

의약품 허가-특허 연계 제도의 개선 방안

지식연구소 공방(연구소장), 변리사, 법학박사 南 羲 燮

■ 논문요약 ■

한미 FTA 이행을 위해 2015년 3월에 개정된 약사법에 도입된 의약품 허가-특허 연계 제도는 시행 5년을 넘기면서 제도 개선 논의가 등장했다. 정부가 주도하고 있는 제도 개선 논의는 제도 운영 실무에서 드러난 문제를 손보는 수준에 그치고 있다. 하지만 허가-특허 연계 제도의 핵심 요소인 판매금지가 거의 활용되지 못하고, 의약품 특허권 강화라는 애초의 의도가 달성되지 못한다는 점이 드러났기 때문에, 한미 FTA 위반 문제를 피할 수 있다면 구조적이고 근본적인 제도 개선을 모색해야 한다.

근본적인 제도 개선안 2가지를 제안한다. 첫째, 판매금지를 현행 식약처의 행정절차를 통한 자동정지 방식이 아닌 사법절차를 통한 방식으로 전환하는 개선안이다. 이 개선안은 제도 시행 5년의 경험을 통해 판매금지가 원래 취지대로 달성되지 않았다는 점, 특허 분쟁을 특허권자의 판매금지 신청 이전에 미리 해결할 수 있는 권리범위확인심판과 같은 제도적 장치가 우리에게 이미 있다는 점, 개선안처럼 이행하고 있는 호주의 입법례나 미국과 FTA를 체결한 다른 나라의 사법절차를 통한 이행 방식, 그리고 한미 FTA 이후 사법절차를 통한 판매금지를 명시적으로 허용하는 유연한 형태로 국제조약이 이행하고 있다는 점을 종합적으로 고려할 때, 조약 위반 문제를 피하면서 의약품 허가 절차와 특허 문제를 최대한 분리해야 한다는 원칙에 더 부합하는 개선안을 택하지 못할 이유가 없다.

둘째, 특허도전에 성공한 후발 제약사에게 일정기간 시장을 독점(특허권자와 복점)할 수 있도록 우선판 매권을 부여하는 것은 사회기여분 이상의 과도한 보상으로 이론적, 실증적으로 타당하지 않으므로 이를 없애고, 특허도전을 장려할 필요가 있다면, 시장과 사적부문 행위자에게 전적으로 일임하는 현행 방식보다는 보상의 크기를 개별적으로 산정할 수 있는 약가를 통한 특허 도전의 장려책이나 부실특허의 공적 해소 방안을 도입할 것을 제안한다.

[주제어] 허가-특허 연계, 의약품 특허, 우선판매 품목허가, 제네릭 독점권, 특허 도전, 판매금지, 자동정지, 한미 FTA

patent-approval linkage, patent linkage, pharmaceutical patent, generic exclusivity, patent challenge, Hatch-Waxman litigation, KORUS FTA

■ 목 차 ■

I. 들어가며	2. 개선안
II. 제도의 취지와 영향 평가	3. 개선안의 조약 위반 여부
1. 제도의 취지	4. 소 결
2. 사전(ex ante) 영향평가	IV. 우선판매 품목허가 제도의 개선
3. 사후(ex post) 영향평가	1. 현행 약사법 규정과 제도 도입의 취지
4. 소 결	2. 우선판매권의 문제점
III. 판매 금지 방식의 개선	3. 특허도전의 장려와 우선판매권의 필요성
1. FTA 규정과 약사법	4. 개선안
	V. 나가며

* 논문접수: 2020. 3. 31.

* 심사개시: 2020. 4. 7.

* 게재확정: 2020. 4. 24.

I. 들어가며

한미 FTA를 통해 도입된¹⁾ 의약품 허가-특허 연계 제도가 전면 시행된지 5년 가량 되었다. 의약품의 허가 절차와 특허권을 관련짓는 방식에는 크게 2가지가 있다. 첫째, 양자의 연계를 금지하는 방식이다. 적극적으로 금지하거나 소극적으로 연계하지 않는 방식을 포함해²⁾ 전 세계 대부분이 의약품 허가 절차에서 특허 문제를 고려하지 않는 허가-특허 연계 금지 방식을 따른다.³⁾ 둘째, 양자의 연계를 허용하는 방식이다. 이 허용형은 다시 ① 특허권 침해 가능성이 있는 후발 의약품에 관한 정보를 특허권자에게 통지할 의무만 부과하는 연성형(soft model)과, ② 통지된 후발 의약품의 시판허가까지 금지하는 경성형(hard model)으로 세분할 수 있다.

- 1) 허가-특허 연계 제도와 관련된 한미 FTA 협정 문서는 모두 3가지다. ① 대한민국과 미합중국 간의 자유무역 협정(조약 제2081호) 제18.9조 제5항, ② 협정 제18장의 부속서한(협정 제18.9조 제5항 나호의 의무에 대해서는 협정 발효 후 18개월 동안 협정 제22.4조에 따른 국가-국가 분쟁해결절차를 발동하지 않겠다는 2007. 6. 30.자 서한), ③ 2011년 2월 10일 서한교환 제5절(의약품과 관련된 조치, 협정 제18.9조 제5항 나호의 의무 이행을 대한민국에 대해서는 3년 유예한다는 내용).
- 2) 연계 금지 유형으로는 유럽연합(허가-특허 연계를 유럽연합법률(Regulation (EC) No 726/2004와 Directive (EC) No. 2001/83) 위반으로 봄), 인도(허가-특허 연계는 인도 법령상 허용되지 않는다는 인도 대법원의 *Bayer Corporation & Ors. vs Uoi & Ors.* (18 August, 2009) 판결), 필리핀(허가-특허 연계를 금지하는 2005년 행정명령, Administrative Order No. 2005-0001 “Revised policies and guidelines governing patent and trade secret rights in relation to the registration of pharmaceutical products”)을 꼽을 수 있다.
- 3) 주요 30개국을 대상으로 한 베이커 매켄지의 2019년 보고서에서도 대다수 국가가 허가-특허 연계 제도를 채택하고 있지 않다고 한다(Baker McKenzie, *Global guide to patent linkage*, (2019), p. 3).

우리는 2015년 약사법 개정을 통해 경성형을 법제화하면서, 미국 제도의 골격을 답습한 유형으로 출발했다.⁴⁾ 특허 분쟁의 양상이 다르고, 제약산업의 구조와 의약품의 규제 체계도 크게 차이가 나는 미국의 제도 골격을 우리 약사법에 도입한 이유는 한미 FTA 위반 문제를 피하기 위해서였다. 제도 시행 초기에 나타났던 특허심판 폭증과 같은 이상 현상은 시행 2년 무렵인 2017년부터 수그러들었고,⁵⁾ 제도 운영의 실무부서인 식품의약품안전처(이하, “식약처”)는 그 후 허가-특허 연계 제도의 개선이 필요하다고 보고 제도 개선안을 마련하고 있다. 정부의 개선안 중 공개된 것은 2가지로, ① 우선판매 품목허가 제도에 따른 독점판매의 실효성을 강화하기 위한 우선판매 품목허가 요건 정비와 제네릭 출시 방해 목적의 일방적 특허 삭제 방지, ② 판매 금지 제도 개선(특허권 침해의 우려가 있는 의약품에 대해서만 선택적으로 판매 금지 신청을 할 수 있도록 개선)을 통한 합리적인 특허권 보호 등이다.⁶⁾ 이는 제도 운영에서 드러난 실무적·절차적 문제를 손보는 정도에 그친 수준으로 제약산업계와 실무가들도 이 수준을 넘어서는 개선안은 내놓지 않고 있다.

하지만 특허권의 추가 보호라는 허가-특허 연계 제도의 취지가 달성되지 못하고 있는 상황에서 미국식 제도 골격은 그대로 둔 채 절차적 개선을 피하는 것이 타당한지 의문이다. 또한, 제도 도입 후 징벌배상과 같은 특허권을 과보호하는 입법 조치가 있었고,⁷⁾

4) 약사법에 수용된 우리 허가-특허 연계 제도를 ‘한국형’이라고 부르기도 하지만, 제도의 골격을 이루는 요소들 즉, 의약품 특허목록, 특허권자에 대한 통지, 행정조치에 의한 판매금지, 우선판매권 모두 미국 해치-웁스만 법(Hatch-Waxman Act)의 골격을 그대로 이식한 것이라 한국형이라기보다는 미국형으로 분류하는 것이 타당하다.

5) 특허청 2017. 4. 16. 보도자료 “의약품 허가 관련 특허심판제도 안착”에 따르면, 특허심판 청구 건수는 2015년 1,957건에서 2016년 311건, 2017년 3월 누계 154건으로 줄어들었고, 특허청은 그 원인을 우선판매권매매허가권을 노린 무분별한 심판청구의 감소로 분석한다. 하지만 무분별한 심판청구라기 보다는 제도의 영향을 기증하기 어려웠던 초창기의 편승효과(bandwagon effect)로 보는 편이 타당하다고 생각한다.

6) 이 내용은 2019. 2. 27. 식약처장과 제약업계 CEO의 조찬 간담회에서 의약품안전국장이 발표한 “2019년 주요 업무계획”, 19면에 들어 있었고, 언론에서도 일부 내용을 소개했다(가령, 메디파나(Medipana) 2019. 2. 27. 자 기사 “식약처장, 제약업계 CEO 조찬 간담회”). 하지만 식약처의 2019년 업무계획에는 관련 내용이 없다. 정부의 개선안은 식약처의 2018년 외부 연구용역을 통해 정리되었고(자세한 내용은 이태진 외, 의약품 허가특허연계제도 개선방안 연구, 식품의약품안전처(2018); 손경복, “의약품 허가특허연계제도 개선방안”, 의약품 허가특허연계제도 정책포럼 자료집, (2018), 26~66면 참조), 2019년 3월 식약처장이 바뀐 다음에도 개선안의 방향은 그대로 유지되고 있다.

7) 2019. 7. 9. 시행 특허법은 고의로 특허권을 침해한 자에게 실제 손해나 추정 손해의 3배까지 손해액을 증액할 수 있도록 한다(특허법 제128조 제8항). 징벌배상제는 특허침해소송에서 특허권자에게 인정되는 손해액이 미국에 비해 지나치게 작다는 그 동안의 비판에 따라 도입되었으나, 특허권 침해를 형사처벌하지 않는 미국과 달리 7년 이하의 징역이나 1억원 미만의 벌금이라는 강력한 형사벌을 둔 우리 법제에는 맞지 않다는 비판을

법원도 의약품 특허권자에게 유리한 판결을 내리면서,⁸⁾ 허가-특허 연계와 같은 이질적인 제도를 동원할 이유도 크게 줄었다. 그리고 국제적으로도 허가-특허 연계 제도가 경성형에서 벗어나 유연한 형태로 바뀌고, 여기에 미국이 적극적으로 참여하고 있어서, 좀 더 근본적이고 구조적 제도 개선도 실현 가능성이 높아졌다.⁹⁾

허가-특허 연계 제도의 구조적 개선안을 모색하기 위해 이 글은 먼저 그 동안의 영향 평가를 분석하여 제도 취지가 달성되고 있는지, 시사점은 무엇인지 살펴보고(제2장), 이를 바탕으로 제도의 기본 골격 수정안으로 판매금지 방식의 개선을 제안한다(제3장). 판매금지 제도를 개선하면, 이와 ‘적대적 공생관계’에 있는 우선판매 품목허가 제도는 유지할 이유가 없으므로 이를 폐지하고 우선판매권이 없더라도 특허도전을 장려할 수 있는 대안을 제시한다(제4장).

II. 제도의 취지와 영향 평가

1. 제도의 취지

허가-특허 연계 제도를 최초로 도입한 미국은 경합적인 성격의 목표 즉, 선구적인 혁신의 장려와 제네릭 의약품의 진입 촉진 간의 균형 달성,¹⁰⁾ 또는 당장의 저렴한 약과 미래의 좋은 약 사이의 균형 달성¹¹⁾을 제도 취지로 꼽는다.¹²⁾ 미국보다 약 10년 늦게

면하기 어렵다. 더구나 한미 FTA 협상 당시 미국이 징벌배상 조항을 두자고 했을 때 특허청을 비롯한 우리 정부 협상단은 실손해전보를 목적으로 하는 우리 법 체계에 맞지 않다고 반대하며 수용하지 않았다.

8) 가령, 특허 의약품의 주성분과 염이 다른 의약품(염 변경 의약품)이 존속기간연장등록된 특허권의 권리범위에 속한다고 본 대법원 2019. 1. 17. 선고 2017다245798 판결과, 고등법원의 특허 무효 판결을 신뢰하여 특허권의 권리범위에 속하는 후발 의약품을 판매한 자에게 보건복지부 장관의 약가 급여 상한액 인하 조치로 인해 발생한 손해에 대해서까지 후발 제약사의 배상책임을 인정한 특허법원 2018. 2. 8. 선고 2017나2332 판결(동일한 사안에서 서울고등법원은 약가 인하로 인한 배상책임은 인정하지 않았고(2016. 10. 6. 선고 2015나2040348 판결), 이 판결과 특허법원 판결은 모두 대법원에 상고되었다(대법원 2018다221676 민사3부(바), 2016다260707 민사2부(마)).

