔다면 기

\* 박대웅, 한국보건산업진흥원 책임연구원, 변호사, 043-710-0028, parksid@khidi.or.kr

존 제약 강국들과 보조금 분쟁이 발생할 가능성이 있다.

본 논문에서는 제약산업을 개발 단계별, 제품 유형별로 구분한 뒤 각각의 분야별로 보조금 분쟁 가능성 및 예상되는 양상에 대해 검토하겠다. 연구개발 프로세스가 독특하고 제품별로 경쟁 양상이 상이한 제약산업의 특징을 반영한 것이다. 간략하게나마 산업 정책적 목표와 보조금 분쟁 가능성을 동시에 고려한 합리적인 연구개발 지원 정책에 대해서도 고찰해보기로 한다.

## II. 보조금 및 상계조치협정

### 1. 보조금협정 개요

WTO의 전신인 1947년 관세 및 무역에 관한 일반 협정(General Agreement on Tariffs and Trade 1947 (“GATT 1947”))에도 보조금 관련 규정이 존재하고 있었다. 하지만 보조금에 대한 정의규정부터 부재한 관계로, 특정 정부 지원 정책이 협정에서 규율하는 보조금인지 판단하는 일조차 쉽지 않았다. 게다가 갈수록 정부의 산업 육성 정책이 복잡해지면서 GATT 1947 체제로는 보조금 문제를 효과적으로 규율하기 어려웠다. 보조금이 국제교역을 왜곡한다는 점에는 국제적 공감대가 있었던 관계로, 결국 WTO체제를 출범시키기 위한 우루과이라운드에서 WTO 부속협정으로 보조금협정이 채택되었다.

보조금 문제는 효과적인 규제를 강조하는 선진국의 입장과 상계조치 남용을 우려하는 개발도상국의 입장으로 국가간 이해관계가 첨예하게 대립하는 사안이다. 점증하는 간접 보조금 또는 위장 보조금의 효과적 규율방안, 협정 운용을 둘러싼 선진국과 개발도상국간 차등 대우 범위 조정, 보조금 교부조치 규율과 상계조치 규율의 적절한 균형 달성 방안 등이 논의되고 있다<sup>1)</sup>. 이러한 현실을 반영하여 보조금협정도 개정 필요성이 꾸준히 제기되고 있는 상황이다.

### 2. 보조금의 구성요건

WTO 회원국 정부의 특정 행위가 보조금협정이 규율하는 보조금에 해당하기 위해서는 3가지 요건이 충족되어야 한다. 정부에 의한 재정적 기여(financial contribution by a government), 경제적 혜택(benefit) 그리고 특정성(specificity)이 그것이다. 이 세가지 요건이 충족되어야 협정상의 금지보조금, 조치가능 보조금 및 상계조치 대상 보조금이 될 수 있다.

#### 1) 정부에 의한 재정적 기여와 경제적 혜택

보조금협정 제1조는 회원국의 영토내에서 정부 또는 공공기관의 재정적인 기여가 있는 경우를 다음과 같이 열거하고 있다. (i) 정부의 관행이 자금의 직접이전(예를 들어, 무상지원, 대출 및 지분참여), 잠재적인 자금 또는 채무부담의 직접이전(예를 들어, 대출보증)을 수반하는 경우, (ii) 정부가 받아야 할 세입을 포기하거나 징수하지 아니하는 경우(예를 들어, 세액공제와 같은 재정적 유인), (iii) 정부가 일반적인 사회간접자본 이외의 상품 또는 서비스를 제공하거나 또는 상품을 구매한 경우, (iv) 정부가 자금공여기관에 대하여 지불하거나 일반적으로 정부에 귀속되는 위의 예시된 기능의 유형중 하나 또는 둘 이상을 민간기관으로 하여금 행하도록

1) 박노형 외 (2012), 「신국제경제법」 289-290, 박영사

위임하거나 지시하며, 이러한 관행이 일반적으로 정부가 행하는 관행과 실질적으로 상이하지 아니한 경우 등이 그것이다.

## 2) 경제적 혜택

그리고 이러한 정부의 재정적 기여에 따라 혜택이 부여되어야 한다. 보조금협정 제14조에서는 수혜자의 혜택을 기준으로 한 보조금의 계산에 대해 규정하고 있는데, (a) 정부의 자본 투자가 민간 투자가의 통상적인 관행과 불일치하는 경우, (b) 정부에 의한 대출이 실제로 시장에서 조달할 수 있는 상업적 차입과 차이가 있는 경우, (c) 정부의 대출 보증이 정부보증 없이 있을 경우의 상업적 차입과 차이가 있는 경우, (d) 정부의 상품 또는 서비스의 제공이 적절한 수준 이하의 보상을 받고 이루어지거나 정부의 상품의 구매가 적절한 수준이상의 보상에 의해 이루어지는 경우에 경제적 혜택이 부여된 것으로 보고 있다.

## 3) 특정성

마지막으로 특정성 요건을 충족해야 보조금협정상의 보조금을 구성하게 된다. 보조금협정 제2조에 따르면 특정성은 크게 법률상 특정성과 사실상 특정성으로 나눌 수 있다. (a) 법률상 특정성은 공여당국 또는 공여당국이 그에 따라 활동하는 법률이 보조금에 대한 접근을 특정 기업<sup>2)</sup>으로 명백하게 한정하는 경우를 의미한다. (b) 사실상 특정성은 법률상 특정성이 없음에도 불구하고, 다음과 같은 요소를 고려했을 때 보조금이 사실상 특정적일 수 있다고 믿을만한 이유가 있는 경우를 의미한다. 제한된 숫자의 특정 기업에 의한 보조금 계획의 사용, 특정 기업에 의한 압도적인 사용, 특정 기업에 대해 불균형적으로 많은 금액의 보조금 지급 및 보조금 지급 결정에 있어서 공여기관의 재량권 행사방식이 고려요소가 된다.

