



저작자표시-비영리-변경금지 2.0 대한민국

이용자는 아래의 조건을 따르는 경우에 한하여 자유롭게

- 이 저작물을 복제, 배포, 전송, 전시, 공연 및 방송할 수 있습니다.

다음과 같은 조건을 따라야 합니다:



저작자표시. 귀하는 원저작자를 표시하여야 합니다.



비영리. 귀하는 이 저작물을 영리 목적으로 이용할 수 없습니다.



변경금지. 귀하는 이 저작물을 개작, 변형 또는 가공할 수 없습니다.

- 귀하는, 이 저작물의 재이용이나 배포의 경우, 이 저작물에 적용된 이용허락조건을 명확하게 나타내어야 합니다.
- 저작권자로부터 별도의 허가를 받으면 이러한 조건들은 적용되지 않습니다.

저작권법에 따른 이용자의 권리는 위의 내용에 의하여 영향을 받지 않습니다.

이것은 [이용허락규약\(Legal Code\)](#)을 이해하기 쉽게 요약한 것입니다.

[Disclaimer](#)

법학석사 학위논문

의약품 허가-특허 연계 제도에
대한 연구

2018년 2월

서울대학교 대학원

법학과 지식재산전공

이진경

의약품 허가-특허 연계 제도에 대한 연구

지도교수 정 상 조

이 논문을 법학석사 학위논문으로 제출함
2017년 10월

서울대학교 대학원
법학과 지식재산전공
이 진 경

이진경의 석사 학위논문을 인준함
2018년 1월

위 원 장 _____ (인)

부위원장 _____ (인)

위 원 _____ (인)

국문초록

의약품 허가-특허 연계 제도는 의약품 허가 심사 과정에서 특허 침해 가능성을 특허권자에게 통지하도록 하고 이에 특허권자는 특허 보호조치를 취할 수 있도록 하는 특허 친화적 제도이다. 의약품 허가-특허 연계 제도를 최초로 도입한 미국에서는 이 제도로 인해 제네릭 의약품의 출시가 지연되는 문제가 지속적으로 지적돼 왔다. 일명 에버그리닝(ever-greening) 전략을 통해 오리지널 의약품의 특허 존속기간을 계속적으로 연장시키자 제네릭 의약품의 시장 진입이 저지되었고 그로 인해 오리지널 의약품의 시장독점적 지위가 유지되면서 소비자들의 약제비에 대한 부담이 높아져 의약품에 대한 접근성이 악화되는 부작용이 나타났다. 이런 제도적 한계를 극복하기 위해 미국은 1984년 Hatch-Waxman Act 제정 이후 메디케어 처방의약품 개선과 현대화 법(Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act) 일부 개정 등 몇 차례 관련법 개정을 거쳐 의약품 허가-특허 연계 제도를 보완하였고 실제 많은 문제들이 개선되었다. 그러나 여전히 위임제네릭, 역지급 합의 등 오리지널 의약품의 특허 존속기간을 실질적으로 연장시키는 문제들은 해결되지 않고 있다.

우리는 한미 FTA 협상 당시 미국 측의 요구로 의약품 허가-특허 연계 제도의 도입을 결정하게 되었고 미국의 제도를 모델로 제도를 설계하였다. 때문에 우리의 의약품 허가-특허 연계 제도는 도입 논의 시부터 제네릭 제약사가 절대 다수를 차지하는 우리 제약산업 현실을 고려하지 않은 채 세계 제일의 제약 강국의 제도를 이식하는 것이라는 거부감과 함께 제도 자체가 지니고 있는 한계점 때문에 의약품 접근성이 크게 저해될 것이라는 비판이 거셌다. 2012년 3월 15일 한미 FTA 발효로 시행된 우리 의약품 허가-특허 연계 제도는 3년간 유예됐던 판매금지 제도까지 2015년 3월 15일 본격 도입되면서 현재에 이르고 있다. 본 논문은

제도의 본격 시행 3년차 시점에서 의약품 접근성이라는 관점에서 제도를 평가하는 것을 목표로 한다.

이를 위하여 미국 의약품 허가-특허 연계 제도의 배경 및 도입, 관련 법의 제정 및 개정 등을 연혁적으로 살펴보는 한편 최근 판례들을 소개함으로써 원제도에 대한 다각적인 이해를 도모하여 우리 제도에의 함의를 파악하고자 하였다. 이후 국내 제약산업의 약화, 소송비용 증가의 문제, 특허존속기간의 실질적 연장의 문제, 의약품 접근성 악화 등 우리 의약품 허가-특허 연계 제도 도입 과정에서 논의된 내용들을 살펴봄으로써 실제 제도 도입 후 결과와의 비교를 위한 틀을 마련한다. 다음으로는 개정 약사법 내용 검토 및 식품의약품안전처가 발행한 영향평가보고서 분석을 통해 현행 의약품 허가-특허 연계 제도에 대한 평가를 통해 제도의 영향을 파악하였다. 이를 통하여 우리 제도의 개선 방향을 제언하고자 하는데 구체적으로는 조문 정비를 통한 제도의 흠결을 보완, 제네릭 의약품의 시장 진입을 촉진하여 의약품의 접근성 제고 도모, 바이오의약품을 특허등재목록에서 제외하여 바이오시밀러의 시장진입 촉진, 위임제네릭 및 역지급 합의 등 특허권 존속기간의 실질적 연장 문제 해결, 이를 위한 공정거래위원회의 역할 강화 및 손해 배상 규정의 강화 등이 이에 해당한다.

2017년 말 현재 한미 FTA 재협상 논의 대상으로 의약품 분야가 꼽히고 있는 만큼 향후 우리 의약품 허가-특허 연계 제도에도 변화 생길 것으로 예상된다. 본 논문은 한·미 양국 모두가 의약품 허가-특허 연계 제도의 부작용을 개선하여 정당한 특허권의 보호를 통해 신약 기술 개발을 장려하는 한편 값싼 제네릭 의약품의 출시를 촉진하여 저렴한 의약품의 공급이 가능하도록 노력하고 있으며 그 방향성 역시 거의 일치하고 있음을 확인하였다. 때문에 한미 FTA 재협상을 통해 상호주의 원칙에 입각하여 이러한 공통의 목표를 제도에 반영할 수 있는 합리적인 합일점을 찾는 과제만이 남은 것으로 보인다.

주요어 : 의약품 허가-특허 연계 제도, 의약품 접근성, 위임 제네릭,
역지급합의, 한미 FTA
학 번 : 2012-21311

목 차

제 1 장 서론	1
제 1 절 연구의 목적	1
제 2 절 연구의 내용	4
1) 연구의 내용	4
2) 선행연구의 검토 및 연구의 의의	5
3) 연구의 방법	7
제 2 장 미국의 의약품 허가-특허 연계 제도 ...	9
제 1 절 서론	9
제 2 절 미국의 의약품 허가-특허 연계 제도의 개관	10
1) 의약품 허가-특허 연계 제도의 도입 배경	10
2) 의약품 허가-특허 연계 제도의 도입	12
3) 의약품 허가-특허 연계 제도의 개정	14
4) 바이오의약품의 허가제도	16
제 3 절 Hatch-Waxman Act of 1984	18
1) 도입 배경	18
2) Hatch-Waxman Act의 제정	20
3) 의약품 허가-특허 연계 제도의 주요 내용	21
제 4 절 Medicare Act of 2003	30
1) Hatch-Waxman Act의 개정 필요성	30
2) Medicare Act of 2003의 주요 내용	31
3) Medicare Act of 2016 일부 개정	35
제 5 절 바이오의약품과 BPCIA	36
1) 바이오의약품과 바이오시밀러	37
2) BPCIA	38
3) BPCIA와 Hatch-Waxman Act의 차이	42

4) 관련 판례	45
제 6 절 미국의 의약품 허가-특허 연계 제도의 한계	51
1) 의약품 특허의 에버그리닝 문제	52
2) 위임제네릭	53
3) 역지급 합의	56
제 7 절 소결	72
제 3 장 우리 의약품 허가-특허 연계 제도 도입 ..	77
제 1 절 서론	77
제 2 절 의약품 허가-특허 연계 제도의 배경	78
1) 의약품 허가-특허 연계 제도의 의의	78
2) 미국의 의약품 허가-특허 연계 제도	78
3) 의약품 허가-특허 연계 제도의 확대 추세	79
제 3 절 의약품 허가-특허 연계 제도의 도입 과정	80
1) 도입 이전의 상황	80
2) 한미 FTA	82
3) 도입 경과	84
제 4 절 도입을 둘러싼 논란	86
1) 제약업계의 보수성	86
2) 국내 제약시장 약화	87
3) 의약품 접근성에 대한 악영향	89
4) 특허권 존속기간의 실질적 연장의 문제	92
5) 소송비용 등 비용증가 문제	94
6) 바이오의약품의 등재 가능성 여부	96
제 5 절 소결	99
제 4 장 현행 제도의 검토	103
제 1 절 서론	103

제 2 절 우리 의약품 허가-특허 연계 제도의 특수성	104
1) 특허청 특허심판 제도로 인한 소송비용 경감	104
2) 제네릭 의약품에 대한 약가 우대 정책	105
3) 제약산업의 영세성	106
제 3 절 개정 약사법[제13219호]의 개괄 및 특징	107
1) 의약품의 특허목록 등재	107
2) 품목허가신청사실 통지	109
3) 판매금지	111
4) 우선판매품목허가	112
5) 합의 사항의 보고	113
제 4 절 제도 도입의 결과 및 영향	116
1) 특허목록등재	116
2) 허가신청 및 통지	118
3) 판매금지	118
4) 우선판매품목	119
5) 합의·담합	121
6) 제도 외적인 변화	121
제 5 절 소결	123
제 5 장 현행 제도의 개선 방향	125
제 1 절 서론	125
제 2 절 조문 정비 등을 통한 제도 보완	126
제 3 절 의약품 접근성의 제고	126
제 4 절 바이오의약품 등재목록 제외	127
1) 바이오의약품의 특성	128
2) 바이오시밀러 강국 한국	130
3) 현행 약사법상 제법특허 특허목록 등재 가능성	131
4) 미국의 바이오시밀러 정책	132

5) 한미 FTA 규정상 바이오 의약품의 포함여부	136
제 5 절 특허존속기간의 실질적 연장의 문제	138
1) 에버그리닝 전략	138
2) 위임제네릭	138
3) 역지급 합의	139
4) 미국의 역지급 합의에 대한 대응	1401
제 6 절 독점규제법을 통한 규제 강화	146
1) 특허법과 공정거래법의 관계	147
2) 역지급 합의와 부당한 공동행위	148
3) 공정거래위원회 「지식재산권의 부당한 행사에 대한 심사지침」 ..	150
4) 판례의 입장	151
제 7 절 손해배상 규정 강화	156
1) 의약품 허가-특허 연계 제도와 국민건강보험 재정	157
2) 개정 국민건강보험법상의 강제징수권	158
3) 손해배상 제도 마련	159
제 8 절 소결	161
제 6 장 결론	165
참고문헌	168
Abstract	175

제 1 장 서론

제 1 절 연구의 목적

의약품 허가-특허 연계 제도의 본질은 의약품에 대한 허가 심사과정에서 특허권 침해 여부를 판단하는 절차를 추가함으로써 특허권이 침해될 가능성을 미연에 방지하는 특허 친화적인 제도이다. 의약품 특허에 대한 두터운 보호를 통해 신약 개발에 인센티브를 제공하여 제약산업의 질적 발전을 도모하는 것이 제도의 목표인 것이다. 또 다른 한편으로는 제네릭 의약품의 허가신청 절차를 간소하게 하고 특허도전을 통해 제네릭 의약품이 시장에 조기 진출할 수 있는 길을 열어줌으로써 의약품 접근성을 높여 국민의 후생에 이바지한다는 아주 상반된 목표도 가지고 있다. 때문에 이 제도의 성패는 이 둘 사이의 조화로운 균형점을 찾는 데 있다 할 것이다.

그러나 이 제도를 최초로 도입한 미국의 사례를 보면 제도가 제네릭 의약품의 출시를 저지하는 방향으로 악용되기 쉽다는 것을 알 수 있다. 일명 에버그리닝(ever-greening) 전략을 통해 오리지널 의약품의 특허의 존속기간을 계속적으로 연장시키는 방식으로 제네릭 의약품의 시장 진입을 저지함으로써 오리지널 의약품의 시장독점적 지위가 유지되고 그로 인해 높은 약제비 부담이 소비자에게 고스란히 전가되는 부작용이 나타났다. 이런 제도적 한계를 극복하기 위해 미국은 몇 차례 관련법 개정을 거쳐 의약품 허가-특허 연계 제도를 보완하였고 실제 많은 문제들이 개선되었다. 그러나 여전히 위임제네릭, 역지급 합의 등 기존과 다른 형태로 오리지널 의약품의 특허 존속기간을 실질적으로 연장시키는 문제들이 해결되지 않고 있다.

이런 이유에서 한미 FTA를 통해 의약품 허가-특허 연계 제도를 도입하게 됐을 때 그에 대한 우려가 클 수밖에 없었다. 세계 50대 제약기업

중 19개 기업을 보유하고 있는 제약 강국 미국에서조차 제네릭 의약품의 시장 출시 지연을 심각한 부작용으로 꼽고 있는 제도를 신약 개발사의 비중은 낮고 제네릭 의약품 생산에 주력하는 중소제약사들이 대다수를 차지하는 열악한 제약시장 상황에 도입하게 되면 국내 제약시장이 훼손될 것이라는 시각이 지배적이었다. 특허권자의 보호를 강화하는 의약품 허가-특허 연계 제도의 시행이 제네릭 의약품의 시장 진출을 지연시키고 결과적으로 약제비 부담을 증가시켜 의약품의 접근성을 떨어뜨리게 될 것으로 전망됐다. 또 제도 특성상 특허소송이 남발될 가능성과 함께 위임제네릭, 역지급 합의 등과 같이 실질적으로 특허의 존속기간을 연장시키는 문제 발생의 가능성에 대한 우려도 있었다. 이 밖에 미국의 의약품 허가-특허 연계 제도가 합성의약품만을 대상으로 하고 있는 상황에서 우리 제도에 바이오의약품과 바이오시밀러를 포함시키는 것이 합당한가의 문제도 지적되었다.

2012년 3월 15일 한미 FTA 발효로 시행된 우리 의약품 허가-특허 연계 제도는 3년간 유예됐던 판매금지 제도까지 2015년 3월 15일 본격 시행되면서 현재에 이르고 있다. 실제 제도가 본격적으로 시행된 후 초기 적응과정을 거쳐 3여년의 시간이 지나면서 제도에 대한 재평가 및 이를 반영한 제도 개선을 촉구하는 목소리가 높아지고 있는 상황이다. 특히 최근 한미 FTA 재협상 논의가 진행되면서 제약산업이 재협상의 핵심 분야 중 하나로 거론되고 있는 상황인 만큼 그 논의의 필요성이 어느 때보다 크다. 자유무역협정의 궁극적 목적이 자유로운 재화와 서비스의 교역을 통해 이를 저렴하게 이용하는 것이라는 점을 고려할 때 이에 반하는 결과를 가져오는 제도의 개선을 조약의 상호주의 원칙에 입각하여 요구하는 것이 합리적이라 하겠다. 이를 위해서 우리 현행 의약품 허가-특허 연계 제도의 개선 방향을 미국의 의약품 허가-특허 연계 제도의 모습 속에서 찾아보는 방법은 의미가 있을 것이다.

미국은 의약품 허가-특허 연계 제도와 관련하여 2016년 메디케어 처

방의약품 개선과 현대화 법(Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act)을 일부 개정하여 제도를 보완하는 한편 역지급 합의의 위법성을 인정하는 연방대법원의 판례들을 연속해 내놓으면서 제도 개선을 위한 방법을 계속 모색 중에 있다. 이는 의약품 허가-특허 연계 제도가 악용되어 제네릭 의약품의 시장 출시가 지연되고 그로 인해 의약품의 접근성이 떨어지는 폐단을 막겠다는 미국의 의지의 표명이라고 볼 수 있다.

또한 미국은 합성의약품과 달리 바이오의약품에 대해서는 느슨한 잣대를 대고 있다. 생산과정이 복잡하고 그로 인해 상당한 고가에 판매되는 바이오의약품의 특성을 고려해 합성의약품에 대한 의약품 허가-특허 연계 제도를 적용하지 않고 the Biologics Price Competition and Innovation Act(BPCIA)라는 별도의 규정을 마련하여 바이오시밀러의 허가와 시장 출시를 더 용이하게 하고 있다. 최근 발표된 바이오시밀러의 허가와 BPCIA의 조문해석에 관한 미 연방대법원의 첫 판례는 미국의 이러한 방침을 잘 반영해주고 있다.

미국에 비해 제네릭 의약품 생산에 치중하고 비중이 높고 국민건강보험을 통한 약제 급여 제도를 운영하고 있는 우리 입장에서는 제네릭 의약품이나 바이오시밀러의 조기 시장 진입을 촉진하는 방향으로 의약품 허가-특허 연계 제도를 개선해나가야 할 이유가 더 크다. 특히 국내 바이오시밀러 제약사들이 미국, 유럽 등에 공격적으로 진출하고 있는 현실을 고려하면 더욱 그러하다.

본 연구는 우리 현행 의약품 허가-특허 연계 제도의 내용을 검토하고 제네릭 의약품의 시장 진출을 촉진시키는 방향으로 제도를 개선하는 방법을 모색하는 것을 목표로 한다. 이를 위해 우리 제도가 모델로 삼고 있는 미국의 의약품 허가-특허 연계 제도의 내용과 그 해석방법을 참고하여 우리 제도에의 함의를 파악하고자 한다. 이와 함께 우리 의약품 허

가-특허 연계 제도의 특징과 도입 후 영향에 대한 분석을 통해 우리 제약산업 실정에 맞는 개선 방향을 제시하는 것을 목표로 한다.

제 2 절 연구의 내용 및 방법

1) 연구의 내용

의약품 허가-특허 연계 제도는 특허권자에 대한 두터운 보호를 가능케 하는 제도이다. 신약의 개발 및 임상실험을 위해 투자한 비용과 시간을 보상해주기 위해 5년간 특허권 존속기간을 연장해주고 등재된 특허의 존속기간 동안 후발제약사가 복제약을 출시함으로써 입게 될 손해가능성을 배제할 수 있도록 복제약에 대한 시판 허가를 구할 때 이 사실이 특허권자 등에 통지될 수 있도록 하여 그 침해를 금지하는 청구를 할 수 있도록 하고 있기 때문이다. 동시에 의약품 허가-특허 연계제도는 등재된 특허에 대한 도전에 성공한 복제약 개발자에게 다른 복제약에 우선하여 시장에 진출할 수 있는 유리한 조건을 허락함으로써 신약에 비해 현격히 저렴한 가격의 복제약이 시장에 신속하게 진입할 수 있도록 하여 의약품 소비자의 복리후생에 도움이 될 수 있는 제도이기도 하다. 의약품 허가-특허 연계 제도가 제대로 구동될 경우 이 제도의 도입 취지대로 특허권의 두터운 보호라는 인센티브로 신약 개발을 활성화시키는 한편 특허권이 만료되거나 특허권 존속사유가 존재하지 않은 신약에 대한 복제약을 시장에 신속히 진출시킴으로써 의약품 가격을 낮출 수 있기 때문에 의약품 소비자들에게는 의약품 접근성을 질적으로나 양적으로 높이는 유익한 제도적 장치가 될 수 있다.

우리 의약품 허가-특허 연계 제도는 한미 FTA 협상 당시 미국의 강력한 요구에 의해 도입된 배경을 가지고 있다. 때문에 이 의약품 관련 제도에는 상기된 여러 요소들이 고려될 때 미국의 의약품 허가-특허 연계 제도를 그 틀로 삼았다고 볼 수 있다. 때문에 이 제도는 도입 논의

당시부터 제도가 한국의 특수한 제약산업 시장의 현실에 얼마나 부합하고 의약품 소비자들에게 득을 가져다 줄 것인가에 대해 회의적인 시각이 많았다. 제도가 본격 시행된 후 3년차를 향해 달려가고 있는 현시점에서 제도 보완 및 개선에 대한 요구의 목소리가 계속해서 나오고 있다. 국내 제약시장의 특수성과 특허관련법제의 특징이 반영된 독자적인 규정 마련 촉구와 함께 다른 나라의 제도와 의 형평성 확보에 대한 지적이 이루어지고 있다.

본 논문은 제네릭 의약품의 시장 출시를 촉진함으로써 의약품에 대한 접근성 제고에 기여하는가를 기준으로 우리 허가-특허 연계 제도를 평가하고자 한다. 우리 제도가 모델로 삼고 있는 미국의 원제도 역시 의약품 특허권자의 권익 보호에 치중이 되면서 후발제약사들의 복제약의 시장 진출이 늦춰지거나 저해됨으로 인해 의약품 접근성이 떨어지게 되는 부작용이 끊임없이 지적되고 있다. 이에 미국은 최근 관련법 개정을 통해 제도 상의 폐단을 줄여나가려 노력하고 있다. 또 제네릭 의약품의 시장 진입을 지연시킴으로써 실질적으로 오리지널 의약품의 특허권을 연장시키는 역지급 합의에 대해 반독점법적 규제를 강화하는 태도를 보이고 있다. 더불어 미국은 바이오의약품에 대해서는 합성의약품과 다르게 유연한 접근법을 취함으로써 바이오시밀러의 시장 진입을 촉진하는 법규정과 판례의 태도를 나타내고 있다. 이러한 미국의 의약품 허가-특허 연계 제도에 대한 태도와 해석 방식은 이를 모델로 하고 있는 우리 제도에 개선방향의 단초를 제공해 줄 수 있을 것이다. 이는 또한 한미 FTA 재협상시 상호주의 원칙에 입각한 합리적 요구와 거절을 가능케 하는 도구로의 활용도 가능하다는 의의를 지닌다.

2) 선행연구의 검토 및 연구의 의의

의약품 허가-특허 연계 제도와 관련된 선행연구들을 살펴보면 FTA 타결 직후에는 조약문에 대한 해석과 관련된 연구들이 주를 이루었다. 조약문의 불명확성에 대한 해석적 접근과 조약문 내용을 반영한 우리 의

약품 허가-특허 연계 제도의 형태 타진 등이 연구의 주된 내용들이었다. 또 FTA 협상 내용으로 변화될 국내 제약산업에 대한 영향 및 전망에 대한 연구들과 우리나라 실정에 맞는 제도 설계에 대한 연구들도 많이 보였다. 연구의 대다수가 열악한 국내 제약산업이 한미 FTA로 인해 약화될 것을 우려하여 보호주의적 관점에서 의약품 허가-특허 연계 제도를 논의하는 경우가 많았다. FTA 발효 이후에는 에버그리닝, 위임제네릭, 역지급 합의 등 미국의 의약품 허가-특허 연계 제도에서 문제가 되고 있는 사안들을 심도 있게 다룸으로써 한국형 의약품 허가-특허 연계 제도가 실제 도입됐을 때 발생할 수 있는 문제들에 대한 구체적인 탐구가 이루어졌다. 그 외에 호주, 캐나다, 중국, 싱가포르 등 미국과 FTA를 통해 의약품 허가-특허 연계 제도를 도입한 국가들의 제도 분석을 통해 우리 제도의 타당성을 비교법적으로 검토한 연구들도 있었다. 제도 시행 후에는 3년간 시행이 유예된 판매금지조치와 관련해 발생할 수 있는 문제점과 미국의 의약품 허가-특허 연계 제도에서 포함시키고 있지 않은 바이오의약품을 특허목록 등재 대상으로 하고 있는 문제를 비롯해, 에버그리닝, 위임제네릭, 역지급 합의 등의 문제들이 우리 의약품 허가-특허 연계 제도 하에서 구체적으로 일어날 수 있는 상황들에 대한 검토가 연구의 주를 이루었다. 2015년 3월 15일부터 후발의약품 판매금지 제도 시행으로 의약품 허가-특허 연계 제도가 본격 시행된 이후에는 약제비 변화, 특허심판 건수의 변화, 제네릭 의약품의 시판 허가에 미치는 영향 등 제도가 미친 구체적인 영향과 결과 등에 대한 연구가 현재까지 이어지고 있다.

본 연구는 미국 의약품 허가-특허 연계 제도의 연혁과 관련법 개정과정을 통사적으로 점검하고 최신 판례들을 소개함으로써 우리 제도에 함의를 분석하였다. 또 현행 우리 의약품 허가-특허 연계 제도의 특징과 영향을 분석하고 현제도가 지니고 있는 전반적인 문제점들에 대한 개선 방향을 제안하고자 하였다.

3) 연구의 방법

이를 위해 본 논문은 다음과 같은 구성으로 작성되었다.

‘제2장 미국의 의약품 허가-특허 연계 제도’에서는 미국 의약품 허가-특허 연계 제도의 배경 및 도입, 관련법의 제정 및 개정 등을 연혁적으로 살펴본다. 이를 통해 미국의 의약품 허가-특허 연계 제도가 어떤 시행착오를 거쳐 현재에 이르게 됐는지 확인하고자 한다. 미국의 의약품 허가-특허 연계 제도는 합성의약품만을 그 대상으로 한다. 바이오의약품에 관한 관련법의 내용을 정밀 분석함으로써 미국의 바이오의약품에 대한 접근방법을 확인하여 우리 제도가 바이오의약품을 특허목록 등재 의약품에 포함하고 있는 문제에 대한 논의의 단초를 제공하고자 한다. 또한 미국의 지속적인 제도 개선의 노력에도 불구하고 의약품 특허권의 실질적 존속기간 부당하게 연장하는 방법으로 제도가 악용되고 있는 현상을 분석하고 최근 판례를 소개함으로써 이 문제를 해결하려는 미국 정부의 의지와 접근방법을 분석하여 우리 제도에의 함의를 알아본다.

‘제3장 우리 의약품 허가-특허 연계 제도 도입’에서는 우리 의약품 허가-특허 연계 제도가 도입되기 전까지의 과정과 이를 둘러싼 논란들에 대해 살펴본다. 이를 위해 우리 의약품 특허 연계 제도 도입의 원인이 된 한미 FTA의 내용을 분석하는 한편 우리 제도가 모델로 하고 있는 미국 의약품 허가-특허 연계 제도에 대해 간략히 알아본다. 이후 제도의 도입 이전의 국내 제약산업과 지식재산권 상황을 분석하는 한편 도입 경과 및 설계에 대해 확인한다. 더불어 제도 도입 이전에 논의가 됐던 제도 관련 문제점들을 살펴봄으로써 실제 도입된 제도를 평가할 기준으로 삼고자 한다.

‘제4장 현행 제도의 검토’에서는 우리 제도의 현재 운영상황을 평가하고자 하였다. 이를 위해 개정 약사법 내용 검토를 통해 현행 의약품 허가-특허 연계 제도의 내용과 특징을 검토하였다. 더불어 식품의약품안전

처가 발행한 영향평가보고서 분석을 통해 제도가 가져온 변화와 제도에 대한 제약업계의 반응을 알아봄으로써 제도의 영향을 파악하고자 하였다. 제도 운영을 통해 실제 드러난 문제점들을 파악하는 것이 이 장의 목표이다.

‘제5장 현행 제도의 개선 방향’에서는 앞장에서 이루어진 현행 제도에 대한 분석을 토대로 우리 제도에서 개선이 필요한 사안들에 대해 점검하였다. 이를 구체적으로 살펴보면 조문 정비를 통한 제도의 흠결을 보완, 제네릭 의약품의 시장 진입을 촉진하여 의약품의 접근성 제고 도모, 바이오의약품을 특허등재목록에서 제외하여 바이오시밀러의 시장진입 촉진, 위임제네릭 및 역지급 합의 등 특허권 존속기간의 실질적 연장 문제의 해결, 이를 위한 공정거래위원회의 역할 강화 및 손해 배상 규정의 강화 등이다.

‘제6장 결론’에서는 이상의 분석과 논의를 요약하고 이를 바탕으로 의약품 허가-특허 연계 제도의 현위치를 파악하고 앞으로의 제도 활용의 전망과 방향성을 제시한다.

제2장 미국의 의약품 허가-특허 연계 제도

제 1 절 서론

의약품의 허가-특허 연계 제도는 의약품에 대한 판매허가 신청이 있을 때 특허의 침해의 가능성 여부를 확인하여 승인하도록 의약품의 허가제도와 특허제도를 연계해놓은 제도로 의약품 특허권자의 권리를 더 두텁게 보호하기 위해 도입된 제도다. 의약품 허가-특허 연계 제도를 제일 처음으로 도입한 나라는 가장 많은 다국적 제약사와 이들의 특허를 보유하고 있는 미국이었다. 미국이 이 제도를 처음 도입하게 된 계기는 의약품 개발과 그 안정성 및 유효성을 검증하기 위해 실시하는 임상시험 자료 수집 과정에 막대한 자금과 시간이 소요되는 것에 대한 보상으로서 특허권 존속기간을 연장시켜 주기 위해서였다. 그 반대급부로 이러한 자료를 근거로 의약품 판매허가를 신청하는 제네릭 의약품 허가신청을 간소화시켜 의약품에 대한 소비자 접근성도 충족시키고자 하였다. 1980년대 미국에서 처음 도입돼 30년 이상 시행된 이 제도를 통해 미국 내 제네릭 의약품 시장이 실제 활성화됐다는 평가가 있다.¹⁾ 그러나 특허권 존속기간 연장을 위해 제도를 악용하는 등 제도 상의 여러 허점들이 발견되었다. 이를 해결하기 위한 법개정 작업이 최근까지도 계속되고 있어 최신 제도의 정확한 내용에 대한 이해가 필요하다. 미국은 자국의 제약 관련 제도인 의약품 허가-특허 연계 제도를 자유무역조약 체결 상대국들에게 요구하면서 이 제도를 도입하고 있는 나라들이 늘어나고 있다. 이러한 점에서 원제도인 미국의 의약품 허가-특허 연계 제도의 내용과 제도 내용에 대한 미국의 해석은 큰 의미를 갖는다. 미국 측의 요구로

1) 이에 대해서는 의약품 허가-특허 연계 제도 도입만이 아니라 당시 제네릭 의약품 처방의 활성화 등과 같은 다른 정책들이 복합적으로 작용하였기 때문에 이 제도의 제네릭 시장 활성화 역할에 대해 비판적으로 보는 시각도 있다.(박실비아, 미국 위임제네릭 현황과 국내 시사점, Issue & Focus 190호, 1-8면.)

이 제도를 수용 도입한 국가들에게는 자국의 제도를 설계하고 시행하기 위해서 뿐만 아니라 미국과의 제약산업 분야 교역시 상호주의에 입각한 주장을 펼칠 수 있는 근거가 될 수 있기 때문이다. 특히 한미 FTA 재협상이 기정사실화되고 있고 그 주요 내용이 제약산업 분야가 될 것이라고 전망²⁾되고 있는 현상황에서 미국의 의약품 허가-특허 연계 원제도에 대한 정확한 이해를 할 필요가 있다.

본 장에서는 미국의 의약품 허가-특허 연계 제도의 전반에 대해 살펴봄으로써 의약품 허가-특허 연계 제도 원제도의 내용과 특징 및 한계를 알아보려고 한다. 제일 처음으로는 의약품 허가-특허 연계 제도가 미국에서 발전하게 된 과정을 연혁적으로 살펴본다. 그 다음 미국 의약품 허가-특허 연계 제도가 실제로 어떻게 작동하는지 알아보기 위해 제도의 구성 및 특징을 확인해본다. 이때 관련법 개정과정과 그 내용을 검토함으로써 변화된 현행 미 의약품 허가-특허 연계 제도의 내용을 파악하고자 한다. 그 다음으로는 합성의약품과 바이오의약품에 대한 허가절차를 달리 취급하는 미국의 이원적 의약품 허가방침을 설명한다. 마지막으로 이 제도가 여전히 해결하고 있지 못한 문제점들을 살펴봄으로써 제도의 한계와 앞으로 가야 할 방향 등에 대해 생각해본다.

제 2 절 미국의 의약품 허가-특허 연계 제도의 개관

1) 의약품 허가-특허 연계 제도의 도입 배경

가. 1962년 미국 약사법

미국에서 의약품 허가-특허 연계 제도가 도입되기 이전에는 복제의약품

2) 김동현, 美상의 부회장 “車·제약이 한미FTA 개정협상 초점”, 연합뉴스, 2017. 11. 16.

<<http://www.yonhapnews.co.kr/bulletin/2017/11/15/0200000000AKR2017111516920003.HTML?input=1195m>> (2017. 11. 16. 최종방문)

품에 대한 시판허가를 받는 것은 오리지널 신약에 대한 시판 승인을 받는 것만이나 그 과정이 복잡하고 어려웠다. 1984년 Hatch-Waxman Act를 통해서 소위 'Patent Linkage'라고 부르는 의약품의 특허와 시판허가를 연계해 운영하는 제도가 도입되기 이전에는 1962년에 도입된 미국 약사법(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act; FD&C Act)³⁾이 의약품의 시판허가 절차에 대해 규정하고 있었다. 이 법에 따라 의약품 제조하여 판매하고자 하는 자는 미국 식품의약국(Food and Drug Administration, FDA)에 NDA(New Drug Application)를 신청을 하여야 했다. NDA 신청시에는 의약품이 인체에 대해 유효성(efficacy) 및 안정성(safety)이 있다는 것을 증명하는 자료도 제출하도록 돼있었다. 이러한 규정은 신약에 뿐만 아니라 복제약의 경우에도 적용됐다. 시판을 원하는 복제약은 FDA에 인간을 대상으로 한 유효성 및 안정성 증명자료를 제출해야 했다.

나. 특허권자에 대한 보상과 제네릭 의약품의 활성화 정책

그러나 신약과 동일 효능을 표방하는 복제약에 대해서 신약을 개발할 때 요구되는 정도의 시간과 비용이 드는 자료를 요구한다는 것은 비합리적이라는 비판이 있었다.⁴⁾ 복제약의 장점은 신약과 동일한 효능을 저렴한 가격에 공급한다는 것에 있는데, 복제약의 허가 신청에 신약에 준하는 시간과 비용이 소요된다면 이것이 약가에 반영돼 소비자의 접근성이 떨어질 수밖에 없게 된다. 때문에 이러한 방식을 변경해야 한다는 요구가 있었다. 특히, 1980년대에 들어서면서 제네릭 시장을 활성화 시켜 의약품 접근성을 높이기 위한 정책들이 잇달아 등장하면서 이런 요구에 무게가 실리기 시작했다. 대신 특허권자의 권익을 그만큼 신장시켜주자는 방안이 모색됐다. 신약 개발을 위해 투자된 연구개발과 임상실험 등을

3) 현재 'Title 21 Chapter 9 of the United States Code'에 이법의 후속 개정안이 반영돼 있다. 미국 식품의약국(FDA)에서 전문 확인이 가능하다.

4) 복제의약품에 대한 인간 대상 임상실험 자료 제출의무는 인간에 대한 무의미한 반복적인 실험은 인간존중에 반하고, 시간과 비용을 낭비이며, 오리지널 의약품에 대한 특허권 존속기간이 불합리하게 연장되어 복제약의 시장진입이 지연될 수 있다는 이유에서 비판을 받았다. (신혜은, 특허권자와 복제약 사업자의 역지급합의에 관한 연구 - 관련 미국판례와 공정거래위원회의 개정 심사지침을 중심으로, 산업재산권 제 36호, 2011, 47면.)

위해 소요된 기간만큼 특허권의 존속기간을 연장해주어 의약품 기술 개발을 위한 유인을 증가시켜야 한다는 주장이 나왔다.

2) 의약품 허가-특허 연계 제도의 도입

가. Hatch-Waxman Act의 제정

이러한 요구의 반영으로 1984년에 제정된 법이 ‘의약품 가격 경쟁과 특허존속기간회복에 관한 법’(Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act)⁵⁾이다. 법안을 입안한 의원의 이름 따서 Hatch-Waxman Act라는 이름으로 더 잘 알려진 이 법은 특허권을 좀 더 두텁게 보호하는 대신 복제약이 좀 더 쉽게 시장에 출시될 수 있도록 하고 있다. 특허권자에게는 신약을 개발하여 특허를 획득 한 후 시판을 위해 FDA 승인을 받기 위해 유효성·안정성 실험을 진행하느라 특허권을 행사하지 못 했던 기간을 보상해주기 위해 특허 존속기간을 5년까지 연장해주었다. 대신 과거 특허침해로 구성되던 복제약 제조자의 의약품 판매 목적의 특허발명 실시행위에 대한 책임을 면책하였다. 즉, 제네릭 의약품 사업자가 의약품 판매허가에 필요한 자료를 얻기 위해 특허발명을 실시하는 행위에 대한 침해책임을 면책해주는 것⁶⁾이다. 또한 약식신약신청을 가능하게 하여 복제약이 생물학적동등성(bioequivalence)을 주장하는 신약의 유효성·안정성 실험 자료를 제출하라 수 있도록 하는 약식신약신청(ANDA)을 할 수 있게 되었다. 다만 복제약이 생물학적 동등성을 주장하는 대상이 되는 신약의 특허권자와 신약 판매허가 신청자에게 복제약의 허가 신청 사실을 통지하도록 하였다. 즉, 후발제약사의 제네릭 의약품 시판을 위한 허가 사실을 신약의 특허권자에게 통지하여

5) Public Law No. 98-417, 98 Stat. 1585(1984)

6) 일명 Bolar 조항. 35 U.S.C. 271(e)(1) "It shall not be an act of infringement to make, use, offer to sell, or sell ...a patented invention ... solely for uses reasonably related to the development and submission of information under Federal law which regulated the manufacture, use, or sale of drugs ..."

의약품의 시판 허가와 특허가 연계되도록 한 의약품 허가-특허 연계 제도가 도입된 것이다. Hatch-Waxman Act는 특허권자의 권리 강화를 통해 신약 개발 촉진 하는 한편, 후발의약품의 신속한 시장 진출을 도모함으로써 약제비를 인하시키고 이를 통해 의약품의 접근성도 높인다는 두 마리 토끼를 모두 잡는 접근법을 취하고 있다.

나. 주요 내용

Hatch-Waxman Act상의 허가-특허 연계 제도는 오리지널 의약품 특허권자의 권리 보호에 초점을 맞추고 있다. 제네릭 의약품의 허가 신청이 있을 때 해당 의약품이 근거로 삼고 있는 오리지널 의약품의 특허가 침해되는지 여부를 판단하여 시판허가 여부를 결정하는 방식을 취하고 있기 때문이다. 이를 위해 제네릭 의약품에 대한 시판허가를 신청할 때 오리지널 의약품 관련 특허에 관해 다음과 같은 4가지 주장을 하는 경우에 한하여 관련 증명서 제출을 조건으로 허가절차에 참여할 수 있도록 하고 있다. ① 대상 신약의 특허정보가 없는 경우에 해당하는 Paragraph I Certification, ② 대상 신약의 특허가 이미 끝났음 증명하는 Paragraph II Certification, ③ 대상 신약의 특허가 끝나지 않았으나 특허 만료 후 시장 진입을 전제로 신청을 하는 경우에 필요한 Paragraph III Certification, ④ 대상 신약의 특허만료 이전에 해당 특허가 무효이거나 제네릭 제약사의 제조방법이 대상 특허를 침해하지 않는다는 것을 증명하고 승인을 받을 것을 목적으로 하는 Paragraph IV Certification 등 바로 그것이다.⁷⁾ 이를 위해 제네릭 의약품 허가신청자는 의약품 특허가 등재된 목록(일명 ‘오렌지북’)을 확인 후 자신의 허가신청이 어디에 해당하는지 확인하여야 한다. ①-③의 경우는 신청 접수 후 바로 허가 절차를 통해 허가 여부가 결정된다. 그러나 허가신청 대상이 되는 의약품에 대한 특허가 존재하지만 그 특허의 무효를 주장하거나 해당 특허에 대한 침해가 없음을 이유로 허가 신청을 하는 ④의 경우에는 신청자는

7) 전태성, 홍재성, 한·중 FTA와 의약품 허가특허연계제도 - 비교법적 고찰을 중심으로, 한국의료법학회지 제22권 제2호, 198-199면.

허가신청 후 20일 이내에 오리지널 특허권자에게 신청 사실을 통지하여야 한다.⁸⁾ 이러한 통지를 받은 오리지널 의약품 특허권자가 45일 이내에 제소 등을 통해 이의를 제기하지 않을 경우 해당 신청자에게 제네릭 의약품 허가가 주어지게 된다. 반대로 오리지널 의약품 특허권자가 제소를 하는 경우 제네릭 의약품에 대한 허가신청절차가 자동으로 30개월간 정지된다.⁹⁾ 이러한 신청절차의 정지는 시장진출이 늦어지게 돼 시장점유율에 불리하게 작용할 수 있으므로 제네릭 의약품 제약사 입장에서는 특허도전에 다소 소극적이 될 수 있다. 대신 미국 의약품 허가-특허 연계 제도는 독점판매기간이라는 특혜를 통해 제네릭 제약사들이 위험을 감수하고 특허도전에 임하도록 유도하고 있다. 오리지널 의약품에 대해 최초로 제네릭 신청을 하고 당해 특허에 대한 소송 결과 그 특허가 무효이거나 특허 침해가 없다는 판결을 받으면 허가권자는 해당 제네릭 의약품 판매 시작일로 부터 180일간의 독점판매기간을 보장받는다.

3) 의약품 허가-특허 연계 제도의 개정

가. 개정의 필요성

미국의 허가-특허 연계 제도는 제네릭 의약품의 출시가 법원의 판단 없이 행정처분에 의해서 저지될 수 있다는 장점이 있다. 비용과 시간을 많이 들이지 않는 간단한 절차를 통해 특허권 침해 상황을 막을 수 있는 것이다. 때문에 기존 신약 특허권자의 권리가 보다 확실하게 보호될 수 있다는 점에서 특허권자에게 유리한 제도이다. 그러나 제도가 시행되면서 허가신청 사실을 통보 받은 후 실제 특허침해 여부와 관계없이 계속적으로 소를 제기하는 등의 방법으로 제도를 악용하여 특허권의 존속기간을 실질적으로 연장하는 등의 부작용이 나타났다. 때문에 기존 신약 특허권자의 권리가 지나치게 보호되는 한편 이로 인해 저렴한 제네릭 의약품의 출시가 지연됨에 따라 의약품에 대한 접근성이 떨어지는 문제가 발생한다는 등의 단점이 발견되었다.

8) 21 USC §355(j)(2)(A)(vii)

9) 21 USC §355(j)(2)(B)

제네릭 제약사의 특허도전을 촉진하기 위해 마련된 독점판매기간 제도에서도 문제가 나타났다. 오리지널 의약품에 대해 최초 허가신청을 하고 특허 무효 혹은 비침해 취지의 판결을 받은 제네릭 의약품에 주어지는 180일의 독점판매기간이 악용되기 시작한 것이다. 오리지널 제약사와 제네릭 제약사 혹은 제네릭 제약사와 제네릭 제약사 간의 담합 합의를 통해 특허의 무효가 확실한 상황에서 혹은 특허가 만료된 상황에서도 제네릭 의약품이 시장에 출시되지 않는 현상이 나타났다. 제네릭 제약사들이 독점판매기간을 통해 얻는 수익보다 더 나은 대가를 제공받고 제네릭 의약품의 출시를 미루는 이른바 ‘역지급 합의’의 문제가 발생하기 시작한 것이다.

나. Medicare Act of 2003

Hatch-Waxman Act가 1984년에 제정돼 미국 의약품 허가-특허 연계 제도가 시행된 이후 30년 가까운 세월이 흐르면서 제도의 장점과 함께 위에서 살펴본 바와 같이 여러 단점들이 나타나기 시작했다. 이런 문제점들이 미국 연방거래위원회(Federal Trade Commission; FTC)에 의해 지적되었고 이를 시정하기 위한 의약품 허가-특허 연계 제도 관련법 개정이 이어졌다. 2003년 ‘메디케어 처방 의약품 개선 현대화 법’(Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act; Medicare Act)이 제정되었고 현재는 미국 의약품 허가-특허 연계의 주요내용들이 이 법에 담겨 있다.¹⁰⁾

다. 주요내용

그 주요 내용으로는 ① paragraph VI ANDA 허가신청에 대한 30개월 자동정지를 1회로 한정하고, ② paragraph VI ANDA 허가신청인은 신청 사실을 특허권자에게 20일내에 통지하여야 하며, ③ 특허권자가 paragraph VI ANDA 허가신청인에 대해 특허침해 소송을 제기할 경우, ANDA 허가신청인은 반소를 제기함으로써 오렌지북에서 특허권자의 특

10) 식품의약품안전처, 서울대학교 산학협력단, 의약품 허가특허연계제도 영향평가, 163면.

허를 삭제할 것을 요청할 수 있게 되었다. 더불어 ④ ANDA 허가신청인은 대응수단으로 지방법원에 특허침해로 인한 손해배상채무 부존재 확인 청구를 할 수 있게 되었다. 또 ⑤ 최초 제네릭 의약품에 대한 180일 독점기간 동안 특허권자와 최초 제네릭 의약품 업체 간의 담합 방지를 위한 수단들이 마련되었다.

4) 바이오의약품의 허가제도

가. 합성의약품과 바이오의약품

전통적인 의미의 의약품은 생약과 생약의 성분을 합성적으로 만들어 낸 합성의약품만을 의미했는데 최근 생명조직을 공학적으로 조작하는 바이오공학이 발전하면서 이를 이용한 바이오의약품이 만들어지고 있다. 바이오의약품은 합성의약품으로는 불가능하던 효능의 의약품 생산이 가능하다는 점에서 제약분야의 새로운 주요시장으로 부상하고 있다. 그러나 바이오의약품이 상용화되기 이전인 1984년에 제정된 Hatch-Waxman Act상의 의약품 허가-특허 연계 제도는 합성의약품만을 그 대상으로 삼고 있었다. 때문에 Hatch-Waxman Act상의 문제를 보완하기 위해 제정된 Medicare Act의 적용대상도 합성의약품에 한정된다. 바이오의약품은 일반 합성의약품과 같은 의미의 복제약이 존재할 수 없다. 인체 조직 등과 같은 생체를 이용해 유효물질을 추출하는 제조방법 때문에 바이오의약품은 복제를 통해 지속적으로 재생산을 하는 것이 어렵다는 특징을 갖는다. 그래서 바이오의약품에 대해서는 복제의약품이나 제네릭 의약품이라는 표현 대신 그 유사성이나 후속성에 초점을 맞춰 바이오시밀러(biosimilar)나 FOB(Follow-On Biologics)라는 이름으로 불린다. 이런 특성을 고려할 때도 바이오의약품의 바이오시밀러는 합성의약품의 제네릭 의약품과는 다른 취급을 할 필요가 있어 보인다.

나. BPCIA

미국은 2010년 3월 23일 the Patient Protection and Affordable Care

Act의 일환으로 the Biologics Price Competition and Innovation Act(이하 "BPCIA")가 미의회를 통과되면서 바이오의약품과 바이오시밀러에 대한 다른 접근법을 택하게 된다. 이 법은 공중보건법(the Public Health Service Act; PHSA)¹¹⁾ 제351조, FDCA 및 연방 특허법을 개정한 것으로 오리지널 바이오의약품과 동등한¹²⁾ 동등생물의약품¹³⁾으로서 바이오의약품의 시판허가에 관한 방법을 규정하고 있다. 이 법에 따라 바이오시밀러도 바이오의약품의 특허에 근거해 약식허가신청을 할 수 있다. 다만 합성의약품의 경우 오렌지북이라는 특허목록에 의약품 관련 특허를 등재해두도록 하고 있는 반면 오리지널 바이오의약품 특허목록은 따로 관리되고 있지 않다. 이를 비롯한 BPCIA 관련 규정들은 합성의약품 관련 규정들에 비해서 상당히 느슨하게 마련돼 있어 Hatch-Waxman Act나 Medicare Act와 유사한 내용들이 있더라도 의무 규정은 아니라 강제력이 없다.

다. 주요내용

BPCIA는 오리지널 바이오의약품에 대하여 12년간의 독점권¹⁴⁾과 함께 오리지널 바이오의약품을 허가받기 위해 제출한 데이터에 대해서도 4년간의 독점권¹⁵⁾을 인정한다. 그러나 바이오의약품의 특허를 등재 및 관리하는 풀을 별도로 운영하고 있지는 않다. 따라서 바이오시밀러 신청자가 오리지널 바이오의약품 특허권자에게 통지해야 할 수는 있다고 규정돼 있지만 의무규정은 아니다. 대신 통지를 하지 않음으로 인해 발생하는 불이익을 본인이 감수해야 하는 문제가 있을 수 있다. 바이오시밀러 허가 신청시 특허자료를 오리지널 바이오의약품 제조사와 교환하기로 규정돼 있지만 이 역시 의무 규정이 아니다. 오리지널 바이오의약품과 생

11) 42 U.S.C. § 262 (2010)

12) 'interchangeable' 혹은 'interchangeability', 42 U.S.C.§ 262(i)(3)은 오리지널 의약품을 처방하는 의료서비스 제공자의 개입 없이 대체조제가 가능한 경우라고 규정하고 있다.

13) 'biosimilar' 혹은 'biosimilarity', 42 U.S.C.§ 262(i)(2)는 임상적으로 비활성적 요소에서 작은 차이가 있더라도 고도의 유사성을 지니고, 대조약과 안전성, 순도, 효능에서 임상적으로 유의미한 차이가 없는 바이오의약품이라고 규정하고 있다.

14) 42 U.S.C.§ 262(k)(7)(A)

15) 42 U.S.C.§ 262(k)(7)(B)

물학적동등성을 인정받은 바이오시밀러는 BPCIA의 기준에 따라 시판허가를 받을 수 있다. 생물학적동등성이 인정돼 시판허가를 받은 바이오시밀러는 보건 서비스 제공자의 개입 없이 처방 오리지널 바이오의약품 대조약을 대신해 대체조제될 수 있다.¹⁶⁾ 바이오시밀러의 FDA 승인 이후 시판 전에 오리지널 바이오의약품 제약사에 통지하도록 돼있지만 이 역시 강제적이지 않다. 전반적으로 Hatch-Waxman Act의 규정에 비해 BPCIA 규정은 강제력이 약해 오리지널 바이오의약품의 특허 보호보다는 바이오시밀러의 시장진출이 유리하도록 만들어져 있음을 알 수 있다.

제 3 절 Hatch-Waxman Act of 1984

1) 도입 배경

가. 신약 개발을 위한 유인책 제공

1970년대 말부터 1980년대 초 미국 제약시장은 신약개발이 활발히 이루어지면서 급속도로 발전했다. 그러나 약품 부작용 사례들이 잇따라 보고되면서 허가 절차가 엄격해졌고 미국 식품의약국(Food and Drug Administration, FDA)에서 의약품 허가를 위해 소요하는 시간이 미국 특허법에 규정된 특허권 존속기간의 절반을 넘기는 상황에 이르게 되었다.¹⁷⁾ 당시에는 1962년에 도입된 미국 약사법(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act; FD&C Act)¹⁸⁾이 의약품의 시판허가 절차에 적용됐었다. 이 법은 의약품 제조와 판매를 위해 미국 FDA에 NDA(New Drug Application)를 신청을 하여 허가를 받도록 하고 있었다. NDA 신청시에는 의약품이 인체에 대해 유효성(efficacy) 및 안정성(safety)이 있다는 것을 증명하는 자료도 제출하여야 했는데 이를 위한 실험에 천문학적인

16) 42 U.S.C.§ 262(i)(3)

17) 강춘원, “한-미 FTA의 의약품허가-특허 연계제도”, 지식과 권리, 대한변리사회, 통권 제15호, 2012. 184면.

18) 현재 ‘Title 21 Chapter 9 of the United States Code’에 이법의 후속 개정안이 반영돼 있다. 미국 식품의약국(FDA)에서 전문 확인이 가능하다.

비용이 든 것은 물론이고 시간도 지나치게 많이 소요돼 특허권 획득 이후 특허권 존속기간의 상당 부분을 차지하게 되는 경우가 많았다. 이런 현실은 특허신약업체들에게 큰 골칫거리였다. 이들은 신약 개발을 장려하여 제약시장을 활성화하기 위해서는 안정성·유효성 실험에 대한 충분한 보상이 있어야 한다는 주장하였고 이를 위해 특허권 존속기간을 연장해줄 것을 요구하였다.

나. 저렴한 제네릭 의약품에 대한 수요 증가

신약의 연구개발과 안정성·유효성 실험에 천문학적인 비용과 특허존속기간의 절반에 이르는 막대한 시간이 요구되면서 신약 제약사들을 약값을 높게 책정해 이에 대한 보상을 얻으려고 했다. 때문에 의약품에 대한 접근성이 악화됐다. 이를 해결하기 위해 특허 신약의 특허존속기간 후 만료 후 복제약이 조속히 시장에 진입할 수 있게 하고 제네릭 의약품에 대한 처방을 늘려 소비자의 약제비 부담을 줄여야 한다는 주장이 있었다. 그러나 복제의약품에 대한 시판허가를 받는 것은 오리지널 신약에 대한 시판 승인을 받는 것만큼이나 그 과정이 복잡하고 어려웠다. 이미 검증 받은 특허 의약품을 근거로 하는 제네릭 의약품의 경우는 빠른 시장 진출을 위해서 안정성·유효성 실험을 면제해주어야 할 필요성이 대두됐다.

다. 특허발명의 시험적 실시의 필요성 대두

Roche Products, Inc.과 Bolar Pharmaceutical Co. 사이의 특허침해소송¹⁹⁾²⁰⁾과 같은 사건들도 Hatch-Waxman Act 입법의 또 다른 계기가

19) Roche Products, Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co. 733 F.2d 858 (Fed. Cir. 1984)

20) Roche는 수면제 Dalmane의 제조업체로 이 수면제의 유효성분인 염산 flurazepam의 특허권자였다. Bolar는 제네릭 의약품 업체로 염산 flurazepam의 특허 만료 직후 제네릭 의약품을 제조 판매하고자 하였다. FDA의 의약품 허가 승인까지 상당시간이 소요되는 것을 고려해 Bolar는 Roche의 특허권 존속기간 만료 전에 의약품 허가에 필요한 시험을 실시하였다. 특허 만료 6개월 전에 외국 업체에서 염산 flurazepam를 수입해 안정성 시험, 용출률 시험, 생물학적 동등성 시험 등을 실시한 것이다. 이러한 특허의 시험적 실시가 특허침해에 해당하는지

됐다. 이 사건에서 연방항소법원(Court of Appeals for the Federal Circuit; CAFC)는 특허권 존속기간 만료 전 제네릭 의약품 시판이라는 상업적 목적으로 특허를 실시한 경우도 특허 실시의 예외로 인정될 수 없고, 특허권 존속기간의 실질적 연장의 문제는 사법부가 아닌 입법부에서 다루어야 할 문제라고 판단하였다²¹⁾. 이후에도 미국 연방항소법원은 Duke대학 사건²²⁾을 통해 재미를 위한 경우와 평범한 호기심을 만족하기 위한 경우 또는 철학적 의문²³⁾에 대한 경우에만 실험에 의한 특허권 침해가 부정될 수 있다고 판단하였다. 또한 Merck v. Integra 사건²⁴⁾에서는 전임상시험²⁵⁾에 사용 하는 것으로는 특허권 침해를 구성하지 않는다고 판단하였다. 이는 전통적으로 미국이 특허 실시 예외를 상당히 좁게 해석하고 있는 경향을 반영한 것이다. 당시 앞서 살펴본 바와 같이 제네릭 의약품이 조속한 시장 진출을 통해 약값 부담을 줄이고자 하는 사회적 요구가 있었기 때문에 특허발명의 시험적 실시(Experimental Use Exception)에 대한 입법적 해결에 대한 필요성이 대두되었다.²⁶⁾

2) Hatch-Waxman Act의 제정

이런 배경 속에서 1984년 ‘의약품 가격 경쟁 및 특허기간 회복법’(Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act)를 제정하게 된다. 이 법은 이 법의 발의자들이었던 Orrin Hatch와 Henry

를 판단한 사안이다.

