

Development Strategy for Pharmaceutical Industry against Korea-United States of America FTA

Jae-Jun Lee¹, Jin-Han Park^{2*}

¹College of Oriental Medicine, Institute of Oriental Medicine, Kyung Hee University, Seoul 130-701, Korea; ²Department of Medicinal herb development, Gyeongju University, Gyeongbuk 780-712, Korea

ABSTRACT

Nowadays the flow of international trade is that there seems to appear economic block significantly because most countries contract FTAs, so our market condition is changing to a severe competitive situation. Korea which has 70% of foreign dependence of trade must get involved in regionalism, and also actively promote FTA more than any other countries.

FTA on February in 2006, the pharmaceutical industry are anxious. The pharmaceutical industry in Korea has recently come to a crisis that it is hard to expect a growth due to structure of profit and a change for the worse of management. If Korea-U.S. FTA are contracted in this kind of situation, domestic pharmaceutical companies will be at stake. We can anticipate that FTA with the country that has a strong competitive power like U.S. affect negatively on pharmaceutical industry, because the industry doesn't have enough self-competitiveness.

Considering this kind of surroundings, we need to present the policy to enhance competitiveness for damage limitation on pharmaceutical industry by Korea-U.S. FTA. Under this background, this research has groped for a direction to strengthen the competitiveness to develop pharmaceutical industry in quality. The competitive enhancement plan is presented which is divided into the government policy part, the R&D part, and the management part.

Although Korea-U.S. FTA is analyzed to wither the pharmaceutical industry, it would be thought that it is a good chance to upgrade domestic pharmaceutical industry if we make the best use of it, and also to make in roads into foreign market.

Key words : FTA, Pharmaceutical Industry, Economic Block

서론

최근 국제무역환경은 WTO 출범으로 다자간 무역

질서가 본격화되고 있는 가운데 지역 간 자유무역협정(FTA : Free Trade Agreement)이 급속히 확대되는 경향을 보이고 있다. 우리나라의 주요 수출상대국인 미국, 중국, EU, 아세안 국가 등이 모두 지역무역협정에 적극적으로 동참하고 있으며, FTA 체결 이후

* Correspondence: Park Jin-Han, Department of Medicinal Herb Development, Gyeongju University, San 42-1 Hyohyeon-dong, Gyeongju, 780-712, Korea. Tel: +82-54-770-5391; E-mail: jinhan@gju.ac.kr

역내국간의 무역은 크게 증가하는 반면 역외국과의 무역은 감소하거나 증가세가 둔화되고 있는 실정이다. 현재 세계 무역의 흐름은 대부분의 국가들이 FTA를 체결하여 경제블록화 현상이 두드러지게 나타나고 있으며, 그에 따라 우리의 시장여건은 더욱 치열한 경쟁 환경으로 변화되어 가고 있다.(홍경호, 2007)

국내 제약업계는 1970년대까지 비교적 강한 보호정책 하에 성장해 오다가 1980년대에 들어오면서 급속한 환경변화를 겪기 시작하였다. 물질특허의 도입, 수입자유화, 우수의약품 제조관리기준(KGMP : Korean Good Manufacturing Practice)의 의무화 등 대내외적으로 많은 변화가 있었으며, 보험약가관리제도의 변화, 의약품 유통구조의 개혁, 의약분업제도의 도입 등으로 크고 광범위한 환경변화의 소용돌이 속에 있다.(정귀수 외, 2006)

최근 연구에 의하면 우리나라의 제약시장은 현재 세계 11위의 의약품 생산국임에도 불구하고 전체 800여개의 제조업체 중 생산액 기준 100억 원 이상 생산한 업체가 119개이고, 종업원 수가 300명인 업체는 54개에 불과할 정도로 매우 영세한 수준이다.(송노섭, 2006) 그리고 국내 제약산업의 구조, 제약기업들의 경영 상태나 기술수준은 현재 매우 취약한 형편이다. 국내 제약기업들은 복제제품의 생산과 내수판매 경쟁에 주력하느라 기업 경쟁력의 기본요소(기술, 특허신약, 독자브랜드, 고유 해외시장 등)를 갖추지 못한 채 오늘에 이르게 되었다. 이런 취약한 이익구조와 경영악화로 인해 성장발전을 기대하기 어려울 정도로 위기에 처해 있는 상황이라 해도 과언이 아니다.