9) 미국이 참여했다가 빠진 환태평양경제동반자협정(TPP와 CPTPP)과 북미자유무역협정 개정협정(NAFTA 2.0, 국내에서는 이를 USMCA라고 약칭하지만, 이는 미국식 명칭으로 적절하지 않다. NAFTA 2.0의 참여국인 캐나다는 CUSMA(영어 약자) 또는 ACEUM(불어 약자)로 부르고, 멕시코는 T-MEC로 부른다)은 가져분과 같은 사법절차를 통해 특허권자와 후발 제약사 간 분쟁 해결도 허가-특허 연계 제도의 하나로 인정한다(CPTPP §18.53(1)(c); NAFTA 2.0 §20.51(1)(c)).

10) Ron A. Bouchard, et al., Structure-function analysis of global pharmaceutical linkage regulations, *Minnesota Journal of Law, Science & Technology* 12(2), (2011), p. 439.

11) 헤치-웁스만 법(Hatch-Waxman Act)의 발의자인 헤치 상원의원의 발언(Congressional Record—Senate at

허가-특허 연계 제도를 도입한 캐나다도 이와 유사한 취지 즉, 혁신적인 신약에 대한 효과적인 특허 집행과 저렴한 제네릭 경쟁품의 조기 시장 진입 간의 균형 도모를 내세운다.¹³⁾ 이에 비해 미국과의 FTA를 통해 허가-특허 연계 제도를 도입한 호주는 완전히 다른 태도를 취하여, 호주-미국 FTA(이하 “AUSFTA”) 이행과 호주 약가 제도에 주는 영향 최소화 및 ‘특허 영속화’¹⁴⁾ 방지를 제도의 취지로 꼽는다.¹⁵⁾

호주와 마찬가지로 미국과의 FTA를 통해 허가-특허 연계 제도를 도입한 우리 정부는 공식적으로는 호주보다는 미국 측에 더 가까운 취지를 내세운다. 한미 FTA 체결 직후 협상 주무부서였던 외교부(당시 ‘외교통상부’)는 허가-특허 연계 제도는 “특허권자와 복제약 제조업자의 이해를 절충한 제도”라면서 “합리적으로 운영될 경우, 특허 보호와 복제약의 조기 활용도 가능하도록 하는 제도”라는 입장이었다.¹⁶⁾ 허가-특허 연계 제도가 전면 시행된 후 실무부서인 식약처도 “신약의 안전성·유효성 자료 이용을 확대하면서도 그에 관한 특허권을 보다 적극적으로 보호하려는 취지”라고 설명한다.¹⁷⁾ 하지만 우리 정부의 이런 설명은 미국의 논의를 잘못 차용한 것이다. 미국의 해치-왁스만 법은 허가-특허 연계 뿐만 아니라 특허권 보호기간 연장과 후발 의약품의 약식허가절차¹⁸⁾ 도입, 품

23764 (August 10, 1984), Ron A. Bouchard, *Patently innovative: How pharmaceutical firms use emerging patent law to extend monopolies on blockbuster drugs*, Elsevier, (2012), p. 209 각주 56에서 재인용). 의도 외는 달리 제네릭 제약사들이 해치-왁스만 법의 혜택을 더 많이 보았다는 연구에 대해서는 Erika Lietzan, *The history and political economy of the Hatch-Waxman Amendments*, *Seton Hall Law Review* 49, (2018) 참조.

- 12) 뒤에서 살펴보는 것처럼, 이 취지는 허가-특허 연계 제도의 취지가 아니라 이를 포함한 해치-왁스만 법 전체의 취지인데 국내에서는 이를 혼동하는 경우가 많다.
- 13) Health Canada (2018) Therapeutic Product Directorate Statistical Report 2017/2018 for the Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations and Data Protection, July 11, 2018 (the Regulatory Impact Analysis Statement (RIAS) published in the Canada Gazette, Part II on October 18, 2006 인용).
- 14) 특허 영속화(evergreening)란 의약 물질에 하나의 특허권만 취득하는 것이 아니라 사소한 변경을 가하여 수많은 후속 특허를 출원함으로써 특허 보호기간을 늘리거나 시장 독점기간을 연장하는 일종의 제도를 남용하는 부적절한 특허 전략을 일컫는다(UN High-level Panel on Access to Medicine, Report: Promoting innovation and access to health technologies, September 2016, p. 5).
- 15) The Senate, Select Committee on the Free Trade Agreement between Australia and the United States of America, Final Report, August 2004, the Senate Printing Unit, Parliament House, Canberra, (2004), ¶¶ 4.71~4.91.
- 16) 외교통상부[통상교섭본부], 한·미 FTA 주요 쟁점 설명자료, (2011), 10면.
- 17) 식품의약품안전처 의약품허가특허관리과, 의약품 허가특허연계제도 민원인 안내서, (2018), 10면; 식품의약품안전처, 의약품 허가특허연계제도 해설서, (2015), 1면.
- 18) 안전성과 유효성에 관한 시험성적 자료를 제출하지 않고 신약의 허가 과정에서 제출되었던 자료를 원용할 수 있도록 허가절차를 간소화한 것.

목허가를 얻기 위한 연구 시험 행위의 특허침해 면제(Bolar exception) 등을 포함하는 포괄적 내용의 법률이므로, 한미 FTA를 통해 허가-특허 연계 제도만 도입한 우리는 제도 취지를 다르게 파악해야 한다. 즉, 허가-특허 연계 제도 도입을 주장한 미국의 의도는 특허권자의 보호 강화였고, 이를 수용할 때 우리의 의도는 FTA를 이행하면서도 부정적 영향 최소화였다.

우리 정부가 내세우는 제도의 취지는 제대로 달성된다고 보기 어렵다. 이를 검증하기 위해 허가-특허 연계 제도를 도입하기 전에 있었던 평가와 약사법의 규정에 따라 식약처가 매년 실시하고 있는 사후 영향평가 결과를 아래에서 살펴본다.

2. 사전(ex ante) 영향평가

한미 FTA 협상 당시 우리측은 미국 협상단이 제안한 허가-특허 연계 제도는 소송 절차를 통해 해결할 수 있으므로 불필요하다고 반대 입장을 취했다. 당시 정부는 보건의료 분야나 지재권 분야에서 허가-특허 연계 제도가 가장 큰 피해를 초래할 것으로 보고, 제약업체의 기대매출 손실(제네릭 의약품 시판 9개월 지연을 상정한 경우)을 6,735억원~1조 4,580억원(10년간 누적), 고용감소 2,749~5,951명으로 추정하였다.¹⁹⁾ 이러한 추계는 한미 FTA 추가 협상을 했던 2010년에도 유지되었고,²⁰⁾ 당시 외교부는 재협상을 통해 허가-특허 연계 제도의 이행을 3년간 유예함으로써, “총 1,100~2,382억원의 기대매출 손실을 방지”했다고 협상 결과를 홍보하기도 했다.²¹⁾

한국제약협회는 이보다 더 큰 피해(건강보험 청구액 기준 1,465억원, 50대 주요 성분 매출액 기준 2,962억원 수준의 피해)를 예측했다.²²⁾ 하지만, 정부나 제약협회가 추산한 피해는 제도 시행 후 현실로 나타나지 않았고, 현행 제도를 유지하더라도 위와 같은 피해가 생길 것으로 보이지도 않는다. 하지만 사전 영향평가에서 예측했던 피해가 발생하지 않았다는 사실이 현행 제도를 유지할 근거가 되지 못한다. 왜냐하면, 사전영향 평가에서 큰 피해가 예측되었기 때문에,²³⁾ 그리고 허가-특허 연계 제도가 이른바 ‘독소조

19) 대외경제정책연구원·보건산업진흥원 등 11개 국책연구원, 한·미 FTA의 경제적 효과 분석, (2007), 71면.

20) 대외경제정책연구원 등, 한미 FTA 경제적 효과 재분석, (2011), 100면.

21) 외교통상부 통상교섭본부, 한·미 FTA 관련 추가협상 결과 상세 설명자료, (2010), 38면.

22) 한국제약협회, FTA 협상결과에 따른 피해액 추정(국내 제약업체, 건강보험재정, 소비자 후생), (2007).

23) 정부의 사전 영향평가는 잘못된 가정에 근거했다는 점도 지적해야 한다. 당시 보건산업진흥원은 허가-특허 연계 제도로 후발 의약품의 출시가 9개월 지연되고, 특허 분쟁이 40% 증가하며, 특허 분쟁에서 국내 제약사

향'으로 비난받았기 때문에, 한미 FTA의 허가-특허 연계 제도를 국내법에 수용할 때 피해를 최소화하는 방향으로 제도 설계를 했던 것이다.

사전 영향평가와 현실 사이의 괴리가 주는 시사점은 2가지로 정리할 수 있다. 첫째, 당초 예상과 달리 한미 FTA는 강행규범으로서의 경직성이 강하지 않다는 점이다. 다시 말하면, 한미 FTA 상의 의무, 특히 미국이 타협불가능한 사안으로 꼽았던 허가-특허 연계 의무조차도 국내 이행에서 상당한 재량이 보장된다는 것이다. 둘째, 기능적 요소가 결과에 큰 영향을 준다는 점이다. 부차드(Bouchard) 등은 일반체계이론(General System Theory)에 입각해 허가-특허 연계 제도의 취지와 목적에 따른 성과 분석은 제도의 구조적인 면과 기능적인 면 모두를 볼 것을 제안한 바 있다.²⁴⁾ 구조와 기능은 상호작용하면서 양의 되먹임과 음의 되먹임의 관계를 형성하는데, 우리나라의 허가-특허 연계 제도는 구조적인 면 보다는 기능적인 면이 결과에 더 큰 영향을 주었고, 이 기능적 변수 2개는 모두 한미 FTA에서 의무화하지 않았던 '자동정지 기간'과 제네릭 독점권(우선판매 품목 허가)인 것으로 드러났다. 이런 점에서 바로 이어서 살펴보는 사후(ex post) 영향평가 결과는 한미 FTA의 영향평가라고 보기 어렵다.

3. 사후(ex post) 영향평가

약사법 제50조의11은 식약처장에게 허가-특허 연계 제도가 국내 제약산업, 보건정책, 고용 증감 등에 미치는 영향을 분석·평가하여 그 결과를 공개하고 국회에 보고하도록 하므로, 허가-특허 연계 제도의 사후 영향평가는 식약처의 영향평가 보고서를 중심으로 살펴본다. 식약처는 2015년부터 지금까지 5개의 영향평가 보고서를 공개했는데,²⁵⁾ 2015년 보고서는 영향평가 모형을 연구한 것이라 제외하면 실제 영향평가는 4차례 있었다. 식약처의 영향평가는 건강보험 급여대상 의약품으로 대상을 한정하였다는²⁶⁾ 한계가 있지만,²⁷⁾ 허가-특허 연계 제도의 취지와 관련된 4가지 항목(판매금지, 우선판매권, 특허

의 승소율은 66.7%라는 3가지 가정에서 피해 규모를 추산했다.

24) Bouchard et al., 앞의 글 (2011), pp. 402~403.

25) 이태진 외(서울대학교 보건대학원), 의약품 허가특허연계제도 영향평가 방안 연구, 식품의약품안전처(2015); 이태진 외, 의약품 허가특허연계제도 영향평가, 식품의약품안전처(2016); 이태진 외, 의약품 허가특허연계제도 영향평가, 식품의약품안전처(2017); 장진규 외(과학기술정책연구원), 의약품 허가특허연계제도 영향평가, 식품의약품안전처(2018); 정명진 외(한국보건산업진흥원), 2019년 의약품 허가특허연계제도 영향평가, 식품의약품안전처(2019), 이하 "식약처 OOOO년 보고서"로 약칭함.

26) 식약처, 2018년 보고서, 40면 및 2019년 보고서, 12면.

■ **법조 제69권 제2호(통권 제740호) 연구논문**

분쟁, 합의 및 담합)으로 구분하여 영향평가 보고서를 살펴본다.

가. 판매금지

판매금지는 미국식 FTA의 허가-특허 연계 제도에서 핵심 요소라 할 수 있다. 현행 약사법에 따른 판매금지는 특허권자가 일정한 행위를 하면,28) 식약처장이 통지일로부터 9개월 동안 통지의약품의 판매를 금지하는 방식으로 이루어진다. 특허권자가 침해금지 가처분을 청구한 경우와 비교할 때 판매금지는 보전의 필요성이나 본안에서의 승소 여부에 대한 판단없이 행정부가 특허 침해의 예방 조치를 내리는 것이므로 특허권자에게 자동 가처분과 같은 특혜를 주는 셈이다.29) 따라서 판매금지로 인한 영향평가는 특허권자가 얻는 추가 혜택이 신약개발을 더 장려하는지가 주된 관심사이다. 그 다음에는 특허권자의 추가 혜택으로 약품비가 증가하거나 후발 의약품의 시장진입이 지연되는 등의 결과가 생겼는지가 평가 대상이다.

그런데 지금까지 판매금지는 특허권자의 신청 자체가 많지 않아 평가가 거의 이루어지지 않았다. <표 1>에서 보는 것처럼, 판매금지가 약사법에 도입된 2015년 3월 15일부터 2019년 말까지 모두 41개 등재 의약품이 137개 후발 의약품에 대해 판매금지를 신청했다.30)

신청	처리			
	계	판매금지	거부(반려)	신청취하
137	137	29	96	12

<표 1> 판매금지 신청 및 처리 현황(2019. 12. 31. 기준, 단위: 개)
(출처: 식품의약품안전처)

27) 가령 2015년 3월부터 2018년 12월까지 우선판매권을 획득한 245개 후발의약품 중 급여 대상 의약품은 55.9%(137개)에 지나지 않아(식약처, 2019년 보고서, 51면), 약 절반에 대해서만 영향평가가 이루어진 셈이다. 이런 한계를 극복하려면 대상 의약품에 대한 시장 전체를 조사해야 하는데, 평가주체인 식약처도 전수 조사의 어려움을 인정하고 있다.