21) Roche Products, Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co. 733 F.2d 858, 221 USPQ 937 (Fed. Cir. 1984), Bolar Pharmaceutical Co. Inc. v. Roche Products, Inc., 469 U.S. 856, 105 S.Ct. 183(1984)에서 확정.

22) Madey v. Duke University, 307 F.3d 1351 (Fed. Cir. 2002)

23) 이는 Whittmore v. Cutter, 1 Gall. 478, 29 F.Cas. 1123 (C.C.Mass. 1813)에서 판단한 바를 언급한 것이다.

24) Merck KGaA v. Integra Lifesciences I, Lt, 545 U.S. 193, 125 S.Ct. 2372 (2005).

25) 새로 개발한 신약후보물질을 사람에게 사용하기 전에 동물에게 사용하여 부작용, 독성, 효과 등을 알아보는 시험을 말한다. 전임상시험 후 임상 1상, 2상, 3상 등 사람을 대상으로 한 시험을 거친 후 3상 시험을 통과하면 신약시판 허가를 받을 수 있게 된다.

26) 신혜은, “의약품 판매허가를 위한 특허발명의 시험적 실시행위와 특허권 침해”, 지식재산연구 제3권 제2호 (한국지식재산연구원, 2008), 4면.

Waxman의 이름을 따서 Hatch-Waxman법이라는 이름으로 더 잘 알려져 있다. 발의 당시 이 법은 2개의 법안이 함께 의회에서 논의되었다. 하나는 의약품 허가 지연으로 의약 특허권의 실질적 존속기간이 줄어드는 문제를 해결하기 위해 7년의 한도에서 FDA의 허가를 받기 위하여 소요된 특허권 존속기간을 회복시키되 특허권 존속기간의 연장은 특허출원일로부터 27년을 넘기지 못하도록 하는 특허권 존속기간 회복법안이었다. 다른 하나는 제네릭 의약품 업체의 FDA 허가신청을 위한 실험 자체는 특허권 침해가 아니나 FDA에 허가를 신청하는 것은 특허권 침해를 구성하는 제네릭 의약품의 출시 촉진 관련 의약품 가격 경쟁법이었다. ‘의약품 가격경쟁 및 특허권 존속기간 회복법’이라는 이름에서 알 수 있듯이 법은 의약품, 의료기기 등 시판 허가 요건 구비를 위해 손실된 특허 존속기간을 일정 부분 회복시키고 그 보호를 강화시켜주는 대신 제네릭 의약품 시판 허가의 절차를 신약 의약품의 경우보다 간소화하여 의약품 가격 인하에 기여하려는 목적을 지니고 있는 법이었다. 이 두 가지 목적을 동시에 충족시키고자 도입된 제도가 의약품 허가-특허 연계 제도(patent linkage)이다. 이 제도는 특허권 보호를 위해서 일정 조건을 충족할 때 오리지널 의약품의 특허의 존속기간을 연장시키는 하면 해당 특허를 침해하려는 제네릭 의약품이 있으면 시판 허가 단계에서 저지할 수 있도록 한다. 동시에 제네릭 의약품의 신속한 시장 진출을 위해 제네릭 의약품 시판허가 절차를 간소화하고 특허 무효화나 우회 기술을 통한 적극적 비침해 특허도전에 성공한 제네릭 의약품에 독점권을 부여하고 있다.

3) 의약품 허가-특허 연계 제도의 주요 내용

가. 신약과 복제약

미국에서 특허권에 의하여 보호되는 신약은 Original Drug 혹은 Brand Name Drug라고 한다. 반면 신약이 발매된 이후 신약과 동일한 유효성분과 효능효과를 가지는 의약품이지만 다른 제조업체에 의해 제조

판매되는 의약품은 Generic Drug라고 불린다. 본 논문에서는 신약은 오리지널 의약품, 후발 제네릭 의약품은 제네릭 의약품이나 복제 의약품이라 칭하고자 한다. 미국 FDA는 제네릭 의약품을 원개발사 의약품과 함량, 안정성, 강도, 용법 및 효능·효과가 동일한 의약품이라고 설명하고 있다²⁷⁾. 제네릭 의약품은 유효성분과 효능효과가 오리지널 의약품과 동일하면서도 가격이 저렴하다는 장점이 있다.

나. 신약의 허가신청

미국 FDA에 하는 신약신청(New Drug Application; NDA)은 505(b)(1) 신청과 505(b)(2) 신청 두 가지가 있다. 505(b)(1)은 일반적 의미의 신약에 해당하는 경우로 FDA의 치료 동등성 평가와 함께 허가된 의약품 목록에 등재되지 않은 의약품이거나, 신청자가 해당 의약품의 허가를 뒷받침하는 모든 연구 자료 참조권(right of reference)을 가지고 있는 경우를 말한다.²⁸⁾ 505(b)(2) 허가신청은 개량신약에 해당하는 의약품에 대한 것으로 허가에 필요한 자료의 일부가 신청자에 의해 또는 신청자를 위해 수행되지 않은 시험에서 유래되었고 신청자가 참조권을 득하지 못 하였을 경우, 기허가 의약품²⁹⁾에 대한 변경에 해당할 경우 약학적으로 동등한 NDA 허가를 받은 의약품을 제시해야 한다. 임상시험을 마친 신약 개발사는 비임상 및 임상 결과 보고서, 성분리스트, 의약품의 제조방법 및 품질 관리과정, 의약품 샘플과 표시문안³⁰⁾과 함께 FDA에 NDA를 신청하고 승인을 받아야 한다.

다. 제네릭 의약품의 허가신청

27) a copy that is identical to a brand-name drug in dosage, safety, strength, how it is taken, quality, performance and intended use

FDA 사이트 확인

28) 식품의약품안전처 외, 위의 영향 평가서, 164면.

29) Federal Food, Drug, and Cosmetic Act §505(c)나 §505(j)에 의거하여 안정성 및 유효성에 대한 FDA의 승인을 획득한 의약품을 말한다. 즉, 기허가 의약품은 NDA나 ANDA를 통해 FDA의 승인을 받아 오렌지북에 등재된 의약품이다.(위의 영향평가서, 172면)

30) 식품의약품안전처 외, 위의 영향 평가서 165면.

FDA의 제네릭 의약품 허가절차는 간이신약신청인 제550조(j)에 의한 의약품 허가신청(ANDA)과 505(b)(2)에 의한 의약품 허가신청으로 나뉘게 된다. 신약에 대한 유효성과 안정성이 이미 입증된 상태이기 때문에 제네릭 의약품은 해당 대조약목록의약품(Reference Listed Drug)와 생물학적으로 동등하다는 생물학적동등성(bioequivalence) 입증 자료만 제출하는 약식신약신청(Abbreviated New Drug Application; ANDA)으로 시판 허가 신청을 할 수 있다.³¹⁾ 신약 허가신청(NDA)과 달리 ANDA는 제네릭 의약품의 유효성 및 안정성 입증에 필요한 전체 임상시험을 요구하지 않는 대신 이전에 FDA의 승인을 받은 대조약과 생물학적으로 동일하다는 것만을 입증하면 된다. 이런 간소한 절차 덕에 ANDA의 경우는 의약품 허가가 신속하게 이루어진다.

505(b)(2) 허가신청

다만, 제네릭 의약품이 유효성분, 제형, 투여경로, 사용조건 중 어느 한 가지라도 FDA 승인 대조약과 다른 점이 있는 경우는 ANDA 허가신청을 이용할 수 없다. 이때는 505(b)(2)를 통해 허가신청을 하여야 한다. 505(b)(2) 허가신청에서 신청인은 허가신청 대상 의약품의 유효성 및 안전성을 입증하기 위하여 NDA에서 요구하는 모든 자료를 제출해야 한다. 다만, 모든 임상시험을 직접 실시할 것을 요구하지는 않는다. 신약 NDA와 다르게 제네릭 의약품이나 개량 신약에 대해 이루어지는 505(b)(2) 신청은 대응되는 특허신약의 특허권이나 판매독점권에 의해 허가가 지연될 수 있다. 제네릭 의약품의 505(b)(2) 허가신청과 ANDA는 모두 특허관계확인서를 제출하도록 돼 있다. 마찬가지로 오렌지북에 등재된 특허에 도전하여 허가신청을 제출했다는 사실을 NDA 허가권자 또는 특허권자에게 통지하여야 한다. 오렌지북 등재 특허에 도전하여

31)35 U.S.C. 271(e)(2)(A) "It shall be an act of infringement to submit an application under section 505(j) of the Federal Food, Drug and Cosmetic Act IN 505(b)(2) of such Act for a drug claimed in a patent or the use of which is claimed in a patent."라고 규정하고 있던 1962년 미국 약사법상 허가 신청 자체가 특허침해를 구성했다고 한다. (신혜은, 특허권자와 복제약 사업자의 역지급 합의에 관한 연구, 46면 각주.)

ANDA 허가신청을 받은 자는 180일간의 제네릭 의약품 독점권을 부여 받게 된다. 그러나 505(b)(2) 허가신청인은 오렌지북 등재 특허에 도전하여 허가신청을 얻게 됐다 하더라도 독점권을 부여받는 것은 아니다.

라. 오렌지북(the Orange Book)

미국 내에서 판매허가를 받은 모든 의약품은 FDA가 Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations(일명 ‘오렌지북’)이라는 책에 등재시킨다. 매년 발행되는 이 책은 전자파일 형태로 인터넷에도 게재가 된다. 오렌지북이라는 이름이 붙은 이유는 표지가 오렌지색이었기 때문이라고 한다.³²⁾ 오렌지북에는 FDA에 허가신청시 제출된 신약 관련 특허정보를 담고 있어 특허분쟁이 발생 시 근거로 활용될 수 있다. 그러나 오렌지북에 특허 등재를 담당하는 FDA는 특허정보 등재와 관련해 단순히 행정적인 역할만을 수행하겠다는 입장을 유지하고 있으며 그 내용이 정확하지 않을 수 있어 참고용으로서의 가치만 갖는다고 밝히고 있다. 과거에는 오렌지북에 등재된 특허 내지 특허정보에 대해 제3자가 이의를 제기할 수 없다는 문제점도 있었다.³³⁾ 이는 앞서 언급된 Medicare Act를 통해 특허권자에 의해 특허권 침해소송을 당한 ANDA 혹은 505(b)(2) 허가신청인이 해당 특허를 오렌지북에서 삭제하는 것을 청구하는 반소를 제기할 수 있도록 하여 해결됐다.

특허 정보 제공자

NDA 신청인 및 신청 내용을 정정 또는 보완하려고 하는 자는 특허의 정보를 제공하여야 한다.³⁴⁾ NDA 신청자, 기 제출한 NDA를 정정하려는 자, 허가된 NDA를 보완하려는 경우가 이에 해당한다.

특허목록 등재 가능 특허³⁵⁾

32) 같은 이유에서, 미국 FDA에서 허가된 동물용 의약품의 목록은 Green Book이라고 불린다고 한다.(강춘원, 앞의 논문, 189면)

33) *Id.*, 190면

34) 21 C.F.R. §314.53

35) 21 C.F.R. §314.53

오렌지북에 등재가 가능한 의약품은 합성의약품으로 한정되고 생물의약품은 이 목록에 포함되지 않는다. 의약품 물질 특허, 의약품 제품 특허³⁶⁾, 용도 특허 등이 등재 가능 특허에 해당한다. 방법특허, 포장, 대사물질, 중간물질 관련 특허 등은 오렌지북 등재 대상 특허가 아니다.³⁷⁾

제출 시점 및 제출 정보³⁸⁾

특허 정보의 제출 시점은 원자료인지 보완자료인지에 따라 달라진다. 원자료인 경우에는 NDA 신청시 FDA에 제공하여야 하고 특허가 NDA 신청 후 등록된 경우라면 특허 등록 후 30일 이내에 제출하여야 한다. 보완자료의 경우에는 특허 정보 변화로 인한 특허 등록 후 30일 이내에 이루어져야 한다. NDA에 포함되어야 하는 특허 정보는 NDA 번호, NDA 제출사, 신약의 상품명, 신약의 유효성분, 신약의 용량, 신약의 복용 형태, 특허번호, 등록일, 만료일, 특허권자의 이름, 주소, 전화번호 등, 특허 대리인 혹은 미국 내 대표자 연락처, 해당 특허 이전에 NDA 신청 여부, 해당 특허가 기 제출된 경우 특허기간이 만료됐는지 여부 등 상세한 정보를 제출하여야 한다.

등재 특허의 공개

FDA에서 해당 의약품에 대한 허가가 이루어지면 동시에 특허 정보가 공개된다. 다만 보완 신청시 접수된 내용은 허가 이후에 공개될 수 있다.

특허 정보에 대한 이의제기

제네릭 의약품 허가 신청자가 특허 정보에 문제가 있다고 판단되어 이의제기가 접수되면 제네릭 의약품 부서(Office of Generic Drugs)에서 신청자에게 특허 정보 확인을 요청하게 된다. 2016년 12월 5일 시행된 상기 규정에 따라 신청인 30일간 이의사항에 대해 충분히 대응해야 한다.

36) 제형과 조성물이 특허 대상이다.

37) 식품의약품안전처, 위의 영향 평가 보고서, 168면.

38) *Id.*, 168면.

특허 정보의 정정 및 삭제

후발제약사가 승인된 의약품이나 의약품 사용 방법과 관련된 특허 정보가 잘못됐다는 이유로 정정이나 삭제 요구를 법원에 할 수 있다. 이러한 정정 요구나 삭제 요구는 특허권자의 침해소송에 대한 후발제약사의 반소를 통해 이루어진다. 특허나 특허청구가 등재요건을 충족하지 못한 경우, 법원에서 정보 수정과 삭제의 명령이 있는 경우, 특허권 존속기간이 연장된 경우는 이를 반영하여야 한다.

마. 특허관계 확인서(Patent Certification)

신약의 경우는 NDA 신청할 때 해당 의약품에 관한 특허정보를 FDA에 제출해야 한다. 제네릭 의약품은 허가신청 시 오렌지북에 등재된 특허에 대한 특허관계 확인서를 제출하여야 한다. Hatch-Waxman Act에 따라 ANDA 또는 505(b)(2) 허가신청인은 섹션 8 진술서(Section viii statement)를 FDA에 제출해야 한다.³⁹⁾ 이는 허가신청을 낸 제네릭 의약품이 도전하는 오렌지북 등재 특허와 맺고 있는 관계성을 증명한다는 의미에서 특허관계 확인서라고 한다. 섹션 8 진술서는 등재된 특허의 사용 방법에 관한 것으로 신청하는 의약품의 용도가 다른 경우에 한하여 사용된다. 그 밖의 경우는 다음의 4가지 특허관계 확인서 중 하나를 제출하여야 한다. i) 허가신청 대상 의약품에 관한 특허정보가 제출된 적이 없는 경우(Paragraph I). ii) 허가신청 대상 의약품에 관한 특허권의 존속기간이 이미 만료된 경우(Paragraph II). iii) 허가신청 대상 의약품에 관한 특허권의 존속기간 만료일 이후에 제네릭 의약품을 판매할 것인 경우(Paragraph III). vi) 허가신청 대상 의약품에 관한 특허가 무효이거나, 제네릭 의약품의 제조, 사용 및 판매는 특허권 침해가 아닌 경우(Paragraph IV)가 이에 해당한다. i)과 ii)의 경우는 다른 모든 조건들이 충족한다는 전제하에 즉시 허가가 가능하다. 그러나 특허관계 확인서를 제출한 제네릭 의약품이 오렌지북에 등재된 특허의 범위 내에 있다면 해

39) 21 U.S.C. §355(j)(2)(A)

당 특허의 존속기간 만료 전까지는 허가가 이루어지지 않는다.

허가신청 사실의 통지

Paragraph IV 관계 확인서, 즉 허가신청 대상 의약품에 관한 특허가 무효이거나 허가신청 대상 의약품이 무효이거나, 제네릭 의약품의 제조, 사용 및 판매가 특허권을 침해하지 않는다는 특허관계서를 제출하는 ANDA 신청인은 반드시 특허권자에게 허가 신청사실을 통지하여야 한다. 특허권자는 이러한 통지를 받은 날로부터 45일 이내에 특허침해 소송을 제기하여야 한다. 소송이 제기되지 않을 경우 FDA는 ANDA 허가신청인에게 제네릭 의약품 판매 허가를 내준다. 그러나 특허권자가 45일 이내에 특허권 침해 소송을 제기하게 되면 FDA는 특허권자가 ANDA 허가신청인에게 통지를 받은 날로부터 30개월간 해당 제네릭 의약품에 대한 허가심사 절차를 정지시키게 된다.

통지의 의무자 및 수령자

Paragraph IV를 주장한 신청자는 신청 접수的事实을 특허권자 등에 통지하여야 한다.⁴⁰⁾ 해당 통지의 수령은 특허의 개별 소유인이나 그 지정 대리인 그리고 해당 신약의 NDA 보유인(대조약 제공자)이 하게 된다.

바. 제네릭 의약품 허가의 30개월 자동정지

상술한 바와 같이 Paragraph IV 특허관계 확인서를 제출한 제네릭 의약품 허가신청인은 특허권자에 대해 이 사실을 통보하여야 하고 통보를 받은 특허권자는 그날로부터 45일 이내에 특허권 침해소송을 제기할 수 있다. 일단 특허권 침해소송이 제기되면 FDA는 30개월 동안 제네릭 의약품에 대한 허가절차를 정지시킨다. 30개월의 기산은 NDA 허가권자 혹은 특허권자가 ANDA 허가신청인의 통지를 받은 날을 기준으로 한다. 일반적으로 Hatch-Waxman Act에 따른 특허권 침해소송은 30개월 이내

40) 21 U.S.C. §355(j)(2)(B)

에 종결되지 않는 경우가 많다고 한다.⁴¹⁾ 이러한 허가심사 자동 정지 규정을 악용해 제네릭 제약사로부터 ANDA 통지를 받은 오리지널 제약사들이 특허침해 여부와 관계없이 무조건 소를 제기하여 30개월간의 자동 정지 효과를 얻어내는 부작용이 발생했다. 심지어 여러 차례 소를 제기함으로써 허가심사 절차가 계속적으로 지연되도록 하여 결과적으로는 해당 특허의 존속 기간이 거듭 연장되는 이른바 에버그리닝 효과를 노리는 기업들도 있었다. 이러한 폐단을 막기 위해 법 개정을 통해 30개월간의 자동정지를 단 1회만 가능하도록 하였다.

사. 제네릭 의약품 독점권

판매독점권(marketing exclusivity)이란 특허도전에 성공한 제네릭 의약품 외의 다른 제네릭 의약품에 대한 허가를 일정기간 중지시킴으로써 해당 제네릭 의약품이 시장을 독점할 수 있도록 하는 강력한 특혜이다. 미국의 의약품 허가-특허 연계 제도는 Paragraph IV 특허관계 확인서를 제출하면서 오렌지북에 등재된 특허에 도전하여 허가를 얻은 제네릭 제약사에게 180일 동안 판매독점권을 인정하고 있다. 이는 제네릭 제약사들이 특허도전에 적극 임할 수 있도록 하기 위한 인센티브로서의 의미를 갖는다. 180일의 기산기준은 제네릭 의약품을 최초로 상업 판매한 날 혹은 법원에서 오렌지북에 등재된 특허가 무효이거나 그 특허를 침해하지 않았다고 판결한 날 중 빠른 것으로 한다. 이 기간 동안 제네릭 의약품

41) FDA는 소송이 종결되지 않더라도 30개월이 초과하게 되면 해당 제네릭 의약품에 대한 판매 허가를 준다. 그러나 이런 판매허가에도 불구하고 대부분의 제네릭 의약품 제조업체들은 해당 의약품에 대한 제조 및 판매를 개시하지 않는다고 한다. 이는 소송의 결과에 따라 특허권 침해가 인용될 경우 손해배상이 인정될 수 있기 때문이다. 미국에서 특허권 침해로 인한 손해배상의 산정은 특허권자의 일실이익이지만, 의도적 침해(willful infringement) 또는 소송에서의 부정행위(litigation misconduct)가 인정될 경우 실제 손해액의 3배까지 손해배상액이 상향될 수 있고 상대방의 변호사 비용까지 포함될 수 있기 때문인 것이다. 특허침해 행위가 가격손실(price erosion)을 일으킨 경우는 이에 대한 손해배상도 인정할 수 있다는 미 연방항소법원의 태도 역시 제네릭 의약품 제조업체들이 소송 마무리 전에 판매에 나서지 못하는 이유이기도 하다. 제네릭 의약품은 신약에 비해 낮은 가격에 출시되기 때문에 가격손실을 입증하기가 손쉽기 때문이다.(강춘원, 위의 논문, 191-192면.)

제조업체는 퍼스트 제네릭(first generic)⁴²⁾으로서 오리지널 제약사와 해당 약품 시장을 과점함으로써 비교적 고가로 제네릭 의약품을 판매할 수 있는 한편 제네릭 시장의 선점을 통해 시장점유율 면에서 유리한 지위를 가지게 된다.

제네릭 의약품 제조사의 독점권에 대해 좀 더 구체적으로 살펴보면, 같은 날에 복수의 제네릭 의약품 제조사가 paragraph IV ANDA를 신청한 경우 해당 제네릭 의약품의 독점권은 이들 제조사들이 공유하게 된다. 또한 제네릭 의약품의 독점권이 부여된 후 일정한 요건이 충족되지 못 하면 독점권의 효력이 상실된다. 일정기간 동안⁴³⁾ 의약품을 판매하지 않는 경우, ANDA 신청인이 신청을 취하한 경우, FDA가 ANDA가 의약품 허가요건을 충족하지 못 하였다고 판단한 경우, 최초 ANDA 신청 후 30개월 이내에 허가를 취득하지 못 한 경우 등이 이에 해당한다. 이때 제네릭 의약품의 독점권 시작일은 제네릭 의약품을 상업적으로 판매 개시한 날을 기준으로 판단한다.

제네릭 의약품의 독점권은 제네릭 의약품 제약사들이 적극적인 특허도전을 통해 제네릭 의약품의 출시시기를 앞당겨 소비자 후생에 도움을 주기 위한 인센티브로 고안된 것이었다. 그러나 제도의 운영과정에서 이러한 규정 역시 악용되는 문제가 발생하였다. 오리지널 제약사로서는 제네릭 의약품이 출시되면 기존에 확보하고 있던 시장점유율에 변화가 오고 이는 매출의 감소로 이어진다. 때문에 제네릭 의약품의 출시를 최대한 지연시키는 것이 유리할 것이다. 제네릭 제약사 입장에서는 제네릭 의약

42) 퍼스트 제네릭의 시장선점 효과는 시장에 먼저 진입함으로써 의사에게 스위칭 코스트를 발생시키거나, 의약품 효과성에 대한 평판에 따라 충성 소비자계층의 형성, 개량신약 약가 우대정책 등 정부의 의약품 정책 등에 의해 얻어질 수 있다고 본다. (김대중, First generic advantage in generic competition-selection bias problem, 보건경제와 정책연구 18(3), 2012, 143면.)

43) 21 U.S.C. §355(j)(5)(D)(i)(I) Failure to Market에 제시된 기준. FDA 허가를 받은 날로부터 75일, 지방법원 또는 항소법원에서 승소한 날, 우호적인 화해가 개시된 날, 특허의 존속기간이 만료된 날 및 특허가 포기된 날로부터 75일이 이에 해당한다.

품의 실제 판매 수익보다 더 많은 이익을 가져다 줄 수 있는 거래가 있다면 제품의 출시를 늦추고 그 수익을 충분히 누린 이후 제품을 출시하고자 할 내적 동기가 발생할 수 있다. 이러한 이해관계가 맞물리면서 오리지널 제약사와 제네릭 제약사 혹은 제네릭 제약사와 제네릭 제약사 간의 담합 내지 합의가 이루어져 특허의 무효가 확실한 상황 혹은 특허가 만료된 상황에서도 제네릭 의약품이 시장에 출시되지 않는 현상이 나타났다. 이른바 ‘역지급 합의(reverse payment)’라고 불리는 문제로 제네릭 제약사들이 독점판매기간을 통해 얻는 수익보다 더 나은 대가를 제공받고 제네릭 의약품의 출시를 미루는 현상을 말한다. 실제 미국에서는 역지급 합의의 문제가 심각해서 법개정을 통해 역지급 합의로 볼 수 있는 합의 내용들을 보고하도록 하였다. 그럼에도 불구하고 이를 회피한 다양한 방법의 합의 형태가 이루어지면서 효과적 규제가 이루어지고 있지 못하다는 비판이 있다. 역지급 합의의 문제에 대해서는 이후에 더 자세히 다루고자 한다.

제 4 절 Medicare Act of 2003

1) Hatch-Waxman Act의 개정 필요성

Hatch-Waxman Act가 시행된 이후 20여년 동안 미국 처방약 중의 절반이 제네릭 의약품으로 대체되었을 뿐만 아니라 새로운 신약도 계속 발명되어 시장에 출시되었다.⁴⁴⁾ 때문에 미국 의약품 허가-특허 연계 제도는 신약 개발의 활성화 및 제네릭 의약품이 신속한 시장의 진입 촉진 등 두 마리 토끼를 모두 잡은 성공작이라는 평가를 받기도 했다.⁴⁵⁾ 실제

44) 2002년 7월 미국 연방공정거래위원회(Federal Trade Commission, 이하 FTC)의 보고서인 “Generic drug entry prior to patent expiration: An FTC Study”에 의하면 가격에 민감한 사람들은 바로 저가 제네릭 의약품이 출시되면 의약품을 변경하지만 가격에 민감하지 않은 경우는 계속해서 오리지널 의약품을 사용하는 것으로 보고되었다.

45) Elizabeth Scotland Weiswasser & Scott D. Daniz, The Hatch-Waxman Act: History, Structure, and Legacy, 71 Antitrust L. J. (2003) 585-586 (강춘원, 위의 논문, 187면 인용.)

Hatch-Waxman Act 시행 후 20년간 미국 처방약의 거의 절반 정도가 제네릭 의약품으로 대체되는 한편⁴⁶⁾ 새로운 신약도 꾸준히 발명되어 시장에 출시되었다.⁴⁷⁾ 그러나 제네릭 의약품 업체의 ANDA 허가신청에 대해 특허권자가 특허침해 소송의 남발하여 특허존속기간을 부당하게 연장시키는 문제가 발생했다. 이러한 무분별한 특허침해소송은 특허권을 보유한 쪽 뿐만 아니라 제네릭 개발사 모두에 비용적인 부담을 증가시키고 결과적으로는 환자들에게 불이익이 발생하게 된다. Hatch-Waxman Act 상에는 오렌지북에 등재될 수 있는 특허에 대한 제한을 두고 있지 않았기 때문에 특허권자가 계속적인 등재목록을 갱신하여서 해당 신약에 대한 특허존속기간이 계속적으로 연장되는 에버그리닝 행위도 문제점으로 지적되었다. 특허권자가 최초 제네릭 신청자에게 금전적 대가 혹은 향후 제네릭 의약품 출시와 관련된 독점적 지위 보장 등의 특혜를 주는 조건으로 제네릭 의약품의 출시를 늦추는 등의 합의가 이루어지는 이른바 역지급합의라고 하는 특허권자와 최초 제네릭 의약품 제조업자 사이의 담합 등과 같은 문제도 등장했다. 이러한 문제들은 미국공정거래위원회(Federal Trade Commission; FTC)에 의해 지속적으로 지적돼 왔다. FTC가 반독점법 접근법을 취하며 실제 관련 업체들을 제소하면서 이런 문제를 입법적으로 해결해야 할 필요성이 대두됐다.

2) Medicare Act of 2003의 주요 내용

이에 대한 해결책이 법률제정으로 형태로 나타난 것이 메디케어 처방 의약품 개선과 현대화 법(Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act; MMA 혹은 Medicare Act of 2003)⁴⁸⁾이다. 시행된 지 20여년 만에 Hatch-Waxman Act의 일부 내용이 변경되어 2003년에 제정된 Medicare Act에는 현재 미국 의약품 허가-특허 연계의 주요

46) 이에 대해서는 단지 Hatch-Waxman Act의 간이신청절차(ANDA)의 도입 이외에도 제네릭 대체조제가 가능해지는 듯 비슷한 시기에 함께 시행된 제네릭 활성화 방법들이 복합적으로 영향을 미쳤다는 분석이 있다.

47) Federal Trade Commission, 'Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration: An FTC Study, 2002.

48) 보통 줄여서 Medicare Act라고 불린다. Public Law 108-173(2003)

내용들이 기술돼 있다.⁴⁹⁾ 그 내용을 살펴보면 다음과 같다. ① 특허권자가 소송을 제기할 경우 paragraph VI ANDA 허가신청을 30개월 동안 자동 정지시키는 것을 1회로 한정하고, ② paragraph VI ANDA 허가신청인은 신청 사실을 특허권자에게 20일내에 통지하여야 하며, ③ 특허권자가 paragraph VI ANDA 허가신청인에 대해 특허침해 소송을 제기할 경우, ANDA 허가신청인은 반소 제기를 통해 오렌지북에서 특허권자의 특허를 삭제할 것을 요청할 수 있게 되었으며, ④ ANDA 허가신청인의 대응수단으로 지방법원에 특허침해로 인한 손해배상채무 부존재 확인 청구를 할 수 있게 되었다. 이와 더불어 ⑤ 최초 제네릭 의약품에 대한 180일 독점기간 동안 특허권자와 최초 제네릭 의약품 업체, 혹은 최초 제네릭 의약품 업체와 후발 제네릭 의약품 업체 간의 담합 방지를 위한 수단들이 마련돼 있다.

가. 의약품특허품목 등재

- ① 특허목록에 등재 가능한 특허를 명확히 규정하였다.⁵⁰⁾
- ② 신청 시 제출해야 하는 특허 정보를 명확히 제시하였다.
- ③ 특허 소송을 당한 ANDA 신청자는 오렌지북에 등재된 특허정보의 정정이나 삭제를 요구할 수 있다.

나. 품목허가신청사실 통지

- ① 품목허가신청사실 통지를 20일 내에 이행하여야 한다.
- ② 통지 45일 이내에 특허 소송이 없을 경우 ANDA 신청자가 확인 판결을 신청할 수 있다.

다. 판매금지

30개월의 판매금지(허가금지)를 한번만 적용할 수 있다.

라. 우선판매품목허가

49) 식품의약품안전처, 서울대학교 산학협력단, 위의 영향 평가서, 163면.

50) 이를 통해 오렌지북에 등재가 가능한 의약품의 종류에 대한 제한이 생겼다.

180일 독점권의 시작 시점을 최초 신청인이 그 의약품을 시판한 날로 변경한다.

의약품이 일정 기간 시판되지 않거나 담합 시 독점 기간의 상실시킨다.

마. ANDA 신청자 특허등재목록 삭제 소송

Paragraph IV 소송에서 반소(counterclaim)로 관련 없는 특허를 오랜 지복에서 삭제하는 명령을 법원에 요구할 수 있다.⁵¹⁾

바. 180일 독점적 판매권의 공유

최초 ANDA가 복수인 경우, 즉 같은 날 Paragraph IV ANDA가 여럿인 경우 각각의 신청자가 180일간의 독점기간을 누릴 수 있다.⁵²⁾ 독점기간의 시작은 이들 중 가장 먼저 제품이 출시된 날짜로 한다.

사. 180일 독점적 판매권의 상실

독점권 남용을 위한 규정도 마련되었다.⁵³⁾⁵⁴⁾ 최초 ANDA 신청인이 다른 제네릭의 시장진입을 막기 위해 독점기간의 시작시기를 늦추는 방법으로 독점권을 남용하는 것을 막고자 함이다. 다음의 경우 해당되면 최초 ANDA 신청인의 독점판매권은 몰수된다.

최초의 ANDA 신청인이 다음 일 중 늦은 날까지 의약품을 판매하지 않은 경우

- ① FDA 허가를 받은 날로부터 75일 또는 퍼스트 제네릭 허가 신청일로부터 30개월 경과 후 75일 중 더 빠른 날
- ② 지방법원 또는 항소법원에서 승소한 날, 우호적인 화해가 개시된 날, 특허의 존속기간이 만료된 및 특허가 포기된 날로부터 75일
- ③ 최초 ANDA 신청인이 자신의 ANDA 신청을 취하한 경우 또는 FDA

51) 21 U.S.C. §355(j)(5)(C)(ii)

52) 21 U.S.C. §355(j)(5)(B)(iv)(I)

53) 21 U.S.C. §355(j)(5)(D)(i)

54) 신혜은, 우리나라 제약산업 실정에 부합하는 한국형 허가-특허연계제도의 시행 방안, 1092면.

가 최초 ANDA 신청이 의약품 허가요건을 충족하지 못한 것이라고 판단한 경우

④ 최초 ANDA 신청인이 Paragraph IV 허가신청을 철회하거나 다른 종류로 변경한 경우

⑤ 최초 ANDA 신청인이 ANDA를 신청한 후 30개월 이내에 품목허가를 취득하지 못한 경우(다만, 의약품 허가를 취득하지 못한 이유가 ANDA 신청일 이후에 규칙이 변경된 것에 의한 것이 아닌 경우)

⑥ 최초 ANDA 신청인이 다른 ANDA 신청인, NDA 허가권자 또는 특허권자와 계약을 체결하였는데, FTC가 그 계약에 대하여 문제를 제기하여 그 계약이 반독점법 위반이라고 최종 결정된 경우

⑦ 최초 ANDA 신청인에게 180일 제네릭 독점권을 부여한 기초가 되었던 특허의 존속기간이 만료된 경우

아. 독점적 판매권의 개시일 중 ‘판결일 개시’ 제외⁵⁵⁾

Hatch-Waxman Act에서는 180일의 독점적 판매권 개시일을 ‘의약품의 최소 상업적 판매일’과 ‘판결일’ 두 가지로 규정하고 있었다. 개정법에서는 이 중 ANDA 신청인이 제기한 무효 혹은 비침해 소송에서 승소판결을 얻은 ‘판결일 개시’ 규정이 빠졌다. 구법에서는 30개월의 자동정지기간이 종료되면 180일의 독점기간이 개시돼 제네릭 판매가 가능하지만 특허소송이 종료 되지 않은 상태에서 판매가 이루어질 경우 향후 손해배상문제 등이 발생할 수 있기 때문에 실제로 판매하지 않는 기간 중에도 독점기간이 종료되는 상황이 벌어질 수 있다는 현실을 고려한 것이다.

자. 특정합의의 보고의무

Hatch-Waxman Act 도입 이후 특허권자와 제네릭 개발자 사이의 담합으로 반경쟁행위가 이루어지는 문제가 지속적으로 일어났고 FTC와 법무부(DOJ)가 반경쟁적인 합의에 대한 정보를 입수하여 이를 방지할 수 있도록 하기 위해 특정 유형의 합의에 대해서는 이를 의무적으로 보고하도록 하였다. 다만 이 법의 적용대상은 2003년 12월 8일 이후에 오렌지북에 등재된 특허에 대해 ANDA를 제출하는 경우에 한하기⁵⁶⁾ 때문

55) 신혜은, 특허권자와 복제약 사업자의 역지급합의에 관한 연구, 53면.

에 당분간은 역지급 합의 등 문제가 계속 될 가능성이 있다.

- ① 신약 또는 그 신약과 동등한 제네릭 의약품의 제조 또는 판매와 관련된 경우
- ② 그러한 약에 대한 180일 제네릭 독점기간과 관련이 있는 경우
- ③ 제네릭 사업자간의 합의 사항은 180일 제네릭 독점기간과 관련된 경우에만 보고하도록 하고 있다.⁵⁷⁾

3) Medicare Act의 2016년 일부 개정

최근 Medicare Act의 일부가 다시 개정되었다. 2016년 10월 6일 Medicare Act의 Title XI의 일부 개정이 이루어져 2017년부터 시행되고 있다. 주요 내용을 살펴보면 다음과 같다.⁵⁸⁾⁵⁹⁾⁶⁰⁾⁶¹⁾

가. 의약품특허목록 등재

- ① 의약품 용도 특허 정보에서 신청서 사용 코드에 기재 가능 특허를 종전 ‘허가 받은 혹은 계류 중인 특허’에서 ‘허가받은 특허’로 축소하였다.
- ② 신청자의 청원으로 정정된 허가 사용 방법을 30일 이내에 제출하도록 하였다.
- ③ 특허목록 등재와 관련된 이견이 접수되면 신청자는 30일간 이에 충분히 대응하여야 한다.

56) Medicare Act 2003, § 1102(b)

57) 신혜은, 앞의 논문, 1095면

58) Kurt R. Karst, ANDA:MMA Final Rule, Generic Pharmaceutical Association, 2016. 11. 30.

59) 505(b)(2) NDA and ANDA Amendments: Don't Forget to Meet the New Verification Requirement

<<http://www.fdalawblog.net/2017/01/505b2-nda-and-anda-amendments-dont-forget-to-meet-the-new-verification-requirement>>

60) Federal Register, Vol.81, No.194,2016.10.6. Rules and Regulations, pp. 69580-69658

61) The New Hatch-Waxman Regulations: A First Look, Pharmaceutical and Biotechnology Alert, 2016.11.4.

<https://www.hoganlovells.com/publications/the-new-hatch-waxman-regulations-a-first-look>> (2017.11.30. 최종방문)

④ 신청자가 특허 정보를 정정해야 하는 경우를 신설하여 설명하였다.

나. 품목허가신청사실통지

① ANDA 신청의 경우 오렌지북에 새로 특허가 등재된 경우는 등재된 날부터 통지할 수 있다는 내용을 신설하였다.

② 통지의 방법은 기존 등기 및 공증우편에 지정된 배송 서비스 (designated delivery service)를 추가하였다.

다. 판매금지

판매금지 기산점을 NDA 보유인(대조약 제공인)과 특허권자가 통지 받은 날 중 늦은 날로 변경하였다.

라. 우선판매품목허가

해당 의약품을 시판하고 30일 이내에 시판 사실을 FDA에 통보하도록 한다는 내용을 신설하였다.

제 5 절 바이오의약품과 BPCIA

우리가 흔히 말하는 미국의 Hatch-Waxman Act상 의약품 허가-특허 연계 제도는 합성의약품만을 그 대상으로 한다. 합성의약품과 마찬가지로 바이오의약품 및 바이오시밀러도 FDA의 시판허가를 획득하여야 출시가 가능하지만 그 절차와 관련된 규정은 the Biologics Price Competition and Innovation Act(BPCIA)에서 다루고 있으며 그 내용은 Hatch-Waxman Act와 큰 차이를 보인다. 가장 큰 특징으로는 BPCIA는 오렌지북과 같은 특허목록을 관리하고 있지 않는 등 제도 자체가 다르게 구성돼 있고, 대조약 제공인에게 통지를 하도록 하는 합성의약품 허가-특허 연계 제도와 비슷한 조항을 포함하고 있지만 그 해석에서는 의무사항으로 새기지 않아서 실질적으로는 상당히 다른 모습을 하고 있다. 이는 바이오의약품과 바이오시밀러를, 합성의약품 그리고 그 제네릭 의약품과는 달리 취급하겠다는 미국의 입장을 반영하는 것이다. 최근 바이오

시밀러 시판허가와 관련 해 나온 판례⁶²⁾를 보면 이러한 경향을 확인할 수 있다.

1) 바이오의약품과 바이오시밀러

가. 바이오의약품

전통적인 의미의 의약품은 생약과 생약의 성분을 합성적으로 만들어 낸 합성의약품만을 의미했는데 최근 생명조직을 공학적으로 조작하는 바이오공학이 발전하면서 이를 이용한 바이오의약품의 생산이 늘어나고 있다. FDA의 정의⁶³⁾에 따르면 바이오의약품은 인간의 질병을 예방 및 치료하기 위해 사용될 수 있는 바이러스, 백신, 혈청, 단백질들을 말한다. 생체 유래 물질로 만들어진 바이오의약품은 합성의약품으로는 불가능하던 효능의 의약품 생산이 가능하다는 점에서 제약분야의 새로운 주요시장으로 부상하고 있다. 특히 전세계적으로 고령화 현상이 심화되면서 항암제, 백신, 인슐린 등의 수요가 늘면서 글로벌 전체 제약시장에서 바이오의약품이 차지하는 매출비중은 매년 늘어나고 있다. 2006년 14%에서 2014년 23%로 증가했으며, 2020년 27%에 이르고, 전 세계 바이오의약품 시장은 2014년 기준으로 1790억 달러(약 210조원)로 825억 달러 규모의 메모리반도체시장(약 97조원)의 2배가 넘는 전망이다.⁶⁴⁾

나. 바이오시밀러

복제의약품에는 제네릭과 바이오시밀러 두 가지가 있다. 제네릭 의약

62) Sandoz Inc. v. Amgen Inc. et al(15-1039)

63) FDA의 공식 정의는 다음과 같다. “a virus, therapeutic serum, toxin, antitoxin, vaccine, blood, blood component or derivative, allergenic product, protein (except any chemically synthesized polypeptide), or analogous product, or arsphenamine or derivative of arsphenamine (or any other trivalent organic arsenic compound), applicable to the prevention, treatment, or cure of a disease or condition of human beings”

64) 홍유식, 고령화시대 바이오의약품시장 2020년 330조, 보건뉴스, 2017. 6. 12. <<http://www.bokuennews.com/news/article.html?no=144320>> (2017. 11. 20. 최종 방문)

품은 화학적 합성의약품을 복제한 의약품을 말한다. 반면 동식물의 세포와 조직의 유효물질을 이용한 바이오의약품의 경우는 완전한 동일 제품을 만들어 내는 것이 불가능하다. 이러한 특징 때문에 바이오의약품은 통상 제네릭 의약품이라고 불리지 않는다. 그 유사성을 강조한 ‘시밀러’라는 표현을 사용하여 바이오시밀러라고 불리거나 오리지널 바이오의약품 뒤에 나오는 유사한 의약품이라는 의미에서 FOB(follow-on biologics)라고 불린다. 바이오시밀러는 바이오 단백질이 고분자이면서 복잡하고, 그 생산과정이 생체 유래물을 이용하기 때문에 복제를 통해 지속적으로 재생산을 하는 것이 어렵다.⁶⁵⁾ 때문에 바이오의약품 뿐만 아니라 바이오시밀러도 고가로 판매될 수밖에 없다.

2) BPCIA

이러한 바이오의약품의 특수성을 고려해 미 의회는 2010년 3월 23일 the Patient Protection and Affordable Care Act의 일환으로 the Biologics Price Competition and Innovation Act(BPCIA)를 통과시켰다. 이 법은 공중보건법(the Public Health Service Act, 이하 “PHSA”)⁶⁶⁾ 제 351조, FDCA 및 연방 특허법을 개정한 것으로 오리지널 의약품과 동등한⁶⁷⁾ 동등생물의약품⁶⁸⁾으로서 인정받은 바이오의약품의 시판허가에 관한 방법을 규정하고 있다. 전체적으로 비교할 때 합성의약품에 대한 규정에 비해 느슨한 규율 내용을 특징으로 한다. 일단 합성의약품이 오랜 지북이라는 의약품 관련 특허목록에 해당 의약품과 관계된 모든 특허를 등재하도록 하고 있는 데 반해 바이오의약품에 대해서는 이런 특허목록

65) Kate S. Gaudry, "Exclusivity Strategies and Opportunities In View of The Biologics Price Competition and Innovation Act", 66 Food & Drug L. J. 587(2011), 588면, 박인회, 바이오의약품의 허가-특허 연계제도, 法學論攷 第41輯, 336면 인용)

66) 42 U.S.C. § 262 (2010)

67) ‘interchangeable’ 혹은 ‘interchangeability’, 42 U.S.C.§ 262(i)(3)은 오리지널 의약품을 처방하는 의료서비스 제공자의 개입 없이 대체조제가 가능한 경우라고 규정하고 있다.

68) ‘biosimilar’ 혹은 ‘biosimilarity’, 42 U.S.C.§ 262(i)(2)는 임상적으로 비활성적 요소에서 작은 차이가 있더라도 고도의 유사성을 지니고, 대조약과 안전성, 순도, 효능에서 임상적으로 유의미한 차이가 없는 바이오의약품이라고 규정하고 있다.

이 운영되고 있지 않다. 또한 바이오의약품을 근거로 약식허가신청을 하는 바이오시밀러의 경우 합성의약품의 허가-특허 연계 절차와 유사한 통지 제도 등과 같은 규정들이 존재하지만 의무규정으로 해석해야 하는가에 대한 논란이 있었다.

이 법에 따라 해당 바이오의약품⁶⁹⁾이 BPCIA의 기준에 따라 대조약과 생물학적동등성이 인정되면 대조약을 처방하는 보건 서비스 제공자의 개입 없이 대조약을 대체해 조제될 수 있다.⁷⁰⁾ FDA의 승인을 획득한 바 있는 바이오의약품(대조약)의 ‘바이오시밀러’로 인정을 받기 위해서는 FDA의 승인을 얻어야 한다. 바이오시밀러 의약품은 대조약에 대한 유사성(close similarity)을 지니면서 안정성과 효과 면에서 대조약과 임상적으로 유의미한 차이를 지니지 않아야 FDA 승인을 얻을 수 있다. FDA의 승인을 받은 바이오시밀러 제품은 대조약을 처방한 자의 개입 없이 약사가 대체처방을 할 수 있다.⁷¹⁾ 바이오시밀러 신청인은 신청이 접수된 20일 이내에 대조인 제공인⁷²⁾에게 해당 신청 사실을 통지하여야 한다.⁷³⁾ 이때 대조약 제공인에게 제조에 관한 기밀 정보를 제공하여야 한다.⁷⁴⁾ 대조약 제공인은 60일 이내에 바이오시밀러 제품을 제조, 사용, 판매 제공, 판매 또는 수입할 경우에 침해될 것으로 예상되는 대조약 제공인이 가지고 있거나 전용실시권을 가진 특허를 확인해주어야 한다.⁷⁵⁾ 더불어 실시권 계약 의사가 있는 특허의 목록을 작성해야 한다.⁷⁶⁾ 바이오시밀러 신청인은 위의 특허목록을 받은 후 60일 이내에 대조약 제공자에게 바이오시밀러 제품의 제조, 사용, 판매 제공, 판매 또는 수입으로 침해될 것

69) 이 경우 ‘바이오의약품’은 ‘바이오시밀러’를 말한다.

70) 42 U.S.C. § 262(i)(3)

71) Baker Donelson Bearman Caldwell & Berkowitz PC, Biologics and ‘patent dance’, LEXOLOGY, 2017.8.23.

<<https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=a2acb833-6b80-483c-91fa-63aeb87dd9b9>> (2017.11.25. 최종방문)

72) Reference Product Sponsor. 오리지널 바이오의약품 허가권자를 말한다.

73) 42 USC §262(i)(2)

74) 42 USC §262(i)(2).

(the subsection (k) applicant) may provide to the reference product sponsor additional information requested by or on behalf of the reference product sponsor.)

75) 42 U.S.C. §262(i)(3)(A)(i)

76) 42 U.S.C. §262(i)(3)(A)(ii)

으로 예상되는 대조약 제공인이 가지고 있거나 전용실시권을 가진 특허 목록을 전달한다.⁷⁷⁾ 이때 해당 특허의 청구항마다 1) 해당 특허가 무효이거나 집행할 수 없거나 자신의 제품을 상업적으로 판매하더라도 특허가 침해되지 않는 이유를 자세히 밝히거나 2) 신청인이 해당 특허가 만료될 때까지 자신의 제품을 상업적으로 판매할 의도가 없다는 것을 밝혀야 한다.⁷⁸⁾ 양당사자는 침해소송 가능성이 있는 모든 특허를 확인하기 위해 15일 이내에 성실하게 협상에 임하여야 한다.⁷⁹⁾

가. 통지 주체

기존의 바이오 의약품에 동등한⁸⁰⁾ 동등생물의약품⁸¹⁾으로 시판허가를 획득하고자 하는 후발의약품의 허가 신청자는 기존 바이오 의약품 허가 신청자에게 이 사실을 통지하여야 한다.

나. 통지 기한

이 때의 통지는 동등생물의약품, 일명 바이오시밀러에 대한 시판 허가를 신청하고 그 접수 된 날로부터 20일 이내에 이루어져야 한다.

다. 통지 대상자

후발의약품 제약사는 동등생물의약품의 시판을 위한 허가 신청 사실을 해당 동등생물의약품이 동등하다고 주장하는 기존 바이오의약품의 허가 신청자에게 통지해야 한다.

라. 합의가 이루어지지 않은 경우

77) 42 U.S.C. §262(1)(3)(B)

78) 42 U.S.C. §262(1)(3)(B)(ii)

79) 42 U.S.C. §262(1)(4)(A)

80) ‘interchangeable’이나 ‘interchangeability’, 42 U.S.C. §262(i)(3)의 정의에 따르면 생물의약품이 기준 제품을 처방하는 보건 서비스 제공자의 개입 없이 기준 제품 대용으로 사용할 수 있는 것을 의미한다.

81) ‘biosimilar’나 ‘biosimilarity’, 42 U.S.C. §262(i)(2)의 정의에 따르면 임상적으로 비활성인 부분의 작은 차이점이 있다 하더라도 기준 제품과 상당히 유사한 생물의약품으로 제품의 안정성, 순도와 효능에 있어서 기준 제품과 임상적인 차이가 없는 것을 말한다.

합의가 이루어지지 않으면 바이오시밀러 신청인은 대조약 제공인에게 소송대상이 될 것으로 예상되는 특허 개수를 통지하여야 한다.⁸²⁾ 이 통지 5일 이내에 특허 확정을 하여야 한다.⁸³⁾ 동 기간 내에 대조약 제공인은 소송대상으로 예상되는 특허 목록을 확정하여야 한다.⁸⁴⁾

마. 특허소송의 제기

합의가 이루어진 경우에는 합의로부터 합의일로부터 30일 이내, 합의가 이루어지지 않은 경우는 확정된 특허목록 교환 이후 30일 이내 특허소송을 제기할 수 있다.⁸⁵⁾ 바이오시밀러 신청인은 이를 30일 이내에 FDA에 통지하여야 한다.⁸⁶⁾

바. 시장출시 이전 법적 소송제기 제한

원칙적으로 대조약 제공인과 바이오시밀러 신청인 모두 확인 판결의 소를 제기할 수 없다.⁸⁷⁾ 단, 대조약 제공인만이 확인 판결의 소를 제기할 수 있는 경우가 예외적으로 마련돼 있다.⁸⁸⁾ 이에 해당하는 사유는 아래와 같다.⁸⁹⁾

- ① 바이오시밀러 신청인이 기간내에 FDA에 침해 소송 제기를 통지하지 않았거나
- ② 바이오시밀러 신청인이 기간 내에 최초 목록에 대한 답변을 하지 않거나
- ③ 합의가 이루어지지 않은 경우
- ④ 특허의 개수에 대한 통지나 특허 확정 통지를 하지 않은 경우
- ⑤ 기준제품 제조가 밝힌 새로운 특허나 실시권에 대한 답변을 하지 않은 경우

82) 42 U.S.C. §262(1)(5)(A)

83) 42 U.S.C. §262(1)(5)(B)(i)(I)

84) 42 U.S.C. §262(1)(5)(B)(i)(II)

85) 42 U.S.C. §262(1)(6)

86) 42 U.S.C. §262(1)(6)(C)(i)

87) 42 U.S.C. §262(1)(9)(A)

88) 42 U.S.C. §262(1)(9)(B)

89) 42 U.S.C. §262(1)(9)(B)과 42 U.S.C. §262(1)(9)(C)

- ⑥ 상업적 시판일 이전에 180일 이전 통지를 하지 않은 경우
- ⑦ 바이오시밀러 신청인이 신청 사실과 제조과정에 대한 기밀정보를 제공하지 않은 경우

사. 예비적 금지명령의 청구

바이오시밀러 신청인이 상업적 시판 개시 통지 이전에 대조약 제공인은 예비적 금지명령을 청구할 수 없다.⁹⁰⁾

3) Hatch-Waxman과 BPCIA의 차이⁹¹⁾

미국은 Hatch-Waxman Act에 따라 의약품 특허목록을 관리하며 후발 의약품의 시장 출시로 등재된 특허가 침해될 수 있는 가능성을 미연에 방지하기 위해 후발의약품의 허가 신청 과정에서 관련 특허권자나 오리지널 의약품 권리자에게 통지하도록 하는 허가-특허 연계 제도를 도입하고 있으나 그 대상을 합성의약품으로 한정하고 있다. 생물의약품, 즉 바이오의약품과 바이오시밀러는 BPCIA라는 별도의 법에 의해 관리되고 있는데 BPCIA상 바이오의약품에 대한 특허목록은 존재하지 않는 등 합성의약품과는 다른 방식으로 규율된다. 이를 비롯한 BPCIA 관련 규정들은 합성의약품 관련 Hatch-Waxman Act 규정들에 비해서 상당히 느슨하게 마련돼 있다. 실제 Hatch-Waxman Act나 Medicare Act와 비슷한 내용들이 있더라도 의무 규정이 아닌 것으로 해석되는 경우가 많다. 그 세부적 내용을 살펴보면 다음과 같다.

가. 특허의 공시

Hatch-Waxman은 의약품 관련 특허를 오렌지북에 등재 시켜 공개함으로써 제네릭 의약품을 제조 및 판매하려는 제약사가 허가 신청 전에 관련 특허에 대한 정보를 열람하고 예상 문제를 파악할 수 있다. 오렌지북이 의약품 특허에 관해 일종의 공시제도 역할을 하는 것이다. 반면 BPCIA는 바이오의약품 목록을 관리하고 있지 않아 예상하지 못한 특허

90) 42 U.S.C. §262(1)(8(B))

91) 박인회, 위의 논문, 339-342면.

침해가 발생할 가능성이 더 크다.

나. 신청 통지 요건

오리지널 의약품의 안정성·유효성을 근거로 하는 의약품은 합성의약품에 대한 제네릭, 바이오의약품에 대한 FOB⁹²⁾ 모두 대조약 제공인⁹³⁾에게 허가 신청 사실을 통지하도록 규정하고 있다. 다만 합성의약품은 Hatch-Waxman Act에 따라 오렌지북에 등재된 특허권자들에게도 통지하도록 하고 있지만 BPCIA에는 이러한 규정이 존재하지 않는다. 미국법상 특허권에 대한 고의 침해는 실제 손해액의 배배를 청구할 수 있도록 하고 있다⁹⁴⁾는 점을 고려할 때 특허권자에 대한 미통지의 위험은 상당할 수 있다. 바이오시밀러 제조업체 입장에서도 특허권자와의 사전 협상할 수 있는 기회를 얻을 수 없다는 점에서 불리하다.

다. 제조 기밀 정보에 대한 접근

Hatch-Waxman Act는 제네릭 허가신청자가 제조 정보를 밝히도록 요구하고 있지는 않다. 다만 이런 정보를 제공하고 45일 이내 특허권자가 소를 제기하지 않으면 이를 근거로 해당 제네릭 의약품이 특허를 침해하지 않는 확인 판결의 소를 제기할 수 있다. BPCIA는 대조약 제공인에게 제조 정보를 제공하도록 하고 있으나 특허권자에 대한 제공은 규정하고 있지 않다.

라. 특허 무효화에 따른 보상

Hatch-Waxman Act와 BPCIA 모두 특허권 만료 전에 제네릭 의약품과 바이오시밀러가 시장에 미리 진입할 수 있는 길을 열어두고 있다. 특허도전에 성공한 첫 복제의약품에는 일정기간 동안 시장에서 독점적으로 판매될 수 있는 권한이 부여된다. Hatch-Waxman Act는 특허권 비침해

92) Follow-On Biologics. 제네릭 바이오의약품 혹은 바이오시밀러라고 불린다.

