

經營學博士學位論文

한·미 *FTA*가 國內製藥 産業에 미치는
影向과 對應方案에 관한 研究

*The Influences of Korea-USA FTA on the
Domestic Pharmaceutical Industry and Some
Strategic Countermeasures to be Taken*

指導教授 崔 宗 洙

2008年 2月

韓國海洋大學校大學院

貿易學科 張 錫 澈

<목 차>

Abstract

제1장 서론	1
제1절 문제의 제기	1
제2절 연구의 배경과 목적	3
제3절 연구의 방법 및 구성	6
제2장 한미 FTA와 제약 산업의 환경변화	8
제1절 FTA의 출현 동기와 교역의 확대	8
1. 국내 제약 산업의 구조와 현황	13
2. 한미 FTA와 국내 제약 산업의 환경 변화	21
제2절 한미 FTA와 의약품 부문의 지적재산권	24
1. 국내 의약품의 허가와 지적재산권	24
2. 의약품 부문 특허 극복 방안	29
제3장 한미 FTA 의약품 부문 쟁점 사항과 타결 내용	31
제1절 한미 FTA 의약품 부문 주요 쟁점	31
1. 의약품 부문 주요 쟁점 사항	31
2. 의약품 부문 타결내용	34
제2절 국내 제약 기업과 미국 제약 기업의 비교현황	36
1. 국내 제약 기업 연구 개발비와 신약개발 현황	36
2. 미국 제약 기업의 매출액 및 연구개발비 현황	51

제4장 한미 FTA가 제약 산업에 미치는 영향	55
제1절 한미 FTA와 국내 제약 산업의 영향 분석	55
1. 국내 제약 산업의 영향 분석	55
2. 의약품 부문 기대 효과	58
제2절 한미 FTA와 국내 제약 산업의 문제점	59
1. 특허와 지적재산권 문제	59
2. 제네릭 의약품의 출시 지연에 관한 문제	60
제5장 국내 제약 산업에 대한 선진화 방향과 대응 방안	62
제1절 한미 FTA와 국내 제약 산업의 선진화 방향	62
1. 정부의 정책 지원	62
2. 전략적 육성 방안	65
제2절 한미 FTA와 제약 산업의 대응 방안	72
1. 제약 산업의 경쟁력 강화 방안	72
2. 신약 개발 육성법 제정	74
제6장 결 론	78
제1절 연구의 요약	78
제2절 연구의 한계와 향후 과제	82
참고문헌	83
부 록	87

<표 목차>

<표 2-1> 완제의약품 생산규모별 업체현황	13
<표 2-2> 국가별 제약 산업 동향 비교	14
<표 2-3> 연도별 국민 총소득 및 의약품 등 생산실적	15
<표 2-4> 의약품 등 수출 현황	16
<표 2-5> 의약품 등 수입 현황	17
<표 2-6> 연도별 의약품 수출 및 수입실적	18
<표 2-7> 수입완제의약품의 품목 수	18
<표 2-8> 매출액별 국내 제약 기업 점유율	19
<표 2-9> 보험진료비 및 보험약제비 추이	21
<표 2-10> 식약청 허가품목 수	22
<표 2-11> 완제의약품 생산업체수, 품목 수, 생산금액	23
<표 2-12> 지적재산권과 관련한 국내제약기업의 중요도	27
<표 3-1> 의약품 지적재산권 강화의 중요도	33
<표 3-2> 한미 FTA 협상의 주요 쟁점과 타결내용	35
<표 3-3> 국내 제약회사 연구개발비 현황	38
<표 3-4> 제약기업의 매출액, 연구개발비, R&D 집중도	39
<표 3-5> 국내 제약기업 연구소 일반관련 사항	42
<표 3-6> 국내 신약현황	44
<표 3-7> 개발 중인 신약	45
<표 3-8> 지적재산권 소유현황	46
<표 3-9> 특허등록현황	47

<표 3-10> 국내 제약 산업의 특허기술 수출 현황	48
<표 3-11> 미국 제약기업의 연도별 의약품 판매현황	52
<표 3-12> 미국 제약기업의 연도별 R&D 금액	53
<표 3-13> 한미 1위 기업 비교	54
<표 4-1> 제약 산업에 미치는 영향	56
<표 4-2> 외국 신약의 국내 시장 진입 시 적정허가기간	60
<표 5-1> 한미 FTA로 인한 애로사항	63
<표 5-2> 한미 FTA로 인한 애로사항 해결 방안	64
<표 5-3> 한미 FTA가 회사에 미치는 Risk	66
<표 5-4> 선진국의 GMP 기준 적합 여부	69
<표 5-5> 외국으로 수출하는 완제의약품 수	72
<표 5-6> 한미 FTA 피해 최소화를 위한 희망사항	74

<그림 목차>

<표 4-1> 다국적 기업의 국내시장 점유율	57
--------------------------------	----

Abstract

The Influences of Korea-USA FTA on the Domestic Pharmaceutical Industry and Some Strategic Countermeasures to be Taken

by Chang, Suk-Chul

*Department of International Trade
Graduate School
Korea Maritime University*

The analytical report on the influences of Korea-USA FTA on both countries' economies has recently been issued. According to the report submitted to the US Congress, the International Trade Commission (ITC) expects that during the ten~year period of its implementation the export of US goods to Korea will increase in the amount of around 9.7 ~10.9 billion dollars while the import from Korea to the States will increase about 6.4 ~ 6.9 billion dollars.

FTA, in general, contributes to the removal of trade barrier through market opening and functions to revitalize economy by fostering foreign direct investments among member countries leading to their overall economic developments. The weight of commercial transactions is estimated as more than 50% of the entire bilateral or multilateral economic activities among the relevant member states.

The Korean government has adopted a strategy of accelerating its belated initiation of simultaneous multilateral FTAs. It has recently concluded FTAs with Chile, Singapore, EFTA, and the seven ASEAN countries, and is also in progress of negotiating for practical

area-specific agreements with 14 other nations including Canada, Mexico, and India.

USA is still the largest consumer market in the world and the early settlement of FTA between the two countries will provide Korea with the opportunity of market expansion by prior occupation of its market constituting 40% of the total overseas markets. The arrangement of solution systems for the bilateral trade disputes will ease the current points of contentions revolving around field-specific commodities and sectors. Such an arrangement can also work as an axle for building up mutual trust of both nations through revamping the two economies via the export enhancement of manufacturing industries, which is believed to be eventually conducive to strengthening political alliance and maintaining peace on the Korean peninsula.

The Korean pharmaceutical industry has become one of the two focal areas, the other being the agricultural field, as the most victimized commercial sector in the process of US-Korea FTA settlement. The local medicine & pharmaceutical association is now struggling to find effective strategies against all negative effects to be incurred in relation to the early settlement. Some possible countermeasures are as follows:

Firstly, the Korean government should postpone the introduction of the classified registration system, an improvement measure for its price standards for medicine. It was one of Korea's negotiation cards during the bilateral FTA consultation, the aim of which was to make the entrance of the US pharmaceutical companies into the local medical insurance market advantageous for the country. From the standpoints of domestic medicine manufacturers, however, its introduction should be strategically complemented since it may cause even the traditional remedial goods to be withdrawn from the

recognition of insurance payment. This can potentially result in an infringement of property rights of the local manufacturers and the ensuing negative impacts, in terms of overall sales figures, would be far greater for them than for multinational pharmaceutical enterprises.

Secondly, through the enactment of promotion laws for the local pharmaceutical industry, the government should seek to share and diversify the corporate burden of high risk & cost of the domestic firms by means of such drastic measures as aggressive R&D support, extensive tax benefits, and various loan-until-success financial systems.

Thirdly, the Korean companies have been maintaining their growth, focusing on mass-manufacturing the patent-expired generic pharmaceutical products. With such discretionary productions made disallowed by the FTA settlement, one way to nurture the development of local enterprises would be to analyze the patents held by leading foreign firms and acquire complementary patent rights. This can be well feasible if we make good use of the niche markets of intellectual property rights with eyes open for the blind spots in international patent systems.

Fourthly, the distributional transparency of medicines should be upheld and guaranteed to its utmost capacity. Ethical issues may arise from unfair competition by excessive sales promotion. To prevent this, fair transaction regulations were a part of the FTA package deal. In the near future, there will be some qualitative changes in the manner that medicines are produced and distributed, and the improvement in distributional systems will go in the direction of both transparency and patient-friendliness.

The local pharmaceutical industry will be able to better cope with the incoming challenges from abroad if we can get strong mid-and long-term support from the government. A process of globalizing the

industry and active R&D investments at a national level to create novel products are also musts in this regard. What is required to this end is a harmonious collaboration among the government, research institutions, and the public.

The internationalization process imposed upon the country's medicine manufacturers by Korea-America FTA(KAFTA) is not an option but what is simply given. The local firms should turn their eyes away from the limited post of domestic market to the competition-based world market. Constant self-efforts and strategies for survival in the international arena should be strongly made and sought. KAFTA thus may give us both risks and advantages simultaneously.

The Korean medical industries must be revitalized and reborn as leading export sectors getting out of the narrow national market by using KAFTA as a momentum to infiltrate into the American trade barriers. Hopefully the present study will contribute to seeking ways of developing the industrial sectors and putting them onto a higher level of global advancement.

제1장 서론

제1절 문제의 제기

제약 산업은 OECD가 산업별 기술 집약도 분석에서 고도 기술 산업으로 분류하고 있듯이 고부가가치를 창출하는 미래 성장 산업이다. 제약 산업은 노령 인구의 증가, 유병유인의 다양화, 경제성장으로 인한 의료복지의 관심 증가 등으로 보건 의료 수요는 지속적으로 증가하는 추세에 있으며, 실제로 의약분야가 포함되어 있는 우리나라의 정밀화학 산업은 연 평균 10%이상 성장 실적을 토대로 안정 성장 산업으로 분류되어 있다. 1987년 7월1일부터 도입된 물질특허제도의 정책적 도입으로 선진 제약 기업이 개발한 원료 의약품 의존도를 줄이기 위하여 신약 개발에 연구개발비를 늘려가고 있으나, 우리나라 제약 기업의 경쟁 양상은 신약 개발을 통한 제품의 질에 의한 경쟁 보다는 가격이나 광고에 의한 경쟁을 통해 시장을 확대해 나가고 있는 것이 문제점으로 지적되고 있다. 이러한 현실 속에서 우리나라의 제약 산업은 새로운 성장 동력으로 자리매김하기 위한 노력으로 의약품 생산량은 지속적으로 증가 추세에 있고 제약 기업들은 신약 개발에 박차를 가하고 있으나 FTA로 인한 성장 발전에 있어 여러 가지 문제점을 야기 시키고 있다.

현재의 세계는 글로벌 시대이며, 디지털 시대로 빠른 속도로 사회와 경제가 변화하는 21C에 살고 있다. 세계의 경제는 통합되어 국경 없는 경제, 재화의 생산과 유통의 구분이 없는 세계의 무역은 FTA로 더욱 경제의 구분이 없어지는 상황이다.

FTA의 핵심은 크게 두 가지 의미로 구분해 볼 수가 있다.

첫째로 관세를 철폐하고 무역을 자유화하여 수출국의 가격 경쟁력을 높여주는 효과가 발생하게 된다. FTA를 통해 상대국에 대한 수출 증가 및 시장 확대를 기대할 수 있으며 FTA를 맺지 않은 다른 수출국에 비해 유리한 고지를 점유할 수 있다.

둘째로 수입 측면을 고려해 볼 때 FTA와 관련하여 협상국보다 경쟁력이 취약한 산업의 경우 관세 폐지에 의한 영향보다 각종 제도와 관련된 비관세 분야 장벽 철폐가 더 큰 영향을 미치게 되므로 단 시간 내에 국내 시장 점유율이 외국 기업에 장악될 수 있다는 것이다. 국내 대부분의 제약 회사는 지적 재산권을 가지고 있는 신약의 개발 보다는 특허기간이 종료되는 의약품의 특허기간의 종료와 동시에 제네릭 약품(Generic Drug)¹⁾을 발매해 왔다. 한미 FTA 협상에서 특허와 허가를 연계시키기로 함에 따라 특허권을 보유한 기업이 후발업체의 유사성분 의약품에 대해 특허 소송을 제기할 경우 해당 제품에 대해 6-12개월 동안 품목 허가가 지연될 것이다. 이렇게 될 경우 신약의 특허권을 가진 다국적 제약 회사가 후발 의약품에 대해 특허 소송을 제기할 경우 후발 의약품은 재판부의 판결이 날 때까지 최장 12개월 동안 판매할 수 없게 된다.

현재는 식품의약품안전청(이하 식약청)의 품목 허가와 특허는 별개의 문제로 직접 관련이 없으며 특허 침해 소지가 있는 의약품도 식약청의 허가를 받을 수 있었으며 특허 분쟁이 발생한 이후라도 허가를 받은 제품의 경우 특허 심판원이나 법원의 판결이 나기 전까지는 판매가 가능하였다.

그러나 한미FTA 협상에서 우리 정부는 허가와 특허의 연계에 동의함

1) 원개발사 의약품과 함량, 안정성, 강도, 용법, 품질, 성능 및 효능 효과가 같은 의약품을 말한다.

에 따라 신약의 특허가 유지되는 동안은 다른 제품이 허가를 받을 수 없어 제네릭 약품의 시장 진입은 “낙타가 바늘 구멍통과하는 수준”이 될 전망이다. 대외 경제 정책 연구원(KIEP), 보건산업진흥원 등 정부 용역을 받은 11개 연구기관이 2007년 4월 30일 발표한 한미 FTA의 경제적 효과 분석에 의하면 한국의 피해 규모가 향후 10년간 최대 1조 6,880억 원 규모에 이르며 6,800명이 직장을 잃을 것이라는 예측으로 의약품 산업과 농업이 최대 피해 업종이 될 것이라고 전망하고 있다.

한미 FTA에서 제약 산업과 관련된 내용은 ①특허기간의 연장문제, ②신약자료독점권문제 ③의약품 허가와 특허 내용의 연계 문제 ④의약품 제조와 관련된 GMP²⁾, GLP³⁾ 및 제네릭 의약품의 상호 인정 문제 등이 주요 체결 내용들이다. 이에 대한 올바른 대응 부재 시 국내 제약 산업⁴⁾에 가장 큰 영향을 미치는 내용의 핵심은 지적재산권과 관련된 특허 분쟁으로 인하여 제약 산업의 경영악화와 기술의 종속화가 예측되며 최근 우리나라에서 제기되고 있는 급속한 인구 노령화에 대한 문제는 사회적 비용인 전 국민 의료보험급여의 진료비 중 약제급여의 급속한 증가로 이어져 정부의 보험 재정악화 및 전 국민의 의료비 부담이 늘어남으로써 국민경제에 심각한 영향을 미칠 수 있다.

제2절 연구의 배경과 목적

FTA 추진 필요성은 적극적이고 능동적 개방을 통한 경제 시스템의 선진화 구축 및 경쟁력 제고, 세계적인 FTA 확산에 따른 피해의 최소화,

2) GMP: Good Manufacturing Practice (우수의약품 생산관리 기준)

3) GLP: Good Lavarotory Practice (의약품 비 임상시험 관리기준)

4) 국내제약산업: 국내 제조물법에 의하여 의약품 제조 및 생산하는 제약기업을 칭한다.

안정적 해외시장 확보 및 거대 경제권 시장의 선점에 있다. 2005년 1월 현재 체결된 지역 무역 협정 수는 총 312건이며 이들 협정 내 무역이 세계 총 무역의 55%가 될 것으로 추정⁵⁾하고 있다.

FTA 체결에 따른 문제점을 파악하고 전략적으로 접근함으로써 우리나라 기업들이 기회비용을 최소화 하고 각국의 FTA 체결에 따른 효과를 분석 평가하여 거대 선진 경제권과 BRICS⁶⁾ 등 급성장 하고 있는 신흥유망 시장과의 FTA 추진을 통한 우리 산업의 성장 동력을 확보하여야 할 필요성이 대두되고 있는 실정이다. 현재 우리나라는 FTA 추진 중인 20여개의 국가와 동시다발적으로 협상 또는 공동 연구가 진행 중이며 한미 FTA가 체결됨으로써 상품, 서비스 시장 개방 및 국내 공산품의 수출 증가와 자원 배분의 효율성이 증가될 것이다. 동시다발적인 FTA 추진은 단기간의 급격한 국내 시장 개방이 예상되며, 일부 제조업 분야에서는 관련 지원 법령 부재로 대책 없는 구조조정이 예상된다. 제조업 분야에서도 시장 기능을 보완하는 적극적 역할이 요구되는 실정이다. 급격히 변화하는 무역자유화 조치와 개방에 따르는 급격한 수입의 증가로 매출 및 생산이 현저하게 줄어든 기업들을 지원하여 경영 안정 자금, 기술 컨설팅 자금, 조세특례 사업전환, 폐업지원 등 효과적인 대응 방안이 강구되어야 될 것이다.

한미 FTA를 통해 국내 제약 산업이 최적의 경쟁력 확보 전략을 마련하고 WTO/DDA⁷⁾ 등 무역 환경 변화에 대한 충격 완화 및 경쟁 우위 품목은 상대국의 관세 철폐를 적극적으로 유도하여 수출 확대 기대와 의

5) 외교통상부 자유 무역 협정국 정책과 자료: 2005.

6) 신흥유망시장인 (B:브라질 R:러시아 I:인도 C:중국) 나라의 영문이니셜 첫자 모음

7) WTO : <http://www.wto.org> / DDA : Doha Development Agenda(도하개발어젠다 : 2001년 카타르 도하에서 열린 제4차 WTO 각료회의에서 결정된 새로운 다자간 무역 협상을 지칭한다.)

약품 원료의 조기 개방을 통하여 기업 경영 기반을 증진시킴과 동시에 의약품 생산원가를 절감하여 경쟁력을 확보해야 한다.

현재 세계 제약 시장은 신약 개발이 저조한 가운데 블록버스터의 특허가 만료됨에 따라 제네릭 의약품 시장이 확대되고 있으며 북미, 유럽, 일본의 시장이 세계 시장 87%를 점유하고 있다. 국내 의약품 생산은 2001년 이후 지속적인 증가 추세를 보이고 있으며 2006년의 생산 규모는 12조 3천6백억 원으로 우리나라 GDP 대비 1.46%, 제조업 GDP 대비 5.89%를 차지하고 있다.⁸⁾

국내 의약품 수출입 현황은 교역량의 지속적 증가와 무역 역조 구조에 처해있다. 현재 제약 산업의 관세율은 실행세율 8% 이하의 관세율을 유지하고 있다. 본 연구의 목적은 급변하는 글로벌 경제 상황 하에서 진행된 한미 FTA의 결과에 따라 우리나라 제약 산업이 대외 무역 환경 변화에 능동적으로 대응함으로써 고부가가치의 성장 동력 산업으로 발전할 수 있는 전략 관리 방안을 제시하고자 한다. 이러한 목적을 달성하기 위한 구체적인 연구 목적은 다음과 같다.

첫째, 한미 FTA 타결에 따른 국내 제약 산업의 구조와 환경변화를 분석하고 지적재산권 문제를 분석한다.

둘째, 한미 FTA 의약품 부문 쟁점사항과 타결내용, 양국의 제약 산업을 비교, 분석한다.

셋째, 한미 FTA가 제약 산업에 미치는 영향과 기대효과를 분석하고 국내 제약 산업의 문제점을 도출한다.

넷째, 실증 분석 결과를 통해 한미 FTA와 관련된 국내 제약 산업의 선진화 방향과 대응 방안을 모색 하여 제시하고자 한다.

8) 한국제약협회 통계자료집: 2007.

제3절 연구의 방법 및 구성

본 논문은 한미FTA가 국내의 제약 산업에 막대한 영향을 미치는 부분으로 정부와 민간기관에서 발행한 각종자료, 연구보고서와 정부 및 관련협회의 통계 자료를 참고하여 진행하였고, 국내 제약회사 의약품 생산 상위 100대 기업 중 완제의약품 생산을 전문으로 하는 상위 60개 제약기업을 대상으로 한미 FTA에 따른 영향에 대한 설문조사를 하여 분석하였으며 회수율은 55개 제약 기업으로 91.6%의 높은 비율로 회수된 자료를 일반사항의 관한 설문응답은 기업의 의약품생산 규모에 따라 응답한 내용을 소그룹(500억원 미만), 중그룹(500억 이상-1500억 미만), 대그룹(1500억 이상)으로 3그룹으로 구분하여 분석 하였고, 특허와 지적재산권에 관한부분의 설문응답은 기업의 연구원 수 따라 10명 미만, 11-20명 미만, 21-50명 미만, 50명 이상, 으로 구분하여 다음과 같은 방법에 의하여 통계처리 하여 실증 연구를 검증하였다.

첫째, 조사 대상자의 일반적인 특성을 알아보기 위하여 빈도분석(Frequency Analysis)을 실시하였다.

둘째, 연구원 수에 따라 차이를 살펴보기 위하여 평균차이 검증인 일원변량분석(One way Anova)을 실시하였으며, 비모수인 경우 교차분석 χ^2 (p)을 실시하여 집단 간의 차이를 살펴보았다.

