

세무와회계저널  
제17권 제5호 2016년 10월 pp.67~95  
한국세무학회

## 임상시험용역에 대한 부가가치세 면세폐지의 타당성 검토

김찬섭\*

### <요 약>

계약바이오산업이 국가의 미래성장 산업으로 주목받고 있는 현실에서 그간 부가가치세 면세대상 이었던 임상시험용역을 2014년 3월 17일 이후 계약체결분부터 부가가치세 면세대상에서 제외한다는 기획재정부 예규가 생산되었다. 이후 면세폐지의 타당성에 대한 많은 논란이 지속되고 있어 이에 대한 타당성과 문제점을 검토하는데 본 연구의 목적이 있다.

이번 연구는 제약선진국과 신흥제약국의 사례분석, 행정법규 및 판례분석 등 문헌연구를 통하여 수행하였다.

연구결과를 정리하면 첫째, 당해 예규는 임상시험을 ‘환자에 대한 진료·치료용역’이 아니라 ‘의약품 안정성 검사목적의 시험용역’에 불과하다고 정의하고 있으나, 임상시험도 환자를 대상으로 일반 의료행위와 같은 방법(진찰, 검안, 처방, 투약, 외과수술 등)으로 시행되므로 그 본질은 의료행위에 해당한다 할 것이다.

둘째, 임상시험은 새로운 약품의 개발을 위하여 반드시 거쳐야 하는 연구개발의 시험단계로, 새로운 기술, 이론을 목적으로 하는 부가가치세법상의 학술연구용역과 그 목적이 동일하다.

셋째, 기획재정부는 부가가치세법에서 임상시험의 학술연구용역 해당여부를 검토할 때 상위법령의 취지를 충분히 검토하지 못한 결과, 임상시험을 조세특례제한법상으로는 원천기술연구로 정의하고도 부가가치세법에서는 단순용역으로 정의해 버린 오류를 범하였다.

끝으로 선진제약국과 신흥제약국의 사례를 분석 한 결과 EU에서는 임상시험용역에 대해 부가가치세를 과세하고 있으나, 신흥제약국을 대표하는 인도는 임상시험용역을 과세대상으로 하는 국세인 서비스세를 면세하고 있다. 그리고 연구대상 모든 국가에서 임상시험을 신약개발을 위한 R&D로 인식하고 있다.

임상시험의 면세폐지를 결정한 당해 예규는 임상시험용역에 대한 충분한 이해 없이 생산된 것으로 판단되며, 정부부처 간 R&D육성방안에 대한 정책적 조화가 요구된다. 이번 연구는 임상시험의 역할과 중요성을 이해하고 당해 예규의 부당성을 인식하는 계기가 될 것이다.

<주제어> 임상시험용역, 의료행위, 학술연구용역, 부가가치세 면세

\* 前)한미약품㈜ CFO, 고려대학교 법학과 박사과정수료, 경영학박사, cskimphd@naver.com

논문접수일 2016년 4월 10일      1차수정일 2016년 7월 6일      2차수정일 2016년 8월 21일  
3차수정일 2016년 10월 15일      게재확정일 2016년 10월 24일

## I. 서 론

제약 바이오산업이 국가의 미래 경제성장을 견인 할 신성장 동력산업으로 주목받고 있다. 2003년 2만불 시대를 이끄는 차세대 성장 동력산업으로 바이오 신약이 선정된 이래, 2009년 확대 발표된 신성장 발전전략사업에도 포함되었다.<sup>1)</sup> 신성장 동력사업은 향후 우리 경제를 먹여 살릴 새로운 산업으로 이의 육성을 위해 R&D, 초기시장 창출 지원, 세제·제도개선, 인력 개발 등 모든 정책수단을 통해 성장 잠재력을 확충하고 양질의 일자리를 창출하는데 역점을 두고 있다. 2008년 글로벌 금융 위기에 직면한 영국은 한때 실업률이 8%대까지 치솟고, 재정 적자가 1700억 파운드(약 310조원·2010년)를 웃돌았다. 그렇지만 금융 중심의 산업 구조를 제조업과 바이오·의료산업 생명공학 등으로 전환하는 데 성공하여 불과 5년 만에 영국은 주요 선진 7개국(G7) 가운데 가장 높은 경제성장률(2.36%)을 기록하며 상승장구 중이다. 200만개의 새로운 일자리를 만들어냈는데, 이는 같은 기간 27개 유럽연합(EU) 회원국이 만들어 낸 일자리 총합보다 많다.<sup>2)</sup> 이와 같이 제약 바이오산업은 국가경제성장을 견인하고 막대한 고용창출효과가 있는 고부가가치 산업이다. 제약 바이오산업에서 최대 결과물은 신약인데, 이는 다년간 거액의 비용을 투입하고 엄격한 절차를 거치는 임상시험을 통해 완성된다. 현재 우리나라 임상시험산업은 2012년 기준으로 세계10위(도시별 순위에선 서울이 세계 1위) 수준이며 전체 시험건수의 약 50%가 외국제약사가 의뢰한 국가 간 계약이다.<sup>3)</sup>

이런 배경에도 불구하고 2014년에 생산된 ‘임상시험용역 부가가치세 과세 적용시기 결정’에 관한 예규(기획재정부 부가가치세제과-236, 2014.3.17)는 시행 2년이 되는 이 시점에도 여전히 의료산업 전반에 걸쳐 많은 논란과 문제점을 야기하고 있다. 당해 예규에 대한 보도자료에 따르면, 임상시험은 ‘환자에 대한 진료·치료용역’이 아니라 ‘의약품 안정성 검사 등을 목적으로 정형화된 실험·측정방법에 따라 제약사에게 공급하는 시험용역’ 일뿐이다<sup>4)</sup> 라는 것이다. 그리고 예규결정일 이후 최초로 임상시험용역 계약을 체결하는 부분부터 종전의 면세규정을 적용하지 않고 부가가치세를 과세하겠다는 내용이다. 이 예규는 그 내용과 입법형식면에서 많은 논란을 야기하고 있다. 우선 임상시험용역은 의료용역이 아니라고 전제하고 있는데 이에 대한 면밀한 검토가 필요하다. 더불어 임상시험이 신약을 개발하기 위한 법적 필수과정이라고 볼 때 학술연구용역으로 볼 여지도 충분하다. 입법원리면에서 볼 때 의료산업 전체에 미치는 영향에 대한 충

1) 2009년 5월에 발표한 17개 신성장동력 추진전략산업은 크게 ‘녹색기술산업·첨단융합산업·고부가가치 서비스산업’으로 구분되는데, 바이오제약은 첨단융합산업에 속한다.

2) 조선일보, ‘일자리 200만개 늘린 英, 고용률 73%…2차 대전 이후 사상최고’ 제하, 2015.9.22

3) 우리나라에서 임상시험을 수행하는 기관은 총 164곳으로 2012년의 경우 670건을 수행하여 2004년 136건 대비 5배 증가했다. 전 세계적으로 신약개발에 드는 연구개발비용은 약150조, 2018년에는 167조에 이를 것으로 예상된다(출처 ; 미국국립보건원 [www.nih.gov](http://www.nih.gov)).

4) 기획재정부 보도자료, 「임상시험용역 부가가치세 과세 적용시기 결정」, 2014.5.13. 배포

분한 고려 없이 예규로 과세시기를 결정하는 것은 헌법상 규정된 입법 원리를 벗어난 측면이 있는지 살펴볼 필요가 있다. 실무적으로도 볼 때 갑작스런 과세전환으로 인한 공동사용재화 공급가액 안분계산, 공동매입세액안분, 면세사업으로의 전용에 따른 재화공급의 특례 적용문제도 명확히 검토하여야 할 것이다. 더불어 부가가치세 과세로 인한 기업의 자금 부담과 각종 부가가치세 신고의무 부과에 따른 의료기관의 세무업무 증가도 헤아려 보아야 할 것이다.

이 분야와 관련된 선행연구는 대부분 부가가치세 면세범위 조정방안에 관한 연구이다(김유찬 1998 ; 정재호 2010 ; 정유석 2012 ; 배향미 2014 등). 이 연구들의 주된 논점은 우리나라의 면세범위를 OECD나 EU 주요 국가와 비교했을 때 적절한 범위에서 유지되고 있는 것인지, 사회경제적인 여건을 고려했을 때 과세되어야 할 거래가 면세되고 있는 부분을 지적하고 있다. 의료용역과 관련한 면세유지 타당성에 관한 연구로는 미용성형수술에 대한 면세유지 타당성에 관한 연구(정규언 2010), 의료법에 규정한 안마사가 제공한 안마용역의 면세유지(김가람 2013)에 관한 연구가 있다. 정규언은 치료목적에 한해서만 면세한다는 EC재판소의 판결을 우리나라에 그대로 적용하기 어렵다고 판단하고 있다. 미용성형수술의 많은 부분을 치료 목적을 겸하고 있고, 미용성형은 심리치료효과까지 겸하고 있으므로 미용목적과 치료목적의 실질적인 구분이 어렵다고 주장했다(정규언 2010, 239-263). 김가람은 의료법에 규정하는 안마사가 아닌 사람이 의료법에 규정하는 안마사와 공동으로 안마시설소를 개설 한 경우, 의료법에 규정한 안마사를 고용하여 제공한 안마용역은 부가가치세 면제대상에 해당하지 않는다는 대법원 판결<sup>5)</sup>을 비판했다. 안마사가 제공한 안마용역은 의료법상 안마사 스스로가 제공하는 안마용역이면 되는 것이지, 무자격 안마사와 경제적으로 동업하였다고 제공되는 안마의 성질이 달라지는 것도 아니므로 이것을 면세에서 제외할 하등의 이유가 없다고 보았다. 왜냐하면 부가가치세법 제26조 제1항 제5호에 사업자가 공급하는 의료보건용역이라고 되어있지 아니하고 부가가치세법시행령 제35조에 의료법에 규정하는 안마사가 제공하는 용역이라고 되어있기 때문이다(김가람 2013, 102-103). 이상의 연구에서 보더라도 기존의 부가가치세 면제대상을 과세 전환 시 단순히 세수효과만 고려할 게 아니라 그에 따른 부수적인 효과도 면밀히 검토하여야 함을 알 수 있다. 이상과 같이 살펴 본 바 부가가치세 관점에서 작성된 임상시험용역에 대한 선행연구는 찾을 수 없었다.

본 연구는 우리나라 부가가치세법상 면세규정과 글로벌 임상시험 시장에서 시장점유율이 높은 주요 국가의 동향을 비교해 보고, 관련 문헌을 토대로 연구하고자 한다. 이러한 연구를 통해 임상시험용역이 의료용역, 학술연구용역으로 인정될 수 있는 논거를 마련함과 동시에 실무상 제기 될 수 있는 각종 문제점을 이해하는 계기가 될 것이다. 우리정부가 제약바이오 분야를 국가 신성장동력 사업으로 선정하고 이에 대한 적극적인 지원책을 내고 있다. 제약바이오 산업은 지식기반 산업으로, 과거 IT 산업이 핵심 산업으로 성장해 온 것처럼 향후 한국경제를 견인해 나갈 차세대 성장 동력으로 성장해 갈 수 있는 충분한 저력을 간직하고 있다. 이러한 현실에서 제

5) 대법원 2013.5.9. 선고 2011두 5834 판결

약바이오 산업의 필수 과정인 임상시험용역에 대한 부가가치세 면세폐지의 타당성 검토는 중요한 의미가 있겠다.