28) 통지의약품을 대상으로 특허침해 금지의 소 또는 권리범위확인심판을 제기하거나 후발제약사가 청구한 권리범위확인심판에 대응한 후 식약처장에게 통지의약품의 판매금지를 신청하는 행위.

29) 미국의 30개월 자동정지를 일종의 법정 가처분으로 평가하기도 한다(Lietzan, 앞의 글, p. 118).

30) <표 1>의 통계는 필자가 식약처에 정보공개청구를 해 받은 것이다. 정부의 영향평가 보고서는 2018년 말까지의 현황만 대상으로 하였는데 모두 33개 등재 의약품이 124개 후발 의약품에 상대로 판매금지 신청을 했다고 한다(식약처, 2019년 보고서, 46면).

2015년부터 2019년까지 통지의약품의 수는 총 1,715개이므로 판매금지 신청율은 7.99%로 매우 낮다.³¹⁾ 판매금지 신청 자체도 낮을 뿐만 아니라, 정량 평가는 지금까지 페브릭정 2개 제품(식약처 2016년 보고서)과 베시케어정 2개 제품(식약처 2017년 보고서)에 대해서만 이루어져 판매금지로 인한 직간접 영향 평가는 사실상 의미가 없고,³²⁾ 평가에서 누락된 것도 보인다.³³⁾ 정량 평가 대상이 이렇게 적은 일차적인 이유는 대부분의 판매금지 신청이 거부처분(반려)되었고,³⁴⁾ 판매금지가 인정된 경우에도 후발 의약품이 특허 도전에 실패하여 평가 대상에서 제외되었거나³⁵⁾ 건강보험 급여심사청구 내역이 없거나 후발 의약품이 급여목록에 등재되지 않았기 때문이다. 결국 식약처의 정량 평가는 2016년과 2017년에만 있었고, 최근 2년 동안은 평가를 하지 않은 셈이다.

판매금지로 인한 영향이 거의 없는 주된 이유는 2가지다. 첫째, 판매금지 기간이 너무

-
- 31) 식약처의 영향평가 보고서를 종합하면, 판매금지 신청율은 10%를 넘은 적이 없다(2019년 보고서 9.1%(46건), 2018년 보고서 8.4%(23건), 2017년 보고서 9.8%(41건), 2016년 보고서 10.0%(65건)). 필자가 식약처에 정보공개청구해 받은 자료에 따르면, 2015년부터 2016년 1사분기까지 총 64개 통지의약품에 대해 판매금지가 신청되어 약 절반(46.7%)이 제도 시행 초기 1년 동안에 있었다.
 - 32) 직접 영향평가 결과는 실제 영향이 있다고 보기 어려울 정도로 미미하다. 2018년 보고서의 경우 건강보험급여심사 청구내역이 없어서 다른 항목의 분석은 하지 못했고 후발 의약품의 시장진입시점 지연 효과만 평가했는데, 지연 효과는 불과 8일이었다(해당 보고서 65면). 2017년 보고서의 정량평가 대상 베시케어정 2개 제품(5mg, 10mg)의 경우, 후발 의약품의 시장진입은 1.7개월 지연되고(72면), 약품비는 1천만원 내외의 범위로 증가하며(해당 보고서, 75면), 오리지널과 제네릭의 매출 증감은 최소 14백만, 최대 168백만원 수준이라고 한다(보고서, 76~77면). 2016년 보고서의 정량평가 대상 페브릭정 2개 제품의 경우, 후발 의약품에 대한 판매금지로 후발의약품의 시장진입은 약 1.4개월 지연되고, 약품비 지출은 최소 177백만원에서 최대 342백만원 증가(모형 1 기준, 모형 2의 경우 177~341백만원 증가)하고 오리지널 제약사의 매출 증가는 최소 194백만원에서 최대 379백만원, 제네릭 제약사의 매출 감소는 최소 10백만원에서 최대 24백만원으로 나타났다(해당 보고서, 242면).
 - 33) 가령, 식약처 2016년 보고서에서 타이가실주는 판매금지 신청이 인용되었지만 판매금지 종료일이 분석기간 내에 도래하지 않아 제외되었으나 보고서에는 아무런 설명이 없고, 2017년 보고서에 가서야 후발 의약품이 특허 도전에 실패하였다는 내용이 나온다(보고서, 70면). 또한 2018년 영향평가에서 피레스과정 200mg의 후발 의약품은 건강보험 급여대상 의약품이지만 급여심사 청구 내역이 없어서 정량평가를 하지 못했는데(2018년 보고서 65면), 2019년 영향평가에서도 판매금지 영향평가 대상에 포함되지 않았다. 2019년 평가 당시에도 급여 심사 청구 내역을 확보할 수 없었는지 여부에 대해 아무런 설명이 없고, 2018년 판매금지 영향평가 대상이었다는 언급만 있다(2019년 보고서, 67면).
 - 34) 식약처의 영향평가 보고서에는 거부처분이 많은 이유에 대한 설명이 없지만, 필자가 식약처에 정보공개청구해 받은 자료에 따르면, 2019년 말까지 137건의 신청에 대해 판매금지 29건, 거부(반려) 96건, 신청취하 12건으로 나타나 거부율이 70.1%나 되었고, 거부(반려) 사유는 후발 의약품 품목 개수를 기준으로 약사법 제50조의6 제1항 제7호 38건, 제5호 28건, 제6호 10건, 제1호 3건, 제2호 1건, 기타 31건으로 나타났다(2 이상의 이유로 반려된 경우 각각 산정).
 - 35) 가령 2019년 영향평가 보고서의 3개 등재 의약품(헤모크린액, 텍실란트디알캡슐 2종)과 2017년 영향평가 보고서의 2개 등재 의약품(레그파라정과 타이살실주).

■ 법조 제69권 제2호(통권 제740호) 연구논문

짧다. 실제로 판매금지 혜택을 적극 활용할 것으로 예상했던 다국적 제약사들은 판매금지 기간 9개월은 식약처의 품목허가 심사 기간과 별 차이가 없을 정도로 짧아 이익이 거의 없고 불필요한 소송과 같은 비용이 더 크기 때문에 판매금지를 적극적으로 활용하지 않는다는 정성평가 결과³⁶⁾가 이를 뒷받침한다. 둘째, 판매금지 신청 전에 특허분쟁의 결말이 나오는 우리나라 특유의 심판 제도 때문이다. 즉, 후발 의약품에 대해 미리 소극적 권리범위확인심판을 청구하여 특허침해가 아니라는 결론이 난 경우에는 특허권자는 판매금지를 신청할 실익이 없다. 또한, 앞에서 판매금지 신청이 거부되는 사유로 약사법 제50조의6 제1항 제7호가 가장 많은 이유도 후발 의약품이 특허도전에 성공하였기 때문이다.³⁷⁾ 이처럼 특허도전의 결말을 미리 알 수 있는 우리나라의 특허심판 제도는 미국에 도입하자는 주장이 있으며,³⁸⁾ 이 글에서 제안하는 판매금지 제도 개선안의 핵심 근거이기도 하다.

나. 우선판매권

우선판매권은 판매금지에 비해 더 활발한 동향을 보이고 허가-특허 연계 제도에서 큰 비중을 차지하고 있지만 그 동안 직간접 영향이 크지 않은 것으로 평가되다가, 2019년 보고서에서 긍정적인 영향이 크게 늘어난 것으로 평가되었다. 하지만, 아래에서 보는 것처럼 결과만 놓고 보면, 보고서에서 자평한 것처럼 영향이 크다고 하기에는 여전히 부족하고, 더 큰 문제는 전체 우선판매권 획득 의약품 중 일부에 대해서만 정량평가가 이루어졌다는 점이다.

먼저 우선판매권 신청 현황을 살펴보면, 2015년 3월부터 2018년 12월까지 92개 등재의약품에 대해 392개 후발 의약품이 우선판매권을 신청했는데,³⁹⁾ 2019년 5월 기준으로 승인 건수가 245건(처리 완료 328건 대비 74.7%)에 달한다.⁴⁰⁾

36) 식약처, 2017년 보고서, 290면.

37) 특허도전에 성공한 후발 의약품을 상대로 금지청구를 하고 거부처분이 내려지는 이유는 등재 특허권자가 통지받은 여러 의약품 중 동일 의약품이 2개 이상인 경우 이들 모두에 대해 판매금지 신청을 해야 하기 때문으로 보인다.

38) Kimberlee Thompson Raley, The South Korean patent linkage system: A model for reforming the United States Hatch-Waxman Act, *Emory International Law Review*, Vol. 33, (2019).

39) 2019년 보고서, 51, 61, 188면. 그런데 이 수치는 2018년 보고서와 일치하지 않아 정확성에 의문이 든다. 2018년 보고서에서는 “2015년 3월부터 2018년 3월까지 93개 등재 의약품에 대하여 389개 후발의약품이 우선판매 품목허가를 신청”했다고 하여(38면), 2019년 보고서의 현황보다 기간은 더 짧는데 우선판매 신청 대상 등재 의약품의 수는 더 많다.

우선판매권의 가장 중요한 기능은 특허도전의 장려를 통해 후발 의약품의 조기 시장 진입 촉진과 그로 인한 약제비 절감이다. 그 동안의 식약처 영향평가는 평가 대상 의약품이 많지 않다는 한계가 있지만, 후발 의약품의 시장진입을 앞당기고 약제비 절감에 기여한 점은 인정할 수 있다. 하지만 영향평가 결과로 드러난 수치로는 효과가 크다고 평가하기는 어렵다.⁴¹⁾ 우선판매권의 간접영향 평가 지표인 고용과 연구개발비에 미친 영향은 모두 매출액 변화를 기초로 산출하는데, 평가 대상 의약품이 제한적이기 때문에 매출 변동액도 크지 않아,⁴²⁾ 연구개발비와 고용에 미친 영향도 미미하다.⁴³⁾

한편, 우선판매권 제도 도입이 국회에서 논의될 2015년 당시 일부 상위 제약사들이 우선판매권을 독식할 것이라는 우려가 있었는데,⁴⁴⁾ 이 우려가 현실화하는 경향이 보인다. 2015년 3월부터 2018년 12월까지 우선판매권 신청 현황을 분석한 2019년 보고서에 따르면, 전체 83개 제약사의 392건 신청 중 매출액 3천만원 이상인 18개 제약사가 140건 (35.7%)으로, 제약사당 평균 신청 건수로는 7.8로 오백억 미만의 2.6에 비해 3배 많았다 (2019년 보고서 54면).⁴⁵⁾

40) 2019년 보고서, 51면.

41) 후발 의약품의 시장진입 촉진 효과는 의약품별로 차이가 큰데, 아모잘탄의 경우 8.2개월이지만(2016년 보고서), 심비코트터부헬러는 0개월(2017년 보고서)이고, 2018년에는 0.9~4.1개월, 2019년에는 등재 의약품 5개의 후발 의약품 29개 중 제네릭 시장진입시점이 앞당겨진 후발 의약품 16개를 대상으로 1.3~4.6개월로 평가되었고, 약품비 변화도 2018년까지 매년 합계 10억원 미만 수준을 유지하다가 2019년 평가에서 45억원으로 증가하였지만 그 규모는 2018년 건강보험 약품비 청구금액(17.9조원)의 약 0.0252~0.0261%에 지나지 않는다 (2019년 보고서, 103면).

42) 제네릭 매출 증가에 가장 큰 영향을 주었다고 자평하는 2019년 평가액의 경우에도 최대 64.73억원이고(2019년 보고서 106면), 가장 작게 평가된 것이 2016년의 8.4억원이다.

43) 2018년 보고서의 경우 고용에 미친 영향이 0.05~1.10명이라고 하고, 영향이 가장 크다고 평가한 2019년 보고서도 35~40명 증가라고 한다. 2019년 1분기 의약품 분야 종사자는 약 7만명으로 전년 동기대비 4천 1백 명이 증가했는데(보건산업진흥원, 2019년 1분기 보건산업 고용동향, (2019)), 매출증가분을 기초로 산정한 우선판매권의 고용 증가 기여분은 전체 종사자 수 대비 0.050~0.057%로 매우 작다.

44) 남희섭, 국회 보건복지위원회 법안심사소위원회 진술문(약사법 개정법률안 관련), 미간행(2015), 5면. 이러한 우려는 미국의 경험을 토대로 한 것이었다. 미국 FDA가 제네릭 독점권을 부여한 462건을 분석한 결과(기초 자료는 fdalawblog.net의 180-Day Exclusivity Tracker에서 확보), 연간 수입 1조원 이상이 대형 제네릭 제약사가 369건, 중소 제네릭이 93건으로 대형 제네릭 제약사가 전체에서 80%를 차지했고, 상위 5개사가 차지하는 비중도 196건으로 42.4%나 되었다(상위 5개사는 Teva 75건, Mylan 46건, Barr Lab 31건, Actavis 23건, Apotex 21건).