본 연구의 실증분석은 모두 유의수준 $p < .05$ 에서 검증하였으며, 통계처리는 SPSSWIN 12.0 프로그램을 사용하여 분석하였다.

이 연구는 제1장 서론, 제2장 한미 FTA와 제약 산업의 환경 변화, 국내 제약 산업의 구조와 현황에 대한 연구와 지적재산권에 대하여 고찰하였고, 제3장 한미 FTA에서 의약품 부문 쟁점사항과 타결내용, 양국의

제약 산업에 대한 정부의 통계 자료와 관련 기관의 자료를 검토하여 분석, 연구하였다. 제4장에서는 한미FTA가 국내 제약 산업에 미치는 영향과 문제점에 대한 자료 분석 검토 하였으며, 제5장은 한미FTA에 대응하기 위한 국내 제약 산업의 선진화 방향과 대응 방안을 제시하였다.

설문 조사에 응답한 내용에 대한 실증 분석 결과를 적절한 분석방법 따라 빈도분석, 일원변량분석, 교차분석을 하여 관련 장과 절에 제시하였다.

제2장 한미 FTA와 제약 산업의 환경 변화

제1절 FTA의 출현 동기와 교역의 확대

세계 각국은 관세를 낮추거나 철폐하려는 다양한 노력을 해왔으며, 현재도 관세 및 비관세장벽을 해소해 교역을 확대하려는 국제협상이 활발히 전개되고 있다. 흔히 국제협상은 국가와 국제기구 등 국제법 주체간의 명시적 합의를 담은 조약 또는 협정을 체결하는 것을 목적으로 하는데, 국제교역에 영향을 미치는 가장 대표적인 국제협정은 세계무역기구(World Trade Organization : WTO)를 중심으로 한 다자간 협정과 자유무역협정(Free Trade Agreement : FTA)으로 대표되는 지역협정으로 분류할 수 있다.

FTA는 경제통합의 한 형태로 국가 또는 지역 간의 상품 및 서비스의 자유로운 무역을 수행하기 위해 제반 무역장벽을 완화하거나 철폐하는 배타적 양자 간 특혜무역협정을 말한다. 과거에 체결된 협정이나 개도국 간에 체결되는 협정은 회원국 간 무역자유화와 원산지규정, 통관절차 등에 관련되는 규범들이 주류를 이루고 있었으나, 1990년대 이후 체결되는 대부분의 FTA는 무역상의 장벽철폐를 비롯하여 서비스, 지적재산권, 투자 및 무역규범 등이 포함된 포괄적인 성격을 가지고 있다.

경제통합은 그 통합의 정도에 따라 부문별 통합(특혜협정)과 FTA, 관세동맹(Customs Union), 공동시장(Common Market), 경제동맹(Economic Union), 완전한 경제통합(Complete Economic Union)으로 발전하게 되었다(Balassa, 1969:pp.2-3). 부문별 통합(특혜협정)은 특정 경제부문 또는 특정 산업에 국한하여 시장을 통합하는 형태로서 통합의 폭이 가장

좁은 제한적 경제통합이며, 경제통합의 초기 단계에서 이용되는 협정이다. 1952년에 창설된 유럽석탄철강공동체(ECSC)가 그 대표적인 예이다.

관세동맹은 FTA와 같이 회원국 간의 상품과 서비스 교역에 대해 관세 기타 무역장벽을 완화하는 동시에 비회원국에 대해서는 공통관세(Common External Tariff)를 부과하는 형태의 경제통합이다.

오늘날 세계 경제는 유례없는 대변혁 속을 지나가고 있다. 환경문제의 세계화, WTO위주의 DDA 협상 실패로 FTA의 가속화 신흥거대경제권의 부상 등 단기적이고 가시적인 변화뿐만 아니라 장기적이고 근본적인 변화가 동시에 일어나고 있다. 21세기의 거대한 흐름 중 하나는 컨버전스(Convergence : 융합)라고 할 수 있다. 지금까지 관계가 없는 것으로 여겨졌던 전혀 다른 기술들이 융합되고 산업간 융합도 일어나는 등 기존의 경계선이 무너지면서 새로운 상품과 서비스, 비즈니스 모델, 시장 등이 창출되고 있다. 최근에는 이 컨버전스가 공간과 시장 간에도 일어나는 등 공간융합(Space Convergence)이 급격히 확산되고 있다. 물질 공간과 사이버 공간이 융합하면서 나타나는 공간이 유비쿼터스 공간이며 국경을 초월하여 시장과 시장이 통합되면서 나타나는 현상이 FTA라고 생각한다. FTA는 21세기의 거대한 메가융합(Mega Convergence)의 일환인 것이다.⁹⁾ FTA는 세계 시장 변화 속에서 국제 시장의 통합이 경제 성장을 좌우하는 주요 요인이므로 성장 잠재력을 높이기 위한 해법으로 한미FTA의 타결은 필수불가결 하다고 볼 수 있다. 국제시장의 통합은 외국인 직접투자에 따른 자본과 노동 축적을 도모하는 동시에 선진 경제 시스템 도입으로 경제 제도 변화를 수반해 자본과 노동의 생산성을 향상시키므로 우리는 국제시장과 통합하는 전략으로서 FTA를 추진해야 한

9) 정인교, 「한미 FTA 논쟁 그 진실은」, 해남 2006. P.77

다.

공동시장은 관세동맹보다 한 단계 더 발전하여 회원국 간 상품과 서비스 교역뿐만 아니라 노동과 자본 등 생산요소들의 자유로운 이동을 보장하는 형태의 경제통합으로서 유럽연합(EU)의 전단계인 유럽공동시장(EEC), 남미공동시장(Southern Common Market) 등이 그 대표적인 예이다.

2001년 카타르 도하에서 열린 제4차 WTO 각료회의에서 새로운 다자 무역협상으로서 DDA(Doha Development Agenda)를 채택하여, 세계 무역환경변화에 따른 새로운 무역의제를 포함한 광범위한 무역자유화 협상을 개시하기로 합의하였다. 그러나 무역자유화에 관한 각국의 이해가 첨예하게 대립되면서 별다른 진전을 보지 못하게 되자, 주요 무역국들은 WTO를 통한 다자협상 대신 상대국을 직접 지정하여 양국 간 자유무역을 실현하기 위한 방안으로서 FTA의 체결에 적극적인 자세를 취하게 되었다.

그리하여 최근 FTA는 미주대륙과 유럽에서는 물론 아시아 지역에서도 경쟁적으로 확산되고 있다. 지역주의를 통한 무역자유화는 제2차 세계대전 후 평화정착을 위한 유럽국가들 사이에서 출발하였으나, 그 후 세계적인 경지불황과 보호주의 경향이 심화되고, 또 GATT와 WTO의 무역자유화가 지체되면서 그 대안으로서 지역주의를 통한 무역자유화를 위한 FTA가 등장하게 되었다. 그 결과 이제 FTA는 세계적인 차원의 무역자유화를 달성하는 중심축으로 작용하고 있다. FTA는 당사국 간에 무역자유화를 위한 룰을 만들어가는 것이다. WTO는 GATT 제1조에 의하여 최혜국대우(Most Favored Nation Treatment)를 원칙으로 규정하고 있는데, FTA는 역외에서는 무역장벽을 유지하더라도 당사국 간의 역내 교

역에 관하여는 자유화하는 것이므로 GATT 제1조는 일정한 조건 아래서 FTA를 허용하고 있다.

WTO에서 FTA가 최혜국대우 및 다자주의(Multilateralism Treatment) 원칙에 벗어남에도 불구하고 FTA를 허용하는 큰 이유는 FTA 체결국가 간의 제반 무역장벽을 완화하거나 철폐하는 경우, FTA 체결국가 간에 상품과 서비스의 교역 및 투자가 촉진되어 FTA 체결국가의 경제가 발전함에 따라 궁극적으로는 FTA 체결국가와 비 체결국가 간에도 교역과 투자가 촉진되어 WTO와는 다른 회원국 경제에도 유리한 여건을 조성하기 때문이다.

한미 FTA가 우리나라의 기업들에 미치는 긍정적인 영향의 첫 번째는 한미 FTA는 반기업 정서, 기업규제, 노사분규 등 우리 경제에 영향을 크게 미치는 3대 현안 문제가 완화되면서 향후 법개정, 사회 선진화, 제도 변경이 이루어져 사회 전체가 선진국형으로 되어간다고 볼 수 있다. 두 번째는 국제 신뢰가 향상되고, 원부자재를 싸게 구매하고, 시장이 확보되어 제값에 수출하는 등 교역 조건의 개선이 된다. 세 번째는 한미 FTA가 우리나라 상품이 국제 시장에서 보증서(Reference) 역할을 하게 된다. 미국 시장에서 성공한 기술, 디자인, 브랜드 등은 타 시장에서 인정해 주기 때문이다. 네 번째는 국내 기업들로 하여금 신기술과 선진경영기업과 리스크를 회피하는 최신품도 배우게 될 것이다. 다섯 번째로 차세대 세계경제의 기본 틀을 짜는 데 참여하기가 용이해진다. 세계 경제의 기본 플랫폼인 특허나 표준 기술 협상 등에서 미국의 협조를 얻어 우리의 기술을 세계 표준으로 많이 확정한다면 돈으로 환산할 수 없는 무한한 가치가 창출될 것이다. 한미 FTA의 성공적 협상은 곧 세계 경제를 통합하는 중요한 계기가 될 것이며 한국의 성장 동력을 최대한 발휘

할 수 있는 좋은 여건이 조성되고 한국의 선진국 진입이 더욱 빨라질 것이다.

국제적으로 상품, 서비스, 자본, 인력들이 끊임없이 많은 국가 간에 유통되고 있다. 이러한 국제 거래를 자국의 부(Wealth)를 창출하고 증대시키는 기회로 활용하기 위해 동분서주하고 있다. 한국은 중규모의 대외지향적 경제(Small Outward Oriented Economy)이다. 인구 4,800만 명으로 중규모의 경제로 분류된다. 전체 GDP의 70%가 넘는 무역 의존도는 대외지향적 개방 경제로 특징이 있다. 한국의 시장 개방이 경제 전반의 효율성을 증대시키는 자극제 역할을 할 것임은 분명하나, 단기적으로는 고통이 따를 수밖에 없다. 왜냐하면 국민들의 정서에서 단기적인 고통이 소수집단에 집중되어 있는 반면, 혜택은 소비자들을 포함한 광범위한 집단에 분산 및 당장 실현되지 않는 데에 있다. 한미 FTA는 한국의 세계 경제에 대한 개방 정책의 실험대이다. FTA는 우리가 FTA를 체결한 국가의 시장을 안정적으로 확보하는 데 기여할 수 있으나, FTA를 체결하지 않는 국가에 대한 시장 확대는 기여할 수 없다는 한계를 가지며 FTA는 다자체제를 대체하는 것이 아니라 다자체제가 신뢰성을 가지고 안정적으로 운영된다는 전제 조건 하에서 인정되는 무역 자유화 방법이며 한국의 경제 개방을 적극적으로 발전시켜 세계 속의 경제 도약을 기대할 수 있으며 궁극적으로 FTA 협상이 세계 각국과 체결될 경우 우리나라는 교역의 확산으로 국가 경제가 활성화 될 것으로 예상된다.

1. 국내 제약 산업의 구조와 현황

국내 제약 산업의 규모는 영세한 기업 규모와 제네릭 위주의 소형 다품목의 생산구조이다. 업체 당 평균 생산액은 완제의약품 기준 약 400억 원 규모이며 상위 20위 내 기업의 매출액이 1천억~5천억 원에 불과하고 이 업체들이 제약 기업 총 생산액의 50% 이상 차지하고 있는 실정이다. 국내 제약 기업의 생산 품목 수는 16,000여 품목으로 품목별 생산액은 평균 6억 원으로 90% 이상이 총 생산액 대비 10억 미만의 소품목 소량 생산의 특징을 가지고 있다.

<표 2-1> 완제의약품 생산규모별 업체 현황

구분	2004년도			2005년도		
	업체 수	생산금액	점유율 누적율	업체 수	생산금액	점유율 누적율
1000억 이상	22	4,529,962,332	51.60 51.60	22	4,915,225,801	50.83 50.83
1000억 미만 ~500억 이상	34	2,314,134,598	26.36 77.96	38	2,764,630,403	28.59 79.42
500억 미만 ~300억 이상	25	929,658,981	10.59 88.55	27	1,045,813,950	10.81 90.23
300억 미만 ~100억 이상	38	705,954,408	8.04 96.59	36	655,413,398	6.78 97.01
100억 미만 ~50억 이상	24	167,649,127	1.91 98.50	23	170,270,092	1.76 98.77
50억 미만 ~30억 이상	16	64,876,555	0.74 99.24	9	33,858,339	0.35 99.12
30억 미만 ~10억 이상	26	47,736,684	0.54 99.78	34	64,339,031	0.67 99.79
10억 미만	56	19,556,804	0.22 100.00	48	20,500,945	0.21 100.00
총 계	241	8,779,520,489		237	9,670,051,959	

자료: 제약협회 통계자료, 2006.

<표 2-1>은 2004-2005년도 국내 제약기업의 생산 규모별 업체 현황으로 약 240여개의 완제의약품 회사가 국내 시장에 경쟁을 하고 있다.¹⁰⁾

<표 2-2> 국가별 제약 산업 동향 비교

구분	세계	미국	유럽	일본	한국
의약품 시장규모	480조원	244조원	122조원	56조원	7조원
1위기업 매출액	36조원	36조원	35조원	9조원	0.5조원
매출대비 연구비				10-15%	4-5%
경상 이익률				20-35%	5-10%
기업당 연구원수				500-15,000명	20-200명
신약연구 경험		60년	100년	35년	15년
신약개발수/년	40개	11개	17개	9개	1개

자료: 한국보건산업진흥원, 2006.

한국은 위의 <표 2-2>와 같이 세계 시장규모의 1.45%로서 한미FTA에서 농업과 제약 산업이 최대 피해자라는 것은 잘 알 수 있다.

주로 미국, 일본, EU의 제약 선진국의 제약 회사로부터 라이선스 의약품을 도입하여 판매하고, 특히 기간이 지난 제네릭 의약품을 생산 또는 개량 신약을 개발하여 외국의 특허 신약의 지적 재산권을 침해하며 생산하는 실정이다. 간혹 획기적인 생산방법에 의한 개량 신약과 순수 개발한 신약을 선진국 제약 기업으로 기술을 수출하는 경우도 있다.

국내 제약 산업의 의약품 생산은 최근 10년간 1년 평균 5.9%씩 성장하고 있으며 1998년 IMF 사태와 2000년 의약분업으로 인한 혼란시기에는

10) 보건복지부, 제약 산업 경쟁력강화 방안, 2007.

마이너스 성장을 하였다. 1996년 이후 10년간 국민 총소득 대비 의약품 등 총생산액은 <표 2-3>과 같다.

<표 2-3> 연도별 국민총소득 및 의약품 등 생산실적

구분	국민총소득(명목)			의약품 등 총생산	
	GNI (억원)	증감률 (%)	1인당 GNI (달러)	생산액 (억원)	증감률 (%)
1996	4,468,564	12.4	12,197	73,795	12.5
1997	4,884,574	9.3	11,176	80,458	9.0
1998	4,762,454	-2.5	7,355	78,333	-2.1
1999	5,233,553	9.9	9,438	82,386	5.2
2000	5,761,600	10.1	10,841	78,912	-4.2
2001	6,210,279	7.8	10,160	84,697	7.3
2002	6,850,690	10.3	11,499	91,964	8.6
2003	7,254,203	5.9	12,720	95,324	3.7
2004	7,811,742	7.7	14,193	104,526	9.7
2005	8,058,858	3.2	16,291	114,216	9.3

자료: 한국제약협회 통계자료, 2006.

<표 2-4> 의약품 등 수출현황(1996~2005)

(단위 : 달러,%)

년도	완제의약품	원료의약품	의약외품	합계	전년 대비
1996	101,633,412	349,203,832	32,526,235	483,363,479	9.1
1997	101,575,732	393,419,793	15,844,087	510,839,612	10.8
1998	131,150,774	420,564,580	24,790,596	576,505,950	12.9
1999	114,955,704	457,660,796	71,605,622	644,222,122	11.7
2000	137,725,052	436,714,763	78,369,982	652,809,797	1.3
2001	178,836,751	442,018,881	55,235,144	676,090,776	3.6
2002	221,052,925	457,938,056	43,606,429	722,597,410	6.9
2003	250,267,720	441,591,620	46,649,124	738,508,464	2.2
2004	292,473,827	416,894,458	63,616,292	772,984,577	4.7
2005	345,958,370	448,427,831	63,385,538	857,771,739	10.9

자료: 한국 의약품 수출입협회, 2006.

한국의 의약품 수출은 점차 증가하는 추세이며 10년 전인 1996년보다 2배 정도 성장하고 있으며 향후 FTA로 인하여 급상승할 것이라 예상된다. <표 2-4>에서 알 수 있듯이 최근 의약품 수입 초과에도 불구하고 우리의 의약품 수출에서 원료 의약품은 2001-2005년간 연간 0.5% 성장한 반면에 완제의약품은 약 18% 성장하고 있다. 1987년 물질 특허 도입 당시의 비관적 전망에도 불구하고, 수많은 어려움을 헤쳐 온 국내 제약산업이 한미FTA로 세계 최대 의약품 시장인 미국 시장의 진출로 인하여 지속적으로 발전할 것이다.

<표 2-5>에서 의약분업 이전인 2000년과 2006년의 우리나라 의약품 무

역수지를 비교하면 매년 평균 25% 이상의 수입증가율을 나타내고 있으며, 무역적자 규모가 2000년 8,764억 원에서 2006년 초에는 2조 3,779억 원을 상회하였다. 2006년도 의약품 수입액이 3조 4천억 원 규모이므로 국내 실 판매액으로 환산하면 연간 약 6조원에 달한다. <표 2-6>을 살펴보면 의약품 무역적자 규모는 앞으로 더욱 심화될 것으로 예상된다.

<표 2-5> 의약품 등 수입현황

년도	완제의약품	원료의약품	의약외품	진단용 의약품	방사선 의약품	합계	전년 대비
1996	227,718,798	696,846,172	49,177,025	74,106,981		1,047,848,876	11.9
1997	225,548,399	659,097,411	40,674,731	73,328,912		998,649,453	-4.7
1998	192,488,587	504,255,365	26,157,025	51,635,273		774,536,250	-22.4
1999	264,524,927	625,429,675	32,282,668	59,872,080		982,109,350	26.8
2000	409,756,976	835,770,519	53,140,410	57,372,844	1,715,378	1,357,756,127	38.2
2001	489,159,188	807,984,477	61,383,062	70,581,849	9,507,394	1,438,615,970	6.0
2002	587,191,523	1,453,666,161	52,272,037	77,984,616	9,843,929	2,180,958,266	51.6
2003	687,719,376	1,324,761,750	67,525,581	85,786,676	10,855,679	2,176,649,062	-0.2
2004	933,921,349	1,205,321,177	80,245,744	96,046,926	11,276,630	2,326,811,626	6.9
2005	1,214,871,474	1,368,957,196	93,015,498	119,442,185	12,066,793	2,808,353,146	20.7

자료: 한국 의약품 수출입협회, 2006.

<표 2-6> 연도별 의약품 수출 및 수입 실적

(단위: 천 달러)

구분	2000년	2001년	2002년	2003년	2004년	2005년	2006년
수출	652,809	676,090	722,597	738,508	772,984	857,772	985,107
수입	1,357,756	1,438,615	2,180,958	2,176,649	2,326,811	2,808,358	3,425,599
적자 규모	-704,947	-762,525	-1,458,361	-1,438,141	-1,553,827	-1,950,581	-2,440,492

자료: 한국 의약품 수출입협회, 2007.

<표 2-7> 외국으로부터 수입하고 있는 완제수입의약품의 품목 수

구 모	없다	5개 이하	10개 이하	15개 이하	20개 이상	계	$\chi^2(p)$
500억 미만	23.1	76.9	.0	.0	.0	100	26.182 (.001)
500억 이상 ~ 1500억 미만	12.9	38.7	32.3	16.1	.0	100	
1500억 이상	.0	18.2	36.3	18.2	27.3	100	
전 체	12.7	43.6	25.5	12.7	5.5	100	

<표 2-7>은 외국으로부터 수입하고 있는 완제수입의약품의 품목 수에 대해 살펴보면 전체적으로 5개 이하가 43.6%로 가장 많은 응답을 보였으며 10개 이하 25.5%, 없다와 15개 이하 각각 12.7% 순으로 나타났다. 기업의 규모에 따라 소그룹과중그룹 에서는 5개 이하 에서 76.9%, 38.7%였으며, 대그룹 에서는 10개 이하가 36.3% 로 가장 많다고 응답하였다 이 응답 에서 기업이 규모가 커질수록 완제의약품을 많이 수입 하고 있다고 알 수 있다.