93) 대조약 제공인은 오리지널 의약품에 대한 허가 신청을 획득한 자로 주의할 것은 의약품 허가 신청이 특허권자로부터 실시 허여를 받은 자에 의해서 이루어진 경우와 같이 대조약 제공인이 반드시 특허권자와 일치하는 것은 아니다.

94) 35 U.S.C. §284

주장을 처음으로 한 제네릭 의약품에 180일간의 배타적 판매권을 허락한다. 이 기간 동안에는 해당 제네릭 의약품과 동일한 제네릭 의약품의 출시가 금지된다. BPCIA는 강력한 배타적 독점권을 특허도전을 위한 유인책으로 사용하고 있지 않다. 다만 오리지널 바이오의약품 대신 조제가 가능한 바이오시밀러로 처음 인정된 바이오시밀러 제품은 최초 시판일로부터 1년, 특허침해소송의 확정판결 또는 각하판결로부터 18개월, 최초 바이오시밀러 승인일로부터 42개월이 지날 때까지 소송이 계속 중인 경우 승인일로부터 42개월, 소송이 제기되지 않은 경우 승인일로부터 18개월 중 가장 짧은 기간의 독점기간을 허가한다.

마. 침해소송의 대상 특허

Hatch-Waxman Act는 오렌지북 등재 특허의 특허권자와 대조약 제공인 모두 특허 관련 소송을 제기할 수 있고, 이때 침해를 주장할 수 있는 특허의 개수에는 제한이 없다. 반면 BPCIA는 대조약 제공인이 보유하고 있는 특허 혹은 전용실시권을 가지고 있는 특허로 소를 제기할 수 있는 특허에 대한 제한을 두고 있다. 바이오시밀러 신청인은 소송대상이 되는 특허의 수를 최소 하나까지 제한할 수 있다.⁹⁵⁾

바. 대조약 제공인의 승인 지연 권한

Hatch-Waxman Act는 대조약 제공인이 제네릭 신청인을 상대로 특허 침해소송을 제기할 수 있도록 하고 있고 이를 통해 30개월간 해당 의약품에 대한 승인이 지연될 수 있다. 이에 대한 남용하여 제네릭 의약품의 출시가 5년까지 지연되는 등의 부작용이 발생하였고 이를 시정하기 위해 법 개정을 통해 단 한 차례의 소송을 통해 30개월간만의 승인 금지기간이 인정되었다. BPCIA에는 이와 유사한 규정이 없다. 다만 실제 판매 전 최소 180일 이전에 대조약 제공인에게 이를 통지해야 하도록 규정⁹⁶⁾해두고 있고 이를 위반할 경우 예비적 금지명령을 청구할 수 있어⁹⁷⁾

95) 42 U.S.C. §262(k)(4)-(5)

96) 42 U.S.C. §262(1)(8)

97) 42 U.S.C. §262(1)(8)

FOB 시판 지연의 효과를 낼 수 있다.

사. 확인 소송

Hatch-Waxman Act에서는 대조약 제공인 혹은 특허권자가 통지를 받고 45일 이내에 침해소송을 제기할 수 있고, 기밀정보 제공 후 대조인이거나 특허권자가 침해소송을 제기하지 않으면 제네릭 신청인이 비침해확인소송을 제기할 수 있다. 때문에 Hatch-Waxman Act 하에서는 오리지널 의약품의 권리자인 대조약 제공인과 특허권도 확인 소송을 제기할 수 있고, 제네릭 의약품 신청인도 확인소송을 제기할 수 있다. BPCIA 상에서는 대조약 제공인만이 확인 소송을 제기할 수 있다.⁹⁸⁾

4) 관련 판례

가. Sandoz Inc. v. Amgen Inc. et al⁹⁹⁾

BPCIA는 비교적 최근인 2010년에 제정된 법이다. 앞서 살펴본 바와 같이 BPCIA 관련 규정들은 합성의약품 관련 Hatch-Waxman Act 규정들에 비해서 상당히 느슨하게 마련돼 있다. 관련 조문들도 의무규정이 아닌 권고사항으로 해석될 수 있는 여지가 있지만 이제까지 명확한 해석이 제시된 바가 없어 실무에서 어려움이 많았다.

Sandoz Inc. v. Amgen Inc. et al 사건은 미 연방대법원이 BPCIA상의 바이오시밀러 허가신청과 관련한 상업출시의 통지 조항과 예비적금지명

98) 42 U.S.C. §262(1)(9)(B). 이에 해당하는 경우는 다음과 같다.

- i) 바이오시밀러 신청인이 기간 내에 FDA에 침해소송 제기를 통지하지 않았거나,
- ii) 바이오시밀러 신청인이 기간 내에 최초 목록에 대한 답변을 하지 않거나
- iii) 합의가 이루어지지 않은 경우
- iv) 특허의 개수에 대한 통지나 특허 확정 통지를 하지 않은 경우
- v) 기준제품 제조가 밝힌 새로운 특허나 실시권에 대한 답변을 하지 않은 경우
- vi) 상업적 시판일 이전에 180일 이전 통지를 하지 않은 경우
- vii) 바이오시밀러 신청인이 신청 사실과 제조과정에 대한 기밀정보를 제공하지 않은 경우

99) 582 U.S.____(2017), Sandoz Inc. v. Amgen Inc. et al. (No. 15-1195)와 함께 동일 법원의 판단을 받았다.

령청구권 조항의 해석에 대한 입장을 밝힌 최초의 판결이다. 2017년 6월 전원일치로 내려진 미 연방대법원의 이 판결에 따라 신규 바이오시밀러 출시를 위해 미국 식품의약국(FDA)의 승인 후 6개월 동안 기다리도록 규정한 조항의 강제력이 사라지게 되었다. 제약업계는 이 판결로 인해 바이오시밀러의 출시가 최대 6개월 정도 단축될 것으로 전망하며 환영하는 입장을 표명해왔다. 또한 이 사건에서 일명 ‘patent dance’로 불리는 과정 역시 강제 조항이 아니라는 판단이 내려졌다. BPCIA는 FDA의 판매허가를 승인받은 바이오의약품을 근거로 약식허가신청(aBLA)을 제출한 바이오시밀러 제약사는 오리지널 바이오의약품 제약사에 바이오시밀러 관련 정보를 제출하도록 규정하고 있는데 이 과정을 소위 ‘patent dance’라고 부른다. 이를 위반할 때 오리지널 바이오의약품 제약사가 예비적금지명령을 청구할 수 있도록 규정하고 있다.

나. 사실관계

2014년 Sandoz가 자사 바이오시밀러인 filgrastim-sndz를 Zarxio라는 상품명으로 판매하기 위해 오리지널 바이오의약품의 안정성과 유효성을 근거로 약식허가신청서(Abbreviated Biologic License Application; aBLA)를 FDA에 제출하였다. Zarxio가 근거로 삼은 대조약은 Amgen사의 백혈구 생성 촉진제 filgrastim으로 Neupogen라는 상품명으로 판매되고 있었다. BPCIA 규정에 따라 FDA가 허가신청 접수사실을 통보하면 그로부터 20일 이내에 Sandoz사는 Amgen에 허가신청 사실을 통지하면서 제조방법 등의 영업비밀 정보를 Amgen 측에 공개해야 한다. 그러나 Sandoz는 허가신청 사실은 통지하였으나 관련 정보를 공개하는 것은 거부하였다. 또 Sandoz는 Amgen 측에 FDA 승인을 획득 한 직후 Zarxio를 출시할 계획이라고 밝혔다. 이는 바이오시밀러가 FDA 승인을 얻은 후 이를 오리지널 바이오의약품 제조사에 알리고 6개월이 지난 후 제품을 출시하도록 하고 있는 BPCIA의 규정에 위배되는 사안이었다. 이에 Amgen은 특허침해 및 위 법률 위반을 이유로 Sandoz를 상대로 소송을 제기한다.

다. 쟁점

첫 번째 쟁점은 BPCIA상에 통지의무와 정보제공의무가 존재하는가에 대한 문제이다. 42 U.S.C. §262(1)(2)(A)와 42 U.S.C. §262(1)(2)(B)은 다음과 같이 규정하고 있다.

(2) Subsection (k) application information not later than 20 days after the Secretary notifies the subsection (k) applicant that the application has been accepted for review, the subsection (k) applicant –

(A) shall provide to the reference product sponsor a copy of the application submitted to the Secretary under subsection (k), and such other information that describes the process or processes used to manufacture the biological product that is the subject of such application; and

(B) may provide to the reference product sponsor additional information requested by or on behalf of the reference product sponsor.

오리지널 바이오의약품을 근거로 약식허가신청을 하는 바이오시밀러 제조사는 이 사실을 대조약 제공자에 통지하고 허가신청서와 제조방법 등의 정보를 대조약 제공자에 제공하도록 규정하고 있다. 그런데 사안에 Sandoz는 허가신청 사실에 대해서는 Amgen에 통지하였으면서도 제조 기밀 등의 정보는 제공을 거부하였다. 이러한 Sandoz의 정보공개 거부가 위법한가가 문제가 된다. 결국 이 조항을 의무조항으로 해석할 수 있는가의 문제인 것이다.

다음으로는 상업적 출시의 통지의무가 존재하며 이를 위반하였을 때 예비적금지명령청구라는 구제방법이 허락되는가의 문제이다. BPCIA의 42 U.S.C. §262(1)(8)(A)과 (B)는 각각 다음과 같이 규정돼 있다.

(A) Notice of commercial marketing

The subsection (k) applicant shall provide notice to the reference

product sponsor not later than 180 days before the date of the first commercial marketing of the biological product licensed under subsection (k).

§262(1)(8)(A)는 상업적 출시의 통지 조항으로 오리지널 바이오의약품 을 근거로 약식허가신청을 하는 바이오시밀러 허가 신청자는 대조약 제 공자에게 바이오시밀러로 허가를 받은 제품의 첫 상업 출시일 최소 180 일 전에 통지를 하여야 한다고 규정하고 있다.

(B) Preliminary injunction

After receiving the notice under subparagraph (A) and before such date of the first commercial marketing of such biological product, the reference product sponsor may seek a preliminary injunction prohibiting the subsection (k) applicant from engaging in the commercial manufacture or sale of such biological product until the court decides the issue of patent validity, enforcement, and infringement with respect to any patent that is –

(i) included in the list provided by the reference product sponsor under paragraph (3)(A) or in the list provided by the subsection (k) applicant under paragraph (3)(B); and

§262(1)(8)(b)는 §262(1)(8)(A)의 통지 사항 위반을 이유로 예비적금지명 령을 청구할 수 있다는 규정이다. 위의 통지 사항에 대한 위반이 있으면 대조약 제공자는 법원이 특허 무효, 특허 실시, 특허 침해 등 특허 관련 사안에 대한 판결을 내리기 전까지 바이오시밀러 허가신청자가 해당 제 품을 상업적 목적으로 생산하거나 판매하는 것을 중단하도록 하는 예비 적금지명령을 청구할 수 있다.

Sandoz는 명시적으로 상업적 출시의 의사를 밝혔으나 해당 조항이 요 구하고 있는 180일 전 통지부분을 어기고 통지 즉시 시판을 하겠다는 입 장을 밝혔다. 이는 문언적으로 §262(1)(8)(b)를 위배하는 것으로 Amgen

이 이 위반을 근거로 §262(1)(8)(A)의 예비적금지명령청구를 구할 수 있는 사안에 해당하는가의 문제이다. 만약 예비적금지명령청구를 인용할 수 있다면 예비적금지명령의 청구를 연방법에 의할 것인지 주법에 의할 것인지의 문제도 제기 될 수 있다.

라. 법원의 판단

대법원은 2017년 6월 12일 판결에서 Sandoz사의 손을 들어주었다. 하급심은 연방법상에 예비적금지명령 청구를 인용할 수 없다고 판단하였다. 연방대법원도 BPCIA 법에서 규정하고 있는 patent dance 기간 동안 바이오시밀러 허가를 신청한 업체가 대조약 제공자에게 application and manufacturing 정보를 제공하지 않더라도 연방법상의 injunctive relief를 줄 수는 없다고 판시하였다. 다만 이 사안과 관련하여 BPCIA와 주법과의 관계에 대해서는 판단하지 않고 환송하였다. 1심에서는 정보공개 조항이 의무조항이 아니라고 판단하였고, 연방항소심도 같은 결론을 내렸다. 그러나 연방대법원은 정보공개가 “바이오시밀러가 특허침해를 구성하는가를 평가하기 위해”¹⁰⁰⁾ 필요하다면서도 그 직접적인 판단은 유보한 채 이에 대한 예비적금지명령청구의 판단은 연방법 소관이 아니라고만 판단한 것이다.

상업적 출시 부분에 대해서도 연방대법원은 하급심의 판단을 뒤집고 Sandoz의 주장을 인용하였다. 바이오시밀러 제품의 상업 시판을 위한 180일 통지는 FDA 승인 전에 이루어져도 좋고 후에 이루어져도 좋다는 해석에 의해 FDA 승인 직후 바이오시밀러를 출시하는 것이 가능해졌다.

마. 판결의 함의

이번 연방대법원의 결정은 BPCIA 법조항에 대한 최초의 해석 판례로 바이오시밀러 제약업체들이 FDA 승인 후 180일간 기다려다가 제품을 시판할 필요가 없어져 제품 출시 시기에 대한 확실성과 동시에 유연성을 가질 수 있게 됐다. 이 판결은 바이오시밀러에 유리한 판결로 평가되고

100) “... enable the sponsor to evaluate the biosimilar for possible infringement of patents it holds on the reference product...”

있다.¹⁰¹⁾ 현행 BPCIA에는 바이오시밀러가 시판 허가 과정에서 소위 'patent dance'라고 부르는 과정이 규정돼 있다. 바이오시밀러 신청 업체와 대조약 제공자(reference product sponsor)는 특허 및 관련 정보를 교환해야 한다. 바이오시밀러 승인 신청인은 대조약 제공자에게 FDA 승인 신청서 한 부와 바이오시밀러를 제조하기 위해 사용되는 공정이 담긴 자료를 제공해야 하는 것이다. 나아가 최초 상업적 판매일 180일 이전에 통지해야 한다고도 규정돼 있다.¹⁰²⁾ 이러한 현행 BPCIA 조항들을 의무 규정으로 판단할 것인지에 대해 업계에서는 이전부터 논란이 있어왔고 이번 대법원의 판결로 그 해석이 어느 정도 가닥이 잡힌 것으로 보인다. 미 연방대법원은 바이오의약품 대조약 제공인에게 제공하여야 한다는 BPCIA의 규정의 필요성을 인정하였으나 그 위반에 대한 구제로 BPCIA가 제시하고 있는 예비적금지청구권 행사를 위해 연방법상의 injunctive relief를 허가할 수 없다고 판단하였다.¹⁰³⁾ 때문에 연방법 상 이 조항은 의무조항으로 해석될 수 있다는 의미가 된다. 그러나 이 문제를 주법 상의 문제로 보아야 하는가에 대해서는 미 연방대법원은 언급하고 있지 않다. 하급심의 판결에서는 정보제공을 의무조항으로 보지 않았다는 점에서 경쟁 관계에 있는 제약사들이 정보공개를 거부할 수 있는가 혹은 정보를 제공하기로 하였다면 얼마나 할 것인가의 문제가 남게 된다.¹⁰⁴⁾ 한편 그 동안 바이오시밀러의 FDA 승인 이후 시판 통지를 하고 180일 지나야 시판이 가능하다고 해석되던 BPCIA의 규정은 강제력을 잃게 되어 FDA 승인 이전에도 시판 통지를 하는 것이 가능해져 FDA 승인 직후

101) Courtenay C. Brinkerhoff, Supreme Court Biosimilar Patent Dance Decision Largely Favors Biosimilars, 2017. 6. 13.

<<https://www.pharmapatentsblog.com/2017/06/13/supreme-court-decision-largely-favors-biosimilar-applicants/>> (2017.11.2. 최종방문)

102) 42 U.S.C. §262(1)

103) Baker Donelson Bearman Caldwell & Berkowitz PC, Biologics and 'patent dance', 2017. 8.23.

<<https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=a2acb833-6b80-483c-91fa-63aeb87dd9b9>> (2017. 11. 2. 최종방문)

104) Jennifer Bachorik and Courtenay C. Brinkerhoff, Will You, Won't You Join the Biosimilar Patent Dance?, Pharma Patents, 2017.2.21.

<<https://www.pharmapatentsblog.com/2017/02/21/will-you-or-wont-you-join-the-biosimilar-patent-dance/>> (2017.11.30. 최종방문)

바이오시밀러의 출시가 가능해졌다.

제 6 절 미국의 의약품 허가-특허 연계 제도의 한계

미국의 의약품 허가-특허 연계 제도는 지속적인 법개정을 통해 문제점을 개선해오면서 초기의 형태보다 크게 진화해왔다. 이 과정 속에서 신약의 개발을 촉진하고 제네릭 의약품의 신장 진출을 신속히 하여 의약품의 접근성을 높이는데 공헌했다는 긍정적인 평가가 있다. 제네릭 의약품에 대한 시판허가의 절차 간소화와 판매독점권을 통한 시장독점 등 허가-특허 연계 제도를 통해 미국 제네릭 시장이 활성화 되었다.¹⁰⁵⁾

그러나 여전히 제도의 순기능을 넘어서는 부작용들이 존재한다. 제네릭 의약품의 출시를 지연시키는 방식으로 오리지널 의약품의 독점적 지위를 유지시킴으로써 소비자들의 접근성을 떨어뜨리는 문제는 법개정을 통한 제도의 개선으로도 극복되지 않는 문제로 지적되고 있다. 오리지널 의약품 제약사가 직접 혹은 간접적으로 제네릭 의약품을 출시해 제네릭 의약품의 가격 인하를 저지하는 위임제네릭이 바로 그 중 하나이다. 특허소송을 통한 특허도전이라는 위험감수에 대한 인센티브로 퍼스트 제네릭 의약품에 주어지는 180일의 판매독점권이 오리지널 의약품 제약사와 제네릭 의약품 제약사 간의 담합이 이루어지게 하는 수단으로 변질되는 문제도 발생하였다. 이러한 문제들은 모두 의약품의 특허가 무효로 되거나 만료돼 더 이상 독점적인 지위를 누려서는 안 되는 상황에서 부당하

105) 이에 대해서는 의약품 허가-특허 연계 제도의 영향도 있지만 당시 제네릭 의약품에 대한 사회인식과 정부 정책의 변화도 큰 역할을 했다는 지적도 있다. 1970년대 초반 해도 미국에서 약사의 제네릭 약품 대체조제가 금지됐었다. 이후 주별로 대체조제금지법이 철회되었고 1984년에 이러 모든 주에서 대체조제금지법이 사라졌고 심지어 대체조제를 강제하는 법안을 마련하는 주도 12개나 됐다고 한다. 1990년대는 약제비 부담을 줄이기 위해 제네릭 약품의 사용을 권장했다. 보건의료시장에서 제네릭 의약품이 본격적으로 사용되기 시작한 것이다 이로 인해 1984년에 13%에 그쳤던 제네릭 처방이 2001년에는 45%로 이르게 된다.(박실비아, 미국 위임제네릭 현황과 국내 시사점, Issue & Focus 190호, 1-8면.)

게 특허권을 계속적으로 향유하는 부당한 결과를 낳고 있다. 이는 제약 회사의 부당한 경쟁활동으로 인해 의약품의 소비자 접근성을 악화시키는 심각한 문제로 의약품 허가-특허 연계 제도 밖의 반독점적 관점에서 접근해야 할 문제이다.

법 개정을 통해서 허가-특허 연계 제도는 이미 치밀하게 구성된 상태이고 앞으로도 더 정교하게 다듬어질 수 있다. 그럼에도 불구하고 이를 교묘하게 피해 나가는 오리지널 제약사와 제네릭 제약사 간의 합의를 통한 회피방법 역시 진화하고 있다. 이제는 이런 편법적 합의에 의한 제도 밖의 문제점들을 해결해야 한다. 따라서 이번 장에서는 위임제네릭과 역지급 합의에 대해 심도 있게 살펴본다.

1) 의약품 특허의 에버그리닝 문제

가. 좁은 의미의 에버그리닝 전략

본래 에버그리닝(ever-greening effect)은 의약품 분야에서 사용되는 특허전략으로 의약품 특허를 처음 등록할 때 특허의 범위를 넓게 설정한 후 이를 조금씩 바꾸는 식으로 후속 특허를 추가하여 의약품에 대한 특허권이 계속적으로 존속되는 효과를 노리는 것을 말한다.¹⁰⁶⁾ 미국의 의약품 허가-특허 연계 제도에는 주로 제도의 내용을 편법적으로 이용해 에버그리닝 전략을 행하는 경우가 많았다. 그러나 이런 편법적 방법들로 인한 폐단이 심각해지자 입법적 해결이 불가피하였다. 2003년 Medicare Act 제정¹⁰⁷⁾과 2016년 Medicare Act 일부 개정¹⁰⁸⁾을 통해 등재될 수 있

106) 정운택, 제약분야의 에버그리닝(Evergreening) 특허전략과 FTA 연구, 지식재산연구 제6권 제2호(2011.6), 159면.

107) 개정 내용은 구체적으로 살펴보면 다음과 같다. ① 특허목록에 등재 가능한 특허를 명확히 규정하였다. ② 신청 시 제출해야 하는 특허 정보를 명확히 제시하였다. ③ 특허 소송을 당한 ANDA 신청자는 오렌지북에 등재된 특허정보의 정정이나 삭제를 요구할 수 있도록 하였다.

108) 그 내용을 좀 더 구체적으로 살펴보면, ① 의약품 용도 특허 정보에서 신청서 사용 코드에 기재 가능 특허를 종전 '허가 받은 혹은 계류 중인 특허'에서 '허가 받은 특허'로 축소하고, ② 신청자의 청원으로 정정된 허가 사용 방법을 30일 이

는 특허의 범위를 정확히 하고 특허내용을 정정할 필요가 있을 때와 방법을 명확하게 제시하였다. 그럼에도 불구하고 이런 방식을 완전히 봉쇄하는 것은 쉽지 않아 보인다. 거의 대부분의 다국적 제약업체들은 오리지널 신약의 특허존속기간 만료가 다가오면 해당 의약품의 성분이나 제조방법을 아주 조금씩 변경해 새로운 특허를 출원하고 있다. 이렇게 하면 해당 특허가 새로운 특허로 둔갑하는 것이고 이런 식으로 계속적으로 2차 특허가 등록되면 제네릭 의약품이 출시될 수 있는 가능성은 줄게 된다. 이러한 관행이 특허제도의 취지에 위배된다는 지적도 있지만 무엇보다도 저렴한 의약품에 대한 접근성을 저해한다는 점에서 가장 큰 문제가 된다.

나. 새로워진 에버그리닝 전략

대신 오리지널 의약품 제조사들은 직접 혹은 간접적으로 제네릭 의약품을 출시하는 방법을 통해 다른 제조사의 제네릭 의약품보다 시장에서 우위를 점하려 한다거나 독점판매권을 부여받은 제네릭 의약품 제약사와 담합을 통해 독점적 시장을 유지하는 방법 등, 제도를 우회하는 방법으로 에버그리닝 전략을 펼치고 있다. 위임제네릭 판매나 역지급 합의를 통해 특허존속기간 만료 후에도 오리지널 신약은 시장을 실질적으로 독과점하게 된다. 특허권이 부여하던 독점권을 실질적으로는 특허권 소멸 후에도 향유할 수 있게 되는 것이다. 이렇게 특허권이 소멸되었음에도 불구하고 실질적으로는 특허권을 통해 누리던 특권을 계속해서 누리게 되는 것 역시 또 다른 형태의 에버그리닝 전략이라고 볼 수 있다. 다음에서는 실질적 의미에서 에버그리닝 전략에 해당하는 위임제네릭과 역지급 합의에 대해 상세히 살펴보고자 한다.

2) 위임제네릭

위임제네릭(authorized generics)이란 신약을 보유하고 있는 기업이 해

내에 제출하도록 규정하였으며, ③ 특허목록 등재와 관련된 이견이 접수되면 이에 대해 30일 동안 충분히 대응하도록 하였으며, ④ 신청자가 특허 정보를 정정해야 하는 경우를 신설하여 상세히 설명하고 있다.

당 신약에 대한 제네릭 의약품은 직접 혹은 간접적으로 생산 및 판매 하는 것을 말한다.¹⁰⁹⁾ 신약에 대한 권리자가 직접 승인하고 위임하여 제네릭 의약품은 생산하는 것은 특허권에 포함된 처분적 행위에 해당하기 때문에 적법한 것으로 의약품 허가-특허 연계 제도가 금지하고 있는 사안 이 아니다. 2000년대 들어 미국 의약품 시장에서 이 위임제네릭이 빠르게 증가하였다.¹¹⁰⁾ 신약에 대한 특허 및 시판허가권을 보유한 제약사는 FDA에 별도의 제네릭 허가신청을 하지 않고도 제네릭을 생산, 시판할 수 있다. 신약의 특허만료 직후 타사에서 제네릭 의약품을 출시함에 따라 잃게 될 가능성이 있는 시장점유율과 그에 따른 매출 감소를 막기 위해 신약 제약사가 신약의 특허 만료와 동시에 혹은 직전에 직접 혹은 타사에 위임해서 제네릭 의약품을 출시하는 것이다. 그런데 퍼스트 제네릭 의약품의 판매독점권은 다른 제네릭 제품에 대한 허가를 중단하는 방법으로 작동한다. 그러나 퍼스트 제네릭의 판매독점권은 신약 권리자가 위임제네릭을 출시하는 것을 막을 수 없다. 이런 이유 때문에 180일의 판매독점권을 획득한 퍼스트 제네릭과 신약 개발사가 직, 간접적으로 생산 판매하는 제네릭 의약품이 시장에서 동시에 판매되는 상황이 가능할 수 있다. 이때 위임제네릭이 퍼스트 제네릭보다 시장에서 더 유리할 수 있다. 출시 시기 면에서 볼 때 대부분의 위임제네릭이 오리지널 제품의 특허기간 만료시점 즈음에 다른 제네릭 의약품의 시장 진출 전에 시판되기 때문에 유리한 조건에서 출발이 가능하다.¹¹¹⁾ 또 오리지널 제약사가 직접 판매를 하거나 오리지널 의약품을 포장만 바꾸어 다른 제약사가 판매 하기도 해서 소비자 입장에서는 가격만 저렴할 뿐 오리지널 의약품과 효능이 동일할 것이라는 인식으로 위임제네릭 제품을 선호할 수밖에 없다. 때문에 위임제네릭의 시판은 퍼스트 제네릭의 가격을 떨어뜨려 제네릭

109) 오리지널 제품 판매사가 위임을 한다는 의미에서 ‘위임제네릭’이라고 부르기도 하고 특허시장 만료 전에 시장에 진입할 수 있는 특징에 의해 ‘early generic’, 혹은 일반적인 제네릭과 다르다는 취지에서 ‘pseudo generic’이라고 불린다. (박실비아, 위의 논문, 5면.)

110) 김대중·박실비아, 의약품 허가특허연계에서 제네릭 시장독점제도에 관한 연구(A Study on the Generic Exclusivity under the Drug Approval-Patent Linkage), 보건경제와 연구정책(구 보건경제연구), 2013, Vol.19(1), 64-65면.

111) 박실비아, 위의 논문(2013), 1면.

개발 시장을 위축시킬 위험성을 증가시킬 수 있다. 그러나 FDA는 위임 제네릭 시판을 막지 않고 있다. 독점기간 중 출시되는 제네릭 의약품을 규제할 명분이 없다는 입장이다. 그러나 FTC는 위임제네릭이 반경쟁적으로 시장을 위축시키는 방향으로 이끌어지는 위임제네릭과 관계된 오리지널 신약 개발사와 제네릭사 간의 합의를 반경쟁적 행위로 보고 있다. 의료보험업계도 이를 반경쟁적 행위로 보고 비판하고 있다. 미국 법원은 위임제네릭의 시판에 대하여 합법 판결을 내려왔으나, 특허권자와 제네릭사 간의 합의에 대해서는 혼재된 입장을 보여 왔다.

이렇게 위임제네릭이 제네릭 개발사와 특허권자의 담합을 촉진시킨다는 지적은 계속돼 왔다.¹¹²⁾ 종종 위임제네릭 제조 및 판매에 대한 권리가 퍼스트 제네릭의 판매독점권을 포기하는 대가가 주어지기 때문이다. 오리지널 제약사가 제네릭 제약사에게 퍼스트 제네릭에 부여되는 판매독점권을 행사하지 않는 조건으로 대가를 지불하는 이른바 역지급 합의에서 대가가 금전으로 지급되기도 하지만 오리지널 제약사가 보유하고 있는 해당 특허 의약품 혹은 제3의 특허 의약품의 제네릭 제품을 제조나 판매할 수 있는 권리는 부여하기도 하기 때문이다. 즉, 신약 제조사가 위임제네릭을 출시하지 않겠다는 조건으로 퍼스트 제네릭의 시장 진출을 늦추기로 하는 합의도 가능하고, 신약 제조사의 다른 신약 제품에 대한 위임제네릭 생산 및 판매 권한을 보장받는 조건으로 퍼스트 제네릭을 출시하지 않기로 하는 합의를 할 수도 있는 것이다. 실제 미국 연방거래위원회 연구는 몇 차례 보고를 통해서¹¹³⁾¹¹⁴⁾에서 위임제네릭으로 인해 퍼

112) 김대중·박실비아, 위의 논문, 65-66면.

113) FTC, "Authorized Generics: An Interim Report", 2009

<<https://www.ftc.gov/reports/authorized-generics-interim-report-federal-trade-com>>

114) FTC, "Authorized Generic Drugs: Short Term Effect and Long Term Impact", August 2011

<<https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/reports/authorized-generic-drugs-short-term-effects-and-long-term-impact-report-federal-trade-commission/authorized-generic-drugs-short-term-effects-and-long-term-impact-report-federal-trade-commission.pdf>>

스트 제네릭이 독점 기간 동안 얻을 수 있는 이익이 50% 감소한다고 보고한 바 있다. 이런 이유에서 퍼스트 제네릭 제약사는 독점권을 택하는 대신 자신들에게 금전적으로 더 유리한 결과를 가져다 줄 오리지널 제약사와의 합의를 택하는 것이다. 이러한 제약사간의 합의는 제네릭 의약품의 시장 진입을 늦추고 이로 인해 소비자의 접근성을 낮추는 등 사회적 비용을 증가시키는 문제를 일으킨다. FDA의 분석¹¹⁵⁾에 따르면 시장에 제네릭이 한 개만 존재할 때 제네릭 의약품의 가격은 오리지널 의약품의 94% 수준에 이르게 된다. 반면, 두 개가 존재할 경우는 52%, 세 개 존재 시에는 44%로 급속히 낮아지게 된다고 한다. 제네릭 출시를 지연시키는 것은 결국 소비자가 더 싼 값에 동일효과 의약품을 공급받을 수 있는 길을 차단하는 결과를 발생시킨다.

2003년 Medicare Act 개정으로 제네릭 제약사와 특허권자 사이의 합의내용을 FTC에 보고하도록 하고 있고 그 합의의 내용이 반독점적 위반사항에 해당할 경우 시장독점권을 박탈하도록 하고 있다.¹¹⁶⁾ 때문에 위임제네릭 자체는 합법이지만 제네릭 의약품의 출시를 지연시키기 위해 지급되는 대가로 위임제네릭 제조 및 판매권 등의 이익을 교부하기로 하는 내용의 합의는 FDA와 FTC에 보고를 요하는 사안이고 그 합의 내용이 반독점적 위반사항으로 인정될 경우에는 퍼스트 제네릭에 부여됐던 시장독점권이 박탈될 수 있다. 그러나 이런 법규정에도 불구하고 위임제네릭 제조 및 판매권을 대가로 지급하는 형태의 역지급 합의가 최근까지도 계속 이어지고 있다.

3) 역지급 합의

앞서 살펴본 바와 같이 Hatch-Waxman Act의 핵심내용 중 하나로 최초로 제네릭 허가 신청을 한 자에게 180일의 판매독점권을 부여했던 이유는 제네릭 의약품이 시장에 빠르게 진입할 수 있도록 하기 위해서였

115) 김대중·박실비아, “의약품 허가특허연계에서 제네릭 시장독점제도에 관한 연구”, 보건경제와 정책연구 제19권 제1호, 2013, 63면.

116) Medicare Act Of 2003 §1112(Notification of Agreements)

다.¹¹⁷⁾ 그러나 오리지널 제약사와 제네릭 제약사 간의 합의를 통해 제네릭 의약품의 출시를 저지하는 문제가 발생하기 시작했다. 이 문제를 해결하기 위해 같은 날 paragraph IV ANDA를 제출한 제출자 모두가 180일 독점적 판매권을 공유하게 되도록 법을 개정하였다.¹¹⁸⁾ 이로써 오리지널 제약사가 제네릭 의약품의 신장진입을 막으려면 다수의 제네릭사를 상대해야 하도록 하였다. 더불어 180일 독점적 판매권이 상실되는 사유를 늘려서¹¹⁹⁾ 제네릭 의약품의 독점적 지위를 전제로 이루어지던 역지급 합의를 간접적으로 저지하는 효과를 꾀하였다.

지난 2011년부터 2015년까지 미국에서 퍼스트 제네릭으로 인정을 받아 판매독점권을 부여 받은 경우를 살펴보면, 성분기준으로는 2011년 20개, 2012년 19개, 2013년 10개, 2014년 16개, 2015년 7개의 의약품이, 품목기준으로는 2011년 55개, 2012년 42개, 2013년 47개, 2014년 27개, 2015년 16개의 의약품이 제네릭 독점권을 획득하였다.¹²⁰⁾ 그러나 이렇게 독점권을 획득하고도 실제 이 독점권을 향유하며 판매되는 제품이 많지 않다는

117) 신혜은, 위의 논문, 54면

118) 21 U.S.C. §355(j)(5)(B)(iv)(I)

119) 21 U.S.C. §355(j)(5)(D(i)). 그 사유를 구체적으로 살펴보면, ① 최초의 ANDA 신청인이 다음 일 중 늦은 날까지 의약품을 판매하지 않은 경우, ② FDA 허가를 받은 날로부터 75일 또는 퍼스트제네릭 허가 신청일로부터 30개월 경과 후 75일 중 더 빠른 날, ③ 지방법원 또는 항소법원에서 승소한 날, 우호적인 화해가 개시된 날, 특허의 존속기간이 만료된 및 특허가 포기된 날로부터 75일, ④ 최초 ANDA 신청인이 자신의 ANDA 신청을 취하한 경우 또는 FDA가 최초 ANDA 신청이 의약품 허가요건을 충족하지 못한 것이라고 판단한 경우, ⑤ 최초 ANDA 신청인이 Paragraph IV 허가신청을 철회하거나 다른 종류로 변경한 경우, ⑥ 최초 ANDA 신청인이 ANDA를 신청한 후 30개월 이내에 품목허가를 취득하지 못한 경우(다만, 의약품 허가를 취득하지 못한 이유가 ANDA 신청일 이후에 규칙이 변경된 것에 의한 것이 아닌 경우), ⑦ 최초 ANDA 신청인이 다른 ANDA 신청인, NDA 허가권자 또는 특허권자와 계약을 체결하였는데, FTC가 그 계약에 대하여 문제를 제기하여 그 계약이 반독점법 위반이라고 최종 결정된 경우, ⑧ 최초 ANDA 신청인에게 180일 제네릭 독점권을 부여한 기초가 되었던 특허의 존속기간이 만료된 경우 판매독점권이 소멸한다고 규정돼 있다.

120) FDA에 정보공개청구를 통해 획득한 정보를 분석한 결과이다. 같은 성분이어도 함량이 다른 경우도 있으며, 같은 성분과 함량이어도 다수의 제약사가 우선판매품목허가를 획득할 수 있기 때문에 성분 기준으로 했을 때보다 품목 기준으로 했을 때 그 수가 더 많은 이유를 밝히고 있다. (식품의약품안전처 외, 위의 영향평가보고서, 219면.)

점을 고려하면 실제로 역지급 합의가 많이 이루어지고 있다는 반증이라고 보는 시각도 있다.

가. 역지급 합의의 정의

역지급합의란 오리지널 의약품 제조회사가 제네릭 의약품 제조회사에 일정기간 동안 제네릭 의약품의 출시나 판매를 포기 또는 연기하는 대신 경제적 이익을 제공하기로 하는 합의를 말한다.¹²¹⁾ 보통의 의약품 라이선스 계약에서는 의약품의 특허를 실시하도록 허여하는 대가로 지급되는 실시료는 제조를 하게 될 제약사가 특허권자에게 지급된다. 즉 특허를 이용해 의약품을 제조, 판매할 수 있도록 허락하는 조건으로 일정 대가가 제조사에서 특허권자에게로 전달되는 것이다. 그런데 역지급 합의의 경우는 특허권자인 오리지널 제약사가 제네릭 의약품을 제조, 판매하지 않는다는 조건으로 일종의 대가를 판매독점권을 획득한 퍼스트 제네릭 제조사에 지급한다. 역지급 합의의 경우는 일반적인 라이선스 계약과 대가 지급의 방향과 조건이 완전히 반대인 것이다. 이런 점에 착안하여 오리지널 의약품 특허권자와 퍼스트 제네릭 제약사 간의 합의를 역지급(reverse payment) 합의라고 부른다.

나. 역지급 합의의 동기

역지급 합의에 대한 이해를 위해서는 미국의 의약품 허가-특허 연계 제도 운영방식에 대한 이해가 선행되어야 한다. 오리지널 신약에 대한 특허를 부여받은 자는 특허존속기간 동안 의약품에 대해 독점권을 갖는다. 그러나 이러한 독점적 특허권의 존속기간이 만료되거나 혹은 특허권 자체가 무효라거나 하는 이유가 발생하게 되면 특허 침해를 구성하지 않고 제네릭 의약품이 시장에 진출할 수 있게 된다. 효능은 동일하면서 값이 싼 제네릭 의약품이 시판되면 오리지널 신약 업체는 시장의 점유율에 타격을 입게 되고 매출에도 영향을 받게 될 수밖에 없다. 최초 제네릭 의약품에게 부여되는 180일이 만료된 이후에는 경쟁자의 수가 더 늘어나서¹²²⁾ 시장점유율과 매출은 점점 악화될 수밖에 없는 상황에 놓이게 된다.

121) 신혜은, 특허권자와 복제약 사업자의 역지불합의에 관한 연구, 산업재산권, (36), 49면.

즉, 특허권이 보장해주던 특혜가 종료되는 것이다.

이런 이유에서, 오리지널 신약회사는 최초 제네릭 의약품 제조사의 시장 진출을 막아야 할 필요가 있다. 대개 거대 다국적 기업인 신약 업체들은 각종 부대조건과 금전적 지원을 통해 제네릭 의약품 업체의 시장 진출을 막으려고 한다. 이를 위해 이루어지는 합의를 역지급 합의라고 한다. 역지급 합의는 퍼스트 제네릭 제약사에게도 매력적인 선택지이다. 대개 오리지널 신약회사보다 소규모인 제네릭 의약품 제조사는 마케팅 능력이 떨어지기 때문에 퍼스트 제네릭으로 인정을 받아 판매독점권을 얻는다고 해도 이를 이용해 이미 신약 업체가 선점하고 있는 시장에서 쉽게 입지를 굳힐 수 있는 것은 아니다. 차라리 신약 업체가 제공하는 합의금을 받거나 위임제네릭을 생산 및 판매권을 받는 게 더 나은 일이 될 수 있다. 이런 오리지널 신약 개발사와 퍼스트 제네릭 제약사의 이해가 합치하여 역지급 합의가 이루어지는 것이고, 이러한 합의는 제네릭 의약품이 시장에 진출하지 못 하여 오리지널 신약만이 시장을 독점함으로써 기존의 높은 가격이 유지돼 의약품 소비자의 후생을 저해하는 결과를 가져오게 된다.

다. 역지급 합의의 효과

신약 개발사로부터 합의금 내지 의약품 판매권과 같은 대가를 지급받는 조건으로 시장에 진출하지 않기로 퍼스트 제네릭 제약사가 합의함으로써 결과적으로 오리지널의 의약품은 시장을 계속 독점하게 되고 해당 의약품에 대한 특허권은 실질적으로 그 존속기간 계속 연장하는 효과를 피할 수 있게 된다. 퍼스트 제네릭으로 인정받은 제약사 입장에서는 자신들에게 주어진 판매독점권을 이용하지 않는 대신 오리지널 제약사로부터 그 손해를 만회할 수 있는 금전적 대가나 특혜를 제공받는다는 이점이 있다. 그러나 역지급의 합의는 단순히 퍼스트 제네릭 의약품 제조업체의 진출을 막는 문제로만 끝나지 않을 수 있다. 퍼스트 제네릭이 출시

122) 미국에서 퍼스트 제네릭 의약품에 대한 180일간의 판매독점 혜택은 그 기간 동안 다른 제네릭 의약품에 대한 허가를 내주지 않는 방식으로 이루어짐으로 이 기간이 끝난 후 다른 제네릭 의약품들에 대한 허가승인 절차가 다시 개시되어 이론적으로는 후속 제네릭 의약품의 수는 계속적으로 늘어날 수 있기 때문이다.

되지 않기 때문에 퍼스트 제네릭을 표방한 제3의 제네릭이 출시되는 기회마저 차단돼 소비자가 동일 효능의 의약품에 아주 저렴한 가격에 이용할 수 있는 기회가 전면 차단되거나 상당기간 연기되는 것이다. 이는 의약품 접근성을 심각히 저해하는 행위로 소비자 이익에 반하며 의료비용에 대한 정부 재정지출에 부정적인 영향을 끼치게 된다.¹²³⁾

나. 역지급 합의의 반경쟁성

문제는 특허권은 강력한 독점권으로 자유로운 처분과 배타적 행사를 인정하고 있는 만큼 제약사들의 역지급 합의 결정에 제재를 가할 수 있을 것인가 하는 것이다. 제네릭 제약사가 출시허가를 획득한 제네릭 의약품 출시하는 것도 특허권의 행사가 될 수 있지만 출시하지 않겠다는 결정을 하는 것도 또 다른 형태의 특허권 행사가 될 수 있기 때문이다. 특허권자는 특허권을 직접 행사하지 않는 대신 라이선스 계약을 통해 실시허락을 할 수도 있다. 또 실제 특허실시 의사는 없이 특허권을 이용해 특허소송을 진행할 목적으로 특허를 매입하는 특허관리전문기업(non-practicing entity; NPE)¹²⁴⁾에 특허권을 매각할 수 있는 등 특허는 그 환가성이 인정된다. 특허권 처분행위 자체만으로는 문제를 삼기가 힘들다. 또 이런 강력한 배타성은 다른 제약사와 공동행위를 하는 경우에도 통상의 사업자간 공동행위와는 다르게 봐야 할 명분이 있다.¹²⁵⁾ 때문

123) 이승덕, 「허가특허연계제 ‘역지급합의’ 위반 쟁점」, 『약사신문』, 2014년 5월 29일자

<http://www.pharmnews.co.kr/news/news_content.asp?sno=68668&part=%BA%B8%B0%C7%C1%A4%C3%A5> (2017. 10. 17. 최종방문)

124) 제3자에게서 특허권을 매입하는 방식으로 특허 포트폴리오를 구축하고 이를 통해 실시허락이나 특허소송을 하는 방식의 수익구조를 가진 전문 업체이다. 개인, 중소기업, 연구기관처럼 특허권 행사 역량이 부족한 특허권자나 특허 상업화 의사가 없는 특허를 매입 관리하여 이들에게 정당한 보상이 돌아갈 수 있도록 하여 발명의 유인을 제공한다. 특허권 이전을 위한 중개인 역할을 통해 특허권의 자본화 및 유동화에 기여한다는 친경쟁적 효과를 가지고 있다. 실제 실시 목적보다는 소송 등을 목적으로 하는 특허권 남용의 우려가 크다는 지적이 있다.

125) 역지급 합의의 반경쟁성을 판단을 바라보는 두 가지 입장은 특허권을 초과하지 않는 범위에서 이루어지는 역지급 합의는 특허권자의 정당한 특허권 행사이므로 반독점 심사 대상이 되지 않는다(특허범위 테스트론)는 쪽과 약한 특허까지 보호할 필요는 없다는 이유에서 특허가 존재한다는 이유만으로 특허의 유효성을 주장할 수는 없으며 특허권을 근거로 무조건적인 반독점성 인정은 Hatch-Waxman Act의 취지에 어긋나 인정할 수 없다(반특허범위 테스트론)는 입장이 있다.(정진

에 제약사간에 이런 합의 행위가 시장경쟁을 저해하는 담합행위로서 규제의 대상이 된다고 보는 접근법이 설득력이 얻을 수 있을 것이다. 실제 미국 연방거래위원회(FTC)는 역지급 합의가 제약사 간의 담합 행위이며 그 반경쟁적 성격으로 인해 Sherman Antitrust Act¹²⁶⁾ 등 반독점법 위반을 이유로 이들 제약사들 지속적으로 제소하여왔으나 과거 미국 연방법원은 역지급 합의를 의약품 특허권자의 권리로 어느 정도 인정하는 태도를 보였었다. 또 FTC의 주장으로 2003년 Medicare Act 제정을 통해 역지불 합의 가능성이 있는 제약사간의 합의 내용을 FDA와 FTC에 보고하도록 하는 조치가 이루어졌지만 그 이후에도 역지급 합의의 문제는 지속적으로 발생해왔다.

마. 역지급 합의의 위법성 판단

역지급 합의는 퍼스트 제네릭이 시장에 진입하는 것을 목적으로 하기 때문에 경쟁업체의 시장진출 차단이라는 점에서 반경쟁적 성격을 갖는다. 이런 이유에서 FTC는 역지급 합의를 한 제약사들을 상대로 반독점법 위반 관련 소송을 제기해왔다.¹²⁷⁾ 특히 FTC는 2003년 이전부터 동의 명령(consent order)을 통해 역지급 합의에 대한 적극적 제재를 가해왔다. FTC는 역지급 합의가 위법성이 추정되는 행위로 당연위법은 아니지만 이 추정을 깨기 위한 친경쟁적 활동의 입증책임은 제약사들에게 있다는 입장을 취해왔다.¹²⁸⁾ 2013년 Federal Trade Commission v. Actavis, Inc¹²⁹⁾ 사건 전까지 역지급 합의의 위법성여부를 직접적으로 판단한 미국 연방대법원의 판결이 없었다. 이 사건 이전까지는 연방 항소법원급에서

환, 허가-특허 연계제도와 공정거래법 -역지불합의를 중심으로-, KFDC 법제학회, 춘계학술대회, 2014, 3면.)

126) 15 U.S.C. §§1-7

127) FTC는 1999년경부터 역지급 합의에 대한 조사를 실시하였고, 중지명령을 내리거나 법원의 집행의 소를 제기하기도 하고, 개인이 제기한 관련 소송에 법정 의견서를 제출하는 방법 등을 통해 역지급 합의를 저지하려고 하였다.(이호영, 위의 논문, 406면)

128) 즉 역지급 합의는 그 위법성이 추정(presumably unlawful)되며 친경쟁적 효과 입증을 통한 추정을 깨야 하는 입증 책임은 피고가 진다는 약식합리의 원칙(Quick Look Approach 혹은 truncated rule of reason)의 태도이다. (정진환, 위의 발표자료, 4면.)

129) FTC v. Actavis, Inc, 570 U.S. _____, 133 S. Ct. 2233 (June 17, 2013)

논의된 사건들이 전부였다. 이전 하급심에서 논의된 위법성 판단기준은 역지급 합의가 있다는 것만으로 반경쟁성이 인정돼 당연 위법이 성립한다는 당연위법의 원칙(per se illegal rule)과 설사 역지급 합의가 있었다 하더라도 이 합의가 갖는 반경쟁성과 이 합의를 통해 얻어지는 친경쟁적 효과를 합리적으로 형량하여 위법성을 판단해야 한다는 합리성의 원칙(rule of reason)이 있었다. 역지급 합의의 위법성 판단과 관련된 첫 미 연방대법원 판례인 Federal Trade Commission v. Actavis, Inc 사건은 합리성의 원칙을 채택해 역지급의 합의가 그 자체로 위법한 것이라기보다는 역지급 합의의 반경쟁적 효과와 친경쟁적 효과를 비교해 그 판단을 해야 한다는 기준을 제시하였다. 또한 최근 미 연방대법원은 역지급 합의 관련 사건인 Teva Pharmaceuticals v. GlaxoSmithKline에서 각하 결정을 내렸는데 이 결정은 역지급 합의에서의 ‘지급’이 금전적 지급에만 한정되는 것이 아니라 다른 경제적 이익을 가져다 줄 수 있는 모든 혜택이 포함된다고 해석될 수 있어 중요한 의미를 갖는다. 이 같이 최근 미 연방대법원은 역지급 합의의 위법성에 좀 더 무게를 두고 역지급의 형태도 넓게 해석하는 등 제네릭 출시를 저지하는 제약사간의 담합을 일단 위법하게 추정하고 있는 FTC를 지지하는 입장에 가까워지고 있다.

역지급 합의의 위법성을 판단하는 각각의 기준을 조금 더 구체적으로 살펴보면 다음과 같다.

당연위법 원칙(per se illegal rule)

역지급 합의의 반독점적 위법성을 판단을 판단하는 데 있어서 역지급 합의가 존재한다는 이유만으로 위법성을 인정하는 판단 방법이다. 이 방식에 따르면 시장진입을 하지 않기로 하는 조건으로 이루어진 합의는 위법성이 인정된다. 이 판단 기준이 적용된 대표적인 사건은 연방제6항소 법원이 판결을 내린 In re Cardizem CD AntiTrust Litigation¹³⁰⁾¹³¹⁾ 사

130) 332, F.3d 812(6th Cir. 2003). 복제약 제조업체 Andrx가 1995년 12월 30일 자사 고혈압 치료제 Cardizem CD에 대하여 최초로 Paragraph IV ANDA를 신청하였고 이에 특허권자인 Hoescht가 1996년 2월 Andrx에 대한 특허침해소송을 제

건이다. 1심 법원은 당해 합의가 그 자체 불법적인 수평적 거래 제한으로 실제적으로 반경쟁적 효과가 있었는지 아니면 그러한 행위를 정당화할 친경쟁적 효과가 있었는지 따져보아야 한다는 합리성의 원칙을 적용하였다. 그러나 항소심은 합의 당사자뿐만 아니라 그로 인해 다른 제네릭 제약사의 시장 진입이 제한된 수평적 거래제한에 해당하여 위법성을 인정하였다. 또한 역지급의 합의의 반독점법인 Sherman Act 위반 여부는 당연위법 원칙에 의거해 판단하여야 한다고 설시하였다.

합리성의 원칙(rule of reason)

합리성의 원칙은 설사 역지급 합의 사항에 반경쟁적 요소가 있더라도 이러한 합의를 통해 달성되는 친경쟁적 요소가 있다면 이 둘을 이익형량하여 그 위법성을 판단하여야 한다는 원칙이다. 대표적인 판례로는 Valley Drug Company v. Geneva Pharmaceuticals, Inc.¹³²⁾¹³³⁾가 있다. 연방1심법원이 당연위법 원칙을 적용하여 원고승소 판결을 한 데 대해 항소심인 제11항소법원은 다음과 같이 합리성의 원칙에 입각한 위법성 판단을 내리고 있다.

기한다. 특허침해소송이 계속 중이던 1997년 9월 Hoescht와 Andrx 사이에 합의가 이루어진다. 특허침해소송에서 특허 비침해 취지의 판결이 나거나, Hoescht와 Andrx 사이에서 특허실시계약이 체결될 때까지 복제약을 출시하지 않기로 하였다. 그 대가로 Andrx는 Cardizem CD에 대한 FDA 최종승인을 받은 날부터 매년 4천달러를 지급받기로 하였다. 1998년 7월 30개월 자동정지기간 경과 후 FDA의 최종승인을 획득한 후에도 Andrx는 제네릭 의약품 출시를 하지 않았다.

131) 신혜은, 특허권자와 복제약 사업자의 역지불합의에 관한 연구, 58-59면.

132) 344 F.3d 1294(11th Circuit, 2005). Abbot사는 전립선비대증 치료제 Hytrin의 원료 terazon hydrochloride 관련 특허권자이며 Geneva사는 1993년부터 1996년 위 약품과 관련된 4개의 복제약에 대한 Paragraph IV ANDA를 신청하였다. 이에 대해 Abbot사가 특허침해소송을 제기하였다. Geneva는 Abbot의 특허가 만료되거나 특허침해소송에서 특허 비침해 판결을 받거나 다른 제네릭 제약사가 제네릭을 출시하기 전까지 terazon hydrochloride를 포함한 어떤 제품도 출시하지 않는다는 합의를 하였다. 그 대가로 Abbot는 계약 종료일까지 매달 450만 달러를 지급하기로 합의한 사안이다. Geneva는 특허침해소송에서 승소한 후에도 복제약 출시를 하지 않고 합의 계약을 유지하였다. FTC가 이에 대한 조사에 착수하자 1999년 8월에 합의계약을 해지하고 복제약을 출시하였다.

133) 신혜은, 위의 논문, 59-61면.

“특허권은 특허권자에게 배타적인 권한을 부여하고 있으므로, 특허권자가 특허권 존속 기간 중 일정한 보상을 제공함으로써 경쟁자의 시장진입을 막았다고 하더라도 특허권의 행사 범위내로 불여지가 있다. 따라서 이러한 경우 당연위법의 원칙(per se illegal rule)에 의하여 판단할 수는 없으며, 해당 합의의 조항이 특허권에 의하여 보장되는 범위를 벗어난 것으로 경쟁제한성이 있는지 여부에 의하여, 즉 합리성의 원칙(rule of reason)을 적용하여 Sherman Act 위반 여부를 판단하여야 한다.”¹³⁴⁾

“합의의 효력은 그 성립 당시를 기준으로 판단하여야 하고 특허소송의 결과는 예측하기 어렵기 때문에 후에 특허가 무효로 되었다 하여 그러한 판단에 영향을 미치는 것이 아니고, 특허권자가 막대한 금액을 지급하였다 하여 그러한 사실이 반드시 특허의 무효가능성이 높다는 것을 시사하는 것도 아니다”¹³⁵⁾

항소심은 합의 내용 중 특허청구항에 포함되어 있지 않은 화합물의 판매까지 제한한 것은 특허권의 정당한 독점 범위를 벗어난 반독점적 문제로 보고 더 심리하도록 1심 법원으로 환송하였다. 다만 당해 합의의 Sherman Act 위반 여부는 판단하지 않았다. 파기환송심과 이후 항소심에서 위 합의가 Sherman Act 위반했다는 것이 인정되었다.

특허권의 특수성 고려 판단(scope of patent)¹³⁶⁾

합리성의 원칙과 비슷한 판단 기준을 적용하되 특허권이라는 배타적 권리가 갖는 특수성을 고려하여 역지급 합의의 위법성을 판단해야 한다고 판시한 판례들이 있었다. Schering-Plough Corp. v. Federal Trade Commission¹³⁷⁾¹³⁸⁾과 In re Tamoxifen Citrate Antitrust Litigation¹³⁹⁾ 사

134) 신혜은, 위의 논문, 60면.

135) 신혜은, 위의 논문, 60면.

136) 신혜은, 위의 논문, 61-63면.