45) 식약처의 영향평가 보고서는 우선판매권 신청을 기준으로 한 통계만 있고 우선판매권 획득을 기준으로 한 통계는 없어서 미국의 자료와 직접 비교하기는 어렵다. 미국과 달리 우리나라에서 대형 제약사가 우선판매권을 독점하기 어려운 이유는 우선판매권 취득 요건에 “최초 심판이 청구된 날부터 14일 이내에 심판을 청구”한 경우가 포함되어(약사법 제50조의8 제1항 제3호 나목) 여러 제약사들이 우선판매권을 동시에 획득할 수 있기 때문이다. 이 ‘14일 요건’은 정부가 없애거나 줄이는 방향으로 개선은 염두에 두고 있어서 앞으로의

■ 법조 제69권 제2호(통권 제740호) 연구논문

보고서	현황 분석기간	신청현황 (품목)	처리현황	평가기간	평가대상
2019년	2015. 3. ~ 2018. 12.	등재 92, 후발 392	진행 64, 승인 245 (137:108), 성분 35	2018. 1. 1. ~ 2018. 12. 31.	오 5, 후발 29, 성분 5
2018년	2015. 3. ~ 2018. 3.	등재 93, 후발 389	진행 135, 승인 191 (104:87), 성분 28	2017. 4. 1. ~ 2018. 3. 31.	오 7, 후발 10, 성분 7
2017년	2015. 3. ~ 2017. 3.	등재 66, 후발 234	진행 20, 승인 172 (99:73), 성분 20	2015. 3. 15. ~ 2017. 3.	오 11, 후발 71, 성분 4
2016년	2015. 3. 15. ~ 2016. 5. 31.	등재 52, 후발 204	진행 25, 승인 152 (85:67), 성분 12	2015. 3. 15. ~ 2016. 4. 1.	오 3, 후발 43, 성분 1
※ 신청현황에서 '등재'는 특허목록에 등재된 의약품, '후발'은 통지 의약품을 말함. 처리현황에서 승인 건 수 다음의 괄호는 건강보험 급여 대상 의약품과 아닌 의약품을 구분한 것임. 평가대상에서 '오'는 오리지널 의약품을 말함. 처리현황은 후발 의약품의 품목 수를 말함. 처리 현황과 평가대상, 평가율에서 '성분'은 의약품의 주성분을 기준으로 한 구분임.					

<표 2> 우선판매권 신청, 처리 현황 및 평가 대상

마지막으로 우선판매권의 영향평가가 제한적인 주된 이유는 우선판매권을 취득한 의약품 중 일부에 대해서만 평가하였기 때문이다. <표 2>에서 보는 것처럼, 우선판매권 평가 대상은 시간이 지나면서 늘어났지만, 2019년 영향평가에서 평가율은 후발 의약품 품목 수 기준으로 44.9%, 성분 수 기준으로 45.7%에 그쳐 전체의 절반도 안된다.⁴⁶⁾

다. 특허 분쟁

특허 분쟁은 허가-특허 연계 제도로 인해 가장 크게 영향을 받는 것으로 사전 영향평가에서 예측되었고, 제도 도입 후 실제로 분쟁이 크게 증가했다. 하지만 제도 도입 전의

동향이 주목된다.

46) 품목 수 기준 평가율은 2019년 평가대상 29개, 2018년 평가대상 10개, 2017년 평가 대상 71개를 합한 110개를(2016년 평가대상인 아모잘탄 후발 의약품은 2017년 평가 대상에 포함되었기 때문에 제외) 승인 건수 245개와 대비한 결과이고, 성분 역시 동일한 기준으로 산정했다(평가 대상 성분 수 16 = 5 + 7 + 4)와 승인된 성분 수 35개). 이러한 한계는 평가 대상을 건강보험 급여 목록에 있는 의약품만 대상으로 하는 경우(2019년 보고서 기준으로 승인 후발 의약품 245개 중 137개로 55.9%)에는 극복할 수 없는 한계이다. 한편, 식약처의 2018년 보고서와 2019년 보고서는 신청현황 집계에 오류가 있는 것으로 보인다. 분석 시점은 2015년 3월로 동일하고 구간이 더 넓은 2019년 분석에서 우선판매권 신청 대상 등재 의약품이 92개로 2018년 93개보다 더 감소하였기 때문이다. 우선판매권 신청 후발 의약품도 2018년 389개에서 2019년 392개로 증가하기는 하였지만, 이 통계가 맞다면 2018년 4월부터 2018년 12월 사이에 우선판매권을 신청한 후발 의약품이 3개 뿐이어야 하는데, 정확한 통계라고 보기 어렵다.

예측은 특허권자가 제기하는 분쟁 증가였지만,⁴⁷⁾ 실제로는 우선판매권을 노린 후발 제약사가 제기하는 분쟁이 압도적으로 많이 발생했다.

식약처의 사후 영향평가에서 특허 분쟁에 관한 영향평가는 여러 문제가 있다. 식약처의 영향평가 보고서에 실린 특허분쟁 현황은 연도별로 일치하지 않고, 특허청이 발표한 현황과도 차이가 많으며, 식약처가 홈 페이지(의약품안전나라)를 통해 제공하는 심판현황과도 맞지 않아 평가 자체가 어렵다.

식약처의 가장 최근 보고서인 2019년 영향평가 보고서에 따르면, 2015년 3월부터 2018년 12월까지 특허목록에 등재된 의약품 중 판매금지, 우선판매품목허가 신청 의약품을 대상으로 한 심판·소송은 판매금지 관련 84건, 우선판매권 관련 201건인데, 중복 22건을 제외하면 이 둘을 합쳐 263건이 청구되었다고 한다.⁴⁸⁾ 그런데 2019년 보고서에 비해 현황 분석 기간이 2015년 3월부터 2018년 3월까지로 더 짧은 2018년 보고서에서는 판매금지 관련 심판·소송이 62건, 우선판매권 관련 심판이 417건으로 2019년보다 더 많다.⁴⁹⁾ 그리고 2018년 보고서에는 판매금지 관련 심판·소송에 특허권침해금지소송 12건, 적극적 권리범위확인심판 7건이 포함되어 있었지만, 이들은 2019년 보고서에는 누락되었다.⁵⁰⁾ 또한, 2016년 보고서에는 판매금지 관련 심판·소송, 우선판매권 관련 심판·소송 외에 약사법 제50조의7 제3항에 따라 통보된 심판⁵¹⁾에 관한 현황이 들어 있었는데, 이 현황은 2017년 보고서부터는 누락되었다. 이론상 약사법 제50조의7 제3항에 따라 통보된 심판이

47) 사전 영향평가 당시 보건산업진흥원은 허가-특허 연계 제도가 도입되면 후발 의약품의 품목허가 신청 사실을 특허권자가 통보받게 되고, 특허권자는 후발 제약사를 상대로 특허침해금지 가처분과 같은 소송을 통해 후발 의약품의 시장진입이 지연되고 매출 감소가 예상된다고 하면서, 제약사 24개를 상대로 한 설문조사 결과를 바탕으로, 국내 제네릭 의약품의 특허분쟁 발생을 27%가 허가-특허 연계제도 도입으로 50% 증가하여 제네릭 의약품 40%가 특허분쟁에 휘말릴 것으로 보았다(식품의약품안전청이 2010년 8월 국회 박은수 의원에게 제출한 한미 FTA 영향 분석에 사용된 기초자료, (2010), 3면).

48) 2019년 영향평가 보고서 56~58면. 중복 22건은 58면의 각주 30 참조.

49) 2018년 보고서 38면. 2019년 보고서와 달리 2018년 보고서에는 판매금지 관련 현황과 우선판매 관련 현황에서 중복된 심판이 몇 개인지 밝히지 않았는데, 판매 금지 관련 현황 중 소극적 권리범위확인심판 43건이 모두 중복이라고 가정해도 우선판매권 관련 심판 417건은 2019년의 201건에 비해 너무 많다.

50) 판매금지 관련 심판·소송은 특허권자가 통지 의약품을 상대로 제기하는 것이므로 침해금지 관련 소송이나 적극적 권리범위확인심판을 말하는 것이 원칙이고, 다만 후발 제약사가 소극적 권리범위확인심판을 미리 제기한 경우 특허권자가 여기에 응소하는 것도 판매금지 관련 심판으로 분류하므로 판매금지 관련 심판·소송에 소극적 권리범위확인심판이 예외적으로 포함된다. 따라서 2019년 보고서에서 특허침해금지 소송과 적극적 권리범위확인심판에 대한 현황을 포함시키지 않은 것은 문제가 많다.

51) 우선판매권 신청인이 제기하여 하는 3종류(무효심판, 존속기간연장등록무효심판, 소극적 권리범위확인심판)의 심판.

■ 법조 제69권 제2호(통권 제740호) 연구논문

우선판매권 관련 심판인데, 2016년 보고서는 우선판매권 관련 심판이 126건인 반면 약사법 제50조의7 제3항에 따라 통보된 심판은 모두 1,869건이라고 한다(해당 보고서 74면).

심판구분	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년	2018년	2019년	합계
권리범위확인(소극)	14	87	309	288	372	201	98	1,369
권리범위확인(적극)	10	1	-	6	1	-	-	18
무효	25	128	1,143	14	20	5	16	1,351
존속기간연장무효	-	-	505	3	2	1	1	512
합계	49	216	1,957	311	395	207	115	3,250

<표 3> 허가-특허 연계제도 관련 심판청구 현황(출처: 특허심판원, 심판정책과)

식약처와 달리 특허청은 허가-특허 연계 관련 심판 현황을 주기적으로 발표하지 않았고 가장 최근에 발표한 것이 2018년 3월이다.⁵²⁾ 그 후의 현황은 필자가 특허청에 정보 공개를 청구해 파악했는데, <표 3>에서 보는 것처럼, 식약처 보고서에 비해 약 10배나 더 많은 심판이 청구된 것으로 나온다.⁵³⁾ 필자가 특허심판원에 확인한 바에 따르면, <표 3>의 현황은 식약처가 공개하는 의약품 특허목록⁵⁴⁾에 등재된 특허 정보를 기초로 이들 특허에 관한 심판 정보를 특허청 데이터베이스에서 가져온 것이라고 한다. 이처럼 특허청이 제공한 심판 현황이 식약처 영향평가 보고서의 현황과 10배 가량 차이가 나는 것도 문제지만, 식약처가 ‘의약품 안전나라’에서 ‘심판사항’으로 공개하는 심판 현황이 특허청이 공개한 것과 다르다는 점도 문제다.⁵⁵⁾

52) 특허청, “후발 제약사, 오리지널 의약품 ‘도장깨기’ 만만치 않네!”, 보도자료, (2018. 3. 14 자).

53) 한편, 허가-특허 연계 특허심판이 해외 대응 특허의 도전 결과를 추종한 것인지 여부도 분석할 필요가 있으나, 특허청이나 식약처가 추종 도전 여부에 대해서는 분석하지 않았고 이 글에서 지적하는 것처럼 특허 분쟁 현황 자료 자체가 정확하지 않아 연구자들이 분석하기에도 한계가 많다.

54) 식약처의 ‘의약품 안전나라’에서 ‘고시/공고/알림’ 항목을 선택한 후 ‘의약품 특허목록공고’(<<https://nedrug.mfds.go.kr/pbp/CCBAK01>>)에 공개된 의약품 특허목록.

55) ‘의약품 안전나라’의 ‘고시/공고/알림’의 ‘심판사항’(<<https://nedrug.mfds.go.kr/pbp/CCBAN01>>)은 식약처의 설명에 따르면 특허청과 동일한 방법으로 구한 것이지만 결과가 다르게 나와서 이러한 차이가 어디서 발생하는지 추가 검토가 필요하다. 또한, 식약처는 ‘의약품 안전나라’에 ‘고시/공고/알림’ 항목 이외에 ‘의약품등 정보’ 항목 아래에 ‘국내외 의약품특허정보’ 하위항목을 두고 여기서도 ‘심판현황’ 정보를 제공하는데 (<<https://nedrug.mfds.go.kr/pbp/CCBBG01>>), 이 ‘심판현황’에 대해 식약처는 “특허목록에 등재된 의약품의 국내 특허 심판정보(무효 또는 권리범위)를 제공합니다”라는 설명문을 달아, 마치 이 현황이 허가-특허 연계 관련 심판 현황인 것처럼 안내하고 있지만, 정작 이 심판 현황에는 허가-특허 연계 제도가 시행되기 전의 심판도 포함되어 있어서 허가-특허 연계 관련 심판 현황이라고 하기도 어렵다. 허가-특허 연계 제도 시행 이후의 심판만 보더라도 현황이 서로 일치하지 않는다(가령 판매금지가 도입되면서 특허 심판이 폭증했던

필자가 의약품 특허목록 데이터를 기초로 파악한 특허심판 현황은 특허청이 공개한 현황과 거의 일치하므로, <표 3>의 현황으로 분석하면, 특허분쟁은 단기간에 변동이 워낙 심하여 합리적 결론을 내리기 어려울 정도다. 특허도전을 장려하여 부실특허를 없애고 이를 통해 후발 의약품의 출시를 앞당기려는 취지는 2015년 무려 1,957건의 무효심판이 청구된 이후 급격히 줄어 2018년 5건, 2019년 16건에 불과하여 이런 현상의 원인이 밝혀지기 전에는 평가가 어렵고, 제도 취지 자체를 언급하기 민망하게 되었다. 그나마 유지되는 특허도전이 소극적 권리범위확인심판인데, 미국과 달리 이른바 개량신약에 대해서도 우선판매권을 인정하여 특허도전을 통해 제네릭 의약품의 출시를 앞당기고 이를 통해 약품비를 절감하려는 목표와는 잘 맞지 않다. 한편, 우선판매가 도입된 2015년 3월과 그 다음 달인 4월에 약 1,700건의 심판이 청구되어 <표 3>의 심판 청구 전체 건수에 절반에 달한다. 이것이 전체 동향을 왜곡한다고 보아 제외하면, 대체로 2~3백건의 심판이 소극적 권리범위확인심판 위주로 청구되었다고 평가할 수 있다.