<표 2-8> 매출액별 국내 제약기업의 점유율

(단위 : 천원, %)

구분	2004년도			2005년도		
	업체수	매출금액	점유율	업체수	매출금액	점유율
20억미만	5	4,634,729	0.1	4	2,722,878	0.1
20~30억	3	6,819,010	0.1	4	8,930,612	0.1
30~50억	3	11,890,547	0.2	2	8,209,707	0.1
50~100억	4	33,508,316	0.5	6	47,488,882	0.6
100~200억	11	178,766,400	2.6	5	86,198,872	1.1
200~300억	11	262,768,894	3.8	11	272,257,105	3.6
300~400억	7	237,466,173	3.4	5	161,651,746	2.1
400~500억	6	282,953,246	4.1	5	209,978,011	2.8
500~800억	13	804,474,485	11.7	16	991,043,226	13.1
800~1000억	5	446,755,326	6.5	6	515,949,248	6.8
1000~1300억	1	126,861,098	1.8	2	215,679,798	2.8
1300~1500억	2	297,339,251	4.3	1	140,699,419	1.9
1500~2000억	7	1,269,120,818	18.4	4	694,995,512	9.2
2000억 이상	9	2,925,741,312	42.5	13	4,226,646,432	55.7
합계	87	6,889,099,605	100.0	84	7,582,451,448	100.0

자료: 의약품 성실신고 회원조합, 2006.

매출액별 국내 제약 기업의 점유율 <표 2-8>에서 의약품 성실조합 신고한 내용을 참고하여 2,000억 이상 업체수가 전년대비 4개 업체가 증가하였으며 이 자료에서는 국내 제약 산업이 상위 매출 업체는 증가했다고 볼 수 있다. 100억~800억대 매출을 올린 제약업체가 2004년 48업체에서 2005년도 42업체로 줄어들었으며 전체 22.7%의 매출을 점유하고 있고, 2,000억 이상 매출 회사의 점유율 55.7% 합하면 78.4%로 대부분의 매출을 점유하고 있다.

건강 보험 재정에서 2000년 의약분업 이후 최근 5년간 약제비 증가율이 13.7%라는 수치는 제약 업계의 태평성대를 단적으로 보여주고 있다. 그러나 2007년 들어서 생동성과문, 약제비 적정화 정책, 한미 FTA가 국내 제약 기업의 발목을 잡고 있는 불확실한 현실이다. 분업 이후 전문의약품 시장은 2001년의 약제비 4조 1804억 원에서 2005년 7조 2289억 원으로 73.0%가 증가하여 국내 제약 기업의 활성화와 성장 동력의 핵심이었다고 볼 수 있다. 현재 한국은 사회적으로 인구 고령화 시대로, 순환기, 내분비계 등 약을 장기 투약해야 하는 환자가 기하급수적으로 증가했다고 분석되었다. 한편 제네릭 비중이 40%를 넘는 중소 제약사는 약제 선별 등재 시스템 도입과 더불어 한미 FTA 타결 시 집중적 피해가 우려된다. 의약품 처방 시장에서 제네릭 점유율은 매출액 기준으로는 40%, 시장 점유율로는 69% 수준으로 한미 FTA 결과물인 특허 연장 및 자료 독점권 강화에 따른 피해는 불가피하며, 제네릭 중심의 중소 제약사의 집중적인 타격은 포지티브 시스템 하에서 제네릭 의약품의 출시가 쉽지 않고, 출시 시점이 지연된다는 점에서 경쟁력 약화가 예상된다.

한미 FTA가 체결되면 국내 상위 제약 업계가 모두 다국적 기업으로 국내 시장이 지배될 전망이다. 국내 제약 기업 500개 중 200여 개 사만이 GMP를 준수하고 이 중 30개사 정도만 선진국 수준의 GMP 기준을 충족시키고 있어 한·미간 MRI가 포함되더라도 미국에 직접 수출 증대는 효과가 크지 않을 것이다. 다만 한미 MRI를 체결 시 간접 영향으로 동남아로 수출을 기대해 볼 수 있다. 의약품 원료의 경우도 수입 의존도가 90%에 달하기 때문에 관세 철폐 시 원료를 보다 저렴하게 공급받을 수 있다는 장점은 있으나 결국 관세 철폐 이익은 직접 수입을 하는 외자 제약기업에 돌아가 수익이 증가할 것이다.

생산실적 60위 이상의 완제의약품 제약 기업이 생산하는 의약품은 국내 총 생산의약품의 70% 이상을 차지하고 있으며 한미 FTA가 체결되면 미흡한 경쟁력을 가지고 있지만 앞으로 발전할 수 있는 기업이라 전망된다. 국내 100대 제약 기업의 생산액은 10조 7981억 원이며 제약 기업 총 생산량의 87.35%를 차지하고 있다.

2. 한미 FTA와 국내 제약 산업의 환경변화

한국의 의료 환경에서 제약 산업의 비중은 증가하고 있다. 왜냐하면 인간의 평균 수명이 증가하고 고령화 사회에서 고령 사회까지 소요 기간이 프랑스 115년, 미국 71년, 한국 19년이 걸린다는 보고서가 있다. <표 2-9>는 한국 사회가 고령화 사회로의 진행되는 척도의 일부분으로 이는 의료비, 약제비 상승으로 이어지게 되고 총 진료비 중 약제급여의 증가는 제약 산업의 매출액의 증가로 이어져 많은 영향과 변화가 될 것이라 예상된다. 한편 약제급여비의 증가는 국민의료보험급여비가 전체적으로 증가 되므로 국민후생경제에 미치는 영향이 지대함으로써 세계 여러 나라에서는 국가의 통제와 규제를 받고 있다, 우리나라에서도 제약 산업에 영향을 많이 미치는 환경으로 정책을 운영 하고 있는 실정이다.

<표 2-9> 보험 진료비 및 보험 약제비 추이

(단위 : 억 원)

구분	2001	2002	2003	2004	2005	2006
총 진료비	178,195	190,616	205,336	223,559	247,967	288,797
총 약제비	41,804	48,014	55,831	63,535	72,288	84,040
구성비	23.5	25.2	27.2	28.4	29.4	29.1

자료: 건강심사평가원, 2007.

현재 보건정책 당국에 의해 2002년부터 3년 주기로 약가 재평가가 실시되고 있고 약제비 증가를 억제하기 위한 방안이 계속적으로 논의되고 있는 실정이다. 의약분업 이후 고가 오리지널 의약품의 사용이 급증하면서 제네릭 사용 활성화를 유도하였으나 거의 실적이 미비하였다. 한국의 의약품 시장은 보건 정책 당국의 약제비 억제 정책에도 불구하고 WTO, FTA의 추진 등으로 무역 장벽이 낮아지고 있으며 무한경쟁의 가속화와 선진국 시장에 비해 신흥시장으로써 다국적 제약기업으로는 매력적인 시장이다. 우리나라 제약 산업은 규모 및 경영실적 면에서 선진국에 비해 크게 미흡하며 연구개발 경험이 짧고 연구개발 투입 자원의 규모도 작은 실정이었으나 한미 FTA로 연구 개발비의 증가와 지적재산권과 특허의 비중의 증가 등 국제 규격에 맞는 제약 기업 환경으로 변화가 이행되어야만 국제 경쟁에서 생존할 수 있을 것이다. 다음은 국내 제약 기업의 식약청에서 허가 품목 수에 대한 설문의 분석이다.

<표 2-10> 기업규모에 따른 식약청 허가 품목 수

규 모	50품목 이하	100품목 이하	150품목 이하	200품목 이하	200품목 이상	계	$\chi^2(p)$
500억 미만	30.8	38.4	.0	23.1	7.7	100	17.357 (.027)
500억 이상 ~ 1500억 미만	12.9	35.5	16.1	29.0	6.5	100	
1500억 이상	.0	36.4	.0	18.2	45.4	100	
전 체	14.5	36.4	9.1	25.5	14.5	100	

<표 2-10>은 기업의 규모에 따라 허가 품목 수에 대한 응답으로 전체적으로 100품목 이하가 36.4%로 가장 많은 응답을 보였으며 200품목 이하 25.5%, 50품목 이하와 200품목 이상 각각 14.5% 순으로 나타났다. 대그

룹에서는 200개 이상 허가품목을 보유 하고 있다고 응답한 기업45.4%이며 기업이 대규모 일수록 허가 품목이 많이 보유 하고 있음을 알 수 있다. 완제의약품 국내 자급도는 1994년 97%에서 2004년 89%로 감소하였으며 2000년부터 감소추세가 빨라지고 있어 대책이 필요하고 원료의약품 역시 국내 자급도는 20% 미만으로 매우 낮고 무역적자의 원인이 되고 있다. 원료 수입에 의존한 완제의약품 생산은 국내 의약품 산업의 성장에 한계성을 드러내고 있는 동시에 발목을 잡고 있는 실정으로 국제 경쟁력을 향상시키기 위하여 원료의 합성 등 의약품 독자 개발로 자급자족이 되도록 변화되어야 한다. 한국의 제약 산업의 영세성은 완제의약품 생산업체수, 품목 수, 생산금액에서 <표 2-11>에서 분석한 자료를 보면 2006년 완제의약품 생산업체 당 품목수가 65개, 업체당 생산금액이 369억 원, 품목당 생산금액이 56억 원으로 기업의 활동 규모가 영세하고 품목당 생산규모가 적으며 성장추세가 느리고, 보험등재 품목 중 동일 성분의약품이 2개 이상인 품목이 약 84%로 국내 제약사들 간의 과당 경쟁적 시장구조가 형성되어 있다.

<표 2-11> 완제의약품 생산업체수, 품목 수, 생산금액

(단위 : 개, 억원)

	2004	2005	2006
업체 수	231	229	241
품목 수	14,847	15,302	15,756
생산금액	78,253	80,130	88,863
업체당 품목 수	64.3	66.8	65.4
업체당 생산금액	338.8	349.9	368.7
품목당 생산금액	5.3	5.2	5.6

자료: 제약협회통계자료, 2007.

한국의약품의 품질 면을 살펴보면, 1994년부터 GMP를 의무화하였음에도 불구하고 의약품, 품질관리는 세계적인 수준에 못 미치고 있으며, 국내 제약 기업의 품질에 관한 투자부족으로 의약품 품질관리 분야 전문인력의 부족 등 제품 허가 시 품질관리 능력이 고려되지 않으므로 제품 허가의 남발 및 허가 당국의 비효율적 자원소요, 유통질서의 문란, 제품의 대외 경쟁력 약화 등의 결과를 초래하였다. 품질관리의 미흡은 국내 제품의 해외시장 진출에도 걸림돌이 되고 있는 실정이며 한미 FTA 타결로 한·미간의 GMP 상호 인증이 되면 한국에서 생산된 의약품이 국제적인 신뢰도의 향상으로 수출의 길이 열릴 수 있으며 좋은 품질을 유지하기 위하여 FTA이후 국내제약기업은 국제수준의 품질관리환경으로 변화되어야 글로벌기업으로 경쟁에 살아남을 수 있을 것이다.

제2절 한미 FTA와 의약품 부문의 지적재산권

1. 국내 의약품 허가와 지적 재산권

한미 FTA를 비롯한 세계화, 국제화, 개방화라는 물결 속에 합리적 경영, 탄탄한 자본과 조직력을 바탕으로 단기, 중장기적으로 경쟁력 있는 신제품을 보유한 다국적 기업의 거침없는 합법적 시장진입에 대한 최선의 방어와 더불어 세계 시장에 대한 한국제약기업의 도전이 필요한 시점에 도달해 왔다.

특허의 역사는 1474년 이탈리아 베니스에서 최초의 특허법이 만들어져 영국에서 결실을 맺게 되고 이후 미국, 일본 등 선진국들은 자국의 산업 발전을 위하여 특허제도를 발전시켜오고 있다. 특허 제도란 얼핏 살펴보

면 합리적이고 훌륭한 제도로 생각하기 쉬우나 그 태생을 살펴보거나 현실을 직시해보면 특허제도는 결국 막강한 권력과 막대한 재화를 가진 국가나 사람들이 합법적으로 부를 축적하기 위한 제도 중의 하나에 불과하다. 우리나라를 비롯하여 전 세계의 경제 패러다임이 전통적 유형 자산보다는 기술, 브랜드, 디자인 등 무형 자산이 경쟁력의 핵심 요소로 부상함에 따라 핵심 원천 기술의 확보, 보호, 사업화로 경쟁우위를 확보하기 위한 기업 간의 경쟁이 치열해지고 있는 실정이다. 이미 선진국은 지식 기반 사회의 부가가치 창출의 핵심요소로서 지적 재산을 인식하고 특허, 상표 등 지적재산권 제도와 실질적인 보호 수준의 세계화를 강도 높게 추진하고 있기 때문에 한미 FTA협상의 본질을 명확히 이해하여야 한다. 수년 전 ‘품질경영’이란 단어가 한창 유행했던 기억에서 요즘 ‘특허경영’이라는 단어로 바꾸는 추세이다. 지적 재산권의 의미는 인간의 두뇌로써 새로이 창작해 낸 모든 것을 보호 받도록 해 준다는 것이다. 정신적 창작물은 종류에 따라 지적재산권은 산업재산권, 저작권, 신지식 재산권으로 구분한다. 지적 재산권이 어떻게 보호 받느냐에 따라 한 나라의 문화와 기술 수준이 결정되고, 그 나라의 경쟁력은 지적 재산권 수준에 달려 있다고 할 만큼 중요도가 높아지고 있다. 선진국을 비롯한 세계적 추세는 지적 재산권 수준이 곧 국가 경쟁력의 중요한 요소로 파악하고 수준을 향상시키기 위한 노력을 하고 있다. 한미 FTA에서 미국은 싱가포르, 칠레, 호주 등과 체결한 협정에서는 “특허 중인 물질에 대해 기존 물질의 특허 중인 용도로 특허권자의 동의 없이 제3자 의약품의 시판허가를 받을 수 없다. 위와 같이 의약품 허가 신청이 있을 경우 신청 사실과 신청자의 신원을 특허권자가 통보 받도록 한다.”라고 정하고 있으며 한미 FTA의 체결된 의약품 지적 재산권 문제와 특허 문제는 미국이 상

기 국가 수준으로 타결이 되었다.

<표 2-12>는 한미 FTA 체결로 연구원 수에 따른 지적 재산권과 관련하여 국내 제약 기업의 영향의 중요도를 설문 응답을 통해 분석해 보면 연구개발 동기 강화로 인한 특허 출원 건수 증가 요인에서는 50명 이상 집단이 3.33점으로 가장 높은 것으로 나타났고, R&D 투자 확대 요인에는 21-50명 집단이 4.07점으로 가장 높게 나타났다.

제네릭 의약품 개발 비용 증가 요인에는 10명 미만이 3.33점으로 가장 높은 응답률을 나타내었다. 제네릭 의약품의 시장 진입 지연요인에는 10명 미만의 집단이 3.2점으로 가장 높게 나타났고 신약개발의 증가 요인에는 21-50명 미만 집단이 2.64점으로 가장 높은 점수를 나타내었다.

**<표 2-12> 한미 FTA의 체결로 인한 지적 재산권과 관련하여
국내 제약기업의 중요도**

		평균	표준편차	F	p
연구개발 동기 강화로 인한 특허 출현 건수 증가	10명 미만	2.3333	1.44749	1.575	.207
	11-20명 미만	3.1429	1.23146		
	21-50명 미만	2.8571	1.09945		
	50명 이상	3.3333	1.37069		
R&D 투자 확대	10명 미만	3.5333	1.50555	.627	.601
	11-20명 미만	3.5000	1.60528		
	21-50명 미만	4.0714	1.26881		
	50명 이상	4.0000	1.20605		
제네릭 의약품 개발 비용 증가	10명 미만	3.3333	1.17514	.086	.968
	11-20명 미만	3.2143	1.42389		
	21-50명 미만	3.2143	1.18831		
	50명 이상	3.0833	1.31137		
제네릭 의약품의 시장 진입 지연	10명 미만	3.2000	1.52128	1.062	.373
	11-20명 미만	2.7143	1.32599		
	21-50명 미만	2.2143	1.84718		
	50명 이상	2.4167	1.56428		
신약 개발의 증가	10명 미만	2.6000	1.24212	.414	.744
	11-20명 미만	2.4286	1.45255		
	21-50명 미만	2.6429	1.00821		
	50명 이상	2.1667	1.02986		

이 설문 응답에서 한미 FTA 타결 이후 국내 제약 기업은 R&D 투자 확대에 특허 출현 건수를 증가시키려는 노력을 알 수 있다. 현재 우리나라

라는 의약품 허가 당국의 허가검토 자료에 특허관련 사항은 포함되지 않으며, 다만 제조업자의 준수사항으로서 다른 사람의 특허권을 침해한 것으로 판명된 의약품을 제조하지 않을 것을 규정¹¹⁾하고 있을 뿐이다. 우리나라의 경우 특허권의 효력이 미치지 않는 범위에 ‘연구 또는 시험을 위한 실시’를 포함하고 있다. 미국이 이런 협정을 포함시키는 이유는 미국 특허법을 살펴볼 필요가 있다. 미국 특허법 35 USC 271조(e)(1)¹²⁾에는 “의약품 제조·사용·판매를 규제하는 연방법에 의한 정보제출과 개발에 관련된 경우에 한하여 특허발명을 제조·사용·판매·수입하는 것은 특허침해가 아니다”라고 규정하고 있고, 35 USC 271조(e)(2)(A)¹³⁾에는 “의약품 자체 또는 그 용도에 대해 이미 특허권이 설정되어 있는 경우, 당해 의약품에 대하여 FDA의 사전 승인을 구하는 신청행위는 침해로 간주 된다”라고 정하고 있다.

의약품과 관련된 정책은 특허권 문제와 우리나라 보건의료정책과 밀접하게 관련되어 매우 민감한 사안이고, 이미 약제비 적정화 방안의 일환으로 추진하는 가격 대비 효능이 우수한 약만 건강보험 의약품으로 등록하는 “의약품 선별등재방식(포지티브 리스트시스템)” 정책으로 협상에 영향을 미치고 있어 강제실시권 조항과 함께 타결되었으며 선진국들은

11) 약사법 시행규칙 제40조 제1항.

12) (e)(1) It shall not be an act of infringement to make, use, offer to sell, or sell within the United States or import into the United States a patented invention (other than a new animal drug or veterinary biological product (as those terms are used in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Act of March 4, 1913) which is primarily manufactured using recombinant DNA, recombinant RNA, hybridoma technology, or other processes involving site specific genetic manipulation techniques) solely for uses reasonably related to the development and submission of information under a Federal law which regulates the manufacture, use, or sale of drugs or veterinary biological products.

13) (2) It shall be an act of infringement to submit.....

(A) an application under section 505(j) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act or described in section 505(b)(2) of such act for a drug claimed in a patent or the use of which is claimed in a patent, or

지적재산권 분야를 국가 경쟁력의 핵심 요소로 인식하여 제도를 정비하기 위한 노력을 기울이고 있다. 한미 FTA 시점을 계기로 우리나라도 서둘러 지적 재산권 분야의 수준을 세계화하기 위한 협상 마당을 회피할 필요가 없을 뿐만 아니라 적극적으로 대처해야 한다.

2. 의약품 부문 특허 극복 방안

10대 차세대 성장 동력 중 하나로 신약 및 바이오 장기 분야가 정부 정책에 선정되고 2006년부터 운영되고 있는 의료 산업 선진화 위원회에서는 선택과 집중을 원칙으로 발전 방향과 관련 부처의 역할 정립 등 기본 계획을 수립하였고 국내 제약 기업을 견인해 나가야 한다. 국내 기업의 특허 관리 실태는 일부 대기업을 제외하고는 국내 기업 대부분은 특허 출원 및 등록을 단순 관리하는 수준이며, 중소, 벤처 기업의 경우 특허의 중요성을 인식하고 있으나 전문 인력 부족 등으로 특허 분쟁 시 대처 능력이 미약한 실정이다.

국내 대기업을 포함한 다국적 기업들의 특허 경영을 간단히 살펴보면 제품 개발 시 선행기술을 샅샅이 검색하고, 이를 분석하여 로드맵을 작성하고, 특허 분쟁이 발생되면 심사이력 금반언이론¹⁴⁾을 활용하여, 선행 특허 또는 공지기술의 채용, 우회장치 또는 방법에 대한 특허출원. 명세서에 기재되어 있으나 청구되지 않는 기술의 채용, 반대로 특허 청구 범위에는 기재되어 있으나 발명의 상세한 설명에 의하여 뒷받침되지 않는 기술의 채용 등 특허 전문이론을 적극 활용. 기술 이전과 특허 매입을 통하여 사업화하는 방법으로 산업 재산권 분쟁 발생에 적극적으로 대처

14) 심사이력금반언 : 특허권자가 특허심사 과정에서 특허심사관에 대하여 주장한 사항에 반하는 사실을 특허침해 피해자에게 주장하는 것을 허용하지 아니하는 일종의 법률 이론.

하고 있으며 선진 기업의 특허를 조사 분석하여, 관련 기업과는 전략적으로 네트워크를 구축하며 분쟁에 대응하기 위한 인력을 양성하고 기업 연구소의 전문가와 변리사 등으로 구성된 특허 컨소시엄을 형성하는 등 특허 대응 인프라 구축, 기술 유출을 방지하기 위하여 핵심 부품의 모듈화, 핵심 기술의 블랙박스화 등을 활용하고 특허를 가진 업체끼리 연합하여 라이선스 계약을 체결하여 서로 가진 특허 및 로열티를 공유하고 신규 업체의 진출을 막는 크로스-라이선스 방법 등을 활용하여 특허와 연계된 부분을 극복해야 된다.