제약산업은 고부가치와 지식기반의 산업이다. 특히, 글로벌 신약의 경우 개발소요기간이 10년에서 15년이고, 투자비는 3천억 원에서 1조원의 비용이 필요하고 성공률은 1%미만으로 실패율이 매우 높다.(권영관, 2006) 그러나 이러한 고비용, 고위험 측면이 있지만 성공 시 글로벌신약 1개 품목이 자동차 300만대정도 수익률을 올릴 수 있는 경제적인 가치를 가진다.(유병태, 2001)

또한, 제약산업은 인간의 생명과 직접적으로 관련된 공익성이 필요한 산업이다. 이를 위해 다른 산업에 비해 규제가 상대적으로 높아 안전한 의약품 생산을 위해 철저한 품질관리 및 강도 높은 인허가 과정이 수반되는 산업이다.(맹호영, 2005)

지금까지 국내 제약산업은 고부가치 및 지식기반의 산업임에도 불구하고 영세하고 연구개발능력의 취약성을 보이며 단순 제네릭(generic)의약품 중심으로 내수판매가 90%로 편중되어 있었다.(김민화, 2005) 이로 인해 과당경쟁 및 중복생산을 많이 함으로써 기술집약적이기 보다는 영업 및 마케팅 중심의 노동집약적인 산업의 특징을 보여 왔다.(박찬명, 2006)

이와 같은 제반환경을 감안할 때 국내 제약산업은 경쟁력 강화를 위한 정책제시가 시급한 과제라 할 수 있다. 즉, 한·미 FTA체결로 인한 제약산업의 피해를 최소화하기 위한 대책 마련과 함께 제약기업의 경쟁력을 높일 수 있는 정책이 필요한 시점이라 생각된다.

이러한 배경 하에서 본 연구는 한·미 FTA가 한국 제약산업에 미칠 영향을 전망해 보고, 이에 대한 대응 방안으로서 국내 제약기업들의 경쟁력을 강화시켜 의약품 시장을 발전시킬 수 있는 방향을 모색하는 것에 목적이 있다.

국내 제약산업 현황

1. 의약품 생산실적

식품의약품안전청이 집계한 제약기업의 의약품 생산실적을 살펴보면, 업소 수와 품목 수는 2001년 이후 증가를 거듭하여 2006년 업소 수는 570개소, 품목 수는 25,589품목을 나타내고 있다. 생산금액도 꾸준한 증가추세를 보이고 있으며, 2005년에는 10조5,990억 원이었고 2006년에는 8,732억 원 증가하여 11조 4,722억 원이었다.

전체적으로 품목 수는 2001년 405개소에서 2006년 570개소로 매해 증가하였으며, 2001년 1품목당 생산금액 평균이 4억1,712만원이었으나 2006년에는 4억

4,832만원으로 약간 증가하는데 그쳤다.<Table 1>

Table 1. 연도별 의약품 생산실적(2001~2006)

(단위 : 개, 백만원)

연도	업소 수	품목 수	생산금액
2001	405	18,439	7,691,246
2002	506	20,693	8,427,616
2003	528	22,014	8,741,656
2004	553	22,356	9,637,362
2005	546	23,374	10,598,501
2006	570	25,589	11,472,150

자료 : 2007 의약품 통계연보, 식품의약품안전청

한국제약협회가 집계한 국내 산업대비 제약산업의 비중을 살펴보면 지난해 의약품 총 생산실적은 12억 2,639억 원으로 전년대비 7.37% 늘어났다. 2004년도 처음으로 10조원을 돌파한 후 매년 1조 원 가량 늘어나며 12조원 시대를 열었다. 우리나라 GDP 성장률보다 빠른 성장세를 나타내고 있다. GDP 대비 비중도 2003년 이후 꾸준히 증가하여 2001년 이후 가장 높은 수치인 1.45를 기록했다.<Table 2>

Table 2. 국내 산업대비 제약산업 비중(2001~2006)

구분	GDP	제조업 GDP	의약품 등 총생산	GDP 대비	제조업GDP 대비
2001	6,221,226	1,517,660	84,697	1.36	5.58
2002	6,842,635	1,619,520	91,964	1.34	5.68
2003	7,246,750	1,691,454	95,324	1.32	5.64
2004	7,784,446	1,988,632	104,526	1.34	5.26
2005	8,066,219	2,042,392	114,216	1.42	5.59
2006	8,478,764	2,098,354	122,639	1.45	5.84

자료 : 2007 의약품 통계연보, 식품의약품안전청

2. 의약품 수출입 현황

2006년도 의약품 수출입 증가세를 살펴보면 수출은 13.69% 증가하였고, 수입은 32.58% 증가하였다. 최근 몇 년간의 수출입 추이는 수출의 경우 제약원료는 2001년 이후 4억 달러대를 유지하고 있으며, 완제의약품은 제약원료보다 수출액은 작으나 매년 증가하여 2006년도에는 전년도 대비 18.16% 증가하였다. 수입 실적은 살펴보면 2006년도에 제약원료는 전년도 대비 23.10% 증가하였으며, 완제의약품은 매년 꾸준히 증가하여 전년도 보다 43.26% 증가하였다. 전체적으로 의약품 수출입량은 증가하고 있으며, 특히 수입이 크게 증가하여 무역적자 폭은 2006년도 25억 2,247만 달러를 기록하였다.<Table 3>

Table 3. 연도별 의약품 수출입 현황(2001~2006)

(단위 : 천 달러)