라. 합의 및 담합

허가-특허 연계 제도가 도입되면 특허권자가 후발 제약사와 합의하면 후발 의약품의 출시를 막는 이른바 ‘역지불 합의’(reverse payment)와 같은 담합이 증가할 것으로 보고, 2015년 개정 약사법에서는 이들 사이에 해당 의약품의 제조나 판매에 관한 합의 또는 우선판매권의 취득이나 소멸에 관한 합의를 한 경우 그 내용을 식약처장과 공정거래위원회에 보고할 의무를 부과하였다.⁵⁶⁾

식약처의 영향평가에 따르면, 지금까지 보고된 합의는 2017년까지 한 건이 전부다.⁵⁷⁾ 2018년 보고서에는 “분석대상 건수가 미미”하다는 이유로 분석 대상에서 제외하였고(36면), 2019년 보고서는 “합의 및 담합”이 분석 대상이라고는 하면서도(32, 33면 및 34면의 <표 11>), 관련 항목 자체를 만들지 않아 신고 자체가 없었는지 분명하지 않다.⁵⁸⁾

2015년에만 각각 1,730건과 1,495건으로 차이가 난다.

56) 약사법 제69조의3.

57) 당뇨병용제 관련 의약품에 대해 다국적 제약사와 국내 제약사간 2016. 1. 1.자 합의로 합의내용은 “계약지역 내에서 계약제품에 관한 독점적 co-promoter 및 비독점적 유통권자로 지명, 계약제품을 판촉, 유통, 판매, 기타 상업화할 수 있는 권리 부여 등”이라고 한다(식약처, 2017년 보고서, 57면; 2016년 보고서, 125면).

58) 필자가 식약처에 확인한 결과 합의나 담합 신고는 없었다고 한다.

4. 소 결

한미 FTA에서 의도했던 의약품 특허권 보호 강화는 판매금지 제도를 통해 달성되는데 사후 영향평가 결과 이러한 취지는 달성되지 않았고, 판매금지의 영향 최소화를 이유로 도입한 우선판매권은 평가 대상이 전체의 절반 정도에 그쳐 영향평가에 한계가 있으며 긍정적 영향이 크게 나타났다는 최근의 보고서를 보더라도 미미한 수준이다. 특허 분쟁은 제도 시행 초기에 폭발적으로 늘었지만, 특허도전 장려를 통해 부실특허를 해소하려는 취지는 대부분 사라지고, 판매금지외 우선판매 제도를 도입하기 직전인 2014년보다 2019년에는 특허도전이 감소하는 현상이 나타났다.

III. 판매 금지 방식의 개선

1. FTA 규정과 약사법

한미 FTA는 판매 금지에 대해 4가지 사항 즉, ① 후발 의약품의 시판을 방지하는 조치를 시판허가 절차에서 이행할 것, ② 선발 의약품 또는 선발 의약품의 사용방법을 대상으로 하는 것으로 허가 당국에 통보된 특허일 것, ③ 특허권의 존속기간 동안 적용할 것, ④ 특허권자의 동의 또는 묵인이 없을 것 등을 정하고 있다. 따라서, 한미 FTA는 판매 금지의 적용 대상과 기간, 예외는 정하고 있지만, 판매 금지 조치의 구체적인 이행 방식은 정하지 않고 있다. 이에 대해 우리 정부는 한미 FTA 협정문 서명 전부터 “국내적으로 이행가능한 적절한 이행 방안을 강구한다”는 선에서 합의하였다고 밝혀왔다.⁵⁹⁾

우리 정부가 밝힌 이러한 합의는 문서로는 존재하지 않지만, 협상 막바지에 양측이 합의한 일괄 타결안에는 정부가 밝힌 것과 달리 미국이 제안한 문구대로 이행하기로 우리 측이 합의해 준 내용이 들어 있다.⁶⁰⁾ 한미 FTA를 이행하기 위해 2015년에 개정된 약사법에 따르면, 특허권자는 한미 FTA에서 요구하는 행위(특허의 통보 행위) 외에 판매 금

59) 보건복지부, 한미FTA 보건의료분야 협상결과(열린우리당 한미 FTA 5분과 위원회 보고자료 '07. 4. 20.), (2007), 11면; 관계부처합동, 한-미 FTA 상세설명자료, (2008), 71면. 정부의 이 설명은 당시 시판허가 자동 정지 기간을 정하지는 미국 협상단의 요구를 우리 협상단이 거절한 것이 협상 잘못이란 비판에 대한 대응으로 나온 것이었다.

60) 자세한 것은 아래 '3.나. 협상 경과' 참조.

지를 위한 2가지 행위를 해야 한다. 첫째, 특허권자는 통지받은 후발 의약품의 판매금지를, 통지받은 날로부터 45일 이내에, 식약처장에게 신청해야 한다.⁶¹⁾ 둘째, 판매금지를 신청하기 전에 후발 의약품을 상대로 특허법 제126조에 따른 특허권 침해 금지의 소를 제기하거나 적극적 권리범위확인심판을 청구해야 한다(후발 제약사가 특허권자를 상대로 소극적 권리범위확인심판을 청구한 경우는 제외).

특허권자의 이러한 행위가 있으면, 식약처장은 특허권자가 후발 의약품에 관한 통지를 받은 날로부터 9개월 동안은 후발 의약품을 품목허가를 할 수 없으나, 그 전에 특허심판원이나 법원으로부터 특허 무효나 비침해의 판단이 있으면 품목허가를 할 수 있다.⁶²⁾

2. 개선안

등재 특허권자의 판매금지 신청에 따라 식약처가 일정 기간 동안 후발 의약품(통지 의약품)의 판매를 금지하는 현행 방식은 폐지하고, 후발 의약품의 특허권 침해가 법원에 의해 최종 판명된 경우 식약처는 후발 의약품의 품목허가를 취소하는 방식의 개선안을 제안한다. 요컨대, 판매금지를 행정절차가 아닌 사법절차로 바꾸자는 것이다. 이 개선안은 한미 FTA 위반 문제를 피하면서, 식약처를 자신의 본래 업무인 의약품의 안전성과 유효성을 판단하는 업무에 집중하도록 하고, 이것과 무관한 특허권 침해 여부에 관한 업무로부터 최대한 결별하도록 하려는 원칙에 가장 충실한 방식이다.

이 개선안은, (i) 사후 영향평가 결과 판매금지를 통해 신약 개발을 촉진하려는 취지는 달성되지 못했다는 점,⁶³⁾ (ii) FTA의 영향을 최소화하려는 애초의 취지에 더 부합한다는 점, (iii) FTA 영향 최소화를 위해 FTA 의무 사항도 아닌 우선판매권의 개선을 위한 근거가 될 수 있다는 점, (iv) 특허권자와 후발 제약사간의 특허 분쟁을 사전에(후발 의약품의 품목허가 이전에) 해결할 수 있는 우리만의 독특한 심판 제도가 있다는 점을 고려할 때 미국처럼 또는 미국이 TPP에서 제안했던 것처럼 분쟁의 신속한 해결을 위한 판매

61) 약사법 제50조의5 제1항. 다만, 동일한 후발 의약품에 대해 다른 특허를 등재하여 또 시판금지를 신청하는 것은 허용되지 않는다(동조 제3항).

62) 약사법 제50조의6 제3항 제1~3호. 이러한 판단은 최종 판단일 것을 요구하지 않기 때문에 특허심판원의 심결이나 1심 법원의 판결이나 결정도 포함된다.

63) 미국은 자동정지 30개월 혜택을 보기 위해 대부분 ANDA 소송을 제기하고 이런 소송은 미국 제약산업에서는 일상이라고 하지만(Raley 앞의 글, pp. 477~478), 우리나라에서는 판매금지 신청을 위한 소송이 거의 일어나지 않는다.

금지 또는 자동정지와 같은 별도의 제도를 둘 이유가 적다는 점에서 현행 행정조치에 의한 판매금지보다 더 적절하다. 문제는 이 개선안이 한미 FTA라는 조약 위반 문제를 야기하지 않느냐는 것이다.

3. 개선안의 조약 위반 여부

가. 해석론

한미 FTA 국내 이행 과정에서 위 개선안은 검토된 적이 없어서 관련 해석론도 충분히 전개되지 않았으나, 이원복 교수는 2가지 해석론을 소개한 바 있다.⁶⁴⁾ 제1설은 한미 FTA는 시판방지 조치가 반드시 식약처와 같은 행정기관에 의해 직접 발동될 것까지 요구하지는 않으므로 특허권자가 법원의 가처분 결정을 통해 후발 의약품의 시판을 방지하는 이행 방식도 가능하고, 만약 그렇지 않다면 생물의약품에 대해 행정상 아무런 시판방지 제도를 두지 않은 미국부터 조약을 위반한 결과가 된다고 한다.⁶⁵⁾ 이와 달리 제2설은 한미 FTA의 시판방지는 행정기관이 직접 시판 방지에 관여해야 함을 의미하고, 만약 법원의 가처분도 포함되는 것으로 해석한다면 협상 과정에서 우리측이 시판방지의 의무 이행을 3년간 유예받은 이유를 설명할 수 없다고 한다.⁶⁶⁾

생각건대, 제1설이 조약입안자의 의도와 추후의 관행에 더 부합하지만, 한미 FTA는 당초 생각했던 것처럼 어떠한 일탈도 허용하지 않는 강행규범으로서의 엄격성이 크지 않고, 한미 FTA는 양자간 조약이므로 서로가 합의하면 서면으로 개정에 합의할 수 있고 (한미 FTA 협정문 제24.2조), 양측 통상장관이 공동의장을 맡는 공동위원회가 구성되고 (제22.2조) 이들이 독보적인 해석권한을 갖는다는 점에서 어느 설의 타당성에 엄매일 필요는 적다고 본다. 한편, 그 동안 한미 FTA 지재권 협상 문서가 공개되지 않아 협상 의도를 알 수 없었으나, 필자가 정보공개청구를 통해 협상 자료를 입수하였기에 협상 경과와 협상 의도를 분석해 본다.⁶⁷⁾

64) 이원복, “허가-특허 연계제도 법률안의 검토”, 안암법학(제44호), (2014).

65) 이원복, 앞의 논문 400~403면.

66) 이원복, 앞의 논문 403~404면.

67) 한미 FTA 지재권 협상 자료가 공개된 사이트 <<http://ko.knowledgecommune.net/?p=2785>>.

나. 협상 경과

한미 FTA는 2006년 6월부터 2007년 3월까지 8차례의 공식 협상을 한 후 고위급 협의와 통상장관 회의를 거쳐 2007. 4. 2. 타결되었으나, 미국측의 요구로 재협상(정부 용어로는 ‘추가협약’)을 거쳐 2007. 6. 30. 서명했다.

허가-특허 연계에 대해 우리 협상단은 미국이 호주와의 FTA에 준하는 내용으로 제안할 것으로 예상하고 협상 전부터 수용불가 방침을 정했다. 미국은 1차 공식협상부터 현행과 동일한 문구를 제안했고, 협상 도중 한 번도 변경된 제안을 통상협상문안으로 내놓지 않았다.⁶⁸⁾ 우리측은 허가-특허 연계와 관련된 아무런 제안도 하지 않다가 4차 공식협상(2006. 10. 23.~27.)에서야 우리측 제안을 통합협상문안에 반영했는데,⁶⁹⁾ 그 내용은 아래와 같다.

양 당사국은 적절한 사법 절차를 통해 특허를 침해한 것으로 판명한 의약품을 특허권자 이외의 자가 제조 또는 시판하는 것을 방지하기 위한 조치로서 시판허가의 취소나 과태료 부과를 포함한 적절한 조치를 제공해야 한다.⁷⁰⁾

즉, 우리측 제안은 일단 시판 허가를 하고 특허권 침해 사실이 사법 심사를 통해 확인되면 사후적으로 시판 허가를 취소하거나 과태료를 부과하는 것이다. 이러한 우리측 제안과 미국측 제안이 병기된 형태의 통합협정문은 제8차 공식협상(2007. 3. 8.~12.)이

68) 미국측의 2006. 5. 26.자 협정문안 및 2006. 6. 9.자 통합협정문안(Consolidated Draft IPR Chapter). 이들 협정문안을 포함하여 한미 FTA 지재권 협상 자료는 정보공개처분취소 소송을 통해 산업통상자원부로부터 제 공받았다.

69) 공식협상 전 양측의 논의가 있었는데, 제2차 사전실무점검회의(2006. 4. 17. 워싱턴에서 개최)에서 우리측이 미국측에 전달한 질의서 중 허가-특허 연계와 관련된 것은 하나 뿐으로 특허 출원 및 허여와 관련하여 미국 식약처(FDA)와 미국 특허상표청(USPTO)의 관계는 무엇이고 양 기관의 권한은 어떻게 다른지 FDA가 위 절차에 어떻게 관여하는지는 묻는 매우 초보적인 내용이었다.“With regards to the application and grant of patents, what is the relationship between the FDA and the USPTO? How are their responsibilities different? How is the FDA involved in the process?”.

70) 이 내용은 필자가 번역한 것으로 원문은 2006. 10. 27.자 통합협정문안에 다음과 같이 들어 있다. “[ROK: Each Party shall provide appropriate measures, including, among others, withdrawal of marketing approval or penalties, to prevent persons other than the patent owner from manufacturing or marketing a product, which has been found, through an appropriate judicial procedure, to infringe on a patent, without the consent or acquiescence of the patent owner during the term of that patent covering that product or its approved method of use.]”