제3장 한·미 FTA 의약품 부문 쟁점사항과 타결내용

제1절 한·미 FTA 의약품 부문 주요 쟁점

1. 의약품 부문 주요 쟁점사항

정부가 공개한 협정문 가운데 의약품 부문의 핵심 쟁점사항은 지적재산권과 윤리적 영업 관행, GMP 상호 인정 등이다.

이 같은 협정 내용은 국내 제약 산업에 직접적인 영향을 미친다고 할 수 있다. 종전에는 특허 기간이 만료되기 전에도 특허의 허점을 노려 제법의 변경이나 특허 무료 소송 등을 통해 제네릭 의약품이 출시되기도 했다. 앞으로는 특허 기간 중 시장에 진입하기 위해 제네릭 의약품 시판허가를 신청한 사람의 신원을 특허권자에게 통보하는 등 허가 및 특허를 연계시키는 것이다. 우리나라는 우루과이라운드 협상 이후, 특허법 및 약사법 개정을 통해 과도한 특허기간을 허용하고 신약 재심사 보호기간을 두었다. 일부 품목의 경우 국내등록 특허가 없거나 종료된 경우에도 식품의약품안전청에서는 제네릭 제품의 진입을 억제하는 환경을 조성하여 왔다. 전 세계적으로 제약 산업의 성패는 정부의 개입과 규제에 의해 좌우된다고 해도 과언이 아닐 정도로 다른 산업에 비해 많은 규제적 요소를 내포하고 있다. 이것은 국민들이 내는 건강보험료에서 의약품 처방 청구 금액이 상당히 높은 비율을 차지하기 때문이다. 이번 FTA에서 미국의 요구사항은 크게 3가지이며 첫째는 미국제약 회사들이 한국 시장에서 국내 제약회사와 차별 없이 영업할 수 있는 윤리적 영업환경을 구축 달라는 것이며 두 번째는 건강보험에서 미국의약품의 가격이 적정하게

반영될 수 있도록 하는 것과 세 번째는 미국의 의약품 지적재산권에 대하여 적절하게 보호를 해 달라는 것이 의약품 부문의 핵심 쟁점 사항이다.

<표 3-1>의 설문 응답 에서 연구원 수에 따른 한미 FTA 체결로 의약품 지적재산권 강화 중 가장 중요한 것에 대한 평균을 살펴보면 자료 독점권 요인에서는 연구 집단 21-50명이 3.35점으로 가장 높았으며, 특허기간 연장에서도 21-50명이 3.64점으로 가장 높았다.

**<표 3-1> 한미 FTA 체결로 인한 의약품 지적재산권 강화
중 가장 중요한 것**

		평균	표준편차	F	p
자료독점권	10명 미만	2.8000	1.37321	.360	.782
	11-20명 미만	3.1429	1.46009		
	21-50명 미만	3.3571	1.73680		
	50명 이상	3.3333	1.92275		
특허기간 연장	10명 미만	3.4667	1.55226	.103	.958
	11-20명 미만	3.7143	1.48989		
	21-50명 미만	3.6429	1.21574		
	50명 이상	3.5000	1.08711		
제네릭의약품 개발의 불인정	10명 미만	2.2000	1.20712	1.389	.257
	11-20명 미만	2.0000	1.24035		
	21-50명 미만	2.7143	1.06904		
	50명 이상	2.6667	.77850		
제네릭 개발 시 이미 제출한 유효성 및 안전성 자료의 불 활용으로 자체적으로 관련자료 준비	10명 미만	3.2000	1.37321	.061	.980
	11-20명 미만	3.1429	1.29241		
	21-50명 미만	3.1429	1.29241		
	50명 이상	3.3333	1.15470		
의약품 허가 받기 위한 활성, 안전성 시험에 장기간 소요	10명 미만	3.3333	1.39728	2.488	.071
	11-20명 미만	3.0000	1.24035		
	21-50명 미만	2.1429	1.40642		
	50명 이상	2.1667	1.64225		

제네릭 의약품 개발의 불인정 요인에는 21-50명 미만이 2.71점으로 가

장 높게 나타났으며 제네릭 개발 시 이미 제출한 유효성 및 안전성 자료의 불 활용으로 자체적으로 관련자료 준비 요인에는 50명이상이 3.33점으로 가장 높은 것으로 나타났다. 의약품 허가 받기 위한 활성, 안전성 시험에 장기간 소요 요인에서는 10명 미만의 집단이 3.33점으로 가장 높은 것으로 나타났다. 이 설문 조사 응답에서 지적재산권 문제가 국내 제약 기업대부분 가장 취약한 문제점으로 나타났다.

2. 의약품 부문 타결내용

한미 FTA 주요 쟁점의 타결에 따른 보건 복지부 발표 내용을 <표 3-2>에 정리 해 놓았다. 약제비 적정화 방안은 특허만료 의약품의 약가 인하폭을 반대하는 미국의 입장을 불수용하고 우리 입장을 관철시켰으며, 제도 투명성 관련사항은 새로운 제도 시행으로 인해 국내의 업계 모두에 혜택이 돌아가는 사항들은 전향적으로 협상했으며 의약품 관련 이슈들의 상호 협력 및 논의를 위한 정부 간 의약품 위원회 설립에 합의하였다. 의약품 지적 재산권과 관련된 특허의약품의 가치인정을 통해 국내 제약 산업 발전을 위한 기반을 조성하고 국산의약품의 해외수출을 촉진하기 위하여 제조시설기준(GMP) 등의 상호 인정을 위해 협력하기로 합의하였으며, 국내 전문 인력의 미국 진출을 위한 전문직 자격 상호 인정을 논의하는 작업반의 설치를 합의하였다.

<표 3-2> 한미 FTA협상의 주요 쟁점과 타결 내용

주요쟁점	타결내용	과급효과
1. 신약의 최저가(G7수준)보장	불수용	없음
2. 약물 경제성 평가 유예	불수용	없음
3. 특허 만료 의약품의 약가 인하폭 (20%) 축소	불수용	없음
4. 인플레이션에 따른 약가 인상	불수용	없음
5. 제네릭 의약품도 신약처럼 약가 협상제 도입	불수용	없음
6. 의약품의 강제 실시권 발동 제한	불수용	없음
7. 품목 허가 절차로 인한 특허기간 연장 (타국에서의 허가절차로 인한 특허 연장 포함)	자국만수용 타국은 불수용	현 제도로 시행중 (최장 5년 연장 가능)
8. 품목 허가 시 제출된 자료 보호	수용	현 제도로 시행중 (미국은 5년 요구, 우리제도는 6년 보호)
9. 품목 허가와 특허 소송 연계	수용	6~10개월 허가 지연 예상 (미국은 최대 30개월 지연)
10. GMP, GDP, 제네릭허가 상호인정 (MRA) (우리측 요구사항)	작업반 설치합의	향후 미국 시장 진출을 위한 발판 마련

자료: 보건복지부, 2007.

한미 FTA에서 미국은 EU와의 GMP 상호 인정 협약의 실패 사례를 예로 들면서 상호 인정 협약에 소극적이었으나 한국 측의 강력한 요청으로 세계최초로 이들 기준에 대한 상호 인정 근거를 마련하게 되었다. 이렇게 될 경우 한국의 신약 및 제네릭 의약품 등이 미국 시장에 자연스럽게 진출할 수 있는 길이 열렸다고 할 수 있다.

제2절 국내 제약기업과 미국 제약기업의 비교현황

1. 국내 제약기업 연구개발비 현황과 신약개발 현황

제약 산업 부문에 있어서의 R&D 투자 규모는 2001년도에 약 3,130억 원에서 2005년에는 약 6,890억 원으로 증가한 것으로 파악되고 있다. 국가 총 R&D 비용 중 제약 산업에 투자되는 연구개발비의 비중을 살펴보면, 2001년에 약 2%에서 이후 다소 감소하여 2003년에는 약 1.5%를 저점으로 다시 상승하여 2005년에는 약 2.8%정도에 달하고 있다. 하지만 제약 산업에 투자되는 R&D 비용 중 정부재원 및 공공재원의 규모는 기업체 자체 연구개발 투자규모에 비해 매우 낮은 수준에 불과하여 정부 및 공공재원에서의 제약 산업에 대한 R&D 투자 확대 및 민간 부문의 연구개발 투자 확대를 지원할 수 있는 방안 마련이 필요하다. 한편 제약 산업 내의 기업체 자체 사용 연구비의 사용단계별 R&D 지출 현황을 살펴보면, 대부분의 연구개발비가 개발 연구에 투자되는 것으로 파악되며 이어 응용기구, 기초 연구 순으로 투자가 이루어지고 있다. 중장기적 관점에서 국내 제약 산업의 혁신역량 강화를 위해서는 선행단계인 기초연구 및 응용연구에 대한 공공투자를 확대시키는 한편 기초연구와 응용연구에 대한 대학 및 공공연구기관의 역할을 강화시키고 산업체와의 협력 연구프로그램을 보다 강화시킬 필요가 있는 것이다. 제약 업체의 단계별 연구개발비 투자 비중은 2005년 기준으로 개발연구가 전체의 약 61.1%, 응용연구가 29.5%, 기초연구가 9.4%인 것으로 파악되었다. 제약업체들이 연구개발 용도별로 사용한 연구개발 지출 규모를 살펴보면, 우선 제품개발 및 개선과 관련된 부분에 대한 연구개발 지출이 공정개발 및 개선에

관련된 연구개발비 보다 월등히 높은 것이다. 하지만 신 공정 개발 및 공정개선에 관련된 R&D 지출 규모 역시 지속적으로 증가하고 있으며, 특히 2005년에 이르러서는 신 공정 개발에 투자된 연구개발비보다 기존의 공정개선을 위해 투입된 연구개발비가 보다 높은 것으로 파악되었는데, 이는 공정혁신을 통한 비용절감효과를 추구한 결과로 해석된다. 신제품 개발 및 기존 제품의 품질 개선과 관련해서는, 신제품 개발을 위한 연구 개발 지출 규모가 2001년부터 2003년까지는 감소 추세를 보이다가 2004년 이후부터는 다시 크게 증가한 것으로 파악되었으며, 기존 제품의 품질개선을 위한 연구개발 지출은 큰 변화를 보이고 있지 않다. 신제품 개발에 대한 투자 확대는 최근 특허존속기간의 만료가 예상되는 특허의약품에 대한 제네릭 의약품의 개발이 국내 제약업체들 사이에서 활발히 진행되고 있는 점과도 무관하지 않은 것이다.

우리나라 제약 기업의 연구개발비는 <표 3-3>을 참고하면 2005년도 지출액이 339,498백만 원으로 전체 매출액 대비 3.98% 수준이며 세계 10대 의약품 생산 기업의 평균 연구개발비는 매출액 대비 21% 수준인 5조 6천억 원에 비하면 한국 제약기업의 연구개발비는 상대적으로 많이 부족한 실정이다.

<표 3-3> 국내 제약회사 연구개발비 현황

(단위 : 백만원, %)

구분		2001년도	2002년도	2003년도	2004년도	2005년도
상장 제약기업 (37개사)	매출액	3,656,805	4,129,784	4,498,212	5,045,400	5,717,269
	연구개발비	112,690	162,312	220,827	260,484	312,757
	연구개발비중	3.08	3.93	4.91	5.16	5.47
코스닥 제약기업 (19개사)	매출액	456,441	501,967	547,902	618,148	707,633
	연구개발비	12,307	15,643	19,380	21,931	26,741
	연구개발비중	2.70	3.12	3.54	3.55	3.78
합계	매출액	4,113,246	4,631,751	5,046,114	5,663,548	6,424,902
	연구개발비	124,997	177,955	240,207	282,415	339,498
	연구개발비중	3.04	3.84	4.76	4.99	5.28

자료: 보건산업진흥원, 2006.

한국 제약협회의 보고에 따르면, 거래소 상장기업(상위 37개사) 및 코스닥 등록기업(상위 19개사)의 전체 매출액 규모는 2001년에 약 4조 1,000억 원에서 지속적으로 증가하여 2005년에는 약 6조 4,000억 원에 달하였으며 매출액 대비 연구개발비의 비중인 연구개발 집중도(R&D Intensity) 역시 2001년 3.04%에서 2005년에는 5.28%에 달하여 전반적으로 제약업체들의 연구개발 활동이 과거에 비해 활발해진 것으로 해석되고 있다.

**<표 3-4> 상위 20대 제약기업 매출액, 연구개발비 및
R&D 집중도 현황**

업체명	2004년			2005년		
	매출	R&D비	집중도	매출	R&D비	집중도
동아제약	541,214	22,265	4.11	533,625	22,925	4.30
유한양행	340,405	19,427	5.65	391,986	19,398	4.95
한미약품	317,011	26,405	8.33	376,541	32,492	8.63
대웅제약	280,396	15,898	5.67	338,166	20,797	6.15
녹십자	112,427	5,218	4.64	336,437	20,195	6.00
중외제약	303,167	14,228	4.69	311,357	13,322	4.28
제일약품	221,087	6,625	3.00	248,609	9,638	3.88
종근당	198,770	6,819	3.43	235,774	12,967	5.50
한독약품	241,497	10,880	4.51	234,493	9,083	3.87
일동제약	197,321	9,822	4.98	227,482	11,276	4.96
광동제약	187,288	2,554	1.36	216,004	5,623	2.60
엘지 생명과학	213,636	52,103	24.39	213,252	62,746	29.42
보령제약	167,979	4,218	2.51	163,017	4,665	2.86
동화약품	137,962	6,025	4.37	152,822	7,646	5.00
신풍제약	138,749	4,426	3.19	150,263	4,621	3.08
부광약품	113,133	5,799	5.13	126,360	7,876	6.23
한국로슈	91,480	1,046	1.14	125,072	910	0.73
일양약품	109,148	2,808	2.57	120,280	4,762	3.96
동신제약	100,040	1,024	1.02	112,842	809	0.72
삼진제약	89,337	2,470	2.76	105,918	2,768	2.61

자료: 금융감독원 전자공시시스템, 2005.

하지만 미국 제약업체들의 국내 평균 연구개발 집중도가 약 20% 수준인 것과 비교하면 여전히 국내 제약기업들의 R&D 투자 수준은 매우 낮은 수준에 불과하며, 캐나다(약 9%) 및 일본(약 8.5%)의 제약 기업들과 비교해도 저조한 수준에 머무르고 있다.

거래소 상장기업(37개사) 및 코스닥 등록기업(19개사)의 매출액을 비교해 보면, 상장기업(37개사)의 매출액이 코스닥 등록기업(19개사)의 전체 매출액을 크게 상회하고 있으나, 매출액 증가율에 있어서는 거의 차이가 없는 것으로 조사되었다. 즉 2001년부터 2005년까지 거래소 상장기업(37개사)의 매출액 증가율이 56.3%인데 반해 동 기간 코스닥 등록기업(19개사)의 매출액 평균증가율 역시 약 55.0%로 조사되었다. 거래소 상장기업(37개사)과 코스닥 등록기업(19개사)의 연구개발 집중도에 있어서는 코스닥 등록 기업들에 비해 오히려 거래소 상장기업들의 연구개발 집중도가 높을 뿐만 아니라 증가속도 역시 더 높은 것으로 파악되었다. 이러한 현상은 연구개발에 대한 높은 투자위험도로 인해 자금여력이 높은 상장기업들이 코스닥 등록 기업들에 비해 위험 감수능력이 높기 때문인 것으로 해석되며, 최근 제네릭 의약품에 대한 투자 증가도 중요한 요인으로 추측된다. 2005년 기준 매출액 상위 20대 제약기업의 매출액, 연구개발비 및 R&D집중도를 살펴보면, 매출액에 있어서는 동아제약이 국내1위를 차지하고 있으며, 이어 유한양행, 한미약품, 대웅제약 등의 순을 보이고 있다. 반면 연구개발 투자규모에 있어서는 LG생명과학이 1위를 차지하고 있으며 이어 한미약품, 동아제약이 뒤를 잇고 있다. 특히 LG생명과학의 경우 R&D집중도가 2005년도에 약 29.4%로 다른 제약사들 보다 압도적으로 높은 수준을 지속적으로 유지하고 있다. 미국의 웬만한 제약기업보다 높은 비율을 차지하고 있는 것을 <표 3-4>를 통하여 볼 수 있다.

<표 3-5>는 제약 회사 연구원 수와 관련된 응답으로 국내 제약 기업들의 역사, 연구소 운영여부, 연구소역사, 연구원 수에 관한 일반설문으로 역사에 따라서는 50년 이상이 29.1%, 30년 미만과 50년 미만이 각각 20.0%, 40년 미만이 16.4%로 나타났고 연구개발 연구소가 있는지 여부에 따라서는 있다가 89.1%로 나타났다. 연구개발연구소 역사에 따라서는 10년 이상이 36.4%, 25년 이상이 25.5%, 5년 이상이 16.4%로 나타났고 연구원 수에 따라서는 10명 미만이 27.3%, 11-20명 미만과 21-50명 미만이 각각 25.5%, 50명 이상이 21.8%로 나타났다.

<표 3-5> 국내 제약기업의 연구소 일반 관련 사항

		빈도	백분율
역사	10년 미만	1	1.8
	15년 미만	3	5.5
	20년 미만	4	7.3
	30년 미만	11	20.0
	40년 미만	9	16.4
	50년 미만	11	20.0
	50년 이상	16	29.1
연구개발 연구소가 있는지 여부	있다	49	89.1
	없다	5	9.1
	설립 계획 중	1	1.8
연구개발연구소 역사	5년 이상	9	16.4
	10년 이상	20	36.4
	15년 이상	6	10.9
	20년 이상	6	10.9
	25년 이상	14	25.5
연구원 수	10명 미만	15	27.3
	11-20명 미만	14	25.5
	21-50명 미만	14	25.5
	50명 이상	12	21.8
	합계	55	100.0

국내 제약 회사도 과거에 비해 제약 산업 환경 변화를 맞아 국내 제약 산업이 지속적으로 성장, 발전하기 위해서는 제약 업체들의 전략적 연구 개발 노력 및 정부의 적극적인 육성 정책이 필요하다. 열악한 국내 제약의 연구 환경을 볼 때 독립된 연구 활동보다는 다국적 제약회사 등과 협조하는 전략적 협력도 필요하기도 하다.

신약 개발은 10년 이상 기간이 소요되고 성공률 면에서도 매우 낮은 고위험, 고부가가치 산업이다. 막대한 연구 개발 비용 및 전문성의 진입장벽으로 산업의 진입과 진출이 어렵기도 하다. 국내 제약 기업의 풍부한

제네릭 개발 경험과 유기합성 제제 연구 분야의 기술 축적으로 개량 신약의 개발이 활발히 진행되고 있다. 선진국과 기술 격차가 거의 없는 바이오테크놀로지 제품은 세계적인 수준으로 평가받고 있다. 생명공학 분야의 괄목할만한 연구 성과를 창출하고 있으며 우리나라의 큰 장점인 우수한 연구 인력을 보유하고 있다. 1990년대부터 인터페론이 출시되고 있는 등 선진국과 거의 대등한 제품 개발 역사를 가지고 있다. 우리나라 제약 산업이 규모 및 핵심 기술 수준은 국제 경쟁력에 어느 정도 격차가 있으나 국가 전략 산업으로 집중 육성할 경우 많은 성과가 이어질 것이다. 약 20년에 불과한 우리의 신약 개발 역사에도 불구하고 2003년 팩티브의 미국 FTA 승인으로 세계 10번째 신약 개발 국가가 되었다. 1999년부터 2006년까지 15개의 신약이 개발되었다.

1999년 최초로 국내 개발 신약 허가 후 2005년까지 10개 제품이 신약으로 허가 받았으며 기술 수출은 1989~1999년 12건에서 2000년 이후 19건으로 급속히 증가되었다. 제약 산업은 투자의 위험부담이 높고 연구 개발의 역량에 좌우되는 산업적 특성을 갖고 있으며 세계적 제약 기업의 연구 개발비는 매출액 대비 10%, 20%에 비하여 한국 제약 기업은 <표 3-6>의 국내 신약 현황을 보면 그나마 위로를 가질 수 있다고 볼 수 있다. 국내 우수한 인력과 정부의 정책적 지원 등 FTA 이후 긍정적으로 생각한다면 희망은 있다고 볼 수 있다.

<표 3-6> 국내신약현황

No.	허가일자	업체명	제품명	효능
1	1999.07	SK제약	선플라주	백금착제 항암제
2	2001.01	셀론텍	콘드론	연골세포치료제
3	2001.05	대웅제약	EGF외용액	족부궤양치료제
4	2001.07	SK제약	조인스정	관절염치료제
5	2001.07	동화약품	밀리칸주	간암치료제
6	2001.12	중외제약	큐록신정	항균제
7	2002.06	동아제약	스티렌캡셀	위염치료제
8	2002.12	LG생명과학	팩티브정(제미플록사신)	퀴놀론계 항균제
9	2003.05	구주제약	아피톡신주	관절염치료제
10	2003.05	씨제이	슈도박신주(건조정제슈도모나스)	녹농균감염백신
11	2003.10	종근당	감도벨주	항암제
12	2004.11	유유	맥스마빌	골다공증
13	2005.09	유한양행	레바넥스(revaprazan)	십이지장궤양 치료제
14	2005.11	동아제약	자이테나정(유데나필)	발기부전치료제
15	2006.11	부광약품	레봄르캡슐(클레부딘)	만성B형간염치료 제

자료: 한국제약협회 통계자료, 2007.