137) 402 F.3d 1056(11th Cir. 2005)

138) 연방항소법원은 대안으로 3단계기준(three-part test) 또는 수정된 합리의 원칙을 제시하고 있다. 이에 따르면 위법성 판단을 위해 당해 특허가 가지고 있는 잠재적 배타성의 범위를 따지고, 역지급 합의가 이 범위를 벗어난 정도를 살펴 어

건들이 이에 해당한다. 이들 판례들은 특허권 자체가 경쟁제한적인 성격을 가지고 있기 때문에 경쟁제한성이 존재한다는 이유만으로 반독점법 위반을 인정하는 것은 오류라고 지적하고, 합의가 악의적으로 거래를 제한하거나 독점할 계획 하에서 이루어졌다거나 사기에 의한 것이라는 등의 정황이 없는 한 위법으로 볼 수 없다고 판단하였다. 특히 In re Tamoxifen Citrate Antitrust Litigation에서 제2연방순회항소법원은 역지급 합의의 위법성을 부정하는 한편 다수의견을 통해 반독점법 위반을 주장하는 원고가 합의가 사기이며 객관적으로 근거가 없는 것이라는 것을 밝힌 후에야 합의의 반독점법적 위반사항을 논할 수 있다고 판시하였다.¹⁴⁰⁾ 2010년 발표한 연구보고서에 따르면 역지급 합의에 대한 연방거래위원회의 법집행활동으로 역지급 합의가 1999년 이래 감소하였다. 2003년부터 역지급 합의에 대한 의무 보고제도가 시행되면서는 사실상 사용하지 않다가 역지급합의를 적법하게 판단한 항소법원판결의 영향으로 2006년부터 다시 늘어났다¹⁴¹⁾고 보고하고 있는데 법원의 이러한 결정을 내린 영향으로 분석된다.

나. 최근 판례

그간 역지급 합의의 위법성여부를 판단한 미국 연방대법원의 판결이 없었다. 과거 연방항소법원급에서의 판단기준은 당연위법(per se illegal)과 합리성의 원칙(rule of reason)으로 나누어지는 상황이었다. 당연위법의 원칙은 역지급 합의가 존재하면 당연위법으로 반독점법에 위반된다고 보는 견해이고 합리성의 원칙은 역지급 합의가 존재하다는 사실만으로 Sherman Act 위반이 있다는 볼 수 없고 합의의 반경쟁성과 합의로 연

느 정도의 반경쟁적 효과를 가져야 하는지 보아야 한다. (신혜은, 위의 논문, 62면)

139) 466 F.3d 187, 193(2nd Cir, 2006)

140) D. Christopher Ohly, "Second Circuit Affirms Tamoxifen Dismissal", ip law bulletin, 2005. 11. 4면.

141) An FTC Staff Study, Pay-for-Delay: How Drug Company Pay-Offs Cost Consumers Billions(January 2010), 1면. 이호영, 역지불합의에 대한 공정거래법의 적용에 관한 연구 - 우리나라와 미국의 판례 분석을 중심으로, 경영법률, 2014. 406면

어지는 결과의 친경쟁성을 이익형량을 통해 위반 여부를 판단해야 한다는 견해이다. 그러나 이러한 차이에도 불구하고 하급심에서 이루어진 판례들은 역지급 합의를 인정하는 경우가 많았다. 심지어 특허권의 특수성 고려 판단 원칙(scope of patent)을 적용하여 사기 등의 정황이 없는 한은 해당 합의를 위법하다고 할 수 없다고 판단한 판례가 나오면서 2003년 역지급 합의를 근절하기 위해 Medicare Act가 제정돼 제네릭 의약품 출시와 관련된 모든 합의 사항을 제출하도록 규정하고 있음에도 역지급 합의가 늘어나는 기현상이 일어나기도 했다. 그러나 최근 역지급 합의를 위법하게 판단한 최초의 대법원 판례가 나오는 한편 역지급 합의에서의 중심 개념인 ‘지급’의 범위를 보다 넓게 해석할 수 있도록 하는 대법원 판례가 나와 앞으로의 제약업계 역지급 합의 관행에 제동이 걸릴 것으로 전망된다.

Federal Trade Commission v. Actavis, Inc¹⁴²⁾

브랜드 제약사와 제네릭 제약사 사이에서 발생한 의약품 특허침해 소송을 중단하기 위한 목적으로 이루어지는 역지급 합의¹⁴³⁾의 적법성(legality)을 판단하기 위해 요구되는 반독점법적 혐의 심사(antitrust scrutiny)가 어느 정도의 수준에서 이루어져야 하는가에 대한 판단기준을 제시한 판례이다.

사실관계

2000년 Solvay Pharmaceuticals가 젤 타입 의약품 AndroGel에 대한 특허획득에 성공한다. 해당 의약품에 대한 FDA의 승인이 이루어진 직후 복제의약품 제조사인 Actavis와 Paddock Laboratories가 AndroGel을 모방한 복제약을 개발하는 한편 Solvay의 특허는 무효이며 자사 제품이 Solvay의 특허를 침해하지 않는다는 내용의 Paragraph IV Certification을 제출하였다. 이에 Solvay는 Actavis와 Paddock을 상대로 특허침해소송을 제기하였다. 이후 FDA가 Actavis의 제네릭 의약품을 승인하였지만

142) 133 S. Ct. 2223(2013)

143) reverse payment settlement 혹은 pay-for-delay settlement.

Actavis는 제품을 9년간 출시하지 않기로 하는 대신 수백만 달러를 받는 한편, 병원에 AngroGel을 홍보하겠다는 조건을 Solvay와 역지급 합의를 체결한다. Paddock 역시 이와 비슷한 계약을 Solvay와 맺게 된다. FTC는 Actavis가 특허 소송을 취하하고, 저가의 복제의약품 출시를 포기함으로써 Solvay사가 독점을 통해 거둔 이윤을 함께 챙기는 방식으로 미연방거래위원회법(the Federal Trade Commission Act) 제5조를 위반한 혐의로 기소하였다. 연방지방법원은 기각 판결을 내렸고 FTC가 이에 항소하였다.

항소심의 판단

제11항소법원은 합의를 통해 얻어진 반경쟁 효과가 특허권의 배타적인 범위 내에 있는 것이라면 이러한 합의가 반독점법의 적용을 받지 않는다고 판단하였다. 또한 잠재적 경쟁자에게 경쟁하지 않는 대가로 금전을 지급하는 것은 경쟁법의 위반행위이나 특허소송에서의 역지급 합의에 해당하지 않는다고 판단했다. 특허권자는 타인을 시장에서 배제할 권리를 합법적으로 가지고 이에 따라 경쟁에 장애를 초래하는 것은 특허권의 본래적 성격이라는 판단이다. 즉 특허권의 특수성 고려 판단(scope of patent) 기준에서 역지급 합의의 문제를 판단한 것이다. 이와 더불어 항소법원은 소송이 계속 되어 결국 해당 특허가 무효라는 결정이 내려질 수도 있었으며, 합의를 통한 분쟁해결을 선호하는 공공정책을 고려할 때 사건 당사자들로 하여금 경쟁법상 책임을 회피하기 위해 계속 소송을 진행하도록 강요할 수 없다는 점도 지적하였다.

대법원의 판단

5대3의 판결에서 대법원은 항소심의 특허권의 특수성 고려 판단(scope of patent)과 FTC가 제시한 위법성 추정 원칙(presumptive illegality) 모두를 부정하고 역지급 합의를 합리성의 원칙(rule of reason)을 통해서 파악해야 한다고 판시하였다.

다수의견

합의의 반경쟁적 효과가 특허의 잠재적 배타성 범위 내에서 일어난다는 사실은 인정되지만, 그러한 사실 또는 특성으로 인해 당해 합의에 대해 경쟁법 적용이 면제되는 것은 아니라고 보았다. 특허권자의 권한 내에 있다는 사실만으로 경쟁법적 문제가 없다고 판단할 수는 없다는 입장인 것이다. 또한 Solvay의 특허권 실제 유무효 및 침해비침해 여부는 중요하지 않다고 판단하면서 그 이유로 paragraph IV는 특허권의 유효성과 실제적 배제의 범위를 따지는 것이라고 지적했다. 오히려 이 사건에서는 당사자의 합의로 소송이 종결됐다는 점에 주목해야 한다고 보았다. 사안에서 특허 소송의 피고가 원고에게 배상을 청구할 아무런 이유가 없는데도 불구하고 피고를 시장에서 퇴출시키기 위해 수백만 달러를 지급하는 것은 통상적인 형태의 분쟁종결합의라고 보기 어렵다고 보았다. 또한 이러한 형태의 분쟁종결합의가 심각한 반경쟁적 효과를 일으키는 경향이 있다는 점을 강조하였다. 즉, 역지급 합의가 경쟁법상 적합한지 여부를 판단하기 위하여 당해 분쟁종결합의가 지니는 반경쟁적 영향을 특허법뿐만 아니라 경쟁법적 정책에 비추어 평가할 필요가 있다고 판단한 것이다.

특허권의 배타적 범위 내에서 이루어지는 역지급 합의에 대한 경쟁법적 판단이 필요한 이유로 다수의견은 다음과 같은 다섯 가지를 제시하고 있다.

첫째, 역지급 합의로 인해 경쟁에 부정적인 효과가 나타나 소비자에게 직접 피해를 줄 수 있는 가능성이 있다.

둘째, 역지급 합의의 반경쟁적 효과를 상쇄할 수 있는 긍정적인 효과가 발생하기도 하지만 역지급 합의로 인한 반경쟁적 결과가 정당화되지 않는 경우가 발생할 수 있는가. 즉, 역지급합의가 정당화 사유를 갖는가에 대한 평가는 ‘합리성 원칙(rule of reason)’에 입각하여 이루어져야 한

다.

셋째, 역지급 합의가 정당화 사유 없이 반경쟁적 피해를 줄 우려가 있는 경우라면 특허권자가 실제 피해가 일어나도록 할 수 있는 힘을 가졌을 가능성이 크다.

넷째, 역지급이 이루어졌다는 사정이 있는 한 법원이 특허의 유효성을 상세하게 조사할 필요가 없다.¹⁴⁴⁾

다섯째, 정당한 사유가 없이 고액의 역지급금이 교부되었다는 사실만으로 반독점적 책임이 발생한다고 하여 당사자들 간 분쟁종결합의 가능성이 완전히 사라지는 것은 아니다. 오히려 이런 문제가 발생하지 않는 바람직한 방식으로 화해가 이루어질 가능성이 생길 수 있다.

판결의 의의

역지급 합의의 위법성 판단에서 종전 하급심 판례의 판단 방식이던 특허권의 특수성 고려 판단(scope of patent)을 배제하고 합리성의 원칙(rule of reason)이 적용돼야 한다는 방침을 제시한 첫 연방대법원의 판례이다. 또한 정당한 사유 없이 고액의 역지급금이 지급됐다는 사실만으로 반경쟁성이 인정된다고 하여 이 점을 입증하면 반독점 혐의 심사가 간소화될 수 있는 길을 열었다. 그런데 합리성의 원칙(rule of reason)은 역지급 합의가 갖는 반경쟁성과 그 결과로 얻어지는 친경쟁적인 효과를

144) 그 이유로 미 연방대법원은 “항소법원이 반독점법 소송에서 특허의 유효성을 판단해야 하는 부담에 대해 언급한 것에 대해 다수의견은 특허의 유효성을 소송에서 밝히는 경우는 대개 불필요하다고 지적하고 있다. 역지급합의에서 제시되는 막대한 합의금 자체가 특허권자가 특허소송에서 특허권의 유효성이 인정될 가능성에 대해 회의적이라는 것을 의미하기 때문이다. 결국 역지급의 목적이 독점적 이익을 취하고 이를 제네릭 제약사와 나누어 가지려는 것이므로 이는 경쟁법이 금지하고자 하는 반경쟁적 결과라고 할 수 있다. 소송을 피하기 위하여 고액의 역지급금을 지불해야 할 만큼 특허의 가치가 특별히 높다든지 하는 다른 사정이 없을 때에는 경쟁의 위험을 피하기 위하여 고액의 역지급금이 지급됐다고 보아야 할 것이다.”라고 판시하였다.

이익형량하여 그 위법성을 가리는 데 친경쟁적인 효과를 가지고 있다는 사실에 대한 입증책임은 일반적으로 피고 측에서 지게 된다.¹⁴⁵⁾ 그리고 대법원이 제시한 다섯 번째 이유로 경제적 이익의 교부 사실만으로 반독점적 문제를 인정하기 때문에 FTC에서 주장하는 위법추정원칙(presumptive illegality) 같은 결과를 도출할 수 있다는 해석도 있다.

이후 하급심례

이 사건 이후 결정된 하급심 판결에서 역지급 합의의 지급이 금전에 한정되지 않는다고 판단한 사안¹⁴⁶⁾과 고액의 지급 정도를 원고가 구체적으로 밝힐 필요가 없다고 판단한 경우¹⁴⁷⁾들이 있었다. 그러나 2016년 연방항소법원 판결들을 살펴보면 과거에는 원고가 반드시 제네릭 제약사가 특허침해소송에서 승소 가능성이 컸으며, 화해 합의를 통해 허락되는 시기보다 먼저 제네릭 의약품이 발매하였다는 것을 입증해야 한다는 취지의 판결¹⁴⁸⁾들이 있음을 알 수 있다.

Teva Pharmaceuticals v. GlaxoSmithKline¹⁴⁹⁾

사실관계

GlaxosmithKline(이하 GSK)은 2000년 획기적 신약으로 평가되는 Lamictal(간질 및 조울증 치료제)을 출시하였다. 같은 해 이스라엘 제네릭 의약품 전문기업 Teva가 Lamictal의 제네릭 의약품 lamotrigine을 개발하면서 FDA에 ANDA 신청을 하였다. Teva가 lamotrigine으로 퍼스트

145) Polygram Holding, Inc. v. FTC, 416 F. 3d 29, 36 (D.C. Cir. 2005)

146) King Drug Co. v. SmithKline Beecham Corp. F.3d 388, 403(3d Cir .2015)

147) In re Loestrin 24 Fe Antitrust Litigation, 814 F.3d 538, 522(1st Cir. 2016)

148) David Kylyly and Charles Weiss, "Recent Cases Provide Hope for Reverse-Payment Defendants, Law360, 2017.9.21. (2017.11.15.방문)

<https://www.law360.com/articles/966208/recent-cases-provide-hope-for-reverse-payment-defendants> (2017.11.15. 최종방문)

149) Knobb Martens, Supreme Court Will Not Review Pay-For-Delay Case over GSK's Lamital. LEXOLOGY, 2017.11.11.

<<https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=246e7755-1554-40a6-b6ff-6787e89204f5>> (2017.11.30. 최종방문)

제네릭 인정을 받고 180일간의 시장독점권을 획득한 상태에서 GSK가 특허침해 소송을 제기한다. 당시 lamotrigine은 Lamictal의 효능을 표방한 유일한 제네릭 제품이었다. 소송 과정에서 GSK의 중요 특허청구항이 무효로 드러나게 되었고 이에 GSK는 Teva와 합의를 통해 소송을 중단하기로 한다. Teva의 제네릭 의약품은 조기 출시하도록 해주는 대가로 GSK에 대한 소송을 중단하기로 합의한다. 대신 GSK는 Teva의 제네릭 의약품이 조기 출시된 기간 동안에는 Lamictal의 위임제네릭을 발매하지 않겠다는 합의를 한다. 이른바 위임제네릭 금지 합의(no-AG agreement)를 한 것이다.

2012년 이 위임제네릭 금지 합의가 Sherman Act Section 1과 2를 위반했다는 이유로 Lamictal 소비자에게 의해 집단소송이 진행된다. 1심법원이 침해요건 불충족(failure to state a claim)으로 청구 기각 판결을 내리자 원고가 항소하였다. 항소심 진행 중인 2013년 “의약품 특허권자가 특허소송 종결을 위해 ‘정당한 사유 없이 지급된 거액(unexplained large cash)’을 지급하기로 하는 합의는 반독점법 위반사항이 될 수 있고 그 판단은 합리성의 원칙에 입각한다”는 취지의 Federal Trade Commission v. Actavis, Inc 대법원 판결이 왔다. 이에 제3연방순회항소법원은 사건을 환송하였다. 1심은 다시 Actavis 판례는 금전이 지급된 사안에만 적용된다고 기각 판결을 내린다.

하급심의 판단

제3연방순회항소법원은 Actavis 판례가 금전의 지급에만 한정되지 않으며, 위임제네릭 금지 합의도 특허권자로부터 특허침해가 의심되는 자에게 정당한 이유 없이 높은 가치의 이전(unexplained large transfer)이 이루어지는 것이기 때문에 합리성 원칙에 근거한 반독점법 조사 대상이 된다고 인정했다. 제네릭 제약사에게는 위임제네릭을 생산하지 않는다는 합의는 큰 금전적 가치를 가지기 때문에 저양한 사유 없이 이전된 높은 가치에 해당하고 특허분쟁을 종결하기 위해 위임제네릭을 생산하지 않기로 합의하는 것은 금전 지급과 동일한 반경쟁적 결과를 낳으므로 원고가 침해요건을 충족시켰다고 판단하였다.

연방대법원의 판단

이에 GSK와 Teva 항소했고 연방대법원은 역지급 합의의 반경쟁성이 반독점법 규제 대상에 해당한다는 법무부 송무차관(the Acting Solicitor General)의 법률소견서(amicus brief)를 받고 상고불허가결정(deny certiorari)을 내렸다.

판결의 의의

실제 이 사건에서 대법원이 사건을 심리하지는 않았다. 미국 연방대법원은 상고허가(certiorari)가 발급된 사건만 심리하는데 하급심과 결정이 달리지 않으면 상고허가 발급되지 않기 때문에 대법원 상고불허가결정은 하급심과 같은 취지의 판결을 대법원이 내렸다고 해석될 수 있다. 이를 통해 역지급 합의 위법성 판단은 합리성의 원칙에 입각하여 판단하며 정당한 이유 없이 고액의 금전이 지급되거나 경제적 이익이 교부된 경우에는 반경쟁성이 인정될 수 있게 되었다. 과거 하급심에서 특허권의 특수성 고려 판단(scope of patent) 기준을 적용해 역지급 합의의 위법성을 부정하는 판례들이 나오면서 역지급 합의 보고 제도를 의무한 법개정이 무색할 정도로 역지급 합의가 늘어나던 추세였다. 앞서 살펴본 Federal Trade Commission v. Actavis, Inc 판례와 함께 Teva Pharmaceuticals v. GlaxoSmithKline 사건의 대법원 결정을 통해 역지급 합의가 반독점적 행위로서 규제될 가능성이 커지게 됐다.

제 7 절 소결

미국은 세계 최초로 의약품 허가-특허 연계 제도를 도입한 나라이다. 의약품 허가-특허 연계 제도는 미국과 양자 및 다자간 자유무역협장을 체결하는 나라들에 의해 점차적으로 그 도입이 늘어나고 있는 추세를 보이고 있다. 우리 역시 한미 FTA를 통해 의약품 허가-특허 연계 제도를 도입하게 되었다. 때문에 미국의 의약품 허가-특허 연계 제도의 변화와

해석방법은 제도의 기준 모델로서 의미를 갖는다.

미국은 의약품 허가-특허 연계 제도는 1984년 Hatch-Waxman Act 제정으로 도입되었다. 당시 문제가 되고 있던 의약품 개발을 위한 특허의 시험적 실시를 인정하고 기존 등록 의약품의 안정성 및 효능 임상시험 데이터를 근거로 약식허가신청(ANDA)할 수 있도록 함으로써 제네릭 의약품의 시장 진입을 촉진하고자 하였다. 대신 신약 허가를 위해 소요되는 시간과 노력에 대한 보상으로 최대 5년까지 특허 존속기간을 연장할 수 있도록 하는 한편 해당 의약품을 근거로 FDA에 허가신청을 하는 의약품이 있을 경우 그 사실을 특허권자에게 통지할 수 있도록 함으로써 특허권이 침해될 수 있는 가능성을 의약품 허가신청 단계에서 저지할 수 있도록 하여 특허권이 더 강력히 보호될 수 있도록 한 것이다.

그러나 30여년간 제도가 운영되면서 제도가 제네릭 의약품의 시장진입을 저해해 의약품 접근성을 떨어뜨리는 부작용이 발생했다. 일명 오렌지 북이라고 불리는 의약품특허 목록에 해당 의약품과 크게 관련 없는 특허를 등재시키거나 특허를 변경 추가하는 방법을 이용해 해당 의약품과 관련된 특허의 존속기간이 계속적으로 연장되도록 하는 편법이 이용되었다. 허가신청 사실의 통지를 받은 오리지널 제약사가 특허침해소송을 제기하면 허가 신청된 제네릭 의약품에 대한 심사가 30개월간 자동으로 정지되는 점을 악용해 반복적으로 침해소송을 제기하는 사례들도 있었다. 또한 제네릭 의약품의 특허도전을 장려하기 위해 제공하고 있는 180일간의 제네릭 판매독점권을 악용해 경제적 이익을 보장 받는 대신 제네릭 의약품을 출시하지 않기로 하는 합의가 이루어지기도 했다. 이런 문제를 해결하기 위해 미국은 2003년 Medicare Act를 제정하였다. 그럼에도 불구하고 여전히 역지급 합의 등 제네릭 의약품의 시장 진입을 지연시키는 문제들이 지속적으로 발생함에 따라 2016년에 Medicare Act를 추가 개정하여 제도 완비를 꾀했지만 오리지널 제약사와 퍼스트 제네릭 제약사

간에 이루어지는 제네릭 의약품 시판 금지를 목적으로 이루어지는 소위 역지급 합의의 문제는 계속되고 있다.

미국 연방법원은 역지급 합의에 대해 종래 특허권의 특수성 고려 판단(scope of patent), 당연위법 원칙(per se illegal), 합리성의 원칙(rule of reason) 등 다양한 위법성 판단기준을 제시해왔었는데 실제 결론에서는 역지급 합의가 반경쟁적 성격을 나타내더라도 이는 특허권이 지니는 배타적 성격에 비추어 인정할 수 있어 위법하지 않다는 판결을 내리는 경우가 많았다. 그러나 2013년 미 연방대법원은 역지급 합의에 대해 내린 최초의 판결인 Federal Trade Commission v. Actavis, Inc¹⁵⁰⁾ 사건을 통해 역지급 합의의 위법성은 역지급 합의가 갖는 반경쟁성과 그 결과 얻어지는 친경쟁적 요소들을 이익형량하여 해당 합의의 위법성을 파악해야 한다는 합리성의 원칙(rule of reason)을 채택하였으며, 정당한 사유 없이 지급된 고액(unexplained large cash)은 통상의 특허권의 범위를 넘어서는 반경쟁성을 나타내는 것이라는 기준을 제시하였다. 나아가 미연방대법원은 올해 6월 Teva Pharmaceuticals v. GlaxoSmithKline¹⁵¹⁾사건에서 정당한 사유 없이 이루어진 가치의 이전(unexplained large transfer)도 합의의 반경쟁성을 나타내는 지표라는 취지의 결정을 내림으로써 역지급 합의의 위법성을 인정하는 태도를 다시금 확인시켰다. 이는 특허권의 배타적 권리행사가 제네릭 의약품의 시장 출시 지연으로 경제에 끼치는 악영향을 넘어서는 상황에서까지 인정하지는 않겠다는 미국 정부의 태도로 해석될 수 있다.

그러나 바이오의약품에 대하여는 위의 내용들이 적용되지 않는다. 미국은 의약품 허가-특허 연계 제도 대상 의약품을 합성의약품으로 한정하고 있다. 미국은 바이오의약품과 바이오시밀러의 허가와 관련해 2010

150) 133 S. Ct. 2223(2013)

151) Knobbe Martens, Supreme Court Will Not Review Pay-For-Delay Case over GSK's Lamictal, Lexiology, 2016.11.11.

<<https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=246e7755-1554-40a6-b6ff-6787e89204f5>>

년 제정된 the Biologics Price Competition and Innovation Act(BPCIA)를 제정하였다. 바이오의약품과 바이오시밀러는 바이오 단백질이 고분자이면서 복잡하고, 그 생산과정이 생체 유래물을 이용하기 때문에 복제를 통해 지속적으로 재생산을 하는 것이 어려워 그 가격이 상당히 높게 책정돼 있다.¹⁵²⁾ 이러한 바이오의약품의 특성을 고려해 BPCIA는 Hatch-Waxman Act와 Medicare Act와 비교했을 때 비교적 느슨한 형태의 규정들이 마련돼 있고 오리지널 바이오의약품 제약사와 바이오시밀러 제약사 사이의 문제들을 사적분쟁해결을 통해 처리하도록 하고 있다. 특히 관련 조문들도 의무규정이 아닌 권고사항으로 해석될 수 있는 여지가 있었지만 이제까지 명확한 해석이 제시된 바가 없다가 올해 처음 관련 대법원 판례가 나왔다. Sandoz Inc. v. Amgen Inc. et al¹⁵³⁾은 미 연방대법원이 BPCIA상의 바이오시밀러 허가신청과 관련한 상업출시의 통지 조항과 예비적금지명령청구권 조항의 해석에 대한 입장을 밝힌 최초의 판결이다. 2017년 6월 전원일치로 내려진 미 연방대법원의 이 판결에 따라 신규 바이오시밀러 출시를 위해 미국 식품의약국(FDA)의 승인 후 6개월 동안 기다리도록 규정한 조항의 강제력이 사라져 BPCIA 조문해석에 확실성과 유연성을 가질 수 있게 됐다. 이 판결은 미 대법원이 바이오의약품 특허 보호에 대하여는 합성의약품과는 다른 기준을 적용하겠다는 입장을 보여주는 사례로 바이오시밀러에 유리한 판결로 평가되고 있다.¹⁵⁴⁾ 미국에서는 의약품 허가-특허 연계 제도의 엄격 기준을 적용하고 있지 않는 바이오의약품을 제도의 대상 의약품으로 포함시키고 있는 우리에게 의미가 있는 판례이다. 특히 이번 판례를 통해 미국에 진출한 우리 바이오시밀러 업체들이 제품 출시를 앞당기고 있기 때문에 이론적

152) Kate S. Gaudry, "Exclusivity Strategies and Opportunities In View of The Biologics Price Competition and Innovation Act", 66 Food & Drug L. J. 587(2011), 588면, (박인회, 위의 논문, 336면 인용.)

153) 582 U.S.____(2017), Sandoz Inc. v. Amgen Inc. et al. (No. 15-1195)와 함께 동일 법원의 판단을 받았다.

154) Courtenay C. Brinckerhoff, Supreme Court Biosimilar Patent Dance Decision Largely Favors Biosimilars, 2017. 6. 13.

<<https://www.pharmapatentsblog.com/2017/06/13/supreme-court-decision-largely-favor-s-biosimilar-applicants/>>

으로는 미국에서는 비교적 조기에 시장진입이 가능한 국내 제약사의 바이오시밀러들이 국내에서는 시장 출시가 지연되는 문제가 발생하는 모순적인 상황이 발생할 수도 있다.

제 3 장 우리 의약품 허가-특허 연계 제도 도입

제 1 절 서론

우리의 의약품 허가-특허 연계 제도는 한미 FTA 협상 과정에서 미국 측의 강력한 요구로 협상 내용에 반영돼 도입하게 되었다. 자국의 필요에 의해서 제도를 마련해 시행하는 경우에도 기존의 이해관계가 충돌해 반발이 일어나기 마련인데 타국의 요청으로 제도의 도입 결정이 이루어지다 보니 의약품 허가-특허 연계 제도에 대한 반대는 처음부터 거셌다. 게다가 제약 강대국으로 오리지널 의약품 제조사의 다수를 보유하고 있는 미국이 시행하고 있는 제도를 제네릭 의약품 생산에 주력하는 중소 제약사들이 대다수를 차지하는 열악한 제약시장 상황에 도입하게 되면 국내 제약시장이 훼손될 것이라는 것이 일반적인 시각이었다. 이런 우려에도 불구하고 의약품 허가-특허 연계 제도 도입은 한미 FTA 내용에 반영되었고 이에 따라 국내 제약시장 실정에 맞는 제도를 설계할 과제가 남게 됐다. 도입 이전의 과정과 논의를 알아보는 실익은 앞으로 제5장에서 살펴보게 될 우리 현행 의약품 허가-특허 연계 제도를 평가하는 기준을 제시할 수 있다는 것이다.

본 장에서는 한미 FTA 협상 이전 우리 제약시장 및 의약품 특허의 상황에 대해 살펴봄으로써 이 제도 도입으로 변화하게 되는 전제 상황에 대해 먼저 알아본다. 이후 한미 FTA에서 어떤 협상이 진행되고 실제 조약에 반영된 내용은 무엇인지에 대해 알아본다. 이 내용들이 어떤 경과 과정을 통해 제도가 설계되었는지와 함께 이때 논의된 한국식 의약품 허가-특허 연계 제도의 특징에 대해 알아본다. 끝으로 도입 이전에 문제로 지적됐던 제도의 문제점들을 상세히 살펴봄으로써 이후 논의하게 될 현행 제도의 평가 기준을 제시하고자 한다.

제 2 절 의약품 허가-특허 연계 제도 배경

1) 의약품 허가-특허 연계 제도의 의의

의약품 허가-특허 연계 제도는 기존 신약의 안정성 및 유효성 자료에 의존하여 의약품 품목허가 신청을 하는 경우 허가심사 단계에서 특허권 침해 여부를 고려하여 허가 여부를 결정하도록 하여, 의약품의 허가신청과 특허가 서로 연계될 수 있도록 한 것이다. 신약의 안정성 및 유효성 자료가 원활하게 이용돼 복제약 출시를 용이하게 하여 의약품 접근성에 공헌하면서 동시에 특허권을 보다 적극적으로 보호한다는 것이 이 제도의 도입 취지이다.¹⁵⁵⁾ 의약품 허가-특허 연계 제도는 특허에 대한 침해가 있다고 판단될 때 제네릭 의약품의 출시가 법원의 개입 없이 행정처분에 의해서 저지될 수 있다는 장점이 있다. 특허권 침해 상황을 큰 비용과 시간들이지 않고 효율적으로 방지할 수 있는 것이다. 때문에 기존 신약 특허권자의 권리가 보다 확실하게 보호될 수 있어 특허권자에게 유리한 제도이다. 그러나 실제 특허침해 여부와 관계없이 계속적으로 소를 제기하는 등의 방법으로 제도를 악용하여 특허권의 존속기간을 실질적으로 연장하는 등의 부작용도 있을 수 있다는 지적도 있다. 기존 신약 특허권자의 권리가 지나치게 보호됨으로써 부당하게 제네릭 의약품의 출시를 지연시키고 이로 인해서 의약품 가격이 인하될 수 있는 기회를 아예 잃게 되거나 지연시켜 그 피해가 의약품 소비자에 전가되는 등 의약품에 대한 접근성에 악영향을 줄 수 있다는 이유에서 제도를 반대하기도 한다.

2) 미국의 의약품 허가-특허 연계 제도

현재 다수의 국가들에서 시행되고 있는 의약품 허가-특허 연계 제도는 미국의 Hatch-Waxman Act을 통해 처음 도입한 의약품 허가-특허 연계 제도를 모델로 하고 있다. 1984년에 제정된 Hatch-Waxman Act에

155) 식품의약품안전처, 의약품허가-특허연계제도 해설서(2015. 7. 최종본) 1면.

서 규정하고 있는 의약품 허가-특허 연계 제도의 핵심내용은 ①특허등재, ②후발의약품 허가통지, ③판매금지, ④우선판매권으로 압축될 수 있는데 이 내용은 제2장 미국의 의약품 허가-특허 연계 제도에서 상세히 살펴보았으므로 간략히만 설명하자면 다음과 같다.¹⁵⁶⁾ 미국 FDA는 판매 허가를 한 의약품과 관련된 특허를 일명 오렌지북이라고 불리는 특허목록에 등재하고 관리한다. 특허목록에 등재된 의약품의 유효성과 안정성을 근거로 후발 의약품업체가 허가 신청을 할 경우 그 신청사실을 특허권자에게 통지하도록 하는 통지제도를 두고 있다. 특허권자가 등재특허에 근거하여 소를 제기할 경우 후발의약품의 허가절차를 30개월간 자동 정지시키게 된다. 처음으로 허가신청에 성공한 퍼스트 제네릭 업체에게는 180일간의 판매독점권이 부여된다.

3) 의약품 허가-특허 연계 제도의 확대 추세

의약품 허가-특허 연계 제도는 미국에서 처음 도입되었지만 현재 시행중인 나라는 적지 않다. 미국이 자유무역협정을 통해 허가-특허 연계 제도의 도입을 협정 상대국에게 요구하면서 이들 국가들이 이 제도를 도입하였기 때문이다. 한국, 호주, 캐나다, 멕시코, 싱가포르, 칠레, 요르단, 모로코, 바레인, 오만, 콜롬비아, 파나마, 온두라스, 니과라과, 페루, 도미니카공화국, 코스타리카, 엘살바도르, 과테말라 등이 이에 해당된다.¹⁵⁷⁾ 이들 국가 모두 미국과 자유무역협정을 체결하면서 미국의 요구로 의약품 허가 특허 연계제도를 도입한 케이스들이다. 때문에 이들 국가들에서 시행되고 있는 의약품 허가-특허 연계 제도는 미국의 의약품 허가-특허 연계 제도를 표방하고 있으나 각국의 협상력 및 교섭력의 차이와 이해관계에 따라 그 수용 내용이 조금씩 상이하다. 예를 들어, 캐나다의 경우는 특허목록 작성 및 통지제도와 허가절차 정지제도만을 시행하고 있고, 호주와 중국은 특허목록 작성과 통지제도만 운영하고 있는 식이다. 반면,

156) 유은경, “의약품 허가특허연계제도의 이해와 전망”, FDC 법제연구, 제9권 제1호, 2014, 1면

157) 박은태·변진욱, “허가-특허 연계와 건강보험: 혁신의 촉진과 공적재원의 손실방지를 위한 제도적 보완”, 한국사회정책, 제23권 제4호, 2016, 96면.

중국은 미국과 협정 체결 없이 허가-특허 연계 제도를 도입하였는데 그만큼 제도의 내용이 미국의 원제도와는 다른 특징을 가지고 있다.

제 3 절 의약품 허가-특허 연계 제도의 도입 과정

1) 도입 이전의 상황

가. 국내 제약시장 상황¹⁵⁸⁾

전세계 제약시장은 소수의 글로벌 기업들이 이끌어가고 있다. 미국의 경우는 세계 50대 제약기업 중 19개 기업을 보유하고 있는 제약 강국이다. 이들 강대국의 다국적 기업들은 막대한 자금력을 동원해 연구개발에 집중하고 투자비용을 회수하기 위해 해외시장으로 진출한다. 로컬시장에서는 이들 기업의 의약품 특허가 만료되기를 기다렸다가 제네릭 의약품을 출시하거나, 약품의 제법, 제형 등을 개량한 개량신약을 판매하는 수준으로 제약시장이 형성돼있다. 우리 제약시장도 이와 같은 모습을 하고 있다. 국내 제약사의 오리지널 제품 판매 비중은 46.8%로 그치는 반면 다국적 제약업체의 오리지널 제품 판매비중은 81.0%에 이른다. 그마저도 국내 제약사의 오리지널 제품의 상당수는 라이선스를 통한 제품이 상당수여서 자체 개발여부를 따지면 그 수가 상당히 낮을 것으로 보인다.¹⁵⁹⁾

우리 특허법은 1986년부터 물질발명을 인정하기 시작했다.¹⁶⁰⁾ 물질특허 제도 도입 전까지 국내 제약산업은 주로 외국 특허의약품의 원료합성 기술을 모방하여 제네릭 의약품을 생산하는데 치중되었다.¹⁶¹⁾ 의료보험 제도 역시 ‘저부담-저급여’를 지향하고 있어 약제비에 대해 강한 통제가

158) 김대중·박실비아, 위의 논문, 67면.

159) 김대중·박실비아, 위의 논문, 67면.

160) 정상조·박준석, 지적재산권법, 제3판, 홍문사, 2013, 64면.

161) 박혜경, 한국 제약산업의 연구개발 및 기술협력 추이에 관한 연구: 물질특허 도입 이후 전후 비교를 중심으로, 석사학위논문, 서울대학교 보건대학원, 1997, 131-132면.

이루어졌고 저렴한 국산 의약품 사용하는 정책이 실시됐다.¹⁶²⁾ 이전까지는 물질특허를 인정하지 않았기 때문에 의약품의 특허에 구매받지 않고 국내에서 의약품을 생산하는 것이 가능했지만 이후 상황이 바뀌게 된다.¹⁶³⁾ 물질특허제도 도입 후 신약 개발을 위한 연구개발의 관심이 늘어났고 90년대 국가의 신약개발 연구지원 사업이 활성화됐지만 1999년에 수입의약품이 보험 급여 대상이 되면서¹⁶⁴⁾ 본격적으로 외국계 기업의 점유율을 계속해서 증가했다. 1999년 수입의약품도 건강보험급여 대상이 되고 의약품개별실거래가 제도¹⁶⁵⁾가 시행되면서 고가의 수입의약품 이용이 급속히 늘어나 우리 의약품산업 무역수지는 적자 폭은 현재까지 계속적으로 늘어나는 추세이다.

그러나 정부가 약가 투명화를 위한 정책을 계속해서 발표¹⁶⁶⁾하면서 문제 해결을 위해 노력하고 있고, 최근 신약 개발에 성공해 성공적으로 해외시장에 진출한 국내 제약사¹⁶⁷⁾들이 생겨나기 시작하고, 제네릭 의약품 생산 노하우를 통해 원료의약품이나 바이오시밀러¹⁶⁸⁾ 생산하는 새로운

162) 1999년 이전까지 국산 의약품의 경우 대부분 건강보험 급여 목록에 등재했으나 수입 의약품은 포함되지 못 했고 그로 인해 환자와 의료공급자들에게 수입 의약품 사용 유인이 적었다고 한다. (이수연, “다국적 제약자본의 지적재산권 보호 대 국민 건강권 보장간의 갈등; 글리백 사건을 중심으로”, 사회복지연구, 154면.)

163) 물질특허제도를 도입한 다음해인 1985년까지는 의약품 자립도가 45%에 이를 정도로 계속적 증가세를 보이다 물질특허제도와 의약품 시장개방 등으로 이후 자립도는 계속 떨어 1995년에는 17.7%에 그치는 수준이 이르게 되었다고 한다. (박혜경, 한국 제약산업의 연구개발 및 기술협력 추이에 관한 연구: 물질특허 도입이후 전후 비교를 중심으로, 석사학위논문, 서울대학교 보건대학원, 1997. 17면.)

164) 위의 학위 논문, 138-139면.

165) 의약품 거래의 불법 리베이트를 근절하고 의약품 유통에 투명성을 기하기 위해 도입된 제도로 병원이나 약국 등의 요양기관이 의약품의 저렴하게 구입할 경우 그 혜택을 요양기관과 환자가 공유할 수 있도록 하는 제도이다.

166) 리베이트 쌍벌제 및 투아웃제의 도입으로 리베이트 행위를 강력 규제하기로 한 정부방침이 발표되었다.

167) 한국 유나이티드 제약은 한국 최초의 한국인 주주 다국적 제약회사이다. 완제 의약품과 원료의약품을 해외에 수출하는 한편 플랜트 수출에도 성공하였다. 현재 UN 지정 제약회사로 등록돼 있다.(강덕영, 위의 자료, 307면)

168) 미국 제약사 애브비의 바이오의약품 ‘휴미라’의 바이오시밀러 ‘하드리마프리필 드시린지주’를 개발한 삼성바이오에피스는 식품의약품안전처로부터 국내 판매허

시장으로의 진출을 꾀하고 있다. 때문에 국내 제약산업의 현실을 마냥 비관하여 보호주의적인 관점에서 접근하는 것도 옳지 않다는 지적도 있다.

나. 국내 지적재산권 상황

앞서 살펴본 바와 같이 우리 특허법은 1986년 물질특허제도 도입했고, 이후 국제 협정 및 조약의 체결 등으로 특허법의 개정이 이루어지면서 지식재산권의 강화가 점진적으로 이루어졌다. 특히 TRIPs 협정 기준으로 1994년 특허법 개정으로 제법 특허도 특허대상이 되었고 특허권의 존속기간도 기존 “출원공고일로부터 15년”에서 “출원일로부터 20년”으로 연장되었다.¹⁶⁹⁾ 의약품의 판매승인을 위해 이루어지는 유효성 및 안정성 시험에 소요되는 시간을 보상하기 위한 특허기간 연장제도의 도입도 이루어졌다.¹⁷⁰⁾ TRIPs 협정에 따른 특허발명의 강제실시허락과 통상실시권 설정의 내용을 국내 특허법 개정으로 편입하였다.¹⁷¹⁾ 이후 2000년대에 들어서면서 한미 FTA 체결을 위한 협상이 진행되면서 의약품 특허권 등을 비롯한 지식재산권의 강화가 전망됐지만 국내 산업발전에 악영향으로 작용할 것이라는 보호적인 관점에서의 우려가 컸다.

2) 한미 FTA

2006년 2월 3일 한미 FTA의 추진이 공식적으로 발표되었다. 최종 협상 타결이 이루어진 것은 2007년 4월이다. 2007년 6월 30일 양국의 서명 절차를 거쳐 2007년 9월 7일 한국 정부가 한미 FTA 비준동의안을 국회에 제출하여 2012년 3월 15일 발효되었다. 다만, 허가-특허 연계 제도의 일부 내용에 대하여는 3년간의 유예기간을 부여해 2015년 3월 15일에 발

가를 받았다. 다만 특허소송이 제기된 상황이고 국내 특유의 바이오시밀러 시장의 특성으로 실제 판매 시점은 불명확하다고 한다. (천승현, 삼성바이오, ‘휴미라’ 시밀러 ‘하드리마’ 허가’ 국내 3번째, 이투데이, 2017.09.20.

<<http://www.etoday.co.kr/news/section/newsview.php?idxno=1541746>> (2017.

11. 25. 최종방문))

169) 정상조 외, 위의 저서, 163면.

170) 특허법 제88조

171) 특허법 제102조 내지 제107조

효하기로 하는 합의가 이루어졌다.

가. 제5.1조 일반규정

한미 FTA 제5.1조는 선언적인 규정으로 구체적 의무를 명시하고 있지는 않지만 협정문 해석에 있어 양국의 견해가 대립되거나 보건의료제도 운영과 관련해 상대국에 불만을 제기할 때 해결방안을 모색하는 협력의 토대를 마련하고 있다고 볼 수 있다.¹⁷²⁾ 그 구체적인 내용으로는 양 당사국의 보건의료제도에 차이가 있음을 인정하고, FTA 체결 이후 양국이 동일한 보건의료체계를 채택할 필요가 없음을 명시해 당사국의 자국민 보호를 위한 자율적 보건의료정책 보장하고 있다. 한미 FTA의 목적이 양질의 특허와 복제 의약품 및 의료기기의 개발 촉진과 이에 대한 원활한 접근성을 제고하여 국민보건 증진에 기여하는 것임을 밝혔다. 이를 통해 한미 양국은 의약품 특허와 복제 의약품 및 의료기기의 개발을 촉진하고 이를 원활하게 이용할 수 있는 방법을 모색하기 위해 서로 협력하되 각자가 처한 상황에 맞는 방식을 택함에 있어서 서로 자율성을 보장받고, 이런 차이에 의해 견해 대립이 있을 때 이를 해결하기 위해 협력해야 할 의무가 발생한다고 새길 수 있다.

나. 한미 FTA상 의약품 허가-특허 연계 의무¹⁷³⁾

의약품 허가-특허 연계의무란 “의약품 시판허가를 받기 위해 원 개발자가 제출한 자료를 기초로 하여 후발신청자가 허가를 신청하는 경우, 허가 단계에서 특허침해 방지 조치를 취해야 하는 의무”이다.¹⁷⁴⁾ 즉, 제네릭 의약품 시판허가를 받기 위해 오리지널 제약사가 제출한 자료를 근거로 하여 식약처에 시판허가를 신청한 경우, 허가단계에서 제네릭 의약품의 시판허가를 신청한 사람의 신원을 통지하고 특허권자의 동의 없이 후발 신청자 제품이 판매되지 않도록 특허침해 방지 조치를 취해야 하는

172) 전소정, “한·미 FTA 의약품 및 의약품관련 지재산 분야 협정문 분석 및 법적 평가”, 국제법평론 통권 제31권, 국제법평론회, 2010, 271면.

173) 이지환, “국제 FTA에 비취본 한-중 FTA의 지식재산권 전략” 69-72면.

174) 외교통상부, 한-미 FTA 상세설명자료 (2011.7), 153-154면

의무를 의미한다.

다. 의약품 허가-특허 연계 의무의 내용

한미 FTA 제18장은 지적재산권에 대한 내용이 담겨 있다. 그 중 의약품 허가-특허 연계 제도를 규정하고 있는 조문은 제18.9조 제5항¹⁷⁵⁾이다. 이에 따라 특허목록¹⁷⁶⁾에 등재된 특허권자에게 후발의약품의 허가신청 사실을 통지하고¹⁷⁷⁾ 허가당국에 통보된 특허의 존속기간 동안 특허권자의 동의나 묵인 없이 제품이 시판되는 것을 방지하기 위한 조치¹⁷⁸⁾가 이루어질 수 있도록 해야 한다. 이 중 시판 방지에 대한 조치에 대해서는 협정발효일¹⁷⁹⁾로부터 18개월 동안은 위반이 있어도 분쟁해결절차에 회부하지 않다는 유예규정을 두었다. 이후 2010년 추가협상에 의해 협정 발효일 이후 유예기간을 3년으로 변경하였다. 이에 따라 허가신청사실통지는 한미 FTA 발표일인 2012년 3월 15일, 시판방지조치는 협정발효일 3년 후인 2015년 3월 15일에 시행됐다.

3) 도입 경과

175) 제18.9조 특정 규제제품과 관련된 조치

5. 당사국이 의약품의 시판을 승인하는 조건으로, 안정성 또는 유효성 정보를 원래 제출한 인 이외의 인이 그러한 정보 또는 당사국의 영역 또는 다른 영역에서의 이전 시판승인의 증거와 같이 이전에 승인된 제품의 안전성 또는 유효성 정보의 증거에 의존하도록 허용하는 경우, 그 당사국은

가. 제품 또는 그 승인된 사용방법을 대상으로 하는 것으로 승인당국에 통보된 특허존속기간 동안 시장에 진입하기 위하여 시판승인을 요청하는 모든 다른 인의 신원을 특허권자가 통보받도록 규정한다. 그리고

나. 제품 또는 그 승인된 사용방법을 대상으로 하는 것으로 승인당국에 통보된 특허존속기간 동안 특허권자의 동의 또는 묵인 없이 다른 인이 제품을 판매하는 것을 방지하기 위한 시판승인 절차에서의 조치를 이행한다.

176) 여기서 특허란 의약품 관련 제품특허 및 용도특허만을 말하며, 제법특허, 포장특허 등은 적용되지 않는다.

177) 제18.9조 5항 가호

178) 제18.9조 5항 나호. 이와 관련하여 협상 도중 미국은 당초 특허권자가 소송을 제기하면 시판허가 부여를 일정기간(30개월) 자동 정지할 것을 요구하였으나 우리 측은 이를 수용하지 않고 국내적으로 이행가능한 적절한 이행방안을 강구하는 선에서 합의하였다.

179) 2012년 3월 15일

가. 허가신청사실통지

2012년 3월 15일 한미 FTA가 발효됨에 따라 의약품 허가-특허 연계 제도 규정 마련을 위해 약사법 개정¹⁸⁰⁾이 이루어졌다. 개정 약사법¹⁸⁰⁾ 제31조의 3(의약품 특허목록)와 제31조의4(품목허가 신청 사실 통지)를 각각 신설하였다. 제31조의 3은 의약품의 품목검사를 받은 자가 품목허가를 받은 의약품에 관한 특허권의 특허권자, 존속기간 등의 정보를 의약품 특허목록에 등재 받으려면 식품의약품안전청장¹⁸¹⁾에게 신청하여야 하고, 식품의약품안전청장은 특허권의 일정한 대상 및 기준을 충족하면 의약품 특허목록에 등재하고 그 내용을 공고하도록 하였다. 제31조의4는 특허목록에 등재된 의약품의 안정성·유효성에 관한 자료를 근거로 의약품이 품목허가를 신청한 자는 그 사실을 의약품 특허목록에 등재된 의약품의 품목허가를 받은 자 및 특허권자에게 통지하도록 하였다.

나. 시판방지조치

3년간 유예됐던 한미 FTA 협정문 제18.9조 제5항 나호 시판방지조치 마련을 위해 2015년 개정 약사법¹⁸²⁾에 판매금지제도가 도입되었다. 후발 의약품이 오리지널 의약품의 특허 만료 이전에 판매됨으로 발생할 수 있는 특허분쟁을 의약품의 허가 단계에서 미연에 방지하기 위한 조치가 마련된 것이다. 약사법 제50조의5(판매금지의 신청) 및 제50조의6(판매금지 등) 등이 각각 신설되었다. 제50조의5는 발제약사로부터 품목허가 또는 변경허가 사실을 통지 받은 특허권자등이 특허소송을 제기한 경우, 등재된 특허권자 또는 전용실시권자가 통지받은 날로부터 후발의약품 하나당 1회의 판매금지 신청을 할 수 있도록 하고 있다. 제50조의6은 적격한 판매금지 신청으로 인정되고 소멸사유가 없는 경우 판매금지 처분이 내려지면 통지받은 날부터 9개월간 판매가 금지된다.

180) 2012. 3. 31. 시행, 법률 제11118호, 2011.12.2. 일부개정

181) 현행 약사법상 식품의약품안전처장

182) 시행 2015.3.15. 법률 제13219호 2015.3.13. 일부개정

제 4 절 도입을 둘러싼 논란

의약품 허가-특허 연계 제도 도입 이전 이 제도가 가져오게 될 영향에 대해 부정적으로 보는 시각이 많았다. 우선 제약강국인 미국의 제도를 영세한 국내 제약산업에 도입함으로써 발생하게 될 부작용으로 국내 제약시장 상황의 악화에 대한 우려가 있었다. 특허권자의 보호를 강화하는 의약품 허가-특허 연계 제도 시행이 제네릭 의약품의 시장 진출을 지연시키고 그로 인해 오리지널 의약품의 시장 독점 현상이 장기화되면서 의약품 가격이 인하되지 않거나 오르는 등¹⁸³⁾의 의약품의 가격 변동의 문제가 발생할 수 있다. 이는 소비자 입장에서는 의약품 구입에 대한 부담이 증가하여 의약품의 접근성이 떨어질 수 있다는 문제로 귀결된다. 이렇게 의약품의 접근성을 떨어뜨리는 요인들로는 특허소송 등으로 인한 비용이 약가에 반영돼 의약품 가격을 인상시킬 수 있다는 것이다. 특허소송의 남발은 사회적인 비용을 증가시킨다는 점에서 문제가 될 수 있고, 이를 통해 부당하게 특허의 존속기간이 실질적으로 연장되는 현상이 생겨날 수 있다는 우려도 있었다. 이 밖에 미국의 의약품 허가-특허 연계 제도가 합성의약품만을 대상으로 하고 있는 상황에서 우리 제도에 바이오의약품과 바이오시밀러를 포함시키는 것이 합당한가의 문제도 지적되었다.

이 절은 우리 의약품 허가-특허 연계 제도가 설계 도입 단계에서 일어난 논란들이 무엇이었는지 세부적으로 알아봄으로써 도입 전의 상황을 파악하는 한편 다음 장에서 다루게 될 우리 현행 의약품 허가-특허 연계 제도를 평가하는 기준을 제시한다는 데 의의가 있다.

1) 제약업계의 보수성

183) 의약품 허가-특허 연계 제도를 제네릭 의약품을 출시하려고 하는 제약사는 특허의 무효 혹은 비침해 주장을 하는 특허도전을 통해 오리지널 의약품 특허권 만료 전에 제네릭 의약품을 조기에 출시할 수 있고 반대로 오리지널 제약사는 제네릭 의약품 허가사실 통지를 받고 특허 침해를 이유로 제네릭 의약품의 출시를 저지할 수 있다. 이 경우 모두 다 전문가 자문료, 소송비용 등 부대비용이 발생하고 이는 결국 약가 인상의 요인이 될 수 있다.

의약품산업은 그 특유의 보수적 성향을 지니고 있다. 이는 사람의 생명 및 건강의 문제와 직결돼있는 의약 및 제약 분야의 공통된 특징이라고 할 수 있다. 타 산업분야와 달리 적극적으로 새로운 방법이나 물질을 도입하지 않고 기존의 방식을 고수하는 경향이 있다. 기존의 의약품을 대체하는 신약을 개발하는 경우 막대한 개발비가 들어가는 문제 이외에도 시장의 보수성 때문에 막상 개발된 신약이 성공하지 못 할 위험성을 감수해야 하는 것이다. 의약품은 특허등록을 한 이후에도 시판을 위해서 물질의 효능을 검증하는 데이터를 제출해야 하는 의무 이외에도 모든 의약품의 양질의 칼 격인 독성에 대한 안정성 시험 등 제출해야 하는 관련 데이터들이 많다. 데이터를 생산을 위해서도 역시 별도의 비용과 시간이 요구된다. 신약 특허등록에 필요한 모든 과정을 순조롭게 거친 경우에도 시장의 보수적 경향은 해당 신약보다는 기존의 의약품에 대한 선호도를 보이는 경우가 대다수이다. 제약시장에서는 획기적인 신약보다는 이미 검증된 기존 의약품을 선호하는 경향이 뚜렷하다. 또 가격 차이가 현격하지 않은 이상 가격이 저렴하지만 아직 검증되지 않은 제네릭 의약품보다는 조금 더 돈을 내고 오리지널 의약품을 선택하려는 소비자들이 있다. 이런 점 때문에 제네릭 의약품은 저렴한 가격으로 인해 출시와 동시에 시장점유율이 높아지리라는 예상과 달리 고전을 면하기 힘든 경우가 많다. 특히 제네릭 의약품 생산 제약사들은 오리지널 제약사들에 비해 영세하기 때문에 마케팅력도 부족하다. 이런 이유 때문에 의약품 특허권자의 권리보호를 강화하고 제네릭 의약품의 시장 진출을 지연시킬 수 있는 의약품 허가-특허 연계 제도의 도입 논의 당시 우려의 목소리가 컸다. 다음은 당시 거론되던 의약품 허가-특허 연계 제도 도입 반대의 이유들이다.

2) 국내 제약시장의 약화

우리 특허법은 1986년에서야 비로소 물질특허를 도입하였다. 의약품에 관한 특허를 물질특허로 보호하기 이전까지는 국내 제약사들은 외국 특허의약품의 원료합성기술을 모방한 일명 ‘카피약’을 생산하면서 저가 의

약품 공급에 치중하여 왔다. 1990년대 이후 지식재산권 관련 국제 조약 가입 등으로 의약품에 관한 특허권이 점차 강화되는 한편 1999년 수입 의약품이 건강보험 급여 적용대상이 되면서 국내 제약사들의 위기가 시작됐다. 정부의 신약개발 지원정책에도 불구하고 국내 제약기업의 절대적 다수가 오리지널 의약품의 특허가 만료되기를 기다렸다가 제네릭 의 약품을 제조해 판매하거나 약품의 제법, 제형 등을 개량한 개량신약을 판매하는 영세한 수준을 벗어나지 못 하고 있는 실정이다. 실제 국내 제약시장은 오리지널 의약품을 판매하는 국내제약사가 판매하는 제품 중 오리지널 제품이 차지하는 비율은 46.8%에 그치고 다국적 제약업체의 경우는 81.0%에 이른다.¹⁸⁴⁾ 그마저도 국내제약사가 판매하는 오리지널 제품의 상당수는 라이선스를 통한 생산이기 때문에 자체 개발여부를 따 지면 그 수가 상당히 낮다.¹⁸⁵⁾

때문에 한미 FTA 협상 당시 미국 측이 특허권 강화 및 제약생산 환경 개선 등 국내 의약품 분야 제도 선진화를 요구했을 때 그 반발은 거 션다. 미국은 신약을 건강보험에 등재하도록 하고, 가격 결정에 대한 독립적 이의신청 절차마련하고, 의약품의 허가 특허 연계 제도 마련, 신약 의 자료독점권과 특허 기간을 연장할 것을 요구했다.¹⁸⁶⁾ 한편 미국의 국 내 의약품 생산기준인 Good Manufacturing Practice(GMP) 생산 기준을 제약업계에 도입할 것을 주장했다. 국내 제약산업의 현실은 외국에서 원 료를 수입하거나 로열티를 지급하고 상품을 판매하고 있는 상황이며, 국 내 기업들을 극소수 상위 기업 제외하고는 대부분 제네릭 생산에 치중하 고 있는 상황에서 이러한 제약들이 가해지면 제네릭 의약품 개발 환경이 까다로워지고 제품 출시 지연 및 수익구조 악화¹⁸⁷⁾될 것이라는 우려가

184) 김대중·박실비아, 위의 논문, 67면.

