

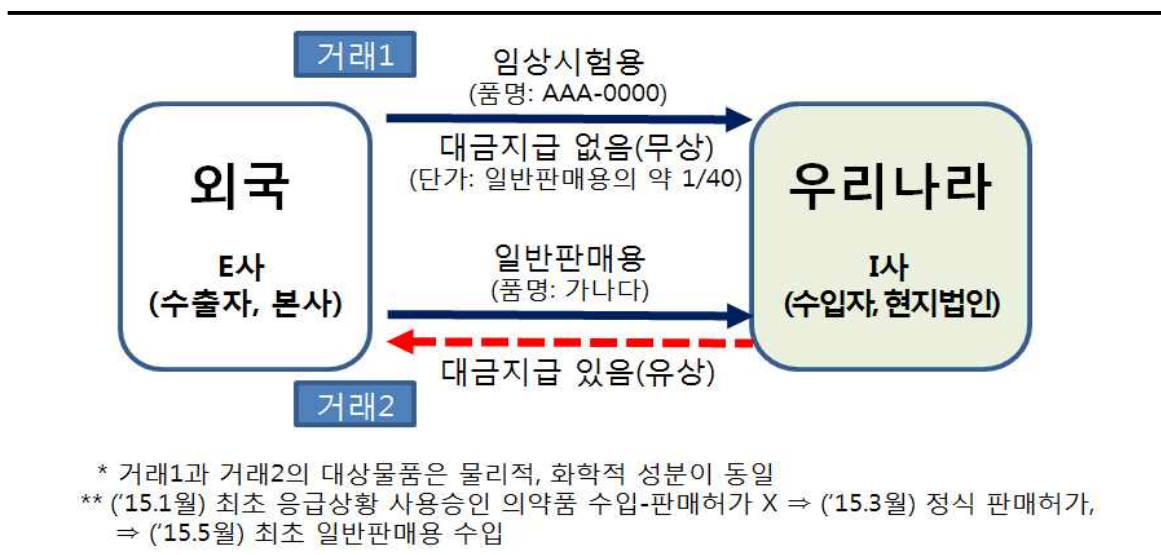
【결정 16-01-01】

I. 상정배경

- 해외에서 개발된 신약을 도입하는 과정에서 약사법 제34조 제4항 제2호 및 약사법시행령 제29조에 따른 “임상시험용의 응급상황 사용승인” 의약품(무상 수입)에 대하여 민원인이 과세가격 결정방법 사전심사를 요청함
- 민원처리 담당자 검토 결과, 해당 물품이 일반 판매용 의약품과 관세법 제31조에 따른 동종·동질물품 또는 관세법 제32조에 따른 유사물품에 해당하는지 여부에 대한 쟁점이 있다고 판단한 바, 정확한 법 해석을 위해 관세평가협의회에 상정

II. 사실관계

□ 거래도



- 거래당사자
 - E사 : 수출자 및 판매자. 외국 본사
 - I사 : 수입자 및 구매자. 한국 현지법인

□ 사실관계

- 한국 I사(이하 “수입자”라 함)는 외국 E사(이하 “수출자”라 함)의 우리나라 현지 법인으로서 수출자가 개발한 흑색종*에 대한 면역항암제인 “가나다”의 판매(“가나다”는 일반 판매용의 명칭이며, 동 물품의 임상시험용 응급상황 사용 승인 의약품에 이하 “쟁점물품”이라 함)를 위해 2014년 9월에 식품의약품 안전처에 판매허가를 신청하여 2015년 3월에 승인 받았음. 그 이후 제품 발매 준비를 거쳐 일반 판매품을 2015년 5월에 최초 수입하여 국내 판매함

* 멜라닌 색소를 만들어 내는 멜라닌 세포의 악성화로 생기는 피부암

- 한편, 약사법 제34조 및 의약품등에 관한 안전규칙 제29조에는 말기암 또는 후천성면역결핍증 등 생명을 위협하는 중대한 질환을 가진 환자에 대해 국내에서 아직 판매허가를 득하지 못한 임상시험 중인 의약품을 투여할 수 있게 하는 “임상시험용 의약품의 응급상황 사용승인”이라는 제도가 있음