## II. 의료용역의 면세제도

### 1. 개념

부가가치세(Value Added Tax, VAT)란 재화나 용역을 생산하거나 유통하는 모든 단계에서 창출되는 부가가치를 과세대상으로 하여 과세되는 조세를 말한다. 현행 부가가치세법은 소비지국 과세주의 원칙에 따른 영세율제도와 세부담의 역진성 제거와 공익적 측면을 고려한 면세제도를 두고 있다. 면세제도는 특정한 재화 또는 용역의 공급에 대하여 부가가치세의 납부의무를 면제해 주는 것을 말한다. 일반적으로 면세 대상을 삼고 있는 것은 서민기초생활필수품에 해당되는 재화나 용역, 국민보건 교육 후생에 관련된 재화나 용역, 문화관련 재화나 용역 그리고 생산요소 관련 재화 또는 용역 등을 들 수 있는데 이러한 범위는 사회정책적 또는 조세행정적 측면 그리고 생산분배 과정의 제 관계에 따라 결정된다. 이 중 본 연구의 대상인 의료용역면세에 대해 알아보기로 한다. 우리나라 부가가치세 면세는 1977년 도입 이후 많은 변화를 겪어 왔다. 의료용역 면세분야에서는 약사가 제공하는 조제용역을 면세되는 의료보건용역에 포함시켰고(1979) 응급환자이송업(2001)과 유방암 수술에 따른 유방재건술(2012)을 면세 의료보건용역에 포함시켰다. 이에 반해 근래에는 의료용역 면세대상을 축소시키는 경향이 강하다. 미용목적의 성형수술, 애완동물 진료용역에 대해 과세전환 하였고(2010) 성형용역에 대한 부가가치세 과세범위가 더욱 확대되어 탈모치료술, 모발이식술, 제모술 등을 면세대상에서 제외하였다(2013).

현행 부가가치세법상 부가가치세가 면세되는 의료보건용역에 대해 자세히 알아보기로 하자. 부가가치세법 제26조 제1항 제5호에서 의료보건용역(수의사 용역포함) 및 혈액을 면세대상으로 규정하고 있으며, 시행령 제35조에 자세한 사항을 정하고 있다. 그 내용을 간략히 살펴보면, 우선 「의료법」에 따른 의사, 치과의사, 한의사, 조산사 또는 간호사가 제공하는 용역, 「의료법」에 따른 안마사가 제공하는 용역 또는 구사(灸士), 접골사(接骨士), 침사(鍼士), 「의료기사 등에 관한 법률」에서 규정하는 임상병리사, 치과기공사 또는 치과위생사 등이 제공하는 용역 그리고 「약사법」에 따른 약사가 제공하는 의약품의 조제용역, 「수의사법」에 따른 수의사가 제공하는 용역을 면세대상으로 규정하고 있다. 또한 장의용역, 葬事용역, 응급환자 이송용역, 가축분뇨수집·처리용역, 소독용역, 생활폐기물의 재활용용역, 작업환경측정용역, 간병용역, 산후조리용역을 그 대상으로 하고 있다. 이러한 용역은 동물병원 또는 의료기관을 개설한 자가 제공하는 것을 포함한다. 의료보건용역에 대해 면세혜택을 부여하는 가장 큰 이유는 환자의意思와 상관없이 발생하는 지출이므로 국민보건의 중요성과 가계비 부담을 줄이기 위함이다(김승래 2008, 9).

그런데 그간 의료용역으로 보아 면세대상에 포함시켜 오던 임상시험용역을, 2014.3.17.일자 기획재정부 예규를 통해 면세대상에서 제외 결정하였다. 임상시험용역의 면세폐지 타당성 검토를 위해 임상시험용역이 의료용역 혹은 학술연구용역에 해당하는지 자세히 알아보기로 한다.

## 2. 임상시험용역의 면세폐지

### 가. 임상시험용역이 의료용역인지 여부

우리나라 약사법령상 인간을 대상으로 하는 연구<sup>6)</sup> 가운데 임상 시험용 의약품의 유효성과 안전성을 증명하기 위하여 해당 의약품의 약리, 약력, 약동, 임상적 효과를 확인하고 이상 반응을 탐색하기 위하여 인체를 대상으로 실시하는 시험을 임상시험이라 한다.<sup>7)</sup> 세부적인 임상시험의 진행과정을 정리하면, 가장 먼저 시험책임자(의사)는 임상시험 계획단계에서 의뢰자와 협의하여 계획서를 작성하고, 이후 의뢰자는 식약처에, 시험책임자는 병원 임상시험심사위원회(IRB, Institutional Review Board)에 임상시험승인신청을 해야 한다. 식약처와 IRB로부터 임상시험에 대한 승인을 득하면 평상시 외래에서 진료를 보던 환자, 원내 또는 원외 광고를 통해 모집된 환자를 대상으로 임상시험을 진행하게 된다. 임상시험의 첫 순서로 시험책임자는 임상시험약물 및 임상시험에 대한 정보를 환자에게 충분히 설명하고 서면 동의를 얻은 후 환자 등록을 위한 여러 검사를 실시하며, 그 결과가 임상시험 선정기준에 적합하다고 판단되면 등록 번호를 부여하고 임상시험약물을 처방한다. 임상시험약물 투여기간은 해당 약물의 효과를 충분히 볼 수 있는 기간으로 약물에 따라 결정되며, 시험 중간에 적절한 간격을 두고 환자는 병원을 방문하여 약물의 효과와 안전성에 대해 평가 및 검사를 받게 된다. 임상시험 중간에 환자는 효과가 만족스럽지 않거나 부작용 혹은 기타의 다른 이유로 자유롭게 임상을 중단할 수 있다. 모든 임상시험약물 투여가 종료되면 의뢰자는 환자들의 정보를 수집하여 분석을 실시하고 결과보고서를 작성하게 된다. 작성된 결과보고서를 시험책임자가 검토하고 최종 승인하면 의뢰자는 식약처, 시험책임자는 IRB에 보고를 해야 하는데, 식약처의 심사과정에서 실태조사가 의뢰자, 병원, 임상시험 수탁기관(CRO, Contract Research Organization)에 나오거나 서면보완이 요구되기도 한다. 최종결과 적합으로 인정되고, 보완자료가 받아들여지면 임상시험약물은 정식 의약품으로 허가를 받게 되는 것이다.

이러한 임상시험은 독일 나치의 유대인을 대상으로 한 비윤리적 생체실험, 일본 제국주의의 반인륜적 생체실험, 1950년대 탈리도마이드(Thalidomide) 약화사건<sup>8)</sup> 등을 거치면서 1964년 세

6) 비임상시험으로 분류되는 약리성분 추출용 기초시험 및 동물시험은 이에 포함되지 아니한다.

7) 약사법 제2조 제15호 및 의약품 등의 안전에 관한 규칙(시행 2015.9.29, 총리령 제1194호) 「별표4」 의약품 임상시험 관리기준.

8) 1958년 당시 서독의 Chemie Grunenthal사가 Contergan이라는 진정제를 개발하였는데 이 진정제의 주성

계의사회의 헬싱키선언<sup>9)</sup> 발표에 이르렀다. 이후 의학연구와 임상시험에 있어서 피험자의 인권과 안전을 위한 국내외적 윤리강령의 제정 필요성이 제기됨에 따라 미국의 「임상시험기준(cGCPs, Current Good Clinical Practice)」를 시초로 각국에서 임상시험 관리제도가 시행되어 규제기관의 엄격한 관리 하에 임상시험이 진행되게 되었다. 우리나라도 임상시험관련 법적 장치를 마련하였는데, 1999년부터 「의약품임상시험관리기준(KGCPs, 식품의약품안전청 고시 제1999-67호)」를, 2002년에는 의약품 허가의 국제적 조화를 위해 「의약품임상시험계획승인지침」(식품의약품안전청 고시 제2002-65호)을 개정하여 국내임상시험의 활성화를 도모하고 있다. 또한 의약품의 안전성·유효성 심사를 위한 규정인 「의약품등의안전성·유효성심사에관한규정」(식품의약품안전청 고시 제2003-17호)에 가교시험<sup>10)</sup>에 의한 임상시험자료의 평가를 포함시켜 임상시험을 수행하기 좋은 여건을 마련한 결과 국내의 임상시험 건수가 급격히 증가하고 있다(국립독성연구원 2005, 2).

임상시험과 관련되는 개념인 의료행위를 살펴보면, 의료법상 의료행위란 “의료인이 행하는 의료, 조산, 간호 등의 의료기술의 시행”이라고 되어 있지만<sup>11)</sup> 의료행위의 구체적인 개념에 대해서는 명시적인 규정이 없다. 대법원은 “의료행위라 함은 질병의 예방이나 치료행위를 말하는 것으로서 의학과 전문적인 지식을 기초로 하는 경험과 기능으로써 진찰, 검안, 처방, 투약 또는 외과수술 등의 행위를 말하는 것이고 이와 같은 행위는 사람의 생명이나 신체 또는 공중위생에 위해를 발생케 할 수 있는 것이므로 의료법은 이러한 위해를 방지하기 위해서 의사가 아닌 자의 의료행위를 규제하고 있고 여기에서 진찰이라 함은 환자의 용태를 듣고 관찰하여 병상 또는 병명을 규명, 판단하는 것으로서 그 진단방법은 문진, 시진, 청진, 타진, 촉진 기타 각종의 과학적 방법을 써서 검사하는 등 여러 가지가 있고 위와 같은 작용에 의하여 밝혀진 질병에 적합한 약품을 처방조제, 공여하거나 시술하는 것이 치료행위”에 속한다고 판시했다.<sup>12)</sup> 또한 보건복지부는 “의료행위란 질병의 예방이나 치료행위를 말하는 것으로서 의학의 전문적인 지식을 기초로 하는 경험과 기능으로 진찰, 검안, 처방, 투약 또는 외과수술 등의 행위를 말하고 여기서 진찰이

---

분이 Thalidomide이었다. 임신으로 인하여 정신적으로 불안한 산모들이 이 약을 복용하였는데 슈퍼마켓에서도 처방 없이 구입할 수 있을 정도로 안전성에 대한 추호의 의심이 없는 약이었다. 그러나 1961년 임신초기에 이 약을 복용한 산모가 낳은 아이들이 팔이 없거나 아주 짧은 기형아들이었는데 유럽에서만 수만 명이 되었다. 미국의 경우는 까다로운 기준적용으로 수입이 늦어져 이 피해를 입지 않게 되었는데 이로 인해 임상의 중요성이 더욱 강화 되었다.

9) 헬싱키 선언(Declaration of Helsinki)은 1947년 6월에 채택된 나치의 인체실험을 반성하는 뉘른베르크 강령에 따라 1964년 핀란드 수도 헬싱키에서 열린 세계의사협회 18차 총회에서 채택된 의료윤리 선언이다. 의학 연구자 스스로가 규제하도록 하기 위해 채택된 인체실험에 대한 윤리규범이다(출처 ; Wikipedia).

10) 외국의 임상시험결과를 그대로 국내에 적용하기 어려워 한국인을 대상으로 실시하는 확인임상시험

11) 의료법 제12조(의료기술 등에 대한 보호)

12) 대법원 1986.10.14. 선고 86도1678 판결, 대법원 2007.7.26. 선고 2005도5579 등 참조

라 함은 환자의 용태를 듣고 관찰하여 병상 또는 병명을 규명, 판단하는 것으로서 그 진단방법으로는 문진, 시진, 타진, 촉진 기타의 각종의 과학적 방법을 써서 검사하는 것을 의미 한다”고 하고 임상시험을 의료행위에 해당한다고 유권해석<sup>13)</sup> 하였다. 따라서 의료행위란 질병의 예방과 치료 외에도 의료인이 행하지 아니하면 인명과 공중보건상 상당한 위험을 발생시킬 가능성이 있는 행위를 포함하는 것이고, 약사법 제34조에서는 사람의 생명, 신체나 공중위생에 가할 수도 있는 위해를 우려하여 임상시험을 할 수 있는 기관을 의료기관으로 한정하고 있다. 임상시험도 환자를 대상으로 일반 의료행위와 같은 유형의 방법(진찰, 검안, 처방, 투약, 외과수술 등)으로 시행되므로 그 본질은 의료행위에 해당함에도 용역의 대가를 환자에게서 받는 것이 아니라 제약회사에서 받는다고 하여 이를 의료행위에서 제외하는 것은 의료행위의 범리를 오해한 법령의 확정해석 또는 유추해석이다. 임상시험은 의약품의 약효와 이상 반응을 탐색하기 위해 인체를 대상으로 의약품을 투여하는 시험을 말하는데, 의료행위의 주된 유형 가운데 “투약”이 포함되어 있어 임상시험은 근본적으로 의료행위에 포함된다고 봄이 타당할 것이다(강한철 2013, 197).