다만, 보조금협정 제2조3항에 따라, 수출보조금과 수입대체보조금과 같은 금지보조금은 특정성을 지니고 있는 것으로 간주된다.

## 3. 규제대상 보조금

WTO 보조금협정은 소위 신호등 체계(Traffic Light System) 하에서 보조금을 금지보조금, 허용보조금, 그리고 조치가능보조금의 세가지로 구분하여 각기 다른 의무 규정을 제시하고 있다.

### 1) 금지보조금

금지보조금은 보조금협정 제2부에서 규정하고 있다. 협정에 따르면 금지보조금은 수출보조금과 수입대체 보조금으로 구분된다. 수출보조금은 유일한 조건으로서 또는 다른 여러 조건중의 하나로서, 법률상 또는 사실상 수출 실적에 따라 지급되는 보조금을 의미하는데, 보조금협정 부속서 I 은 12가지 유형의 수출 보조금을 예시하고 있다. 수입대체 보조금은 유일한 조건으로서 또는 다른 여러 조건중의 하나로서, 수입품 대신 국내 상품의 사용을 조건으로 지급되는 보조금을 의미한다.

조치가능보조금과 비교하면, 금지보조금의 경우 철폐가 원칙이고, 분쟁해결기간이 단축되어 있는 등 상대적으로 구제가 강하게 이루어진다. 게다가 아주 예외적인 경우이긴 하지만 Australia- Subsidies Provided to producers and Exporters of Automotive Leather(DS126) 사건에서 기지급된 보조금의 환수가 권<sup>3)</sup>된 바 있

2) 보조금협정 제2조제1항에 따라 보조금 공여 당국의 관할 내에 있는 특정 기업이나 산업 또는 기업군이나 산업군을 “특정 기업”이라 한다.

는 등 금지보조금에 대해서는 강하게 대처하고 있다.

금지보조금의 추가적인 쟁점은, 상용화 직전 단계의 사업들(near-market project)에 대한 지원일수록 수출 보조금적인 성격이 강해지는지 여부이다. 캐나다-브라질 항공기 연구개발 보조금 사건에서, 분쟁해결기구 패널은 보조금이 높은 수출잠재력을 가지는 상용화 직전단계의 사업들에 제공되었다는 점을 수출보조금 판정 근거중 하나로 판단하였고, 상소기구도 수출보조금에 해당함을 재확인한 바 있다. 다만, 상소기구는 그러한 판단의 근거가 된 “보조금에 의해 지원된 상품이 수출시장에 근접할수록 보조금의 수출보조금적 성격이 강해지고, 반대의 경우에는 수출 보조금적 성격이 적다”는 법적 추정이 반드시 성립하지는 않는다고 해석을 수정하였다.<sup>4)</sup> 이러한 법적 추정이 반드시 성립하지는 않더라도 상용화 직전 단계의 사업에 대한 지원 사실은 수출보조금의 정황 증거로는 활용될 수 있을 것으로 판단된다.

## 2) 조치가능보조금

WTO 보조금협정은 제3부에서 조치가능보조금을 규정하고 있다. 보조금 분쟁에서 가장 흔하게 발생하는 보조금 형태로, 금지보조금에 비해 완화된 형태의 구제수단이 규정되어 있다. 조치가능보조금은 보조금협정 제5조에 따라 다음과 같은 효과를 초래하는 보조금을 의미한다. (a) 다른 회원국의 국내산업에 대한 피해, (b) GATT 1994에 따라 다른 회원국이 직접적 또는 간접적으로 향유하는 혜택, 특히 동 협정 제2조에 따른 양허 혜택의 무효화 또는 침해, (c) 다른 회원국의 이익에 대한 심각한 손상이 그것이다. 이 중에서 국내산업에 대한 피해는 상계조치에서의 피해와 같은 의미로, 제15조에 판정 기준이 규정되어 있다.

다른 회원국의 이익에 대한 심각한 손상과 관련하여, 보조금협정 제6조는 1항에서 심각한 손상이 간주되는 경우와 2항에서 심각한 손상이 우려되는 경우로 나누어 규정하고 있다. 다만 제1항의 경우 보조금협정 제31조에 따라 2000년 1월 1일부로 효력을 상실하였다.

보조금 지급으로 인하여 심각한 손상이 우려되는 경우는 다음과 같다. (a) 보조금 지원국에서 다른 회원국 동종상품의 수입이 방해되거나, (b) 제3국 시장으로의 다른 회원국 동종상품의 수출이 방해되거나, (C) 동일 시장에서 다른 회원국의 동종상품과 비교하여 현저하게 가격이 인하되거나, (d) 보조금 지원국의 세계시장 점유율이 증가하는 경우를 말한다.

WTO 분쟁해결기구에 의하여 조치가능보조금으로 판단된 경우, 보조금을 교부한 회원국은 부정적 효과를 제거하기 위한 적절한 조치를 취하거나 해당 보조금을 철회하여야 한다.