■ 법조 제69권 제2호(통권 제740호) 연구논문

끝나고 고위급 협상(2007. 3. 19.~22.) 때까지 유지되었고,⁷¹⁾ 우리측도 미국측과 마찬가지로 어떠한 수정안도 통합협상문안에 반영하지 않았다. 8차 공식협상부터 고위급 협상 및 통상장관회의(2007. 3. 26.~4. 2.) 때 양측이 일괄협상 구성표⁷²⁾를 교환했는데, 여기에는 지재권 관련 미해결 쟁점으로 모두 7개가 있었다.⁷³⁾ 우리측이 양보한 쟁점은 4건으로 저작권 보호기간 연장, 일시적 저장의 복제권 포함 여부, 허가-특허 연계(Patent Linkage), 온라인 저작권 침해에 관한 부속서한이었고, 미국측은 3건의 쟁점 즉, 비위반 제소, 온라인서비스제공자의 면책 관련 부속서한, 내국민대우 예외를 양보했다. 허가-특허 연계 타협안은 우리측이 “미국측 문안을 수용하고 그에 따라 이행”하기로 한 것이었다.⁷⁴⁾

한미 FTA 협상은 협상장에서 구두로 진행되는 것이 대부분이고, 그 내용은 공개되지 않아 허가-특허 연계 제도에 관해 양측이 어떤 내용의 구두 협상을 했는지는 알 수 없다. 하지만, 통합협정문안과 일괄협상 구성표를 기준으로 판단하면, 양측이 서로의 제안을 놓고 경합을 하다가 협상 막바지에 우리측이 미국측 제안을 그대로 수용하였고, 이행에 관해서는 미국측의 제안 문안대로 이행하기로 양측이 합의하였다.⁷⁵⁾

다. 호주의 FTA 이행과 시사점

호주는 한미 FTA와 실질적으로 동일한 허가-특허 연계 조항을 둔 호주-미국 FTA(AUSFTA)를 이행하기 위해 ‘치료제법’(TGAct: Therapeutic Goods Act of 1989)을 개정했다.⁷⁶⁾ 그런데 이 법에는 의약품 특허 목록에 관한 규정도 없고, 의약품 허가 당국

71) 2007. 3. 21.자 통합협정문안 참조.

72) 일괄협상 구성표란 지재권 분야와 관련하여 “우리 정부가 관철하여야 하는 사항과 미국 정부의 요구를 수용하는 것이 가능한 사항 등이 함께 기재되어 있”다(서울행정법원 2016. 11. 24. 선고 2015구합67977 판결문 5면).

73) 위 협상 자료 공개 사이트에서 “IPR Package Deal” PDF 문서 참조.

74) 영어로 된 문안은 다음과 같다 “**Patent Linkage:** accept US language and implement the obligation accordingly”. 이 합의가 정확하게 언제 이루어졌는지는 명확하지 않지만, 통상장관회의에서 이루어졌을 가능성이 높다. 당시 우리측 통상장관(통상교섭본부장)이었던 김현중은 자신의 책에서 통상장관 회의가 열리고 있던 2007. 3. 30. 오전 노무현 대통령에게 보고하면서 우리측이 제안한 지재권 분야 일괄타협안을 설명하는데 여기에는 저작권 보호기간 연장만 들어 있었다(김현중, 『김현중, 한미 FTA를 말한다』, 흥성사(2010), 209~210면).

75) 한미 FTA 협상장에서 협상 내용을 녹음하거나 속기록을 작성하는 일은 없었다. 그렇다면, 나중에 협정이 해석이나 이행에 관해 양측이 견해가 달라 분쟁이 생겼을 때 구두로 합의한 사항을 어떻게 확인하는지는 알 수 없지만, 기록으로 남아 있는 자료만으로는 미국의 문안대로 이행한다는 것이 최종 합의였다.

76) ‘치료제법’이란 번역어는 식약처 2019년 영향평가 보고서 174면을 따랐다.

(TGA: Therapeutic Goods Administration)이 후발 의약품의 허가 과정에서 특허권 침해로 이유로 후발 의약품의 허가를 거절할 수 있도록 하는 규정도 없다.

대신 호주는 후발 제약사가 의약품 허가 신청을 하면서 선발 의약품의 안전성, 유효성 자료를 원용하는 경우⁷⁷⁾ 치료제법 제26B(1)조에 따른 특허에 관한 소명(certificat)을 해야 한다. 첫째, 유효한 특허권을 침해하는 방식으로 후발 의약품이 시판되지 않는다는 점을 합리적 근거로 신뢰한다는 소명인데, 이 경우 특허권자에게 통지할 필요가 없다. 둘째, 유효한 특허권이 존재하고 특허권 만료 전에 후발 의약품을 시판하려는 경우 시판 허가 신청 사실을 특허권자에게 통지했다는 소명을 해야 한다.⁷⁸⁾ 이러한 소명의 유효성을 담보하기 위해 소명이 허위로 판명되면 후발 제약사는 형사처벌을 받을 수 있다. 허가 당국은 소명의 진실성 여부나 특허 침해 여부를 따지지 않고 치료제법에 따른 다른 거절사유가 없으면, 후발 의약품을 허가한다.

특허권자가 후발 의약품의 시판을 막으려면 법원에 소송을 제기해야 하는데, 이 때 강력한 특허영속화 방지 조항이 적용되어 특허권자는 소송 절차를 지연하지 않고 합리적 승소의 전망이 있다는 점과 소송을 선의로 시작한다는 확인서(certificat)를 보건부 장관과 후발 제약사에게 보내야 하고,⁷⁹⁾ 이 확인서의 진술이 허위이거나 진술한 행위를 위반한 경우 형사처벌과 손해배상 책임을 질 수 있다.⁸⁰⁾

이처럼 호주는 AUSFTA의 시판 방지 조치를 행정기관에 의한 자동정지(또는 자동 가처분) 방식으로 이행하지 않고 있다.⁸¹⁾ 이런 이행 방식의 입법 당시 AUSFTA의 허가-특허 연계 조항이 치료제 허가 당국(TGA)으로 하여금 후발 의약품의 시판을 금지하도록 의무화하지 않느냐는 우려가 있었고,⁸²⁾ 미국의 국제무역위원회(ITC: International Trade

77) 호주에서는 이를 발판 또는 도약판을 의미하는 단어를 사용하여 “springboarding”이라고 표현한다(호주 상원 보고서, 122~123면).

78) 실무에서는 첫 번째 소명이 주로 사용되고, 따라서 특허권자는 후발 의약품의 신청 사실에 관한 통지를 받지 못하는 경우가 많다고 한다(Elisabeth White, Patent linkage-Australia, in Baker McKenzie (Ed.), *Global guide to patent linkage*, (2019), pp. 11~12).

79) 치료제법 제26C(2)조.

80) 치료제법 제26C(5)조, 제26C(8)조, 제26D(4)(5)조.

81) 호주가 이런 이행 방식을 취한 주된 이유는 미국식 FTA를 통해 특허영속화(evergreening)가 강화되어 후발 의약품의 출시가 지연되는 부작용을 최소화하기 위해서였다. 미국이나 캐나다의 자동정지 제도가 특허영속화의 주된 유인으로 보였고, 자동정지가 없는 이행 방안을 고민했고 그 결과가 후발 제약사의 소명과 이 소명에 대한 강력한 형사적 제재, 그리고 특허영속화를 방지하기 위한 특허권자에 대한 민형사 제재를 포함한 특허영속화 방지 조항이었다.

82) 호주 상원 보고서 단락 4.83.

Committee) 보고서도 특허 침해품을 정부의 의약품 허가 당국이 시판허가하지 못하도록 AUSFTA가 보장한다고 적고 있었다.⁸³⁾ 따라서, 호주 의회도 이행법의 FTA 위반 문제와 미국과의 분쟁 가능성을 검토했다.⁸⁴⁾ 호주 정부의 협상 대표였던 스티븐 데디(Stephen Deady)는 미국이 다른 FTA에 있던 것과는 다른 내용으로 호주와 합의했고, 미국 협상단이 현행 문구와는 다른 문구를 넣으려고 했지만 호주 협상단이 거절했다는 점을 강조하며 FTA 위반이 아니라는 취지로 진술했다.⁸⁵⁾

하지만, 호주 협상 대표의 입장과는 달리 미국무역대표부(USTR) 대표 로버트 졸릭(Robert Zoellick)은 호주 통상장관(Vaile)에게 보낸 2004. 11. 17.자 서한에서 호주의 개정법이 AUSFTA를 준수하지 않는다는 취지로 주장했다.⁸⁶⁾ 이에 대해 호주 학자들은 USTR의 주장은 그 후 USTR이 허가-특허 연계 조항의 이행에 상당한 재량(flexibilities)이 보장된다고 한 추후의 해석에 어긋나며,⁸⁷⁾ 국제통상법에 의해서도 정당화되지 않는다고 한다.⁸⁸⁾

호주의 FTA 이행과 이에 대한 미국의 대응에 비추어볼 때, USTR 졸릭의 주장보다 호주 학자들의 견해가 더 타당해 보인다. 유력한 근거로 호주의 의약품 특허에 관한 전반적인 재검토 과정을 들 수 있다. AUSFTA 이행 7년 후인 2012년 10월 15일 호주 의회는 의약품 특허에 관한 전반적인 제도 검토를 하면서,⁸⁹⁾ 항목별 세부 주제에 관해 여러 이해당사자들의 의견을 수렴했는데, 여기에는 호주의 허가-특허 연계 제도에 관한 별도의

83) US International Trade Commission, US-Australia Free Trade Agreement: Potential economywide and selected sectoral effects, USITC Publication 3697, (2004), p.115.

84) 호주 상원 보고서 131면의 “Different understanding of the FTA commitment?” 이하 참조.

85) 호주 상원 보고서 단락 4.106~4.107. 다만, 다른 FTA와 AUSFTA가 어떻게 다른지 그 때문에 왜 조약 위반 문제가 없는지에 관해서는 보고서에 설명이 없다(다른 FTA와의 비교는 아래 ‘4. 소결’ 참조). 한편 호주 상원 보고서는 스티븐 데디의 전문성과 진술은 신뢰하지만, 이는 일방의 견해이고 미국의 입장을 확신할 수 없으며 앞으로 분쟁이 생겼을 때 분쟁해결 패널이 스티븐 데디의 주장을 받아들일지도 알 수 없다고 한다(단락 4.108 참조).

86) Thomas A Faunce, Susannah Jefferys & Kellie Johnston, Potential AUSFTA trade dispute over off-shore constructions of Australian pharmaceutical policy, *The Brave New World of Health*, (2008), p. 15.

87) Ibid.

88) Thomas Faunce, Jimmy Bai & Duy Nguyen, Impact of the Australia-US Free Trade Agreement on Australian medicines regulation and prices, *Journal of Generic Medicines* Vol. 7, I, (2010), p. 25.

89) 이 검토의 취지는 의약품 특허 제도가 경쟁 가격 의약품에 대한 안정적인고 적시 접근을 보장하려는 목표와 혁신을 장려하고 해당 산업의 일자리를 지원하려는 목표 간의 균형이 제대로 달성되고 있는지를 평가하려는 것이다. Australian Government, IP Australia, <<https://www.ipaustralia.gov.au/about-us/public-consultation/s/archive-ip-reviews/pharmaceutical-patents-review>>참조.

문항이 있었다. 의견 수렴 절차에 호주제약산업협회(GMiA: Generic Medicines Industry Association)와 다국적 제약사를 대변하는 협회(Medicines Australia), 미국제약협회(PhRMA)를 비롯하여 개별 제약사(Novartis, Pfizer, Roche, BMS, Eli Lilly, Glaxo Smith Kline 등)와 미국상공회의소, 호주 변리사회, 일본 지적재산권협회(JIPA), 국제지적재산권보호협회(AIPPI) 등 78 곳의 의견이 접수되었지만, 호주가 행정절차가 아닌 사법절차를 통해 시판방지 의무를 이행하는 것이 FTA 위반이란 주장은 없었다.⁹⁰⁾ 또한, USTR이 매년 발표하는 스페셜 301조 보고서와 무역장벽보고서도 호주의 FTA 이행상황을 평가하면서 허가-특허 연계 의무에 관해 호주의 FTA 위반을 거론하지는 않는다.⁹¹⁾

4. 소 결

판매금지를 한미 FTA에 규정되어 있는 것처럼 특허권 존속기간 동안 적용하지 않고 행정절차를 통한 일정기간의 자동정지 형태로 이행하는 이유는 특허분쟁을 신속하게 해결하려는 취지이다. 미국처럼 후발 의약품의 품목허가 사실을 특허권자에게 통지한 후에야 비로소 특허 분쟁이 시작될 수 있는 사법제도 하에서는 자동정지가 의미가 있지만, 우리처럼 통지 전에도 후발 제약사가 특허권자를 상대로 얼마든지 특허 도전을 할 수 있는 경우에는 일정 기간 자동정지를 둘 이유가 없고, 식약처의 영향평가에서 드러난 것처럼 실제로 판매 금지 신청도 거의 없다.