#### 나. 임상시험용역이 학술연구용역인지 여부

임상시험(Clinical Trial)은 “의약품 등의 유효성과 안전성을 증명하기 위하여 인체를 대상으로 해당 약물의 약력(藥力), 약리, 약동(藥動), 임상적 효과를 확인하고 이상반응을 탐색하는 시험”으로 정의하고 있는바(약사법 §2⑤), 여기서 ‘시험’은 새로운 약품의 개발을 위하여 반드시 거쳐야 하는 연구개발의 시험단계를 규정한 것이며, 1차적으로 제약회사의 연구결과로 만들어진 의약품에 대하여 의료인이 자기 책임 하에 의학적인 전문지식을 이용하여 사람을 대상으로 2차적으로 연구하는 연구행위에 해당한다. 의약품이 완전한 제품으로 사용되기 위하여 식약처의 승인을 받아야 하는데 의료기관에서 임상연구를 통하여 안정성과 유효성 등이 검증되어야만 허가를 받을 수 있으며(약품 등의 안전에 관한 규칙 §9⑥), 시판 후에도 인류 전체를 표본 집단으로 한 사용임상연구 결과에 따라 치명적인 부작용이 발견되면 허가가 취소되므로 의약품의 안정성에 대한 사전·사후 검증은 모두 신약개발의 일련의 과정에 해당한다.

임상시험은 크게 의약품을 사용하는 연구와 미사용 연구, 의약품 시판허가용 연구와 이와 무관한 연구로 나눌 수 있다. 단계별로는 의약품 기준 제1, 2, 3, 4상 임상시험<sup>14)</sup>, 생물학적 동등성

13) 보건복지부 의정 65500-760, 2000.7.4., 복지부 보건의료정책과-1096, 2014.3.19. 유권해석

14) 1상(Phase 1)에서 투여량에 따른 약물의 효과를 (20~100)의 건강한 지원자를 대상으로 검사한다. 그 약물에 대한 반응과 동물과 현저하게 다른 지 조사하는데 흡수, 반감기, 대사 등의 약동학적 측정을 통한 안정성을 검사한다. 2상은 처음으로 표적 질병을 앓는 환자에게 약물을 사용하여 유효성을 측정한다. 2상 시험도 특수임상병원(대학병원)에서 시행된다. 이 단계에서 다양한 범위의 독성이 발견되는 데 이 단계에서 약물의 실패 확률이 가장 높아서 혁신적인 약물의 25%만이 3상으로 넘어간다. 3상에서는 수천 명의 환자들로부터 해당 약물이 평가받게 되는데 안전성과 효능에 대한 치료적 확정결과를 얻는다. 3상 연구는 설계도 어렵고 많은 비용이 들며 참여연구자들은 해당 질병에 대한 전문가들로 구

을 평가하는 시험, 유전자에 대한 연구 등이 있고 의뢰자를 기준으로 의뢰자가 주도하는 임상과 연구자가 주도하는 임상으로 나눈다. 연구기간은 계획에 따라 짧게는 수개월에서 길게는 3년 이상으로 설계되는 연구도 있다. 이와 같은 임상연구를 특정 짓는 요소로는 의약품의 사용여부, 연구단계 및 목적, 의뢰자 존재유무, 소요예정기간, 계획서 심의절차 및 기간 등이 있다(지윤희 외 2008, 121).

현행 「의약품임상시험관리기준」상 의미 있는 구분기준은 임상을 실시함에 있어 ‘식약청장의 사전승인 해당여부’이다. 의약품의 안정성과 유효성 자료를 수집할 목적으로 임상시험을 실시하는 경우 식약청장의 사전승인을 받는 게 원칙이지만 시판 중인 의약품의 허가사항에 대한 임상적 관찰 및 이상반응에 대한 조사, 대체의약품이 없어 기존의 치료방법으로는 치료가 어려운 말기 암 또는 후천성면역결핍증 등에 대한 치료법을 개발하기 위하여 현재 시판중인 의약품을 사용하는 시험은 식약청장의 사전승인이 면제되고 있다. 이처럼 식약청장의 사전승인이 면제되는 경우는 ‘시판중인 의약품의 이미 허가된 사항’과 관련한 경우이고, 안전성 및 유효성이 입증되지 않은 의약품이나 시판중인 의약품을 사용하여 신고(허가) 되지 아니한 새로운 효과, 효능, 새로운 용량, 용법 즉 신규적응증<sup>15)</sup>을 조사하기 위한 임상시험은 식약청장으로 부터 사전승인을 받도록 되어있다. 실무적으로 신약 또는 신규적응증의 탐색과정에 있는 의약품을 Investigational New Drug (IND)라고 하며 이러한 의약품에 대한 임상을 IND임상이라고 한다. 식약청장의 사전승인 필요유무는 시판중인 이미 허가된 의약품을 사용하느냐 안하느냐의 차이로 신규적응증을 찾기 위한 임상시험의 근본적인 목적을 달리하지는 않는다.

현행 부가가치세법상 학술연구용역에 대한 면세규정은, 독립된 자가 직업상 제공하는 인적용역으로서 대가를 받는 학술연구용역과 기술연구용역으로 규정하고 있다(부가가치세법§26①15,령§42,규칙§32). 기본통칙 26-42-2(학술·기술연구용역의 면세 범위)에서는 “독립된 사업으로 제공되는 학술 또는 기술연구용역은 새로운 학술이나 기술을 개발하기 위하여 새로운 이론·방법·공법 또는 공식 등을 연구하는 것이므로 신제품을 개발하거나 제품의 성능이나 질·

성된다. 만약 3상의 결과가 예상과 일치하면 신청한 새로운 약물은 판매가 허가된다. 끝으로 4상은 신약이 시판된 후 장기간의 효능과 안정성에 관한 사항을 평가하기 위한 것으로 신약의 부작용에 대한 추가적인 정보획득 용도의 시판후조사(post-marketing surveillance), 약물사용의 효과검토를 위한 추적연구, 특수약리작용 연구, 시판전 임상시험에서 제외된 특수 환자군 임상시험, 신규 적응증 확인을 위한 시판후 임상연구 등이 여기에 해당된다(Bertram G. Katzung et al. 2014, 75~78).

- 15) 신약개발과정은 수년간의 기간 동안 많은 재정적, 사회적, 인적 R&D 투자를 통해 이루어지지만 계획했던 적응증이 아닌 연구개발 중 예상 외로 다른 적응증에 효과를 나타내는 경우도 있다. 한미약품의 팔팔정의 성분인 sildenafil(PDE5 inhibitor)는 원래 발기부전(erection dysfunction)의 목적으로 개발된 것이 아닌 심혈관계 질환(cardiovascular disease)의 치료목적으로 개발되었다. 기존에 기대했던 적응증에 맞게 다년간의 노력과 시간을 투자하여 향후 계획을 세워두었기 때문에 제약회사 입장에서는 기존 계획을 변경하는 것에 대한 경제적 손실이 막대하지만 환자의 치료라는 임상시험의 궁극적·본질적 목적을 먼저 고려하기 때문에 그것조차 감수하고 계획을 변경하여 진행하는 것이다.

용도 등을 개선시키는 연구용역에 대하여는 면세 한다”고 규정하고 있다. 2014.3.17일자 기획재정부 예규에 따르면 임상시험용역은 환자에 대한 진료·치료 용역이 아니며 이미 개발한 약품에 대한 정형화된 안전성 검사일 뿐이므로 학문적인 연구도 기술적인 연구도 아님을 강조하고 있다. 그러나 위의 설명과 같이 신약개발은 물론, 시판중인 의약품을 사용하여 신고(허가)되지 아니한 새로운 효과, 효능, 새로운 용량, 용법 즉 신규적응증을 탐색하기 위한 임상시험은 새로운 기술, 이론, 을 목적으로 하는 부가가치세법상의 학술연구용역과 그 목적이 동일함을 알 수 있다. 따라서 임상시험용역은 부가가치세법상 면세대상인 학술연구용역으로 보아 면세대상으로 유지 될 충분한 타당성이 있으므로, 임상시험용역이 새로운 의약품, 새로운 의료기기 등을 개발하기 위한 학술연구가 아니라는 당해 예규는 수정되어야 하겠다.

### III. 제약선진국과 신흥제약국의 동향

2015년 세계 제약시장의 규모는 1조688억 달러로 전년대비 4.1%의 성장을 기록했다. 이 중 64%를 미국, EU, 일본 등 선진국이 점유하고 있으며, 나머지는 신흥제약(파머징) 국가로 한국, 중국, 인도, 브라질 등이 최근 6년 동안 10%이상의 높은 성장세를 보이고 있다(IMS Health 2016, 2). 2015년 세계 임상시험 사이트는 5만8438건, 프로토콜(임상시험계획안)은 6622건으로 전체 사이트 수의 70%이상, 전체 프로토콜 수의 60% 이상을 미국, EU, 일본에서 실시하고 있다. 한국은 2015년 임상시험 사이트 점유율 2.13%(9위), 프로토콜 점유율 3.11%(7위)를 기록하고 있다.<sup>16)</sup> 글로벌 임상시험 시장은 저렴한 비용과 인구수를 바탕으로 중국·인도 등 신흥국가가 급부상하는 한편 국민의 신약기회 확대 등 복지 확대 목적의 임상시험 자국회귀현상(미국, 유럽 등 전통 임상강국)까지 겹쳐 임상유치 경쟁이 날로 심화되고 있다. 이러한 점에서 임상시험용역에 대한 외국의 동향을 제약선진국(미국은 부가가치세제도가 도입되지 않아 제외)과 신흥제약국가 두 그룹으로 나눠 살펴보고자 한다.

#### 1. 제약선진국

OECD는 회원국의 부가가치세 면세 범위에 대하여 ‘표준면세(standard exemption)’를 규정<sup>17)</sup>하여 부가가치세 공통 적용되는 면세분야를 정해 놓았다. 그 내용은 ‘우편서비스, 환자우송, 의료서비스, 인간의 혈액, 세포조직 및 장기, 치과치료, 자선사업, 교육, 비영리기관의 비상업적 활동, 스포츠, 문화서비스(TV와 라디오 제외), 보험 및 재보험, 부동산 임대’이다. 의료서비스는

16) <https://clinicaltrials.gov>

17) OECD, Consumption Tax Trends, 2006

EU의 경우 인간의 질병을 치료하고 예방하기 위한 공익적인 의료행위에 대해서만 부가가치세를 면세하고 있다.<sup>18)</sup>

EU 각국은 임상시험용역에 대해 부가가치세를 과세하고 있는 것으로 파악되었다. 본 과세가 임상시험용역이 의료행위가 아니라는 과세하는 지 여부를 파악하기 위한 임상시험용역의 의료행위 해당 여부에 대한 명문화된 근거는 찾을 수 없었다. EU 주요국의 의료행위관련 면세규정을 살펴보자. 영국은 1994년 부가가치세법(Value Added Tax Act 1994) 제2장 제31조 제1항에서 재화나 용역의 공급은 동법 별표9에 해당하는 경우를 면세공급이라고 규정하고 있으며 총 15가지 그룹<sup>19)</sup>으로 분류하여 면세대상을 규정하고 있다. 이 중 Group7에서 보건의료용역과 관련된 사항을 담고 있다. EC재판소의 *Margaret Unterpertinger v. Pensionsversicherungsanstalt der Arbeiter* 소송에 대한 영국 정부의 입장은 영국 정부의 의료용역에 대한 입장을 잘 대변하고 있다. 본 사건은 장애인 연금 대상자 판정을 위한 의료전문가의 진단서 수수료에 대해 면세가 적용되는지 여부가 쟁점인데 EC재판소는 의료검사의 목적이 대상자의 건강을 유지, 회복, 보호하는 것이 아니라면 면세가 적용되지 않는다고 하였다.<sup>20)</sup> 영국 정부의 입장은 의료 검진과 진단이 의료전문가의 핵심적인 의료행위이므로 Article 13A(1)(c)상의 의료용역(medical care)에 해당한다는 의견을 제시했다. 영국정부는 의료 전문가의 역할이 단순한 질병 치료에 국한 되지 않고 조산술, 질병의 예방, 미용성형수술 등의 수행을 포함한다고 하였다. 영국 정부는 검사의 목적이 나 사유에 따른 구분이 사실상 불가능하다고 결론내리고, 부가가치세의 면세 결정이 환자의 검사 동기에 좌우된다면 개인의 이익에 따라 속일수도 있기 때문에 그러한 기준은 기준이 될 수 없다고 하였다.<sup>21)</sup> 임상시험에 대해서는 2014.7.31.일자 VAT Notice 70157 : health professionals and pharmaceutical products, ‘의료전문인이 행하는 임상시험은 부가가치세 면세대상인가?’(Do clinical trials undertaken by health professionals qualify for exemption?)에서 임상시험이 환자 보살핌(patient care)을 수반하는 경우(예를 들면 시험에 참여한 환자의 건강에 해를 끼치는 부작용에 대하여 환자를 감시할 필요가 있는 경우)에만 면세되며, 만약 환자에 대한 개입이 분석목적 을 위한 부작용의 감시에 국한 되거나, 특정 환자와 관계없는 분석실험 용역을 제공하는 경우에

18) COUNCIL DIRECTIVE 2006/112/EC of 28 November 2006 on the common system of value added tax. CHAPTER 2 Article 132.1.(b) hospital and medical care and closely related activities undertaken by bodies governed by public law...