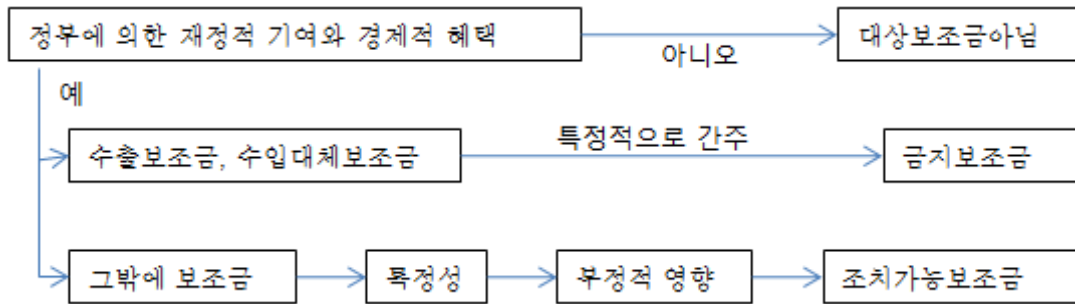
## 3) 허용보조금

연구개발 보조금, 낙후지역개발 보조금 및 환경 보조금이 허용보조금이라는 유형으로 보조금협정 제4부에 규정되어 있다. 하지만 협정 제31조에 따라 2000년 1월 1일부로 효력을 상실하였다. 이에 기존의 허용보조금에 해당하던 연구개발 보조금에 대해서도 분쟁이 발생하고 있다. 진행중인 DDA(도하개발어젠다) 협상에서 허용보조금을 부활시키는 내용을 포함하는 보조금협정 개정방안도 논의되고 있는 상황이다.

물론, 보조금협정의 규정은 협정 주석26에 기술된 대로 고등 교육기관이나 연구기관에 의해 독립적으로 수행된 기초 연구활동에는 적용되지 않는다. “기초연구”라는 용어는 산업적 또는 상업적 목적과 관련되지 아니한 일반적인 과학적 또는 기술적 지식의 확대를 의미한다.

3) 박노형 외 (2012), 「신국제경제법」 299면, 박영사

4) 안덕근 (2007), “연구개발 지원정책의 WTO 보조금협정 합치성 연구”, 국제거래법연구 제16집 제2호 374-375



(그림 1) 보조금협정에 따른 보조금 유형 판단 방식(허용보조금 제외)

#### 4. 상계조치 및 실질적 산업피해 판단

##### 1) 상계조치

보조금이 교부된 상품의 수입으로 국내 산업에 실질적 피해가 발생한 경우, 수입국은 자국 시장보호를 위한 대응조치로 보조금이 교부된 상품에 상계관세를 부과할 수 있다. 상계관세 부과를 통해 보조금의 효과를 상쇄시켜 보조금으로 인한 경쟁력을 상실시키는 방식이다.

부과된 상계관세가 부당하다고 판단될 경우, 상계관세 부과국의 국내법원에 사법심사를 신청하거나, 피조사국 정부가 조사국의 결정을 WTO 분쟁해결기구에 제소할 수 있다.

##### 2) 실질적 산업피해

타방 회원국의 국내산업에 대한 피해는 제15조에 판정 기준이 제시되어 있다. 이 협정에서 “피해”라는 용어는 국내산업에 대한 실질적 피해, 국내산업에 대한 실질적 피해의 우려 또는 그러한 산업의 확립에 대한 실질적인 지연을 의미하는 것으로 해석된다.

피해의 판정은 보조금을 받은 수입 물량(수량효과)과 보조금을 받은 수입품이 국내시장의 동종 상품 가격에 미치는 효과(가격효과) 및 수입품이 이러한 상품의 국내생산자에게 미치는 결과적인 영향에 대한 객관적인 검토를 포함한다. 여기서 국내산업에 미치는 영향의 검토는 생산량, 판매, 시장점유율, 이윤, 생산성, 투자 수익 또는 설비가동율의 실제적 및 잠재적인 감소, 국내가격에 영향을 미치는 요소, 자금순환, 재고, 고용, 임금, 성장, 자본조달능력 또는 투자에 대한 실제적 및 잠재적인 부정적 효과 등 산업의 상태에 영향을 미치는 모든 관련 경제적 요소 및 지표에 대한 평가를 포함한다.

실질적 피해의 우려는 당해 보조금의 성격 및 이로부터 발생할 수 있는 무역효과, 국내시장에서의 보조금을 받은 수입품의 현저한 증가율, 수출자의 생산능력 또는 수출자의 생산능력의 압박하고 실질적인 증가, 수입품이 국내가격을 현저하게 인하 또는 억제시킬 가격으로 반입되고 있고 추가수입에 대한 수요를 증가시킬 것인지 여부, 조사대상 상품의 재고현황의 요인을 고려해야 한다. 이러한 고려를 통해 보조금을 받은 수출품의 증가가 압박하고, 보호조치가 취해지지 아니하면 실질적인 피해가 발생할 것이라는 결론에 도달해야 한다.

##### 3) 동종 상품의 판단기준

실질적 피해의 판정은 동종 상품의 가격과 생산자에게 미치는 영향을 검토해야하기 때문에, 동종 상품의 범위를 확정하는 작업이 필수적이다. 보조금협정 주석46에 따르면 이 협정 전체에 걸쳐 “동종 상품”은 동일

한, 즉, 모든면에서 고려대상 상품과 유사한 상품, 또는 이러한 상품이 없을 경우, 모든면에서 유사하지는 않으나, 고려대상 상품의 특징과 밀접하게 유사한 특징을 갖는 다른 상품을 의미한다.

동종 상품의 개념에 대해서는 Indonesia-Autos 사건<sup>5)</sup>의 패널 보고서에서 검토된 적이 있다. 자동차 모델이 동종 상품인지 판단하는데 물리적 특성, 대체가능성, 가격차이, 브랜드 충성도, 브랜드 이미지/평판, 관세분류 등을 동종상품 판단에 활용할 수 있다고 한다.<sup>6)</sup>

## 5. 실제 보조금 분쟁의 전개 양상

보조금이 WTO 분쟁해결기구에 의해 위법 판정을 받는 경우, 보조금 교부를 중단할 의무가 있으나 일반적으로 지급된 보조금의 환수 의무까지는 부과되지 않는다. 앞에서 살펴본 Australia- Subsidies Provided to producers and Exporters of Automotive Leather(DS126) 사건이 유일한 경우일 정도다.