<표 3-7> 개발 중인 신약

	10명 미만	11-20명 미만	21-50명 미만	50명 이상	전체	$\chi^2(p)$
없다	5	4	1	0	10	22.133** (.008)
	33.3%	28.6%	7.1%	.0%	18.2%	
5건 이하	10	10	10	6	36	
	66.7%	71.4%	71.4%	50.0%	65.5%	
10건 이하	0	0	3	4	7	
	.0%	.0%	21.4%	33.3%	12.7%	
20건 이하	0	0	0	2	2	
	.0%	.0%	.0%	16.7%	3.6%	
전체	15	14	14	12	55	
	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	

**p<.01

<표 3-7>은 제약 기업의 연구원 수와 신약 개발에 관계되는 응답으로 전체적으로 5건 이하가 65.5%로 가장 많은 응답을 보였으며 없다 18.2%, 10건 이하 12.7% 순으로 나타났다.

연구원 수가 적을수록 없다는 응답이 더 높게 나타났으며 반대로 연구원 수가 많을수록 10건 이하라는 응답을 보였다 통계적으로도 유의미한 차이를 보였다.(p<.01)

<표 3-8> 지적재산권 소유 현황

	10명 미만	11-20명 미만	21-50명 미만	50명 이상	전체	$\chi^2(p)$
없다	3	3	0	0	6	31.978** (.006)
	20.0%	21.4%	.0%	.0%	10.9%	
5건 이하	8	10	9	6	33	
	53.3%	71.4%	64.3%	50.0%	60.0%	
10건 이하	4	1	3	0	8	
	26.7%	7.1%	21.4%	.0%	14.5%	
15건 이하	0	0	2	1	3	
	.0%	.0%	14.3%	8.3%	5.5%	
20건 이하	0	0	0	2	2	
	.0%	.0%	.0%	16.7%	3.6%	
20건 이상	0	0	0	3	3	
	.0%	.0%	.0%	25.0%	5.5%	
전체	15	14	14	12	55	
	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	

<표 3-8>은 제약 기업들의 연구원 수 대비 지적재산권 소유 현황에 대한 응답으로 전체적으로 5건 이하가 60.0%로 가장 많은 응답을 보였으며 10건 이하 14.5%, 없다 10.9% 순으로 나타났다.

<표 3-9> 특허등록 현황

	10명 미만	11-20명 미만	21-50명 미만	50명 이상	전체	$\chi^2(p)$
없다	3	3	0	0	6	25.738* (.012)
	20.0%	21.4%	.0%	.0%	10.9%	
10건 이하	10	11	11	6	38	
	66.7%	78.6%	78.6%	50.0%	69.1%	
15건 이하	2	0	0	3	5	
	13.3%	.0%	.0%	25.0%	9.1%	
20건 이하	0	0	2	0	2	
	.0%	.0%	14.3%	.0%	3.6%	
20건 이상	0	0	1	3	4	
	.0%	.0%	7.1%	25.0%	7.3%	
전체	15	14	14	12	55	
	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	

*p<.05

<표 3-9>는 제약 기업들의 연구원 수와 상관되는 특허등록 현황에 대한 응답으로 전체적으로 10건 이하가 69.1%, 없다가 10.9%로 나타났다. 연구원 수가 적을수록 10건 이하라는 응답이 더 높게 나타났으며 반대로 연구원 수가 많을수록 20건 이상이라는 나타났으며 통계적으로도 유의미한 차이를 보였다.(p<.05)

이는 한미 FTA가 국내 제약 기업이 신약 개발에 심각한 영향을 미칠 것이라는 예상이 될 수 있는 설문 조사로써 연구개발을 그동안 소홀히 하던 국내 제약 기업에 앞으로 연구 개발을 집중 육성 활성화할 수밖에 없는 절박한 현실에 와 있다고 볼 수 있다. <표 3-10>은 1987년 물질 특허 도입 이후 특허 기술 수출 현황이다.

<표 3-10> 국내 제약 산업의 특허기술 수출 현황

년도	기술수출 업체	기술도입 업체	기술수출 내용	기술료	비고
1989.7	한미약품	스위스 로슈사	항생제 세프트리악손의 개량제법 (제법특허)	6년 간에 걸쳐 총 US \$600만	개량제법의 특허기술을 역수출한 사례임.
1991.1	(주)럭키	영국 그락소사	세파게 제4세대 항생제(물질특허)	-정액:US\$1500만 -경상기술료:순매출액 의 7%	임상시험과 상품화를 공동추진
1993.6	한국화학연구 소	영국 스미스클라 인 비참사	퀴놀론계 항생제 (물질특허)	-단계별료 총US\$100만 특허사용료:US\$100만 임상시험시:US\$500만 품목허가시: US\$1500만 -경상기술료: 순매출액의 5%	현재 독일에서 임상시험중 그레란사는 일본 지역에 한해 제품개발 및 판권을 갖음
1994.3	유한양행	일본 그레란사	말로틸레이트계 간장질환 치료제 'YH439' (물질특허)	-정액:US\$200만(임상 시험 결과에 따라 추가지급) -경상기술료: 순매출액의 5%	현재 독일에서 임상시험중 그레란사는 일본 지역에 한해 제품개발 및 판권을 갖음
1994.7	동아제약& 한국화학 연구소	일본 야마노우찌 사	페닐아세트 아미드계 비마약성진통제 (물질특허)	-정액:¥3억3천만 (약27억원) -경상기술료:순매출액 의 4.5%	임상시험과 상품화를 공동추진
1995.9	한미약품	체코 갈레나사	사이클로스포린 A (면역억제제)	-순 매출액의6%	미아이백스사를 통한 전세계판매권 이전
1997.4	한미약품	노바티스사	마이크로에멀전 제제기술	-계약금:3백만불 -98년부터 10년간 6천3백만불	한국을 제외한 전세계 독점사용권
1997.5	LG화학	SB사	퀴놀론계 항생제 제조기술	-기술수출료:3,750만달 러 -로열티:상품화 이후 20년간 매년 3백억	독점적인 전세계 원료공급원 확보
1997.7	LG화학	위너랩버트	경구형 항응혈제 제조기술 (LB30057)	-기술수출료:4천만불 -로열티:2003-15년까지 매출액의10%	상품화 이후 아시아지역 판권
1998.2	부광약품	트라이앵글 사	B형 간염치료물질 (L-FMAU)	-기술로열티:6,850만달 러 -판매로열티:순매출액 의 14%	
1998.1	제일제당	미국	신일본뇌염백신	-기술계약료:150만불	

1		VaccGen 사		로알티:특허 존속기간까지 매출액의 8%	
1998.1 2	유한양행	와릭	면역억제제 제조기술	-기술수출료 100만불 -매출액의 10-20%	
1999.7	SK(주)	Johnson & Johnson	간질치료제 YKP 509	-계약금:3천9백만달러	상업화 성공시 향후15년 이상 매출의 일정액을 로열티로 받는 조건
1999.1 1	동아제약	Stiefel사	비마약성진통제 DA-5018	-정액기술료: 150만달러 -경상기술료: 순매출액의 5%	상품화시 우리나라와 일본에 대한 권리를 가짐
1999.1 2	일양약품	엑스캔 파마등 6개 회사 컨소시엄	위궤양치료제 IY81149	-선수금:3000만달러 -로알티: 매출액의 3-5%	-상품화 이후 2015년까지 매출에 따라 7-10% -한국과 중국을 제외한 세계시장 판매
2000.1	동아제약	한국안센	경구용 무졸약	-계약금:600만달러 -경상기술료: 매출액의 7-10%	-계약기간은 2000.1월부터 국내특허 만료일인 2018.8월까지임
2000.3	종근당	Hexal사	오메프라졸 제제 '오엠펜'제조기술	-정액지급:50달러 -리닝로알티: 매출액의 3.5%	-향후8년간 독일내 매출액의 3.5%
2000.9	유한양행	S&B사	항궤양제 YH1885	-계약금:1억불 -경상로알티: 순매출액의 10%	특허만료일까지 2016년까지 지급받음 남북한을 제외한 진세계에서의 제조 및 판매권 양도
2000.9	삼양사	BMS	PM기술, 대장표적제제	-기술수출료: 약300만달러	이전 기술료는 DDS기술을 이용한 제제를 개발할 때마다 300만달러를 받는 조건임
2000.1 1	SK(주)	Janssen	우울증치료제 특허권	-양도가:4천9백만달러 -경상로알티: 순매출액의 10-12%	-2005년경 상품화 예정
2000.1 1	종근당	Alza	캄토테신계 항암제 (CDK-602)	-정액료:3000만달러 -경상로알티: 상품화이후 매출액의 5%	-알자사의 신제품에 대한 한국내 독점 판매권과 CDK-602 자체에 대한 개발판매권을

					중근당이 계속 보유하는 조건임
2001.3	중외 제약	쥬가이 (中外)제약	호르몬의존성 유방암치료제 과민성대장증후군 치료제2종	-양도가:700만달러	제품화시 국내시장판매권 보유. 기타:추후합의
2001.1 0	LGCI	BP(BioPartners)	인간성장호르몬 (왜소증치료제)	-600만달러	-유럽 및 호주, 뉴질랜드, 중동 등을 제외한 전세계의 독점판매권
2001.1 2	일양약품	Livzon(중국)	위궤양치료제 (IY-81149)	-선수금:250만달러 -매출액의 6-10% 로알티(2014년까지)	-중국내 특허권라이센스 계약
2002.1 0	LG생명과학	GeneSoft (미국)	Factive (퀴놀론계항생제)	-기술수출료:4,050만달러 -매출액의 16-30% 로알티	2018년까지 전세계원료독점공급 원과 완제품 공급원
2004.0 3	태평양	Schwarz Pharm (독일)	PAC20030 (진통제)	기술수출료:325만유로(약48억원)	-신약판매허가까지1 억750만유로 (약1610억원)의 기술료를 추가로 받게됨
2004.0 4	LG생명과학	Anadys (미국)	LB80380 (B형간염치료제)	기술수출료:3,000만 달러	-향후 공동개발투자, 해외시장 마케팅분담, 판매로열티 및 원재료 공급
2004.1 1	부광약품	Eisa i(일본)	클레부딘	-기술수출료:계약금 포함 4,000만달러(최대)	상품화 이후의 로알티는 순매출액의 14%
2005.0 3	중외 제약	바이오 키미코 (브라질)	이미페넴 (항생제)	선수금:300만달러	
2005.0 9	일양약품	TAP (미국)	일라프라졸 (항궤양제)	-선급금:4,400만달러 -단계별 판매 로열티: 4,600만달러	-한국과 중국 제외 세계판매권
2005.0 9	LG 생명과학	아리젠 (일본)	Factive (퀴놀론계항생제)	-기술수출료:2백만달러 를 포함한 단계별 기술수출료 확보	-매출액에 따른 일정비율의 판매로열티 -출시후 10년간 일본시장 원료독점공급원 확보

2006.0 3	녹십자	BDD/CCD RD (독일)	rhPTH (골다공증약)	-제품화 이전까지 1600만 유로(200억원)이상 (3상시 300만유로, 미국과 유럽지역 판매승인시 각 150만유로, 두 지역에서 제품 출시때 각 500만유로)	-매출액에 따른 판매로열티 (15년) 별도 지급
2006.0 4	중외제약	산도스	이미페넨	-제조기술 이전에 따른 선수금 250만불	-미국, 유럽 시장의 총판매액에 대한 러닝 로열티
2006.0 4	삼진제약	임퀘스트 (미국)	피페라진(항암제)		-임퀘스트:기술독점 및 개발비용 부담 -삼진제약:수익에대 한 동등한 권리 및 분배권, 국내 독점적 권리

자료: 제약협회 통계자료, 2006.

2. 미국 제약 기업의 매출액 및 연구개발비 현황

<표 3-11>을 참조하면 미국의 2005년 의약품 시장은 228.6조원으로 우리나라 의약품 시장의 30배 규모이다. 우리나라는 미국 시장의 3.4%로 비교할 가치가 안 될 정도로 미미한 형편이다. 미국은 세계 톱 50위 제약 기업 중 세계1위 화이자를 비롯하여 20개 기업을 보유하고 있는 세계 제약 기업의 최강국이다. 이 중 세계 1위의 제약 회사인 화이자는 노바스크와 비아그라 등 일반적으로 잘 알려진 제품을 보유하고 있는 초일류 기업이다. 화이자의 매출액은 약 40조원을 넘는 수준이고 <표 3-11>에서 알 수 있듯이 일 년 연구 개발비는 총 매출액 대비 18.7%로 7조 5천억 원을 넘고 있다. 미국 제약 산업의 연구 개발 투자는 약 12% 수준이다.

<표 3-11> 미국 제약기업의 연도별 의약품 판매현황

(단위 : \$million, %)

연도	국내판매액	증감율	해외판매액	증감율	합계	증감율
2005*	164,152.4	2.1	85,879.6	5.5	250,032.0	3.3
2004	160,751.0	8.6	81,364.0	14.9	242,115.0	10.6
2003	148,038.6	6.4	70,782.2	31.8	218,820.8	13.5
2002	139,136.4	6.4	53,697.4	12.1	192,833.8	8.0
2001	130,715.9	12.8	47,886.9	5.9	178,602.8	10.9
2000	115,881.8	14.2	45,199.5	1.6	161,081.3	10.4
1999	101,461.8	24.8	44,496.6	2.7	145,958.4	17.1
1998	81,289.2	13.3	43,320.1	10.8	124,609.4	12.4
1997	71,761.9	10.8	39,086.2	6.1	110,848.1	9.1
1996	64,741.4	13.3	36,838.7	8.7	101,580.1	11.6
1995	57,145.5	12.6	33,893.5	**	91,039.0	**

자료: 제약협회통계자료, 2007. * 추정치

미국은 1989~2000년 사이에 허가 받은 신약 1,035개 중 35%만이 신물질 신약이며 65%가 개량신약으로 신물질로 개발되는 의약품이 그만큼 개발이 어렵고 성공률도 낮기 때문에 미국의 제네릭 개발기업은 특허만료 전에 개량신약의 개발을 활발히 하며 오리지널 제품의 특허 장벽을 극복하는 추세이다.

<표 3-12> 미국 제약기업의 연도별 R&D 금액

(단위 : \$million, %)

년도	Domestic R&D	R&D Abroad	Total	Domestic R&D / Domestic Sales	Total R&D / Total Sales
2005*	31,444.2	7,987.1	39,431.3	19.2	15.8
2004	29,555.5	7,462.6	37,018.1	18.4	15.3
2003	27,064.9	7,388.4	34,453.3	18.3	15.7
2002	25,655.1	5,357.2	31,012.2	18.4	16.1
2001	23,502.0	6,220.6	29,772.7	18.3	16.7
2000	21,363.7	4,667.1	26,030.8	18.4	16.2
1999	18,471.1	4,219.6	22,690.7	18.2	15.5
1998	17,127.9	3,839.0	20,966.9	21.1	16.8
1997	15,466.0	3,492.1	18,958.1	21.6	17.1
1996	13,627.1	3,278.5	16,905.6	21.0	16.6
1995	11,874.0	3,333.5	15,207.4	20.7	16.7

자료: 제약협회통계자료, 2007.

<표 3-12>는 최근10년 간 미국 제약기업의 연구개발비현황으로 미국은 세계에서 가장 많은 연구 개발비를 투자하고 있는 나라로 제약 산업 분야에서도 세계 총 연구개발비 중 36.7%를 차지하고 있다. 대학 등 기초과학의 진흥을 위해 투자되는 기초연구비는 국립보건원(NIH)이 가장 많이 지원받고 있다. NIH는 보건후생부의 8개 기관 중 하나로 1887년에 개인의 건강증진을 선도하는 새로운 지식의 탐구를 목적으로 설립되었으며 산하에 24개 연구소, 센터 및 division이 있다. 97년도 예산은 총 127억불로 외부연구 지원 사업에 의해 약 81%(103억불), 자체연구비로

11%(14억불)를 사용하며 미국 내의 총 1,700개 연구기관에 연간 약 35,000개의 연구 과제를 지원하고 있으며 <표 3-13>은 한국과 미국의 1위 제약기업의 비교표로써 현실적으로 비교 할 수 없는 정도이다.

<표 3-13> 한 · 미 1위 기업비교

구분	미국	한국
1위 기업 매출액	46조원(화이자)	0.5조원 (동아제약)
1위 제품 및 매출액	Lipitor (11조 6천억)	박카스 (1,255억)
1위 기업 연구비 (매출액 대비 연구비)	7.5조원 (16%)	0.02조원 (4%)
제약산업이익율	16%(2005)	11%

자료: 제약협회지, 2006.

제4장 한·미 FTA가 제약 산업에 미치는 영향

제1절 FTA와 국내 제약 산업의 영향 분석

1. FTA와 국내 제약 산업의 영향 분석

한미 FTA의 타결로 제약 산업의 영향에 미치는 부분은 첫째, 양국의 수입관세[한국(0~8%), 미국(0~3%)]가 단계적으로 철폐되는 것이며, 둘째, 의약품에 대한 지적 재산권의 보호가 종전보다 우리나라에서 높아지며 셋째, GMP, GLP 및 제네릭 의약품 허가의 상호인정(MRA)¹⁵⁾을 위한 길이 열린 것이다. 관세의 영향은 실증자료인 의약품 수입/수출액의 가격 탄력도를 측정해서 계산할 때 수출 증가액보다 수입증가액이 커 5년간 평균 144억원의 대미 무역수지 적자가 발생한다. <표 4-1>은 현재 국내 의약품 생산(GOP)를 12조 3천6백억 원으로 볼 때 연간 성장 규모는 8,778-12,198억 정도로 이를 향후 5년간 국내 제약사의 연평균 최대 기대 매출액 손실 1,002억원과 비교하여 보았을 때 실제 제약 기업의 매출 손실로 나타난 표이다.

15) MRA: Mutual Recognition Agreement(전문직 자격의 상호 인증 협정이란 뜻이지만 본 연구에서는 제네릭 의약품 허가에 대한 상호 인증임.)

<표 4-1> 제약 산업에 미치는 영향

(단위 : 억 원)

	5년 평균		10년 평균	
		5년 누적		10년 누적
생산(매출) 감소	576~1,002	2,877~5,007	904~1,688	9,035~16,881
관세 철폐	144	718	157	1,574
지재권 강화	432~858	2,159~4,289	746~1,531	7,461~15,307
허가-특허 연계	367~794	1,838~3,968	673~1,458	6,735~14,580
공개자료보호	64	321	73	726
고용감소(명)	235~409	1,172~2,043	369~689	3,687~6,890
소비자 후생	△330~6	△1,653~28	△397~23	△3,968~226
관세 철폐	339	1,696	404	4,036
지재권 강화	△333~△66 9	△1,668~△3,3 49	△381~△80 1	△3,810~△8,0 04

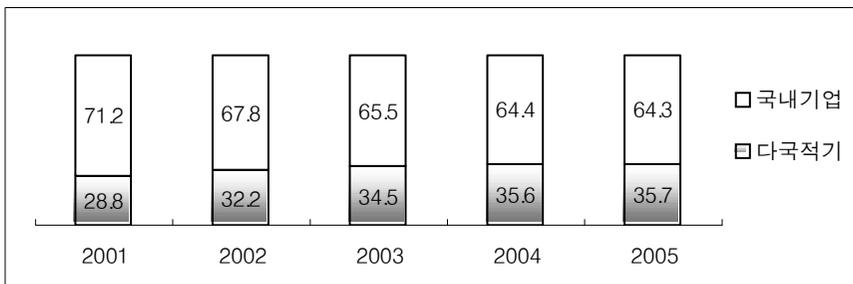
자료: 보건복지부 2007.6

허가와 특허의 연계 영향은 신약의 특허 만료가 될 경우 제네릭 의약품이 허가 신청할 때에는 특허권자에게 통보하고, 특허권자가 특허권 침해 주장을 법원에 시판금지 가처분 신청을 제기하면 결정 시까지 품목허가를 중단하도록 하였다. 결과적으로 특허 분쟁동안 제네릭 의약품 허가가 일시 중단되어 제네릭 의약품의 시장 진입 지연으로 기대 매출 손실이 발생할 수 있다. 국내 제약 기업들의 경영 환경은 어려워질 것이라 예상된다.

상위 몇몇의 개발 능력 있는 업체를 제외하고 대부분이 제네릭 개발에만 의존하고 있기 때문에 제네릭 개발의 환경이 어려워질 경우 회사 각각 사정의 정도는 있겠지만 제네릭 제품의 출시 지연 및 수익 구조 악화 등 많은 손해가 될 것이다. 국내 제약 산업은 향후 5년간 367억~794억

원의 기대 매출이 감소하는 것으로 나타났다. 의약품 시장 전문 조사 기관인 IMS Health Korea 에 의하면 2005년 국내 의약품 시장은 7조 9천억 원으로 전년 대비 15% 가량 성장하였으며 외국계 제약 기업이 매출을 많이 올리고 있는 제품으로 의사의 처방에 의한 전문 의약품 시장이 77%를 차지하고 있다. <그림 4-1>은 국내 의약품 시장에서 다국적 제약 기업의 점유율이 점점 높아지고 있는 실정으로 FTA가 체결될 경우 전문 처방 의약품은 다국적 제약 기업에 비해 점유율 면에서 국내 제약 회사는 약세가 될 것이다.