185) *Id.*

186) 미국 측은 선진 7개국의 약값 수준에서 신약의 최저 가격을 보장하라는 요구를 하였으나 우리 정부는 이는 받아들이지 않았다.(서은성·김남기, “한미 FTA가 국 내 제약산업에 미치는 영향”, 한국 EHS평가학회지 제5권 제1호(한국 EHS평가학 회, 2007), 53면)

187) 서은송 외, 앞의 논문 53면.

나올 수밖에 없는 상황이었다.

특히 의약품 허가-특허 연계 제도가 특허도전을 통해 제네릭 제약사가 오리지널 특허를 무효화 시키면 시장에 조기 진입할 수 있으며 최초 제네릭으로 인정을 받아 판매독점권을 획득하면 시장에서 선점 제네릭으로서 절대적 우위를 점할 수 있는 등 제네릭 제약사들에게도 도움이 되는 제도라고 표방하고 있었지만 이에 대한 국내 제약사의 반응은 회의적이었다. 의약품 허가-특허 연계 제도가 실제 운영되고 있던 미국에서조차 오리지널 의약품의 특허에 도전했다 패소하는 제네릭 제약사가 70%¹⁸⁸⁾에 이르는 상황을 고려할 때 국내에서의 효과는 미비할 것이라는 해석이었다. 설사 위험감수를 하고 특허도전에 성공하여 우선판매품목허가를 받게더라도 과당경쟁 현상이 심각한 국내 제약시장에서 자금력과 마케팅력 면에서 다국적 제약사들에게 턱 없이 부족한 영세 제약사가 기존 오리지널 의약품이 선점하고 있는 시장에서 성공한다는 것은 현실적으로 거의 불가능하다.¹⁸⁹⁾ 이런 이유에서 한미 FTA가 타결되었을 때 일부에서는 제약산업의 근본적 체질 강화, 의약품 관련제도의 투명성 개선, 제약사와 병, 의원 간의 불공정관행, 영세 제약 기업의 구조조정¹⁹⁰⁾이 이루어져 우리 제약분야에서 혁신이 이루어지는 기회가 될 것이라는 낙관도 있었지만 전반적으로는 국내 제약산업의 악화를 기정사실로 인식하였다.

3) 의약품 접근성에 대한 악영향

의약품에 대한 접근권은 건강권 중에서 대표되는 권리라고 할 수 있다. 생로병사로 함축될 수 있는 인간의 삶에서 질병은 빼놓을 수 없는 부분이며 특히 노령인구가 증가하고 있는 현대사회에서 질병 치료에 사용되는 의약품에 대한 접근성은 건강한 삶을 추구하는 데 필수불가결한

188) *Id.*, 52면.

189) 강덕영, “Generic Drug의 활성화를 통한 국내 제약 산업 경쟁력 강화 방안”, 한국에프시디법제학회 학술대회, 2009. 295-313면 305면.

190) 서은송 외, 앞의 논문, 54면.

조건이라고 할 수 있다.¹⁹¹⁾ 의약품은 연구개발과 그 안정성과 효과 검증에 상당한 시간과 비용이 들어간다.¹⁹²⁾ 그럼에도 불구하고 신약 개발을 위한 연구가 계속되는 것은 개발에 성공했을 경우 주어지는 독점판매권이라는 인센티브가 크게 작용하기 때문이다. 이러한 인센티브를 강화함으로써 실패 위험을 감수하고 신약 개발하도록 유도하여 기술발전을 꾀하고 중국에는 해당 신약이 가져다주는 혜택을 전 인류가 누릴 수 있도록 하는 것이 특허제도의 강화 이유이다.¹⁹³⁾

오리지널 신약의 가격은 특허존속 기간 동안 유지되다 특허존속 기간 만료 후 제네릭 의약품이 등장하게 되면서 가격이 하향 조정된다. 그러나 특허존속기간이 연장되어 의약품에 대한 독점판매권은 공급 제한으로 약품의 가격이 높게 책정되는 결과를 가져올 수밖에 없다. 이는 의약품의 소비자 입장에서는 손실이 존재한다고 볼 수 있다. 신약 개발자에게는 더 많은 수익을 보장하는 보상책이 소비자에게는 생존권을 위협 혹은 저해하는 요소가 될 수 있다. 의약품에 대한 접근성은 개인의 경제적 능력뿐만 아니라 국가의 정책에 크게 달라질 수 있다. 때문에 국민 건강에 대한 의무를 지고 있는 정부가 약가결정에 개입하여 의약품 가격을 통제하거나 복제약의 시장진입을 촉진하는 정책을 펼치기도 한다.¹⁹⁴⁾ 역시 이러한 의약품 정책의 하나인 의약품 허가-특허 연계 제도는 신약 개발을 위해 특허권자가 투자한 시간과 노력에 대한 보상으로 약속된 권리행사 기간 동안의 독점적 지위를 더 공고히 하여 의약품 기술 개발에 대한

191) 인간이 인간다운 삶을 영위하기 위해서 육체 및 정신의 건강이 기본 조건으로 요구되고 건강의 이상에는 치료 및 고통의 감소를 위해서는 의약품이 필요하기 때문이다. 이런 이유에서 의약품에 대한 접근은 건강에 대한 인간의 권리, 즉 건강권의 한 부분으로서 중요한 의미를 가지며 의약품을 일종의 준공공재 (semi-public goods) 보아야 한다는 견해도 있다.(박실비아·강은정·박은자, “한미 FTA 협상과 의약품 관리제도의 발전적 개선방안”, 한국보건사회연구원, 2007, 83면.)

192) 신약 하나를 개발하기 위해서는 통상 10-16년의 기간과 천문학적 비용이 들어가지만 그 성공 가능성은 매우 낮다. (한국신용평가정보 제약산업 Industry report, 2009.12.8. 신혜은, 위의 논문 인용.)

193) 정상조 외, 위의 저서, 10면 및 281면.

194) 신혜은, 위의 논문, 44면.

더 강력한 인센티브를 부여하는 한편 특허가 만료된 후에는 저렴한 가격의 복제약이 신속히 출시되어 해당 의약품 기술의 혜택의 저변을 더 넓게 한다는 데 그 목적이 있다. 그러나 이 제도가 자칫 의약품 특허권자의 권리 보호에만 악용될 수 있을 여지가 있어 제네릭 의약품의 조기 시장 진출을 통한 의약품 접근권의 강화라는 취지가 무색해질 수 있다는 우려가 있었다. 특허권자의 두터운 보호에만 치중하여 후발제약사의 시장 진출을 늦추는 결과를 초래하고 이로 인해 의약품 소비자들이 저렴한 가격에 의약품을 접할 수 있는 시기가 늦춰져 건강권이 침해되는 부작용만 남게 되는 것은 아닌가라는 것이다.

실제 미국에서 이러한 제도 악용의 사례들이 실제 나타났기 때문에 제도 도입 자체를 반대하는 극단적 주장도 있었다. 미국의 의약품 허가-특허 연계 제도에서는 제네릭 의약품 제약사가 paragraph IV를 통해서 약식허가신청(ANDA)을 할 경우 근거하는 오리지널 의약품의 제약사에 허가신청 사실을 통보하여야 한다. 이때 오리지널 의약품의 제약사가 특허 침해소송을 제기하게 되면 해당 제네릭 의약품의 허가신청 절차는 자동으로 30개월간 연기된다. 이론적으로 침해소송을 계속적으로 제기하게 되면 제네릭 의약품의 시장 출시가 무기한적으로 지연될 수 있다. 또한 특허도전에 처음으로 성공한 퍼스트 제네릭 제약사와 오리지널 제약사가 제네릭 의약품을 출시하지 않기로 합의하는 이른바 역지급 합의가 발생하면서 제네릭 제약사가 자의적으로 제네릭 의약품을 출시하지 않는 문제도 생겨났다. 원제도국인 미국의 경우를 보면 관련법 개정을 통해 이런 문제들이 발생할 가능성을 줄여나가고 있지만 아직까지 문제를 해결하지는 못한 상태이다.

때문에 이런 폐단이 있는 제도를 그대로 수용하는 것은 국가가 국민의 건강권이 침해되는 것을 용인하는 것으로 제도의 도입 결정을 철회하고 미국과 재협상을 하여야 한다는 극단적인 주장도 나왔다.¹⁹⁵⁾ 학계에서는

195) 보건의료단체연합은 위임입법의 문제와 불공정거래 저지 방지 수단 등이 제대로 마련돼 있지 않다는 이유에서 허가-특허 연계 제도 자체를 도입해서는 안 된

미국 제도의 문제점을 보완해 한국의 제약업계의 실정과 의료정책에 부합하는 제도를 설계해야 한다는 온건한 입장이 다수를 차지했다.¹⁹⁶⁾ 제도의 설계를 치밀하게 해서 제도가 악용될 수 있는 여지를 줄여 의약품 접근성이 악화될 가능성은 미연에 막아야 한다는 것이다.

4) 특허권 존속기간의 실질적 연장의 문제

미국은 1984년 의약품의 허가-특허 연계 제도를 세계에서 최초로 도입하였다. 당시 신약의 개발이 활발하게 이루어져 제약산업이 급속도로 성장하고 있었던 데 반해 신약의 부작용이 보고되면서 의약품의 안정성 제고의 필요가 높아져갔다. FDA는 의약품 안정성과 유효성 임상시험 데이터 기준을 높였고 이에 부합하는 임상자료를 만들기 위해 특허존속기간의 절반 가까이를 할애하는 등의 문제가 발생했다. 또 미국은 전통적으로 특허발명의 시험적 실시를 상당히 좁게 해석하는 경향이 있어서 신약 개발이나 제네릭 의약품 개발을 위해 타인 소유의 특허를 이용하는 것이 특허침해에 해당하는 등 신규 의약품 개발에 제동을 거는 요소들이 많았다. 미국은 이를 입법적으로 해결하기 위해 Hatch-Waxman Act를 제정해 의약품 특허의 시험적 실시를 허용하는 하는 대신 특허권 존속기간을 최대 5년까지 연장하여 FDA 제출용 임상시험자료를 만들기 위해 소요되는 시간을 해주기로 하였다.¹⁹⁷⁾ 한층 강화된 특허권 보호에 대한

다는 주장을 했다. 특히 한미 FTA는 다자간조약이 아닌 양자조약이므로 협상국인 미국과 개정이나 수정 논의를 해야 한다고 지적했다.(이혜선, 보건의료단체연합 “허가특허연계제도 문제 많다”, 청년의사신문, 2014.5.20.

<<http://www.docdocdoc.co.kr/153341>> (2017.11.30. 최종 방문))

196) 구체적으로는 허가-특허 연계제도를 도입할 수 있는 특허를 제한하는 방법이 있을 수 있다. 이에 대해서는 허가사항에 포함된 특허로 국한해야 한다는 주장(박실비아 외, 앞의 책)과 즉 허가받은 성분과 동일한 성분에 관한 특허, 허가 받은 용도와 동일한 용도에 관한 특허로 허가-특허 연계제도 대상 특허를 제한될 수 있도록 체크리스트나 가이드라인이 만들어져야 한다는 주장(손경복, 위의 논문, 112면.) 등 제도의 내용을 구체적이고 명확하게 만들어야 한다는 의견이 대다수였다.

197) 한국과 미국 모두 특허권 존속기간은 특허출원일로부터 20년으로 규정하고 있다(특허법 제88조). 미국의 경우는 심사지연 등을 위해 불합리하게 지연된 기간만큼 특허권 존속기간을 연장하는 제도를 부여하고 있고, 한미 FTA를 통해 우리도 이 내용을 특허법에 반영하게 되었다(특허법 제89조 제 1항). ‘불합리한 등록

정당성을 확보하기 위해 이에 도전하는 제네릭 의약품의 장려하기 위한 방법으로 오리지널 의약품의 특허권에 도전해 최초로 허가를 획득하는 퍼스트 제네릭에게 180일간의 시장독점권을 부여했다.

퍼스트 제네릭에 부여된 시장독점권은 제약사들이 특허도전에 적극적으로 임하게 됐다는 순기능도 있지만 위임형 제네릭의 증가, 제네릭 개발사와 특허권자 사이의 담합 등의 부작용들이 발생하는 문제를 보였다. 이러한 현상은 오리지널 의약품의 특허가 만료되고 난 다음에도 실질적으로 특허권이 존속되는 것과 동일한 독점적 지위를 누리는 문제를 일으킨다. 특허권은 법이 허락한 일정 기간 동안만을 전제로 하기 때문에 그 배타성이 강조된 강력한 권리인데 이를 부당하게 연장시키는 것이 의약품 허가-특허 연계 제도를 통해 가능하게 됐고 실제로 그로 인한 문제들이 발생하고 있는 것이다.

때문에 한미 FTA 타결로 제도의 도입이 확정됐을 때 이런 큰 부작용을 가지고 있는 제도를 도입하는 것이 바람직한가라는 논의가 있었다. 특히 우리나라의 경우는 미국에 비해 특허도전 방법이 쉬울 뿐만 아니라 이미 퍼스트 제네릭의 약가를 우대하는 의약품 정책을 펴고 있기 때문에 시장독점권을 추가적으로 부여할 이유가 없다는 지적이 있었다. 이미 충분한 제네릭 의약품 우대정책이 마련된 상태에서 퍼스트 제네릭에 대한 별도의 인센티브를 제공한다는 것이 바람직하지 않다는 것이다. 더불어 앞에서 살펴 본 바와 같이 역지급 합의 등과 같이 퍼스트 제네릭 독점권

지연'의 기준을 미국의 경우는 일괄적으로 '출원일로부터 4년'을 적용하고 있으나 우리의 경우는 '출원일로부터 4년' 또는 '심사청구일로부터 3년' 중 더 늦은 날짜를 기준일로 하여 본다. 불합리하게 지연됨으로써 특허 권리자가 누리지 못한 존속기간을 보장해준다는 긍정적 영향도 있지만 원천특허의 존속기간이 연장됨에 따라 특허실시료 증가의 문제와 존속기간을 다투는 분쟁이 더 늘어날 수 있다. 또 해당 기간만큼 특허대상 의약품의 가격이 그대로 유지돼 의약품 소비자의 피해로 이어질 수 있다. 한미 FTA 협상에서는 존속기간 연장의 대상이 되는 특허는 2008년 1월 1일 이후 출원된 특허로 한정하기로 하여 사실상 존속기간 연장으로 인한 효과가 나타나는 것은 2028년 1월 이후가 된다.(김삼수, 한미FTA 이행에 따라 달라지는 산업재산권 제도, 보건산업기술이전센터.)

을 악용하는 것은 공정거래상의 문제 이외에도 의약품의 접근성이 저해되는 근본적인 문제를 야기할 수 있다는 점도 지적됐다. 퍼스트 제네릭이 제네릭 의약품을 출시하지 않기로 합의하게 되면 특허의 존속기간이 실질적으로 연장되고 그만큼 의약품가의 하락이 더디게 진행되고, 그에 따른 소비자의 의약품 접근에 대한 용이성은 떨어질 수밖에 없게 된다. 바로 이러한 점이 소비자 후생 및 국민 건강권에 악영향이 초래될 것이라는 주장들의 근거가 됐다.¹⁹⁸⁾

가장 큰 문제는 위임제네릭의 경우는 의약품 특허권자의 정당한 권리 처분행사로 현행 특허법 내에서 합법적인 행위이며, 역지급 합의의 문제도 의약품 허가-특허 연계 제도를 촘촘하게 설계한다고 해도 발생할 수 있는 제도 외적인 문제도 포함돼 있다는 것이다. 때문에 역지급 합의의 문제는 의약품 허가-특허 연계 제도가 규정된 약사법을 통해 문제해결에 접근하는 한편 제약사간의 담합행위에 대한 독점규제법적으로 접근 방법이 요구된다.

5) 소송비용 등 비용증가문제

의약품 허가-특허 연계 제도 도입으로 예상되는 가장 1차적인 영향은

198) 이와 반대로 제네릭 의약품 자체가 오리지널 신약의 가격을 떨어뜨리는 데 큰 기여를 하지 못한다는 분석들도 있었다. 특허 만료 후 경쟁시장의 구조를 시간의 흐름에 따라 고찰한 이 학위논문에 의하면 특허 만료 후 오리지널 신약과 제네릭 의약품가가 유의미하게 감소는 하였으나 그 감소폭이 제한적이었다고 한다. 특히 경쟁심화와 오리지널 의약품가가 유의한 변화를 나타내지 않았고 다만 제네릭 약가만 3년 이후에 유의미한 변화를 나타냈다. 해당 논문은 이것이 제네릭 의약품이 해당 의약품 시장에 활발한 경쟁을 유발하지 못하는 점을 시사하고 있다고 판단하였다.(정소원, “오리지널 의약품 특허 만료 이후의 시장 경쟁 구조”, 서울대학교 보건대학원 석사학위논문, 2008.), 6가지 의약성분에 대한 가격조사를 실시한 이 논문에서도 제네릭 의약품 도입에 따른 약품비 절감은 나타나지 않았다고 보고하고 있다. 오히려 제네릭 진입에 따라 해당 성분의 시장이 더욱 확대되는 시장의 양분화 현상이 보였다고 한다. 즉, 오리지널 시장은 오리지널대로, 제네릭은 제네릭 시장대로 별개의 시장을 형성하는 것이다. 이에 대해 해당 논문은 제네릭 의약품을 통한 의약품가 절감은 사용장려정책이 동시에 수반되어야 한다고 제시하고 있다.(권혜영, 양봉민, “제네릭 진입이 약품비에 미치는 영향 분석”, 한국보건경제정책학회, <보건경제와 정책연구> 17권 4호, 2011, 1-20면.)

의약품 특허 관련 소송이 증가하리라는 것이었다. 의약품 허가-특허 연계 제도는 제네릭 의약품의 허가 신청이 있을 때 해당 의약품이 근거로 하는 오리지널 의약품에 특허권자에게 허가신청 사실을 통지하는 것을 기본 내용으로 한다. 이때 제네릭 의약품 제약사는 오리지널 의약품의 특허가 기간이 만료됐다거나 무효인 경우에만 허가신청을 할 수 있으므로 특허무효확인심판이나 소극적권리범위확인심판을 청구할 수 있다. 오리지널 제약사는 제네릭 제약사의 특허도전을 막기 위해 특허침해금지소송을 제기하거나 적극적 권리범위확인심판을 청구하게 된다.¹⁹⁹⁾ 한국보건산업진흥원(2009)이 실시한 제약사 대상 설문조사에서도 제도의 도입으로 소송률이 50% 증가할 것이라고 예측됐다.²⁰⁰⁾²⁰¹⁾

현재 리베이트 쌍벌제²⁰²⁾ 도입 후 리베이트 투아웃제²⁰³⁾까지 시행되어

199) 미국은 일반법원에 특허무효확인소송 또는 특허비침해확인소송을 제기할 수 있다. 그러나 제네릭 제약사나 개량신약 업체가 소송을 원하는 시기에 자유롭게 제기할 수 없고 엄격한 요건을 충족해야만 할 수 있는 등, 특허도전의사가 있는 제네릭 개발사가 원하는 때에 무효심판을 제기할 수 있는 우리나라와 사정이 많이 다르다. (가산종합법률사무소, 미국약사법과 특허-허가 연계제도의 개요, mimeo, 2012)

200) 김대중·박실비아, “의약품 허가특허연계에서 제네릭 시장독점제도에 관한 연구”, 보건경제와 정책연구 제19권 제1호, 2013, 56면

201) 실제 2015년 3월 의약품 허가-특허 연계 제도의 도입으로 특허심판 청구가 급증해 2015년 11월 현재 1,688건의 소송이 진행 중이었으며 이는 지난 2013년 73건 대비 약 35배, 2014년 246건 대비 약 8배 증가한 수치이다.(이정환, 「테마같은 글로벌 제네릭사 키우려면 허특제 활용해야」, 『데일리팜』, 2015년 11월 25일자, <<http://www.dailypharm.com/News/205776>>(2017.11.20. 최종방문)), 품목별로는 최다 심판청구가 이루어진 품목은 브릴린타, 최다 청구취하는 베타미로 확인됐다.(이상훈, 특허심판 최대 제약사 ‘아스트라’... 제품 ‘브릴린타’, 메디파나뉴스, 2016.07.19.

<http://medipana.com/news/news_viewer.asp?NewsNum=185941&MainKind=A&NewsKind=5&vCount=12&vKind=1>(2017.11.20. 최종방문))

202) 판매 촉진을 목적으로 한 금전, 물품, 노무, 향응 등 각종 리베이트를 준 사람은 물로 의료인도 1년 이내의 자격정지 처벌을 받게 하여 리베이트를 근절시킴으로써 불공정 리베이트로 인한 사회적 비용이 국민에게 전가되는 악순환의 고리를 끊기 위해 도입된 제도이다. 2010년 11월부터 시행됐다. (매일경제, <<http://terms.naver.com/entry.nhn?docId=20856&cid=43659&categoryId=43659>>)

203) 2014년 7월 2일부터 시행된 건강보험법의 내용으로 제약사가 자사 의약품을 선택하는 대가로 병, 의원 등에 금전적 대가를 제공하고 두 번 이상 적발되면 해당 의약품을 건강보험 급여 대상에서 제하는 제도이다. (네이버지식백과

자금력을 동원한 마케팅 활동의 제약이 생기면서 제네릭 영업환경이 크게 위축돼 있다. 때문에 과거와 같이 특정 제약사가 제네릭 시장을 독과점이 불가능한 상황이다. 신약 개발 및 출시 비중이 낮고 제네릭 의약품의 비중이 큰 국내 제약업계현실을 고려할 때 허가-특허 연계 제도로 제네릭 출시가 지연될 가능성이 크고 더불어 특허소송 비용이 대폭 상승할 것으로 전망되었었다.

허가특허연계 제도 시행 전에는 개발시판을 시도하는 제약사나 그 이해관계인이 무효심판 회피설계 후 소극적 권리범위확인심판 청구하는 방식으로 특허도전이 이루어졌었다. 다수가 선제적 심판을 청구한 경우는 보조참가하거나 지켜보다가 심판에 참가하는 것이 관행이었다. 이렇게 해서 여러 개의 제네릭 의약품이 한꺼번에 시장에 출시돼 경쟁하였지만, 우선판매품목허가제도 도입으로 이러한 공동심판 청구나 보조참가의 관행이 바뀌게 되고 그로 인해 소송과 이를 위한 자문 비용이 증가할 것이라고 전망됐다. 반면 이를 위해 제약사 내부에 소송전략팀을 구성하는 등의 전문 인력 채용이 늘어나는 한편 관련 직종 전문 직종이 생기는 등 고용창출의 효과도 있을 것이라는 낙관론도 있었다.²⁰⁴⁾

6) 바이오의약품의 등재 가능성 여부

일반적으로 바이오 의약품은 일반 의약품에 비해 가격이 상당히 고가이다. 개발비용이 막대한데다 생체물을 이용한다는 제품의 특성상 생산량이 적고 생산시스템도 비효율적일 수밖에 없다. 때문에 의약품의 출시가격이 높게 책정될 수밖에 없다. 고가정책에도 불구하고 바이오 신약에 대한 시장의 수요는 점점 늘어나고 있다. 기존의 합성의약품에서 기대할 수 없었던 치료 및 진단 효과를 얻을 수 있기 때문이다. 다만 그 가격적인 부담이 크기 때문에 유사한 효능을 지닌 바이오시밀러(biosimilar)의 출시를 고대하는 사람들이 많다. 그러나 바이오시밀러 역시 그 생산

<<http://terms.naver.com/entry.nhn?docId=2212680&cid=43667&categoryId=43667>>
)

204) 식품의약품안전처, 위의 영향평가서. 136면.

이 까다롭다. 매 공정마다 생물 원료도 조금씩 달라지고 배양과정에서 조금씩 변수가 생기는 등의 미세한 차이로 완전히 다른 물질들이 만들어 지기도 하기 때문에 바이오시밀러를 복제약으로 볼 수 없다는 견해도 있다. 이런 입장에서는 바이오시밀러를 합성의약품의 복제약과 같이 취급하는 것은 부당하다고 본다. 이처럼 바이오의약품과 바이오시밀러의 관계를 일반 합성의약품과 그 복제의약품과 달리 보아야 할 것인지에 대한 논의가 의약품 허가-특허 연계 제도 도입 당시 활발했다.

가. 약사법상 제법특허 특허목록 등재 가능성 논란

바이오의약품은 합성의약품과 달리 100% 동일한 복제약을 만드는 것이 거의 불가능하다. 또 업계 관행상 바이오의약품의 특허는 모두 공개하지 않고²⁰⁵⁾ 바이오시밀러 상당수가 제조방법에 대한 제법특허를 받고 있는데²⁰⁶⁾, 현행법상 의약품 특허목록 등재 대상이 아니기 때문에 의약품 허가-특허 연계 제도의 적용대상이 되지 않는다는 지적이 개정 약사법 도입 전부터 지속적으로 이루어졌었다. 개정 약사법은 의약품 특허 목록에 등재된 오리지널 의약품의 안전성·유효성 자료를 이용해 만든 의약품에 대해서 허가-특허 연계 제도를 적용한다고 규정하고 있는데, 의약품 특허목록에 등재될 수 있는 특허는 ‘물질’, ‘제형’, ‘조성물’, ‘의약적 용도’ 중 하나에 해당하여야 한다.²⁰⁷⁾ 그럼에도 불구하고 허가-특허 연계 제도를 관장하는 식품의약품안전처에서는 등재 의약품의 종류에 생물의약품에 관한 특허가 포함된다고 판단하는 것²⁰⁸⁾에 대한 비판이 있었다.

205) 바이오의약품 특허는 일명 ‘잠수함 특허’로 특허의 내용을 다 공개하지 않는다. 바이오시밀러 제품이 출시 될 때 즈음에서야 그 동안 공표되지 않았던 특허들이 알려지게 된다. 주로 성분, 제형 특허는 알려져 있지만 제조방법 등의 특허는 잘 드러내지 않는 경우가 많다고 한다. 박은서, 신약특허 싸고... 글로벌 바이오업계 ‘독한 전쟁’, 동아닷컴, 2017.3.23.

<<http://news.donga.com/3/all/20170322/83459081/1>>(2017.12.1. 최종방문)

206) *Id.*

207) 약사법 제50조의2 제4항 제1호

208) 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제4호 1항에서 ‘생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 유전자치료제, 세포치료제, 인태반 유래의약품’ 등으로 품목 허가대상으로 규정하고 있다. 생물의약품에 관한 특허 중 구체적으로 ‘특허권에 기재된 내용이 아미노산 서열에 관한 것이고, 의약품 주성분과의 직접 관련성이

나. 한미 FTA 협정문상 생물·의약품 특허목록 등재 가능성 논란

한미 FTA 협정문에서 의약품에 관한 규정은 제5장과 제18장에서 규율하고 있다. 제5장은 일반적인 의약품과 의료기기에 관한 내용을 담고 있는 반면 제18장은 지적재산권관련 내용을 다루고 있다. 제5장에는 정의(definition) 조항이 마련돼 있어 생물·의약품, 즉 바이오의약품이 제5장에 적용된다는데 이견이 있을 수 없다. 그러나 제18장 제9조에서는 허가-특허 연계 제도의 대상을 ‘의약품’(a pharmaceutical product)로만 규정하고 있어 논란이 되었다. 해당 장에 의약품에 대한 별도의 정의 규정이 없기 때문에 전통적 화학합성의약품 외에 바이오의약품도 제18장 제9조의 대상 의약품으로 포함시키는 것에 대한 해석의 차이가 존재했다. 식품·의약품안전처는 바이오시밀러도 품목허가 시에 오리지널 바이오의약품의 안전성·유효성 자료를 인용하기 때문에 허가-특허 연계 제도에서 제외할 이유가 없으며 미국이 바이오의약품을 포함하고 있는지 여부와 상관없이 한미 FTA 협정에 따라 이행해야 하는 부분이라고 공식입장을 표명했다.²⁰⁹⁾ 그러나 앞서 살펴본 바와 같이 우리 약사법상 제법특허는 허가-특허 연계 제도의 적용 대상이 아니다. 바이오의약품이 이 제도에 의해 보호를 받으려면 물질특허를 등록해야 한다는 얘기다. 바이오의약품들이 주로 제조방법에 대한 제법특허로 특허등록을 하고 있는 현실을 고려하면 바이오의약품은 의약품 허가-특허 연계 제도상의 특허목록 등재대상이 되는 경우는 많지 않을 것이라고 전망된다. 때문에 바이오의약품 업계에 의약품 허가-특허 연계 제도가 미치게 될 영향은 미미할 것이라는 지적이 있다.²¹⁰⁾

인정되면 의약품 특허목록에 등재될 수 있다’고 예시를 들고 있다. 식품·의약품안전처, 의약품허가-특허연계제도 해설서(최종본), 21면, 99-100면.

209) 이순호, “바이오의약품, 허가특허연계제도 피할 수 있다.”, 헬스코리아뉴스, 2015.3.23.

<<http://www.hkn24.com/news/articleView.html?idxno=142009>> (2017.12.1. 최종 방문)

210) *Id.*

제 5 절 소결

우리의 의약품 허가-특허 연계 제도는 한미 FTA 협상 과정에서 미국의 강력한 요구에 의해 도입된 제도이다. 때문에 협상 초기 단계부터 실제 제도가 도입된 이후에까지 제도와 관련된 논란이 끊이지 않았었다. 세계 굴지의 오리지널 의약품 제조사 다수를 보유하고 있는 제약 강대국 미국이 신약의 특허권 보호를 위해 시행하고 있는 제도를 제네릭 의약품 생산에 주력하는 우리의 열악한 제약시장에 도입하게 될 경우 국내 제약사들이 고사할 수밖에 없다는 것이 일반적인 시각이었다.

우리 특허법은 1986년에서야 물질특허를 보호하기 시작하면서 의약품 특허에 대한 본격적인 보호가 이루어지기 시작했다. 이전까지는 국내 제약산업은 주로 외국 특허의약품의 원료합성기술을 모방하여 제네릭 의약품을 생산하는데 치중하였으며²¹¹⁾ 의료보험 제도 역시 ‘저부담-저급여’를 목표로 강한 통제를 통해 국산 의약품 사용을 권장하는 정책이 실시되었다.²¹²⁾ 물질특허 인정 이후 신약 개발을 위한 연구개발 지원이 늘어났음에도 불구하고 1999년 수입의약품이 보험 급여 대상이 되기 시작하고²¹³⁾ 의약품개별실거래가 제도²¹⁴⁾가 시행되면서 우리 의약품산업 무역수지는 적자 폭은 계속 늘어나고 있다.

지식재산권 분야는 1986년 물질특허제도 도입 등 국제 협정 및 조약의 체결을 통해 특허법 개정이 이루어지면서 점진적으로 발전이 이루어졌다. 특히 TRIPs 협정 비준으로 1994년 특허법 개정으로 제법특허도 특허대상이 되었고 특허권의 존속기간도 기존 “출원공고일로부터 15년”에

211) 정연, 지적재산권제도가 약제비 및 의약품 접근성에 미치는 영향, 박사학위논문, 서울대학교 보건대학원, 2013, 131-132면.

212) 1999년 이전까지 국산 의약품의 경우 대부분 건강보험 급여 목록에 등재됐으나 수입 의약품은 포함되지 못 했고 그로 인해 환자와 의료공급자들에게 수입 의약품 사용 유인이 적었다고 한다. (이수연, 위의 학위논문, 158-159면)

213) 정연, 위의 학위 논문, 138-139면.

214) 의약품 거래의 불법 리베이트를 근절하고 의약품 유통에 투명성을 기하기 위해 도입된 제도로 병원이나 약국 등의 요양기관이 의약품의 저렴하게 구입할 경우 그 혜택을 요양기관과 환자가 공유할 수 있도록 하는 제도이다.

서 “출원일로부터 20년”으로 연장되었다.²¹⁵⁾ 2000년대에 들어서면서는 한미 FTA 체결을 위한 협상이 진행되면서 의약품 특허권 등을 비롯한 지식재산권의 강화가 전망되었다.

이런 상황 속에서 도입된 우리 의약품 허가-특허 연계 제도는 한미 FTA 제18.9조 제5항²¹⁶⁾에 따라 특허목록²¹⁷⁾에 등재된 특허권자에게 후발의약품의 허가신청 사실을 통지하고²¹⁸⁾ 허가당국에 통보된 특허의 존속기간 동안 특허권자의 동의나 묵인 없이 제품이 시판되는 것을 방지하기 위한 조치²¹⁹⁾를 마련해야 했다. 다만, 시판 방지에 대한 조치에 대해서는 협정발효일로부터 3년 후인 2015년 3월 15일에 시행하도록 하는 유예규정을 두었었다. 이를 위해 허가신청사실 통지와 관련해 제31조의 3(의약품 특허목록)와 제31조의4(품목허가 신청 사실 통지)를 각각 신설하고 시판방지조치로 제50조의5(판매금지의 신청) 및 제50조의6(판매금지 등) 등이 신설되는 등 약사법 개정이 이루어졌다.

그러나 제도에 대한 반발은 거셌다. 사람의 생명 및 건강의 문제와 직결돼있어 보수적 성향이 강한 의약 및 제약 분야에서 아무리 저렴한 가

215) 정상조 외, 위의 저서, 163면.

216) 제18.9조 특정 규제제품과 관련된 조치

5. 당사국이 의약품의 시판을 승인하는 조건으로, 안정성 또는 유효성 정보를 원래 제출한 인 이외의 인이 그러한 정보 또는 당사국의 영역 또는 다른 영역에서의 이전 시판승인의 증거와 같이 이전에 승인된 제품의 안전성 또는 유효성 정보의 증거에 의존하도록 허용하는 경우, 그 당사국은

가. 제품 또는 그 승인된 사용방법을 대상으로 하는 것으로 승인당국에 통보된 특허존속기간 동안 시장에 진입하기 위하여 시판승인을 요청하는 모든 다른 인의 신원을 특허권자가 통보받도록 규정한다. 그리고

나. 제품 또는 그 승인된 사용방법을 대상으로 하는 것으로 승인당국에 통보된 특허존속기간 동안 특허권자의 동의 또는 묵인 없이 다른 인이 제품을 판매하는 것을 방지하기 위한 시판승인 절차에서의 조치를 이행한다.

217) 여기서 특허란 의약품 관련 제품특허 및 용도특허만을 말하며, 제법특허, 포장특허 등은 적용되지 않는다.

218) 제18.9조 5항 가호

219) 제18.9조 5항 나호. 이와 관련하여 협상 도중 미국은 당초 특허권자가 소송을 제기하면 시판허가 부여를 일정기간(30개월) 자동 정지할 것을 요구하였으나 우리 측은 이를 수용하지 않고 국내적으로 이행가능한 적절한 이행방안을 강구하는 선에서 합의하였다고 한다.

격으로 무장하더라도 제네릭 의약품이 성공하기는 쉽지 않다. 특히나 우리 제약시장에서 일반적으로 볼 수 있는 영세 제네릭 제조사들은 특허도 전을 시도할 형편이 못 되고 마케팅 능력도 떨어진다. 이런 상황에서 신약의 특허권을 두텁게 보호하는 제도의 도입인 국내 제약산업에 독이 될 것이라는 시각이 지배적이었다.

이로 인한 피해는 고스란히 국민에게 전가될 수밖에 없다. 제네릭 시장이 악화되면 값비싼 오리지널 의약품들이 시장을 독점하면서 높은 약가가 오래도록 유지될 것이고 그 부담은 의약품 소비자가 지게 됨으로써 의약품에 대한 접근성이 악화될 것이라는 우려가 컸다. 국민건강보험제도를 통해 국가가 의약품 급여를 통해 약제비를 지원하고 있는 현행 시스템에서는 제네릭 의약품에 의한 가격 인하의 기회가 상실된 만큼 국가 재정에 피해가 가게 되는 문제도 발생할 수밖에 없다.

또한 미국의 사례에서 알 수 있듯이 제도를 아무리 완벽하게 정비하려고 하더라도 오리지널 신약 제약사가 제네릭 의약품의 출시를 저지하여 경쟁관계를 배제함으로써 시장에서의 독점적 지위를 계속적으로 이어나가는 상황을 막는 것은 쉽지 않다. 신약 제약사가 합법적으로 제네릭 의약품을 생산하는 위임제네릭이나 우선판매허가품목을 획득한 제네릭 제약사에 경제적 이익을 교부함으로써 제네릭 의약품의 출시를 지연시키는 이른바 역지급 합의의 문제 등 실질적으로 특허존속 기간이 연장된 것처럼 특허권의 독점적 지위가 유지되는 현상이 일어날 수 있다는 문제도 지적되었다.

또한 리베이트 쌍벌제²²⁰⁾와 리베이트 투아웃제²²¹⁾ 도입 등 정부의 의

220) 판매 촉진을 목적으로 한 금전, 물품, 노무, 향응 등 각종 리베이트를 준 사람은 물로 의료인도 1년 이내의 자격정지 처벌을 받게 하여 리베이트를 근절시킴으로써 불공정 리베이트로 인한 사회적 비용이 국민에게 전가되는 악순환의 고리를 끊기 위해 도입된 제도이다. 2010년 11월부터 시행됐다. (매일경제용어사전, <<http://terms.naver.com/entry.nhn?docId=20856&cid=43659&categoryId=43659>>)

221) 2014년 7월 2일부터 시행된 건강보험법의 내용으로 제약사가 자사 의약품을

약품 시장에 대한 견제책들로 인해 자금력을 동원한 마케팅 활동에 제동이 가해진 상황이기 때문에 제네릭 제약사로서는 우선판매허가품목을 획득하는 것에 사활을 걸 수밖에 없다. 이를 위해서는 특허도전을 통해 허가신청을 해야 하기 때문에 특허소송 비용이 대폭 상승할 것으로 전망되었다. 게다가 우선판매허가품목을 획득할 수 있는 후발 제약사가 다수가 될 수 있도록 설계한 시스템에 의해서 일단 특허도전부터 하고 개발 및 제조 계획을 수립하는 일명 묻지마식 소송이 이루어질 수 있다는 우려도 있었다.

마지막으로는 바이오의약품을 제도의 대상으로 포함시킨 것에 대한 비판이 있었다. 한미 FTA 의약품 관련 일반 정의규정에 바이오의약품이 포함돼 있을 뿐 의약품 허가-특허 연계 제도 관련 조문에서는 그 근거를 찾을 수 없다는 것이 하나의 주장이다. 또 우리 제도는 제법특허를 제도의 대상 특허로 삼고 있지 않는데 바이오의약품 특성상 특허의 절대 다수가 제법특허로 등록되는 현실을 고려하면 그 실효성이 떨어진다는 지적도 있었다. 그러나 무엇보다도 FTA 상대국인 미국의 의약품 허가-특허 제도가 바이오의약품을 대상으로 삼고 있지 않는데 식품의약품안전처가 포함시킨 것은 행정기관의 특정 이해관계에 대한 편향적 결정이라는 비판도 있다.

양자협상의 결과물로 도입하게 된 제도를 맹목적으로 비판하는 것은 바람직하다고 볼 수 없다. 그러나 건설적인 발전 가능성을 타진하기 위한 하나의 방법으로 도입 전 논의들을 살펴볼 필요는 있다. 실제 도입된 제도의 타당성 및 효율성을 검증하기 위한 도구가 될 수 있기 때문이다. 본 논문에서도 이후 제도 검토의 기준과 개선 방향 제시에 상기 살펴본 논의 내용들을 기준으로 삼을 예정이다.

선택하는 대가로 병, 의원 등에 금전적 대가를 제공하다 두 번 이상 적발되면 해당 의약품을 건강보험 급여 대상에서 제하는 제도이다.

(네이버 지식백과,

<<http://terms.naver.com/entry.nhn?docId=2212680&cid=43667&categoryId=43667>>)

제 4 장 현행 제도의 검토

제 1 절 서론

현행 의약품 허가-특허 연계 제도는 2012년 한미 FTA 발효로 그 이행을 위해 약사법 개정을 통해 관련 규정이 마련되었다. 다만 3년간 시판금지조치 제도 도입이 유예되면서 본격시행은 2015년 3월 15일에 이루어졌다. 우리 의약품 허가-특허 연계 제도의 내용이 담긴 현행 약사법은 미국의 원제도에서 문제로 지적되던 점들을 보완할 수 있는 방향으로 설계됐다는 긍정적인 평가를 받고 있다. 그러나 역지급 합의의 문제와 같이 미국의 원제도에서도 해결하고 있지 못한 문제들에 대해서는 우리 제도 역시 취약점을 나타내고 있다. 더불어 우리나라의 실정이 제대로 반영되지 못 했다는 비판도 받고 있다. 우리 제약 및 의료 정책 현실과 특허소송 방식, 업계 현실을 제대로 반영하지 못한 한계를 지니고 있다는 것이다. 또한 일부 조항의 내용이 명확하지 않아서 혼란을 줄 수 있다는 등의 제도 자체의 치밀성에 대한 지적도 있다. 현행 제도의 내용과 그 문제점을 파악하는 것은 이후 제도 개선 방향을 설정하는 데 나침반 역할을 할 수 있다. 특히 한미 FTA 재협상이 진행될 예정이므로 이러한 자체 점검은 의의가 있다 하겠다.

본 장에서는 현행 약사법 의약품 허가-특허 연계 제도 관련 규정을 확인하고 이중 제도의 주요 내용인 특허목록등재, 품목허가신청사실 통지, 판매금지, 우선판매품목 허가, 합의 사항의 보고에 대해 상세히 알아본다. 이 밖에 약사법이 규정하고 있는 의약품 허가-특허 연계 제도에 규정되어 있지 않는 사항이나 제도 외적인 접근이 필요한 부분들에 대해서 살펴본다. 그 다음으로는 실제 제도가 시행되고 난 이후에 제약산업에 어떤 변화와 영향이 있었는지를 살펴본다. 이를 통해 제도 도입 이전에 논의되던 부분들이 어떻게 반영되었는지 확인한다.

제 2 절 우리 의약품 허가-특허 연계 제도의 특수성

우리 의약품 허가-특허 연계 제도를 정확하게 이해하기 위해서는 이 제도가 운영되는 환경에 대한 이해가 선행되어야 한다. 우리가 도입한 의약품 허가-특허 연계 제도는 미국의 제도를 모델로 하고 있어 그 내용이 상당히 유사하지만 특허관련 제도, 약가제도, 의약품 마케팅 방법 등을 비롯한 제약시장 생태 등 특성 등 제반 환경이 크게 다르다. 때문에 제도를 제대로 설계하고 평가하기 위해서는 이러한 특수성이 반영될 필요가 있다.

1) 특허청 특허심판 제도로 인한 소송비용 경감

우리나라는 미국에 비해 특허무효도전의 방법이 쉽고 비용도 많이 들지 않는다. 미국에서는 소송 형식을 통해서만 특허침해와 특허무효를 주장할 수 있다. 그러나 미국에서의 특허무효확인소송이나 특허비침해확인소송은 그 시기와 요건 등이 엄격한 제한을 받는다.²²²⁾ 반면 우리는 특허소송을 통하는 방법 이외에도 특허청 심판을 통해 특허의 침해 또는 무효를 따질 수 있다. 즉 우리의 경우는 특허분쟁에 대한 해결이 사법적 방법과 행정적 방법 모두로 가능한 것이다. 때문에 오리지널 의약품 제약사는 제네릭 의약품의 특허도전을 법원을 통한 특허침해금지소송으로 대응할 수도 있고 특허청을 통한 적극적 권리범위확인 심판으로도 할 수 있다. 제네릭 업체는 특허청 심판원에 특허 무효 심판 혹은 소극적 권리범위확인 심판을 통해 오리지널 제약사의 특허에 도전할 수 있다. 또한 심판참가가 비교적 자유로운 무효심판 제도의 특성상 공동심판참가자로 경쟁사들이 쟁송 참가가 가능하다. 때문에 다른 제네릭 제약사가 진행하고 있는 무효 심결에 공동참가하는 일종의 ‘무임승차’가 가능하다. 또 심판참가비용에 대한 부담이 적은만큼 처음부터 공동신청하는 경우도 있을 수 있다. 이를 통해 다수 제네릭 제약사가 우선판매품목허가 획득할 수 있는 가능성이 얼마든지 있다. 다수의 제네릭 제약사가 우선판매품목허가를 획득하게 되면 미국의 논의에서 알 수 있듯이 제네릭 제약사의 독

222) 김대중·박실비아, 위의 논문, 71면.

점적 지위가 약화되고 오리지널 제약사가 교섭해야 하는 제네릭 제약수의 수가 많아져 역지급 합의 등이 체결되기 어렵다고 볼 수 있다. 그러나 우선판매품목허가를 획득한 다수의 제네릭 제약사들이 연합체를 구성해 오리지널 제약사와 분쟁종결합의를 함으로써 시장을 완전 봉쇄시킬 가능성도 없지는 않다.²²³⁾ 특히 이런 연합은 분쟁종결합의에서 더 유리한 협상 지위를 담보하는 만큼 독점이익분배의 수단으로 악용하는 이른바 역지급 합의의 문제를 발생시킬 수 있다.²²⁴⁾

2) 제네릭 의약품에 대한 약가 우대 정책²²⁵⁾

2012년부터 단순 제네릭에 대해 종전 계단식 약가제도가 폐지되고 동일한 효능 의약품에 동일한 보험 상한가²²⁶⁾를 부여하는 정책이 시행되고 있다. 현행 약가제도는 개량신약의 약가를 일반 제네릭의 두 배 정도로 책정하고 있기 때문에 오리지널 의약품의 특허가 만료되기를 기다렸다가 단순 제네릭을 출시하기 보다는 특허도전을 통해 개량신약을 개발할 충분한 인센티브가 제공된다.²²⁷⁾ 2012년 일괄 약가 인하 당시 최초 제네릭 등재가 된 퍼스트 제네릭에 대해 1년간 약가를 우대하여 특허만료전 의약품가의 59.5%를 인정하도록 하였다. 현행 약가제도에서는 위임제네릭도 단기적으로 약가 인하에 영향을 줄 수 있을 것으로 보인다. 오리지널 의약품 제조사들이 약가 우대 정책으로 저렴하게 출시되는 제네릭 의약품의 출시로 기존 오리지널 의약품이 확보한 시장점유율에 타격을 받는 것을 막기 위해 위임제네릭을 출시하여 타사 제네릭 의약품과 경쟁하도록 하는 전략을 구사할 수 있다.²²⁸⁾ 실제 위임제네릭이 오리지널 의약품

223) 오승환, 위의 논문, 408면.

224) *Id.*

225) 김대중·박실비아, 의약품 허가특허연계에서 제네릭 시장독점제도에 관한 연구, 보건경제와 정책연구, 제19권, 제1호, 2013, 72면

226) 특허만료 전 오리지널 의약품 가격의 53.55%

227) 김대중·박실비아, 위의 논문, 72면.

228) 퍼스트 제네릭의 경우 세컨드 제네릭에 비해 21.5%라는 유의미한 정도의 시장 선점효과를 갖는 반면 세컨드 제네릭과 이후 제네릭 사이에는 특별한 선점효과가 없는 것으로 나타났다고 한다.(김대중, First generic advantage in generic competition-selection bias problem, 보건경제와 정책연구 18(3), 2012, 140면.)

특허 만료 전에 출시되는 사례가 나타나고 있다. 229)230)

3) 제약산업의 영세성

우리 의약품 허가-특허 연계 제도는 후발 제약사가 특허도전에 성공한 후 우선판매허가품목을 신청할 수 있다. 때문에 우선판매품목허가 획득 후에는 오리지널 제약사의 특허를 침해하지 않는다는 것이 명확한 상태이기 때문에 미국에서처럼 특허정보를 숨기고 분쟁종결 합의를 하는 것은 용이하지 않다.²³¹⁾ 또 특허도전에 성공해 우선판매품목허가를 획득한 제네릭이 역지급 합의 등으로 통해 시장에 진입하지 않으면 우선판매품목허가가 몰수되기 때문에 후발 의약품의 시장 진입을 봉쇄하는 효과를 노리는 것도 불가능하다. 그러나 미국에서의 사례에서 알 수 있듯이 이런 제도적 장치들에도 불구하고 역지급의 합의는 지속적으로 이루어지고 있다. 국내 제약시장의 사업자 수와 규모를 고려할 때 브랜드 제약사의 특허에 도전할 수 있는 설비와 규모를 갖춘 제네릭 생산업체는 많지 않고 신규 경쟁 제네릭이 외부에서 유입될 가능성도 적다.²³²⁾ 때문에 특허도전을 할 수 있는 역량이 되는 제네릭 제약사들이 의약품 허가-특허 제도를 우회하는 방식으로 오리지널 제약사와 제네릭 의약품을 출시하지 않기로 하는 역지급 합의를 맺게 되면 실질적으로는 후속 제네릭이 추가로 시장에 들어올 수 있는 길이 완전 봉쇄되는 결과가 나올 수도 있는 상황인 것이다.²³³⁾

229) 박실비아, 위의 논문, 8면.

230) 머크 프로스트 캐나다 리미티드의 싱글레어를 특허만료 6개월 전에 씨제이 제약을 통해 루케어라는 상품명으로 출시한 사례와 대웅제약이 특허만료기간이 10년 이상 남은 상태에서 자사 계열사 알피코프를 통해 가제트를 출시하고 타사 후발제네릭의 경쟁이 시작되자 라비스를 추가로 출시한 것이 대표적인 특허만료전 위임제네릭 사례이다. 대웅제약의 사례는 사용량이 일정수준 이상 증가한 약제의 가격을 제약사와 건강보험관리공단 간 협상으로 일괄 인하하는 사용량-연동 약가제로 적용으로 특허만료 당시 오리지널 의약품의 가격이 제네릭 의약품보다 더 높아지는 기현상이 나타났다고 한다. (김수경, 한미FTA와 의약품허가-특허연계제도에서의 위임제네릭(Authorized Generics)에 관한 연구, 경북대학교 석사학위논문, 2014, 94-97면)

231) 오승환, 위의 논문, 406면.

232) *Id.*, 407면.

233) *Id.*, 407면.

제 3 절 개정 약사법[제13219호]의 개괄

우리 의약품 허가-특허 연계 제도는 현행 약사법²³⁴⁾에 규정돼 있다. 특허목록의 등재²³⁵⁾, 품목허가신청사실 통지²³⁶⁾, 판매금지²³⁷⁾, 우선판매품목허가²³⁸⁾, 영향평가²³⁹⁾, 등재의약품 관리²⁴⁰⁾, 관계 기간에의 통보²⁴¹⁾ 합의 사항의 보고²⁴²⁾, 등재료²⁴³⁾, 과태료²⁴⁴⁾ 등 세부사항이 담겨 있다. 다음에서는 이 중 의약품 허가-특허 연계 제도의 주요 내용인 특허목록의 등재, 품목허가신청사실 통지, 판매금지, 우선판매품목, 합의 사항의 보고에 대한 규정들을 상세히 알아보려고 한다.

1) 의약품의 특허목록 등재

가. 특허목록의 등재 요건

특허등재 신청은 의무사항이 아니라 권고사항이다. 즉, 품목허가를 받은 의약품에 관한 특허가 존재한다고 하더라도 반드시 특허 등재를 해야 하는 것은 아니다. 다만 특허목록 등재를 전제로 하는 품목허가 사실의 통지를 받거나 판매금지 신청 등을 할 수 없다. 등재 신청을 위해서는 특허법에 따른 특허권자 또는 전용실시권자, 즉 특허권자등의 동의서가 요구된다.²⁴⁵⁾ 품목허가를 받은 자가 품목허가 의약품에 대한 특허의 특허권자이거나 전용실시권자가 아니라면 특허권자 또는 전용실시권자로부터 특허 등재에 대한 동의를 받아야만 한다.²⁴⁶⁾ 등재신청은 품목허가 또

234) 법률 제14926호, 2017. 10. 24. 일부개정

235) 약사법 제50조의2, 제50조의 3

236) 약사법 제50조의4

237) 약사법 제50조의5, 제50조의6

238) 약사법 제50조의7, 제50조의8, 제50조의9, 제50조의10

239) 약사법 제50조의11

240) 약사법 제50조의12

241) 약사법 제69조의2

242) 약사법 제69조의3

243) 약사법 제82조의2

244) 약사법 제97조의2

245) 식약청, 의약품 허가-특허 연계 제도 해설서, 24면.

246) 기존에는 특허권자의 실시권 허여서를 제출하면 추가적인 동의 없이 등재 신청

는 변경허가를 받은 날로부터 30일 이내에 해야 한다.²⁴⁷⁾ 특허목록 등재 신청은 신청에 대한 결정이 있기 전이면 신청서의 내용 변경을 할 수 있다.²⁴⁸⁾²⁴⁹⁾

나. 등재 가능 특허

약사법 제50조의2 제4항 제1호에 따라 물질, 제형, 조성물, 또는 의약적 용도에 관한 특허권만이 특허목록에 등재될 수 있다.²⁵⁰⁾ 식품의약품안전처의 공식입장은 바이오의약품도 등재 가능 의약품에 해당하지만 바이오의약품의 대부분이 제법특허로 등록되고 있다는 현실이 반영되지 못했다는 지적이 있다. 특허청구항에 포함된 모든 구성요소가 품목허가 또는 변경허가 받은 사항(주성분 및 함량, 제형, 효능·효과, 용법·용량 등)과 직접적으로 관련되어야 등록이 가능하다.²⁵¹⁾ 출원시기는 해당 의약품의 품목허가일 또는 변경허가일 이전에 「특허법」 제42조에 따라 출원한 특허에 대해 한정적으로 등록²⁵²⁾이 가능하고 허가 신청 이후에 출원 특허는 등록이 불가능하게 하여 특허를 광범위하게 늘려가는 이른바 에버그리닝(ever-greening) 전략의 악용 가능성을 차단하였다.

이 가능했다. 2015년 3월 약사법 개정으로 특허권자 또는 전용실시권자의 실시권 허여 여부와는 별개로 특허권자등이 특허 등재에 대해 동의하여야만 특허목록 등재 신청이 가능하다.

247) 단, 허가당시 등재 신청할 특허가 없는 경우 이후 특허권이 등록된 날로부터 30일 이내에 신청서를 제출하여야 한다.

248) 약사법 제50조의2 제3항 전단

249) 단, 특허 청구항을 추가하는 경우는 새로운 신청으로 볼 수 있어 품목허가일로부터 30일 혹은 특허설정등록일로부터 30일 이내에만 변경신청이 가능하다.(약사법 제50조의2 제3항 후단)

250) 식품의약품안전처, 위의 해설서, 28-30면.