(<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006L0112&from=EN>)

19) Group1 토지, Group2 보험, Group3 우편서비스, Group4 도박 게임 복권, Group5 금융, Group6 교육, Group7 보건 복지, Group8 장례, Group9 노동조합, 전문가협회 및 기타 이익단체, Group10 스포츠, 스포츠경기, 체육교육, Group11 예술품 등, Group12 자선단체 및 기타 적격단체의 행사에 조달되는 자금, Group13 문화서비스, Group14 매입세액이 공제될 수 없는 경우의 재화의 공급, Group15 투자금 (Investment Gold)

20) *Margaret Unterpertinger v. Pensionsversicherungsanstalt der Arbeiter*, Case C-212/01[2003].

21) Ibid, par. 38

는 과세대상으로 규정하고 있다.<sup>22)</sup>

프랑스는 조세일반법(CGI) 제261조에 여러 가지 면세규정이 열거되어 있는데 의료활동과 관련된 용역은 비교적 ‘폭넓게’ 부가가치세 면세가 적용 된다. 여기에는 치과용역, 병원비, 의료와 생물학적 분석 용역, 치료소 용역 및 환자운송 용역이 포함된다. 프랑스의 경우 의료보건용역을 의료협회 회원에 의하여 치료비가 면제된 자에게 제공하는 치료 및 법으로 자격이 인정된 치료사 또는 공공병원에서 치료시점에 제공되는 심리치료·정신분석치료 및 신체검사와 치과의사 및 인공보철기구 제작자에 의한 의치, 공공건강법의 규정에 의하여 승인된 사립병원의 치료비 및 병원비(개인병실 이용료 포함), 노인에 대한 사설병원의 치료 중 사회보장법의 규정에 의하여 치료비가 면제되는 치료행위가 해당된다. 즉 프랑스에서는 의료 및 분석작업을 포함한 병원에서 제공하는 의료용역에 대하여 부가가치세를 면세하고 있다.

독일은 1967년 EU의 지침을 수용하여 전단계세액공제를 특징으로 하는 부가가치세로 전환하였다. 부가가치세법상(UStG) 면세에 대해서는 동법 제4조 내지 제9조에서 상세히 규정하고 있으며 세부적인 면세항목들은 제4조에서 열거되고 있다. 이 중 의료관련 조항은 제14호 ‘의사, 치과의사, 재활치료사, 심리치료사, 조산원 및 기타 의료 활동과 이로부터 발생하는 매출 단, 기업이 자체 생산하여 공급하는 의치와 턱 교정용 정형외과기구의 공급은 과세대상임’ 그리고 제16호 ‘진료소, 병원 기타 의료목적의 검사 또는 치료·진단을 행하는 시설에 대한 경영과, 조산원과 양로원·노령자거주타운·간병시설과 간병대상자의 일시적 수용시설 및 환자·간병대상자의 통원 용도의 시설에 대한 경영과 밀접한 관련이 있는 매출로서 공법인이 경영하는 시설이거나 입원치료 또는 입원간병과 관련하여 연간 총치료일수 또는 치료비용의 40% 이상을 법정 사회보험공단 또는 사회보조금공단에서 전부 또는 거의 대부분을 부담한 경우 등의 요건을 충족하는 동 시설의 매출’의 규정이다. 독일은 의료인으로부터 발생하는 모든 수입에 대해 면세로 적용하고 있다.

네덜란드 부가가치세법(Wet op de Omzetbelasting 1968) Article 11(1)(g)에 따르면, 인간의 건강관리에 관한 전문가법(Act on profession in human individual health care)상의 전문가 용역, 심리학자와 치과기공사의 용역, 보철의 공급, 앰블런스에 의한 환자의 이송에 대해 면세를 적용한다. 이처럼 의료전문가가 제공하는 모든 용역에 대해 면세를 적용한다. 의료전문가를 제한하지도 않고 그 전문가의 용역에 대해서도 제한 없이 면세를 적용하는 것이다. 이는 EU 제6차 지침과 EC재판소의 해석보다 넓게 규정하고 있다.

오스트리아의 의료용역과 관련된 면세규정은 부가가치세법(Umsatzsteuergesetz 1994) 제6조에서 규정하는데, 공공병원과 요양소에 의한 공급, 인간의 신체기관·혈액·모유의 공급, 의사·심리치료사·치기공사·치과의사·조산사가 공급하는 의료용역, 앰블런스에 의한 환자수송 용역이다. 의사에 의하여 제공되는 모든 의료용역에 대해 면세를 적용하고 있음을 알 수 있다.

22) <https://www.gov.uk/government/publications/vat-notice-70157/>

아일랜드는 VAT information leaflet Appendix B—List of taxable service에서 임상시험(Clinical Research Trials)을 Standard Rate로 과세한다고 명시하고 있다.<sup>23)</sup> 위에서 보듯이 EU 각국의 부가가치세 면세조항에서 면세대상인 의료행위의 범위가 나라마다 차이가 있음을 알 수 있다. 비록 나라마다 차이가 있지만 의료행위가 면세로 규정되어 있음에도 임상시험용역에 대해 부가가치세를 과세하는 것으로 보아 EU는 임상시험용역을 의료행위로 보지 않음을 알 수 있다.

EU의 경우 연구개발용역에 대해 부가가치세를 과세하고 있으나 우리나라의 경우 학술연구용역을 인적 용역으로 보아 면세하고 있다. 일부 국가는 임상시험을 R&D 활동으로 보아 R&D자금을 지원하거나 세제혜택을 주고 있는 것으로 파악되었다. 영국 NHS(National Health Service)는 증가하는 제약산업의 임상시험 비용을 지원하기 위해 NHS R&D 펀드에서의 지원을 확대하고 있다. 이는 과거보다 제약산업에서의 임상건수가 급격히 증가하고 있기 때문에 자본 조달에 어려움을 겪는 제약산업의 R&D를 지원해야 한다는 정책에 따른 것이다. 또한 영국은 대기업 제약회사가 쓴 R&D 비용의 130%(중소기업은 최대 225%)를 소득공제 해주고 있다.<sup>24)</sup> 또한 OECD 내 캐나다는 자국 제약회사가 지출한 비용에 한 해 최대 35%까지 세액공제를 해주고 있으며, 호주는 제약회사 연구개발 지출의 125% 또는 175%를 비용공제 해주고 있다(KRPIA 2013, 6).

## 2. 신흥제약국가

신흥제약국을 대표하는 인도의 경우, 임상시험용역을 과세대상으로 하는 국세인 서비스세를 면세하고 있는 것으로 파악되었다. 인도제약시장규모는 2011년 약 210억 달러로 크질 않으나 인도의 약값이 선진국에 비해 훨씬 저렴한 것을 고려하면 결코 적은 시장이 아니다.<sup>25)</sup> 인도는 특허만료 후의 복제약 시장에서 강점을 보이면서 복제약 시장의 주된 공급자가 되었다(미국에서 팔리는 약의 40%가 복제약). 이런 고성장의 배경에는 임상시험연구에 최적의 환경인 인종적 다양성과 정부의 대폭적인 규제완화로 인한 저렴한 임상비용에 기인한다. 글로벌 임상전문사이트인 [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov)에 의하면 2013년 인도의 임상실험 수는 259건(미국 11,228건, 영국 917건)에 불과하나 환자 풀은 10점 만점에 8.04(미국 5.64, 영국 2.81)를 나타내고 있다. 임상비용면에서도 호주보다 30%, 미국에 비해 50% 낮은 것으로 평가받고 있다(Frost & Sullivan 2014, 27). 인도는 재화의 생산 시에는 연방정부 간접세인 Central Excise Tax가, 용역의 제공에는 연방정부 간접세인 Service Tax가 부과되고, 생산된 재화의 판매 시에 주정부세인 VAT가 부과된다. 인도 정부는 국세인 Service Tax를 2012.7.1일부터 임상시험용역에 대해 면세하고 있다.<sup>26)</sup> 제약회사

23) <http://www.revenue.ie/en/tax/vat/leaflets/medical-services.html>

24) <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1997262/>

25) 미국 화이자의 고지혈증 치료제 ‘리포토’가 특허만료 전에 하루 약값이 4\$ 할 때 인도에선 같은 성분의 약값이 9-11루비(약 0.25\$) 수준이었음.

26) “Services by way of technical testing or analysis of newly developed drugs, including vaccines and

지원차원에서 정부승인을 득한 경우 임상비용의 200%까지 비용공제를 해 주고 있다.

중국은 [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov)에 의하면 2013년 중국의 임상실험 수는 260건이나 환자 풀은 인도보다 앞선 10점 만점에 9.94를 나타내고 있다. 중국 역시 이러한 풍부한 인적자원과 저렴한 비용을 바탕으로 매년 40%대의 높은 성장세를 보이고 있다. 2013년 국가별 임상시험 순위에서도 한국(10위, 1.96%)보다 앞선 9위(2.5%)에 자리했다. 중국은 재화의 공급 시에만 한국의 부가가치세에 해당하는 국세인 증치세(6%)를, 서비스 제공 시에는 지방세인 영업세(5%)를 부과하고 있다. 임상시험용역은 서비스업에 해당하기 때문에 증치세가 아닌 영업세가 부과되고 있다. 한편 중국은 임상시험을 통한 신약개발을 지원하기 위해 임상시험에 사용되는 혁신의약품에 대해 증치세를 면세하고 있다.<sup>27)</sup>

검토한 바와 같이 EU에서는 임상시험용역을 의료행위로 보지 않지만 신약개발을 위한 R&D로는 인식하고 있다. 임상시험용역이 의료행위에 해당하는지에 대한 명확한 개념보고서는 찾을 수 없었다. 하지만 EU각국은 의료행위를 면세대상으로 규정하면서도 임상시험용역에 대해 부가가치세를 과세하고 있는 점은 임상시험용역을 의료행위로 보지 않는다는 사실을 설명하고 있다. 또한 제약회사 임상시험을 신약개발을 위한 R&D로 인식하고 있는 점 역시 확인할 수 있었다. 신흥제약국을 대표하는 인도의 경우, 임상시험용역을 과세대상으로 하는 국세인 서비스세를 면세하고 있는 것으로 파악되었다. 이러한 점은 글로벌 임상시장에서 가격경쟁력을 높이는 중요한 요인으로 작용하고 있다.

#### IV. 임상시험용역의 면세폐지에 대한 타당성 검토

기획재정부는 의료기관 등의 임상시험용 부가가치세 과세여부에 대한 질의 회신에서, 임상시험실시기관이 임상시험 용역을 의약품 제조업자 등에게 공급하는 경우 의료보건용역의 공급에 해당하지 않으며, 새로운 공법·방법·이론 또는 공식 등에 관한 연구용역의 공급에도 해당하지 않는다고 하였다. 납세자의 신뢰보호차원에서 유권해석일 이후 최초로 임상시험용역계약을 체결하는 부분부터 과세하도록 결정했다. 임상시험용역의 부가가치세 면세폐지를 결정한 당해 예규의 타당성을 사안별로 검토해 보고자 한다.