따라서 개선안처럼 행정절차가 아닌 사법절차를 통해 판매금지 의무를 이행하는 것이

90) 다국적 제약사 협회는 특허영속화 방지 조항의 문제점을 지적하고 통지 제도 도입을 요구하면서도 통지 제도가 입법되지 않은 것이 FTA 위반이라고 하지는 않는다(Medicines Australia 의견서 17~19면, 미국제약협회(PhRMA)는 'Medicines Australia'의 의견을 지지한다. 화이자(Pfizer) 역시 통지 제도가 없는 것만 문제삼고 자동정지가 없는 것은 문제라 하지 않으며, 노바티스(Novartis)는 호주의 이행법인 치료제법의 26B, 26C, 26D가 적절하다는 평가를 하기도 한다. 국제지적재산권보호협회(AIPPI)는 후발 제약사의 특허에 관한 소명 제도가 적절하지 않다고 평가하면서 그 이유로 특허권자에 대한 통지 의무가 없다는 점과 어떤 유형의 진술을 할지 후발 제약사가 임의로 판단할 수 있다는 점을 든다. 호주제약협회는(GMiA)는 의약품 특허 목록이 없어서 후발 제약사가 특허 조사의 어려움을 겪는 문제를 지적한다(GMiA 제출 의견서 52면). 호주 지재권 변호사협회(FICPI)는 후발 제약사의 특허 소명과 관련된 법령에 대해 아무런 우려가 없다고 한다(각 의견서의 Question 10에 관한 답변 참조, 위 의견서들은 호주 정부의 사이트 IP Australia Public Consultation Submissions: 2013<<http://ipaaustralia.libguides.com/c.php?g=404687&p=3446150#s-lg-box-wrapper-12543432>>에서 볼 수 있다).

91) 가령 미무역대표부(USTR)의 2018년 스페셜 301조 보고서(2018 Special 301 Report), 15면; 2019년 스페셜 301조 보고서(2019 Special 301 Report), 15면; 2019년 무역장벽보고서(2019 National Trade Estimation Report on Foreign Trade Barriers), 35~36면.

식약처의 본래 기능과 특허법의 원칙에 맞다. 문제는 한미 FTA라는 조약 위반 문제인데, 앞에서 살펴본 호주의 사례도 있고, 비록 협상경과로는 분명하지 않으나 우리 협상단은 이행의 재량과 유연성이 확보되었다고 주장하고,⁹²⁾ 만약 미국이 호주의 행정조치를 통한 판매금지를 허가-특허 연계 의무의 이행방식으로 수용하지 않을 요량이었으면 호주와의 FTA 이후에 있었던 우리와의 FTA에서 그 취지를 반영한 문구를 제안했을텐데 그렇게 하지 않았던 점, 호주나 우리보다 먼저 미국과 FTA를 체결한 여러 나라에서 판매금지를 행정절차로 이행하도록 정한 경우에도 사법절차로 이행하는 예가 있고,⁹³⁾ 이로 인해 미국과 분쟁이 발생하지 않았다는 점에서 조약 위반 문제는 우려하지 않아도 될 것으로 본다.

IV. 우선판매 품목허가 제도의 개선

1. 현행 약사법 규정과 제도 도입의 취지

우선판매 품목허가란 특허 도전에 성공한 후발 제약사에게 일정기간 시장을 독점할 권리(좀 더 정확하게는 특허권자와 시장을 복점할 권리)를 제도적으로 보장하는 것을 말

92) 협상 결과에 대해 우리 정부는 “미측은 당초 특허권자의 소송 제기시 시판허가 부여를 일정 기간(30개월) 자동 정지할 것을 요구하였으나, 우리측은 이를 수용하지 않고 “국내적으로 이행가능한 적절한 이행 방안을 강구한다”는 선에서 합의”하였다고 한다(보건복지부, 한미FTA 보건의료분야 협상결과(열린우리당 한미 FTA 5분과 위원회 보고자료 ‘07. 4. 20.), (2007), 11면; 관계부처합동, 한-미 FTA 상세설명자료, (2008), 71 면). 당시 협상단의 일원이었던 김호철도 “협정문상 국내법 이행방법에서의 유연성이 부여되어 있”다고 한다(김호철·안덕근, “한미자유무역협정 의약품 지재권 협상결과 관련 법적 쟁점 분석”, 서울대학교 法學(제50권 제2호), (2009), 644면).

93) 예를 들어, 미국-싱가포르 FTA 제16.8조 제4항은 특허권자의 동의 또는 묵인이 없으면 특허권 존속기간 만료 전에는 시판 허가를 해서는 안된다(the Party shall not grant marketing approval to any third party prior to the expiration of the patent term unless by consent or with the acquiescence of the patent owner)고 못박고, 이와 동일한 문구가 미국-칠레 FTA 제17.10조 제2항에 들어 있지만 칠레는 의약품 시판 허가 절차에서 특허를 연계하지는 않는다고 한다(Daniela. Castro, Chile: Trends favoring protection of pharmaceutical patents. Why apply for a patent in Chile?, Monday, 03 March 2016). 미국-바레인 FTA 제 14.9조 제4항과 도미니카공화국-중앙아메리카-미국 FTA(DR-CAFTA) 제15.10조 제2항도 미국-호주 FTA와 실질적으로 동일한 문구로 되어 있으나 바레인은 의약품 특허 목록을 가지고 있지 않고, 코스타리카는 허가특허 연계 제도에 기초해 제네릭의 허가를 거절하는 것을 허용하지 않고, 따라서 특허권자는 행정청의 품목 허가 절차가 아니라 법원에서 추가 조치를 해야 한다(Alejandra Castro, Intellectual property rights in CAFTA-DR and pharmaceuticals, Friederike Koehler-Geib & Susana M. Sanchez (Eds.) *Costa Rica five years after CAFTA-DR: Assessing early results*, World Bank Group, (2015), p. 91).

하며, 약사법 제5장의2 제3절에 규정되어 있다.

우선판매권을 얻기 위해서는 3가지 요건을 충족해야 한다. 첫째, 가장 이른 날 통지의약품 신청을 하였을 것,⁹⁴⁾ 둘째, 식약처장에게 우선판매 품목허가를 신청하기 전에 특허무효심판, 특허권 존속기간 연장등록의 무효심판, 권리범위확인심판 중 어느 하나의 심판을 청구하여 인용 심결 또는 판결을 받았을 것(특허권자 등이 후발 의약품의 품목허가 신청사실을 통지받은 날로부터 9개월이 경과한 후 심결이나 판결을 받을 경우는 제외), 셋째, 위 (2)의 심판을 최초로 청구하였거나 최초 청구일로부터 14일 이내에 청구한 자일 것.

이 3가지 요건을 충족하면 식약처는 등재 의약품의 안전성·유효성 자료를 근거로 품목허가를 신청한 후발의약품⁹⁵⁾ 중 통지 의약품과 동일한약품이고⁹⁶⁾ 등재 의약품과 유효성분이 동일한 후발 의약품에 대해서는 최초로 우선판매권을 받은 자의 판매가능일로부터 9개월 동안 판매를 금지할 수 있다. 이 9개월의 우선판매 기간은 해당 의약품이 요양급여를 신청한 약제인 경우에는 2개월의 범위에서 연장할 수 있다.⁹⁷⁾

2015년 한미 FTA 전면 이행을 위해 약사법 개정안이 논의될 때, 한국제약협회는 특허에 대한 적극적인 도전을 장려하기 위해 우선판매권이 필요하다고 하며, 독점 기간은 통상 병원의 의약품 선정과 입찰이 년 1~2회만 진행되는 점을 고려하여 최소 1년의 독점기간을 요구했다.⁹⁸⁾ 식약처도 이 입장을 지지하여 우선판매권을 추진했고, 당시 시민사회의 우선판매권 도입 금지 주장을 수용한 약사법 개정안(김용익 의원 대표발의안)과 정부안이 국회에서 충돌했다. 하지만, 국회 논의 과정에서 김용익 의원이 식약처와 같은 입장을 취하면서 우선판매권이 약사법에 도입되었다.⁹⁹⁾

94) 한편, 식약처는 우선판매권은 가장 먼저 특허도전에 성공한 자가 아니라 “가장 먼저 특허도전 의사를 밝힌 자”에게 주는 보상이기 때문에, 가장 이른 날 신청된 품목허가가 반려된 경우에는 그 다음으로 품목허가 신청한 자는 우선판매권을 취득할 수 없다고 한다(식품의약품안전처, 의약품 허가특허연계제도 민원인 안내서, (2018), 67면).

95) 따라서 이른바 ‘위임 제네릭’도 우선판매권의 적용 대상이고, 우선판매권자로부터 공동 마케팅 등의 목적으로 판매에 동의를 받은 후발 의약품도 우선판매권에 따른 판매금지의 대상이 될 수 있다(식품의약품안전처, 같은 책, 73면).

96) 동일의약품이란 주성분과 그 함량, 제형, 용법, 용량, 효능·효과가 모두 동일한 의약품을 말한다(약사법 제50조의6 제1항 제5호 각목).

97) 약사법 제50조의9 제2항 단서.

98) 한국제약협회가 식품의약품안전처장에게 보낸 ‘허가-특허연계제도’ 관련 건의안(2013. 11. 5.).

99) 당시 국회에 전문가 진술인으로 참여한 필자에게 김용익 의원은 다른 의원들이 모두 찬성 입장인데 혼자 반대 의견을 고수하기 어려웠다고 했으나, 이런 표면적인 이유와 달리 우선판매권을 통해 중소제약사의 난립

2. 우선판매권의 문제점

가. 공정·공평 관념에 반하는 특혜

특허권은 특허청의 특허등록이라는 행정행위를 통해 창설되는 권리이다. 특허청의 행정행위에 흠결이 있어 특허권이 잘못 등록된 경우에는 특허무효심판이라는 특수한 형태의 행정심판을 통해서만 이를 치유할 수 있다. 우리나라에 특허제도가 도입된 이후 수많은 특허무효심판이 청구되었고 이를 통해 수많은 특허가 무효로 되었다.¹⁰⁰⁾

특허무효심판과 같은 분쟁은 이해당사자가 자신의 비용으로 해 왔지만 승소한 당사자에게 독점권이나 그에 준하는 제도적 혜택을 부여하지 않았다. 무효심판을 통해 특허권이 처음부터 없었던 것으로 소멸되면,¹⁰¹⁾ 해당 기술은 누구나 자유롭게 사용할 수 있는 이른바 ‘자유기술’이 된다. ‘자유기술’을 무효쟁송에 참여하지 않은 제3자가 사용한다고 무임승차라고 비난하지도 않았고, 그런 비난이 정당화될 논거도 없다. 따라서 의약품 특허목록에 등재된 특허에 대해서만 특허쟁송에서 이긴 후발 제약사에게 우선판매권과 같은 시장 독점권을 부여하는 것은 공정하지도 않고 다른 분야의 특허쟁송에서 이긴 당사자와의 형평성에도 반한다.

또한, 우선판매권 취득 대상에는 무효심판뿐만 아니라 권리범위확인심판도 포함되는데, 잘못된 행정행위를 바로잡고 원래 누구나 쓸 수 있는 자유기술을 사후적으로 제자리에 돌려놓은 것도 아니고 원래 특허침해가 아닌 점을 단지 확인받았을 뿐인 소극적 권리범위확인심판의 승소자에게 무효심판 승소자와 동일한 우선판매권을 부여하는 것은

문제를 해소할 수 있다는 기대로 입장을 바꾼 것으로 보인다. 이러한 기대는 당시 식약처에서 약사법 개정 정부안 작업을 주도했던 정용익 과장의 생각이기도 했다(정용익, “한국의 의약품 허가-특허연계제도에서 제네릭 시장독점제도의 도입 필요성에 관한 연구”, 지식재산연구 제9권 제4호, 한국지식재산연구원(2014), 119면; 우선판매권을 도입하면 중소기업의 제약사가 시판 독점권이란 새로운 기회를 누릴 수 있고 이를 통해 그 동안 영업력이 뛰어난 대형 제약사가 시장우위를 차지하던 구조를 바꿀 수 있다는 취지의 전망).

100) 한국특허정보넷 키프리스<kipris.or.kr>에서 특허 무효 심판을 검색하면 모두 12,512건이 나오고(청구일자를 제한하지 않고, 심급구분을 ‘특허심판원’, ‘심판소’로 하고, 권리구분을 ‘특허’로 한정한 검색조건), 주로 의약품 특허에 대해 청구되는 존속기간연장등록 무효심판은 306건이 나온다(한편, 존속기간연장등록 무효심판의 검색 결과는 특허심판원이 집계한 허가-특허 연계제도 관련 심판현황(<표 3>)의 512건보다 그 수가 적다. 그 이유를 확인한 결과 키프리스에는 심판청구가 절차무효된 사건에 관한 통계는 제공하지 않기 때문이라고 하는데, 키프리스에 아무런 설명도 없이 이런 데이터를 제공하지 않는 것은 정부 통계의 신뢰성을 훼손하는 심각한 잘못이다).

101) 특허법 제133조 제3항 “특허를 무효로 한다는 심결이 확정되면 그 특허권은 처음부터 없었던 것으로 본다.”

공정성과 형평성을 더욱 해치는 문제가 있다.

나. 과도한 보상

이처럼 공정하지도 않고 형평성에도 반하는 우선판매권은 후발 제약사에게 사회기여분 이상의 과도한 보상을 주는 것이다. 시장독점이라는 우선판매권의 내용도 과도하지만 우선판매권의 기간을 판매금지 기간과 동일한 9개월로 하고, 판매금지에는 적용되지 않는 2개월 기간연장까지 인정하는 형식도 과도하다.