약사법 제34조(임상시험등의 계획 승인 등)

④ 임상시험등을 위하여 제조되거나 제조되어 수입된 의약품등은 임상시험등이 아닌 다른 용도에 사용하여서는 아니 된다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 환자의 치료를 위하여 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 승인을 받은 경우에는 해당 의약품등을 임상시험등이 아닌 다른 용도에 사용할 수 있으며, 이 경우 제3항제3호를 준용하여야 한다.

2. 생명이 위급하거나 대체치료수단이 없는 등 총리령으로 정하는 응급환자

약사법시행령 제29조(임상시험용의약품의 응급상황 사용승인 신청 등)

① 법 제34조제4항제2호에서 “총리령으로 정하는 응급환자”란 다음 각 호의 환자를 말한다.

1. 해당 질환에 대하여 전문적 지식과 윤리적 소양을 갖춘 전문의가 심각하거나 긴박하게 생명을 위협하는 상황에 있다고 판단한 환자
2. 해당 질환에 대하여 전문적 지식과 윤리적 소양을 갖춘 전문의가 치료시기를 놓치면 치료효과를 기대하기 어려운 상황으로서 대체치료수단이 없다고 판단한 환자

- 이 제도는 해당질환의 전문지식과 윤리적 소양을 갖춘 전문의가 긴박하게 생명을 위협하는 상황에 있거나 치료시기를 놓치면 치료효과를 기대하기 어려운 상황으로써 대체 치료수단이 없는 환자를 대상으로

식품의약품안전처에 환자에 대한 소견, 진단서, 동의서, 제약회사의 공급증명서를 첨부하여 응급상황 사용승인을 신청하면 식품의약품안전처는 타당성을 검토한 후에 각 환자에 대해 승인함. 이 승인서를 바탕으로 회사는 승인된 임상시험용 의약품을 수입하여 의사에게 공급하면 의사는 공급된 의약품으로 환자를 치료하는 제도임

- 이 제도는 국내에서 판매허가를 받아 발매가 이루어지면 제품을 국내에서 구입하는 것이 가능하므로 더 이상 새로운 환자는 응급상황 사용을 목적으로 식품의약품안전처로부터 승인받는 것이 허용되지 않지만 이미 투여중인 환자에게는 지속적으로 공급을 할 수 있도록 되어 있음
 - 따라서 수입자는 이상에서 설명한 응급상황 사용을 목적으로 서울대병원, 삼성의료원, 세브란스병원, 국립암센터, 서울성모병원 등 국내 5개 병원의 총 36명 환자에게 쟁점물품에 대하여 식품의약품안전처의 승인을 받아 첫 환자에게 2015년 1월부터 투여를 시작하였고 총 투여환자 36명중 26명의 환자는 사망, 효과없음 등의 이유로 투여가 중단되었고 사전심사 요청일 현재 나머지 10명의 환자가 무상으로 쟁점물품을 투여 받고 있음
 - 그리고 본 응급상황 사용 목적으로 수입되는 쟁점물품은 수출자로부터 무상(Non commercial value)으로 수입하여 식품의약품안전처로부터 승인된 환자들에게 무상공급 되는 물품으로써 해당 물품 통관 시 일반 판매용 물품의 수입가격과는 달리 일본 본사가 해당 물품을 제조하기 위하여 소요되는 원가수준을 반영하여 산정한 금액(vial 당 한화 약 5만원)으로 과세가격을 결정하여 신고하고 있음
- * vial은 의약품 수량단위로서 1통임
- 수입품목허가 후 일반 판매용으로 유상 수입하는 쟁점 물품의 수입 가격은 단순 환율을 적용할 경우 쟁점물품의 약 40배임