---

herbal remedies, on human participants by a clinical research organisation approved to conduct clinical trials by the Drug Controller General of India” ; Notification No. 25/2012—Service Tax.

(<http://www.cbec.gov.in/htdocs-servicetax/st-notifications/st-notifications-2012/st25-2012>)

- 27) 혁신약품 후속사용 관련 증치세 정책에 대한 통지, 재세[2015]4호, 2015-01-26, 재정부 국가세무총국, 「혁신약품 R&D 및 사용을 장려하기 위해, 환자에게 제공하여 후속적으로 사용되는 동일한 혁신약품은 증치세 간주매출 범위에 해당되지 않는다.」

## 1. 과세전환 시 세수효과

임상시험용역의 과세전환은 세수증대가 주목적임을 부인하기 어렵다. 임상시험용역의 부가가치세 과세전환으로 증가하는 세수를 추정하기는 어렵지만 홍성훈·성명재(2013)의 연구결과는 본 연구와 관련하여 시사 하는 바가 크다. 홍성훈·성명재(2013)에 따르면 치료목적 외 의료용역을 과세 전환하는 경우 소득재분배효과 및 세수증감 효과는 미미한 것으로 나타났다. 우리나라의 부가가치세제도는 단일세율 체계를 유지하고 있으며 세율도 10%로 비교적 낮다. 2013년 기준으로 OECD국가에서의 세율은 5~27% 범위로 분포하고 있으며 단순평균 시 18.9%이다. 우리나라의 부가가치세 면세제도를 다른 나라와 비교해 보면 식품, 의료용역, 농업용 석유류 등에 대한 면세가 두드러진다. 이중 치료목적 외 의료용역을 전체 과세 전환하는 경우 소득재분배효과 및 세수증감 효과는 미미한 것으로 나타났다. 분석모형을 통해 분석한 결과 가구당 부가가치세 평균부담액(직접소비분 기준)은 156만3천원에서 160만8천원으로 2.9% 증가하는데 그쳤고, 부가가치세 총세수 변화효과를 추정한 결과 가계부문에서 부담하는 직접소비분 세수(누적효과 분 세수 제외)는 27.8조에서 28.6조원으로 약 8천억 원 증가하는 것에 그치는 것으로 추정된다. 이러한 결과를 보더라도 치료목적 외 의료용역에 대한 과세전환 시 단순히 소득재분배효과 및 세수증가를 고려한 과세전환은 그 명분이 약하다는 것을 보여준다(홍성훈·성명재 2013, 119~125). 이 연구결과에 견주어 볼 때 임상시험용역의 과세전환에 따라 증가하는 세수도 미미할 것으로 예상되며 오히려 제약바이오산업의 성장기회 상실을 우선 고민하여야 하겠다.

## 2. 공익적 임상시험에 대한 정책적 배려

우리나라 의료보건용역에 대한 부가가치세 면세규정을 EU의 VAT 지침과 비교할 때 EU는 원칙적으로 의료용역이 인간의 질병 진단 치료 그리고 인간의 건강유지 및 예방 목적인 공익적 목적인 경우 면세한다는 규정이 있지만,<sup>28)</sup> 우리나라의 경우 이에 대한 세부적인 규정이 없어 우리나라의 면세허용 범위가 포괄적이라는 지적을 받는다(김승래 외 2007, 71~72). EU VAT 지침에 ‘의료용역 및 이와 관련된 활동’이라고 의료용역의 범위를 포괄적으로 정의하고 있다. 신약개발 및 새로운 치료법을 개발하기 위한 임상시험용역도 넓게는 공익적 활동의 범위에 포함될 수 있다. 특히 최근에는 희귀병에 대한 희귀의약품 개발하는 제약사에 대한 인도적 차원의 관심이 높아지고 있다.<sup>29)</sup> 임상시험을 제약회사의 상업적 제품화 과정으로만 이해할 것이 아니

28) ‘EU VAT directive’ Article 132(1)(b) 「의료용역 및 이와 관련된 활동으로, 공법에 따라 규율 받는 기관 또는 그와 유사한 기관·병원·의료치료 또는 진단기관이 제공하는 것」

29) 희귀의약품은 사회적 수요가 많지 않아 제약회사 입장에서는 재정적 어려움이 있다. 그럼에도 불구하고 개발·판매를 진행하는 것은 수익적 측면 외에 사회공헌적 의미도 담겨있다. 희귀의약품의 예로 연부조직육종(soft tissue sarcoma)는 성인발병 암의 1%정도로 매우 드물지만 키나아제 억제제(kinase

라 공익적 측면도 같이 고려해야 한다. 미국의 경우 희귀병 치료약을 개발하는 제약사에게 Orphan Drug Act(1983)에 의거 희귀의약품 연구개발 비용의 50%를 세액공제하며(I.R.C. §45C), FDA가 의약품을 재평가할 때 지불하는 User Fee도 면제하는 등 정부차원의 지원을 아끼지 않고 있다. 임상시험에 대한 이해의 폭이 넓어져야 하겠다.

### 3. 이전부터 과세거래로 신고한 납세자에 대한 안내

국세예규심사위원회가 신뢰보호차원에서 유권해석일 이후 최초로 임상시험용역계약을 체결하는 부분부터 과세하도록 결정한 부분에 대해서 유권해석일 이전부터 부가가치세를 자진 신고 납부한 경우 경정청구가 가능한지에 대한 의문이 발생 할 수 있다. 유권해석일 이후부터 과세거래로 인정한다면 그 이전 거래는 면세거래로 인정한다는 의미로 받아들일 수 있기 때문이다. 이 부분에 대한 명확한 설명이 필요하다. 유권해석일 이전부터 계속적으로 과세거래로 신고 납부한 경우, 제약회사는 매입세액공제를 받았을 것이고 의료기관은 신고납부 하였을 것이므로 외관상 문제는 없어 보인다. 하지만 이 부분에 대해 잘못 이해할 경우 의료기관이 납부한 부가가치세 부분에 대해 경정청구가 가능한 것으로 해석할 여지가 많다. 의료기관의 혼선을 해소하는 차원에서 이 부분에 대한 명확한 해석이 요구된다.

### 4. 의료행위 개념의 불명확성과 명문화

의료법에 규정된 의료행위란 “의료인이 하는 의료·간호·조산 등 의료기술의 시행”이라고 규정할 뿐 구체적인 의의 및 내용에 대한 명확한 정의가 없다. 이것은 의술·의학의 진보에 따른 유동적이고 추상적인 정의를 법률로 규정하는 것은 곤란하다는 점을 고려한 것으로서, 국가가 획일적인·법칙적인 기준을 설정해서 의료행위의 내용에 간섭하는 것은 적절치 않다는 의미라고 해석된다(이재석 2001, 68). 의료의 내용이 일반적으로 의학의 진보와 의료기술의 발전, 의료에 대한 개인과 사회의 변화에 적응하여 다양하게 변천해 온 이상 이것에 대한 사회문제로서의 배경에 항상 상응하는 고려가 있어야 한다는 점이다. 의료행위에 관한 학설은 일차적으로는 환자치료를 목적으로 하고 이차적으로는 그 방법이 현대의학에 따른 치료행위 및 진단으로서 의료인의 의학적인 기술과 판단에 의하지 않으면 신체에 위험을 초래 할 우려가 있는 모든 행위(이재상 2003, 281) 또는 의술의 제 인식과 제 경험 및 양심적인 의사의 기본원칙에 따라 질병 혹은 고통을 저지하거나 진단, 치료 혹은 완화하기 위하여 필요한 것으로서 실시되는 침습 기타

---

inhibitor)인 sorafenib라는 치료제를 임상시험을 통해 개발하고 있고, 역시 매우 드문 척색종(chordoma)에 티로신키나아제 억제제(tyrosine-kinase inhibitor)인 imatinib를 사용하는 임상시험도 진행하고 있다([www.rapportian.com/n\\_news/news/view.html?no=5790](http://www.rapportian.com/n_news/news/view.html?no=5790)).

의 여러 가지 처치라고 정의한다(1960년 독일형법개정초안 §161). 따라서 사회현상 내에서의 사회변화를 고려한 의료행위개념을 정의하면, “생명의 연장, 질병의 예방 및 치료, 조산과 외술적 낙태, 고통의 감소, 기형의 교정, 의료기술의 진보를 위한 실험, 환자에 대한 임상실험 등 일반적인 것 이외에 의무기록의 작성·보관, 신생아·사체 등의 인도까지 포함하는 모든 행위”(신현호 1997, 28)라고 할 수 있다.

대법원은 “의료행위라 함은 질병의 예방이나 치료행위를 말하는 것으로서 의학과 전문적인 지식을 기초로 하는 경험과 기능으로써 진찰, 검안, 처방, 투약 또는 외과수술 등의 행위를 말하는 것이고 이와 같은 행위는 사람의 생명이나 신체 또는 공중위생에 위해를 발생케 할 수 있는 것이므로 의료법은 이러한 위해를 방지하기 위해서 의사가 아닌 자의 의료행위를 규제하고 있고 여기에서 진찰이라 함은 환자의 용태를 듣고 관찰하여 병상 또는 병명을 규명, 판단하는 것으로서 그 진단방법은 문진, 시진, 청진, 타진, 촉진 기타 각종의 과학적 방법을 써서 검사하는 등 여러 가지가 있고 위와 같은 작용에 의하여 밝혀진 질병에 적합한 약품을 처방조제, 공여하거나 시술하는 것이 치료행위”에 속한다고 판시하였다. 또한 보건복지부의 유권해석도 대법원의 판례를 그대로 수용하고 있다. 이처럼 의료계 및 법조계에서 조차 의료행위의 개념을 사회적 변화에 따라 포괄적이고 유동적으로 해석하고 있다. 임상시험은 기초연구나 동물시험 등의 전임상시험과 달리 사람을 대상으로 하는 의학 시험이므로 의료행위의 범주에 포함되나, 환자를 위한 ‘구체적인’ 의료행위와는 구분지어 ‘포괄적인’ 의료행위라고 생각된다. 또한 임상시험은 의약품 사용에 따른 임상적 효과와 이상 반응을 탐색하기 위해 사람을 대상으로 의약품을 투여하게 되는데 이는 의료행위의 주된 유형 중 하나인 ‘투약’이 포함되므로 임상시험은 원칙적으로 의료행위에 포함된다 하겠다.

임상시험은 새로운 물질의 안전성과 유효성을 검증하기 위한 것 외에도 환자치료를 기본목적으로 하고 있다. 대규모 제3상 임상시험이면서 현재 표준치료제가 있는 경우에는 각 임상시험지침에서 대조군으로 위약군(placebo) 대신 표준치료제를 권장하고 있다. 2015.7월에 식약처가 제정한 임상시험 가이드라인 6.4.2 치료적 확증시험(Therapeutic Confirmatory Studies)에 의하면 ‘대규모 환자들을 대상으로 실시하는 위약대조 임상시험은 일반적으로 권장되지 않으며, 이미 치료효과가 널리 인정된 시판중인 치료제를 이용한 비교연구가 권장된다. 위약 대조 임상시험을 실시하고자 하는 경우에는 이에 대한 타당성이 입증되어야 한다.’고 되어 있다. 시험대상자는 치료가 필요한 환자로 1차 평가목적은 질환 및 증상의 치료 또는 개선임을 고려할 때 임상시험이 새로운 약물의 개발이라는 연구목적 외에도 더 근본적인 목적은 임상에 참여하는 환자의 치료라고 볼 수 있다. 생명을 위협하는 질환, 암, 희귀질환 및 표준치료 또는 대체치료가 없는 경우에는 임상시험에 참여하는 것이 유일한 치료대안으로 제시되고 있는 게 실정이다. 따라서 임상시험이 모든 시험대상자에게 약물의 차이는 있을 수 있으나 치료의 행위를 하므로 치료의 범주에 해당하지 않는다고 단언하기 어렵다. ‘국제 의약품 규제조화 위원회(ICH)’ §2.1에는 모든 임상

시험은 헬싱키선언(Declaration of Helsinki)의 윤리원칙에 따라야 함을 규정하고 있고, 헬싱키선언 §8에는 의학적 연구의 1차 목적이 신지식을 생성하는 것일지라도 각 연구대상의 권리와 관심(치료)의 우위에 설수 없다고 명시하고 있다.<sup>30)</sup>

소관 부처인 보건복지부조차 임상시험은 의료인이 행하지 않으면 당사자에게 보건위생상 위험이 발생 될 우려가 높은 의료행위라고 판단했음에도 기획재정부가 임상시험과 의료행위의 개념에 대한 명확한 이해 없이 임상시험이 의료행위가 아니라고 결정한 것은 해당부처의 역할과 전문성을 인정하지 않는 결과이다. 또한 임상시험도 환자를 대상으로 일반 의료행위와 같은 유형의 방법(진찰, 검안, 처방, 투약, 외과수술 등)으로 시행되므로 그 본질은 의료행위에 해당함에도 용역의 대가를 환자에게서 받는 것이 아니라 제약회사에서 받는다고 하여 이를 의료행위에서 제외하는 것은 의료행위의 범리를 오해한 법령의 확정해석 또는 유추해석이다. 임상시험은 의료법에 따른 의료기관의 의사, 간호사 및 약사가 신약, 신의료기기, 신의료기술 등의 개발 및 적용과 관련해 새로운 약제를 투여, 효과, 부작용을 평가하는 행위로 의료라는 틀 안에서 진료와 연구가 균형을 맞춰 이뤄지고 있는 분야이다. 따라서 임상시험용역을 부가가치세 면세대상용역에서 제외한다는 예규는 설득력이 약하다. 다만, 의료법 상 임상시험의 행위나 정의에 대한 법적 조항의 부재가 기재부와 복지부가 임상시험에 대한 각기 다른 해석을 내놓는 원인이 되고 있으므로, 제약선진국의 사례를 참조하여 임상시험과 의료행위간의 개념적 체계를 속히 정립하여야 하겠다.