상계조치의 경우에도, 미국 상무부에 의해 부과된 상계 관세가 철강분야 기술개발 지원 프로그램의 경우 0.005~0.07%, 차세대 반도체 사업과 관련하여 Hynix에 0.22%, 삼성전자에 0.03%에 해당할 정도로 미미한 수준이다.

이러한 이행조치상의 한계로 인하여 정부 입장에서는 협정 위배 여부를 불문하고 보조금 정책을 실시하려는 경향이 있을 수 있다. 하지만 중장기적인 계획하에 추진되는 대규모 연구개발 프로젝트의 경우에는 국제통상규범 위반으로 불시에 정부 지원이 중단될 경우 심각한 사업 추진상의 문제가 발생할 수 있으므로, 정부 지원의 보조금협정 합치성 검토는 여전히 중요하다고 한다.<sup>7)</sup>

## III. 제약산업의 특징

### 1. 제약산업의 기본적인 특징

「제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법」에 따르면 제약산업이란 의약품의 연구개발·제조·가공·보관·유통하는 것과 관련된 산업을 말한다. 연구에서부터 의약품이 최종 소비자인 환자에게 제공되는 전 과정을 제약산업의 개념에 포섭하고 있다. 제약산업은 기본적으로 다음과 같은 특징을 가지고 있다.

#### 1) 기초과학과 산업적 응용의 경계가 모호

기초과학과 산업적 응용의 경계가 모호하다. 기초과학의 영역이라 할 수 있는 질병의 원인을 찾아내는데 성공할 경우 의약품 개발로 이어지는 경우가 많다. 에이즈의 경우를 보면, 병을 유발하는 HIV 바이러스의 증식 과정이 밝혀지자, 증식 단계별로 이를 억제하는 약물들이 개발되어 사용되고 있다. 줄기세포 역시 줄기세포의 발현 기작에 대한 기초과학적인 연구가 세포치료제의 개발에 직결되고 있다.

5) Panel Report, Indonesia-Certain Measures Affecting the Automobile Industry, WT/DS54/R, WT/DS55/R, WT/DS59/R, WT/DS64/R, 2 July 1998.

6) 이천기 (2013), WTO반덤핑협정의 동종성 연구 : GATT, 보조금협정, 세이프가드협정과 비교, 고려대학교 대학원 석사학위 논문 57면

7) 안덕근 (2007), 전계서, 378-379

## 2) 강력한 지식재산권 보호와 이에 따른 시장 구분

의약품은 개발과정에 막대한 재원이 투자되나 이에 비해 복제는 매우 용이하여, 지식재산권에 대한 보호가 강력하게 이루어지고 있다. 물질에 대한 특허 외에도 인허가에 사용되었던 안전성·유효성에 대한 자료도 일정기간 보호(자료보호권)되고 있고, 한미 FTA로 특허 품목의 제네릭에 대한 인허가를 제한하는 허가특허 연계제도도 도입되었다.

이러한 강력한 지식재산권 보호제도로 인하여, 의약품 시장은 품목별로 상이한 경쟁 형태를 띠게 된다. 해당 분야에서 최초로 개발된 혁신적 신약(first in class)의 경우 독점시장을 형성<sup>8)</sup>하게 되고, 화학조성은 다르나 작용 기전이 유사한 me-too 신약의 경우 먼저 출시된 혁신적 신약과 함께 과점시장을 형성하게 된다. 마지막으로 의약품 특허가 만료될 경우, 다수의 제네릭이 출시되어 완전경쟁시장이 된다. 발기부전 치료제인 Pfizer사의 비아그라는 5년 가량 시장을 독점하다가, 경쟁 제품인 Eli Lilly사의 시알리스 등이 등장하면서 관련 시장은 과점시장이 되었다. 최근 비아그라의 특허가 만료되자 국내 제약사에서도 다수의 제네릭이 출시되어 현재 국내 발기부전 치료제 시장은 44개 가량의 제품이 경쟁하는 완전 경쟁시장으로 변하게 되었다.

## 3) 정부에 의한 강한 규제와 이로 인한 개발 비용의 증가

제약산업의 국민 건강 측면에서의 중요성 때문에, 인허가에서부터 보험급여에 이르기까지 정부에 의한 강력한 규제가 이루어진다. 인허가 과정에서는 제품의 안전성과 효과에 대하여, 보험급여에서는 의약품 접근성 강화 및 건강보험재정의 안정 차원에서 정부에 의한 규제가 이루어지고 있다.

특히 혁신적 신약의 경우 안전성과 효과의 증명을 위해서 상당한 규모의 임상시험이 이루어지고 있는데, 결과 예측이 쉽지 않은데다가 비용도 막대하여 의약품 개발의 가장 큰 경제적 장벽으로 여겨지고 있다. 1개의 신약을 개발하는데 10~15년 정도의 오랜 기간이 소요되며 연구개발 비용은 보통 1억~5억 달러 정도 소요되고 있다.

## 4) 개방형 혁신(open-innovation)

제약산업은 기초과학 연구의 중요성, 공공적 성격, 막대한 개발비용과 같은 요인으로 대학·연구소, 정부기관, 제약회사들 간의 협력이 중요한 사업이다. 의약품 중에서 공공적 성격이 가장 강한 백신의 경우를 보면, 기초연구부터 개발까지 다양한 참여자가 역할을 분담하고 있는 것을 알 수 있다(표 1).

## 2. 연구개발 단계별 특징

신약의 개발은 의약품 발견(drug discovery), 의약품 개발(drug development), 상업화(commercialization)으로 이루어지며 각 단계는 상호 밀접하게 연결되어 있다.<sup>9)</sup>

8) 다만 의약품은 생산자와 최종소비자 사이에 보험자가 존재하기 때문에, 일반적인 독점시장과 달리 가격 결정시에 보험재정과 같은 요소가 고려된다.