<그림 4-1> 다국적 기업의 국내시장 점유율(%)



자료: <http://www.lgerl.com>

이번 FTA는 단기적으로 볼 때 관세 철폐에 따른 수출 증가 효과는 의약품 분야에서 미미할 것이라 예상된다. 국내 제약 기업들의 기술 수준은 과거에 비해 많은 향상이 되었지만 우리나라에서 미국 제약 기업의 기준인 미국 GMP (Good Manufacturing Practice) 생산 기준을 확보한 기업이 얼마 되지 않아 아직 미국, 유럽 등 선진시장 진출을 통한 수출 확대는 어려운 상황이 될 것이다. 장기적으로 볼 때는 국내 제약 산업의 근본적 체질을 강화하는 데에 긍정적인 요인이 작용될 것이다.

국내 제약 기업의 정체성이 불분명한 영세업체들이 난무하던 제약 산업

이 구조 조정을 통하여 본격적인 경쟁 환경을 조성하고 질적 성장을 유도할 수 있다는 점에서 한미 FTA는 한국과 미국의 제약 산업에 긍정적인 영향을 미칠 것이라 예상된다. 2006년에서 2007년 한미 FTA 협상이 진행되고 있는 동안에 경쟁력이 부족한 중소 제약 업체가 국내 대기업의 제약 회사에 일부 흡수 합병이 되기도 하였다.

2. 의약품 부문 기대효과

한미 FTA의 타결은 양국 간의 규제 협정 강화의 일환인 GMP 등 상호인정 추진을 통한 산업 경쟁력 강화와 국내 영세 제약 기업의 구조조정, 선진화 기반 확대 등 긍정적인 효과 면도 있으며, 우수 제조 품질관리 기준, 우수 비임상시험 관리기준 및 제네릭 의약품 시판 승인에 대한 상호 인정을 추진함으로써 국내 업계의 수준을 업그레이드 하는 계기인 동시에 국제 경쟁력 제고를 통해 해외시장 확대 기반이 마련되는 기대효과를 얻을 수 있다. 특허 등에 대한 적절한 보상 체계 구축으로 연구 개발의욕을 유인하여 허가 특허 연계제도 도입 등 특허권 강화는 당장 국내 업계에 부담이 될 수도 있으나, 우리나라가 세계 4위 특허 강국임을 감안할 때, 특허 보호 강화 및 특허권 침해 방지 강화 대책은 올바른 방향으로 향후 연구개발의 활성화로 지적재산권의 강화될 것으로 기대하며, 연구개발의 역량이 있는 제약기업을 중심으로 국내 제약 기업이 개편되어 장기적으로는 국제 경쟁력 제고로 성장 기반이 조성되고 연구개발의 활성화를 촉진할 수 있는 방향으로 작용할 것으로 기대가 된다. 국내 제약 기업이 경쟁력이 높은 국내 판매 치중에서 해외 시장 확대로 미래 지향적으로 전환될 것이며, 일본, 중국, 동남아 등 주변 시장 진출을

통해 우리가 노력해서 더 크고 많은 이익을 얻을 수 있는 방안 모색의 계기가 될 것으로 예상하고 있다. 국내 굴지의 제약 기업들도 발 빠르게 미국시장 진출에 대하여 타진하고 있는 것으로 알려지고 있으며, 국내 제약 기업의 강점인 개량 신약 개발 기술로 틈새시장을 이용할 경우 미국 시장 진출도 쉽게 접근할 수 있다는 전략 보고서도 나오고 있다.

제2절 한·미 FTA와 국내 제약 산업의 문제점

1. 특허와 지적재산권 문제

한·미 FTA로 취약한 국내 제약 산업의 문제점은 신약개발의 선진국인 미국과의 FTA가 타결됨에 따라 그동안 신약 개발보다 제네릭 제품 생산위주의 생산구조에서 특허와 지적재산권 등에 영향을 많이 받게 되었다. 특허기간 연장은 미국 내에서의 품목 허가기간을 제외하지만 한국에서의 의약품 허가에 소요되는 기간만큼은 해당 제네릭 의약품의 한국 내 특허기간이 연장된다는 것이다. 이는 제네릭 의약품 출시가 연장되는 것으로 현재보다 제네릭 제품의 늦은 출시로 매출액에 영향을 받을 것으로 예상된다. 신약 자료독점권 보장은 제네릭 의약품 허가 시 품목 허가에 제출된 임상자료를 최소 5년간 활용하지 못하도록 하여 제네릭 의약품의 출시를 지연시키는 조항이다.

<표 4-2>는 기업규모에 따른 외국 신약의 국내 시장 진입 시 적절한 허가 기간에 대해 살펴보면 전체적으로 5년 미만이 47.3%로 가장 많은 응답을 보였으며 3년 미만 21.8%, 2년 미만 14.5% 순으로 나타났다. 소 그룹에서 53.8%, 중 그룹에서 41.9%, 대 그룹 47.4%로 기업이 소, 중, 대,

모두 5년 미만 이라고 응답하였으며 통계적으로도 유의미한 차이(p<.05)를 보였다. 이 설문에서도 외국에서 개발한 신약이 국내 시장 진입을 되도록 늦게 등록되도록 하여 FTA가 타결 되어도 국내 대부분 제약기업들이 현재의 경영형태를 벗어나지 않으려는 경향을 보이고 있다.

<표 4-2> 외국 신약의 국내 시장 진입 시 적정한 허가 기간

구 모	2년 미만	3년 미만	4년 미만	5년 미만	기 타	계	$\chi^2(p)$
500억 미만	7.7	23.1	15.4	53.8	.0	100	3.225 (.919)
500억 이상 ~ 1500억 미만	19.4	22.6	12.9	41.9	3.2	100	
1500억 이상	9.1	18.2	9.1	54.5	9.1	100	
전 체	14.5	21.8	12.7	47.4	3.6	100	

2. 제네릭 의약품의 출시 지연에 관한 문제

FTA체결이후 한국에서 의약품 허가 시 의약품 허가와 특허 내용의 연계문제로써 제네릭 의약품 허가 신청 시 특허권자에게 제네릭 허가신청 사실을 통지하여야 하고 이러한 경우에 원 개발자가 특허 침해로 인하여 가처분 신청을 할 경우 발생하는 특허기간 연장 부분이 미국에서는 30개월 이상 부여되나 우리나라에서는 통상적으로 1년이 걸려 1년 이상 제네릭 의약품의 허가가 지연될 수 있다는 것이다. 이는 제네릭 의약품 출시가 지연되는 것으로 현재 국내허가 조건이 FTA 체결이후에는 제네릭 제품의 늦은 출시로 인해 제약 기업의 매출액에 많은 영향을 미칠 것이라 예상된다. 국책 연구기관의 연구결과에서 알 수 있었다.

한미 FTA 타결로 가장 중요한 문제점은 지적 재산권과 특허 문제로

제품의 출시가 지연되는 중요한 문제 중 하나로 국내 제약 기업의 성장을 방해하는 요소이며 국내 제약 기업의 매출액의 대부분인 제네릭 의약품 생산이 어렵게 됨으로써 매출의 감소는 수익 구조의 악화로 이어져 기업 활동이 위축될 가능성이 있다. 이를 극복하기 위한 하나의 방법으로 국내 제약기업은 해외에서 이미 개발된 신약에 대한 라이선스를 도입하여 현재의 매출액을 유지하면서 연구 개발을 활성화 하여 점차적으로 신약을 개발하는 것도 하나의 방법인 차선책으로 선택하여야 한다.

제5장 국내 제약 산업에 대한 선진화 방향과 대응 방안

제1절 한·미 FTA와 국내 제약 산업의 선진화 방향

1. 정부의 정책 지원

한미 FTA 협상의 타결로 제약업계는 새로운 생존전략을 구성하여 현실에 맞는 돌파구를 마련해야 한다. 신약의 특허가 끝나도 FTA 타결 이후에는 제네릭 의약품과 개량 신약을 출시하기가 하늘에서 별 따기처럼 어려운 현실에 직면하게 되었다. 우리나라는 노인 인구의 증가 및 노령화가 급속히 진행되는 관계로 의약품 수요의 지속적 증가라는 기회 요인과 제약 기업의 영세성과 신약 개발 능력이 선진국의 대형 회사와 비교할 수 없을 정도로 미미하기 때문이다. 신약 개발에 성공하면 연간 매출 1조원, 순이익 3,000억원의 수익을 거둘 수 있다. 이는 자동차 수출 300만대와 대등할 정도로 부가가치가 높은 산업이다. 하이리스크, 하이리턴, 고위험, 고수익이라는 신약 개발 산업의 특성을 감안하면 정부의 여러 관련 부서의 절대적 전략적 지원이 필요하며 성공불용자제도를 정착시켜 제약 회사의 신약 개발을 독려해야 된다. 정부 정책 의지에 맞춰 값싸고 질 좋은 의약품을 계속 만들기도 어렵고, 정부 허가를 받아도 보험 등재가 불확실한 환경에서는 품질 향상과 신약개발을 위해 투자할 제약기업은 거의 없다고 볼 수 있다.

의약품 선별등록제와 약가 인하제도는 정부의 한미 FTA 협상 전략으로 인해 너무 빠르게 도입되었다고 생각한다. 국내 제약 산업을 위축시키고 자율적 경쟁을 저해하는 제도가 국내에 필요한 인프라도 구축되지

않은 상태에 도입되었기 때문이다.

선별등재제도는 EU 국가 중 주로 의약품을 수입하여 사회보장제도를 운영하는 스웨덴, 프랑스, 이탈리아에서 운영하는 제도로써 제약 기업의 육성과 경쟁력을 높이려는 것이 아니라 운영 중 사회 보장제도에서 의약품 가격을 통제하기 위한 전략적 정책이다. 더욱 심각한 문제는 선별등재제도로 받는 국내 제약기업의 충격이 다국적 제약 기업보다 몇십배 크다는 점이다. 반면 내수시장에 의존해 온 국내 기업은 경제성 평가 인프라가 전혀 구축돼 있지 않은 상태에선 선별등재제도는 국내 제약 환경에서 정책적으로 실시를 유예하지 않으면 FTA로 위축된 국내 제약 기업은 더욱 어려운 환경에 처할 것이다. <표 5-1>은 기업규모에 따른 한미 FTA로 인한 애로사항에 관한 설문으로 소, 중, 대, 그룹 모두에서 약간 있다가 65.5%, 많다가 29.1%라고 응답 하였다. 이 응답은 전 국내 제약기업이 FTA타결로 애로사항이 많다고 볼 수 있다.

<표 5-1> 한미 FTA로 인한 애로사항

구 모	없다	약간 있다	많다	아주 많다	계	$\chi^2(p)$
500억 미만	7.7	53.8	23.1	15.4	100	10.471 (.106)
500억 이상 ~ 1500억 미만	.0	71.0	29.0	.0	100	
1500억 이상	.0	63.6	36.4	.0	100	
전 체	1.8	65.5	29.1	3.6	100	

<표 5-2> 한미 FTA로 인한 애로사항 해결방안

구 모	연구개발의 활성화	관련부서의 투자지원금 활용	해외 신약의 라이센스 계약 활성화	해외 판로개 척	기 타	계	$\chi^2(p)$
500억 미만	69.2	.0	23.1	.0	7.7	100	6.808 (.557)
500억 이상 ~ 1500억 미만	77.4	3.2	16.2	3.2	.0	100	
1500억 이상	72.7	9.1	9.1	9.1	.0	100	
전 체	74.5	3.6	16.5	3.6	1.8	100	

<표 5-2>는 기업규모에 따른 한미 FTA로 인한 애로사항 해결방안에 대해 살펴보면 전체적으로 연구개발의 활성화가 74.5%, 해외 신약의 라이선스 계약 활성화가 16.5%로 나타났다. 소그룹은 연구개발의 활성화가 69.2%, 중그룹은 77.4%, 대그룹은 72.7%,로 대소에 관계없이 연구개발이 앞으로는 제일 중요하다는 응답이다. 연구 개발과 해외 신약 라이선스 계약을 활성화하여 한미 FTA가 되어도 신약 개발은 1~2년 안에 성공하는 것이 아니므로 우선 해외 신약을 도입하면서 중장기 계획에 의거하여 신약 개발을 하려는 전략으로 볼 수 있다. 정부의 정책도 유연성을 가지고 정책을 유도하면서 국내 제약 기업들을 지원하는 전략을 중장기적으로 검토해야 할 것이다.

국내 제약 기업의 성장을 발목잡고 있는 제도와 정책도 개선되어야 한다. 현재 3년마다 국내의 약값 비교를 통해 가격을 인하하는 약가재평가 제도와 연2회 실거래가 조사를 통해 약값을 인하하는 사후 관리제도는 관련 협회와 업계 단체 등에서 자율적으로 검토하여 운영할 수 있도록 하는 것이 바람직하다. 세계 시장으로 나가 무한 경쟁을 펼쳐야 할 국내 제약 기업들이 정부의 약제비 정책으로 경쟁력을 소진하는 안타까운 현

실이며 이 약값의 통제는 국내 제약 회사의 매출액에 많은 영향을 미치고 있으며 회사의 수익과도 깊은 관련이 있다.

2. 전략적 육성 방안

국내 제약 회사의 전략적 육성 방안은 첫 번째 선별등재 목록 제도의 실시를 국내 제약기업이 사전대비가 필요한 소요기간 동안 유예해야 한다. 왜냐하면 보험급여 품목 수가제도 시행 이전 22,000 품목에서 10,000여 품목으로 줄어들어 기존 포괄적 등재제도에서 보험혜택을 받고 있던 의약품이 급여 목록에서 제외된다는 것은 국내 의약품 시장에서 퇴출을 의미하므로 기업의 재산권이 침해된다고 볼 수 있다. 두 번째는 특허만료의약품의 가격인하폭을 완화해야 된다. 국내 제약 기업의 매출액 순이익율이 6.5%인 점을 고려하여 제네릭 약가의 15%를 인하하면 기업이 이익을 내기가 어려운 상황이라 특허만료 의약품 등에 대한 가격 인하폭을 절반 이하 수준으로 하는 정책적 반영이 필요하다. 세 번째 제약 산업 육성법을 제정하여 신약개발 연구비 지원, 연구 개발비에 대한 세제 혜택 상향 조정, 성공불용자제도의 도입으로 제약기업의 리스크 부담을 경감시키는 등 신약의 연구개발 활성화를 위한 전략적 육성방안이 필요하다.

<표 5-3> 한미 FTA가 회사에 미치는 Risk

구 모	없다	약간 있다	많다	아주 많다	계	$\chi^2(p)$
500억 미만	7.7	61.5	15.4	15.4	100	10.762 (.096)
500억 이상 ~ 1500억 미만	.0	67.7	32.3	.0	100	
1500억 이상	.0	72.7	27.3	.0	100	
전 체	1.8	67.3	27.3	3.6	100	

<표 5-3>은 규모에 따른 한미 FTA가 회사에 미치는 Risk에 대한 응답으로 전체적으로 약간 있다가 67.3%, 많다가 27.3%로 나타났다. 소, 중, 대, 그룹 모두에서 약간 있다가 61.5%, 67.7%, 72.7%로 대그룹으로 갈수록 높게 나타났다. 이 설문지의 응답은 한미 FTA의 타결로 국내 제약 기업의 대부분이 많은 Risk를 안고 있음을 알 수 있다.

전 제약 기업이 위기의식과 피해 의식을 갖고 있다는 것으로 정부는 보건 산업 육성법을 제정하여 신약 개발 연구비를 200억 원에서 2008년 510억 원, 2012년 900억 원으로 확대 지원하기로 하였으며, 10년간 신약 개발 연구비의 총투자 금액이 8,100억 원 정도를 정부 지원예산으로 책정하였다. 개량 신약을 포함한 신약이 국내에서 세계 최초로 허가되거나 시판되는 경우 건강보험 의약품으로 등재하기 위한 약가 협상에서 연구 개발 원가를 반영하도록 관련제도를 개선하여 신약 개발 및 제약 산업 관련 인프라를 구축하여 전략적 육성방안을 추진하게 되면 글로벌 경쟁력이 한 층 높아질 것이다. 한미 FTA 타결 이후 국내 제약 업계는 의약품 허가 및 개발관련 규정들의 글로벌화가 강력히 진행되면서 질적 구조조정이 촉발되고 GMP, GLP의 상호인증 추진으로 국제적으로 경쟁력을 갖춘 일부 업체들의 해외 진출 가속화 등이 일어날 것으로 전망하고 있

으며 미국과의 GMP 상호 인증제(MRA) 추진으로 제약 시장은 미국 시장으로까지 확대될 것이며 미국은 제네릭의 가격을 오리지널 가격의 40%까지 인정하여 주고 있어 국내보다는 오히려 미국 시장이 경쟁력이 있을 수 있다. 인도의 경우를 보면 Ranbaxylaboratory라는 제약회사가 미국시장을 제네릭 의약품으로 적극 공략하면서 매출 1조 2천억 원으로 성장시킨 사례가 있다. 한편 상호 인정으로 미국의 제네릭 전문회사의 국내 의약품 시장의 공략으로 국내 의약품 시장의 잠식이 예상되기도 한다. GMP는 우수의약품을 제조 공급하여 인류의 건강에 이바지하자는 취지이고 국가별로 다소간의 차이는 있으나 상호 승인하여 의약품 교류의 기준으로 하기 위한 것이므로 그 기본 정신은 동일하다.

- ① 인위적인 과오(잘못 또는 혼동)의 최소화
- ② 의약품에의 오염(이물, 미생물, 교차오염) 및 품질 저하 방지
- ③ 고도의 품질 보증체계 확립 등이다.

국제 GMP 현황은 1958년에 미국 제약협회(Ph RMA¹⁶⁾)에서 품질 보증 위원회(Quality Assurance Committee)를 설치하여 1961년에 의약품 제조와 품질관리에 관한 협회의 자주적인 GMP작성 및 운용이 그 효시이다. 1961년 Talidomide 약화사고의 발생을 계기로 미국 FDA에서 1963년 FDACGMP를 재정 공포하고 1964년부터 그 실시에 들어갔으며 그 내용은 “의약품의 품질이 규격에 적합하도록 보증하는 CGMP에 적합하지 아니한 방법이나 시설로 제조 포장 또는 보관된 의약품은 불량약품으로 간주한다.”는 것이 최초의 CGMP가 미국에 시행되게 되며 세계의 GMP 표준화에 기여하게 되었다. 그 이후 1970년 EFTA(European Free Trade Association : 유럽자유무역연합)은 EFTA-GMP를 제정하여 시행 WHO,

16) Ph RHA : Pharmaceutical Research and Manufacturers of America

EU, 일본 등 거의 모든 나라에서 각국의 GMP를 제정하여 활용하거나 WHO GMP를 준용하고 있다.

한국이 KGMP를 도입하게 된 배경은 1969년 제22차 WHO 총회에서 WHO가 회원국에게 GMP제도 실시를 권고하면서 1974년 KGMP연구위원회를 설치하여 동 제도를 검토하고 중앙약사심의위원회¹⁷⁾에서 KGMP안이 심의 통과되어 1977년 3월 보건사회부 예규 제 373호로 “우수의약품 제조 관리기준”을 공포하였다. 1978년 7월 KGMP 시행 지침을 발표하여 제조업소 자율실시를 권장하였으며 1982년 KGMP 실무 위원회에서 “의약품 제조업소 KGMP 실시상황 평가표”를 발표하여 제조업소 자율 실시를 권장하였다. 1985년부터는 KGMP 적격업소 평가를 실시하여 KGMP 적격업소를 지정하고 국가 검정 의약품의 국검면제, 수거검정완화, 약사감시면제 등 우대조치를 하였으며 1994년 7월 의약품 제조업소의 KGMP 실시를 의무화하게 되면서 ‘의약품 제조 및 품질관리기준’을 의약품 제조업과 품목의 허가요건으로 하였다. 또한 2000년에는 원료의약품 제조 및 품질관리기준(BGMP)을 완제의약품의 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 통합시켰으며 2002년부터는 원료의약품 제조업소도 BGMP를 의무화하였다. 2003년부터 정부에서는 KGMP를 GMP 기준의 국제화를 위하여 KGMP 선진모델을 2003년부터 연구하여 2007년부터는 품목별 GMP 차등평가를 도입하면서 전 제약업소의 GMP수준을 국제수준으로 상승 시키고 있으며 세계를 향한 글로벌 기준에 맞는 의약품의 품질을 동등하게 유지하도록 하고 있다.

17) 중앙약사심의위원회 : 보건복지부 산하의 위원회로 신약 등 새로이 등재되는 의약품의 적절한 평가 등을 심사하는 위원회.