## 5. 임상시험용역은 학술연구용역이다.

임상시험용역은 신약 및 새로운 적응증을 찾기 위한 학술연구용역이다. 임상시험은 일반화 가능한 지식을 확립하기 위한 체계적 조사로서 임상시험계획서에 따라 결과를 발표할 의도를 가지고 진행되는 학술행위이다. 신약개발은 일반인들에게 사용하기 전에 반드시 의료현장에서 사람을 대상으로 하는 사전 임상시험을 거쳐야 하며, 이는 임상시험을 통해 새로운 과학적, 의학적 검증이 필요한 연구과정인 것이다. 기획재정부 예규에 따르면 임상시험용역은 환자에 대한 진료·치료 용역이 아니며 이미 개발한 약품에 대한 정형화된 안전성 검사일 뿐이므로 학문적인 연구도 기술적인 연구도 아님을 강조하고 있다. 이러한 기재부의 유권해석은 신약개발을 위한 임상시험에 대한 이해부족에서 비롯되었다고 판단된다. 기획재정부는 인지하기 어렵지만 임상시험이 만약 단순한 시험용역이라면 대한민국의 연구지표는 수십 단계 하락할 것이다. 의학 분야는 기초의학과 임상의학으로 구분되는데 기획재정부는 이러한 기초의학과 임상의학의 차이를 이해하지 못할 뿐 아니라 의학에 대한 인식이 부족한 듯하다. 임상시험을 단순히 시험용역으

30) Declaration of Helsinki, General Principles, §8 While the purpose of medical research is to generate new knowledge, this goal can never take precedence over the right and interests of individual research subjects.

로 인식한 것은 임상의학분야를 학문으로 인정하지 않는 것이고 임상시험을 통해 작성한 각종 연구 자료는 학술 연구논문이 아니라 단순보고서로 인식하는 것이다. 2011년도 국내 발표된 임상의학논문을 제외하고 국제 SCI에 발표된 임상의학 논문 수가 다른 모든 분야를 뛰어 넘어 1위를 차지하였으며, 기초의학까지 포함한다면 국내 생산 SCI논문의 34%(기초의학 14%, 임상의학 20%)가 의학논문이었다.<sup>31)</sup>

신약개발을 포함해서 시판중인 의약품을 사용하여 신고(허가) 되지 아니한 새로운 효과·효능·용량·용법 즉 신규적응증을 탐색하기 위한 임상시험은 새로운 기술이나 학술을 개발하기 위하여 새로운 방법·이론·공식 또는 공법 등을 연구하는 것을 목적으로 하는 부가가치세법상의 학술연구용역과 그 목적이 동일함을 알 수 있다. 따라서 임상시험용역은 학술연구용역으로 보아 면세대상으로 유지 될 충분한 타당성이 있으므로, 임상시험용역이 새로운 의약품, 새로운 의료기기 등을 개발하기 위한 학술연구가 아니라는 당해 예규는 수정되어야 하겠다.

## 6. 합헌성 기준으로 본 당해 예규의 문제점

기획재정부는 ‘의료기관 등의 임상시험용 부가가치세 과세여부에 대한 질의 회신’에서 ‘약사법 제34조에 따른 임상시험실시기관이 같은 법 제2조 제15호에 따른 임상시험 용역을 의약품 제조업자 등에게 공급하는 경우 부가가치세법 제26조 제1항 제5호 및 같은 법 시행령 제35조에 따른 의료보건용역의 공급에 해당하지 않으며, 같은 법 시행령 제42조 제2호 및 같은 법 시행규칙 제32조에 따른 새로운 방법·이론·공법 또는 공식 등에 관한 연구용역의 공급에 해당하지 아니함’이라고 하였다. 납세자의 신뢰보호차원에서 유권해석일 이후 최초로 임상시험용역계약을 체결하는 부분부터 과세하도록 결정했다. 제약바이오산업 전반에 중대한 영향을 끼치는 사안에 대해 질의회신 형식으로 과세여부를 결정하는 방식이 법령의 합헌성 기준으로 볼 때 문제의 소지가 없는지 검토 할 필요가 있다.

### 가. 법률유보의 원칙과 신뢰보호원칙

헌법 제59조는 “조세의 종목과 세율은 법률로 정한다”고 하여 조세법률주의를 명시하고 있다. 조세법률주의는 조세의 부과·징수가 반드시 국회에서 제정한 법률에 근거하여 집행되어야 함을 의미한다. 조세법률주의는 ‘과세요건 법정주의’, ‘과세요건 명확주의’, ‘과세불소급의 원칙’, ‘신뢰보호의 원칙’, ‘유추금지의 원칙’으로 구체화되고 있다(박종수 2011, 1262~1265). 합헌성

31) 우리나라 2011년도 국제 SCI논문 발표 건수는 44,718건(세계 11위)으로 이 중 의학논문이 15,051건이다. 국내 분야별 SCI논문은 임상의학이 8,739건으로 1위, 기초의학이 6,312건으로 2위, 화학이 5,971건으로 3위이다(출처 ; 한국과학기술기획평가원, 『기술분야별 SCI 논문 질적 위상 분석 및 시사점』, 2011-6호 간행물, 2011.5).

을 판단하는 기준으로 우선, 우선 법률유보의 원칙과 신뢰보호원칙의 기준에 따라 판단하고자 한다. 헌법상 법률유보의 원칙이란 반드시 법률에서 규정하도록 한 원칙이다. 헌법에서 직접 법률로 정하도록 규정하고 있는 사항과 의회유보의 원칙과 관련하여 국가공동체와 소속 구성원에게 기본적으로 중요한 의미를 갖는 영역은 반드시 법률에서 직접 규정해야 한다는 원칙이다. 형식적 법률로 규율해야 하는 사항은 구체적인 사례와 관련된 가치 내지 이익의 중요성, 침해 내지 규제의 정도와 방법 등을 감안하여 개별적으로 결정하되, 적어도 다음의 경우엔 법률로써 규율해야 한다는 것이다. 기본권을 제한하거나 기본권 제한을 해제하는 요건·기준 및 절차에 관한 사항, 국민의 권리·의무의 변동에 관한 사항, 법제도로써 존립하기 위하여 필수불가결한 사항, 통치기구의 구성·기능에 관한 사항, 행정법규와 달리 개정의 필요성이 적고 장기간 적용될 사항이 그것이다. 공개적 토론의 필요성 및 상충하는 이익 간 조정, 규율대상의 기본권적 중요성이 클수록, 법률로써 직접 규율 될 필요성과 규율밀도의 요구수준은 그 만큼 더 증대된다는 것이다(한국법제연구원 2013, 4~5).

현행 부가가치세법 규정을 보면 법률에는 면세의 근거나 대상에 관해 간략히 규정하고 대부분의 세부적인 사항은 시행령, 시행규칙에서 모두 규정하고 있는 체계를 가지고 있다. 이러한 형식은 위임입법의 정당성과 한계에서 볼 수도 있지만, 국민의 권리와 의무에 중대한 영향을 미치는 사항임에도 하위법령에 과도하게 많이 규정하고 있음은 이러한 법률유보 즉 중요사항유보이론의 관점에서 문제점이 될 수 있다고 본다(박종수 외 2010, 16). 임상시험용역을 포함하여 과세 또는 면세 전환하는 모든 사항은 국민의 기본권 실현과 산업발전에 중대한 영향을 미치는 중대한 사항이므로 위임할 수 없다고 보아야 할 것이다. 따라서 법규명령보다 의회입법을 통한 법률에 의한 보장이 절실하다.

다음으로 살펴 볼 기준은 신뢰보호의 원칙이다. 법률을 새로이 제정하거나 개정함에 있어서는 기존 법질서와 어느 정도 마찰은 불가피하므로 신뢰보호의 원칙에 위반되는지 판단하기 위해서는 신뢰보호의 필요성 뿐 아니라 보호가치 있는 신뢰이익이 존재하는지, 과거에 발생한 생활관계를 현재의 법으로 규율함으로써 달성되는 공익이 무엇인지를 종합적으로 비교·형량 해야 한다. 오래전부터 부가가치세 면세대상으로 인정해오던 임상시험용역을, 그 형식이나 내용에 하등의 변화가 없음에도 어느 날 갑자기 의료용역 및 학술연구용역이 아니라는 질의회신 형식으로 과세 전환한다는 것은 신뢰보호 원칙에 건주어도 문제가 있다고 생각된다.

## 나. 상위 법령과의 배치

임상의학과 의약품에 대한 이해부족은 주무부서가 아니기 때문에 이해가 된다하더라도 세법을 관장하는 주무부서로서 중대한 오류를 범하였다. 기획재정부가 관할하는 『조세특례제한법』<sup>32)</sup> 시

32) 조세특례제한법 §10①2, 령 §9②1, 별표8 ‘혁신형 신약후보물질분야’ 중 ‘임상약리시험 평가기술’ (임상 1상 시험) : 신약 후보물질의 초기 안정성, 내약성, 약동학적, 약력학적평가 및 약물대사와 상호작용평

행령 별표8에서는 연구개발의 정수인 원천기술 분야별 대상기술을 열거하고 있다. 의약품 등의 임상시험을 연구 분야로 규정하여 임상시험을 의뢰한 제약회사에게, 통상 4단계로 시행되는 임상시험 중 1·2단계에 해당하는 ‘임상약리시험’ 및 ‘치료적 탐색 임상시험’에 대하여는 원천기술개발 비로, 3·4단계에 해당하는 ‘치료적 확증 임상시험’ 및 ‘치료적 사용임상시험’에 대하여는 일반연구·인력개발비로 세액공제를 허용하고 있다<sup>33)</sup>. 제약회사가 단독으로 할 수 없는 임상시험에 참여한 의료기관의 용역에 대하여 학술연구용역이 아니라고 분리 판단하는 것은 타당하지 않다. 기획재정부는 부가가치세법에서 임상시험의 학술연구 여부를 검토할 때 상위법령의 취지를 충분히 검토하지 못한 결과로 조세특례제한법상으로는 원천기술연구로 정의하고도 부가가치세법에서는 단순 용역으로 정의해 버린 오류를 범한 것이다.