9) 식품의약품안전처 (2012), 성공적인 신약개발 제품화를 위한 길라잡이 3면

<표 1> 미국에서의 백신 개발에 대한 기관별 상대적 공헌도

	Research			Development		
	Basic/related	Targeted	Process	clinical	Manufacture	Post-licensure
NIH	+++	+++		++		
CDC						++
FDA		+	+	+		+
DOD	+	+	+	+		
USAID		+		+		
Large co	+	+++	+++	+++	+++	+++
Small co	+	+++	±	±	±	
Academia	+++	+++		+++		
NGOs		+	±	+++	±	

Douglas, R. Gordon, Jerald Sadoff, and Vijay Samant. “The vaccine industry”. Vaccines 5e (2008): 40. NIH, 국립보건연구원, CDC, 질병관리본부; FDA, 식약처; DOD, 국방부; USAID, 미국국제개발처

### 1) 의약품 발견(drug discovery)

의약품 후보를 찾아내는 과정으로, 일반적으로 프로젝트가 선정되면, 수많은 이론적인 화합물 중에서 히트들(hit, 후보물질로 개발이 가능한 후보군)을 확보하고, 이중 잘못 선정된 물질들을 제거하고 합성가능성·약동학적 특성 및 독성평가를 거쳐 후보물질(lead)을 확인한 뒤에, 후보물질 최적화 단계를 거쳐 의약품 후보가 발견된다.

의약품 발견 과정의 경우 우연적 요소 때문에 계획적으로 수행하기 어려운 측면이 있어, 대학·연구소 등에서도 참여가 활발한 단계이다. 특히 생물학의약품의 경우, 자연적으로 존재하는 세포, 단백질, DNA 등의 연구에서 출발하는 관계로 기초과학적 연구에 가깝게 여겨진다.

### 2) 의약품 개발(drug development)

의약품 개발은 발견된 의약품 후보가 식품의약품안전처와 같은 규제당국으로부터 최종 시판허가를 얻기까지 모든 활동을 의미한다. 이 단계는 의약품 연구개발 비용의 대부분을 차지하는데다가, 가능한 빨리 시장성 있는 제품을 생산하고 시판승인을 받는다는 분명한 목표<sup>10)</sup>가 있다. 따라서 자본과 인력이 충분한 제약회사가 주로 참여하는 단계이다.

개발 단계에서 가장 중요한 분야는 임상시험<sup>11)</sup>으로, 사람을 대상으로 의약품이 투여되는 관계로 막대한 비용과 불확실성이라는 측면을 갖게된다. 임상시험은 4단계로 이루어지게 되는데, 환자를 대상으로 하는 대규모시험인 3상 임상시험이 특히 비용이 많이 들게 된다. 혁신 신약의 경우 시판을 목표로 하는 여러 국가에 걸쳐 시행되는 경우가 많은데, 이런 점 또한 비용이 많이 들게되는 원인이 된다.

10) 식품의약품안전처, 전계서, 19면

11) 약사법 제2조에 따르면 “임상시험”이란 의약품 등의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 해당 약물의 약동(藥動)·약력(藥力)·약리·임상적 효과를 확인하고 이상반응을 조사하는 시험을 말한다.





자료: 식품의약품안전처, [http://drug.mfds.go.kr/html/menuLinkBody.jsp?p\\_menuId=0201#1](http://drug.mfds.go.kr/html/menuLinkBody.jsp?p_menuId=0201#1)

(그림 2) 일반적인 신약개발 과정

### 3) 생산

안전성과 유효성이 입증된 의약품이라 하더라도 생산 공정에서의 문제로 소비자에게 부작용을 발생시킬 수 있다. 그래서 많은 국가에서 원료의 입고에서 제품의 출고에 이르기까지 품질관리 전반에 대한 규정을 제정하여 시행하고 있다(우수의약품제조관리제도, GMP). 현대화·자동화된 제조시설과 엄격한 공정관리를 통해 인위적인 실수를 없애고 오염을 최소화하려는 제도로, 설비에 대한 대규모의 투자와 운영 노하우가 필요한 영역이다.

결국 제품 수출을 위해서는 해당 국가의 GMP 규정에 맞춰 생산시설과 공정을 개선해야 한다.

## 3. 제품 유형별 특징

의약품을 분류하는 방법에는 허가심사에 의한 분류, 보험 급여에 따른 분류, 구성물질에 의한 분류 등 여러 가지가 있다. 본 논문에서는 보조금협정에의 적용 편이를 위해 시장형태, 보조금 지급 양상을 고려하여 다음과 같이 분류한다.

### 1) 혁신신약(first in class)

약사법 제2조에 따르면 “신약”이란 화학구조나 본질 조성이 전혀 새로운 신물질의약품 또는 신물질을 유효 성분으로 함유한 복합제제 의약품으로서 식품의약품안전처장이 지정하는 의약품을 말한다. 이러한 신약 중에서도 기존 의약품에 비해 새로운 이익을 제공할 경우 일반적으로 혁신신약으로 지칭한다.

혁신적 신약이 개발되면 새로운 시장이 창출되는 경우가 많다. 자궁경부암 백신인 Merck사의 가다실의 출시로 기존에는 없었던 자궁경부암 백신 시장이 새로 창출된 것이 그 예라고 할 수 있다. 특히나 자료독점권을 통해 다른 제품의 출시가 제한되는 동안에는 독점 시장이 형성된다고 볼 수 있다.

### 2) me-too 신약

약사법 제2조에 따른 신물질 신약이라 하더라도 기존의 의약품에 비해 새로운 이익이 없어 차별성이 부족할 경우, 일반적으로 me-too 신약으로 지칭한다. 전술한 비아그라와 시알리스의 관계와 같다. me-too 신약의 출시로 관련 시장은 과점시장이 된다.