구분		2001	2002	2003	2004	2005	2006
수출	제약원료	442,019	457,938	441,591	416,894	448,428	494,342
	완제의약품	178,837	221,053	250,268	292,474	345,958	408,783
	합계	620,856	678,991	691,859	709,368	794,386	903,125
수입	제약원료	807,984	1,453,666	1,324,762	1,205,321	1,368,957	1,685,173
	완제의약품	489,159	587,191	687,719	933,921	1,214,871	1,740,426
	합계	1,297,143	2,040,857	2,012,481	2,139,242	2,583,828	3,425,599
무역적자		-676,287	-1,361,866	-1,320,622	-1,429,874	-1,789,442	-2,522,474

자료 : 2007 의약품 통계연보, 식품의약품안전청

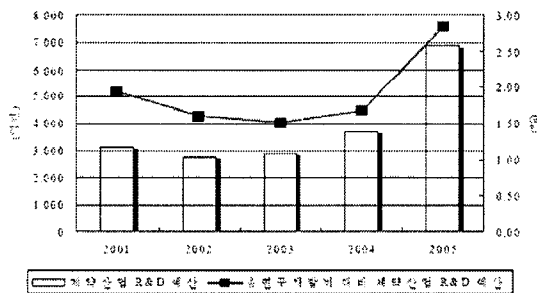
3. 의약품 연구개발 현황

과학기술부의 과학기술활동 조사보고서(2006)에 따르면 제약산업의 연구개발 투자규모는 2001년도 약 3,130억 원에서 2005년도에는 약 6,890억 원으로 증가한 것으로 파악되고 있다.

국가 총 연구개발비 중 제약산업에 투자되는 연구개발비의 비중을 살펴보면 2001년에 약 2%에서 이후 다소 감소하여 2003년에 약 1.5%를 저점으로 다시 상승하여 2005년에는 약 2.8%에 달하고 있다.

하지만 제약산업에 투자되는 연구개발비 중 정부재원 및 공공재원의 규모는 기업체 자체 연구개발 투자 규모에 비해서 매우 낮은 수준에 불과하여 정부 및 공공재원에서의 제약산업에 대한 연구개발 투자 확대 및 민간부문의 연구개발 투자 확대를 지원할 수 있는 방안 마련이 필요하다.<Fig 1>

Fig 1. 국내 제약산업 연구개발 투자 현황



자료 : 과학기술활동조사보고, 과학기술부

2005년 기준 매출액 상위 20대 제약기업의 매출액, 연구개발비 및 R&D 집중도를 살펴보면, 매출액에 있어서는 동아제약이 국내 1위를 차지하고 있으며 이어 유한양행, 한미약품, 대웅제약 등의 순을 보이고 있다.

반면 연구개발 투자규모에 있어서는 LG 생명과학이 1위를 차지하고 있으며 이어 한미약품, 부광약품이 뒤를 잇고 있다. 특히 LG 생명과학의 경우 R&D 집중도가 약 29.4%로 다른 제약업체들 보다 압도적으로 높은 수준을 유지하고 있다.<Table 4>

Table 4. 2005년 매출액 상위 20대 제약기업 매출액, 연구개발비, R&D 집중도 현황

(단위 : 백만원, %)

업체명	매출액	R&D 비용	R&D 집중도
동아제약	533,625	22,925	4.30
유한양행	391,986	19,398	4.95
한미약품	376,541	32,492	8.63
대웅제약	338,166	20,797	6.15
녹십자	336,437	20,195	6.00
중외제약	311,357	13,322	4.28
제일약품	248,609	9,638	3.88
종근당	235,774	12,967	5.50
한독약품	234,493	9,083	3.87
일동제약	227,482	11,276	4.96
광동제약	216,004	5,623	2.60
LG생명과학	213,252	62,746	29.42
보령제약	163,017	4,665	2.86
동화약품	152,822	7,646	5.00
신풍제약	150,263	4,621	3.08
부광약품	126,360	7,876	6.23
한국로슈	125,072	910	0.73
일양약품	120,280	4,762	3.96
동신제약	112,842	809	0.72
삼진제약	105,918	2,768	2.61

자료 : 금융감독원 전자공시시스템

한·미 FTA의 영향분석

1. 제약산업 부문 한·미 FTA 협상결과

보건복지부가 발표한 한·미 FTA 협상 결과의 주요사항을 요약하면 다음과 같다. 첫째, 의약품 시판 허가 시 발생한 부당한 지연을 보상하기 위해 특허기간 연장, 들제, 제네릭(generic) 의약품 시판 허가 승인을 충족하기 위한 자료생성 목적에 한해 제한적으로 특허사용 허용, 셋째, 원 개발자가 상당한 노력을 들여

생산한 의약품 안전성에 관한 자료에 대한 5년 동안의 독점권 인정, 넷째, 복제의약품 시판허가 시 특허침해를 방지할 수 있는 국내조치 도입, 다섯째, 특허 의약품의 가치를 급여액 산정 시 적절히(appropriately) 인정, 여섯째, 의약품 약가산정 및 급여에 있어 투명성제고(절차 공표, 의견제시 기회부여, 독립적 검토절차 허용 등), 일곱째, 제약회사의 자사 홈페이지 광고 허용, 여덟째, 제약회사의 비윤리적 영업 관행 규제, 아홉째, 우수제조품질관리기준(GMP), 우수비임상시험관리기준(GLP) 및 복제의약품 시판 승인에 대한 협정 추진을 위한 검토 개시 및 타당성조사 보고, 열째, 의약품 및 의료기기 위원회 구성 등이다.