## 7. 과세전환 시 발생하는 복잡한 실무상 문제

### 가. 과세전환 시 발생하는 부가가치세 환급(부가 §43)

면세사업관련 감가상각자산의 과세사업 전환 시 발생하는 부가가치세 환급문제도 고려해야 할 주요한 사항이다. 우리나라는 전단계세액공제법을 실시하고 있고, 매입이 발생하면 매입이 발생한 시점의 과세기간에 매입세액을 공제하게 된다. 초기 사업투자 시점에 매입세액이 발생하면 환급이 발생하고 추후 매출발생 시 납부세액이 발생하게 되는 것이다. 이러한 결과는 면세사업자가 과세사업자로 전환되는 경우에도 동일하게 발생하게 된다. 면세사업 관련 매입세액은 공제되지 않지만 과세사업에 사용하는 경우 과세사업에 사용하는 날이 속하는 과세기간의 매입세액으로 인정해 주는 제도로 2007년부터 시행중이다. 이 제도의 취지는 과세사업에 사용하던 재화를 면세사업에 사용하는 경우 재화의 공급으로 보아 과세하는 경우와 과세형평성을 유지하기 위함이다. 임상시험용역에 대해 과세하게 되면 임상시험용역을 수행하던 의료기관, 전문임상수행기관(CRO)이 보유하던 건물과 의료장비 등의 감가상각 대상자산에 대해서는 다음의 방식으로 매입세액공제가 가능할 것이다(령 §85①). 과세사업에 전부 사용하는 경우는

#### ● 건물 또는 구축물

취득 당시 해당 재화의 면세사업과 관련하여 공제되지 아니한 매입세액  $\times (1 - 5\% \times \text{경과된 과세기간의 수})$

가, 초기 잠재적 치료효과 추정을 위한 임상약리시험 평가기술, 치료적 탐색, 임상평가기술(임상2상 시험) : 신약 후보물질의 용량 및 투여기간 추정 등 치료적 유용성 탐색을 위한 평가기술

- 33) 정부는 2016.4.29.에 열린 ‘제6차 경제관계장관회의’에서 신사업 R&D를 지원하는 차원에서 현행 ‘신성장 R&D 세액공제’를 신산업 중심으로 재편하고, 신산업 육성차원에서 국내에서 수행된 3상 임상시험 비용에 대해서도 세법상 최고수준인 최대 30%까지 세액공제를 확대적용하기로 했다.

(<http://www.yakup.com/news/index.html?mode=view&cat=12&nid=195294>).

● 기타 감가상각자산

취득 당시 해당 재화의 면세사업과 관련하여 공제되지 아니한 매입세액  $\times (1 - 25\% \times \text{경과된 과세기간의 수})$

임상시험용역이 과세전환 됨으로써 과세용역 뿐 아니라 다른 면세용역을 동시에 제공하는 겸업 사업자가 된 의료기관은 다음의 금액을 전환시점이 속하는 과세기간에 매입세액 공제가 가능할 것이다(령 §85②).

● 건물 또는 구축물

취득 당시 해당 재화의 면세사업과 관련하여 공제되지 아니한 매입세액  $\times (1 - 5\% \times \text{경과된 과세기간의 수}) \times (\text{전환일이 속하는 과세기간의 과세공급가액} / \text{총공급가액})$

● 기타 감가상각자산

취득 당시 해당 재화의 면세사업과 관련하여 공제되지 아니한 매입세액  $\times (1 - 25\% \times \text{경과된 과세기간의 수}) \times (\text{전환일이 속하는 과세기간의 과세공급가액} / \text{총공급가액})$

과세사업과 면세사업 등의 공급가액 또는 과세사업 면세사업 등의 사용면적이 확정되는 과세기간에 대한 납부세액을 확정 신고할 때에는 다음의 방식에 따라 정산한다. 매입가액 비율 또는 예정공급가액 비율로 안분계산 한 경우에는 공급가액이 확정되는 과세기간의 총공급가액에 대한 과세공급가액의 비율로 정산한다. 그리고 예정사용면적비율로 안분계산 한 경우에는 사용면적이 확정되는 과세기간의 총사용면적에 대한 면세사업 사용면적의 비율로 정산한다.

매입세액이 공제된 과세기간 이후에 매 과세기간 마다 과세부분에 사용하는 비율이 5%이상 변하는 경우 다음의 방식으로 매입세액을 재계산한다(령 §83③).

● 건물 또는 구축물

공통매입세액  $\times (1 - 5\% \times \text{경과된 과세기간의 수}) \times \text{증가} \cdot \text{감소된 과세비율}$

● 기타 감가상각자산

공통매입세액  $\times (1 - 25\% \times \text{경과된 과세기간의 수}) \times \text{증가} \cdot \text{감소된 과세비율}$

과세사업 전환 시 매입세액 공제 방법은 과세사업에 사용하는 날이 속하는 과세기간의 확정 신고 시 ‘과세사업전환 감가상각신고서’를 제출하여야 한다. 이와 같이 임상시험용역의 과세전환에 따라 대부분의 의료기관들에게 기존의 설비투자에 대한 부가가치세 환급이 발생하게 된다. 이러한 현상은 임상시험용역이 대부분 장기간이므로 2014년 3월 17일 이후 새로운 임상계약을 체결하는 과세시작부터 지속적으로 발생하게 될 것이다. 이는 당초의 전환목적인 국가 재정기여도 측면에서 세밀히 살펴 볼 대목이다.

#### 나. 부가가치세 겸업사업자로서의 세무상 문제(§29⑧, §40)

임상시험용역의 과세전환으로 임상시험을 수행하던 의료기관은 부가가치세 과세 면세 겸업 사업자가 되어 그간 없던 복잡한 세무문제에 직면하게 된다. 과세·면세사업에 공통 사용하는 자산에 대한 매입세액 안분계산(§40)과 과세·면세사업에 공통으로 사용하던 자산에 대한 공급가액 안분계산(§29⑧)이다. 일반적으로 면세사업을 하던 의료기관에서 임상시험용역이 과세 되면 면세·과세 겸업사업자가 되어 과세·면세사업에 공통 사용하는 자산에 대한 매입세액 안분계산문제가 발생한다. 건물, 의료장비, 비품 등에 대한 매입세액공제는 과세에 사용하는 분에 대해서만 매입세액공제가 가능하다. 따라서 공통매입세액이 발생한 당해 과세기간의 과세·면세 공급가액 비율에 의하여 안분 계산한다(령§81①).

$$\text{과세사업과 관련된 매입세액} = \text{공통매입세액} \times (\text{과세공급가액} / \text{총공급가액})$$

의료기관이 법인사업자인 경우 예정신고기간의 공통매입세액은 예정신고기간의 공급가액비율로 안분계산하고, 확정신고 시 과세기간 전체의 공급가액 비율로 정산한다(령§81①단서). 과세사업과 면세사업의 공급가액이 없는 경우의 안분계산 순서와 정산방식은 과세전환 시에 적용하는 방식을 준용한다. 만일 다음 중 하나에 해당하는 경우에는 안분계산을 생략하고 당해 재화의 매입세액 전부를 매입세액으로 공제한다(§81②).

- 당해 과세기간의 총공급가액 중에서 면세공급가액이 5% 미만인 경우의 공통매입세액 (단, 공통매입세액이 5백만 원 이상인 경우는 안분계산 함)
- 당해 과세기간의 공통매입세액이 5만원 미만인 경우의 매입세액
- 신규로 사업을 개시하여 당해 과세기간 중에 취득한 재화를 당해 과세기간 중에 공급함으로써 과세표준을 안분계산하지 않고 공급한 재화의 매입세액

다음은 과세·면세사업 공통사용재화의 공급가액 안분계산이다. 과세와 면세사업에 공통으로 사용하던 자산을 매각하는 경우 즉 병원에서 사용하던 의료장비, 건물, 비품을 매각하는 경우 직전 과세기간의 과세공급가액비율에 따라 안분 계산한 금액을 기준으로 매입자로부터 부가가치세를 징수하여야 한다(령 §63①). 직전 과세기간 공급가액 비율로 안분하는 이유는 공급일이 속하는 당해 과세기간 비율로 할 경우 매각시점에서 과세기간 공급가액이 확정되지 않아 공급가액 계산이 불가능하고, 공급일 이전에 취득하여 겸업사업에 이미 사용되었기 때문이다. 휴업 등으로 인해 직전공급가액이 없는 경우에는 그 자산을 공급한 날에 가장 가까운 과세기간의 공급가액에 의한다(령 §63②후단). 다음의 경우에는 안분계산하지 않고 계산의 중요성 및 경제성을 고려하여 당사자 간의 실제거래가액 전액을 공급가액으로 한다(령 §63③). 직전과세기간의 총공급가액 중에서 면세공급가액이 5% 미만인 경우(단 해당 자산의 공급가액이 5천만 원 이상인 경

우는 제외), 자산의 공급가액이 50만원 미만인 경우, 신규로 사업을 개시하여 직전 과세기간이 없는 경우이다.

#### 다. 복잡한 실무상 문제

문제는 2014년 3월 17일 이후 계약체결분부터 과세하게 되면 동일한 의료기관에서 제공하는 동일한 성격의 임상시험용역이 계약체결일에 따라 면세와 과세로 나눠 혼재할 수 있다는 점이다. 통상적으로 임상시험의 경우 관계기관의 허가, 피험자 모집, 진행사항 관리, 최종보고 절차에 따라 진행되는데 일반적으로 다년간 진행되는 경우가 많다. 의료기관의 입장에서 볼 때 동일한 제약회사 혹은 임상 의뢰기관과의 거래임에도 계약체결일이 다르다는 이유로 세금계산서와 계산서를 교부해야하고 이에 따라 세무관리를 별도로 해야 하는 어려움이 발생한다.

그간 면세사업으로 신고해 오던 임상시험용역이 과세사업으로 전환됨에 따라 대다수의 의료기관과 임상대행기관은 겸업사업자가 되었다. 이에 따라 위에서 거론한 겸업에 따른 복잡한 부가가치세 문제에 부딪히게 되고 과세사업자로서의 각종 신고의무를 새롭게 떠안게 되어 결국 납세협력비용 증가로 이어질 것이다. 더불어 제약회사의 경우 물론 과세기간 내 이지만 그간 부담하지 않던 매입세액 상당의 자금을 추가로 부담해야 하는 유동성 부담도 무시 할 수 없게 되었다. 임상시험에 드는 비용이 전체 신약개발비의 80% 이상을 차지하고 있는 현실에서 부가가치세 부과는 신약개발 비용을 더 증가시키고 임상시험의 국제 가격경쟁력을 떨어뜨려 결국 신약개발에 대한 의료제약업계의 노력에 악영향을 줄 것으로 예상된다.

### 8. 정부정책간의 상충

한국의 임상시험 시장은 정부주도의 지원정책과 민간의 적극적인 노력으로 임상시험의 차세대 선두주자라는 국제적 평가와 함께 '07년 국가순위 세계 19위에서 '14년 세계 7위로 도약하였다. 세계의 임상시장규모는 '14년 기준으로 73.5조원으로 추정되고, '20년까지 연평균 2.4%씩 지속적으로 증가 될 것으로 예측된다. 정부는 임상시험 경쟁력 강화방안으로 임상시험 유치 활성화와 제도적 지원강화를 강조하고 있는데, 이런 측면에서도 임상시험용역의 부가가치세 면세 폐지는 재검토 되어야 하겠다. 주요 국가의 임상시험 비용을 비교하면, 영국을 100으로 기준할 때 한국은 95, 브라질 80, 러시아 75, 인도 39, 중국 37, 폴란드 75, 타이완이 88의 수치를 나타내고 있다<sup>34)</sup>. 신흥제약국 내에서도 인도와 중국의 임상시험비용이 상대적으로 매우 낮다는 사실을 알 수 있다. 한국의 임상시험비용이 이미 선진국 수준에 도달하여 신약개발의 큰 부담이 되고 있음을 인지하고 지원책을 모색하려는 보건복지부와, 그간 면세를 유지하던 임상시험 용역을

34) 보건복지부 보도자료, 「2020 임상시험 5대강국 도약을 위한 임상시험 글로벌 경쟁력 강화방안」, 2015. 8.30.

아무런 상황변화가 없음에도 일순간에 과세로 전환한 기획재정부의 결정은 정부부처 간 원활한 소통의 결과로 보기 어렵다.