### 3) 제네릭

대한약전에 따르면 이미 허가된 의약품과 제형, 안전성, 효능·효과, 용법·용량, 품질 등을 동일하게 제조된 의약품을 의미한다. 일반적으로는 특허가 만료된 의약품을 말한다.

일반적으로 의약품은 개발에 비해 복제가 용이한 관계로, 제네릭은 진입 장벽이 낮은 완전 경쟁시장으로 여겨졌다. 게다가 임상시험도 생물학적동등성 시험<sup>12)</sup>으로 대체된다. 실제로도 발기부전치료제 시장에만 제네릭이 44개 가량에 달하는 등 경쟁이 매우 치열하다. 다만, 최근에는 생산 효율을 극대화하여 가격 경쟁력에서 우위를 차지한 글로벌한 메이저 제네릭 회사가 출현하고 있다. 이스라엘의 TEVA사나 인도의 Ranbasy사가 그 예이다.

### 4) 바이오시밀러(동등생물의약품)

「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」에 따르면 바이오시밀러란 이미 제조판매·수입품목 허가를 받은 품목과 품질 및 비임상·임상적 비교동등성이 입증된 생물의약품을 의미한다. 화학의약품의 제네릭 개념을 생물의약품에 도입한 것이라고 할 수 있다.

하지만 화학의약품과 달리 생산시설에 막대한 비용이 투자되고, 수율과 품질 관리 문제가 상당히 복잡하다. 게다가 제네릭과 달리 임상시험도 실시해야하는 등 개발도 쉽지 않다.

이러한 특징으로 인해 생물의약품 시장은 바이오시밀러가 출시되어도 과점상태인 경우가 많다. 하지만 기존 혁신 생물의약품의 가격이 낮아지는 경우가 많다.

### 5) 백신

백신은 공중보건 및 생물테러 예방 차원에서 정부 보조금이 가장 많이 투자되는 의약품이다. 대부분의 국가에서 국가예방접종프로그램(NIP, National Immunization Program)을 운영하고 있고, 탄저 천연두 백신 등은 전략물자로 개발 및 비축하는 경우가 많다.

백신도 생물의약품에 해당되어 생산시설 및 공정 개발이 어려워 진입장벽이 상당함에도, NIP 백신의 경우, 많은 국가에서 이를 연구개발 및 생산하는 국영백신회사를 운영하고 있고, 가격 역시 정부나 국제기구의 조달로 상당히 낮게 형성되어 있다.<sup>13)</sup>

백신 시장에는 페럼백신, 자궁경부암 백신, 대상포진 백신 등 고가의 프리미엄 백신 시장도 존재하는데, 5개 제약사(GSK, Sanofi-pasteur, Merck, Novatis, Pfizer)가 세계시장의 85%를 점유하고 있는 과점시장이다.

### 6) 세포치료제

「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」에 따르면 세포치료제란 살아있는 자가, 동종, 이종 세포를 체외에서 배양·증식하거나 선별하는 등 물리적, 화학적, 생물학적 방법으로 조작하여 제조하는 의약품을 의미한다

12) 약사법 제2조에 따르면 “생물학적 동등성시험”이란 생물학적 동등성을 입증하기 위한 생체시험으로서 동일 주성분을 함유한 두 제제의 생체이용률이 통계학적으로 동등하다는 것을 보여주는 시험을 의미한다. 안전성·유효성을 증명해야 하는 임상시험보다 용이하다.

13) 우리나라 필수예방접종 백신의 경우 정부에서 공급량을 결정하고 경쟁입찰 방식으로 단가계약을 체결하기 때문에 구매자의 협상력이 강한 편이다. UN 조달시장도 비슷한 이유로 구매자의 협상력이 강한 편이다.

다. 보통 여러 종류의 신체 조직으로 분화할 수 있는 능력을 가지고 있는 줄기세포를 활용하는 경우가 많다. 세포치료제는 세포 자체에 대한 연구가 필요하다는 기초과학적 측면과 치료시 시술행위가 개입되므로 의료 행위적 측면, 그리고 품목허가를 통한 판매라는 의약품 적인 측면을 모두 갖추고 있는 영역이다. 세포치료제의 경우 품목허가를 받고 시판중인 제품도 있으나, 아직까지는 기초적인 연구 단계에 있는 경우가 많다.

## IV. 의약품 개발 단계별, 제품 유형별 보조금협정 합치성 검토

### 1. 보조금 요건 충족 가능성에 대한 검토

앞에서 살펴본 대로, 보조금협정은 보조금의 정의 규정을 상세히 두고 있다. 협정 제1조에서 정부에 의한 재정적 지원과 제14조에서 경제적 혜택의 사례를 대해 열거하고 있으므로 두 요건에 해당여부를 판단하기는 어렵지 않을 것이다. 대부분 실효적 지원이라 한다면 두 요건에 해당할 가능성이 크다. 특정성 요건도 법률상 특정성과 사실상 특정성으로 구분하여 명확하게 제시하고 있다. 법률상 특정성은 법률을 통해 명확히 확인 가능하고, 사실상 특정성도 사실관계를 확정하기가 쉽지 않겠지만 여러 증거자료를 통해 증명이 가능하다. 지원 효과를 분산시키지 않기 위해서라도 정책적 지원의 상당수가 특정성 요건을 충족할 가능성이 크다.

보조금에 해당한다면, 협정상 불법적인 금지보조금이나 조치가능보조금인지 또는 상계관세가 부과될 수 있는지에 대한 검토가 필요하다. 금지보조금의 경우 부속서 I 에, 조치가능보조금도 제5조에 해당하는 경우가 예시되어 있다. 상계관세도 이를 부과하기 위한 요건인 “국내산업에 실질적 피해”에 대한 판정기준이 협정 제15조에 제시되어 있다.