<표 5-4> 선진국의 GMP 기준 적합 여부

규 모	적합하지 않다	일부 제형부분 적합	거의 적합	모두 적합	계	$\chi^2(p)$
500억 미만	7.7	30.7	23.1	38.5	100	6.835 (.336)
500억 이상 ~ 1500억 미만	3.2	16.1	32.3	48.4	100	
1500억 이상	.0	9.1	9.1	81.8	100	
전 체	3.6	18.2	25.5	52.7	100	

<표 5-4>는 규모에 따른 선진국의 GMP 기준에 적합한지 여부에 대한 응답 에서 전체적으로 모두 적합이 52.7%로 가장 많은 응답을 보였으며 거의 적합 25.5%, 일부 제형부분 적합 18.2% 순으로 나타났다.

소그룹은 모두 적합이 38.5%, 일부제형부분적합이 30.7%로 응답 하였으며, 중그룹은 적합이 48.4% 일부제형부분적합이 32.3%, 대그룹은 모두 적합이 81.8%가장 높게 나타나 기업의 규모가 대규모일수록 GMP시설을 잘 갖추고 있음을 알 수 있다. 이 설문에서 국내 제약 기업도 정부의 정책적인 노력으로 그동안 KGMP 규정을 도입하여 성실히 운영하고 있다고 볼 수 있으며 일부 국내 제약 기업은 미국의 GMP 수준보다 더 높은 수준으로 운영되는 제약 기업도 있으므로 한미 FTA로 국내 제약 기업이 위축되기만 하는 것이 아니라, 살아남을 수 있도록 경쟁력을 갖추기 위해 현재도 설비 투자를 과감히 진행하고 있는 기업이 있다.

한국의약품 품질의 국제화, 선진화를 위해 미국, 유럽, 일본 등 의약품 선진국에 대한 의약품 관련제도를 보다 면밀히 연구, 검토하고 접목하여 나감으로써 국제적인 신뢰를 받도록 노력해야 한다. 국내 대부분의 제약 회사는 많은 품목을 연구개발하고 허가를 받아 제조 판매하겠다는 전략

에서 회사별 선택과 집중을 하여 국제적인 경쟁력을 고려하여 회사에서 가장 경쟁력이 있다고 판단되는 제형 및 품목을 선택하여 육성해야 한다. 정부는 미국의 CGMP 기준에 적합한 공장을 설립하여 국제적 경쟁력을 갖춘 회사의 관련 기관에 대폭적인 지원을 하여 실제적인 국제경쟁력을 갖추고 글로벌화 된 토종 제약회사가 매출의 증대와 수익의 증대로 연구개발을 활성화하여 국제적인 신약개발이 가능하도록 뒷받침이 필요하다.

현실에 맞게 현재의 다품종 소량생산 체제로는 아무리 노력한다 하더라도 인도나 중국 등과의 가격 경쟁에서 살아남기 힘들 것으로 판단되며 제약회사별 제형의 전문화 및 각사별 경쟁력 있는 품목을 선정하여 대량생산 체제를 갖추어 위, 수탁 생산을 적극적으로 유도 추진하여 품질 경쟁력은 물론이고 가격 경쟁력까지 확보할 수 있는 것이다.

한국과 미국 간에 GMP 상호인증이 이루어지면 한국 의약품에 대한 국제적인 신뢰도가 더욱 높아짐에 따라 유럽, 일본 등 세계 각국에 우리나라 의약품을 수출하여 한국 제약 산업을 세계화하는 데 박차를 가할 수 있다. 제약 산업은 사람의 생명과 관련된 고부가가치 산업으로 한국인의 우수성 및 근면성을 적극 활용하면 국제적 신약 개발도 머지않은 장래에 진전될 것이라 예상된다.

우리나라의 보건의료산업이 선진국에 비해 기술수준이 낮은 것은 보건의료 분야가 다른 과학기술 즉, 부가가치 창출이 용이한 다른 분야에 비해 정책적 우선순위가 극히 낮으며 보건의료관련 과학기술 정책의 추진 계획이 미흡하였으며 목표가 설정되어 있지 않았다. 정부에서 투자하는 투자비의 규모가 작고 각 분야별로 분산투자 됨으로써 효율성을 기대할 수 없었다. 종합적인 정책추진체계의 미비로 보건의료기술관련 연구지원

정책, 정부부처별 또는 산학연관의 관련연구들을 종합해 체계적으로 지원하는 것이 미흡하였기 때문이다. 그리고 각 연구기관별, 연구자간의 정보교환도 매우 미흡하였으며 무엇보다도 중요한 문제점은 국민들의 현실적 관심과 교육이 결여되어 있기 때문에 우리나라의 기술수준이 선진국보다 낮은 것으로 조사되었다.

현재 세계의약품 시장규모로 볼 때 11위를 차지하고 있는 우리나라의 제약기업은 현재까지 새로운 신약을 개발하지 못하였다. 수십 가지의 신약후보물질이 현재 임상시험을 준비하고 있거나 임상 중에 있으나 모두 상품화될 수 있는 확률은 매우 낮은 실정이다. 현재 개발 중인 신약이 성공하여 상품화된다고 하여도 투입된 연구비를 회수하고 이익을 창출할 수 있기까지는 많은 시일이 요구될 것으로 예측된다. 무엇보다도 중요한 것은 해외에서는 현재 우리나라에서 연구개발하고 있는 것보다 한 단계 앞선 제품들이 상품화시기에 도달해 있으므로 동일 질병에 대해 진일보된 신약이 해외에서 먼저 발매될 경우이다. 이러한 경우에는 설령 우리나라 신약이 상품화 되어 발매된다고 하여도 국내 시장조차도 잠식하기 어려울 것으로 예측된다. 새로운 신약의 개발은 상당한 위험 부담을 가지고 있으므로 국내 제약업체 단독으로 수행하기 보다는 외국의 다국적 제약업체와 공동으로 임상시험을 추진하여 위험부담을 나누는 것이 바람직할 것이다.

제2절 한·미 FTA와 제약 산업의 대응 방안

1. 제약 산업의 경쟁력 강화 방안

제약 산업의 경쟁력을 강화하기 위하여 FTA, 생동성평가, GMP 기준 선진화 등 제도변화, 개방으로 인한 충격을 최소화 하도록 유연한 구조 조정을 지원하고 국제 시장에서 비교 우위에 있는 제품의 시장을 개척하고 시장 개방을 적극적으로 활용하여 의약품 산업을 수출 지향적 구조로 전환시켜야 된다고 본다. <표 5-5>는 기업규모에 따른 완제 의약품 수출하는 국내 제약에 대한 설문으로 전체적으로 5개 이하가 45.5%로 가장 많은 응답을 보였으며 10개 이하 23.6%, 없다와 20개 이상 각각 10.9% 순으로 나타났다. 대그룹은 5개 이상 수출을 100% 하고 있다는 것을 응답한 기업 모두에서 알 수 있다. 국내 제약 기업의 해외 수출액은 보잘 것 없으나 한미 FTA로 GMP의 상호 인정이 이루어짐으로써 한미 FTA는 국내 제약 기업의 품질 보증서 역할을 하게 됨으로써 해외 시장의 개척으로 수출의 길이 열릴 것으로 기대된다. 국내 제약 기업의 개량 신약개발 수준은 세계 기술 수준에 거의 육박한 상태이다.

<표 5-5> 외국으로 수출하는 완제의약품 수

구 모	없다	5개 이하	10개 이하	15개 이하	20개 이상	계	$\chi^2(p)$
500억 미만	15.4	46.1	15.4	15.4	7.7	100	5.749 (.675)
500억 이상 ~ 1500억 미만	12.9	48.4	25.8	3.2	9.7	100	
1500억 이상	.0	36.3	27.3	18.2	18.2	100	
전 체	10.9	45.5	23.6	9.1	10.9	100	

개량 신약으로 수출국에 지적 재산권인 특허를 피하여 틈새시장으로 접근이 필요하며 개량 신약과 제네릭 약으로 성공한 인도의 Ranbaxy Laboratory 제약 회사를 벤치마킹할 필요도 있으며 한국과 미국간의 GMP 상호 인증이 이루어지면 한국의약품에 대한 국제적인 신뢰도가 더욱 높아지므로 이를 계기로 미국은 물론, 유럽, 일본 등 세계 각국에 우리나라 의약품을 수출하여 한국의약품 산업을 세계화 하는 데 더욱 박차를 가해야 한다. FTA 이후 10년간 한국 제약 산업이 제일 중요한 시기라고 인식하여 전략적 목표를 고려하여 단계적 경쟁력 강화 방안을 추진하면서 우선 국내 제도를 선진화하고 제약 산업의 체질을 강화하는 유연한 구조조정을 지원하고, 개량 신약을 기반으로 세계적 수준의 제네릭 기업 육성을 목표로 기술 개발 및 해외 수출, 바이오 의약품 등 세계적으로 통하는 신약을 보유한 기업을 정책적으로 육성할 필요가 있다. 영세한 국내 제약 산업은 FTA로 개방될 경우 큰 피해에 직면하게 된다. 국내 제약 기업이 글로벌 경쟁력으로 키우기 위한 방안을 마련하여야 한다.

<표 5-6>은 규모에 따른 한미 FTA의 피해를 최소화하기 위한 희망사항에 대해 살펴보면 전체적으로 R&D 자금지원 확대가 61.8%로 가장 많은 응답을 보였으며 세제 및 제도 지원 20.0%, 신약개발 시 인센티브 16.4% 순으로 나타났다.

<표 5-6> 한미 FTA의 피해를 최소화하기 위한 희망 사항

구 모	R&D 자금 지원의 확대	세제 및 제도 지원	신약개발 시 인센티브	폐업 및 M&A시 지원	기 타	계	$\chi^2(p)$
500억 미만	38.5	38.5	15.3	7.7	.0	100	8.940 (.177)
500억 이상 ~ 1500억 미만	71.0	16.1	12.9	.0	.0	100	
1500억 이상	63.6	9.1	27.3	.0	.0	100	
전 체	61.8	20.0	16.4	1.8	.0	100	

소그룹은 R&D 자금지원 확대가 38.5%, 중그룹은 71.0%, 대그룹 63.6%로 피해를 최소화하기 위해서는 규모에 관계없이 R&D 자금을 확대 지원해야 된다는 공통된 응답이다. 국내 제약 기업은 한미 FTA로 피해를 최소화하기 위하여 정부에 정책 제안을 하여야 한다고 이구동성으로 주장하고 있다. 상기 설문응답에서 R&D 자금의 확대와 세제 및 제도 지원, 신약 개발 인센티브를 정책적 대안으로 희망하고 있음을 알 수 있다.

2. 신약 개발 육성법 제정

정부 차원에서 FTA 체결 후 5년간 신약 개발에 필요한 육성법을 만들어서 지원하며 연구 개발 투자비를 제약 산업에 지원하여 신약 개발을 도울 수 있도록 해야 되며, 기술개발비, 기술 수출액 등 지원 금액에 대해 100% 세금감면 혜택을 주는 조치가 있으면 이것을 기반으로 향후 5년-10년 후 글로벌 기준에 맞는 제약 기업이 나올 것이라 전망된다.

우리나라 정부의 법적 지원제도를 활용하여 향후 5~10년 이상 중, 장기적 관점에서 예측 가능한 기술 행정을 구현하는 노력이 정부로부터 적극 지원 되어야 한다. 첫째, 약사법 등 관계법을 무한 경쟁 시대에 맞춰

보완이 필요하며 둘째, 제네릭 제품(특허만료의약품) 전담 부서의 신설, 셋째, 일반약, 복합제 허가 지침, 넷째, 우리나라의 강점인 한약 및 생약 제제의 허가 기준의 정비가 필요하다.

공공기관의 정보공개에 관한 법률(96.12.31)의 취지를 되살려 지금까지 식약청의 지침 및 심사 자료의 공개를 신속하게 하여야 하며, 자료보호의 기준, 공개시기, 방법, 절차 등에 대한 법률적 서비스가 수반되어야 한다.

창의성 있는 소기업 육성이 필요하다. 이러한 소기업은 훌륭한 아이디어를 가진 교수들에 의해 시작되고, 우수한 인력의 제자들을 자기가 창업한 회사로 보내 연구 생산성을 높이고 있으며 상당히 연구가 진척된 후 큰 제약회사들의 소기업의 높은 가능성, 투자자, 열의에 찬 연구자를 인식하게 되고, 연구된 것을 인수하거나 라이선싱(기술공여)을 하게 됨으로 성공가능성이 있는 소기업 지원 프로그램을 운영하는 것이 곧 미래의 한국 제약 산업의 성공을 다지는 길이다.

무한 경쟁 시대인 글로벌 요소에 맞는 경영체제로 전환이 필요하다. 한국의 영세한 제약 산업을 합종연횡을 통해 글로벌 시대에 맞는 규모를 갖춰 혁신 역량과 차별화된 기술로 뒷받침 되어야 한다. 특히 허가와 특허 연계 시 예상되는 특허 분쟁의 증가로 특허 담당 인력의 보강 및 교육이 필수적이다.

계약 연구기관(CRO¹⁸⁾)의 활성화를 통해 신약의 탐색, 임상시험, 제제화 연구, 합성연구, 그리고 등록 대행 등 연구 개발 전반에 걸친 보급 및 지원 기능의 강화를 통해 연구 개발 생산성 향상을 꾀하기 위해서는 CRO 활성화가 필수적이다. 국내 의약분업 이후 처방약 시장의 급속한 성장

18) CRO : Contract Research Organization(계약연구기관)

은 우수한 임상 연구자들의 양성과 신약개발 자원으로의 연결이 중요하며 신 제형 개발 및 합성 연구 등 개량 신약 연구 용역 사업에 대한 정책적 지원이 필요하다.

정부의 직접 투자 및 바이오 펀드 조성이 필요하다. 싱가포르, 인도의 제약 산업 활성화의 원동력은 정부의 막대한 직접 투자뿐만 아니라 간접 투자의 일환으로 바이오 펀드를 조성하여 우리나라 실정에 맞춰 운영하면 좋은 결과가 있을 것이다.

제약 산업 자체가 R&D를 기반으로 한 산업으로 경제적으로 큰 이윤을 안겨줄 뿐만 아니라, 생산 및 마케팅 활동을 통해 추가적인 이익실현이 가능한 종합서비스 산업이며 연관 산업이므로 국가가 나서서 전략 육성 산업으로 키워야 한다. 의약품이 식량 및 무기와 더불어 국가 전략산업이며 범정부적 차원에서 제도, 자금, 인력 그리고 세금감면 등 지원과 관심이 동반되어야 한다.

한미 FTA의 타결로 영세한 국내 제약 기업의 국제 경쟁력을 높이기 위하여 정부에서 제약 산업 육성법을 제정하여 제약 산업 발전 기금으로 매년 500억씩 10년간 5,000억원을 조성하고 연구 개발비로 충당하는 특별법을 만들어 지원하여야 한다고 국내 제약 기업의 의견을 모아 관련협회에서 건의하였다. 연구 개발을 활성화하기 위하여 세제 혜택이 상향 조정되어야 하고, 연구 개발비 전액을 감면하고 신약개발 성공불용자 제도 등의 도입으로 제약 기업의 자금 부담에 대한 리스크를 경감시켜야 하며, 의약품 부분에 대한 대응 방안을 정책적으로 정부에서 지원하여야 한다. 의약품이라는 것은 정부의 정책적 규제를 많이 받는 반면에 대응 방안 부재 시 해외 제약 기업부터 신약에 대한 특허와 지적재산권을 무기로 기득권을 빼앗길 경우에 전 국민 보건 환경에 막대한 영향을 미치

는 제약 산업은 국책 사업의 성격이 강하므로 정부의 정책적인 지원이 필수불가결하다고 사료된다.

제6장 결 론

제1절 연구의 요약

제약 산업은 세계 각국에서 의료보험이라는 제도 하에 질병의 치유와 국민 각자의 건강관리, 국민 전체의 후생 측면에서 많은 영향을 미치는 분야이며 정부의 재정과도 밀접한 관계를 가지고 있으므로 국가간의 FTA체결은 각 정부와 국민의 건강에도 많은 영향과 변화를 가져오게 된다.

한미 FTA 체결로 양국에 미치는 영향을 분석한 보고서가 미국과 한국에서 나왔다. 미국의 국제무역 위원회가 미 의회에 제출한 보고서에 의하면, 한미 FTA 시행 10년간 한국의 대미 수입은 97억~109억 달러 증가하고 미국의 한국 상품 수입은 64억~69억 달러가 늘 것이라 한다. 한편 대외 경제 정책 연구원(KIEP) 등 한국의 국책 연구 기관들은 우리의 수출은 133억 달러 증가하고 수입은 86달러 증가하는데 그쳐 한국이 미국보다 더 이익을 보게 될 것으로 예측하고 있다. 결국 양국이 FTA를 체결하여 교역량을 서로 증대시키려 하는 것은 상호 수출과 수입량을 모두 증가시켜 수출에서 오는 이익은 물론이고 수입이 주는 혜택을 보게 함이다. 우리 경제는 비효율적 분야에서 효율적인 분야로 재원이 재투자 되는 효과를 볼 수 있는 긍정적 효과가 나타나게 된다. FTA는 경제 개방을 통하여 무역 국경을 없애는 역할을 하고 각국의 경제 성장 및 해외 직접 투자를 유치하여 경제의 활발한 활성화에 이바지하고 체결 국가 간의 무역 거래 비중은 50% 이상으로 추정하고 있다. 한국 정부는 뒤늦게 FTA 협상을 시작하여 동시 다발적으로 FTA를 추진하는 정책으로 현재

칠레, 싱가포르, EFTA(아이슬란드, 리히텐슈타인, 노르웨이, 스위스) ASEAN 7개국과 FTA 체결이 완료되었으며 그 밖에 캐나다, 멕시코, 인도 등 14국과 실무연구, 분야별 협상 등을 진행하고 있다. 한미 FTA가 타결되고, 양국의 의회 비준만 남은 상태인 시점에서 국내 제약 산업에 미치는 영향에 대하여 연구하게 되었다. 미국은 미국대로 국내 여러 정치적인 문제에 따라 의회에서 찬·반에 따른 의원들의 논쟁이 계속 이어지고 있는 상태인 것 같다. 어떤 민주당 의원은 자동차 산업은 자국 노동자들에게 불리하다는 이유로 반대 주장을 펴고 있다. 보수적인 진영의 의원들은 하루 빨리 논의를 하여 통과시켜 미국의 국익에 도움이 되는 방향으로 국내 산업을 활성화 시켜야 된다는 목소리를 내고 있는 실정이다. 미국은 세계에서 제일 큰 소비 시장을 갖고 있는 지역으로 한미 FTA를 먼저 체결하면 해외 시장의 약 40%의 미국 시장에서 선점하는 효과와 시장을 확대할 수 있는 기회인 것이다. 한·미간 분쟁 해결 시스템을 정비함으로써 품목별, 부분별 마찰과 긴장을 완화할 수 있을 것이며 제조업 등의 수출 증대나 경제 체질의 강화로 양국 간의 신뢰구축, 동맹 강화 등 한반도 평화 유지 활동에 한 축으로 기대할 수 있다.

국내 제약 산업은 한미 FTA체결시 농업 부문과 더불어 최대 피해 산업군 으로 분류되어 집중 조명을 받고 있는 분야이다.

대응 방안의 첫 번째는 정부 의료보험 약가 제도의 개선책인 선별 등재 제도의 도입을 연기하여야 한다. 이 제도는 한미 FTA 협상 당시 미국 제약 회사가 한국 의료보험 시장에 미국 제약기업의 진출을 유리하게 하려는 약가제도의 협상 카드였다. 그러나 국내 제약 기업은 이 제도를 도입하면 기존의 보험급여에 인정되던 제품도 정책에 의해 퇴출되게 될 수도 있으므로 기업의 재산권이 침해되는 동시에 매출액 면에서도 다국적

제약 기업보다 충격이 몇 십 배 크다는 점에서 정책적으로 보완되어야 한다고 주장하고 있다.

두 번째, 제약 산업 육성법을 제정하여 신약 개발 연구비 지원, 세제 혜택의 상향 조절, 성공불용자제도의 도입으로 제약 기업의 리스크를 정부와 기업이 동시 분담하여 고위험, 고비용의 부담을 분산할 수 있다.

세 번째, 국내 제약 기업은 특허가 만료된 제네릭 의약품 생산에 집중하면서 현재까지 유지 성장해 왔다. 이제 한미 FTA의 체결로 인해 임의대로 허가받아 생산할 수 없는 처지가 되었다. 앞으로는 특허 제도의 사각지대를 적극적으로 활용하는 방안으로, 선진 제약 기업의 특허를 분석하여 보완특허를 받는 등의 지적재산권의 틈새시장을 잘 활용하면 위축된 국내 제약 기업들의 활성화를 유도하는 등 좋은 결과가 나올 것이다.

네 번째, 의약품 유통의 투명성 문제이다. 의약품은 대부분이 고통 받는 환자의 치료 개선에 쓰이는 것이므로 과잉 판매 촉진에 의한 윤리적 문제에서 유통의 투명성을 재고하기 위하여 공정 거래 규정을 제정하고 불공정경쟁을 할 수 없도록 한미 FTA에서 논의와 동시에 체결되었다. 의약품은 환자 치료에 기여하는 제품이므로 공정하고 합리적인 상황 아래서 생산과 판매가 이루어지도록 요구하고 있기 때문에 앞으로는 제도적 개선과 동시에 정부와 시민 사회에서 제약유통투명성의 질적 향상이 이루어질 것이다.