251) 약사법 제50조의2 제4항 제2호

252) 등재 신청된 특허가 위에서 언급한 등재 대상 및 요건을 모두 충족시킨 경우 의약품의 명칭, 특허번호 등을 의약품 특허목록 인터넷 홈페이지(<http://medipatent.mfds.go.kr>)에 게재하여 열람할 수 있도록 한다. 2017년 11월 말 현재 해당 인터넷 홈페이지 의약품 특허목록에 등재돼있는 의약품 특허는 2279개이다. 의약품 제품명, 주성분명, 특허권등재자, 특허권자, 의약품 관련 특허번호, 존속만료일, 등재일자, 변경일자 기준으로 등재 특허목록의 정렬이 가능하며, 특정 의약품에 대한 등재 정보의 검색 기능을 제공하고 있다. 의약품 제품명을 클릭하면 해당 약품의 처방정보 및 효능효과, 용법용량, 사용상의주의사항 등의 자료를 다운로드받아볼 수 있는 페이지로 이동된다.

다. 특허목록 등재 변경

등재사항에 대한 변경은 특허목록의 특허권등재자가 할 수 있다. 특허목록에 등재된 의약품의 제품명, 품목허가를 받은 자, 특허권자, 대리인, 특허권 관련 정보 등 제50조의2 제4항의 등재사항에 대한 변경이 가능하다. 단, 등재사항을 변경 또는 삭제할 경우 이해관계인의 불이익을 최소화하기 위해 이해관계인의 의견을 듣도록 하고 있다.²⁵³⁾ 특허목록 등재사항의 변경 또는 삭제가 식품의약품안전처장의 직권으로 이루어질 수 있으며²⁵⁴⁾ 이 경우에도 특허권등재자는 이해관계자를 갖는 자로서 등재사항의 변경 및 삭제 전에 그 의견을 듣도록 규정하고 있다.²⁵⁵⁾ 직권 변경 또는 삭제는 이해관계자가 아니더라도 누구든지 식품의약품안전처에 요청할 수 있으며 식품의약품안전처는 이를 검토하여 직권 변경 또는 삭제 처분을 할 수 있다.²⁵⁶⁾

2) 품목허가신청사실 통지

가. 통지의 주체와 대상

등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로²⁵⁷⁾ 특허 무효 등을 주장하며 품목허가 혹은 품목변경²⁵⁸⁾을 신청하는 자는 해당 등재의약품의 특허권등재자²⁵⁹⁾와 등재특허권자²⁶⁰⁾등에 품목허가를 신청한 사실²⁶¹⁾

253) 약사법 제50조의3 제3항

254) 직권 변경 사유로는 우선 특허권자등이 동의를 철회한 경우(제50조의3 제4항 제1호)가 식품의약품안전처장 직권으로 등재사항을 변경 또는 삭제할 수 있다. 특허권이 특허목록에 등재되기 위한 요건을 갖추지 못한 경우에도 직권 변경 또는 삭제 대상이 된다(제2호). 거짓이나 부정한 방법으로 의약품특허권이 등제된 경우에도 직권으로 변경 또는 삭제가 가능하다(제3호).

255) 약사법 제50조3 제4항

256) 식품의약품안전처, 위의 해설서, 36-37면.

257) 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 의약품의 품목허가를 신청한다는 것은 안전성·유효성에 관한 자료 중 일부를 근거로 하는 경우도 포함된다. 때문에 등재의약품과 주성분 및 함량, 제형, 용법·용량, 효능·효과가 동일한 경우뿐만 아니라 새로운 염을 유효성분으로 하는 경우에도 해당한다. (식품의약품안전처, 위의 해설서, 제38면.)

258) 약사법 제31조 제2항, 제3항, 제9항

을 통지하여야 한다.

나. 통지 의무 면제²⁶²⁾

해당 등재특허권의 존속기간이 만료되었거나(제50조의4 제1항 제1호), 신청자가 등재특허권 존속기간 만료 후에 의약품의 판매하기 위해 품목허가 또는 변경허가를 신청하거나(제2호), 특허권등재자와 등재특허권자등이 통지 받지 않고 동의한 경우(제3호)에는 신청사실을 통지하지 않아도 된다. 또한 등재특허권이 의약적 용도에 관한 것인 경우 제조판매 또는 수입의 품목허가나 변경허가를 신청한 의약품의 효능·효과가 해당 의약적 용도에 관한 특허와 관련된 것이 아니라면 품목허가 신청사실을 통지할 필요가 없다(약사법 제32조의5).

다. 통지의 시기

품목허가 또는 변경허가 신청일로부터 20일 이내로 한다.²⁶³⁾

라. 통지 의무 해태

등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 품목허가 또는 변

259) 품목허가 또는 변경허가를 받은 자로서, 의약품특허권의 등재를 신청하여 특허 목록에 의약품특허권을 등재한 자

260) 특허목록에 등재된 의약품특허권의 특허권자 또는 전용실시권자

261) 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제62조의4(품목허가 등 신청사실의 통지)

① 법 제50조의4에 따라 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 법 제31조제2항 또는 제3항에 따른 의약품의 품목허가를 신청하거나 같은 조 제9항에 따른 효능·효과에 관한 변경허가를 신청한 자는 다음 각 호의 사항을 기재한 별지 제59호의5서식의 품목허가 신청사실 통지서를 특허권등재자와 등재의약품의 특허권자등(이하 “등재특허권자등”이라 한다)에게 통지하여야 한다.

1. 품목허가 또는 변경허가 신청일

2. 특허목록에 등재된 특허권(이하 “등재특허권”이라 한다)의 존속기가 만료 전에 의약품을 상업적으로 제조·수입하여 판매할 목적으로 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료에 근거하여 품목허가 또는 변경허가를 신청한 사실

3. 등재특허권이 무효이거나 품목허가 또는 변경허가를 신청한 의약품이 등재특허권을 침해하지 아니한다는 판단의 근거

262) 약사법 제50조의4 제1항 후단

263) 식품의약품안전처, 위의 해설서, 42면.

경허가를 신청한 자가 통지 의무를 해태할 경우 품목허가 또는 변경허가를 받지 못 하게 된다.²⁶⁴⁾

3) 판매금지

가. 신청요건

후발의약품에 대한 판매금지 신청 전에 i) 특허침해의 금지 또는 예방 청구의 소를 제기하거나, ii) 적극적 권리범위 확인심판을 청구하거나, iii) 상대방이 청구한 소극적 권리범위확인심판에 대응하는 등 특허쟁송을 개시하여야 한다.²⁶⁵⁾ 이때 i) 판매금지 신청이 정당하게 등록된 특허권에 기하여 이루어졌으며, ii) 등재특허권자등은 위에서 설명한 심판 또는 소송을 선의로 청구, 제기 및 대응한 것이며, 승소의 전망이 있고, 심판 또는 소송 절차를 불합리하게 지연하지 아니한다는 내용의 진술서를 제출하여야 한다.²⁶⁶⁾ 등재특허권자등은 허가신청자로부터 허가신청 등 사실을 통지받은 날부터 45일내에 판매금지신청을 하여야 한다.²⁶⁷⁾ 통지 받은 날은 특허권자등 또는 그 대리인의 국내 주소에 통지가 도달한 날을 말한다.²⁶⁸⁾

나. 신청횟수의 제한

한번 판매금지처분이 이루어진 의약품에 대하여는 효능·효과에 관한 변경허가 신청에 따른 통지의약품의 경우를 제외하고는²⁶⁹⁾ 원칙적으로는 추가적인 판매금지 신청을 할 수 없다.²⁷⁰⁾ 이를 통해 판매금지 청구를 반복적으로 신청함으로써 후발의약품의 시장진입이 부당하게 지연되지 않도록 하였다.

264) 약사법 제50조의4 제6항

265) 약사법 제50조의5 제2항

266) 약사법 제50조의5 제1항

267) 약사법 제50조의5 제1항

268) 약사법 제50조의4

269) 약사법 제50조의5 제3항 후단.

270) 약사법 제50조의5 제3항 전단.

다. 판매금지 처분

식품의약품안전처장은 판매금지 신청의 적격성을 검토하여 적격성인 인정될 경우 등재특허권자가 후발의약품의 품목허가 사실을 통지받은 날부터 최장 9개월간 통지의약품의 판매를 금지하고 이 사실을 이해관계인에게 통지하여야 한다.²⁷¹⁾ 이는 일종의 조건부허가로 품목허가는 부여하되 정해진 기간까지는 판매하지 못하고 이후 판매가 가능하도록 조치를 내리는 것이다.²⁷²⁾

라. 판매금지 소멸의 소멸²⁷³⁾

등재특허권의 권리범위에 속한다는 취지의 심결 또는 판결, 등재특허권이 유효하다는 취지의 심결 또는 판결, 의약품특허권의 등재가 적법하다는 취지의 재결 또는 판결이 이후 후발제약사의 불복으로 이를 다투는 과정에서 취하, 취하의 동의, 화해, 각하, 중재, 조정 등 결과적으로 제1호, 제3호 내지 제4호의 사유가 발생하는 경우에도 판매금지의 효력은 소멸하게 된다.²⁷⁴⁾ 이때 조건이 완성되면 그 즉시 효력이 상실되기 때문에 후발의약품의 판매를 위한 별도의 신청 행위는 요구되지 않는다.²⁷⁵⁾

4) 우선판매품목허가

가. 우선판매품목허가 신청자

허가신청 사실을 특허등재권자와 등재특허권자 등에 통지하여야 하는 자, 즉 등재특허권의 무효 또는 비침해를 주장하는 후발제약사가 우선판

271) 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제62조의 6(판매금지 등).

① 식품의약품안전처장은 법 제50조의5제1항에 따라 판매금지가 신청된 의약품의 판매금지 요건을 충족하는 경우에는 등재특허권자등과 통지의약품의 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자에게 판매금지된 의약품의 명칭 및 판매금지기간을 알려야 한다.

272) 식품의약품안전처, 위의 해설서, 50면.

273) 약사법 제50조의6 제3항

274) 식품의약품안전처, 위의 해설서, 53-54면.

275) *Id.*, 53면

매품목허가를 신청할 수 있다.²⁷⁶⁾ 등재특허권이 품목허가를 신청할 당시 존속기간의 만료, 무효 확정 등으로 소멸한 의약품 등 통지 의무가 적용되지 않는 의약품에 대해서는 우선판매품목허가를 받을 수 없다. 특허권자인 신약개발사가 직접 혹은 위탁을 통하여 오리지널 의약품을 후발의약품 이름으로 판매하는 위임형 후발의약품 혹은 위임형 제네릭의 경우는 통지의무를 면제하기로 동의가 이루어진 상태이므로 이에 대한 품목허가를 신청하는 경우에도 우선판매품목허가를 받을 수 없다.²⁷⁷⁾²⁷⁸⁾

나. 신청요건

최초 허가신청에 관한 요건²⁷⁹⁾, 특허심판 또는 소송에서 인용 심결 등을 획득할 것²⁸⁰⁾, 해당 특허심판의 최초 청구 또는 최초 심결/판결 획득 요건²⁸¹⁾ 등 세 가지 요건이 모두 충족되었을 때 부여된다.²⁸²⁾ 또한 다수의 후발의약품 개발사가 우선판매품목허가를 받을 수 있다.²⁸³⁾²⁸⁴⁾

276) 약사법 제50조의4

277) 식약처, 위의 해설서, 55면.

278) 위임형 후발의약품은 통지의약품이 아니기 때문에 우선판매품목허가를 받을 수 없다. 그러나 다른 후발제약사가 우선판매품목허가를 받은 경우 우선판매품목허가에 의한 판매금지 대상이 될 수는 있다. (식약처, 위의 해설서, 60면)

279) 위임형 후발의약품 등과 같이 “통지하여야 하는 의약품”에 해당하지 않을 경우에는 우선판매품목허가를 받을 수 없다.

280) 우선판매품목허가 신청자는 등재특허권자등이 약사법 제50조의4에 따른 통지를 받은 날부터 9개월이 경과하기 전까지 특허무효, 존속기간연장등록무효, 또는 해당 의약품이 특허의 권리범위에 속하지 아니한다는 취지의 심결 또는 판결을 받아야 한다(제50조의8 제2항 제2호). 통지 받은 날부터 9개월이 경과하여 해당 심결 또는 판결을 받은 경우에는 우선판매품목허가를 받을 수 없다.

281) 최초로 그러한 심판을 청구한 자이거나, 최초 심판이 청구된 날부터 14일 이내에 심판을 청구한 자, 또는 최초로 심판이 청구된 날로부터 14일 이내에 특허 심판을 청구한 자가 아니더라도 그러한 자들보다 먼저 최초로 승소의 심결 또는 판결을 받은 자여야 한다. 이때 이러한 요건들을 각각 충족하는 신청자가 여러 명이 있다면, 즉 동일 종류의 특허심판에서 위의 조건을 만족하는 다수의 신청자가 있을 경우 모두가 우선판매품목허가를 받을 수 있게 된다. 그러나 종류가 다른 특허심판이 제기된 경우 최초 청구 요건의 판단은 특허무효심판, 특허권 존속기간연장등록 무효심판, 그리고 권리범위확인심판 중 제일 먼저 청구된 심판만이 최초의 심판 청구로 인정된다. 단, 특허권 존속기간연장등록 무효심판의 경우는 인용심결로 무효화된 특허 존속기간에 대하여만 우선판매품목효과를 미치게 된다.(식약처, 위의 해설서, 64-66면)

282) 약사법 제50조의8 제1항

다. 우선판매품목허가의 효과: 동일의약품등에 대한 판매금지

우선판매품목허가를 받게 되면 우선판매품목허가를 받은 의약품과 동일한 의약품²⁸⁵⁾이면서 동시에 특허목록 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 품목허가 또는 변경허가를 신청한 의약품 중 등재의약품과 동일한 의약품²⁸⁶⁾²⁸⁷⁾에 대하여 우선판매의 효과를 누릴 수 있게 된다. 위임형 후발의약품은 비록 통지의무의 대상이 되지 않지만 등재의약품의 안전성·유효성 자료에 근거하여 품목허가를 신청한 경우 우선판매품목허가에 의해 판매 금지 대상이 될 수 있다. 동일한 의약품인지에 대한 판단은 품목허가를 받기 위해 제출하는 안전성·유효성 자료를 기준으로 하여 이루어지기 때문이다. 동일성의 여부는 주성분 및 그 함량, 제형, 용법·용량, 효능·효과가 모두 동일한 의약품을 말한다.²⁸⁸⁾ 우선판매품목허가 획득이 이루어진 후발의약품과 동일성이 인정되는 타사 의약품에 대한 품목허가 신청에 대해서는 일정 기간 동안의 판매금지 후 판매허가를 한다는 조건부 허가가 주어진다. 동일의약품에 대한 판매금지기간은 최초로 우선판매품목허가를 받은 자의 우선판매품목허가일과 만료 후 판매하겠다고 한 특허(특허관계 확인서의 특허관계를 2번으로 표시한 경우)의 존속만료일 다음날 중 늦은 날로부터 최장 9개월²⁸⁹⁾이 경과하는

283) 식약처, 위의 해설서, 63-64면.

284) 다만 이 경우 우선판매가 가능한 시점은 다를 수 있다. 우선판매품목허가를 획득한 특허 전부에 대한 인용 심결 및 판결을 받거나 대상 특허의 존속기간이 만료된 후에야 우선판매가 가능하게 된다.

285) 약사법 제50조의9 제1항 제1호

286) 약사법 제50조의9 제1항 제1호

287) 동일한 의약품인지에 대한 판단은 품목허가를 받기 위해 제출하는 안정성·유효성 자료를 토대로 한다. (식품의약품안전처, 위의 해설서, 70-71면.)

288) 약사법 제50조의6 제1항 제5호

289) 해당 의약품이 국민건강보험법에 따라 요양급여를 신청한 약제인 경우 2개월 내의 범위에서 연장할 수 있다. 요양급여를 신청한 경우 이 사실을 지체 없이 식품의약품안전처장에게 알려야 한다. 요양급여로 인한 연장 방법은 우선판매품목허가를 받은 자가 요양급여를 신청하는 경우 근거 서류 등을 제출하여 이 사실을 식품의약품안전처 의약품허가특허관리과에 1-2일 이내로 알려 판매금지기간 연장 대상임을 표시하고, 이후 요양급여대상으로 결정되면 1-2일 내로 식품의약품안전처에 그 사실을 다시 알리며 근거 서류를 제출한다. 식품의약품안전처장이 해당 후발의약품이 요양급여의 대상인지 여부를 심사하는 데 소요된 기간 동안

날까지이다. 판매금지 기간 9개월은 력으로 계산한다.²⁹⁰⁾ 다만 위 9개월이 경과하기 전에 우선판매품목허가의 근거가 된 특허의 존속기간이 만료하면 그 만료일이 판매금지기간의 종료시점이 된다.

라. 소멸사유

당연소멸사유로는 우선판매품목허가를 받은 의약품의 품목허가 또는 변경허가가 소멸한 날, 등재특허권이 우선판매품목의 허가를 받은 자가 청구 또는 제기한 심판 또는 소송에 의하지 않고 존속기간 만료 혹은 무효라는 취지의 심결 또는 판결이 확정된 경우 소멸된 날 중 가장 이른 날에 판매금지 효력이 소멸한 것으로 된다. 식품의약품안전처장의 직권 소멸 사유로는 우선판매품목허가의 요건으로 후발제약사의 승소 심결 혹은 판결 사실이 이에 대한 취소 또는 파기 취지의 판결로 번복된 경우, 우선판매품목허가를 받은 자가 허가 정당한 사유²⁹¹⁾ 없이 의약품을 판매 가능한 날로부터 2개월 이내에 판매하지 않는 경우, 우선판매품목허가를 받은 자가 판매금지 또는 우선판매품목허가와 관련하여 공정거래 규정을 위반했다는 공정거래위원회의 의결 또는 법원의 판결이 있는 경우, 우선판매품목허가를 받은 자가 거짓이나 그 밖에 부정한 방법으로 우선판매품목허가를 받은 경우 등이다.

5) 합의 사항의 보고

등재의약품의 품목허가 또는 변경허가를 받은 자, 등재특허권자등 및 통지의약품에 대한 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자 간에 통지의약

판매금지기간이 연장되고 그 최대 연장기간은 2개월이다. 단, 판매가능일 이전에 급여대상 여부 심사에 소요된 기간은 연장기간에 산입하지 않는다.

290) 민법 제155조에 따라 기간의 초일인 우선판매품목허가일은 9개월 기간에 산입하지 않으나 그 기간이 오전 영시부터 시작하는 때에는 초일을 산입하여 9개월을 계산한다. 또한 민법 제159조에 따라 기간의 만료일을 계산할 때에는 기간말일을 종료로 기간이 만료하는 것으로 본다. 즉 9개월째 되는 날 오후 12시가 만료점이 된다(대법원 1993. 11. 23. 선고 93도662 판결).

291) 이때 “정당한 사유”란 국내 법령 및 규제 하에서 반드시 요구되는 조건 및 과정을 위해 필요로 되는 소요기산을 고려했을 때 객관적으로 불가능한 사유로 본다. (식품의약품안전처, 위의 해설서. 72면.)

품 또는 우선판매품목허가에 관련된 합의를 한 경우에 그 합의에 대하여 보고를 하여야 한다.²⁹²⁾ 해당 합의가 있는 날로부터 15일 이내에 식품의약품안전처장 및 공정거래위원회에 보고하여야 한다.²⁹³⁾

제 3 절 제도 도입의 결과 및 영향

이 절에서는 의약품 허가-특허 연계 제도가 미친 영향을 알아보기 위해 의약품 허가-특허 연계 제도 도입 이후 약사법 제50조의11(영향평가)에 따라 식품의약품안전처에서 진행한 영향평가서²⁹⁴⁾의 내용을 검토하였다. 해당 영향평가서는 제도 도입 후 발생한 통계적 변화와 함께 관련업체 서면질문과 업계 종사자 인터뷰를 통해 제도 도입에 대한 제약업계의 반응을 통해 제도의 영향에 대해 검토하였다. 이 중 의약품 허가-특허 연계 제도의 주요 부분인 특허목록등재, 허가신청 및 통지, 판매금지, 우선판매품목허가 및 합의·담합과 관련된 자료 검토와 함께 연구개발비, 소송비용, 소송형태, 고용 등 제도 외적인 변화를 확인하였다.

1) 특허목록등재²⁹⁵⁾

의약품 허가-특허 연계 제도가 시행된 2012년부터 2016년 5월 현재 특허목록에 등재된 특허는 908개로 이중 약 699개(76.9%)가 특허 존속 중에 있었다. 특허 삭제 사유로는 특허존속기가 만료가 74.6%로 가장 많았다. ATC 코드²⁹⁶⁾ 1단계 기준 분류시 A(소화관 및 신진대사), L(항종

292) 약사법 제69조의3 제1호, 제2호, 제3호

293) 약사법 제69조의3 본문

294) 식품의약품안전처와 서울대학교산학협력단이 공동작업한 의약품허가특허연계 제도의 영향평가서로, 2015년 3월 판매금지 제도까지 본격적으로 시행되고 1년이 지난 시점에서 제도 도입 후 영향에 대해 평가하고 있는 자료이다. 미국의 허가특허연계제도의 상세한 내용과 함께 캐나다, 호주 등의 의약품허가특허연계제도의 주요 특징들을 안내하고 있다. 이를 통해 외국 허가특허연계제도와 우리 제도를 비교하고 있다. 약사법 제50조의11에 따라 식품의약품안전처의 영향평가서가 계속 발행될 예정이다. 2017년 11월 현재 기준으로는 유일한 영향평가서이다.

295) 식품의약품안전처, 서울대학교 산학협력단, 의약품허가특허연계제도의 영향평가, 2016년 12월, 50-56면.

296) Anatomical Therapeutic Chemical Classification System. 의약품 분류 코드로 세계보건기구(WHO)의 의약품 통계 방법을 위한 협력센터(WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, WHOCC)에 의해 관리된다. 약품이 작

양제 및 면역조절제), N(신경계), C(심혈관계)로 특허목록 절반을 차지하였다. 특허권등재자 즉 등재 주체는 외국계 제약사가 국내 제약사에 비해 등재 비율이 높았고, 국내 제약사의 경우는 의약품 당 등재 특허의 수가 외국 제약사에 비해 적었다. 등재 의약품 1,186개 중 3개 이내의 특허를 보유한 의약품이 94.5%로 대다수를 차지하였다. 이는 우리 제약산업이 제네릭 의약품 생산에 치중하고 있는 영세한 상황을 반영한다고 볼 수 있다.

제약사를 대상으로 한 설문조사를 통해 이루어진 정성평가²⁹⁷⁾에서는 등재가능 특허에 대한 명확한 기준 제시가 필요하다는 지적이 주를 이루었다. 의약품 품목허가와 특허 간의 직접 관련성에 대해 해석이 다를 수 있는 등 명확한 특허 심사기준이 있지 않고 제시되고 심사내역 비공개로 문제제기가 어려운 점에 대한 지적이 있다.²⁹⁸⁾ 등재특허권자들이 의약품 품목허가와 관련성 입증에 되지 않는 특허를 제외하고 등재 요건에 부합하는 모든 특허를 등재신청하려는 경향이 나타났다. 때문에 여전히 관련성이 부존재하는 특허들이 등재될 가능성이 있으며 등재특허가 삭제돼 우선판매품목허가 준비가 허사가 될 수 있는 가능성이 존재한다는 지적도 있었다.²⁹⁹⁾ 특허 등재과정과 등재목록에 더 많은 정보가 공개돼 특허

용하는 장기 또는 계통, 화학적 특성 등 다수의 분류 기준이 존재하기 때문에 한 약물에 대해 여러 개의 코드가 존재할 수 있다는 특성을 가지고 있다.

297) 위의 영향평가서, 79면.

298) 우선판매품목허가를 획득을 위해서는 가장 먼저 허가신청을 하고 동시에 가장 먼저 특허소송청구를 청구하거나 승소하여야 한다는 조건을 모두 충족해야 한다. 실제 영진제약 피레스파 사례 에서 허가서류미비로 인해 허가 심사 중단 됐는데도 먼저 신청을 했다는 이유만으로 최초 허가신청 요건 선점된 상태였다. 약사법상 ‘반려를 받은 허가신청은 최초신청이 아니라고 본다’는 규정이 없기 때문이다. 삼오제약 피르페니돈 성분 의약품에 대해 서류미비로 반려 기록이 있어서 우선 판매품목허가 신청 반려. 중앙행정심판위원회에 식약처를 상대로 이무이행 심판 청구. 삼오제약 허가신청 반려고 영진약품은 자사가 최초허가신청조건에 부합한다고 주장중이다.(지용준, ‘영진약품, 우관권 결정 관련 ... 식약처에 심판 청구’, 메디컬투데이, 2017.12.5.

<<http://www.mdtoday.co.kr/mdtoday/index.html?no=303859>> (2017.12.7. 최종방문)

299) 오리지널 의약품의 재심사 기간 만료 전에 특허가 무효 확정되는 경우 우선 판매품목허가를 받을 수 없는 모순된 상황도 존재한다는 지적도 있다. 제약사들은

도전을 위한 준비에 도움이 되도록 해야 한다는 요청도 있었다. 제네릭 의약품의 개발에 도움이 되도록 허가정보에 대한 데이터베이스의 구축도 요구됐다.

2) 허가신청 및 통지³⁰⁰⁾

ATC 코드 C(심혈관계), M(근골격계), N(신경계)에 해당하는 의약품에서 특허 등재와 이에 등재의약품에 대한 후발의약품 허가 신청이 빈번하게 일어났다. 이를 통해 허가신청을 하는 제네릭 의약품이 심혈관질, 근골격계 질환, 신경계 질환 치료제들이 대다수를 차지하는 것을 알 수 있다. 국내 제약사보다는 외국계제약사의 등재의약품에 대한 후발의약품의 허가신청 및 통지가 많았는데 이를 통해 외국계제약사의 신약에 대한 특허도전이 주로 이루어지고 있음을 알 수 있다.

3) 판매금지³⁰¹⁾

판매금지 도입된 2015년 3월 15일부터 2016년 5월 31일 현재까지 판매금지가 신청된 의약품의 수는 총 17건이었다. 해당기간 동안 672개의 통지의약품 중 67개의 후발의약품에 대해 신청된 것이었다. 17건 중 취하 3건, 판매금지 3건, 거부 2건, 검토 중 9건으로 실제 판매금지 처분이 내려진 것은 전체 신청 건수 중 37.5%에 이른다.³⁰²⁾ 이들에 대한 판매금지 기간은 평균 약 150일 정도로 실제 판매금지 기간³⁰³⁾은 약 54일 정도

오리지널 의약품의 재심사 기간 만료 전에는 허가 신청을 할 수 없다. 제네릭 업체가 특허 전략으로 재심사 기간 만료 전에 오리지널 의약품의 특허가 무력화될 경우 기존 특허가 삭제되고 이에 따라 다른 제약사들까지 재심사 기간 만료 다음날 무더기로 제네릭 허가 신청을 할 수 있게 되면 승소 결과를 얻은 제네릭 제약사에게 인센티브가 전혀 없게 된다. 때문에 현실적으로 특허무효를 이끌어낸 기업에 우선판매품목허가를 부여하는 방법도 고려해야 한다는 주장도 있다.(천승현, ‘헛갈리는 허가·특허연계제도, 언제 궤도에 오를까’, 이투데이, 2017.11.3.

<<http://www.etoday.co.kr/news/section/newsview.php?idxno=1557894>> (2017.12.3. 최종방문)

300) 식품의약품안전처, 서울대학교 산학협력단, 위의 영향평가서, 56-65면

301) 식품의약품안전처, 서울대학교 산학협력단, 위의 영향평가서, 66면.

302) 식품의약품안전처, 서울대학교 산학협력단, 위의 영향평가서, 65면.

303) 판매금지 처분이 내려지면 후발의약품에 대해 정해진 기간까지 판매가 금지되는 조건부허가가 이루어지게 된다. 판매금지 기간은 품목허가일로부터 판매금지 효

에 그쳤다. 그러나 제네릭사가 오리지널 의약품과 상이한 효능·효과로 허가를 신청하여 특허 침해를 회피한 경우는 품목허가신청사실 통지를 하더라도 판매금지 신청과는 거리가 멀기 때문에 실제로 판매금지 신청을 할 상황이 별로 없다고 평가됐다. 후발제약사가 우선판매품목허가를 획득하더라도 물질특허가 종료되지 않으면 어차피 판매를 할 수 없기 때문에 굳이 판매금지신청을 해야 할 이유가 없다. 동일의약품 범주에 대한 판단이 어렵고, 현 제도는 특허 도전 준비가 부족한 일부 특허 도전자에 대해서만 판매금지 신청을 할 수 없어 일부에 대해서만 할 수 있도록 제도 개선이 필요하다는 지적도 나왔다.³⁰⁴⁾ 매출액이 큰 경우, 물질특허 만료의 경우에는 판매금지의 실익이 있을 수 있으나 법률자문비용 등을 고려하면 그 이익이 크지 않고 제네릭 제약사에서 특허 소송을 제기하는 등 판매금지 회피 수단을 사용할 수 있어 실제 판매금지가 신청되는 경우는 적어 등재특허권자가 실제로 얻는 실익은 거의 없는 것으로 평가되었다.

4) 우선판매품목³⁰⁵⁾

총 52개의 등재의약품에 대해 204건의 후발의약품이 우선판매품목허가를 신청하였다. 이 중 자진 취하 20건, 허가 152건, 거부 7건, 진행 중 25건으로 허가 건수는 전체 신청 수의 84.9%에 이른다.³⁰⁶⁾ 우선판매 기간은 평균 약 294일로 최장 328일 최단 136일이었다.³⁰⁷⁾³⁰⁸⁾ 신청 제약사의

력만료일까지로 본다. 판매금지의 효력이 소멸되어도 후발의약품이 시장에 바로 진입할 수 없다. 전국민의료보험제도를 운영하는 우리나라에서 건강보험 급여목록에 등재 여부가 중요하기 때문에 판매금지 효력 소멸 후 보험 급여까지 약 2개월의 추가 기간이 소요되는 것도 실제 판매금지 기간을 따지는 데 포함시켜야 한다.

304) 위의 영향평가서, 81면.

305) *Id.*, 101-125면.

306) 2015년 3월 15일부터 2016년 5월 31일까지 신청된 의약품을 대상으로 한 통계이다.

307) 식품의약품안전처, 서울대학교 산학협력단, 위의 영향평가서, 67면.

308) 실례로는 아모잘탄정 3개 제품에 대한 후발의약품에 대한 우선판매품목허가의 직접적 영향은 약 8.2개월 정도 시장에 초기 진입한 것이 언급되었다. 본 보고서는 평가 대상이 주성분 기준 두 개의 사례에 대한 우선판매품목허가에 대한 평가로 향후 더 많은 사례를 분석하여야 한다는 연구결과의 한계점에 대해 밝히고 있

매출 규모를 따졌을 때 매출 5천억 이상 규모의 제약사들이 우선판매품목허가 신청을 가장 많이 했다.³⁰⁹⁾ 대개 주력 품목에 대해서 단독으로 우선판매품목허가 심판을 진행하는 것을 선호하고 심혈관계 질환 의약품 같이 다수의 제약사 제네릭 의약품을 발매할 가능성이 높은 품목은 공동으로 심판 진행하는 경우가 있는 것으로 분석되었는데 특히 중소형 제약사는 의약품 원료 준비 비용 부담을 줄이기 위해 타사와 협력을 선호하는 편으로 조사됐다.

정성평가에서는 우선판매품목허가 신청으로 인한 업무량 증가와 지출비용의 증가하게 됐다는 제약업계의 반응이다.³¹⁰⁾ 제도 시행 전에는 PMS³¹¹⁾ 기간 만료가 얼마 남지 않은 품목 중심으로 제네릭 의약품 개발을 고려했으나 제도 시행 후에는 특허목록에 등재된 모든 품목을 개발 대상으로 특허심판 동향 모니터링을 해야 하는 한편 특허 도전 대상 품목이 늘어 그 비용도 늘어났다. 중소형 제약사들은 제네릭 의약품의 시장 진입이 빨라지지 않았다고 응답했다. 우리나라 제약시장의 규모가 크지 않고 중소형 제약사가 개발하는 품목이 다양하지 않다는 것이 원인으로 지목됐다. 다수의 제약사가 우선판매품목허가를 획득할 수 있는 제도상 특징 때문에 실제 독점적 지위를 누리기 힘든 구조이나 우선판매품목허가를 신청하는 상황에서 신청을 하지 않아 시장 진입이 늦어지면 불이익을 받을 수 있어 너도나도 심판청구를 하는 문제가 발생하고 있다. 이를 위해서 최초심판청구요건을 보완해야 한다는 지적이 있다. 또한 우선판매품허가 획득 품목이 이후 특허 침해 확인이 되면 오리지널 의약품 약가 인하로 인한 손실분을 배상받을 수 있도록 해야 한다는 주장도 있다.³¹²⁾ 이 밖에도 정보력 격차로 인한 제약업계의 양극화 현상 가중의 우려도 있었다.³¹³⁾

다.(위의 영향평가서, 104-107면.)

309) 식품의약품안전처, 서울대학교 산학협력단, 위의 영향평가서, 70면.

310) 위의 영향평가서, 129면.

311) Post Marketing Surveillance of Drugs. 의약품 시판 후 유효성과 안전성 확인을 위한 추적 검토.

312) *Id.*, 129면.

5) 합의·담합³¹⁴⁾

조사기간 동안 합의보고는 단 1건으로 다국적 제약사와 국내 제약사 사이에 당뇨비용제에 대한 합의로 등재의약품의 품목허가 또는 변경허가를 받는 자 또는 등재특허권자등과 통지의약품에 대한 품목허가 또는 변경허가를 한 자 간의 해당 의약품에 관한 합의였다.³¹⁵⁾

가. 합의의 문제

판매금지의 실익이 크지 않아 특허심판보다는 특허 도전자와 합의를 시도할 유인이 있고 우선판매품목허가를 신청하는 제약사의 수가 많은 현재 상황에서는 오리지널 제약사와 제네릭 제약사 간 합의가 쉽게 이루어질 수 없을 것으로 분석됐다.³¹⁶⁾

나. 담합의 문제

우선판매품목허가를 획득한 제네릭 제약사가 이를 양도하는 등 제네릭 제약사 간의 합의 및 담합의 문제가 있을 수 있다. 다만 현행 제도 하에서는 다수의 우선판매품목허가 획득이 가능하고 제네릭 의약품 개발 비용 또는 소송 및 심판 등을 위해 공동 협업을 진행하는 경우가 많아 그 가능성은 적다고 분석됐다. 다만 향후 제도 안정으로 특허도전의 건수가 줄어들면 제약사간의 협의가 다소 쉬워져 합의와 담합의 문제 발생 가능성이 커질 수 있다고 지적됐다.³¹⁷⁾

6) 제도 외적인 변화

가. 연구개발비 변화 규모³¹⁸⁾

313) *Id.*, 130-131면.

314) 2015년 3월 15일부터 2016년 3월 14일까지의 조사 내용.

315) *Id.*, 125면.

316) *Id.*, 131면.

317) *Id.*, 131면.

318) *Id.*, 138면.

실제 제도로 인해 연구개발비나 인력을 늘리는 효과는 미미하다고 판단하였다.

나. 소송비용의 증가³¹⁹⁾

반면 제네릭 특허 소송 등 비용증가로 제네릭 의약품에 대한 비용이 증가한 것으로 확인되었다. 2014년부터 총 2000건 이상의 특허심판이 청구됐다. 의약품 허가-특허연계제도가 본격 시행된 2015년부터 1734건 특허소송이 진행됐다. 제도 시행 직후인 3월에 698건, 4월은 861건이 집중돼 있다. 소송 종류별로는 판매금지 관련 심판 및 소송³²⁰⁾, 우선판매품목 허가 관련 심판³²¹⁾, 약사법 제50조7 제3항에 따라 통보된 심판청구사항³²²⁾ 모두 증가하는 양상을 보였다.

다. 소송 형태의 변화

제네릭 제약사 공동 특허 도전이 증가하였다. 특허관리전문기업이 승소가능성이 있는 품목에 대해 우선판매품목허가를 신청하고 그 권리를 제네릭 제약사에 판매한 것이 그 원인으로 지목됐다.

319) 식품의약품안전처, 서울대학교 산학협력단, 위의 영향평가서, 71면. 약사법 제50조7 제3항에 따라 통보된 심판과 2015년 3월 15일부터 2016년 5월 31일까지 판매금지, 우선판매품목허가 신청을 한 의약품을 대상한 소송을 분석한 내용이다.

320) 심판 23건, 소송 6건으로 소극적권리범위확인심판이 17건(58.6%), 적극적권리범위확인심판과 특허권침해금지소송이 각 6건(20.7%)씩이었다. 해당 영향평가서는 판매금지 관련 심판·소송의 수가 적어서 정확한 추이 분석이 어렵다고 밝히면서도 소극적권리범위확인심판 건수가 증가하여 2016년까지 증가하는 추세로 판단하였다.

321) 우선판매품목허가 관련 심판 126건 중 결과가 확정된 것은 101건이었다. 소극적권리범위확인심판이 86건(68.3%), 무효심판이 40건(31.7%)였다. 소극적권리범위확인심판 86건이었다. (식품의약품안전처, 서울대학교 산학협력단, 위의 영향평가서, 73면.)

322) 2015년 3월 15일부터 2016년 5월 31일까지 약사법 제50조7 제3항에 따라 통보된 심판은 총 1,869건이었다. 소극적권리확인심판이 319건(17.1%), 무효심판이 1,063건(56.9%), 존속기간연장무효심판이 487건(26.1%)이었다. 2010년 1건, 2013년 15건, 2014년 109건이던 심판 건수가 2015년 1,725건으로 제도시행 후 급격히 증가하는 경향을 보였다. (식품의약품안전처, 서울대학교 산학협력단, 위의 영향평가서, 74면.)

라. 제약사의 고용 변화³²³⁾

내부 전문인력이 늘어나지 않았고 전문적인 외부 자문을 통한 제도 대응이 이루어지고 있다고 한다.

마. 기타³²⁴⁾

현행 제도 하에서 다수의 우선판매품목허가 획득자가 생길 수 있기 때문에 위임제네릭이나 코마케팅(co-marketing)은 큰 도움이 되지 않을 것이라고 분석됐다.

제 4 절 소결

우리 의약품 허가-특허 연계 제도는 여러 차례 개정 과정을 거친 미국의 의약품 허가-특허 제도를 모델로 하고 있는 만큼 제도 운영에 있어서 큰 문제가 나타나고 있지 않는 것으로 영향평가 결과 확인됐다. 다만 최초 허가신청 요건이 서류미비로 반려 처리된 경우에도 최초 허가신청 기회가 소진되는 등과 같은 어이없는 문제가 발생하는 사례가 있었던 것을 고려해 여러 경우의 수가 반영된 정교한 규정 마련이 요구되어 보인다. 공들여 우선판매품목신청을 진행하다가 오리지널 의약품의 특허 무효 판결이 나오면 모든 제네릭 제약사가 허가신청에 참여하게 돼 손해를 보게 되는 경우가 있어서 특허도전의 위험을 감수하는 제네릭 제약사를 위한 더 큰 인센티브와 도전 대상 특허에 대한 정보가 더 제공될 수 있는 방식으로 특허목록 관리가 이루어져야 한다는 지적도 있었다. 특허 정보를 공개하여 특허에 도전 가능성을 판단하기 용이하게 하여야 한다는 주장이 있었다.³²⁵⁾ 실제 의약품 허가-특허 연계 제도 도입 후 업계에서는 관련 특허 정보에 대한 정보를 좀 더 체계적으로 제공해줄 것을 요구하기도 했다.

323) 위의 영향평가서, 140면.

324) 위의 영향평가서, 141면.

325) 손복경, “한-미 FTA가 처방의약품의 등재와 가격에 미치는 영향”, 서울대학교 보건대학교 석사학위논문, 2013, 110면.

식품의약품안전처가 서울대학교 산학협력단과 공동으로 발표한 의약품 허가-특허 연계 제도에 대한 영향평가서를 분석한 결과 다국적 제약사가 보유한 특허에 대한 국내 영세 제네릭 제약사의 특허도전이 주를 이루었으며 그로 인해 특허심판과 특허소송 모두 제도 도입 이후 급증하는 양상을 보였다. 그러나 다수의 우선판매품목허가 획득자가 가능한 상황에서 독점판매권 혜택은 제네릭 제약사들에게 큰 인센티브로 작용하지 않고 있었고 다만 우선판매품목허가 신청을 하지 않음으로써 시장 진출이 늦어지는 결과를 피하기 위해 너도나도 소송에 참가하는 문지마식 소송을 양산하고 있다는 지적이 나왔다. 다만 향후 제도가 안정된 이후 소송 참가 기업들이 줄어들면 역지급 합의의 문제가 발생할 여지가 있는 것으로 전망되었다. 또한 우리 제도 하에서는 실제 판매금지가 발동이 요구되는 실익이 적고 그 기간도 짧아서 실무에서 활용되는 경우가 거의 없는 것으로 분석됐다.

제5장 현행 제도의 개선 방향

제 1 절 서론

의약품 허가-특허 연계 제도의 가장 큰 부작용은 제도의 약용으로 제네릭 의약품의 시장 진입이 지연되어 의약품 가격인하가 늦춰지는 것이다. 오리지널 의약품과 경쟁할 제네릭 의약품의 출시가 늦어질수록 오리지널 의약품 높은 가격이 오랫동안 유지되고 그 부담을 의약품 소비자에게 전가되며 더불어 국민건강보험 급여제도를 시행하고 있는 정부 재정에 타격을 주게 된다. 앞서 살펴본 의약품 허가-특허 연계 제도 도입 전 문제들은 사실상 모두 제네릭 의약품의 시장 출시 지연의 문제를 공통분모로 삼으며 의약품 접근성의 악화 문제로 수렴된다. 의약품의 접근성 문제, 위임제네릭 및 역지급 합의 등 특허권 존속기간의 실질적 연장의 문제, 바이오의약품 등재 가능성 여부에 대한 논란 등은 모두 제네릭 의약품의 시장 출시 지연과 관계가 있는 사안들이며 중국에는 의약품 접근성을 낮추는 결과를 가져오게 된다. 이번 장에서는 현행 의약품 허가-특허 연계 제도상 제네릭 의약품의 출시 지연 문제를 일으킬 수 있는 요소들을 점검하고 이를 해결하기 위한 방법들을 모색하고자 한다.

우리의 허가-특허 연계 제도는 우리가 당사자로 체결한 조약의 이행을 위해 도입한 만큼 제도에 대한 무분별하고 맹목적인 비판은 온당치 않다. 다만 자유무역협정의 궁극적 목적이 자유로운 재화와 서비스의 교역을 통해서 이를 저렴하게 이용하는 것이라는 점을 고려할 때 이에 반하는 결과를 가져오는 제도의 개선을 조약의 상호주의 원칙에 입각하여 요구하는 것은 합리적이라 하겠다. 특히, 제도의 원모델이나 같은 조건에서 도입된 다른 모델들과의 비교를 통해서 합리적인 수준의 개선을 요구한다면 그 설득력은 더 무게를 가지게 된다. 이런 이유에서 본 장은 가능한 경우 미국의 제도와의 비교를 통해 우리 현행 제도를 평가하고자 한다.

제 2 절 조문 정비 등을 통한 제도 보완

우리 의약품 허가-특허 연계 제도는 여러 차례 개정 과정을 거친 미국의 의약품 허가-특허 제도를 모델로 하고 있는 만큼 제도 운영에 있어서 큰 문제가 나타나고 있지 않는 것으로 식품의약품안전처와 서울대학교산학협력단이 2016년 발표한 영향평가서 분석 결과 확인됐다. 다만 최초 허가신청 요건이 서류미비로 반려 처리된 경우에도 소진되는 등 제도 관련 조문에 실제 운영되면서 발생할 수 있는 여러 경우의 수가 반영되지 않아 생기는 어이없는 해프닝들이 몇 차례 보고되었다. 때문에 이런 실제 운영상의 문제가 될 수 있는 변수들이 포함된 정교한 규정 마련이 요구되어 보인다. 더불어 공들여 우선판매품목신청을 진행하다가 오리지널 의약품의 특허 무효 판결이 나오면 모든 제네릭 제약사가 허가신청에 참여하게 돼 손해를 보게 되는 경우가 있어서 특허도전의 위험을 감수하는 제네릭 제약사를 위한 더 큰 인센티브와 도전 특허에 대한 정보가 더 제공될 수 있는 방식으로 특허목록 관리가 이루어져야 한다는 지적이 있었다.³²⁶⁾ 이를 위해 필요한 경우 관련 조문을 변경이 불가피할 수 있을 것으로 보인다.

제 3 절 의약품 접근성 제고

우리 의약품 허가-특허 연계 제도는 미국의 현행 의약품 허가-특허 연계 제도를 모델로 하여 설계돼 도입된 제도이다. 미국은 1984년 Hatch-Waxman Act 제정을 통해 의약품 허가-특허 연계제도를 도입했고 운영과정에서 등장한 문제들을 관련법 개정을 통해 상당부분 정비해 현재에 이르렀다. 때문에 미국의 현행 의약품 허가-특허 연계 제도는 제도 자체로만 보면 악용의 소지가 많이 줄어든 상태이고 이를 모델로 하고 있는 우리 제도도 마찬가지이다. 그러나 제도를 아무리 완벽히 정비한다고 해도 의약품 허가-특허 연계 제도의 성격상 신약의 특허권 보호 과정에서 제네릭 의약품의 출시가 지연돼 약가인하가 늦춰지고 이로 인

326) 이탁순, ‘제약 “우선 특허도전 부터”...제품화 여부는 후순위’, 데일리팜, 2014.12.01. <<http://www.dailypharm.com/News/191532>> (2014.12.04. 최종방문)

하여 의약품의 접근성이 악화될 가능성이 존재하게 된다.

그러나 무엇보다도 의약품의 접근성을 떨어뜨리는 근본원인인 오리지널 의약품 특허존속기기의 실질적 연장 문제를 해결하기 위한 제도적 장치가 필요로 된다. 특허목록 등재 요건을 강화하여 과거 문제가 되던 에버그리닝 전략은 저지할 수 있게 됐지만 신약 제약사와 제네릭 제약사 사이에서 이루어지는 역지급 합의 등과 같은 제네릭 시장 금지 합의 등의 다른 형태의 에버그리닝 전략이 구사되고 있는 현실을 제도 운영에 반영할 필요가 있다. 독점규제법 엄격 적용을 통해 제약사들의 반경쟁적 공동행위에 제재를 가할 수 있을 것이다. 이미 의약품 허가-특허 연계 제도 상에서 이러한 합의 보고의 의무를 규정하고 있고 부당한 합의는 공정거래위원회의 심사대상이 된다. 그러나 이런 제약사간의 불공정 담합 행위를 막기 위해서는 위반시 처벌을 강화하는 한편 손해배상에 대한 책임을 물어 부당행위의 위험성을 높일 필요가 있다. 부당 공동행위로 얻은 이익이 이에 대한 제재처분을 훨씬 상회한다면 저지효과는 미미할 밖에 없다.

다음에서는 제네릭 의약품의 시장 진출 지연의 부작용을 줄여 의약품 접근성을 향상시키기 위해 현행 의약품 허가-특허 연계 제도와 관련해 생각해 볼 문제들을 정리해보았다.

제 3 절 바이오의약품 특허등재목록 제외

바이오의약품의 특허목록 등재 대상 여부는 의약품 허가-특허 연계 제도의 도입 이전부터 논란의 대상이 되었다. 미국의 의약품 허가-특허 연계 제도는 합성의약품만을 대상으로 하고 바이오의약품은 BPCIA에 의해 비교적 느슨한 형태로 제약사간의 사적분쟁해결을 규정하고 있다. 우리 의약품 허가-특허 연계 제도의 도입 원인이 한미 FTA의 조문상 의약품 허가-특허 연계 제도의 의약품으로 바이오의약품이 포함되는지에 대해 이견이 분분했었다. 무엇보다 우리 의약품 허가-특허 연계 제도

규정이 제법특허는 특허목록 등재 대상으로 삼고 있지 않는데 바이오시밀러 제품의 상당수가 제법특허로 특허등록을 하고 있는 현실을 고려할 때 바이오의약품을 특이 제도 대상 의약품으로 보기 어렵다는 주장도 있었다. 그럼에도 불구하고 식품의약품안전처는 허가-특허 연계 제도 등재 의약품의 종류에 생물학의약품에 관한 특허가 포함된다고 판단하고 바이오의약품을 대상 의약품으로 명시하였다.³²⁷⁾ 바이오시밀러도 오리지널 제약사의 안전성·유효성 자료를 인용하기 때문에 허가-특허 연계 제도에서 제외할 이유가 없으며 미국이 바이오의약품을 포함하고 있는지 여부와 상관없이 한미 FTA 협정에 따라 이행해야 하는 부분이라는 것이 식품의약품안전처의 공식입장이다.

1) 바이오의약품의 특성

가. 바이오의약품의 고가 정책

바이오의약품이란 체내에서 자연적으로 만들어지는 미량의 생체활성물질을 생명공학기술을 이용해 만들거나 DNA 재조합 기술을 응용하여 미생물세포 혹은 배양조직세포에서 생산한 펩티드 호르몬 혹은 백신의 약품을 말한다. 재료를 확보하는 데 어려움이 있고 생산비용이 높다는 문제 등이 지적되고 있으나 질병의 진단, 치료, 예방에 큰 발전을 가져올 것으로 기대되고 있다.³²⁸⁾ 그러나 바이오의약품은 생약의 분조구조를 밝혀내 이를 인공적으로 합성한 합성의약품과 달리 제조과정이 복잡하다. 사람을 비롯한 동물 혹은 미생물 등 생물유래물질에서 유효물질을 추출해내는 방식이기 때문에 그 과정이 까다롭고 복잡하다. 그러다보니 그 가격이 전통적 방식으로 생산되는 의약품에 비해 20배 이상 높고³²⁹⁾ 복

327) 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제4호 1항에서 ‘생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 유전자치료제, 세포치료제, 인태반 유래의약품’ 등으로 품목 허가대상으로 규정하고 있다. 생물의약품에 관한 특허 중 구체적으로 ‘특허권에 기재된 내용이 아미노산 서열에 관한 것이고, 의약품 주성분과의 직접 관련성이 인정되면 의약품 특허목록에 등재될 수 있다’고 예시를 들고 있다. (식품의약품안전처, 의약품허가-특허연계제도 해설서(최종본), 21면, 99-100면.)

328) 박인회, 바이오의약품의 허가-특허 연계제도, 경북대학교 법학연구원 「법학논고」, 제41집(2013.2), 334면.

제약을 생산하기도 용이하지 않아 경쟁으로 인한 가격인하의 가능성도 적다.³³⁰⁾ 반면 그 수요는 커서 2008년 현재 전 세계 처방약 수익의 44%가 바이오의약품에 의한 것이며, 미국에서의 수익만 매년 500억불 이상에 이른다.³³¹⁾ 때문에 이를 대체할 수 있는 바이오시밀러 제품의 출시가 고대되지만 바이오시밀러 역시 생산과정이 까다로워 가격이 그다지 저렴하지 않다는 문제가 있다.

나. 바이오의약품의 특허

바이오의약품 특허는 일명 ‘잠수함 특허’로 특허의 내용을 다 공개하지 않는 경우가 많다.³³²⁾ 주로 바이오시밀러 제품이 출시될 때 즈음에서야 그 동안 공표되지 않았던 특허들이 알려지게 된다. 주로 성분, 제형 특허는 알려져 있지만 제조방법 등의 특허는 잘 드러내지 않는 경우가 많다고 한다. 그러나 바이오의약품의 공정은 매우 까다로워서 특허 자료를 토대로 똑같이 만든다고 해도 같은 제품이 나오기를 기대하기 어렵다. 실제 제조관련 사항이나 부형제의 종류 등 조건이 달라져서 부작용이 일어나는 경우도 있다고 한다.³³³⁾ 게다가 바이오의약품의 특허는 특허 자체에 하자 요소가 많이 특허 도전에 취약하다거나 아직 관련 판례가 명확하게 정립되지 않았다는 문제도 있다.

2) 바이오시밀러 강국 한국

한국은 바이오시밀러 강국으로 미국에 이어 유럽연합(EU)에도 진출했

329) William L. Warrent, et al., Abbreviated Approval of Generic Biologics, GENETIC ENGINEERING & BIO-TECHNOLOGY NEWS(2006. 12.), 10면.

330) Donna M. Gitter, Innovators and Imitators: An Analysis of Proposed Legislation Implementing an Abbreviated Approval Pathway for Follow-On Biologics in the United States, 35 FLA. ST. U. L. REV. 555(2008), 562면.

331) David E. Adelman & Christopher M. Holman, Misplaced Fears in the Legislative Battle Over Affordable Biotech Drugs, 50 IDEA 565(2010), 566면.

332) 박은서, 신약특허 싸고... 글로벌 바이오업계 ‘독한 전쟁’, 동아닷컴, 2017.3.23. <<http://news.donga.com/3/all/20170322/83459081/1>> (2017.12.1. 최종방문)

333) 김지섭, 바이오시밀러 허가특허, 국내적용은?, Medical Observer, 2015.2.16. <<http://www.monews.co.kr/news/articleView.html?idxno=80754>> (2017.12.1. 최종방문)

다.³³⁴⁾ 국내 바이오시밀러 제조사가 미국에 진출해 미국 현지 공장에 바이오시밀러 위탁생산³³⁵⁾을 하는가하면 바이오시밀러 관련 미국 첫 판례³³⁶⁾ 이후 우리 바이오시밀러 제조사들이 미국에서 제품출시를 앞당기고 있다.³³⁷⁾ 미국 글로벌 바이오약품 시장의 50%를 차지하는 미국에서는 2015년 3월 FDA가 Novatis의 Zarxio에 대해 최종 승인하였다. 이는 2010년 BPCIA 제정 바이오시밀러 제품에 대한 FDA의 승인이 이루어진 첫 사례이다. 2017년 현재 FDA의 승인을 받은 바이오시밀러 제품은 총 5개 제품에 지나지 않는다.³³⁸⁾ 이에 따라 국내 바이오시밀러 제약사들이 미국 시장³³⁹⁾ 진출을 본격 진행하고 있다. 때문에 바이오시밀러의 시장출시를 앞당기는 제도 마련은 우리 제약사업의 발전에 득이 될 수 있다. 뿐만 아니라 이론적으로는 미국에서는 비교적 조기에 시장진입이 가능한 국내 제약사의 바이오시밀러들이 국내에서 바이오의약품을 의약품 허가-특허 연계 제도 대상 의약품으로 취급하는 것 때문에 시장 출시가 지

334) 손인규, [바이오코리아 2017] '3가지 혁신', 글로벌 수준 보건산업을 펼친다, 헤럴드경제, 2017.4.12. (2017.12.3. 최종방문)

335) 셀트리온이 개발한 바이오시밀러가 미국 현지 위탁생산 공장을 건설하는 등 미국과 유럽에 진출해 큰 성공을 거두고 있다.(강인호, 대미의약품 수출 174% 급증... 다시 입증된 '셀트리온의 힘', 조선biz. 2017.12.10)
<http://biz.chosun.com/site/data/html_dir/2017/12/10/2017121000502.html> (2017.12.10. 최종방문)

336) Sandoz Inc. v. Amgen Inc. et al(15-1039)

337) 삼성바이오에피스는 자가면역질환 치료제 레미케이드의 바이오시밀러 '렌플렉시스'(2017년 4월 미국 FDA 허가 획득)를 FDA 허가 3개월 만에 미국시장에 출시한다고 지난 25일 발표하였다. 기존대로라면 10월 출시가 가능했지만 이번 판결로 렌플렉시스의 출시가 앞당겨진 셈이다. 렌플렉시스의 미국 판매는 삼성바이오에피스의 마케팅 파트너사인 MSD(머크)가 담당하고 있으며, 가격은 오리지널사의 레미케이드 대비 35% 낮게 책정된다고 알려졌다. (박으뜸, 바이오시밀러의 빠른 출신... 미국 대법원도 '찬성', 메디파나뉴스, 2017.7.31.
<http://medipana.com/news/news_viewer.asp?NewsNum=204870&MainKind=A&NewsKind=5&vCount=12&vKind=1> (2017.10.20. 최종방문))

338) 권현, 글로벌 바이오시밀러 대체조제 시대 열리나, 헬스코리아뉴스, 2017.07.04.
<<http://www.hkn24.com/news/articleView.html?idxno=162494>>(2017.12.01.최종방문)

339) 2008년 현재 전 세계 처방약 수익의 44%가 바이오의약품에 의한 것이며, 미국에서의 수익만 매년 500억불 이상에 이른다. (David E. Adelman & Christopher M. Holman, Misplaced Fears in the Legislative Battle Over Affordable Biotech Drugs, 50 IDEA 565(2010), 566면.)