이는 당초의 미국 측 요구와 한국 측 요구간의 절충의 결과이다. 한·미 FTA를 통해 한국 측 입장이 관철된 주요사항으로는 다음을 들 수 있다. 첫째, 약제비 적정화방안 시행(2006. 12. 29부로 시행 관철), 둘째, 의약품 시판허가에 따른 자연보상의 범위에서 타국에서의 허가 지연에 대한 보상 의무를 삭제, 셋째, 우수제조품질관리기준(GMP), 우수비임상시험관리기준(GLP) 및 복제의약품 시판 승인에 대한 협정 추진을 위한 검토 개시 및 타당성조사 보고, 넷째, 상당한 노력을 들여 생산한 자료에 한정하여 원 개발자의 자료 독점권 인정, 다섯째, 독립적 검토절차에서 원심번복 권한 명시 불수용, 여섯째, 자국 제약회사의 제3국에서의 비윤리적인 영업 관행에 대해서도 자국이 규제토록 규정 등이다.

이러한 사항 이외의 상기 합의사항들은 미국 측 입장이 관철된 결과라 볼 수 있다. 한편, 한국 측 입장이 관철되지 못한 대표적인 사항으로는 GMP, GLP 및 제네릭(generic) 의약품 허가를 위한 상호인정협정(MRA) 협상개시 의무조항 삽입요구 및 유사 생물의약품 약식허가절차 마련의무 명시요구를 들 수 있다. 반면, 미국 측 입장이 관철되지 못한 사항으로는 신약 최저가 보장, 의약품 경제성 평가 유예, 의료기기 가격 산정 방법 변경, 기 등재 특허만료 의약품 약가 20% 인하율 축소, 보험약가에 인플레이션을 반영, 허가-특

허 연계의 방법으로 허가절차의 일정기간 자동정지제도 채택, 원심번복 권한을 명시한 독립적 재심절차 마련, 의약품 시판허가에 따른 자연보상의 범위에서 타국에서의 허가 지연 보상 포함 등을 들 수 있다.

미국이 체결한 기존의 FTA와 비교해볼 때, 의약품 지적권 강화에 관한 제반 규정은 미국이 체결한 대부분의 FTA에 포함되어 있으며, 기타 급여 및 약가관련 규정은 한국과 같이 국민건강보험제도를 실시하고 있는 호주와의 FTA에서만 규정되어 있음을 알 수 있다. 반면, GMP, GLP, MRA 관련 규정들은 한·미 FTA에서 새로이 규정되었다.(김용훈, 2007)

2. 한·미 FTA 체결에 따른 영향

그 동안 제네릭(generic) 의약품 개발을 주로 해온 국내 제약기업들의 입지는 크게 위축될 것으로 보인다. 그러나 다국적 기업들의 고가정책으로 의약품 비용 부담이 증가하여 건강보험 재정악화를 초래할 수 있고, 경쟁력이 취약한 국내 제약기업들에게 대체로 불리한 환경이 조성될 것이다.(최원목, 2007) 한·미 FTA 체결이 국내 제약산업에 미칠 부정적 영향을 살펴보면 다음과 같다.

첫째, 다국적 기업들의 국내 시장지배력이 강화될 것으로 보인다. 국내 의약품시장은 성장규모 면에서 괄목할 만한 성장을 이루고 있지만, 다국적 제약기업의 점유율 역시 점점 높아지고 있으며 전문의약품 상위 품목 또한 다국적 제약기업의 제품이 대부분을 차지하고 있다. 다국적 제약기업들의 상승세는 최근 국내 제네릭(generic) 의약품들의 선전으로 주춤했던 것이 사실이지만, 한·미 FTA 체결을 통한 유리한 제도 변화로 인해 다국적 제약기업들의 시장지배력은 다시 강화될 것이다.

둘째, 영세한 국내 제약기업들의 생존기반이 약화될 것으로 보인다. 다국적 제약기업들의 경우와 달리 극소수 상위 몇몇을 제외하고는 대부분이 제네릭(generic) 개발에만 의존하고 있기 때문에 제네릭(generic) 의약품의 개발환경이 까다로워질 경우 기업

에 따라 제품출시 지연 및 수익구조 악화 등 일정부분 타격을 입을 것으로 예상된다.

셋째, 의약품 분야에서 관세철폐에 따른 수출증가 효과는 미미할 것으로 분석된다. 실제 우리나라에서 미국 GMP 생산기준을 확보한 기업이 얼마 되지 않아 아직 미국, 유럽 등 선진시장 진출을 통한 수출확대를 기대하기는 어려운 상황이라 할 수 있다. 반면 수입제품에 대한 관세철폐 시 부가세를 포함하여 9%대의 가격인하 효과가 발생하므로 미국 산 의약품의 수입 급증이 우려된다.