국내 제약 산업의 피해를 최대한 줄이기 위하여, 중장기적 국가 비전 차원에서는 정부의 취약 산업에 대한 지속적인 정책지원이 이루어지고, 또한, 기업, 정부, 관련학회 등이 혼연일체 되어 제약 산업의 글로벌과 신약 개발 등 세계적인 통합 경제에 따른 국내 제약 산업의 활성화를 이루기 위해 최선을 다할 경우, 우수한 두뇌와 근면 성실한 한국 민족의

특성상 잘 대처, 극복할 것이다. 국내 제약 기업은 위기를 기회로 만들어 가는 슬기와 경험을 갖고 있으며 특유의 뚝심과 끈기로 위기를 도전으로 받아들이고 성공한 사례가 있다. 80년대부터 정부의 수입 및 자본자유화 조치와 물질 특허 도입 여파로 다국적 제약 기업과 무한 경쟁해야 하는 위기를 맞아 국내 제약 기업은 신약이 필요하다는 인식으로 오늘날 14개의 신약을 만드는 성과가 있었다. 한미 FTA의 개방화, 세계화는 우리나라로써는 선택이 아니라 주어진 환경이다. 국내 제약 기업은 국내 산업으로 머물러 왔다. 국내 경쟁에 한정된 환경에서 성장해 온 제약 기업이 세계로 향해 열려진 새로운 환경에 살아남고 더욱 발전하기 위해서는 부단한 노력이 필요하다. 한미 FTA는 위험과 기회를 동시에 줄 수 있다. 미국과 무역 장벽 해소를 계기로 교류와 협력을 더욱 활성화함으로써 기술 경쟁력을 강화하고 내수 위주에서 수출 주도형 산업으로 발전시켜야 된다. 본 연구의 설문조사 분석 결과에서 가장 중요하다고 응답한 제약 기업의 대부분이 한미 FTA의 지적재산권 문제로 향후 제네릭 제품의 출시가 불가능하다는 인식 아래 제품 연구 개발을 활성화하여 신약 개발을 해야 된다는 공통된 의견을 제시하였다. 세계 각국에서는 사회보장 제도 중 의료보험에 관한 재정적 지출을 절감시키기 위한 정책을 집중 시행하고 있으며 현재 우리나라에서도 의료보험 약제급여 비중이 선진국보다 상당히 높은 비율로 운영되고 있는 실정이다. 한미 FTA 타결로 인해 국내 제약 산업에 막대한 영향을 미치는 지적 재산권, 특히 문제로 제약 산업이 위축되고 의약품 생산원가의 증가로 인한 의료 보험 중 약제 급여 부분에서 정부의 재정 지출의 급상승과 전 국민의 가계비 지출 중 의료비 증가로 이어져 많은 어려움에 봉착될 수 있다. 결국 정부와 전 국민에게 많은 영향을 미치는 요인으로 작용할 수 있으므로 정책적인

지원이 필요하다. 한국과 미국의 연구 개발비 수준은 하늘과 땅 차이로 비교조차 할 수 없는 상황이다. 국내 제약 기업의 연구개발비는 4~5% 수준으로 세계적 기업의 10~20%에 비하여 그 수준이 절대적, 상대적으로 부족하고 자금력, 기술력에서도 열세임에 틀림없다. 제약 산업은 정부의 규제가 심한 고위험, 고부가가치 투자 산업으로써 정부의 정책적인 지원이 필수적이고, 정부는 이를 뒷받침하기 위한 특별 지원법을 제정하여 중, 장기 전략 육성 산업이 되는 계기로 삼으면 국내 제약 산업은 국가의 경쟁력 있는 성장 동력의 중심산업이 되어 우리나라의 새로운 부의 창출을 기대할 수 있다.

제2절 연구의 한계와 향후과제

본 연구의 한계는 첫 번째, 설문 응답에서 일부 제약 기업의 회사 비밀에 속하는 연구원의 수에 대한 정확한 응답을 회피하고 있는 상황으로 응답 분석에 대한 부정확한 응답에 한계를 느꼈다.

두 번째는 한미 FTA의 의약품 부문의 쟁점사항이 특허와 지적재산권과 관련된 것들이 대부분 차지하고 있으므로 본 연구는 이 부분에 집중될 수밖에 없었다는 점에서 아쉬움이 있었으며 향후연구 과제로는 한미 FTA체결시점의 예측과 5-10년 후 국내 제약 산업이 어떤 형태로 변화되었는지에 대한비교 연구가 필요 할 것이라 사료된다.

본 연구는 세계 경제가 통합되는 추세에서 한미 FTA로 인해 한국의 제약 산업이 글로벌 선진 기업으로 새롭게 도약 발전할 수 있는 계기가 되기를 바라며, 전 국민 의료보험 시대에서 중·장기적으로 보험 재정과 정부 재정을 절감하는 데 기여가 되기를 바란다.

참고 문헌

1. 단행본

- 김만길, 「WTO 통상법」, 대왕사, 2006.
- 김재봉 외 3인, 「국제무역통상학개론」, 동성출판사, 1997.
- 김세영·신상식, 「FTA 확산과 한국의 대응」, 두남, 2003.
- 김용일, 「WTO 세계무역기구협정문해설」, 한국무역경제, 1996.
- 김재준, 「국제무역과 통상협상」, 다산, 2003.
- 김한순 외 1인, 「국제경제기구론」, 박영사, 2001.
- 박변순 외 4인, 「한국의 FTA 전략」, 삼성경제연구소, 2003.
- 송기호, 「한미 FTA의 마지노선」, 개마고원, 2006.
- 신경환 · 박종수, 「국제통상의 이해」, 두남, 1999.
- 우석훈, 「한미 FTA 폭주를 멈춰라」, 녹색평론사, 2006.
- 이재기, 「FTA의 이해」, 한울출판사, 2005.
- 이창우, 「무한시장 FTA」, 다만북스, 2005.
- 이해영, 「낮선 식민지, 한미 FTA」, 메이데이, 2006.
- 정인교 외 19인, 「한·미 FTA 논쟁 그 진실은」, 해남, 2006.
- 정인교·노재봉, 「글로벌시대의 FTA전략」, 해남, 2005.
- 최병일, 「한미 FTA 역전 시나리오」, 랜덤하우스, 2006.
- <http://mohw.go.kr> : 보건복지부
- <http://www.fta.go.kr> : 외교통상부
- <http://lgeri.com> : 엘지경제연구원
- <http://www.kihasa.re.kr> : 한국보건사회연구원
- <http://www.khidi.or.kr> : 한국보건산업진흥원

2. 연구논문

- 고은지, 「한·미 FTA가 국내 제약 산업에 미치는 영향」, LG주간경제, 2006.
- 권중현, 「요르단-미국간 FTA 체결 이후 변화와 우리에게 주는 시사점」, 2006.
- 김현중, 「한·미 FTA, 개방과 경쟁을 통한 도약」, 21세기 동북아 미래 포럼, 2006.
- 김형주, 「한·미 FTA의 경제적 의미와 협상 포인트」, LG 주간경제, 2006.
- 국민건강보험공단 서울대학교 보건대학원, 「약제비 관리방안 연구」, 2004.
- 김경원, 「한·미 FTA의 정치경제학」, 제 555호, 삼성경제연구소, 2006.
- 김현중, 「한·미 FTA, 개방과 경쟁을 통한 도약」, 21세기 동북아 미래 포럼, 2006.
- 배은영, 「우리나라 약가제도의 변천사」, 대한병원학회지, 2001.
- 배은영 외1인, 「보험약가 관리제도의 개선방안」, 한국보건사회연구원, 2001.
- 이경태, 「한·미 FTA 바로 알기」, 대외경제정책연구원, 2006.
- 이해영, 「한·미 FTA의 소위 ‘경제효과’ 비판」, 문화과학 45호, 2006.
- 이규식 외1인, 「선진국의 약가 정책 고찰을 통한 건강보험약가제도의 개선방안」, 병원 경영 학회지, 2003.
- 정인교, 「지역무역협정의 확산과 한국의 대응방안」, 대외경제정책연구원, 1999.
- 정인교, 「한·미 FTA 어떻게 대처할 것인가?」, FTA 연구센터, 2006.
- 한상덕, 「도하개발 아젠다의 출범에 따른 반 덤핑 협정 개정 대응 방안」, 법무부, 2001.

황해두, 「동아시아지역 경제 블록화 추진 동향과 대응방안」, 국제문제
조사연구소, 2001.

홍정숙, 「한국·일본 FTA의 경제적 효과와 한국의 대응방안에 관한 연
구」, 2005.

3. 정책보고서

권영관, 「국내 제약산업 R&D 실태」, 2007.

김재환, 「한국 의약품 품질과 GMP 상호 인증」, 2007.

박실비아, 「한국 제약 산업의 현황과 전망」, 2007.

보건복지부, 「한·미 FTA 후속대책 제약 산업 경쟁력 강화 방안」,
2007.

외교통상부, 자유무역협정국 「2005년도 FTA 추진현황 및 계획」, 2005.

이광호, 「허가-특허 연계에 따른 경쟁력 재고 방안」, 2007.

이영호, 「국내 제약 산업의 경쟁력 강화 방안」, 2007.

최철원, 「한·미 FTA와 의약품 특허 정책」, 2007.

4. 해외문헌

Balassa, B. *The Theory of Economic Integration*, London: George
Allens & Unwin Ltd, 1961.

De Melo, Jaime & David Rolland-Holst, *Industrial Organization and
Trade Liberalization : Evidence from Korea*" in Robert E.
Baldwin eds, *Empirical Studies of Commercial Policy*,
Chicago and London: The University of Chicago Press, 1991.

Elagaraa, A., *The Economics of the European Community*,
New York: St. Martin Press, 1998.

Manyin, Mark E., *South Korea-U.S. Economic Relations* :

- Cooperation, Friction and Prospects for an FTA*, CRS Report for Congress, 2006.
- Marco, C.E. & J. Bronkers, *WTO Implementation in the European Community, Anti-dumping, Safeguards and Intellectual Property*, Journal of World Trade, Oct, 1995.
- McCarthy, Margaret, *LIFT:INFORUM's Model of the U.S. Economy*, Economic Systems Research, 1991.
- McDonald, Frank & Stephen Dearden, *European Economic Integration*, Second Edition, London and New York: Longman, 1994.
- Nyhus, Douglas, *The INFORUM International System*, Economic Systems Research, 1991.
- Pastor, Rafael, *The Impact of Free Trade Agreements on Intellectual Property Standards in a Post-TRIPS World*, 2006.
- Pfeiffer, Margaret K., *The Legal Framework of United States-Korea Trade Relations*, Presented at the Conference on the Dynamics of U.S. : Korea Trade Relations, New Haven, November 10-12, 1989.
- Rogowsky, Robert A., U.S-Korea FTA : *The Economic Impact of Free Trade between United States and Korea*, Presented to AEIKITA Conference, 2004.
- USITC. U.S-Korea FTA : *The Economic Impact of Establishing a Free Trade Agreement(FTA) between the United States and the Republic of Korea*, Washington D.C, 2001.
- Viner, J., *The Customs Union Issue*, New York: Carnegie Endowment for International Peace, 1950.

<부 록>

설 문 지

[한·미 FTA가 국내제약 산업에 미치는 영향과 대응방안에 관한 연구] 설문조사

안녕하십니까?

저는 한국해양대학교 대학원에서 최중수 교수님의 지도하에 소정의 박사학위 논문을 준비하고 있습니다. 이 설문지는 현재 우리나라와 미국과의 한·미 FTA 협상이 타결됨에 따라 한국 제약 산업에 미치는 영향을 실증적으로 파악하고 대응방안을 모색해 보고자 작성되었습니다.

이 설문지는 무기명으로 작성하도록 되어 있으며 통계 처리내용뿐만 아니라 모든 자료는 일체 비밀을 보장하며 귀 회사와 귀하께 절대로 어떠한 불이익을 끼치지 않을 것을 약속드립니다.

매우 바쁘신 줄 아오나 한·미 FTA 체결로 제약 산업의 대처 방안도 도모하고자 마련된 본 설문지를 위해 귀하께서 잠시 여분의 시간을 내시어 끝까지 완성해 주시고 동봉된 반송봉투를 사용하시어 즉시 회송하여 주시면 대단히 감사하겠습니다.

귀 회사와 귀하의 무궁한 발전 및 귀하와 귀 가정에 항상 건강과 행운이 함께 하시기를 진심으로 기원해 마지않습니다. 감사합니다.

2007. 8

한국해양대학교 대학원 박사과정

장 석 철 올림

I. 일반사항(1번 ~ 7번)

※ 해당란에 v표를 해 주십시오.

1. 귀 회사의 2006년도 생산실적

- | | | |
|------------------|------------------|------------------|
| 1. 300억 미만() | 2. 400억 미만() | 3. 500억 미만() |
| 4. 600억 미만() | 5. 700억 미만() | 6. 800억 미만() |
| 7. 900억 미만() | 8. 1,000억 미만() | 9. 1,100억 미만() |
| 10. 1,200억 미만() | 11. 1,300억 미만() | 12. 1,400억 미만() |
| 13. 1,500억 미만() | 14. 2,000억 미만() | 15. 2,500억 미만() |
| 16. 3,000억 미만() | 17. 3,500억 미만() | 18. 4,000억 미만() |
| 19. 4,500억 미만() | 20. 5,000억 미만() | 21. 5,000억 이상() |

2. 귀사의 종업원 수는?

- 사무직 : ¹ 명
- 영업직 : ² 명
- 연구직 : ³ 명
- 생산직 : ⁴ 명
- 기 타 : ⁵ 명

3. 귀사의 역사는?

1. 10년 미만() 2. 15년 미만() 3. 20년 미만()
4. 30년 미만() 5. 40년 미만() 6. 50년 미만()
7. 50년 이상()

4. 귀사는 연구개발 연구소가 있습니까?

1. 있다() 2. 없다() 3. 설립 중() 4. 설립 계획 중()

5. 귀사의 연구개발연구소 역사는?

1. 5년 이상() 2. 10년 이상() 3. 15년 이상()
4. 20년 이상() 5. 25년 이상()

6. 귀사의 연구개발 연구소 연구요원 수는?

1. 10명 이하() 2. 20명 이하() 3. 25명 이하()
4. 30명 이하() 5. 40명 이하() 6. 50명 이하()
7. 60명 이하() 8. 70명 이하() 9. 80명 이하()
10. 90명 이하() 11. 100명 이하() 12. 100명 이상()

7. 귀사의 연구개발 연구소의 상주 연구요원 수는?

1. 학사이하()명 2. 학사()명 3. 석사()명 4. 박사()명

II. 한미FTA 관련 일반사항(8번 ~ 20번)

8. 귀사의 지적재산권 소유 현황은?

- 1. 없다() 2. 5건 이하() 3. 10건 이하()
- 4. 15건 이하() 5. 20건 이하() 6. 20건 이상()

9. 귀사의 특허등록 현황은?

- 1. 없다() 2. 10건 이하() 3. 15건 이하()
- 4. 20건 이하() 5. 20건 이상()

10. 귀사의 신약개발 중인 신약은?

- 1. 없다() 2. 5건 이하() 3. 10건 이하()
- 4. 15건 이하() 5. 20건 이하()

11. 귀사가 외국으로부터 완제수입의약품을 수입하고 있다면 그 품목 수는?

- 1. 없다() 2. 5개 이하() 3. 10개 이하()
- 4. 15개 이하() 5. 20개 이상()

12. 귀사가 외국으로 수출하는 완제의약품 수는?

- 1. 없다() 2. 5개 이하() 3. 10개 이하()
- 4. 15개 이하() 5. 20개 이상()

13. 귀사의 식약청 허가 품목 수는?

- 1. 50품목 이하() 2. 100품목 이하() 3. 150품목 이하()
- 4. 200품목 이하() 5. 200품목 이상()

14. 한미 FTA가 귀사에 미치는 Risk는?

- 1. 없다() 2. 약간 있다() 3. 많다() 4. 아주 많다()

15. 한미 FTA가 발효될 경우 귀사 애로 사항은?

- 1. 없다() 2. 약간 있다() 3. 많다() 4. 아주 많다()

16. 한미 FTA로 인한 귀사의 애로 사항 해결방안은?

- 1. 연구개발의 활성화()
- 2. 관련부서의 투자지원금 활용()
- 3. 해외 신약의 라이선스 계약 활성화()
- 4. 해외 판로 개척()
- 5. 기타()

17. 귀사의 한미 FTA의 피해를 최소화하기 위한 희망 사항은?

- 1. R&D 자금지원 확대()
- 2. 세제 및 제도 지원()
- 3. 신약개발 시 인센티브()
- 4. 폐업 및 M&A시 지원
- 5. 기타()

18. 귀사는 선진국의 GMP기준에 적합한가?

1. 적합하지 않다() 2. 일부 제형부분 적합()
3. 거의 적합() 4. 모두 적합()

19. 외국 신약의 국내 시장 진입 시 허가 기간이 몇 년이면 적정하다고
생각하십니까?

1. 2년 미만() 2. 3년 미만() 3. 4년 미만()
4. 5년 미만() 5. 기타()

20. 귀사가 한미FTA가 발효되면 회사의 투명성 문제는?

1. 없다() 2. 약간 있다() 3. 있다() 4. 많다()

Ⅲ. 한미 FTA에 따른 통상현안사항(21번~28번)

※21번~28번 문항은 중요도에 따라 순번을 정해 주십시오.

(1:제일중요 2:약간중요 3:중요 4:그저 그렇다 5:중요하지 않다)

21. 한미 FTA 체결을 통하여 미국 제약회사의 긍정적인 요인으로 예상
되는 중요도의 순서는?

1. 오리지널 의약품 처방 증대()
2. 오리지날 특허권 강화()
3. 제네릭의약품의 출시로 인한 손실 최소화()
4. 의약품 품목 허가 시 특허권자와 제네릭 허가 신청인 간의 특허권
침해여부()
5. 신약제출 자료의 보호()

22. 한미 FTA가 체결되면 국내에 미치는 영향력의 중요도 순서는?

1. 다국적 기업들의 고가정책으로 의약품 비용부담 증가()
2. 건강보험 재정의 악화()
3. 국내 제약기업 경쟁력 취약()
4. 글로벌 스탠더드에 맞는 시장 환경 조성()
5. 다국적 기업들의 시장 지배력 강화()

23. 한미 FTA로 오리지널 의약품 개발 회사의 향후 예상되는 제네릭 지연 전략 중 중요도의 순서는?

1. 제네릭 의약품 특허권 침해소송()
2. 제네릭 의약품 가치분 신청()
3. 불공정 무역 행위 제소()
4. 오리지널 제약 회사의 자 회사를 통하여 제네릭 생산을 통한 국내 제네릭과의 가격경쟁()
5. 국내 제네릭 생산업체의 제네릭 의약품 생산 감소()

24. 국내 제약 기업들의 경영 환경이 FTA로 인해 어려워질 것이 예상 되는데 중요도 순서는?

1. 제품 출시 지연()
2. 수익구조 악화()
3. 제네릭의약품 개발환경 악화()
4. 마케팅 비용의 증가()
5. R&D 비용의 확충(증가)()

25. 한미 FTA 체결로 인한 국내 제약기업의 긍정적 요소의 중요도 순서는?

1. 비관세 장벽으로 수출의 증가()
2. 국내 제약 산업의 구조조정()
3. 본격적인 경쟁환경 조성()
4. 의약시장의 질적 성장 유도()
5. 국내 제약 산업이 세계 시장으로 도약()

26. 한미 FTA 체결로 의약품 지식재산권 강화에 대해 귀하(귀사)께서 생각하는 중요도 순서는?

1. 자료독점권(Data exclusivity)()
2. 특허기간 연장()
3. 제네릭의약품 개발예외(Bolar Exemption)불인정()
4. 제네릭 개발 시 이미 제출한 유효성 및 안전성 자료의 불 활용으로 자체적으로 관련자료 준비()
5. 의약품 허가 받기 위한 활성, 안전성 시험에 장기간 소요()

27. 한미 FTA의 체결로 인하여 지적 재산권 관련 국내 제약 기업의 영향의 중요도 순서는?

1. 연구개발 동기 강화로 인한 특허 출현 건수 증가()
2. R&B 투자 확대()
3. 제네릭 의약품 개발 비용 증가()
4. 제네릭 의약품의 시장 진입 지연()
5. 신약 개발의 증가()

28. 한미 FTA의 체결로 윤리적 영업의 강조되는 부분으로 아래에서 중요도의 순서는?

1. 국내 제네릭 업체의 매출 및 이익 감소()
2. 불법리베이트의 정부당국의 사정 칼날()
3. 다국적 제약사에 의해 제3국에서 발생하는 비윤리적 영업()
4. 공정거래 자율준수 프로그램의 자율적 이행()
5. 유통정보센터신설, 물류선진화 통해 의약품 불공정거래 근절()

IV. 설문 응답자의 특성(29번 ~ 31번)

29. 성별

1. 남자()
2. 여자()

30. 연령(나이)

1. 20대()
2. 30대()
3. 40대()
4. 50대()
5. 60대이상()

31. 최종학력

1. 대학원졸()
2. 대졸()
3. 고졸()
4. 기타()

* 설문에 답해 주셔서 대단히 감사합니다 *