연되는 문제가 발생하는 모순적인 상황이 발생할 수도 있다.

3) 현행 약사법상 제법특허 특허목록 등재 가능성

바이오의약품은 합성의약품과 달리 100% 동일한 의약품을 만들어내는 것이 쉽지 않다. 이런 특징 때문에 대부분의 바이오의약품은 제법특허를 받고 있는데, 제법특허는 현행법상 의약품 특허목록 등재 대상이 아니다. 그래서 의약품 허가-특허 연계 제도의 적용대상이 되지 않는다³⁴⁰⁾는 지적이 개정 약사법 도입 전부터 지속적으로 이루어졌었다. 개정 약사법은 의약품 특허목록에 등재된 오리지널 의약품의 안전성·유효성 자료를 이용해 만든 의약품에 대해서 허가-특허 연계 제도를 적용한다고 규정하고 있는데, 의약품 특허목록에 등재될 수 있는 특허는 ‘물질’, ‘제형’, ‘조성물’, ‘의약적 용도’ 중 하나에 해당하여야 한다(약사법 제50조의2 제4항 제1호). 그럼에도 불구하고 식품의약품안전처는 바이오시밀러도 오리지널 제약사의 안전성·유효성 자료를 인용하기 때문에 허가-특허 연계 제도에서 제외할 이유가 없으며 미국이 바이오의약품을 포함하고 있는지 여부와 상관없이 한미 FTA 협정에 따라 이행해야 한다는 이유를 들어 바이오의약품을 특허목록 등재 대상에 포함시켰다. 약사법 하위 규칙인 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제4호 1항에서 ‘생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 유전자치료제, 세포치료제, 인태반 유래의약품’ 등으로 품목허가대상으로 규정하고 있다.

그러나 상기 설명한 대로 현재 바이오의약품의 상당수가 제법특허로 특허등록을 하고 있는 상황을 고려할 때, 의약품 허가-특허 연계 제도 적용 의약품으로 인정을 받기 위해서는 물질특허를 별도로 확보해 특허목록 등재를 하는 수밖에 없다. 그러나 현재 바이오의약품 제약업계 현실은 특허자료유출의 위험과 제조기술의 한계로 물질특허가 아닌 제법특허로 특허등록을 허가 대부분인 상황에서는 현실성이 없는 방법이다. 때

340) FTA 규정을 해석함에 있어서 바이오 의약품을 포함된다고 해석하는 것은 옳지 않고, 약사법 정의조항은 개정을 통해 바이오 의약품과 신약을 분리하여 정의해야 한다는 주장도 있었다. (박인회, 앞의 논문, 348면.)

문에 바이오의약품 중 특허목록 등재를 할 수 있는 경우는 많지 않아 허가-특허 연계 제도의 영향이 미미할 것³⁴¹⁾이라는 지적이 있다.

식품의약품안전처의 바이오의약품의 특허목록 대상 결정은 행정기관이 특정인의 권리를 편파적으로 보호하는 문제도 지적된다.³⁴²⁾ 의약품 허가-특허 연계 제도라는 것 자체가 식품의약품안전처가 신약 개발사의 특허권을 예외적으로 보호하기 위해 마련된 제도이다. 그런데 이를 규정하고 있는 약사법에서 제외시킴으로서 현실적으로 적용 가능성이 미미한 바이오의약품을 행정기관 권한으로 포함시킴으로서 특정 이해당사자의 권리를 편파적으로 보호하는 결과를 낼 수 있다는 지적이 있는 것이다. 이런 예외는 적을수록 바람직하다. 또한 이런 예외적 결정을 통해 식품의약품안전처가 특허권에 관한 판단문제와 관련 분쟁에 개입하게 되는 것을 요구하고 있다는 점에서 식품의약품안전처와 특허청간의 권한문제도 야기될 수 있다는 문제도 지적되고 있다.

4) 미국의 바이오시밀러 정책

앞서 살펴본 바와 같이 미국은 합성의약품과 바이오의약품을 다르게 취급하고 있다. 합성의약품의 경우는 Hatch-Waxman Act상의 의약품 허가-특허 연계 제도를 통해 신약등록과 복제약의 등록 과정이 FDA의 행정처분에 의해 결정되도록 규율하고 있다. 반면 바이오의약품과 바이오시밀러의 경우는 2010년 제정된 BPCIA에 의해 규율되고 있지만 그 성격이 다르다. 일단 FDA가 특허목록을 관리하고 있지 않고 분쟁과정에도 FDA의 개입보다는 특허권자와 바이오시밀러 신청자가 사적 분쟁 해결방법으로 해결하도록 하고 있다. 이를 통해 바이오의약품의 경우는 합성의약품 만큼 행정적으로 강한 규제를 하지 않겠다는 미국의 방침을 알 수 있다. 최근 바이오시밀러와 관련된 최초의 판례³⁴³⁾에서도 이러한 태

341) 이순호, “바이오의약품, 허가특허연계제도 피할 수 있다”, 헬스코리아뉴스, 2015. 3. 23.

< <http://www.hkn24.com/news/articleView.html?idxno=142009> > (2017.8.11. 최종 방문)

342) 박인회, 앞의 논문, 348면

도를 확인할 수 있다.

가. BPCIA과 바이오의약품

2010년 3월 미국 하원은 의료보호 제도 개혁을 위해 바이오의약품 가격 경쟁과 개혁법(Biologics Price Competition and Innovation Act; BPCIA)³⁴⁴⁾를 통과시켰다. 이 법에 따라 바이오의약품의 시판을 위해서는 안정성, 순도와 효능에 대한 입증과 함께 바이오 의약품 허가신청(biologics license application, BLA)을 하도록 돼있었다. BLA는 합성의약품의 허가-특허 연계 제도 상의 NDA 절차와 유사한 절차이다. 그러나 BPCIA 규정에는 오렌지북과 같이 FDA가 관리하는 특허목록이 존재하지 않는다. 바이오의약품과 유사한 효능을 가지고 있지만 더 저렴한 가격을 특징으로 하는 바이오시밀러의 경우는 기존 바이오의약품에 동등한 생물학적동등성을 입증하면 동등생물의약품(biosimilar)³⁴⁵⁾으로서 바이오의약품 시판허가를 획득할 수 있도록 규정하고 있다. 바이오시밀러로 인정이 되면 기존 제품인 오리지널 바이오 의약품을 처방하는 보건 서비스 제공자(health care provider)의 개입 없이 대체조제가 가능하다. 기존의 바이오 의약품에 동등한³⁴⁶⁾ 동등생물의약품³⁴⁷⁾으로 시판허가를 획득할 수 있는 길이 열리게 된 것이다. BPCIA는 오리지널 바이오의약품에 대하여 12년간의 독점권을 부여하고 있다.³⁴⁸⁾ 더불어 바이오의약품 허가신청시 제출된 데이터에 대해 4년간의 독점권을 규정하고 있다.³⁴⁹⁾

343) Sandoz Inc. v. Amgen Inc. et al(15-1039)

344) 공중보건법(the Public Health Service Act) 제351조와 FDCA 및 연방특허법을 개정한 법이다.

345) 'biosimilar'나 'biosimilarity'

346) 'interchangeable'이나 'interchangeability'; 42 U.S.C. §262(i)(3)의 정이에 따르면 생물의약품이 기존 제품을 처방하는 보건 서비스 제공자의 개입 없이 기존 제품 대용으로 사용할 수 있는 것을 의미한다.

347) 'biosimilar'나 'biosimilarity', 42 U.S.C. §262(i)(2)의 정의에 따르면 임상적으로 비활성인 부분의 작은 차이점이 있다 하더라도 기존 제품과 상당히 유사한 생물의약품으로 제품의 안정성, 순도와 효능에 있어서 기존 제품과 임상적인 차이가 없는 것을 말한다.

348) 42 U.S.C. §262(k)(7)(A).

349) 42 U.S.C. §262(k)(7)(A). 이 기간 중에는 바이오시밀러에 대한 시판허가 신청을 할 수 없다.

나. 바이오의약품 관련 첫 연방대법원판례

BPCIA 관련 규정들은 합성의약품 관련 Hatch-Waxman Act 규정들에 비해서 상당히 느슨하게 마련돼 있다. 관련 조문들도 의무규정이 아닌 권고사항으로 해석될 수 있는 여지가 있지만 이제까지 명확한 해석이 제시된 바가 없어 실무에서 어려움이 많았다. Sandoz Inc. v. Amgen Inc. et al³⁵⁰)은 미 연방대법원이 BPCIA상의 바이오시밀러 허가신청과 관련한 상업출시의 통지 조항과 예비적금지명령청구권 조항의 해석에 대한 입장을 밝힌 최초의 판결이다. 2017년 6월 전원일치로 내려진 미 연방대법원의 이 판결에 따라 신규 바이오시밀러 출시를 위해 미국 식품의약국(FDA)의 승인 후 6개월 동안 기다리도록 규정한 조항의 강제력이 사라지게 되었다.

Sandoz Inc. v. Amgen Inc. et al 사건의 사실관계를 살펴보면 다음과 같다. 2014년 Sandoz가 자사 바이오시밀러인 filgrastim-sndz를 Zarxio라는 상품명으로 판매하기 위해 오리지널 바이오의약품의 안정성과 유효성을 근거로 약식허가신청서(Abbreviated Biologic License Application; aBLA)를 FDA에 제출하였다. Sandoz는 BPCIA 규정에 따라 오리지널 바이오의약품인 상품명 Neupogen의 백혈구 생성 촉진제 filgrastim의 특허권자인 Amgen사에 FDA가 허가신청 접수사실을 통지하였다. BPCIA 규정에 따르면 허가신청 사실 통보시 제조방법 등의 영업비밀 정보도 Amgen 측에 공개해야 한다. 그러나 Sandoz가 관련 정보 공개를 거부하였고 FDA 승인 직후 Zarxio를 출시할 계획임을 밝혔다. 이는 바이오시밀러가 을 얻은 후 이를 오리지널 바이오의약품 제조사에 알리고 6개월이 지난 후 제품을 출시하도록 하고 있는 BPCIA의 규정에 위배되는 사안이었다. Amgen은 Sandoz에 일명 ‘patent dance’로 불리는 제약사간 정보공개 과정에 응하도록 하는 한편 FDA 승인 직후 Zarxio가 판매될 수 없도록 예비적금지청구명령을 법원에 구하였다.

350) 582 U.S.____(2017), Sandoz Inc. v. Amgen Inc. et al. (No. 15-1195)와 함께 동일 법원의 판단을 받았다.

이에 미연방대법원은 2017년 6월 12일 판결에서 BPCIA 법에서 규정하고 있는 patent dance 기간 동안 바이오시밀러 허가를 신청한 업체가 대조약 제공자에게 바이오시밀러 의약품 적용과 제조방법에 대한 정보를 제공하지 않더라도 연방법상의 injunctive relief를 줄 수 없다고 판단하였다.³⁵¹⁾ 상업적 출시 부분에도 연방대법원은 하급심의 판단을 뒤집고 Sandoz의 주장을 인용하였다. 바이오시밀러 제품의 상업 시판을 위한 180일 통지는 FDA 승인 전에 이루어져도 좋고 후에 이루어져도 좋다고 결정한 것이다. 이에 따라 바이오시밀러를 FDA 승인 직후 출시하는 것이 가능해졌다.

미 연방대법원의 Sandoz Inc. v. Amgen Inc. et al 사건에 대한 결정은 BPCIA 법조항에 대한 최초의 해석 판례로 바이오시밀러 제약업체들이 FDA 승인 후 180일간 기다려다가 제품을 시판할 필요가 없어져 제품 출시 기간에 대한 확실성과 유연성을 가질 수 있게 됐다. 이 판결은 바이오시밀러에 유리한 판결로 평가되고 있다.³⁵²⁾ 다만 해당 판결은 바이오시밀러 허가신청 사실 통지 시에 관련 제조 정보(manufacturing information)를 바이오의약품 대조약 제공인에게 제공하여야 하는 의무의 위배를 연방법으로 다루어야 할 것인지 주법으로 다루어야 할 것인가에 대한 문제에 대하여서는 연방법의 소관이 아니라고 판단할 뿐 주법과의 관계에 대해서는 언급하고 있지 않다.³⁵³⁾ 하급심의 판결에서는 정보제공을 의무조항으로 보지 않았다는 점에서 경쟁 관계에 있는 제약사들이 정보공개를 거부할 수 있는가 혹은 정보를 제공하기로 하였다면 얼마

351) 하급심 역시 이 사안에서 연방법상의 예비적금지명령 청구를 인용할 수 없다고 판단한 것과 궤를 같이 하는 판결이다. 다만, 해당 대법원 판결에서는 이 사안과 관련하여 BPCIA와 주법과의 관계에 대해서는 판단하지 않고 하급심 환송하였다.

352) Courtenay C. Brinckerhoff, Supreme Court Biosimilar Patent Dance Decision Largely Favors Biosimilars, 2017. 6. 13.

<<https://www.pharmapatentsblog.com/2017/06/13/supreme-court-decision-largely-favor-s-biosimilar-applicants/>> (2017.11.2. 최종방문)

353) Baker Donelson Bearman Caldwell & Berkowitz PC, Biologics and 'patent dance', 2017. 8.23.

<<https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=a2acb833-6b80-483c-91fa-63aeb87dd9b9>> (2017. 11. 2. 최종방문)

나 할 것인가의 문제가 남게 된다.³⁵⁴⁾ 그러나 합성의약품과 달리 미 연방대법원이 오리지널 바이오 의약품의 특허권 보호에 소극적인 태도를 보이고 있다는 것을 알 수 있다는 점에서 의미가 있는 판례이다.

5) 한미 FTA 규정상 바이오 의약품의 포함여부

한미 FTA 제5장 제8조는 의약품에 대한 조항으로 “이 장의 목적상, 의약품 또는 의료기기가 합은 의약품·생물의약품·의료기기 또는 진단제품을 말한다.”고 규정돼 있다.³⁵⁵⁾ 신규의약품에 대해 다루고 있는 제18장에서도 의약품이라는 표현을 사용하고 있지만 제5장 제8조와 같은 정의 규정을 마련해두고 있지 않아 제도 도입 전부터 논란이 있었다. 즉 해당 장에 별도의 정의 규정이 없으니 해당 장의 취지에 맞는 정의를 따로 마련해야 할 것인지, 아니면 제18장의 의약품을 해석함에 있어서 제5장 제8조의 정의 규정을 유추 적용할 것인지를의 문제가 남았었다.

가. 협상과정에서의 이해와 실제 도입 제도에 근거한 주장

한미 FTA 협상과정에서 제18장 제9조 제5항의 의약품에 바이오의약품이 당연히 포함된다는 전제하에서 논의가 진행되었고 그 결과 바이오 의약품도 허가-특허 연계제도의 대상이 되는 의약품이라는 인식이 있었다.³⁵⁶⁾ 이런 인식의 반영으로 실제 우리나라의 허가-특허 연계 제도를 설계할 때 우리식 특허등록목록인 그린리스트 등재 대상 의약품에 바이오의약품이 포함됐다. 그러나 이미 시행 중인 제도에 바이오의약품이 포함되었으니 바이오의약품의 특허목록 등재를 당연하고 타당하다고 보는

354) Jennifer Bachorik and Courtenay C. Brinkerhoff, Will You, Won't You Join the Biosimilar Patent Dance?, *Pharma Patents*, 2017.2.21.

<<https://www.pharmapatentsblog.com/2017/02/21/will-you-or-wont-you-join-the-biosimilar-patent-dance/>> (2017.11.30. 최종방문)

355) Article 5.8: DEFINITIONS

For purposes of this Chapter:

(중략)

pharmaceutical product or medical device means a pharmaceutical, biologic, medical device, or diagnostic product.

356) 김현철, 한미 FTA 허가-특허연계제도의 바이오의약품 적용여부에 대한 고찰, 이화여자대학교 법학논집 제17권 제1호, 232면.

것은 현상이 존재한다는 것만으로 그 정당성이 담보된다고 하는 논리 모순적 주장이라는 비판³⁵⁷⁾이 있다.

나. 당사국의 의도 및 상호주의 원칙

국제협약의 일반 해석원칙은 해당 장이나 조항에 정희 조항이 없는 경우 다른 장이나 조항에 마련된 정의 조항을 유추 적용할 수 있기 때문에 바이오의약품이 포함된다는 주장도 있다.³⁵⁸⁾ 그러나 조항의 유추 적용은 결과의 타당성이 보장되고 조약 체결 당사국의 의도가 제대로 반영됐을 때만 그 정당성을 인정받을 수 있을 것이다.³⁵⁹⁾ 허가-특허 연계 제도를 최초로 도입한 나라는 미국이다. 이후 허가-특허 연계 제도를 도입한 국가들을 살펴보면 대개 미국과 양자간 혹은 다자간 자유무역협정을 체결 하면서 미국 측의 요청에 의해 허가-특허 연계 제도를 도입하게 된 경우가 절대적 다수에 해당한다.³⁶⁰⁾ 양자간 자유무역협정인 FTA는 상호성(reciprocity)을 기본으로 한다. 그러나 현재 미국은 의약품 허가-특허 연계 제도는 바이오의약품을 대상으로 삼고 있지 않으며 최근 판례를 통해 바이오의약품의 특허권 보호에 좀 더 유연한 태도를 보이고 있다는 것을 알 수 있다. 이런 점을 고려할 때 한미 FTA 체결 당시 미국이 허가-특허 연계 제도에 바이오의약품을 포함시킬 의사를 가지고 있었다고 보기 힘들다.³⁶¹⁾

357) 김현철, 위의 논문, 232-233면.

358) 김현철, “한미 FTA 허가-특허연계제도의 바이오의약품 적용여부에 대한 고찰”, 이화여자대학교 법학논집 제17권 제1호 (2012. 9), 233면

359) 김현철, 위의 논문, 233면.

360) 한국, 호주, 캐나다, 멕시코, 싱가포르, 칠레, 요르단, 모로코, 바레인, 오만, 콜롬비아, 파나마, 온두라스, 니과라과, 페루, 도미니카공화국, 코스타리카, 엘살바도르, 과테말라 등이 이에 해당하고, 유일하게 중국만이 미국과의 자유무역협정 체결 없이 허가-특허 연계 제도를 도입하였으나 그로 인해 중국의 허가-특허 연계 제도는 미국 제도와 상당히 다른 모습을 하고 있다. (박은태·변진옥, “허가-특허 연계와 건강보험: 혁신의 촉진과 공적재원의 손실방지를 위한 제도적 보완”, 한국사회정책, 제23권 제4호, 2016, 96면.)

361) 김현철, 위의 논문, 233면.

제 5 절 특허존속기간의 실질적 연장의 문제

1) 에버그리닝 전략

에버그리닝 효과(ever-greening effect) 혹은 전략은 의약품 분야에서 사용되는 특허전략으로 의약품 특허를 처음 등록할 때 특허의 범위를 넓게 설정한 후 이를 조금씩 바꾸는 식으로 후속 특허를 추가하여 의약품에 대한 특허권이 계속적으로 존속되는 효과를 노리는 것을 말한다.³⁶²⁾ 현행 의약품 허가-특허 연계 제도 하에서는 이런 식의 좁은 의미의 에버그리닝 전략을 구사하기는 쉽지 않아 보인다. 의약품 특허목록의 등록은 의약품의 품목허가일 또는 변경허가일 이전에 「특허법」 제42조에 따라 출원한 특허에 대해 한정적으로 등록이 가능하다. 허가 신청 이후에 출원된 특허에 대해서는 등록이 불가능하다. 등록특허의 변경 또한 특허목록에 등재된 의약품의 제품명, 품목허가를 받은 자, 특허권자, 대리인, 특허권 관련 정보 등 제50조의2 제4항의 등재사항에 대해서만 변경이 가능하기 때문에 최초 등록할 때보다 특허범위를 넓히는 방법으로는 특허 변경 등록이 불가능하다.

2) 위임제네릭

위임제네릭(authorized generics)이란 신약을 보유하고 있는 기업이 해당 신약에 대한 제네릭 의약품은 직접 혹은 간접적으로 생산과 판매 하는 의약품을 말한다.³⁶³⁾ 신약에 대한 권리자가 직접 승인하고 위임하여 제네릭 의약품은 생산하는 것은 특허권에 포함된 처분적 행위에 해당하기 때문에 적법한 것으로 의약품 허가-특허 연계 제도가 금지하고 있는 사안이 아니다. 다만 위임제네릭이 부당하게 악용되는 경우가 문제가 될

362) 정운택, 제약분야의 에버그리닝(Evergreening) 특허전략과 FTA 연구, 지식재산연구 제6권 제2호(2011.6), 159면.

363) 오리지널 제품 판매사가 위임을 한다는 의미에서 ‘위임제네릭’이라고 부르기도 하고 특허시장 만료 전에 시장에 진입할 수 있는 특징에 의해 ‘early generic’, 혹은 일반적인 제네릭과 다르다는 취지에서 ‘pseudo generic’이라고 불린다. (박실비아, 미국의 위임제네릭 현황과 국내 시사점, 한국보건사회연구원, 제190호(2013-20))

뿐이다. 오리지널 제약사들은 위임제네릭은 오리지널 의약품 특허 만료 전에 출시될 수 있어 시장에서 가격 경쟁을 유발하여 소비자에게 유리하다는 그 순기능을 강조한다. 그러나 위임제네릭의 판매 시점이 주로 오리지널 의약품 특허 만료 후, 퍼스트 제네릭 시판 전이기 때문에 소비자들의 약제비 부담을 줄이는 효과는 없다는 것이 제네릭 제약사들의 반대 주장이다. 위임제네릭은 우선판매허가품목을 획득한 퍼스트 제네릭을 저지하여 오리지널 의약품의 독점적 시장을 유지기 위한 수단으로 사용되는 경우가 많다. 실제로 위임제네릭은 오리지널 제약사가 직접 생산한 것을 포장만 달리하여 판매하는 경우도 많고, 다른 제품이더라도 소비자에게는 이미 효과가 검증된 오리지널 의약품이 주는 후광효과가 있기 때문에 더 선호도가 있을 수 있다. 때문에 오히려 위임제네릭으로 인해 일반 제네릭 기업들의 입지가 약화돼 제네릭 개발이 둔화되고 결과적으로 의약품 가격의 인하로 이어지지 않아 의약품 접근성은 낮아질 수 있다.³⁶⁴⁾³⁶⁵⁾ 때문에 위임제네릭을 법적으로 금지하여야 한다는 시민단체의 운동과 법안 발의가 있어왔다.³⁶⁶⁾

3) 역지급 합의

위임제네릭이 부당하게 이용되는 또 다른 사례는 바로 역지급 합의의 대가로 지급되는 경우이다. 오리지널 의약품 제조회사가 제네릭 의약품 제조회사에 일정기간 동안 제네릭 의약품의 출시나 판매를 포기 또는 연

364) 김대중·박실비아, 위의 논문, 65면.

365) 특허만료 전에 출시된 위임제네릭과 특허만료 이후 출시된 위임제네릭 사례들을 분석한 선행 연구에 의하면 특허의 존속기간 만료 전에 위임제네릭이 시판되면 압도적으로 높은 시장점유율을 보였다고 한다. 반면 특허 만료 출시되는 위임제네릭은 만료 전 출시 만큼은 아니어도 시장점유율에서 유리한 위치를 나타냈다. 최근 국내시장에서는 위임제네릭 시판은 약가정책 오리지널 가격이 제네릭 가격보다 낮게 책정될 수 있어 특허만료 이후에 이루어지는 경향을 보인다. 제네릭 출시 이후 처방액이 증가하는 추세가 나타났다. 저렴한 가격의 제네릭에 대해 적극적인 마케팅으로 전체 처방 건수가 늘어나 처방액은 감소하지 않고 증가하였다. 최근 대응제약이 특허만료 전에 계열사를 통해 위임제네릭 출시에 성공하면서 두 번째 위임제네릭을 출시한 사례가 있다. 우리나라 위임제네릭은 대부분 다국적제약사의 특허의약품을 국내제약사가 판매하는 형태로 이루어진다.(김수경, 위의 학위 논문, 99-101.)

366) 박실비아, 위의 논문, 7면.

기하는 대신 금전 등의 경제적 이익³⁶⁷⁾을 제공하기로 하는 합의를 말한다. 보통의 의약품 라이선스 계약에서는 의약품의 특허를 실시하도록 허여하는 대가로 지급되는 실시료를 의약품을 제조를 하게 될 제약사가 특허권자에게 지급하게 된다. 그러나 역지급 합의의 경우에는 특허권자인 오리지널 제약사가 제네릭 의약품을 제조, 판매하지 않는다는 조건으로 일종의 대가를 판매독점권을 획득한 퍼스트 제네릭 제조사에 지급한다. 이런 점에서 오리지널 의약품 특허권자와 퍼스트 제네릭 제약사 간의 합의를 역지급(reverse payment) 합의라고 부른다.

우리 의약품 허가-특허 연계 제도에서 발생할 수 있는 역지급 합의의 대표적인 유형은 오리지널 의약품 제약사와 약사법 제50조의4에 의거해 우선판매품목허가신청을 하여 약사법 제50조의9의 우선판매권을 획득한 퍼스트 제네릭 사이에서 합의가 이루어지는 경우를 들 수 있을 것이다. 앞장에서 미국의 사례와 우리 의약품 허가-특허 연계 제도 도입 이전 논의들에서 상세히 살펴봤던 바와 같이 역지급 합의의 위법성에 대해서는 논란이 있었으나 현재는 미국과 우리 모두 제도적으로 이를 금하고 있다. 그 이유는 이런 합의를 통해 제네릭 의약품의 출시가 지연되거나 봉쇄되면 그로 인한 경제적 부담을 의약품의 소비자 나아가서 국민보험 제도를 운영하고 있는 국가가 부담하는 문제가 발생하기 때문이다. 그래서 우리 의약품 허가 특허-연계 제도는 복수의 제네릭 제약사가 우선판매품목허가를 획득할 수 있도록 하여 퍼스트 제네릭의 독점적 지위 악용 가능성을 차단하였다.³⁶⁸⁾ 또 우선판매품목허가를 획득하여 주어지는 동

367) 우리 대법원은 “특허 관련 소송비용보다 훨씬 큰 규모의 경제적 이익을 동아제약에 제공하면서 GSK의 독점권을 유지해 공정하고 자유로운 경쟁에 영향을 미쳤으므로 이는 특허권의 정당한 행사에 해당되지 않는다”하여 역지급 합의의 대가를 금전에 한정하지 않고 여타의 경제적 이익까지 포함시키고 있다. (대법원 2014. 2. 27. 선고, 2012두24498 판결)

368) 허가신청과 관련하여서는 같은 날짜에 여러 명이 품목허가 또는 변경허가 신청서를 접수한 경우에는 모두 동순위로 본다.(약사법 제50조4의 제1호) 또 특허심판의 최초 청구 최초 심결/판결의 요건에서 즉 동일 종류의 특허심판에서 위의 조건을 만족하는 다수의 신청가가 있을 경우 모두가 우선판매품목허가를 받을 수 있게 된다.(약사법 제50조4의 제3호)

일의약품에 대한 판매금지의 기간을 9개월로 비교적 짧게 제한하고 있다.³⁶⁹⁾ 또 이러한 독점권이 부당하게 획득됐다는 정황이 있는 경우 식품의약품안전처장의 직권 혹은 이해관계자의 신청으로 소멸시킬 수 있도록 하였다.³⁷⁰⁾ 또한 특허권자와 통지의무자 사이에 이루어지는 모든 종류의 합의를 식품의약품안전처장과 공정거래위원회에 보고하도록 하는 등³⁷¹⁾ 역지급 합의가 발생할 수 있는 조건들을 차단하기 위한 제도적 장치들을 마련해놓고 있다.

4) 미국의 역지급 합의에 대한 대응

그럼에도 불구하고 미국의 사례에서 알 수 있듯이, 제도를 아무 완벽하게 정비한다고 해도 역지급 합의를 좌절시키는 것은 쉽지 않아 보인다. 미국은 Hatch-Waxman Act 이후 발견된 제도 악용 사례들을 참조하여 2003년 Medicare Act 제정, 2016년 Medicare Act 일부개정 등을 통해 제도의 허점들을 보완해왔다. 그럼에도 불구하고 미국에서 역지급 합의의 문제는 최근까지 계속 이어지고 있다. 의약품 허가-특허 연계 제도를 시행한 지 얼마 되지 않는 우리나라에서 역지급 합의 문제가 제기된 적은 최근 대법원 판례 전까지는 없었고 때문에 미국에서의 선례를 통해 문제 해결의 접근법을 설계할 필요가 있었다.³⁷²⁾

가. 합의 보고 제도

우리 허가-특허 연계 제도는 이와 관련된 합의내용 신고하도록 하고 있다. 미국은 Medicare Act 제1112조에서 특허도전 제네릭 의약품과 신약 제약사 간의 합의와 최초 제네릭과 후속 제네릭 간에 우선판매품목허가에 관해 한 합의 내용을 FTC에 보고하도록 하고 있다. 이러한 신고규

369) 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제62조의9

370) 약사법 제50조의10

371) 약사법 제69조의3

372) 대응제약의 사업활동 방해행위에 대한 건을 한국판 역지급 합의로 볼 수 있다는 견해도 있으나 허가-특허 연계 제도의 운영 상에서 나타나는 합의 형태라는 좁은 범위를 상정할 때 이에 해당하는 사례는 없다가 최근 GSK와 동아제약 사이의 역지급 합의에 대해 판단한 대법원 판례(대법원 2014. 2. 27. 선고, 2012두24498 판결)가 최초로 나왔다.) (신혜은, 위의 논문, 64면).

정이 실질적 효과를 거둘 수 있기 위해서는 신고의무 위반 시 강한 처벌이 내려져야 한다. 그러나 제약분야의 경우 일반 제조업에 비해 독점권이 가져오는 영업이익이 상당히 크기 때문에 단순 과태료 규정으로는 실질적 저지효과를 기대하기 힘들다.³⁷³⁾ 미국에는 신고제 도입 이후에도 계속적으로 분쟁종결합의와 별도로 비밀약정을 통해 역지급 대가를 지급하는 사례가 있었고, 이 때문에 Medicare Act에 위반 과태료 규정을 두고 있음에도 연방공무 집행기관에 대한 거짓진술을 형사 처벌하는 별도의 형벌규정³⁷⁴⁾을 적용하여 형사기소 될 수 있도록 하고 있다.³⁷⁵⁾

나. 역지급 합의의 반독점법에 의한 규제

역지급합의는 다양한 형태로 나타날 수 있기 때문에 허가-특허 연계 제도에 관한 법만으로는 그 규제가 한계가 있다. 때문에 반독점법에 의해 규제하는 등의 제도 외적인 방법에 대해서도 논의가 필요하다.³⁷⁶⁾ 사실 역지급 합의의 문제는 의약품 허가-특허 연계 제도를 위시한 특허법의 문제가 아니라 반독점법적 위반으로 파악해야 한다.³⁷⁷⁾ 미국에서 기존 Sherman Act만으로 통한 규제의 한계를 극복하기 위해 역지급 합의를 제한하기 위한 법안이 현재 의회에 계류 중이다.³⁷⁸⁾ 미국 반독점 관련 법 중 하나인 Clayton Antitrust Act를³⁷⁹⁾ 개정하여 ANDA 신청인이 특허권자로부터 어떤 형태로든지 보상을 받으면서 의약품에 대한 연구, 개발, 제조, 판매를 하지 않기로 합의 하는 경우 반경쟁정적 효과를 피하는 위법한 것으로 추정³⁸⁰⁾하는 것이다. 이는 ‘금전지급(payment)’이라는

373) 오승환, 위의 논문, 411면.

374) 18 U.S.C.A. §1001

375) 대표적인 사례로 2003년 BMS 사건에서 별도의 구두합의를 은닉한 혐의에 대해 FTC와 연방법무성이 정부기관에 대한 기만기술을 처벌하는 연방 형벌규정을 정속하여 형사기소하였다. (오승환, 위의 논문, 411면.)

376) 김기영, “특허권자와 제네릭 사업자 사이의 역지급 합의와 공정거래법에 의한 규제”, Law&Technology 제7권 제3호, 6면. (신은혜, 위의 논문, 인용)

377) 박준석, “의약(醫藥)에 간한 특허법의 통합적 검토”, 「저스티스」 통권 제128호(2012.2), 267면.

378) “Preserve Access to Affordable Generics Act”

379) 15 U.S.C. 12. Public Law 63-212, 38 Stat. 730(1914)

380) 이러한 추정은 해당 합의가 친경쟁적 효과를 있다는 증명을 통해 복멸될 수 있

요소가 있어야 해당 합의의 위법성을 추정한다는 기존 미국연방하급심법원의 판례의 입장과 상반된다는 지적³⁸¹⁾이 있었다. 그러나 미국 연방대법원은 최근 위 법안과 유사한 취지의 판결을 내렸다. 또한 위의 계류 중 법안은 Hatch-Waxman Act를 개정하여 이러한 합의가 있을 경우 최초 ANDA 신청자에게 부여되는 180일의 독점적 판매권도 상실시켜야 한다고 제안하고 있다.

다. 역지급 합의의 위법성 판단

현재는 미공정거래위원회(FTC)는 제약사간의 역지급 합의가 지닌 반경쟁성에 근거한 Sherman Act section 1³⁸²⁾의 위반으로 합의 당사자 제약사들을 기소해왔다. FTC의 입장은 역지급의 합의가 존재하면 일단 위법을 추정하고 그 추정을 깨기 위한 입증책임은 합의 당사자들인 제약사들에게 있다는 입장이었다.³⁸³⁾ 그러나 연방하급심법원은 역지급 합의의 성격에 대한 판단은 일관되지 않았었다. 역지급의 합의가 존재하는 것만으로 당연위법(per se illegal)으로 간주할 수 있다는 판례³⁸⁴⁾부터 역지급 합의도 특허권자의 권리행사로 볼 수 있다는 취지의 판례³⁸⁵⁾, 합리성의

다고 한다. 신혜은, 위의 논문, 55면.

381) 신혜은, 위의 논문, 64면.

382) 15 U.S.C. §1.

383) 일명 약식합리의 원칙(Quick Look Approach 혹은 truncated rule of reason)의 태도로 역지급 합의는 그 위법성이 추정(presumably unlawful)되며 친경쟁적 효과 입증을 통한 추정을 깨야 하는 입증 책임은 피고가 진다는 입장이다. (정진환, 허가-특허 연계제도와 공정거래법 -역지불합의를 중심으로-, KFDC 법제학회, 춘계학술대회, 2014, 4면.)

384) In re Cardizem CD AntiTrust Litigation³³², F.3d 812(6th Cir. 2003). 복제약 제조업체 Andrx가 1995년 12월 30일 자사 고혈압 치료제 Cardizem CD에 대하여 최초로 Paragraph IV ANDA를 신청하였고 이에 특허권자인 Hoescht가 1996년 2월 Andrx에 대한 특허침해소송을 제기한다. 특허침해소송이 계속 중이던 1997년 9월 Hoescht와 Andrx 사이에 합의가 이루어진다. 특허침해소송에서 특허비침해 취지의 판결이 나가거나, Hoescht와 Andrx 사이에서 특허실시계약이 체결될 때까지 복제약을 출시하지 않기로 하였다. 그 대가로 Andrx는 Cardizem CD에 대한 FDA 최종승인을 받은 날부터 매년 4천 달러를 지급받기로 하였다. 1998년 7월 30개월 자동정지기간 경과 후 FDA의 최종승인을 획득한 후에도 Andrx는 제네릭 의약품 출시를 하지 않았다.

385) 대표적인 판례로는 Schering-Plough Corp. v. Federal Trade Commission(402 F.3d 1056(11th Cir. 2005)) 사건과 In re Tamoxifen Citrate Antitrust

원칙(rule of reason)에 입각하여 역지급 합의가 갖는 반경쟁성과 그 결과 얻어지는 친경쟁적 요소들을 이익형량하여 해당 합의의 위법성을 파악해야 한다는 입장의 판례³⁸⁶⁾ 등이 있었다. 그러나 다양한 잣대에도 불구하고 대다수의 연방하급심 판례는 특허권자의 권리로 역지급 합의를 인정하는 태도를 보였었다.

라. Federal Trade Commission v. Actaivs, Inc³⁸⁷⁾

역지급 합의와 관련해 미국 연방대법원 2013년 최초로 판단한 **Federal Trade Commission v. Actaivs, Inc.** 사건은 이런 점에 큰 의미를 지닌다. 유명제약사(br와 제네릭 제약사 사이에서 발생한 의약품 특허침해 소송을 중단하기 위한 목적으로 이루어지는 역지급 합의³⁸⁸⁾의 적법성(legality)을 판단하기 위해 요구되는 반독점법적 혐의 심사(antitrust scrutiny)가 어느 정도의 수준에서 이루어져야 하는가에 대한 판단기준을 제시한 판례이다. 미연방대법원이 역지급 합의가 특허권의 행사로 인정될 수 있고 특허권 자체가 경쟁제한적인 성격을 가지고 있기 때문에 경쟁제한성이 존재한다는 이유만으로 반독점법 위반으로 볼 수 없고 합의가 악의적으로 거래를 제한하거나 독점할 계획 하에서 이루어졌다거나 사기에 의한 등의 정황이 없는 한 위법으로 볼 수 없다고 보는

Litigation(466 F.3d 187, 193(2nd Cir, 2006))사건 등이 있다. 일명 ‘특허범위 심사 원칙’이 적용된 판례들로 해당 원칙에 따르면 특허권의 배타적 특성에서 비롯된 행위들은 특허권의 행사로 인정되어야 하여 역지급 행위가 비록 반경쟁적인 요소를 가지고 있다라고 그 위법성이 인정될 수 없다고 판단한 판례들이다.

386) Valley Drug Company v. Geneva Pharmaceuticals, Inc.(344 F.3d 1294(11th Circuit, 2005)). Abbot사는 전립선비대증 치료제 Hytrin의 원료 terazon hydrochloride 관련 특허권자이며 Geneva사는 1993년부터 1996년 위 약품과 관련된 4개의 복제약에 대한 Paragraph IV ANDA를 신청하였다. 이에 대해 Abbot사가 특허침해소송을 제기하였다. Geneva는 Abbot의 특허가 만료되거나 특허침해소송에서 특허 비침해 판결을 받거나 다른 제네릭 제약사가 제네릭 의약품을 출시하기 전까지 terazon hydrochloride를 포함한 어떤 제품도 출시하지 않는다는 합의를 하였다. 그 대가로 Abbot는 계약 종료일까지 매달 450만달러를 지급하기로 합의한 사안이다. Geneva는 특허침해소송에서 승소한 후에도 복제약 출시를 하지 않고 합의 계약을 유지하였다. FTC가 이에 대한 조사에 착수하자 1999년 8월에 합의계약을 해지하고 복제약을 출시하였다.

387) 133 S. Ct. 2223(2013)

388) reverse payment settlement 혹은 pay-for-delay settlement

‘특허범위 심사이론’을 전면 부인하였다는 점에서 의미를 지닌다. 이 사건의 항소심법원은 역지급 합의가 특허의 배타적 범위 내에서 이루어졌다면 반독점 심사에서 면제된다는 ‘특허범위 테스트’ 기준을 적용하여 FTC의 항소를 기각한 바 있었다.³⁸⁹⁾ 이에 미 연방대법원은 합리성 원칙에 입각해 역지급 합의의 위법성을 판단해야 한다고 밝히고 있다. 역지급 합의가 특허권의 배타적 효력 범위 내에 있지만 그로 인해 반독점 심사의 면제를 받는 것은 아니며 ³⁹⁰⁾ 역지급 합의의 위법성 판단에 있어서도 FTC의 주장처럼 당연 위법은 아니지만 행위 당사자들이 친경쟁적 효과를 증명하지 못 하면 위법으로 판단해야 한다는 ‘약식형 합리의 원칙’(quick look rule of reason)이 아닌 관련 시장에서의 경쟁제한적 효과를 분석하여 위법성 여부를 판단하는 전통적 방식의 ‘합리의 원칙’을 따라야 한다는 것을 확인시켰다.³⁹¹⁾ 또한 이 사건에서는 ‘정당한 사유 없이 지급된 거액(unexplained large cash)’은 해당 합의가 통상적인 형태의 종결합의라고 볼 수 없고 반경쟁성을 시사하는 증거로 볼 수 있다고 판단하였다. 이 판결을 원인 없이 고액의 금전이 대가로 지급됐다는 정황이 있으면 해당 합의의 위법성을 추정할 수 있다는 해석이 가능해졌다.

마. Teva Pharmaceuticals v. GlaxoSmithKline³⁹²⁾

이에서 한발 더 나아가 그 대가를 금전 지급에 한정할 것이 아니라 그 외의 다른 경제적 이익이 교부된 경우에도 해당 합의의 위법성을 인정할 수 있다는 취지의 대법원 판결이 최근 나왔다. 미 연방대법원은 2017년 Teva Pharmaceuticals v. GlaxoSmithKline 사건에서 상고불허가결정(deny certiorari)을 통해 이 같은 취지를 확인했다. 사안에서는 오리지널 제약사가 금전을 지급하지 않았고 대신 위임제네릭을 생산하지 않기로 하는 합의(일명 No AG 합의)를 하였는데 1심 법원이 정당한 사유 없이

389) 김철호, 황우진, 책, 47면.

390) 김철호 외, 책 45면.

391) 박종훈, 130면.

392) Supreme Court Denies Cert in Lamictal Pay-For-Delay Litigation, Latham&Watkins Antitrust & Competition Practice Client Alert Commentary, 2036, 2016.11.15.

지급된 거액(unexplained large cash)'을 지급하기로 하는 합의는 반독점법 위반사항이 될 수 있고 그 판단은 합리성의 원칙에 입각한다”는 취지의 Federa Trade Commission v. Actaivs, Inc 대법원 판결은 금전이 지급되지 않은 당해 사안에는 적용될 수 없다며 기각 판결을 내렸다. 이에 연방항소심법원은 1심법원의 결정을 파기하고 금전의 지급뿐만 아니라 정당한 사유 없이 높은 가치의 이전(unexplained large transfer)이 있는 경우에도 위법성을 인정할 수 있다고 판단하였고, 연방대법원은 이에 대해 상고불허가결정을 내렸다. 미국 연방대법원은 상고허가(certiorari)가 발급된 사건만 심리하는데 하급심과 결정이 달리지 않으면 상고허가 발급되지 않기 때문에 대법원 상고불허가결정은 하급심과 같은 취지의 판결을 대법원이 내렸다고 해석될 수 있다. 이를 통해 역지급 합의 위법성 판단은 합리성의 원칙에 입각하여 판단하며 이유 없이 고액의 금전이 지급되거나 경제적 이익이 교부된 경우에는 반경쟁성이 인정될 수 있게 되었다.

제 6 절 독점규제법을 통한 규제 강화

앞서 살펴본 바와 같이 우리 허가-특허 연계 제도는 역지급 합의가 이루어질 수 있는 가능성이 있는 합의를 식품의약품안전처장과 공정거래위원회에 보고하도록 규정하고 있다.³⁹³⁾ 또한 우리 약사법은 ‘거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로’ 한 기만신고는 형사처벌규정을 적용하고³⁹⁴⁾, 미신고³⁹⁵⁾는 과태료규정³⁹⁶⁾을 두어 보고 의무의 해태에 대한 벌칙을 마련하고 있다. 문제는 역지급금 혹은 무상 위임제네릭 실시약정 등 별도의 부수 계약을 신고하지 않은 경우를 ‘미신고’로 볼 것인지 ‘허위신고’로 볼 것인지가 문제이다. 이에 대해 형사적 처벌로 규정을 통일해야 한다는 주장이 있다.³⁹⁷⁾ 제약분야의 특성상 분쟁종결합의로 얻는 수백억대의

393) 약사법 제69조의3

394) 약사법 제95조 제1항 10의2호.

395) 정당한 사유 없이 합의 보고를 하지 않은 경우에 해당한다.

396) 약사법 제97조의2 제1항

이르기 때문에 과태료 부과 정도로 법에서 규정하는 거짓된 혹은 부정한 방법의 합의가 저지될 가능성이 희박하기 때문이다. 또한 미국의 사례에서 알 수 있듯이 다양한 방법으로 비밀리에 이루어지는 역지급 합의를 허가-특허 연계 제도만을 통해서 규제한다는 것은 거의 불가능한 일이다. 때문에 제도 외적인 규제방법으로 독점규제법을 통한 접근이 필요할 수 있다.

1) 특허법과 공정거래법³⁹⁸⁾의 관계³⁹⁹⁾

문제는 특허법과 공정거래법이 상호 모순성을 갖는다는 것이다. 합법적 독점을 인정해 특허를 장려하는 특허보호정책과 독점을 규제하여 공정거래환경을 조성하고자 하는 독점규제정책은 서로 대척점에 위치하기 때문이다. 그러나 이러한 이율배반적인 이해관계를 조율해 창의적인 기업 활동을 장려하고 관련사업과 국민경제의 건전한 발전을 도모하는 것이 특허법과 공정거래법의 공통 과제이고 이를 위해서는 양법의 조화로운 해석이 요구된다.

특허법 제94조는 특허권자가 업으로 그 특허발명을 실시할 권리를 독점한다고 규정하고 있다. 반면 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」(이하 ‘공정거래법’) 제59조는 동법의 규정을 「저작권법」, 「특허법」, 「실용신안법」, 「디자인보호법」 또는 「상표법」에 의한 권리의 정당한 행사로 인정되는 경우에는 적용하지 않는다고 밝히고 있다. 특허라는 무체재산의 정당한 권리행사에 대해서는 공정거래법이 적용되지 않지만 정당한 권리행사가 아니라고 판단될 경우 공정거래법에 의해 그 권리행사의 제한을 받을 수 있다는 의미이다.

397) 과태료 규정은 과실에 의한 미신고에 한정, 고의 은닉은 기간신고로 간주하여 행사처벌의 대상으로 하는 미국식 해석법이 도입되어야 한다는 주장이 있다. (오승환, 위의 논문, 412면.)

398) 독점규제 및 공정거래에 관한 법률[시행 2017.10.31.][법률 제15014, 2017.10.31. 일부개정]

399) 신혜은, 위의 논문, 56면.

때문에 ‘정당한 권리행사’의 의미를 어떻게 새기느냐가 중요한 의미를 지닌다. 공정거래위원회의 「지식재산권의 부당한 행사에 대한 심사지침」은 ‘정당한 권리행사’ 여부를 “지식재산권에 의한 정당한 권리행사에 해당하는 지식재산권 행사가 (1) 새로운 발명 등을 보호·장려하고 관련 기술의 이용을 도모함으로써 산업발전을 촉진하고자 한 지식재산권 제도의 본래 취지에 부합하는지 여부 (2) 관련 시장의 경쟁상황과 공정한 거래질서에 미치는 영향을 중심으로 판단”한다고 밝히고 있다.

공정거래법 제58조는 “사업자 또는 사업자단체가 다른 법률 또는 그 법률에 의한 명령에 따라 행하는 정당한 행위에 대하여는 이를 적용하지 아니한다”고 밝히고 있기 때문에 ‘다른 법률’에 해당 하는 특허법을 기준으로 ‘정당한 행위’를 파악할 수 있을 것이다. 즉, 산업발전을 촉진하는 수단으로 새로운 발명을 한 자에게 발명을 공개하고 그에 대한 보상을 일정기간 동안 특허권이라는 합법적인 독점권으로 부여하는 특허법의 본질에 비추어 파악해야 하고 관련 시장의 경쟁상황과 공정한 거래질서에 미치는 영향에 대한 판단 역시 특허권의 특성이 고려되어야 한다.⁴⁰⁰⁾

2) 역지급 합의와 부당한 공동행위⁴⁰¹⁾

400) 신혜은 위의 논문. 57면.

401) 제19조(부당한 공동행위의 금지) ①사업자는 계약·협정·결의 기타 어떠한 방법으로도 다른 사업자와 공동으로 부당하게 경쟁을 제한하는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 할 것을 합의(이하 “부당한 공동행위”라 한다)하거나 다른 사업자로 하여금 이를 행하도록 하여서는 아니 된다. <개정 1992.12.8., 1994.12.22., 1996.12.30., 1999.2.5., 2004.12.31., 2007.8.3.>

1. 가격을 결정·유지 또는 변경하는 행위
2. 상품 또는 용역의 거래조건이나, 그 대금 또는 대가의 지급조건을 정하는 행위
3. 상품의 생산·출고·수송 또는 거래의 제한이나 용역의 거래를 제한하는 행위
4. 거래지역 또는 거래상대방을 제한하는 행위
5. 생산 또는 용역의 거래를 위한 설비의 신설 또는 증설이나 장비의 도입을 방해하거나 제한하는 행위
6. 상품 또는 용역의 생산·거래 시에 그 상품 또는 용역의 종류·규격을 제한하는 행위
7. 영업의 주요부문을 공동으로 수행·관리하거나 수행·관리하기 위한 회사등을 설립하는 행위
8. 입찰 또는 경매에 있어 낙찰자, 경락자(競落者), 투찰(投札)가격, 낙찰가격 또

역지급 합의가 공정거래법 제59조에서 말하는 특허권에 의한 권리의 정당한 행사에 해당하는지, 제58조의 다른 법률 또는 그 법률에 의한 명령에 따라 행하는 정당한 행위에 해당하는지를 따져보아야 한다. 특허권은 강력한 독점권으로 자유로운 처분과 배타적 행사가 인정된다. 때문에 제네릭 제약사가 출시허가를 획득한 제네릭 의약품의 출시하는 것도 특허권의 행사가 될 수 있지만 출시하지 않겠다는 결정을 하는 것 역시 특허에 대한 또 다른 형태의 처분권 행사가 될 수 있는 것이다. 특허권자는 특허를 직접 실시하여 제품을 판매할 수 있다. 또 특허권을 직접 행사하지 않는 대신 라이선스 계약을 통해 실시허락을 할 수도 있다. 또 실제 특허실시 의사는 없이 특허권을 이용해 특허소송을 진행할 목적으로 특허를 매입하는 특허관리전문기업(non-practicing entity; NPE)⁴⁰²에 특허권을 매각할 수 있는 등 특허는 거래의 대상이 될 수 있다. 이러한 다양한 형태의 특허권 처분행위는 그 자체만으로는 문제를 삼기가 힘들다. 또 이런 강력한 배타성은 다른 제약사와 공동행위를 하는 경우에도 적용되기 때문에 특허권 관련 공동행위는 통상의 사업자간 공동행위와는 다르게 봐야 할 것이다. 일반적으로 역지급 합의는 오리지널 제약사가 시장에서의 신약의 독점적 지위를 유지하기 위해서 제네릭 의약품의 출시를 막는 데 대한 대가로 경제적 이익을 교부하기로 하는 합의 형태로 이루어진다. 이러한 합의를 통해 제네릭 제약사는 신약에 대한 복제약을 연구, 개발, 제조, 판매하는 행위 등을 금지 당하게 된다. 이런 금지조항으로 인해 경쟁제품의 출시가 지연되면 그만큼 신약의 높은 약가가

는 경락가격, 그 밖에 대통령령으로 정하는 사항을 결정하는 행위

9. 제1호부터 제8호까지 외의 행위로서 다른 사업자(그 행위를 한 사업자를 포함한다)의 사업활동 또는 사업내용을 방해하거나 제한함으로써 일정한 거래분야에서 경쟁을 실질적으로 제한하는 행위

402) 제3자에게서 특허권을 매입하는 방식으로 특허 포트폴리오를 구축하고 이를 통해 실시허락이나 특허소송을 하는 방식의 수익구조를 가진 전문 업체이다. 개인, 중소기업, 연구기관처럼 특허권 행사 역량이 부족한 특허권자나 특허 상업화 의사가 없는 특허를 매입 관리하여 이들에게 정당한 보상이 돌아갈 수 있도록 하여 발명의 유인을 제공한다. 특허권 이전을 위한 중개인 역할을 통해 특허권의 자본화 및 유동화에 기여한다는 친경쟁적 효과를 가지고 있다. 실제 실시 목적보다는 소송 등을 목적으로 하는 특허권 남용의 우려가 크다는 지적이 있다.

유지되고 제네릭 의약품의 출시로 기대할 수 있는 가격인하가 늦춰지게 된다. 이런 점 때문에 경쟁 제네릭 제품이 진입하는 것을 지연시키는 합의는 경쟁제한적 성격을 지니고 고로 부당하다고 할 수 있다. 이는 구체적으로는 독점규제 및 공정거래법 제19조 제1항 제4호의 거래지역 제한, 제9호의 사업활동 또는 사업내용의 방해에 해당할 수 있다.

3) 공정거래위원회 「지식재산권의 부당한 행사에 대한 심사지침」

가. 기본 원칙⁴⁰³⁾

독점규제 및 공정거래에 관한 법률 제59조의 적용과 관련해 공정거래위원회가 마련한 심사지침을 살펴보면 위의 내용을 좀 더 구체적으로 살펴볼 수 있다. 이 지침에 따르면 지식재산권의 정당한 행사는 외형적으로 정당한 행사로 보이더라도 실질이 제도의 취지에 벗어나는 경우는 공정거래법의 적용 대상이 된다. 정당한 행사는 특허법의 목적과 취지, 당해 지식재산권의 내용, 당해 행위가 시장 경쟁에 미치는 영향 등을 종합적으로 고려해 판단하여야 한다. 지식재산권 행사가 경쟁제한 효과와 효율성 증대효과를 동시에 발생시키는 경우에는 양 효과의 비교형량을 통해 법 위반 여부를 심사함을 원칙으로 하기 때문에 경쟁제한 효과가 효율성 증대효과를 상회하는 것을 ‘부당하게’라고 표현할 수 있다. 특히 일반적으로 지식재산권을 행사하는 사업자의 시장지배력이 강한 경우, 해당 지식재산권이 필수 생산요소와 같은 유력한 기술로 인정되는 경우, 지식재산권 행사와 관련된 사업자들이 경쟁관계에 있는 경우, 지식재산권의 행사로 공동행위의 가능성이 증대하는 경우 또는 다른 사업자의 시장 진입가능성이 감소하는 등의 경우에는 관련 시장의 경쟁을 제한할 가능성이 크다⁴⁰⁴⁾고 판단한다.

403) 「지식재산권의 부당한 행사에 대한 심사지침」 개정 2016.3.23. 공정거래위원회 예규 제247호. 4-5면.

404) 「지식재산권의 부당한 행사에 대한 심사지침」 개정 2016.3.23. 공정거래위원회 예규 제247호. 7면.