하지만 한·미 FTA는 제약산업을 위축시킬 것으로 분석하고 있지만, 이를 잘 활용하면 제약산업을 한 단계 업그레이드 할 수 있는 계기로 보아야 할 것이다. 우선 한·미 FTA에서 GMP에 대한 상호인증제(MRA)가 포함된다면, 동남아로 수출이 증가할 수 있는 상황이 될 것이다. 또한 미국시장은 특허가 만료되는 의약품이 1년에 10여개 이상이 되고 있고, 보험제정의 문제로 정부차원에서 제네릭(generic) 제품을 집중 육성하고 있어 국내 제약기업들의 미국시장 진출도 높아질 것으로 분석된다. 한·미 FTA는 장기적으로 볼 때 제약산업의 근본적 체질을 강화하는데 긍정적인 요인으로 작용할 전망이다.

제약산업의 발전방안

1987년 물질특허도입 당시 국내제약기업들은 제조방법 회피를 통한 제네릭(generic) 의약품 중심의 제약산업에 막대한 피해가 예상되었던 것도 사실이다. 그러나 그러한 위기의식은 신약개발능력이 강화되어 현재 16종의 신약개발을 성공한 교훈을 고려한다면 한·미 FTA에 따라 지적재산권 강화가 결코 위기라고만 볼 수 없다고 생각된다.

특허권은 일정한 기술을 공개함으로써 산업의 발전을 도모하는 한편, 그에 대한 상응하는 보상으로 일정기간 독점권을 부여하는 양면성이 있다.(김승현, 2007) 실제 캐나다의 경우 1987년 특허존속기간을 17

년에서 20년으로 연장하였고, 1993년 허가-특허연계제도 도입 후 매출액 대비 연구개발 비중이 1988년 6.5% 수준에서 1997년 12.9% 상승하였으며, 미국 거대 제네릭(generic) 의약품 시장에서 고수익을 선점하는 캐나다의 애포텍스(Apotex)사와 같은 글로벌 제약사가 탄생할 수 있는 계기가 되지 않았나 생각된다.

그러나, 지적재산권이 강화됨에 따라 오리지널 제약회사의 신약을 대체하여 제네릭(generic) 의약품 개발에 주력한 국내 제약기업은 경쟁력 상실이 불가피할 것으로 생각된다. 이를 극복하기 위한 방안으로 단기적으로는 국내 제약기업의 강점인 제제화 기술 및 합성 기술을 고려한 슈퍼 제네릭(generic) 내지 개량신약을 바탕으로 현재 포화된 국내 시장 중심에서 해외 시장중심으로 전환되어야 할 것이다. 해외 선진 시장 진출을 위해서는 특허장벽과 허가장벽을 넘어야 할 것이며 이를 위해 특허경영, 품질경쟁력 강화가 선결되어야 할 것이다.

제약기업의 특허경영은 다른 산업에 비해 중요성이 매우 높다.(김석관, 2005) 국내 제약기업들도 특허 부서를 강화 및 육성하여 국내외적으로 특허분쟁을 대비하는 한편 선진 해외 진출을 위해 체계적인 특허분석 및 대응전략 수립이 선결되어야 할 것이다.

또한, 해외 허가 장벽을 극복하기 위해서는 품질 경쟁력을 강화해야 할 것이다. 식약청은 2010년까지 단계별 우수의약품 생산 및 품질관리기준(GMP) 수준 향상을 추진하고 있으며, 한·미 FTA에 따라 제네릭(generic) 및 GMP 상호인증(MRA)이 추진되고 있어 미국 거대시장으로의 진출 가능성이 높아지고 있다.

한편, 중장기적으로 신약경쟁력 강화는 제약기업의 미래 핵심 성장 동력으로 지속적으로 강화해야 할 부분으로 판단된다. 그러나 현재 국내 제약기업의 신약개발은 백화점식 개발을 추진하고 있어 향후에는 선택과 집중의 개발 전략을 통해 세계 속 국내제약기업의 역할을 고려한 전략을 수립해야 할 것이다.

이를 위해서, 세계 유망 후보물질의 전임상 내지 임상초기의 후보물질의 기술을 도입하여 추가적인 임상

을 통해 제3국에 기술 판매하는 등 신약개발의 고위험을 최소화하고 최소의 비용으로 최대 부가가치를 창출할 수 있는 방안을 고려해 볼 수 있을 것이다. 또한, 한국신약개발조합에 의하면 국내에서 112종의 신약 후보물질이 개발되고 있는데 이중 적응증 별로 항암제가 33종으로 전체 29.5%를 차지하고 있어, 세계 속에 국내 제약기업의 역할을 고려할 경우 다양한 치료군 개발의 필요성이 있을 것으로 판단된다. 바이오벤처의 신화인 미국 암젠사의 경우에도 남들이 관심이 없고, 수익성이 상대적으로 떨어질 것으로 예상했던 희귀의약품인 악성 빈혈치료제 ‘에포젠(Epogen)’을 개발하여 연간 수십억 달러의 수익을 창출하여 거대 다국적 제약사로 성장할 수 있는 계기가 되었으리라 생각된다.