앞에서 살펴본 대로, 제약산업은 개발비용이 막대한대다가, 개방형 혁신의 일환에서 정부도 지속적으로 연구개발에 참여해온 관계로 정부의 지원이 많은 산업이다. 또한, 연구개발 과정에서 기초과학과 산업적 응용의 경계가 모호하고, 제품 유형별로 시장에서의 경쟁양상이 상이한 특성을 가지고 있다. 전자와 관련해서는 협정상 규제범위 밖의 보조금인지 여부가, 후자와 관련해서는 다른 회원국의 산업과 이익이 실질적인 피해가 발생했는지 여부가 주로 문제가 된다.

이하에서는 제약산업에 대한 정부지원이 협정상의 보조금 요건은 충족한다고 가정하고, 연구개발 단계별, 제품 유형별 정부 지원의 보조금협정 위반 가능성 및 예상되는 분쟁 양상을 검토해보겠다.

### 2. 연구개발 단계별 보조금 협정 위반 가능성

#### 1) 의약품 발견(drug discovery)

앞에서 살펴본 바와 같이, 보조금 협정 주석26에 따라 대학이나 연구기관이 산업체와 독립적으로 수행한 연구활동에는 협정 규정이 적용되지 않는다. 의약품 발견 단계의 경우 상당수가 대학이나 전문연구기관에 의해 수행되고 있어 협정 위반 가능성은 적다고 볼 수 있다. 기업에서 수행되는 연구의 경우에도 비용이 많이 드는 단계가 아닐뿐더러, 설사 정부 지원이 이루어졌다 하더라도, 상용화 단계(near market)에서 가장 멀리 떨어져 있는 단계이기 때문에 문제가 발생할 소지가 적다.

## 2) 의약품 개발(drug development)

개발단계에서 가장 문제가 되는 부분이 임상시험이다. 특히 후기임상인 3상의 경우 상용화 직전 단계(near market)으로 볼 수 있어, 금지보조금인 수출보조금에 해당한다는 의심을 받을 수 있다 또한 후기 임상에 가까울수록 투자재원과 소요시간이 길어지고 실패에 따른 위험도 커지기 때문에, 기업 입장에서는 시장조건 이상의 정부 지원을 요구할 가능성이 크다. 결국, 보조금의 요건 중 하나인 경제적 혜택에 해당할 가능성이 크다.

## 3) 생산

생산 시설에 대한 지원의 경우, 해외 GMP 인증을 위한 지원이 이루어질 수 있는데, 이는 명백하게 해당 국가로의 수출을 목적으로 하는 지원으로 금지보조금에 해당할 가능성이 있다. 금지보조금이 아니더라도 다른 회원국의 국내 산업에 실질적인 피해를 발생시켜 상계관세가 부과될 수 있다.

## 3. 제품 유형별 보조금협정 위반 가능성

### 1) 혁신신약

혁신신약의 경우 강력한 지식재산권 보호를 받기 때문에, me too 신약 출시 전까지는 동종 상품이 없는 독점시장을 형성하게 된다. 보조금협정 주석46에 의하면 동종 상품이란 모든 면에서 유사하거나, 고려대상 상품의 특징과 밀접하게 유사한 특징을 갖는 다른 상품을 의미하는데, 혁신 신약(first in class)은 동종 상품이 없다고 볼 수 있다. 관점에 따라 밀접하게 유사한 특징을 갖는 다른 상품의 존재 여부는 논란이 될 수도 있다. 하지만 Indonesia-Autos 사건의 패널 보고서에서 검토된 바와 같이 물리적 특성, 대체가능성, 가격차이, 브랜드 충성도, 브랜드 이미지/평판, 관세분류 등을 고려하면 대부분 동종 상품이 없는 것으로 판단될 것이다.<sup>14)</sup> 동종 상품이 없기 때문에, 조치가능보조금이나 상계조치 대상이 되는 보조금에 해당할 가능성은 적은 편이다.

### 2) me-too 신약

me-too 신약의 출시는 기존의 혁신 신약이 독점하던 시장을 과점 시장으로 변화시키거나, me-too 신약의 숫자를 늘려 과점 시장의 경쟁 강도를 높이게 된다. 따라서 새로운 제품의 출시는 동종 상품이라 볼 수 있는 기존의 혁신신약 및 기타 me-too신약의 가격과 점유율에 직접적 영향을 줄 수 있다. 보조금이 교부된 me-too 신약으로 인하여, 수입국에서의 동종상품의 가격하락과 보조금 교부 품목의 수입증가가 발생할 경우 수입국의 상계조치를 유발할 수 있고, 보조금 교부국 및 제3국 시장에서의 다른 회원국 기업의 경쟁력 약화가 발생할 경우 해당 보조금이 조치가능보조금으로 지목되어 WTO 분쟁해결기구에 회부될 수 있다.

me-too 신약의 경우 소수 기업들이 세계 제약시장에서 치열하게 경쟁중인 경우가 많기 때문에, 피해국은 영향력이 자국에 한정된 상계조치를 취하기보다는 글로벌 시장 전체에 영향력이 있는 WTO 분쟁해결기구에 구제를 요청할 가능성이 크다.

---

14) 대표적인 혁신신약으로 표적항암제인 글리벡을 들 수 있는데, 기존의 항암제를 유사한 특징을 갖는 다른 상품으로 볼 수도 있다. 하지만 글리벡은 기존의 항암제에 비해 부작용이 월등히 적다는 점에서 대체가능성이나 브랜드 이미지/평판을 고려할 때 동종 상품으로 분류되기는 어려울 것이다.