## V. 결 론

기획재정부가 임상시험을 ‘환자에 대한 진료·치료용역’이기보다는 ‘의약품 안전성 검사 등을 목적으로 정형화된 실험이나 측정방법에 따라 제약회사에게 공급하는 시험용역’으로 간주한 것은 임상시험의 성격과 현실적인 과정을 감안하지 않은 결정이다. 우리나라의 경우 의료행위의 구체적인 개념에 대한 명시적인 규정이 없고, 임상시험도 환자를 대상으로 일반 의료행위와 같은 유형의 방법(진찰, 검안, 처방, 투약, 외과수술 등)으로 시행되므로 그 본질은 의료행위에 해당함에도 용역의 대가를 환자에게서 받는 것이 아니라 제약회사에서 받는다고 하여 이를 의료행위에서 제외하는 것은 의료행위의 법리를 오해한 법령의 확정해석 또는 유추해석이다. 대법원 판례에도 의료행위의 주된 유형으로 “투약”을 예시하고 있으므로 임상시험은 원칙적으로 의료행위에 포함된다고 본다. 임상시험은 1상에서 4상까지 신약개발 전체비용의 80%이상을 차지하는 천문학적인 비용과 술한 시험 끝에 하나의 의약품이 탄생하는 복잡한 과정으로 예규는 이 중단편적인 부분만 인정한 것으로 밖에 볼 수 없다. 개발된 신약이 시판되기 위해서는 임상시험을 통한 안전성 검사가 필수적이므로 임상시험을 필수적인 과정으로 보아 학술·기술연구용역으로도 볼 수 있다. 신약개발은 물론, 시판중인 의약품을 사용하여 신고(허가) 되지 아니한 새로운 효과, 효능, 새로운 용량, 용법 즉 신규적응증을 찾기 위한 임상시험도 새로운 기술, 이론을 목적으로 하는 부가가치세법상의 학술연구용역과 그 목적이 동일함을 알 수 있다.

합헌성 기준에 비추어 볼 때 신중히 검토되어야 할 부분도 발견할 수 있었다. 임상시험용역을 포함하여 과세 또는 면세 전환하는 모든 사항은 국민의 기본권 실현과 산업발전에 중대한 영향을 미치는 중대한 사항이므로 위임할 수 없다고 보아야 할 것이다. 따라서 법규명령보다 의회입법을 통한 법률에 의한 보장이 요구된다. 그리고 오래전부터 부가가치세 면세대상으로 인정해오던 임상시험용역을, 그 형식이나 내용에 하등의 변화가 없음에도 어느 날 갑자기 의료용역 및 학술연구용역이 아니라는 질의회신 형식으로 과세 전환한다는 것은 신뢰보호 원칙에 건주어도 문제가 있다고 판단된다.

또한 임상시험의 성격이 기획재정부가 취급하고 있는 다른 법률과도 본질적인 차이가 없음에도 기획재정부는 부가가치세법에서 임상시험의 학술연구 여부를 검토할 때 상위법령인 조세특례제한법 상의 취지를 충분히 검토하지 못한 결과 조세특례제한법상으로는 원천기술연구로 정의하고도 부가가치세법에서는 단순용역으로 정의해 버린 오류를 범했다. 이런 결과는 과세명확주의 원칙에 따른 공평과세와 근거과세의 실현을 어렵게 할 것 이다. 선진제약국과 신흥제약국

의 동향을 분석 한 결과 EU에서는 임상시험용역에 대해 부가가치세를 과세하고 있음을 확인 할 수 있었다. 임상시험용역이 의료행위에 해당하는지에 대한 명확한 개념보고서는 찾을 수 없었다. 하지만 EU각국은 의료행위를 면세대상으로 규정하면서도 임상시험용역에 대해 부가가치세를 과세하고 있는 점은 임상시험용역을 의료행위로 보지 않는다는 사실을 설명하고 있다. 또한 제약회사 임상시험을 신약개발을 위한 R&D로 인식하고 있는 점도 확인 할 수 있다. 신흥제약국을 대표하는 인도의 경우, 임상시험용역을 과세대상으로 하는 국세인 서비스세를 면세하고 있는 것으로 파악되었다. 이러한 점은 글로벌 임상시장에서 가격경쟁력을 높이는 중요한 요인으로 작용하고 있다. 비록 EU각국이 임상시험에 대해 부가가치세를 과세하고 있지만 임상시험을 연구개발행위로 판단하고 있으며, 신흥제약국은 면세를 유지하면서 정부차원의 지원을 아끼지 않고 있음을 알 수 있다. EU에서 과세한다고 당연히 과세결정 할 것이 아니라 신흥제약국의 사례와 같이 국가 차원의 R&D지원과 산업정책적 배경 하에 신중히 결정되어야 하겠다. 면세사업자에서 과세사업자로 전환 시 부가가치세 환급이 발생하게 되어 당초 의도한 국가재정기여와는 거리가 있었고, 의료기관이 부가가치세 겸업사업자가 되어 공통매입세액 안분계산 및 공통사용자산 공급가액 안분계산 등 실무상 복잡한 문제로 인해 납세비용의 증가가 예상되기도 한다.

임상시험은 신약개발을 위한 필수적인 절차로 R&D의 핵심과정이다. 다양한 R&D 노력을 통한 신약개발은, 800만 명의 작은 인구에도 불구하고 1인당 GDP가 8만 달러에 달하는 제약강국 스위스를 비롯한 선진국의 사례에서 보듯이 국가성장 동력 발굴과 국부증대에 매우 중요한 역할을 한다. 기획재정부와 국세청이 그간 부가가치세 면제대상이던 임상시험에 대해 소관 부처인 보건복지부의 반대에도 불구하고 특별한 상황변화가 없음에도 과세로 돌변함에 따라 국민 불신 초래는 물론 다국가간 계약이 전체 임상시험의 절반에 달하는 상황에서 국가 신뢰도의 저하가 매우 걱정된다. 우리나라가 짧은 시간에 임상시험 선진국 반열에 오를 수 있었던 것은 의료인프라가 잘 갖추어져 있는 이유도 있지만 정부의 꾸준하고 과감한 지원이 있어 상대적으로 연구비를 낮출 수 있었기 때문이다. 이번 예규로 인해 우리나라 의료계에서 그 동안 어렵게 쌓아놓은 의학수준을 퇴보시키고 150조원의 임상시험 시장을 놓치지 않을까 우려된다. 본 연구 결과 임상시험의 면세폐지를 결정한 기획재정부 예규는 임상시험에 대한 충분한 이해 없이 생산된 것으로 판단되며, 차세대 성장산업인 제약바이오산업의 발전을 위해서라도 당해 예규는 수정되어야 하겠다.

## 참고문헌

- 강한철. 2013. “임상시험과 환자를 위한 구체적 의료행위의 구분기준에 관한 고찰”, 서울대학교 법학 제54권 제1호 : 197.
- 국립독성연구원. 2005. 「WHO권장 임상시험에 관한 국제윤리기준」 : 2.
- 김가람. 2013. “의료보건용역(안마)의 부가가치세 면세여부”, 부산법조 제31호 : 102-103.
- 김승래 · 박명호 · 홍범교. 2007. “우리나라 부가가치세제 정책과제의 경제적 분석 : 과세베이스 확대를 중심으로”, 한국조세연구원 : 71-72.
- 김승래. 2008. “부가가치세제 개선방안”, 소비과세제도 개선방안 정책토론회, 한국조세연구원 : 9.
- 박종수 외. 2010. “부가가치세 면세 · 영세율 규정사항의 상향 입법화 검토”, 한국조세연구원 : 16.
- 박종수. 2011. 「행정법 신론 제15판」. 박영사 : 1262-1265.
- 보건복지부 보도자료. 2015. 「2020 임상시험 5대강국 도약을 위한 임상시험 글로벌 경쟁력 강화 방안」.
- 식약처. 2015. 「고혈압 치료에 대한 임상시험 평가가이드」 : 7.
- 신현호. 1997. 「의료소송총론-의료행위와 의사의 법적 책임」. 육법사 : 28.
- 이재상. 2003. 「형법총론」. 박영사 : 281.
- 이재석. 2001. “의료행위의 형법적 평가”, 대구법학 제4호. 대구대학교 법과대학 : 68.
- 정규언. 2010. “의료용역 중 미용성형수술에 대한 부가가치세 면세폐지의 타당성 검토”, 세무와 회계저널 제11권 제2호 : 239-263.
- 지윤희 외. 2008. “임상연구 특성요소가 IRB의 임상연구 관리에 미치는 영향”, 임상약리학회지 제16권 : 121.
- 홍성훈 · 성명재. 2013. 「부가가치세 발전방향 연구」. 한국조세재정연구원 : 119-125.
- 한국다국적의약산업협회(KRPIA). 2013. “제약회사 연구개발비 지출에 대한 국가별 세제혜택 조사보고서” : 6.
- 한국법제연구원. 2013. “법령의 헌법합치성 제고를 위한 법령 정비방안 연구”, 법제처 연구보고서 : 4-5.
- Bertram G. Katzung, Susan B. Masters, Anthony J. Trevor. 2014. *Basic & clinical Pharmacology 12/e*. 전국 의과대학 약리학교실 역. 「약리학」 제12판. 범문에듀케이션 : 75-78.
- Frost & Sullivan. 2014. *Strategic Analysis of Clinical Research Organization Market in India* : 27.
- <http://www.cbec.gov.in/htdocs-servicetax/st-notifications/st-notifications-2012/st-25-2012>
- <https://clinicaltrials.gov/>
- <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006L0112&from=EN>

<https://www.gov.uk/government/publications/vat-notice-70157/>

<https://www.nih.gov/>

[http://www.rapportian.com/n\\_news/news/view.html?no=5790](http://www.rapportian.com/n_news/news/view.html?no=5790)

<http://www.revenue.ie/en/tax/vat/leaflets/medical-services.html>

<http://www.voanews.com/content/global-drug-spending-to-jump-30-percent-by-2020/3063128.html>

<http://www.yakup.com/news/index.html?mode=view&cat=12&nid=195294>).

## Assessment of the Validity of Abolishing Value - Added Tax Exemption for Clinical Trial Services

Kim, Chanseob<sup>\*</sup>

— <Abstract> —

Pharmaceutical bio industry is receiving attention as the future—growth industry of our nation. Clinical trial services had been subject to VAT exemption, but services provided under contracts dated after March 17, 2014 are no longer exempt on the basis of the newly established rule of Ministry of Strategy and Finance. Since there has been many disputes regarding the validity of abolishing VAT exemption and has continued to examine the validity and purpose of the present study on this issue.

The study was conducted through a literature research and case studies the advanced countries as well as the emerging pharmacy, administrative regulations and case law analysis.

Summarizing the results firstly, according to the established rule, a clinical trial is ‘standardized test and measurement procedures for purposes including stability assessment of drugs,’ not ‘diagnosis and treatment services for the patients’. Clinical trials are carried out in the same form (e.g. diagnosis, examination, prescription, dosage, surgical operation) as general medical treatment to patients. Therefore, it can be said that clinical trials are fundamentally a part of medical treatment.

Secondly, clinical trials are R&D step required for developing new drugs, it is identical to the purpose of the academic research services of new technologies and theories under the VAT Act.

Thirdly, the Ministry of Strategy and Finance did not fully assess the intent of the higher act in the process of assessing whether clinical trials fall into the field of academic research under the VAT Act, and thus committed the error of specifying clinical trials as research for original technology in the Tax Reduction and Exemption Control Act while specifying them as simple services in the VAT Act.

Lastly, in the analysis of cases the advanced countries as well as the emerging pharmacy, although the EU is the VAT taxable services for the clinical trials, in the case of India, representing the emerging pharmacy, clinical trial services have been identified and that the tax exemption of Service tax to taxable. And it has been recognized by R & D and clinical trials for

---

\* Former Hanmi Pharm. Ltd. CFO, cskimphd@naver.com

drug development in every country on this study.

The established rule of the Ministry of Strategy and Finance is judged to have been produced without multi-dimensional evaluation of clinical trial services. VAT on clinical trials should not be levied ; it should be evaluated in terms of national support on R&D and industrial policy This research will provide an opportunity to understand the role and the importance of clinical trials and to recognize the iniquity of the established rule.

〈Key words〉 clinical trial service, medical treatment, academic research service, exemption of value-added tax