최근 국내 제약기업은 약제비적정화방안, 생동성 재평가, GMP 국제수준향상, 미국 및 유럽 등의 FTA를 통하여 변화에 도전을 받고 있다. 이와 같은 변화 속에서 단기 내지 장기적인 안목에서 제약기업마다 강점과 약점을 파악하고 이를 강화할 수 있는 방안을 찾아서 적극적이고, 능동적으로 대처해야 한다고 생각된다.

1. 신약개발을 위한 인프라 구축

우리나라와 마찬가지로 선진국으로부터 도입된 기술로 신약개발 대국으로 부상한 일본의 경우는 1970년대 신약개발을 시작한 이래 현재 전 세계 신약의 약 30%를 차지하고 있다.(윤기환, 2007) 이들 중 대부분이 개량 신약이라 할 수 있으나 고지혈증 치료제인 메바로틴, 인터루킨 등은 세계 굴지의 신약으로 시장을 점유하고 있는 것을 볼 때 비슷한 제약환경에 처해 있는 우리로서는 교훈이 될 수 있다.

신약개발을 위해서는 임상시험제도 및 전문가 양성 교육 등 신약개발 인프라 구축 및 강화가 필수적으로 요청되고 있는데, 인종 차이에 관한 임상자료의 상호 인증에 대해 최근 국제조화협약(ICH)에서는 인종 차이보다는 개체 차이에 의한 약리작용이 크다는 것을

확인함에 따라 일본 및 한국 등에서도 국내 임상자료 인증의 길이 열리게 되었다.(주선태, 2007) 따라서 신약 임상시험 요원의 역할이 증대됨에 따라 미흡한 임상요원의 경험확충과 임상요원의 역할 증대가 필요하다. 또한 기초의학에 대한 연구 환경이 열악한 국내 여건을 감안하면 신약의 창출 능력을 위한 산학의 연대가 절대적으로 필요하며, 학의 창의성과 산의 기술개발 능력은 선진국의 신약창출능력을 어느 정도 극복할 수 있을 것이다.

한편, 의약분업제도의 도입 등으로 의료보험 재원의 확충을 위해 지속적인 약가인하 정책은 선진국과 마찬가지로 꾸준히 계속될 것이다. 기업의 채산성이 악화되는 상황에서는 신약개발의 여력이 없을 것이다. 그러므로 정부에서는 제약기업의 신약개발 연구를 위한 재정지원을 위하여 저리의 융자제도, 꾸준하고도 일관된 정책금융제도 만이 당분간 거센 다국적 제약기업의 공세를 이겨낼 갈 것이다.

2. 제약산업의 경쟁력 강화방안

정부에서는 장기적인 발전전략을 수립하고 그에 따른 적극적인 지원책을 마련해야 하나 제약산업의 현장에서 느끼는 체감수치는 아직도 부족한 형편이다.(이승주 외, 2006) 비교적 기반이 취약한 국내 제약산업에 대한 정부의 지원정책은 필수적인 조치라 할 수 있다. 무엇보다도 세계 10위권의 경제규모와 그에 상응하는 의약품시장을 가진 우리나라에서 아직도 세계 시장에서 본격적으로 판매되는 신약이 없다는 것은 국내 제약산업의 경쟁력이 크게 뒤떨어져 있음을 보여주는 단적인 사례이다. 국내 제약산업을 세계적인 경쟁력을 가진 산업으로 도약시키기 위해선 정부의 종합적인 지원정책이 필요하다.

지금까지 국내 제약산업의 구조는 독자적인 연구개발을 통해 고부가가치의 의약품을 생산하는 기업보다는 라이선싱이나 유사품을 복제하여 단기적으로 영업이익을 목표로 하는 기업위주로 구성되어 있다.(조덕영, 2006) 결국 국내 제약기업은 연구개발보다는 마

케팅을 중심으로 활동해왔기 때문에 의약품의 공공성이 저하되고 의약품 유통이 왜곡되는 문제점까지 발생되고 있다. 이 같은 상황에서 각종 제도의 개선, 금융 및 세제 지원 등에 있어 총괄적인 정부의 지원정책을 마련하여야 한다. 이 밖에도 유통의 혁신과 공정 경쟁 환경을 조성하기 위해서는 약가제도와 입찰제도의 개선 등 정책의 보완도 꾸준히 병행해 나가야 할 것이다.

연구개발 능력이 있거나 해외시장에서의 영업력이 있는 제약기업을 중심으로 선도 제약기업을 형성해서 밖으로는 다국적 제약기업과 경쟁하면서 안으로는 국내 중소 제약기업과 제휴하고 협력하여야 한다.(김용훈, 2007) 해외 마케팅 능력을 배양하여 수출비중을 확대함으로써 국내의 여건변화에 덜 민감하도록 체질 강화가 필요하며 이를 위해서는 제약기업들이 협력하여 해외시장동향 정보, 종합적인 특허정보 시스템을 구축하는 것이 필요하다. 또한 브랜드 마케팅을 집중화하여 제품의 차별화 전략을 추구해야 한다.