### 3) 제네릭

제네릭 시장은 진입 장벽이 낮아 다수 업체들이 경쟁하는 완전경쟁시장으로, 보조금 교부를 통해 가격을 낮추기도 쉽고, 가격이 조금만 낮아져도 수입량 및 수입국 동종상품의 가격시장에 미치는 영향이 매우 크다.

보조금 교부에 대하여, 자국에 다수의 영세 제약사가 있는 국가에서는 상계관세를 부과하여 자국 시장에서의 인위적인 경쟁력을 제거하고, 수출 중심의 메이저 제네릭 제조사를 보유한 국가에서는 WTO 분쟁해결기구에 사건을 회부하여 전 세계 시장에서의 경쟁력 우위를 제거하려고 할 것이다.

### 4) 바이오시밀러(동등생물의약품)

바이오시밀러는 개념상으로는 제네릭과 유사하나, 시장 측면에서는 과점시장의 특성을 갖는 점에서 me-too 신약과 유사하다. me-too 신약과 마찬가지로, 보조금이 교부된 바이오시밀러의 출시로 기존 제품의 가격과 시장점유율에 부정적 영향이 발생할 경우, 해당 제품에 상계관세가 부과되거나 보조금 교부 행위가 WTO 분쟁해결기구에 회부될 수 있다.

### 5) 백신

NIP 백신의 경우 가격이 낮고, 각국 정부의 산업 보호 성향도 강해 보조금 교부에 따른 분쟁가능성이 있다. 국영 백신회사가 있는 국가의 경우 상계관세를 부과하고, UN 조달시장에서 경쟁중인 경우에는 WTO 분쟁해결기구에 회부하는 방식으로 대응할 것이다.

프리미엄 백신의 경우 일부 다국적 제약사를 중심으로 과점시장을 형성하고 있어, me-too 신약 및 바이오시밀러와 유사한 보조금 분쟁 양상이 발생할 것이다.

### 6) 세포치료제

세포치료제의 연구개발은 기초과학에 가까운 관계로 다른 유형의 의약품에 비해 보조금 발생 가능성이 적다. 현실적으로도 극복해야 할 기술적 장벽이 많이 남아있고, 허가된 품목수도 적은 등 기술적, 산업적 성숙도가 낮은 상태여서 보조금으로 인한 국제교역시장에서의 왜곡이 발생할 가능성도 낮다.

## V. 결론

제약산업은 기초과학의 기반과 막대한 자본 그리고 제품개발의 노하우까지 요구되는, 진입장벽이 상당히 높은 산업이다. 하지만 부가가치가 높고 꾸준한 성장이 예상되어 산업적으로 중요하고, 질병에 대한 예방과 치료 수단을 제공한다는 점에서 사회적으로도 중요한 산업이다. 이러한 어려움과 중요성을 감안하여 우리 정부도 제약산업 전반에 상당한 지원을 하고 있다. 특히 한미FTA 체결에 따른 주요 피해산업으로 예상되어 특별법까지 제정되는 등 지원 수준이 높아지고 있다.

하지만 정부의 지원이 국제통상규범 특히 보조금협정에 위배되는지는 면밀히 검토해나가야 할 것이다. 아직까지는 우리 제약산업의 국제적인 경쟁력이 부족한 관계로 보조금 분쟁이 발생하고 있지는 않다. 하지만 조선이나 전자산업과 같이 국제적인 경쟁력이 확보되면 언제라도 경쟁 국가에 의해 보조금 분쟁이 발생할

수 있다. WTO 분쟁해결기구에 의하여 불법적인 보조금으로 판단될 경우, 정부 보조금이 철회되어 정부의 지원을 전제로 한 제약산업 육성전략 전반에 심각한 차질을 일으킬 수 있다.

다만, 향후 발생할 보조금 분쟁의 여지를 최대한 줄이는 방식으로 정부의 제약산업 지원 전략을 구성할 수는 있을 것이다. 앞서 연구개발 단계별, 제품 유형별 보조금 분쟁 가능성을 검토한 결과를 분석해보면 한가지 시사점을 얻을 수 있다. 상용화보다는 연구 단계에, 기존의 제품보다는 혁신적인 제품에 대한 지원이 보조금 분쟁 가능성이 적다는 점이다. 당장 눈에 보이는 성과를 얻어내기는 쉽지 않겠지만, 산업 경쟁력을 근본적으로 강화하는 차원에서도 효과적인 전략이다.

마지막으로 현재 논의중인 허용보조금의 부활 가능성도 면밀하게 검토해나가야 할 것이다. 허용보조금이 부활할 경우, 정부의 산업 지원 정책도 이에 맞춰서 수정해야 할 것이다.

## 참고문헌

- 박노형 외 (2012), 「신국제경제법」, 박영사  
보건복지부, 식품의약품안전처 (2014), “약사법”  
식품의약품안전처 (2012), 「성공적인 신약개발 제품화를 위한 길라잡이」  
식품의약품안전처 (2013), “생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정”  
식품의약품안전처, [http://drug.mfds.go.kr/html/menuLinkBody.jsp?p\\_menuId=0201#1](http://drug.mfds.go.kr/html/menuLinkBody.jsp?p_menuId=0201#1)  
안덕근 (2007), “연구개발 지원정책의 WTO 보조금협정 합치성 연구”, 「국제거래법연구」 제16집 제2호  
이천기 (2013), “WTO반덤핑협정의 동종성 연구 : GATT, 보조금협정, 세이프가드협정과의 비교”, 고려대학교 대학원 석사학위 논문  
Douglas, R. Gordon, Jerald Sadoff, and Vijay Samant. (2008), “The vaccine industry.” Vaccines 5e  
<http://www.wto.org/>  
Panel Report, Indonesia-Certain Measures Affecting the Automobile Industry, WT/DS54/R, WT/DS55/R, WT/DS59/R, WT/DS64/R, 2 July 1998.