다. 특허분쟁과정의 합의⁴⁰⁵⁾

우리나라에서 역지급 합의가 특허분쟁 중 화해 과정에서 일어나는 경우가 많다는 점을 고려할 때 심사지침 중 특허분쟁과정의 합의 관련 사안이 역지급 합의와 큰 관계가 있다할 수 있다. 합의는 소송비용과 기술노출의 위험을 감소시킬 수 있어 특허자의 권리 보장을 효율적으로 보장할 수 있는 분쟁해결 수단으로 인정되고 있는 것이 사실이다. 그러나 특허분쟁과정에서 부당하게 이루어지는 합의는 무효 특허가 계속 독점권을 유지하게 하는 부당한 결과를 초래하고 경쟁사업자의 시장 진출을 지연시켜 결과적으로 소비자 후생을 저해하기 때문에 공정거래위원회의 심사대상이 될 수 있다. 특허무효심판, 특허침해소송 과정에서 부당하게 시장진입을 지연하는 합의를 한 것은 정당한 권리 범위를 벗어나는 것으로 판단할 수 있다. ①합의 당사자가 경쟁관계에 있는 경우, ②합의의 목적이 시장 경쟁 제한과 관계가 있는 경우, ③특허권이 만료된 이후 기간까지 관련 사업자의 시장 진입을 지연시키는 경우, ④특허와 직접적으로 관련되지 않은 시장에서 관련 사업자의 진입을 지연시키는 경우, ⑤분쟁의 대상이 된 특허가 무효임을 합의 당사자가 인지한 경우 또는 무효임이 객관적으로 명백한 경우에는 해당 특허분쟁과정이 부당한 것으로 판단될 가능성이 크다. 다음은 이를 확인할 수 있는 우리 대법원 판례이다.

4) 판례의 입장 - 대법원 2014. 2. 27. 선고, 2012두24498 판결

가. 사실관계

글락소 그룹 리미티드와 주식회사 글락소스미스클라인(이하 GSK)이 제법특허를 보유하고 있는 항구토제 조프란(약리유효성분⁴⁰⁶⁾ 온단세트론)은 1992년 등록 이후 2000년 당시 국내 항구토제시장에서 47%의 점유율로 1위, 온단세트론 성분 항구토제로서는 100%의 시장점유율을 보

405) 「지식재산권의 부당한 행사에 대한 심사지침」 개정 2016.3.23. 공정거래위원회 예규 제247호. 24-25면.

406) 약효물질

이고 있었다. 특허의 만료일은 2005년 1월 25일이었다. 주식회사 동아제약(이하 동아제약)은 1998년 GSK의 제법과 상이한 온다세트론 제법특허를 개발하여 특허를 취득하고 제품명 온다론을 조프란 대비 90%의 가격으로 출시하였다. 이후 1999년 5월에는 온다론의 가격을 조프란 대비 76% 수준으로 가격을 인하하였다. 이에 GSK는 동아제약을 상대로 특허침해 경고장을 발송하였고 동아제약은 소극적 권리범위확인심판을 청구하였다. GSK는 1999년 10년 서울지방법원에 특허침해소송을 제기하였다. 소송 과정 중이던 2000년 4월 GSK와 동아제약은 화해협상을 통해 소송을 중단하게 된다. 양사는 해당 합의 내용을 이행하였으면 판매권 계약은 2011년 10월까지 계속 갱신되었다.

합의의 주된 내용은 다음과 같았다.

- ① 동아제약이 계약체결일 또는 그 이전에 온다론의 제조 및 판매를 모두 중지하고 이를 5년간 유지하고 특허심판원에 계속 중인 권리범위확인심판을 취소하고 더 이상 GSK를 상대로 분쟁이나 소송을 제기하지 않는다.
- ② GSK는 서울지방법원에 계속 중인 특허침해소송을 취하한다.
- ③ GSK는 동아제약에 조프란의 국공립병원 판매권과 미출시 신약 발트렉스의 독점판매권을 부여한다.⁴⁰⁷⁾
- ④ 동아제약은 조프란과 발트렉스와 동일 또는 유사한 성분의 약품을 개발, 생산, 판매하지 않는다.

나. 공정거래위원회의 심결⁴⁰⁸⁾

공정거래위원회는 GSK와 동아제약 간의 합의가 서로 경쟁을 회피함으로써 담합의 이익을 공유하고자 하는 의도와 목적에 의해 이루어졌다고 판단하였다. 합의의 대가로 제공된 조프란 및 발트렉스 판매권 계약

407) 조프란의 경우는 목표판매량을 80%만 달성하여도 2년간 매출액의 25%, 3년째는 매출액의 7%를 제공하고, 발트렉스는 판매량과 관계없이 5년간 매년 1억씩 지급하기로 하였다.

408) 공정거래위원회 전원회의 의결 제2011-300호(사건번호 2011제감21111)

을 통해 동아제약은 경쟁제품을 개발·제조·판매할 수 없도록 한 것은 광범위한 경쟁제한에 해당한다고 보았다. 해당 합의를 통해 항구토제 시장에서 기존의 저렴한 복제약이 퇴출되고 이후 경쟁의약품의 진입도 차단하는 경쟁제한 효과가 발생한 것이다. 이로 인해 소비자가 고가의 신약을 구입할 수밖에 없도록 하고 평균 약가를 상승하게 한 것은 특허권의 정당한 행사범위를 넘어선 행위에 해당한다고 판단하였다. 이에 따라 독점규제법 제19조 1항 제4호에서 규정하는 ‘거래지역 또는 거래상대를 제한’하는 합의와 동법 제19조 제1항 제9호의 ‘다른 사업자의 활동 또는 사업내용을 방해하거나 제한’하는 합의에 해당한다고 판단 시정조치 및 총 51억 7천3백만원의 과징금을 부과하였다.

다. 쟁점

1. 독점규제 및 공정거래에 관한 법률 제59조에 따라 법 적용 대상이 되는 ‘특허권의 정당한 행사라고 인정되지 아니하는 행위’의 의미와 판단기준이 무엇인가.
2. 독점규제법 및 공정거래에 관한 법률 제19조 제1항 제9호에서 말하는 ‘일정한 거래분야’에는 경쟁관계가 있는 경우뿐만 아니라 경쟁관계가 성립할 가능성이 있는 분야도 포함되는가.
3. 독점규제법 및 공정거래에 관한 법률 제2조 제8호의2에서 말하는 부당 공동행위를 인정하기 위해 요구되는 경쟁제한성 정도는 어느 정도인가.
4. 통상의 소송비용을 초과하는 경제적 이익이 시장포기 대가로 교부되는 역지급금에 해당하는가.

라. 하급심의 판단

이에 불복한 GSK와 동아제약이 각각 서울고등법원에 공정위 처분에 시정명령과 과징금 납부명령의 취소를 구하는 소를 제기하였다. GSK 사건을 담당한 서울고등법원 제7행정부⁴⁰⁹⁾는 원고의 청구를 모두 기각하였

409) 서울고등법원 2012. 10. 31. 선고 2012누3028 판결

다. 동아제약의 사건을 담당한 서울고등법원 제6행정부⁴¹⁰⁾는 발트렉스의 독점판매 및 공급계약의 성격을 역지급 합의 다른 별도의 계약으로 파악하였으나 그 밖의 부분에 대해서는 GSK 판결과 같은 판단을 하였다.

마. 대법원의 판단

1. ‘특허권의 정당한 행사’의 범위 판단

대법원은 ‘특허권의 정당한 행사라고 인정되지 아니하는 행위’에 한 판단은 “행위의 외형상 특허권의 행사로 보이더라도 실질이 특허제도의 취지를 벗어나 제도의 본질적 목적에 반하는 경우”라고 보고 이를 위해서는 “특허법의 목적과 취지, 당해 특허권의 내용과 아울러 당해 행위가 공정하고 자유로운 경쟁에 미치는 영향 등 제반 사정을 함께 고려하여 판단”하여야 한다고 기준을 제시하였다. 그 구체적인 기준으로는 ①합의의 경위와 내용, ②합의의 대상이 된 기간, ③합의에서 대가로 제공하기로 한 경제적 이익의 규모, ④특허분쟁에 관련된 비용이나 예상이익, ⑤그 밖에 합의에서 정한 대가를 정당화할 수 있는 사유의 유무 등이 제시됐다. 당해 사건에서 조프란의 국공립병원 판매권, 발트렉스 독점판매권 부여하는 공급계약 포함 합의가 특허만료일 이후로 계약기간이 정해져 있을 뿐 아니라 여러 차례 공급 계약 갱신이루어지고, 원고 특허와 다른 방법으로 온단세트론 생산하는 것 금지하고, 이와 경쟁 가능한 제품의 연구·개발·제조·판매 금지하는 대가로 제공된 신약의 판매권은 그 자체로 상당한 경제적 이익에 해당하고 성과장려금도 통상의 범위를 넘어서는 수준이며 이는 통상의 특허소송비용을 넘어서는 수준의 경제적 이익 제공이라고 판단하였다. 또한 보험의약품의 기준약가 결정이 국민건강보험공단의 주도 하에서 이루어져 독자적인 의약품 가격 결정은 어려워도 의약품의 기준 약가가 건강보험 등재 복제약의 증가에 신약과 기존 등재 복제약의 가격도 떨어져 수가 늘어날수록 의약품 가격이 낮아질 가능성이 있다는 제반사정을 고려하여 “자신들의 특허권을 다투면서 경쟁제품을 출시한 동아제약에 특허 관련 소송비용보다 훨씬 큰 규모의 경제적

410) 서울고등법원 2012. 10. 31. 선고 2012누3035 판결

이익을 제공하면서 그 대가로 경쟁제품을 시장에서 철수하고 특허기간보다 장기간 그 출시 등을 제한하기로 한 것”은 “합의를 통하여 자신의 독점적 이익의 일부를 동아제약에 제공하는 대신 자신들의 독점력을 유지함으로써 공정하고 자유로운 경쟁에 영향을 미친 것”으로 ‘특허권의 정당한 행사라고 인정되지 아니하는 행위’에 해당하여 공정거래법의 적용 대상으로 인정하였다.

2. ‘일정한 거래분야’의 해석

공정거래법 제19조 제1항 제9호에서 말하는 ‘일정한 거래분야’에 대해서는 현재 경쟁관계가 있는 경우뿐만 아니라 향후 경쟁관계가 성립될 수 있는 경우도 포함된다고 판단하였다. 사건 합의에서 조프란 공급계약에서 동아제약에 조프란의 경쟁제품을 연구·개발하는 것까지 금지시키고 있다는 점에서 잠재적 경쟁관계에 대한 제한에 해당하여 부당한 공동행위에 해당한다고 보았다.

3. ‘경쟁제한성’의 판단

공정거래법 제2조 제8호의2의 ‘경쟁을 실질적으로 제한하는 행위’에 대해서는 “일정한 거래분야의 경쟁이 감소하여 특정 사업자 또는 사업자 단체의 의사에 따라 어느 정도 자유로이 가격·수량·품질 기타 거래조건 등의 결정에 영향을 미치거나 미칠 우려가 있는 상태를 조래하는 행위”라고 판단하였다. 즉 이러한 경쟁제한적 영향이 반드시 일어나야 하는 것이 요구되지 않고 그런 영향이 일어날 가능성이 있는 것으로 족하다. 다만 사건에서 ‘발트렉스’의 독점판매권과 관련한 경쟁제한성을 판단함에 있어서 일차적으로 관련상품시장을 확정하고 그에 대한 경쟁제한 여부를 판단하여야 하는데 공정거래위원회가 관련상품시장을 확정하지 않았으며 경쟁제한적 영향 등에 근거를 제시하지 않아다는 이유로 원심 판결을 기각하였다.

바. 판례의 의의

독점규제법 제59조상 특허권의 정당한 행사의 판단기준을 제시한 최초의 판례이다. 신약 특허권자인 다국적 제약사가 국내 제네릭 제약사에 경제적 이익을 제공하여 제네릭 의약품의 출시를 막는 역지급 합의와 관련해 공정거래법의 적용을 인정한 첫 번째 사례라는 점에서 의의를 갖는다. 의약품 허가-특허 연계 제도의 큰 문제점으로 지적되고 있는 역지급 합의가 공정거래위원회의 규제 대상이 된다는 것을 확인해준 판례로 대법원이 독점규제법과 공정거래위원회 지침이 역지급 합의 사안에서 어떠한 법리에 의해 적용될 수 있는지를 구체적으로 제시한 사건이다.

제 7 절 손해배상 규정 강화

의약품 허가-특허 연계 제도는 신약 개발을 장려하여 제약분야의 질적 향상을 도모하는 한편 저렴한 제네릭 의약품이 신속히 시장에 진출하여 의약품에 대한 접근성을 향상시키는 것을 목적으로 하는 제도이다. 이 제도는 신약 개발에 막대한 자금과 시간을 투자한 오리지널 의약품 개발사에게는 신약의 특허를 침해할 우려가 있는 상황을 미리 방지하거나 혹은 간단한 행정절차로 방지할 수 있도록 해당 특허와 관련된 후발 의약품의 허가신청 사실을 통지하게 하고 침해의 우려가 있을 때는 판매금지 청구를 할 수 있도록 하고 있다. 한편 제네릭 의약품의 조기 시장 진출을 위한 인센티브로서 특허도전에 최초로 성공한 후발의약품에 대해서는 우선판매품목허가를 통해서 180일간 독점 제네릭으로 시장에서 판매되는 특혜를 제공하고 있다. 문제는 이러한 제도적 장치들이 제도의 본 목적대로 작동하지 않고 악용될 때이다. 실제 우리가 의약품 허가-특허 연계 제도의 모델로 삼은 미국에서는 제2장에서 살펴 본 바와 같이 이런 악용의 사례가 많았었다. 우리 제도에서도 오리지널 제약사가 부당하게 판매금지 신청을 하여 후발 제네릭 의약품의 출시가 지연되는 문제가 발생할 수 있다. 또 자격 없는 제네릭 의약품이 우선판매품목허가를 획득해 제네릭 의약품 시장을 독점함으로써 제3의 제네릭 의약품이 시장에 진출하는 것이 지연될 수 있는 문제가 발생할 수 있는 것이다. 이런 제네릭 의약품 출시 지연의 문제는 해당 제네릭 의약품을 개발 생산하는

당사자인 제약사의 손해에 그치지 않는다. 후발 제네릭 의약품의 시장 출시가 지연된다는 것은 그만큼 오리지널 의약품의 높은 약가가 유지된 다거나 더 많은 제3, 제4의 제네릭 의약품이 출시돼서 가격경쟁이 일어나 약제비가 크게 인하될 수 있는 가능성이 차단되기 때문이다. 이는 의약품 소비자의 약제비 부담을 높이고 국민건강보험 급여제도를 통해 약제비 지원을 하고 있는 국가 재정의 악화라는 문제로 귀결될 수 있다. 우리나라는 후발의약품의 진입과 동시에 오리지널 가격이 자동 인하되는 약가시스템을 운영하고 있다. 때문에 후발의약품 지연은 오리지널 가격이 인하되는 것도 지연시켜 국민건강보험 재정에 영향을 미친다.⁴¹¹⁾ 때문에 이러한 제도 악용의 문제가 발생하지 않도록 제도를 설계하는 외에도 부당한 방법으로 제네릭 의약품의 출시를 지연시킨 제약사에 그로 인해 발생한 손해를 물게 하는 것이 온당할 것이다.

1) 의약품 허가-특허 연계 제도와 국민건강보험 재정

후발의약품의 출시가 지연됨으로 인해서 오리지널 제품의 독점적 가격이 오랫동안 유지될 경우 혹은 다수의 제네릭 의약품의 가격경쟁의 가능성이 차단되는 경우 건강보험 재정이 영향을 받게 된다. 이런 문제를 해결하기 위해 국민건강보험법 일부개정을 통해 오리지널 제약사에게 특허권 남용에 대한 건강보험 손실액과 부당 이익을 징수하기로 결정되었다. 후발 제네릭 의약품의 시장 지연을 통해 오리지널 의약품 제약사가 얻게 된 부당 이익을 환수한다는 방침인 것이다. 앞서 살펴본 바와 같이 의약품 허가-특허 연계 제도의 모든 요소들이 건강보험 약품비와 관련이 있지만 후발의약품 시판금지 조치와 우선판매품목허가제도가 그 관련성이 크다. 제네릭 의약품의 출시와 오리지널 의약품의 가격이 연동되어 있는 우리나라 약가제도⁴¹²⁾의 특성상 부당한 판매금지 신청으로 오리지널 제약사는 제네릭 의약품의 출시가 지연되고 이때 9개월간 제네릭 등재로 인하될 수 있었던 30%만큼의 약가를 보전하게 된다.⁴¹³⁾ 일부에서는 이

411) 박은태 외, 위의 논문, 111면.

412) 우리 약가제도는 제네릭의약품의 가격을 최초등재 의약품인 오리지널 의약품의 가격에 의해 결정되도록 하는 사용량-약가연동제를 운영하고 있다.

에 대해 의약품 허가-특허 연계 제도가 우선판매품목허가 통한 시장의 조기 진입을 허용하고 있기 때문에 이를 통해 얻어지는 경제적 효과를 고려하면 판매금지로 인한 제네릭 업체와 건강보험공단의 잠재적 손실을 상쇄시키는 효과가 있다는 주장도 있었다. 그러나 우선판매품목허가제도도 역지급 합의 등으로 부당하게 이용되어 후속 제네릭 의약품의 시장 진입을 지연시킬 수 있으며 그로 인한 파생적 피해는 생각보다 클 수 있다. 현재 제네릭 의약품에 대한 1년간의 59.5% 약가우대가 주어진다. 부당한 우선판매품목허가로 후속 제네릭의 진입이 늦어질 경우, 1년 후 4개의 제조사 이상의 제네릭이 출시돼 약가가 53.55%로 일괄인하될 수 있는 가능성이 차단될 수 있다는 점을 고려할 때 우선판매품목허가를 통한 보상도 크지 않을 수 있다는 견해도 있다.⁴¹⁴⁾

2) 개정 국민건강보험법상의 강제징수권

개정 국민건강보험법⁴¹⁵⁾은 제조업자가 약제비와 관련하여 보험자·가입자 및 피부양자에게 손실을 주어서는 안 된다고 규정하고 있다.⁴¹⁶⁾ 제조업자가 요양기관의 행위에 개입하거나(제101조 제1항의 1), 보건복지부, 공단 또는 심사평가원에 거짓 자료 제출하거나(제101조 제1항의 2), 혹은 그 밖에 속임수나 부당한 방법으로 요양급여대상 여부의 결정과 요양급여비용의 산정에 영향을 미치는 행위(제101조 제1항의 3)를 통해 보험자·가입자 및 피부양자에게 손실을 가하게 되면 국민건강보험공단은 제조업자등에 대해 손실에 상당하는 상당액을 징수할 수 있다(제101조 제3항). 이렇게 국민보험공단이 제조업자에게서 징수한 손실 상당액 중 가입자와 피부양자의 손실에 해당하는 금액은 공단이 가입자와 피부양자에

413) 박은태 외, 위의 논문, 99면.

414) 박은태 외, 위의 논문, 100면.

415) 시행 2017.8.9. 법률 제14557호, 2017.2.8. 일부개정

416) 제101조(제조업자 등의 금지행위 등) ① 「약사법」에 따른 의약품의 제조업자·위탁제조판매업자·수입자·판매업자 및 「의료기기법」에 따른 의료기기 제조업자·수입업자·수리업자·판매업자·임대업자(이하 "제조업자등"이라 한다)는 약제·치료재료와 관련하여 제41조의3에 따라 요양급여대상 여부를 결정하거나 제46조에 따라 요양급여비용을 산정할 때에 다음 각 호의 행위를 하여 보험자·가입자 및 피부양자에게 손실을 주어서는 아니 된다. <개정 2016.2.3.>

게 지급한다(제101조 제4항). 국민건강공단이 직접적으로 제약사에 재정 손실액을 징수하도록 하는 이러한 방침은 다음과 같은 의의를 지닌다.⁴¹⁷⁾ 우선 법률적인 불법성이 인정되는지 여부와 관계없이 부당한 판매금지 신청이 있으면 이에 대해 제재를 가할 수 있다. 이로서 제조사가 과도한 특허권 행사를 하는 경우 이를 규제할 수 있는 제도적 장치가 마련됐다고 할 수 있다. 또한 손해의 입증과 집행의 편의 면에서도 도움이 된다. 국민건강보험관리공단의 강제징수권이 없으면 발생한 손실에 대하여 민사소송인 손해배상청구소송을 통해야 한다. 이를 위해서는 위법행위와 손해발생간의 인과관계, 위법행위 대한 고의 등을 모두 입증해야 하는 어려움이 있을 뿐 아니라 민사집행법에 따른 강제집행 절차를 따라야 하기 때문에 시간과 행정비용이 소요된다. 그러나 국민보험공단의 강제징수권의 인정으로 이런 일련의 단계 없이 행정적 결정으로 손해액을 징수할 수 있게 되는 것이다.

3) 손해배상 제도 마련

국민건강보험법 개정으로 제약사가 가한 손해를 국민건강보험관리공단이 징수할 수 있게 되었다. 개정 전에는 요양기관의 행위에 대한 부당이득 징수규정은 존재했지만 제조사에 대한 부당행위에 기한 손해액 징수에 대한 별도의 규정이 없어서 제조사가 보험사, 건강보험가입자 및 그 피부양자에 손해를 끼친 경우 민사상 손해배상청구 소송 등을 거쳐야 하는 번거로움이 있었다. 게다가 설사 손해배상청구 소송을 진행하게 되더라도 상당한 소송비용이 들뿐만 아니라 손해발생에 대한 규명을 하는 것도 쉽지 않다는 문제가 있다.⁴¹⁸⁾ 개정법에 의해 부당한 판매금지 신청이라고 인정되면⁴¹⁹⁾ 그로 인한 손해액을 건강보험관리공단이 제조사에 징

417) 보건복지부의 2015년 국민건강보험법 일부개정안에 대한 해설서

418) 위의 논문, 101면.

419) 약사법 제50조의6 제3항은 다음과 같은 사항을 판매금지처분이 소멸되는 사유에 해당하면 해당 판매금지처분이 부당한 판매금지 신청에 해당될 수 있다. i) 등재특허권의 권리범위에 속한다는 취지의 심결 또는 판결, ii) 등재특허권이 유효하다는 취지의 심결 또는 판결, iii) 의약품특허권의 등재가 적법하다는 취지의 재결 또는 판결이 이후 후발제약사의 불복으로 이를 다투는 과정에서 취하, 취하의 동의, 화해, 각하, 중재, 조정 등 결과적으로 제1호, 제3호 내지 제4호의 사유

수할 수 있게 돼 절차가 간소해지는 한편 제조사에게는 부당하게 판매금지 신청을 남발하지 못 하도록 하는 일종의 제동이 걸린 것이라고 볼 수 있다.

그러나 제네릭 의약품의 시장 진출을 지연시킴으로써 제약사가 건강관리보험이나 그 가입자에게 발생한 손실을 배상하도록 하는 정도의 패널티로는 부당 판매금지 신청을 저지하는 효과가 미비할 것이라는 주장도 있다. 제약분야의 경우 일반 제조업에 비해 독점권이 가져오는 영업이익이 상당히 크기 때문에 단순 과태료 규정으로는 규정의 실질적 효과를 거두기 힘들다.⁴²⁰⁾ 부실 혹은 무효의 특허 등재로 인한 오리지널 제약사의 ‘이익’을 근거로 하지 않으면 손해배상의 조항의 실질적인 의미가 없다는 것이다.⁴²¹⁾ 오리지널 제약사의 이익보다 낮은 금액을 환수하는 방식으로는 특허권 남용을 막는 효과를 기대하기 어렵기 때문에 이런 동기를 저지할 수 있는 더 강력한 제재가 필요하고 이를 위해 제네릭 제약사의 시장 진입을 저지시킴으로써 오리지널 제약사가 얻게 된 이익을 배상액으로 삼아야 한다는 것이다.

오리지널 제약사의 판매금지 신청의 남발로 특허권을 남용하는 것을 막기 위해서는 부당한 판매금지 신청으로 신장진입이 좌절되거나 지연된 제네릭 제약사에 손해배상을 하는 규정을 도입하는 방법도 있다. 또한 부당한 판매금지 신청으로 손해를 입은 제네릭 제약사는 민사소송을 통해 손해배상을 청구할 수 있으나 판매금지 조치가 행정적 처분으로 비교적 쉽게 이용될 수 있다는 점을 고려할 때 제도 악용의 가능성을 낮추기 위해 부당하게 판매금지 신청을 한 경우에는 높은 금액의 손해배상의 의무를 지우거나 위에서 살펴본 건강보험공단의 손해배상액 강제징수권에 상응하는 간소한 절차 마련 등이 필요해 보인다. 이와 관련해 캐나다와 호주의 경우는 의약품 허가-특허 연계 제도 안에 제네릭 제약사에 대한

가 발생하는 경우에도 판매금지의 효력은 소멸하게 된다.

420) 오승한, 위의 논문, 411면.

421) *Id.*

손해배상 규정을 두고 있다. 캐나다의 경우는 특허권자가 특허침해소송을 철회하거나 중지하는 경우, 또 담당법원이 판매금지 신청에 대해 기각결정을 하거나, 판매금지 명령이 항소로 번복되는 경우 등에는 판매금지 신청의 부당성을 인정하여 손해배상 명령을 받을 수 있다. 이때 손해배상액의 산정은 후발의약품 업체가 입은 손해나 오리지널 업체가 얻은 이익 중 선택하여 청구할 수 있다가 2006년 법 개정으로 후발의약품 업체의 손해만을 손해배상액의 기준으로 삼게 되었다고 한다. 그러나 이를 다시 오리지널 업체의 이익까지 포함시키는 재개정이 필요하다는 주장이 있다.⁴²²⁾ 한편 느슨한 형태의 허가-특허 연계 제도를 운영하고 있는 호주의 경우는 판매금지 제도를 도입하고 있지는 않으나 특허소송에서 패소할 경우 후발의약품의 허가를 지연시킨 것에 대해 벌금이 부과되고 경우에 따라서는 연방·주·지방 정부에 대한 배상을 하여야 한다.⁴²³⁾⁴²⁴⁾

제 8 절 소결

의약품 허가-특허 연계 제도는 의약품의 허가 심사 과정에서 특허권 침해 여부를 판단하도록 하여 특허권이 침해되는 것을 미연에 방지하는 특허 친화적인 제도라고 할 수 있다. 문제는 이러한 의약품 특허에 대한 두터운 보호가 제네릭 의약품의 출시를 지연시켜 의약품의 접근성을 낮추고 국가 재정에 악영향을 줄 수 있다는 점이다. 이러한 문제는 우리

422) Faunce, T & Lexchin, J.(2007), 'Linkage' pharmaceutical evergreening in Canada and Australia. Australia New Zealand Health Policy. 4(8). 1-11면.

423) Therapeutic Goods Act 26D(5).

424) 호주-미국 간 체결된 호미 FTA 협의 내용에 따라 호주가 도입한 '반에버그리닝(anti-evergreening) 허가-특허 연계'가 우리에게 정책적 함의를 줄 수 있다 그 내용으로는 의약품 허가 관리에 관한 법률에서 (Therapeutics Goods Act)를 통해 후발의약품 허가 신청 시 특허관련 소명에 대하여 특허권자 대신 보건부 장관에게도 통보할 수 있도록 하였다. 후발 의약품 허가 신청자에게 후발 의약품의 허가 신청을 통보받은 특허권자는 특허침해 소송을 제기할 수 있다. 그러나 해당 소송은 선의에 의한 것이며, 승소하리라는 합리적 예측이 요구되고, 불합리한 지연이 없이 이루어질 것이라는 것을 특허권자가 기대할 수 있을 경우에만 가능하다고 규정하고 있다(TGAct 26C(3)). 만약 특허권자가 이러한 요구사항을 위반할 경우에 후발의약품 신청자는 특허권자에 대하여 연방법원에 벌금을 내게 할 수도 있다.(손경복, 위의 논문, 105면.)

의약품 허가-특허 연계 제도가 모델로 삼고 있는 미국의 원제도에서도 지적되고 있는 부분들이지만 수차례의 관련법 개정 작업을 통해서 제도 보완을 하고 있음에도 불구하고 쉽사리 해결되지 않고 있다.

이러한 문제점들 때문에 한미 FTA를 통해 제도 도입이 결정됐을 때 우려의 목소리가 컸다. 그러나 무분별하고 맹목적인 비판은 온당치 않을 뿐더러 그 실익이 없다. 자유무역협정의 궁극적 목적이 자유로운 재화와 서비스의 교역을 통해서 이를 저렴하게 이용하는 것이라는 점을 고려할 때 이에 반하는 결과를 가져오는 제도의 개선을 조약의 상호주의 원칙에 입각하여 요구하는 것이 합리적이라 하겠다. 이를 위해서 우리 현행 의약품 허가-특허 연계 제도의 개선 방향을 미국의 의약품 허가-특허 연계 제도의 모습 속에서 찾아보는 방법은 의미가 있을 것이다.

우리 의약품 허가-특허 연계 제도는 여러 차례 개정 작업을 거친 미국의 현행 허가-특허 연계 제도의 내용과 크게 다르지 않다. 때문에 미국에서 제도 악용 소지가 있던 부분들을 개정된 내용이 우리 제도에 들어와 있기 때문에 크게 미비한 부분은 존재하지 않는다. 다만 식품의약품안전처의 영향평가와 관련 전문가 집단에서 지적된 다음의 사안들을 개선하기 위한 관련 규정 개정이나 지침 마련이 필요해 보인다. 최초 허가신청 요건이 서류미비로 반려 처리된 경우에도 소진되는 등과 같이 여러 경우의 수가 반영된 정교한 규정 마련, 특허도전의 위험을 감수하는 제네릭 제약사를 위한 더 큰 인센티브와 도전 특허에 대한 정보가 더 제공될 수 있는 방식으로 특허목록 관리, 향후 제도가 안정된 이후 소송 참가 기업들이 줄어들면 역지급 합의의 문제가 발생에 대비, 제도 특성상 판매금지나 우선판매품모허가제도의 실제 활용이 어려운 점들이 지적된 바 있다. 또한 제도의 원활한 운용을 위해 제도 교육 등과 같은 서비스가 제공될 것 등의 요구가 있었는데 이를 지원하는 행정서비스가 추가 되면 도움이 될 것이다.

식품의약품안전처의 결정으로 제도 대상 의약품에 포함된 바이오의약품은 의약품 허가-특허 연계 제도 대상 의약품에서 제외하는 것이 마땅하다. 우리 바이오의약품의 대다수가 제법특허로 등록되고 있는 현실을 고려하면 제도에 포함시킨다 하더라도 실제 적용되는 경우가 거의 없기 때문이다. 또 미국에서 바이오의약품과 바이오시밀러를 합성의약품과 달리 취급하면 이미 마련된 관련 규정도 강행규정으로 해석하지 않는 경향을 보이고 있다는 점을 고려하면 바이오시밀러에 강한 우리 바이오제약사들이 미국에서 출시 가능한 바이오시밀러를 한국에서는 출시하지 못하는 모순적인 상황이 발생할 수도 있다.

또 부당하게 제네릭 의약품의 출시를 지연시켜 신약의 특허존속기간이 실질적으로 연장되는 효과를 노리는 신약 제약사들의 단독 혹은 공동행위에 대한 독점규제법적 접근이 요구된다. 위임제네릭의 경우는 우리 제도 안에서 합법적인 특허권의 행사이나 이를 제네릭 의약품 출시하지 않는 대가로 제공하는 등의 역지급 합의의 문제는 오리지널 제약사와 제네릭 제약사의 합의 내용을 보고하도록 하고 있는 규정과 이를 위반하였을 때 가해지는 제재만으로는 해결이 쉽지 않다. 때문에 미국의 사례에서와 같이 독점규제법을 통한 규제가 필요하고 실제 우리 판례⁴²⁵⁾와 공정거래위원회 지침은 역지급 합의를 부당한 공동행위로 판단하고 제재해야 한다는 입장을 보이고 있다.

이때의 제재 조치는 제약업계의 수익구조를 고려해 제재의 효과가 담보될 수 있는 강력한 것이야 한다. 현재 이러한 부당한 공동행위 등으로 국민건강보험공단과 피보험자에 손해를 끼친 경우는 공단이 손해액을 강제징수할 수 있도록 하고 있으나 그 효과가 미비할 것으로 보인다. 제약분야의 경우 일반 제조업에 비해 독점권이 가져오는 영업이익이 상당히 크기 때문에 단순 과태료 규정으로는 규정의 실질적 효과 미미할 수 있기 때문이다. 제약분야의 경우 일반 제조업에 비해 독점권이 가져오는

425) 대법원 2014. 2. 27. 선고, 2012두24498 판결

영업이익이 상당하기 때문에 단순 과태료나 일실이익 배상 정도의 제재 조치로는 실질적 효과를 담보하기 힘들어 좀 더 강력한 손해배상 특별규정을 마련할 필요가 있어 보인다. 또한 국민건강보험공단이나 피보험자에 대한 손해배상 의무 외에도 판매금지라는 행정처분으로 부당한 손해를 입게 되는 제네릭 제약사에 대한 손해배상에 대한 규정도 마련돼 제도가 남용되지 않도록 할 필요가 있다.

제 6 장 결론

우리 의약품 허가-특허 연계 제도는 특허권 보호를 통해 신약 개발 활성화를 통한 제약산업의 질적 발전과 함께 원활한 제네릭 의약품 공급을 통하여 의약품 접근성의 제고하는 것을 목표로 한다. 문제는 제도가 특허권자의 권리만 두텁게 보호하는 방식으로 변질될 수 있다는 것이다. 한미 FTA 상대국으로 우리 의약품 허가-특허 연계 제도의 모델이 된 미국의 경우는 1984년 Hatch-Waxman Act 제정으로 의약품 허가-특허 연계 제도 도입 이후 30년 동안 이 문제를 해결하기 위해 노력해왔다. 미국은 오렌지북 등재특허를 계속적으로 새로 추가하거나 ANDA 통지를 해오는 제네릭 의약품에 대한 특허침해소송을 반복적으로 제기하는 등 전통적 방식의 에버그리닝(evergreening) 전략을 근절하기 위해 관련법을 개정하여 오고 있다. 오리지널 제약사가 자사 신약의 시장독점적 지위를 유지하기 위하여 180일간의 판매독점권을 부여받은 퍼스트 제네릭 제조사에게 경제적 이익을 교부하는 대신 제네릭 의약품의 출시를 금하는 이른바 역지급 합의에 대하여는 반독점법적 규제를 강화해 개선의지를 나타내고 있다. 합리성 원칙(rule of reason)에 입각하여 합의의 반경쟁적 성격과 그로 인해 얻어지는 친경쟁적 결과를 이익형량하여 위법성을 판단하여야 하는데 정당한 이유 없이 높은 경제적 가치가 이전된 경우에는 통상의 특허권이 허용하는 범위보다 반경쟁성이 큰 경우로 위법성을 인정하는 미연방대법원의 판례들이 나오고 있는 것은 이러한 의지의 표명이라고 볼 수 있다.

우리 현행 의약품 허가-특허 연계 제도는 큰 틀에서 놓고 보면 사실상 미국 제도를 거의 그대로 가지고 왔다고 봐도 좋을 만큼 닮아 있다. 세부적 내용이 약간씩 상이하기는 하지만 특허등재목록의 운영, 허가사실의 통지, 판매금지, 우선판매품목허가, 합의 사항의 보고 등 주요 제도

들이 현행 미국의 제도와 비슷하게 마련돼 있다. 해당 조문들을 좀 더 명확하게 마련하여 운영에 따른 혼선을 줄이고 제도가 실질적으로 작동될 수 있도록 더 큰 인센티브 마련이 필요하다는 과제가 남아 있기는 하지만 제도 악용의 가능성을 열어 둔 제도상의 큰 흠결은 존재하지 않는 것으로 평가된다. 그러나 제도의 완성도와는 별개로 역지급 합의 등과 같이 의약품 허가-특허 연계 제도 밖에서 신약의 특허 존속시간을 부당하게 연장시키는 문제들은 계속적으로 발생할 수 있다. 이를 해결하기 위해서는 미국의 사례에서 볼 수 있듯이 합의의 경쟁제한성에 착안하여 독점규제법적 접근으로 문제를 해결해야 할 것이다. 현재 우리 법원과 공정거래위원회 역시 역지급 합의를 부당한 공동행위로 판단하고 독점규제법의 규제 대상으로 보고 적극적 개입 의지를 보이고 있다. 다만 제약산업의 수익구조를 고려할 때 일실이익을 손해액으로 산정하는 통상의 손해배상 형태로는 역지급 합의 의사를 저지하는 게 어렵다는 점을 고려해 손해배상 제도를 강화하는 방법을 취해야만 규제의 실효성을 담보할 수 있을 것으로 보인다.

이러한 강한 규제의 목적은 제네릭 의약품의 시장 출시를 촉진하여 의약품의 가격을 낮추는 데 있다. 자유무역협정의 궁극적 목적이 자유로운 재화와 서비스의 교역을 통해서 이를 저렴하게 이용하는 것으로 우리 의약품 허가-특허 제도의 기초가 된 한미 FTA도 같은 목표를 가지고 있다. 우리의 협정 상대국인 미국은 바이오의약품을 합성의약품과 다르게 취급하여 의약품 허가-특허 연계 제도를 적용하지 않는다. 이는 바이오의약품이 그 특성상 복제의약품을 만드는 것이 거의 불가능하고 유사성 정도만 인정되는 의약품 생산만이 가능하기 때문에 합성의약품과 동일한 잣대를 대는 것이 불합리하기 때문일 수도 있다. 또는 지나치게 높은 가격이 책정돼 그 접근성이 현격히 떨어지는 바이오의약품을 대신할 바이오시밀러에 대한 필요가 반영된 결정일 수도 있다. 그것도 아니면 고가에 판매되는 바이오의약품 및 바이오시밀러 시장이 전세계적으로 급성장하는 상황에서 더 빨리 시장에 진출함으로써 유리한 입지를 점하기 위한

전략적 정책의 산물일 수도 있다. 이유가 무엇이든 현재 미국은 바이오시밀러의 허가를 용이하도록 하는 방향으로 관련규정과 사법부의 입장을 형성해 가고 있다. 반면 우리는 바이오의약품이 대다수 제법특허로 등록되고 있는 상황에서도 제법특허를 대상으로 하지 않는다고 규정하고 있는 의약품 허가-특허 연계 제도에 바이오의약품을 억지로 끼워넣은 상태이다. 이런 억지스러운 결정 때문에 미국에 진출한 우리 바이오시밀러 업체가 시장 진출에 성공하는 반면 정작 국내에서는 제도의 영향으로 출시가 지연되는 이상한 상황이 연출될 수 있다. 이런 점에서 바이오의약품을 대상 의약품에서 제외하는 것이 합당해 보인다.

현재 한미 FTA 재협상의 주된 논의 대상으로 의약품 분야가 꼽히고 있고 이에 따라 의약품 허가-특허 연계 제도에 변화 생길 것으로 예상된다. 앞서 살펴본 바와 같이 한·미 양국 모두 현재 이 제도의 부작용을 개선하여 정당한 특허권의 보호를 장려하여 신약 기술 개발을 장려하는 한편 값싼 제네릭 의약품의 출시를 촉진하여 저렴한 의약품의 공급이 가능하도록 노력하고 있고 그 방향성도 거의 일치하고 있다. 때문에 의약품 허가-특허 연계 제도와 관련하여서는 상호주의 원칙에 입각하여 이러한 공통의 목표를 반영하여 합리적인 합일점을 찾는 과제만이 남은 것으로 보인다.

참 고 문 헌

1. 단행본

- 정상조, 박준석, 지식재산권법, 홍문사 (2013)
- 조영선, 특허법, 박영사(2013)
- 외교통상부, 한-미 FTA 상세설명자료 (2011.7)
- 외교통상부, 한-미 FTA 추가협상 결과 합의문서 상세설명자료 (2011.2)
- 식품의약품안전처, 의약품 허가특허연계제도 해설서 (2015.7)
- 식품의약품안전청, 미국 허가-특허연계제도 관련 규정집(2008. 04.)
- 식품의약품안전처, 의약품 품목허가 및 신고 해설서(2015. 3.)
- 박실비아·강은정·박은자, “한미 FTA 협상과 의약품 관리제도의 발전적 개선방안”, 한국보건사회연구원, 2007
- 식품의약품안전청, 캐나다·호주·싱가포르 의약품 관련 규정집, 2008. 04.
- 식품의약품안전처, 서울대학교 산학협력단, 의약품 허가특허연계제도 영향평가, 2016년 12월.

2. 논문

- 전태성, 홍재성, 한·중 FTA와 의약품 허가특허연계제도 - 비교법적 고찰을 중심으로, 한국의료법학회지 제22권 제2호, 185-204면.
- 박인회, 바이오의약품의 허가-특허 연계제도, 法學論攷 第41輯, 325-352면.
- 이원복, 허가-특허 연계제도 법률안의 검토(Korea's Patent Linkage Bill and Its Analysis), 안암법학, 2014, Vol.44, 389면.
- 유은경, 의약품 허가특허제도의 이해와 전망, FDC법제연구, 2014, Vol.9(1), 1-5면.
- 김대중, 박실비아, 의약품 허가특허연계에서 제네릭 시장독점제도에

관한 연구(A Study on the Generic Exclusivity under the Drug Approval-Patent Linkage), 보건경제와 연구정책(구 보건경제연구), 2013, Vol.19(1), 54면.

신혜은, 하권: 우리나라 제약산업 실정에 부합하는 한국형 허가-특허 연계제도의 시행방안, 안암법학, 2014, Vol.43, 1083면.

신혜은, 특허권자와 복제약 사업자의 역지급합의에 관한 연구 - 관련 미국판례와 공정거래위원회의 개정 심사지침을 중심으로, 산업재산권 제 36호, 2011.

손경복, 이태진, 한-미 FTA가 처방의약품의 가격과 등재에 미치는 영향 예측: 호-미 FTA의 경험을 중심으로, 보건경제와 정책연구(구 보건경제연구), 2014, Vol.20(2), 21면.

김원준, 의료 관련 발명의 특허법적 보호와 쟁점, 法學論叢 第32輯 第2號, 73-107면.

박준석, 의약(醫藥)에 관한 특허법의 통합적 검토 - 유전자원(遺傳資源)의 문제를 포함하여, 저스티스 通卷128號, 229-280면.

박실비아, 미국의 위임제네릭 현황과 국내 시사점, Issue & Focus 제 190호, 1-8면.

조윤희, 제네릭 의약품 허가제도 개선에 관한 연구, 서울대학교 석사학위논문, 2004

이지환, 국제 FTA에 비취본 한-중 FTA의 지식재산권 전략, 서울대학교 석사학위논문, 2014

김수경, 한미FTA와 의약품허가-특허연계제도에서의 위임제네릭(Authorized Generics)에 관한 연구, 경북대학교 석사학위논문, 2014

정소원, 오리지널 의약품 특허 만료 이후의 시장 경쟁 구조, 서울대학교 석사학위 논문, 2008

보건복지부, 「국민건강보험법」 개정안 신설·강화규제 심사안. 2015.

강춘원, “한-미 FTA의 의약품허가 - 특허연계제도”, 지식과 권리, 대한변리사회, 통권 제15호, 2012, 178-208면.

강춘원, “의약 특허발명의 시험적 실시와 특허권 침해”, 특허법원 기

술심리연구회 발표문 (2005. 3. 25.)

김호철·안덕근, “한미자유무역협정 의약품 지재권 협상결과 관련 법적 쟁점 분석”, 서울대법학 제50권 제2호(2009. 6)

김대중, First generic advantage in generic competition-selection bias problem, 보건경제와 정책연구 18(3), 2012, 139-155면.

정용익, “의약품허가·특허연계제도의 시행과 제약산업의 변화”, KPMA brief, vol.1(2014.5)

오승한, “특허허가 연계제도의 도입을 위한 주요국가 규제체제의 비판적 검토”, 법제연구, 통권 제43호, 2012년 12월, 317-372면.

김광범, “허가·특허 연계제도와 미국 제네릭의약품 시장 진입 가능성에 대한 고찰”, KPMA brief, vol.1 (2014.5)

강신민, “허가-특허 연계제도와 제약분야 지식재산권의 부당한 행사에 대한 법집행 방향”, KPMA brief, vol.2 (2014.8)

나영숙, “역지급합의에 대한 경쟁법적 규율 : 우리나라와 미국 판례의 비교 분석을 중심으로”, 경제법연구, 2015, Vol. 14(1), 315-352면.

김원준, “의약품 특허의 강제실시권 비교법적 고찰”, 전북대학교 법학연구소 법학연구 통권 제43집 (2014년 12월)

박은태·변진옥, “허가-특허 연계와 건강보험: 혁신의 촉진과 공적재원의 손실방지를 위한 제도적 보완”, 한국사회정책, 제23권 제4호, 2016

김기영, “특허권자와 제네릭 사업자 사이의 역지급 합의와 공정거래법에 의한 규제”, Law&Technology 제7권 제3호, 2011.5

오승한, 한국 특허허가 연계제도의 시행과 경쟁제한 분쟁종결합의의 가능성, 아주법학, 제8권 제4호.

서은송, 기남기, “한미 FTA가 국내 제약산업에 미치는 영향”, 한국 EHS 평학학회지 제5권 제1호, 2007. 51-55면.

이수연, “다국적 제약자본의 지적재산권 보호 대 국민 건강권 보장간의 갈등; 글리벡 사건을 중심으로”, 사회복지연구, 139-167면

박혜경, 한국 제약산업의 연구개발 및 기술협력 추이에 관한 연구: 물질특허 도입이후 전후 비교를 중심으로, 석사학위논문, 서울대학교 보

건대학원, 1997.)

정연, 지적재산권제도가 약제비 및 의약품 접근성에 미치는 영향, 박사학위논문, 서울대학교 보건대학원, 2013

정진환, 허가-특허 연계제도와 공정거래법 -역지불합의를 중심으로-, KFDC 법제학회, 춘계학술대회, 2014

William L. Warrent, et al., Abbreviated Approval of Generic Biologics, GENETIC ENGINEERING & BIO-TECHNOLOGY NEWS(2006. 12.), 10면.

Donna M. Gitter, Innovators and Imitators: An Analysis of Proposed Legislation Implementing an Abbreviated Approval Pathway for Follow-On Biologics in the United States, 35 FLA. ST. U. L. REV. 555(2008), 562면.

David E. Adelman & Christopher M. Holman, Misplaced Fears in the Legislative Battle Over Affordable Biotech Drugs, 50 IDEA 565(2010), 566면.

David Reiffen, Michael R. Ward, 'Branded Generics' as a Strategy to Limit Cannibalization of Pharmaceutical Markets, Managerial and Decision Economics, Vol. 28, No. 4/5, 251-265면.

Faunce, T & Lexchin, J.(2007), 'Linkage' pharmaceutical evergreening in Canada and Australia. Australia New Zealand Health Policy. 4(8).

Robert A. Armitage, From Hatch-Waxman to the Biologics Price Competition and Innovation Act: A Roadmap for Assuring Access to the Best New Medicines or Creating the Best Medicine for Patients, Making Medicines More Affordable, but Not Limiting Research to Medicines With the Best Patents, _____

Thomas F. Cotter, FTC v. Actavis, Inc.: When is the Rule of Reason Not the Rule of Reason

3. 기사 및 보도자료

특허청, 의약품 허가특허연계제도 관련 산건은 우선심판으로 처리 -
우선심판 절차를 통해 제네릭(복제의약품) 관련 분쟁의 조기 해결 기
대 - (2015)

신품의약품안전처, 의약품허가특허연계에 따른 판매제한제도 등 도입
- 약사법 일부개정법률안 입법예고- (2014)

김동현, 美상의 부회장 “車·제약이 한미FTA 개정협상 초점”, 연합뉴스,
2017. 11. 16.

홍유식, 고령화시대 바이오의약품시장 2020년 330조, 보건뉴스, 2017.
6. 12.

이승덕, 「허가특허연계제 ‘역지급합의’ 위반 쟁점」, 『약사신문』,
2014년 5월 29일자

천승현, 삼성바이오, ‘휴 미라’ 시밀러 ‘하드리마’ 허가 ‘국내 3번째, 이
투데이, 2017.09.20.

천승현, ‘헛갈리는 허가·특허연계제도, 언제 궤도에 오를까’, 이투데이,
2017.11.03.

이혜선, 보건의료단체연합 “허가특허연계제도 문제 많다”, 청년의사신
문, 2014.05.20.

이정환, 「테마같은 글로벌 제네릭사 키우려면 허특제 활용해야」,
『데일리팜』, 2015년 11월 25일

이상훈, 특허심판 최대 제약사 ‘아스트라’... 제품 ‘브릴린타’, 메디파나
뉴스, 2016.07.19

박은서, 신약특허 싸고... 글로벌 바이오업계 ‘독한 전쟁’, 동아닷컴,
2017.03.23.

지용준, ‘영진약품, 우관권 결정 관련 ... 식약처에 심판 청구’, 메디컬
투데이, 2017.12.5.

이탁순, ‘제약 “우선 특허도전 부터”...제품화 여부는 후순위’, 데일리
팜, 2014.12.01.

김지섭, 바이오시밀러 허가특허, 국내적용은?, Medical Observer,

2015.2.16.

손인규, [바이오코리아 2017] '3가지 혁신', 글로벌 수준 보건산업을 펼친다, 헤럴드경제, 2017.4.12.

강인호, 대미의약품 수출 174% 급증... 다시 입증된 '셀트리온의 힘', 조선biz. 2017.12.10.

박으뜸, 바이오시밀러의 빠른 출신... 미국 대법원도 '찬성', 메디파나뉴스, 2017.07.31.

권현, 글로벌 바이오시밀러 대체조제 시대 열리나, 헬스코리아뉴스, 2017.07.04.

Baker Donelson Bearman Caldwell & Berkowitz PC, Biologics and 'patent dance', LEXOLOGY, 2017.8.23.

Courtenay C. Brinkerhoff, Supreme Court Biosimilar Patent Dance Decision Largely Favors Biosimilars, 2017.6.13.

Baker Donelson Bearman Caldwell & Berkowitz PC, Biologics and 'patent dance', 2017.8.23.

Jennifer Bachorik and Courtenay C. Brinkerhoff, Will You, Won't You Join the Biosimilar Patent Dance?, Pharma Patents, 2017.2.21.

David Kyllly and Charles Weiss, "Recent Cases Provide Hope for Reverse-Payment Defendants, Law360, 2017.9.21.

Knobb Martens, Supreme Court Will Not Review Pay-For-Delay Case over GSK's Lamital. LEXOLOGY, 2017.11.11.

FTC, "Authorized Generics: An Interim Report", 2009

FTC, "Authorized Generic Drugs: Short Term Effect and Long Term Impact", August 2011

4. 판례

대법원 2014. 2. 27. 선고 2012두24488

서울지방법원 남부지원 2001.6.15. 2001카합 1074 결정

서울고등법원 2012. 10. 31. 선고 2012누3028 판결

서울고등법원 2012. 10. 31. 선고 2012누3035 판결

특허심판원 2008.3.24. 2007당2503 심결

Roche Products, Inc. v. Bolar Pharmaceuticals Co., Inc., 572 F.Supp. 255 (D.C.N.Y., 1983).

Roche Products, Inc. v. Bolar Pharmaceuticals Co., 733 F.2d 858, 221 USPQ 937 (Fed. Cir. 1984)

Bolar Pharmaceutical Co. Inc. v. Roche Products, Inc., 469 U.S. 856, 105 S. Ct. 183(1984)

Madey v. Duke University, 307 F.3d 1351 (Fed. Cir. 2002)

Whittemore v. Cutter, 1 Gall. 478, 29 F.Cas. 1123 (C.C.Mass. 1813)

Merck KGaA v. Integra Lifesciences I, Ltd., 545 U.S. 193, 125 S.Ct. 2372 (2005)

FTC v. Actavis, Inc. (570 U.S. ___, 133 S. 2223(2013))

Teva Pharmaceuticals v. GlaxoSmithKline

Amgen v. Novartis subsidiary and Sandoz(15-1039)

In re Cardizem CD AntiTrust Litigation (332, F.3d 812(6th Cir. 2003))

Valley Drug Company v. Geneva Pharmaceuticals, Inc. (344 F.3d 1294(11th Circuit, 2005))

Schering-Plough Corp. v. Federal Trade Commission(402 F.3d 1056(11th Cir. 2005))

In re Tamoxifen Citrate Antitrust Litigation(466 F.3d 187, 193(2nd Cir, 2006))

Abstract

A Study on Drug Approval Patent Linkage System

Lee, Jin-Kyung

School of Law

The Graduate School

Seoul National University

The Drug Approval Patent Linkage System, in its essence, is a pro-patent holder obliging the applicant for approval of a new generic drug to notify the patent holder of the original drug and then allowing the patent holder to take the steps to stop the infringement. In the United States of America, where the Drug Approval Patent Linkage System has been introduced for the first time in the world, this system has been blamed for delaying the entry of generic drugs to the market. By using evergreening strategies, the patent holders of original drugs attempted and succeeded in lengthening the term of their patents and it made generic drugs difficult to enter the market, therefore making a monopolistic market for the drug and forcing the consumers to pay a supposedly much higher price. And all this has been attributed to hinder access to medicine. To cope with this systematic problem, the US government has tried to legislate and

amend the related laws ever since the implementation of the Hatch-Waxman Act of 1984, for example, the Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003 and 2016 where it helped address many of the problems. However, it is still having trouble dealing with problems such as authorized generics and reverse payments which can practically lengthen the term of original drug patents.

The Korea government decided to introduce the Drug Approval Patent Linkage System by demand from the US government during the negotiations for the Korea-US FTA (Free Trade Agreement), and our system is largely based on the counterpart of the US. Because of this reason, the system has been under fire ever since its conception; it is nonsense to implant a system of the world's biggest pharmaceutical country where small generic pharmaceutical companies are holding a large majority in the drug market and the system itself has its flaws and weaknesses to deteriorate access to medicine in general. The Korea-US FTA went into effect on March 15th, 2012 with a 3-year grace period for the 9 month stay of marketing approval clause. This thesis aims to evaluate Drug Approval Patent Linkage System after about 3 years of its full implementation on the systematic contribution to improve access of medicine.

First, this thesis looks into the US Drug Approval Patent Linkage System from a historical perspective - its background, implementation, and the legislation and amendment of related laws - and then delves into the recent precedents of the US Supreme Court on this matter. This will offer the sources to allow deeper appreciation on the original system and therefore implications for our

system. Second, this thesis examines the controversial issues aroused before the implementation of system. Many expert commentators expressed their concerns with this system implemented we might end up with such issues as much more weakened domestic pharmaceutical industry, increased expenses for patent suits, practically extended patent term and undesirably worsened access to medicine. This will provide the criteria for later evaluation on whether the system has in fact aggravated Korean pharmaceutical environment in general or it has a positive influence. For this evaluation the thesis gives the close review on the amended Pharmaceutical Affairs Act and analyzes the assessment report issued by Korean Ministry of Food and Drug Safety. Through this evaluation, the thesis suggests the methods for the system improvement: amending the related laws to correct the flaws in the system, prompting generic drugs to enter the market without delay therefore improving access to medicine, excluding the bio drugs from the system and expediting biosimilars' entry to the market, and strengthening the role of Fair Trade Commission and inducing more stringent damage regulations to deter authorized generics and reverse payment settlements which are all blamed for practical extension of the patent term.

As of the end of 2017 the negotiations have been on for the Korea-US FTA Amendment and one of the main topics for the negotiations is about the pharmaceuticals. This means that some changes might be made to our Drug Approval and Patent Linkage System in the near future. This thesis finds that both Korean and US governments are trying to correct the flaws of the system and improve it to encourage the development of new drugs and promote generic drugs to the market to provide the medicines for cheaper prices and their directions are almost identical. Therefore, only

remaining tasks for the Korea-US FTA amendment negotiations seem that both governments corporate based on reciprocity principles to find a reasonable meeting point from where they can project their common aim to the system.

keywords : Drug Approval Patent Linkage System, Authorized Generics, Reverse Payment, Korea-US FTA

Student Number : 2012-21311