의약품 물류센터를 적극 활용하여 물류비용과 의료기관, 약국을 상대로 하는 직접 유통의 폭을 줄여 판매비, 일반관리비 등의 비용을 절감하고, 수입 원료의약품의 공동구매를 통해 원료비를 절감함으로써 의약품의 가격경쟁력을 강화하며, 유통구조에서 도매상의 기능이 활성화되어 제약기업이 다수의 품목을 보유하는 영업 전략을 지양해야 한다. 소량 다품목 위주의 문어발식 영업방식과 업무의 비효율성으로 인해 과도한 유통비용을 발생시키고 있는 국내 의약품 유통시장도 제약기업의 유통 아웃소싱, 선진물류시스템 도입, 적극적인 M&A 등 경영체계의 개혁을 위한 전략이 필요하다.

결 론

단기적으로는 한·미 FTA로 인해 국내제약회사에 대한 피해가 불가피할 것으로 전망된다. 미국 측이 요구한 의약품관련 지적권 강화 요구 중 상당부분(보상

연장, 허가목적 이외의 특허사용 금지, 자료독점)은 우리 측이 이미 국내법규를 통해 사실상 실시하고 있는 것들이어서 미국 측 요구 수용으로 인한 실질적인 영향은 크지 않다. 다만, 의약품 관세(평균관세율 55%) 철폐와 특허권 집행의 강화 등으로 국내 산업에 향후 5년간 총 4000-7000억 원의 피해가 발생할 것으로 추정되며, 특허권 강화는 제네릭(generic) 의약품의 시장진입의 저해로 인한 약가 상승 요인으로 작용하여 소비자와 건강보험 재정의 부담요인으로 작용할 것이다.

그러나 이러한 피해는 제도화의 이익을 얻을 수 있는 기회를 의미한다. 우리의 제약산업은 구조적인 개혁이 필요하다. 그동안 제네릭(generic) 의약품 위주의 생산방식을 유지하고, 병원 등 구매자들에 대한 로비행위를 통해 자사의 제품이 처방되도록 유도하여 제품을 판매하는 관행이 일반화되어 왔다. 이에 따라, 국내 제약회사의 신약개발을 위한 연구개발비의 비중은 대략 5% 수준에 머물러 왔다. 이제 중국이 본격적으로 제네릭(generic) 의약품을 생산하기 시작함에 따라 중국과의 경쟁에서 불리한 위치에 있는 우리 제약산업의 장기적인 발전방향은 연구개발비 투자를 최소한 두 자리 숫자로 늘려 신약개발노력을 강화하는데 주어져야 한다. 이런 의미에서 의약품 특허권의 연장 효과가 발생하는 것은 장기적으로는 연구개발의 역량과 의지가 있는 제약기업을 중심으로 국내 산업이 신약개발의 방향으로 개편되는 계기로 작용하는 효과가 있다.

우리 국내 제약산업의 고질적인 구조적 문제점은 다수의 소규모 생산업체가 단기적인 제네릭(generic) 의약품 생산에만 매달려왔으며, 병원과의 결탁을 통한 영업 관행이 일반화되어 왔다는 점이다. 약제비 적정화 방안이 도입되기 이전에 우리정부가 취해온 제네릭(generic) 의약품에 대한 관대한 보험약가 책정정책은 이러한 제약업체의 문제점을 그대로 존속시키는데 일조해왔다. 이제 약제비 적정화 방안의 시행과 특허권의 강화는 국내업체의 연구개발에 대한 투자유인

으로 작용하게 될 것이다.

아울러 양국 간 규제 협력강화(GMP 등 상호인정 추진)를 위한 의무조항을 규정하는 데는 실패했으나, 이를 위한 협의 조항을 삽입함으로써 향후 의약품 표준의 선진화 작업을 본격적으로 추진할 수 있는 계기가 마련된 점을 주목해야 한다. 한·미 FTA 체결로 인해 관세 및 비관세 장벽이 낮아지게 되므로 의약품의 대미수출 기회가 증가하게 된다. 또한 앞으로 여러 나라와 FTA를 체결하게 되면, 이러한 기회는 더욱 확대되게 된다. 그러나 의약품 수출에 요구되는 각종 품질 및 안전기준에 미달하게 되면 수출이 활발해지지 못하게 된다. 그동안 완제의약품의 수출이 계속 증가세에 있으나, 세계 제약시장의 50% 정도를 차지하는 미국시장의 완제수출비중은 6%도 못 미치고 있는 것이 현실이다. 미국시장과 EU시장에 완제의약품 수출하기 위해서는 cGMP급이나 EU-GMP급 시설을 갖추는 것이 급선무이다. cGMP 시설 등 선진국 수준의 품질관리 시설 투자에는 큰 비용이 요구된다. 따라서 품질향상에 대한 정부의 강력한 정책의지 표명과 더불어 이러한 방침에 순응하는 제약사들에 대한 투자비용 부담을 완화할 필요가 있다. 이러한 노력의 일환으로 KGMP를 cGMP 등 선진국 수준으로 향상시키고자 하는 업체노력 지원이 필요하다. 이러한 노력은 식약청에서 추진하고 있는 GMP 국제조화추진계획(2010.1 원료예정)과도 연계하여 추진되어야 한다. 결국 향후 우리 측이 한·미간 의약품 상호인정을 위한 준비 작업을 착실히 수행해나가느냐가 중요하다. 미국의 선진수준에 걸 맞는 의약품 분야 표준들이 자리 잡게 될 때, 양국 간의 MRA는 가능해지며, 이를 위해서는 국내 제도 개선이 필수적으로 요구되는 것이다.