Ⅲ. 쟁점 사항

- 약사법 제34조 제4항 및 약사법시행령 제29조에 따른 “임상시험용의 응급상황 사용승인” 의약품(무상 수입)을 유상으로 수입되는 일반 판매용 의약품과 관세법 제31조에 따른 동종·동질물품 또는 관세법 제32조에 따른 유사물품으로 보아 과세가격 결정이 가능한 지 여부

Ⅳ. 결정

<요지> 약사법 제34조 제4항 및 약사법시행령 제29조에 따라 무상으로 수입되는 “임상시험용의 응급상황 사용승인 의약품”은 아래와 같은 이유로 유상으로 수입되는 일반 판매용 의약품과 관세법 제31조 및 제32조에 따른 동종·동질 또는 유사물품으로 볼 수 없기 때문에 관세법 제33조 이하의 규정을 적용하여 과세가격을 산정하여야 한다.

<이유>

- 쟁점물품은 무상으로 수입되는 물품으로서 관세법시행령 제17조에 따라 수출판매에 해당하지 않기 때문에 관세법 제30조 제1항에 따른 거래가격에 기초하여 과세가격을 결정할 수 없고, 그 이하 규정을 순차적으로 적용하여야 함
- 관세법 제31조 “동종·동질 물품의 거래가격에 기초한 과세가격 결정방법”과 관세법 제32조 “유사물품의 거래가격에 기초한 과세가격 결정방법”이 될 수 있는지를 검토해 보면,
 - 첫째, 응급상황 사용 목적으로 수입하는 쟁점물품은 식품의약품안전처로부터 승인된 환자에게만 공급 되어야 하고, 일반 판매용 의약품이 시판된 후에는 환자를 추가할 수 없다는 점
 - 둘째, 동 물품 투약(사용) 후에는 “의약품등의 안전에 관한 규칙 제29조 제4항”에 따라 임상시험용의약품 사용 결과를 식품의약품안전

- 처장에게 제출하여야 하므로, 판매용으로 전용할 수 없는 점
- 셋째, 판매용과는 달리 포장되어 수입되는 점(흰색 박스에 임상시험용 의약품이라고 명기되어 있으며, “임상목적이외는 사용할 수 없음” 이라는 문구가 표시되었을 뿐만 아니라, 품명은 “가나다”가 아닌 임상시험 study 번호 AAA-0000이 기재되어 있음, 외포장내 소포장도 구분되어 있음)
 - 넷째, 수입 통관 전 한국의약품수출입협회에 행하는 표준통관예정보고시 일반 판매용 물품과는 달리 응급상황 사용 승인서를 바탕으로 임상시험용으로 표기하여 표준통관예정보고를 이행하여야 하는 점
 - 다섯째, 각 병원에 배송시에 식품의약품안전처로부터 승인 받은 환자의 코드명과 이니셜도 제품포장에 기재되어 해당 환자 이외에는 투약이 불가능한 물품인 점
 - 여섯째, 일반 판매용 물품과 물리적 특성 또는 품질은 동일하다 할 수 있으나, 환자의 제한 없이 의사의 처방에 따라 자유롭게 판매 가능한 정상 판매용 물품과는 달리 쟁점물품은 그 상업적 특성 및 법적으로 지정된 사용 용도 등에 있어 응급사용 목적으로 수입하는 등 상이하며, 해당 물품을 취급하는 의사 또는 환자들도 두 물품을 동일한 물품으로 인식하지 않는다는 점
 - 위와 같은 검토 결과 관세법시행령 제25조에서는 동종·동질물품을 물리적 특성, 품질, 평판 등 모든 면에서 동일한 물품으로 정의하고 있는 바, 사용자의 평판 등 일반 판매용 물품과 달리 불 이유가 많아 동종·동질물품으로 볼 수 없고, 일반 판매용 물품과 쟁점물품은 상업적으로 상호 교환이 불가능하므로(응급사용 승인 물품을 판매용으로 전용하는 것은 약사법 위반) 유사물품에도 해당하지 않음

※ (참고) 한국노바티스 주식회사 대법원 판결(2014두4115)