FTA가 주는 최대의 혜택은 단순한 교역증대로 인한 이득을 넘어서, 국내규제 개혁의 계기를 제공한다는 데 있다. 한·미 FTA는 국내 제약산업에 대해 연구개발의 필요성을 부파하고 정상적인 영업 관행을 정착시키는 계기가 될 것이다. 이러한 계기를 살려 국제

경쟁력을 제고 하는 기업들은 제도화의 이익을 향유하게 될 것이고, 그렇지 못한 기업들은 시장의 원리에 의해 도태될 것이다. 이러한 과정에서의 정부의 지원은 단순히 피해를 보상하는 것이 아니고 미래지향적인 산업으로 유도하는 데에 초점이 맞추어져야 한다. 그래야만, 한·미 FTA의 결과가 국내 제약산업을 내수 치중에서 해외 시장 확대에 주력하는 미래지향적 산업으로 전환하는 계기로 작용하게 된다.

이상의 여러 측면을 고려해 볼 때, 한·미 FTA의 의약품분야의 전반적인 협상결과는 국내산업 및 소비자에 미치는 단기적 피해효과에도 불구하고 장기적으로 국내제도의 개혁과 국내 제약산업의 올바른 방향설정을 위한 계기를 마련했다는 점에서 한·미 FTA의 본래의 목표에 합치되는 방향으로 타결되었다고 평가할 수 있다.

참고문헌

- 고은지. (2006) 한미FTA가 국내 제약산업에 미치는 영향. LG주간경제. 제879호, 21-25.
- 권영관. (2006) 국내 제약산업 연구개발 동향분석. 보건산업기술동향. 57-64.
- 김민화. (2005) 국내 제약산업 연구개발실태 분석 및 시사점. 바이오뷰, 13(3).
- 김석관. (2005) 세계 제약산업의 최근 이슈와 우리 제약산업의 발전전략. 보건산업기술동향. 제21호.
- 김승현. (2007) 한미FTA 의약품 분야 체결에 따른 국내 제약회사의 셀프 메디케이션 유통의 활용방안 연구. 서강대학교 경영대학원 석사학위논문.
- 김용훈. (2007) 한미자유무역협정 추진현황과 전망: 의약품 부문을 중심으로. 성균관대학교 국가전략대학원 석사학위논문.
- 맹호영. (2005) 신약 R&D 지원에 대한 정부 정책동향. 보건산업기술동향. 제21호.
- 박찬명. (2006) 한국제약산업의 경쟁력제고 방안에 관한 연구. 한양대학교 산업경영대학원 석사학위논문.

- 송노섭. (2006) 한·미 FTA에 따른 제약산업의 경쟁력 강화방안에 관한 연구. 단국대학교 경영대학원 석사학위논문.
- 식품의약품안전청. (2007) 2007 의약품 통계연보. 식품의약품안전청.
- 유병태. (2001) 의약품산업의 경쟁력 향상방안에 관한 연구. 로지스틱스연구. 9(2), 121-140.
- 윤기환. (2007) 의약품의 브랜드 전략의 고찰. 전남대학교 경영대학원 석사학위논문.
- 이승주, 이은형. (2006) 한국 제약기업의 세계시장 진출모델로서의 전략적 제휴분석. 경영교육연구, 10(1), 21-45.
- 정귀수, 안혜영. (2006) 국내 제약산업의 환경변화와 전망. 하나산업정보, 제63호.
- 주선태. (2007) 우리나라 제약산업의 발전전략. 중앙대학교 의약식품대학원 석사학위논문.
- 조덕영, 최수형. (2006) 의료관련산업의 연구개발비와 광고선전비 지출이 기업가치에 미치는 영향: 의료정밀과 의약품산업을 중심으로. 병원경영학회지. 11(3), 1-18.
- 최원목. (2007) 한-미FTA 의약품 분야 협상결과에 대한 평가. 2007 보건산업백서.
- 홍경호. (2007) 의약분업에 의한 제약산업의 변화와 마케팅 전략. 서울시립대학교 대학원 석사학위논문.