허가-특허 연계 제도에서 인정되는 판매금지는 그 혜택이 과도하기는 하지만 신약이라는 발명을 세상에 공개한 사회적 기여에 대응한다고 볼 여지가 있지만, 후발 제약사에게 판매금지 기간과 동일한 기간만큼의 시장독점권을 부여하는 것은 그 자체로 균형을 잃은 과도한 보상이다. 입법례를 보더라도 우선판매권을 두고 있는 나라는 미국과 대만이 유일한데, 미국은 판매금지 30개월에 우선판매권 6개월을 인정한다.¹⁰²⁾

2015년 3월 한미 FTA의 허가-특허 연계 의무를 전면 시행하기 위해 약사법이 개정된 직후 특허무효심판이 폭증한 것도 우선판매권이 과도한 보상임을 보여주는 지표라 할 수 있다. 만약 정부의 개선안처럼 “심판청구일로부터 14일” 요건을 없애거나 줄여서 우선판매에 따른 독점판매의 실효성을 강화하면, 보상의 크기가 커져 우선판매권 취득 경쟁은 더 심해지고 과도한 보상의 문제도 심화할 것이다.

다. 복점(duopoly)의 문제

우선판매권은 특허도전에 성공한 후발 제약사에게 부여되는 보상 차원으로 주로 논의되지만, 특허권자에게도 보상이 돌아가는 부당한 결과가 생긴다. 우선판매권은 특허 의약품에는 적용되지 않기 때문에, 특허권자는 자신의 의약품을 계속 시판할 수 있고, 따라서 우선판매권자와 시장을 복점하는 혜택을 누린다. 특허권자가 복점의 혜택을 누리는 결과는 소극적 권리범위확인심판에서 권리범위에 속하는 않는다는 결론이 난 경우보다 특허권이 무효로 판명난 경우에 더 부당하다. 왜냐하면, 무효로 된 특허권의 보호기간을 우선판매기간만큼 연장해 주는 결과가 되고, 특허 도전자의 사회적 기여분 절반을 특허

102) 대만은 환태평양경제동반자협정에 가입할 목적으로 2017년 12월 29일 약사법을 개정하여 허가-특허 연계 제도를 2019년 8월 20일부터 시행하고 있는데, 미국 제도를 그대로 모방하면서 판매금지와 우선판매권 모두 12개월로 하였다(대만의 개정 약사법 제48조의13 제2항, 제45조의16 제1항). 대만은 제도 시행이 얼마되지 않아 영향평가를 할 수 없고 우선판매권 등이 어떤 영향을 주는지 주시할 필요가 있다.

권자가 가져가기 때문이다.

이런 부당한 결과는 식약처의 의약품 품목허가 권한을 활용하여 독점권을 주는 현행 방식으로는 해소하기 어렵다. 의약품으로서의 유효성과 안전성이 인정된 특허 의약품을 그 특허가 무효로 되었다거나 후발 의약품이 특허 침해가 아니라는 이유로 판매를 중단할 방법이 없기 때문이다. 또한, 특허권자가 얻는 복점의 이익은 법률상 원인없이 타인의 재화나 노무로부터 얻은 이익으로 보기도 어렵기 때문에 부당이득반환 법리를 동원해 환수하기도 어렵다. 특허권자가 판매하는 의약품의 약가를 낮추는 방안도 생각할 수 있지만, 건강보험 급여대상 의약품에만 적용된다는 한계가 있고, 약가를 낮출 경우 우선 판매 의약품보다 특허 의약품의 가격 경쟁력이 높아져 특허 의약품에게 불이익을 주려는 취지에 역행하는 결과가 생길 수 있어서 적절한 해법이 아니다.

3. 특허도전의 장려와 우선판매권의 필요성

가. 특허소송 비용

우선판매권 도입의 유일한 근거는 특허 도전에 든 비용을 보상해야 특허 도전이 일어난다는 것이다.¹⁰³⁾ 이 논거는 미국의 논의를 차용한 것이지만, 미국과 비교할 때 우리의 경우 특허 도전에 많은 비용이 들지 않아 우선판매권과 같은 제도적 유인책을 둘 필요성이 낮다.

우리나라에서 등재 의약품 특허에 도전하기 위한 소송 비용을 집계한 통계는 없으나, 2018년 영향평가 보고서에 따르면, 우선판매권 취득 경험이 있는 국내 제약사를 상대로 한 정성평가에서 우선판매권을 위한 특허 심판·소송에 건당 2천만원 정도(1심 기준), 최종심까지 고려하면 통상 건당 6천만원에서 1억원 정도의 비용이 든다고 한다(보고서 109면).¹⁰⁴⁾

미국의 경우 미국지적재산권법학회(AIPLA)의 2017년 보고서(2017 Report of the Economic Survey)에 따르면, 해치-왁스만 법에 따른 소송 비용(중앙값 기준)은 소송가액

103) 조영선, 『특허법 2.0(제6판)』, 박영사(2018), 392면: “위험과 불이익을 무릅쓰고 당해 특허에 도전하여 무효 등을 이끌어 낸 복제약 업자에게 보상을 부여함으로써 무효의 여지가 있는 특허를 시장에서 효과적으로 퇴출시키기 위한 인센티브로 기능한다.”

104) 2019년 영향평가 보고서에는 소송 비용에 대한 조사결과가 없는데, 그 이유는 정성평가를 위한 인터뷰에 참여한 제약사 담당자들이 구체적인 액수에 대한 답변을 꺼렸기 때문이라고 한다.

(소송 당사자가 감수해야 하는 위험)이 2천 5백만 달러 이상인 사건의 경우 180만 달러 (약 22억원)이었다.¹⁰⁵⁾ 2년 뒤에 나온 AIPLA의 2019년 보고서를 분석하면, 특허 소송 비용은 최근 10년간 거의 변하지 않았으나,¹⁰⁶⁾ 헤치-왁스만 법에 따른 소송의 경우에는 소송 비용이 2015년 300만 달러에서 2019년 350만 달러(약 43억원)로 증가했다고 한다.¹⁰⁷⁾

이처럼 특허 도전을 위해 감당해야 하는 소송 비용이 미국에 비해 43분의 1(AIPLA 2019년 통계의 350만 달러를 적용한 경우) 또는 22분의 1(AIPLA 2017년 통계의 중앙값 180만 달러를 적용한 경우) 이하인 우리나라에서 미국보다 더 큰 보상을 주면서 특허 도전을 장려하겠다는 우선판매권은 실증적 근거가 매우 약하다.

우리와 마찬가지로 미국과의 FTA를 통해 허가-특허 연계 제도를 도입한 호주의 예를 살펴보면, 호주제약협회(GiMA)는 의약품 특허 소송 한 건당 약 4백만~7백만 달러의 비용이 든다고 추산한다.¹⁰⁸⁾ 하지만 미국 수준으로 특허 소송에 많은 위험을 감수해야 하는 호주에서는 특허 도전을 장려하기 위해 우선판매권과 같은 수단을 쓰지 않는다. 중국의 경우 특허 소송 비용이 평균 6만~12만 달러 정도로¹⁰⁹⁾ 우리와 비슷한 수준인데 우선판매권은 인정되지 않고 있다. 다만, 중국은 미국과 2020. 1. 15. 서명한 1단계 무역협정(Phase One Economic and Trade Agreement)에서 허가-특허 연계 제도를 도입하기로 하였고, 그 내용은 한미 FTA와 달리 행정절차와 사법절차를 통한 판매금지를 허용하고 취지가 “특허 분쟁의 신속한 해결”이라는 점을 조문 제목에 명시하여,¹¹⁰⁾ 향후 중국의 국

105) Shruti Mehta, Alternative pathways for challenging patent validity in the US, IQVIA blog (May 02, 2019) (2020. 1. 25. 방문) - <<https://www.iqvia.com/blogs/2019/05/alternative-pathways-for-challenging-patent-validity-in-the-us>>.

106) Scott McBride, Why patent litigation costs appear to be going down (2020. 1. 25. 방문) - <<https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=316fd536-b526-4ded-8d45-75a843ec8886>>.

107) 이 비용에는 항소를 한 경우 항소 비용까지 포함된다. Malathi Nayak, Costs soar for trade secrets, pharma patents suits, survey finds, Bloomberg Law (Sept. 10, 2019) (2020. 1. 25. 방문) - <<https://news.bloomberglaw.com/ip-law/costs-soar-for-trade-secrets-pharma-patent-suits-survey-finds>>.

108) Generic Medicines Industry Association, Submission paper: Public response to the pharmaceutical patents review, (2013), p. 39. 의약품 특허 소송은 대부분 2심까지 간다고 하고 이처럼 많은 비용이 든다는 점을 근거로 호주제약협회는 특허 도전에 대한 보상이 필요하다고는 하지만 그렇다고 미국과 같은 시장독점권을 달라고 요구하지는 않는다.

109) Benjamin P. Liu, Fighting Poison with Poison? The Chinese Experience with Pharmaceutical Patent Linkage, *J. Marshall Rev. Intell. Prop. L.* 11, (2012), pp. 646-7.

110) 협정문 제1장에 의약품 관련 지적재산권(Pharmaceutical-Related Intellectual Property)이란 제목의 별도의 절(Section C)을 두고 조항(Article 1.11)의 제목도 “Effective Mechanism for Early Resolution of Patent Disputes”로 하였다. 형식은 다르지만, 내용은 TPP, CPTPP, NAFTA 2.0과 실질적으로 동일하다.

내 이행 과정에서 우선판매권이 도입될지는 지켜봐야 한다.

나. 특허 도전과 시장의 크기

특허 도전을 장려하기 위한 제도적 장치가 없더라도 시장이 충분히 크면 후발 제약사가 특허 도전에 적극 나서는 경우가 많다. 우리나라의 경우 글리벡 용도 특허에 대해 국내 7개 제약사가 2013년에 무효심판을 청구하였고,¹¹¹⁾ 중국에서도 비아그라 특허에 대해 12개 제약사가 공동으로 소송을 제기하였는데, 시장이 충분히 크면 후발 제약사들이 협력하여 특허에 도전하기 때문에 특허에 도전하지 않은 제약사의 무임승차 문제도 거의 없다고 한다.¹¹²⁾

제2장에서 살펴본 식약처의 영향평가 보고서에서도 우선판매권 신청이 특정 시기에 특정 의약품에 집중되는 현상을 관찰할 수 있는데,¹¹³⁾ 해당 의약품의 시장 규모와 이것이 특허 도전에 미친 영향을 과거의 특허 도전 사례와 비교하여 분석할 필요가 있다. 미국에서 시장의 크기가 특허 도전에 미치는 영향을 분석한 연구에 따르면, 상위 5분위 신약물질 43개(1994년부터 2006년까지 전체 판매액의 70% 차지)가 특허 도전의 집중 타격이었다고 한다.¹¹⁴⁾ 이전의 연구에서도 후발 제약사의 특허 도전에 가장 큰 영향을 주는 변수는 시장의 크기라고 하고,¹¹⁵⁾ 2001년부터 2010년까지 10년 동안 허가된 첫 번째 제네릭 의약품 총 119개의 특허 도전 사례를 분석한 결과 고가약이면서 저품질 특허의 경우 가장 많은 특허 도전을 당했고, 기본 물질 특허에도 많은 도전을 하지만 성공가능성

111) 특허등록 제10-0885129호 “위장관의 기질 종양의 치료”. 백혈병 치료제로 물질 특허를 받은 ‘글리벡’은 위장관 기질 종양 치료용으로 또 특허를 받았다. 이에 대해 씨제이제일제당(2013. 2. 13), 보령제약주식회사(2013. 3. 29), 중근당(2013. 4. 2), 제일약품(2013. 5. 27), JW중외제약(2013. 6. 10.), 동아에스티(2013. 6. 13), 일동제약(2013. 7. 19.)이 무효심판을 청구하였고, 특허심판원의 무효 심결을 특허법원이 뒤집었으나(특허법원 2016. 1. 21. 선고 2014허4913), 대법원에서 파기하면서 결국 글리벡 용도 특허는 무효로 되었다(대법원 2019. 1. 31. 선고 2016후502 판결).

112) Liu, 앞의 글, p. 647.

113) 2015년부터 2018년까지 우선판매 품목허가 신청 392건 중 170건(43.4%)이 2015년 1/4 분기에 있었고, 100건(25.5%)은 2017년 3/4 분기에 있었다(해당 보고서 55면의 <표 36> 참조).

114) Henry Grabowski, Carlos Brain, Anna Taub & Rahul Guha, Pharmaceutical patent challenges: Company strategies and litigation outcomes, *American Journal of Health Economics* 3(1), (2017), p. 42, 52. 시장의 크기와 무관하게 생물 의약품의 경우는 특허 분쟁율이 매우 낮은 것으로 나타났는데(Ibid, p. 48), 그 이유는 생물 의약품은 특허를 무력화하더라도 특허 기술을 재현하기 어렵고 비용도 많이 들기 때문으로 보인다.

115) C. Scott Hemphill & Mark A. Lemley, Earning exclusivity: Generic drug incentives and the Hatch-Waxman Act, *Antitrust Law Journal* 77, (2011), p. 982 (“후발 제약사의 특허 도전에 여러 변수가 영향을 주는데 첫 번째 변수는 시장의 크기이다.”)

은 낮다고 한다.¹¹⁶⁾

다. 분쟁 현황과 특허도전 장려의 필요성

우선판매권 도입이 실제로 특허 분쟁 증가에 얼마나 기여했는지, 그리고 우선판매권을 인정하지 않고 허가-특허 연계 제도를 운영하고 있는 다른 나라의 특허 분쟁 현황을 대비해보면, 특허도전 장려 수단으로서의 우선판매권의 실효성을 알 수 있다. 입법례 중 특허도전 현황 자료를 가장 잘 공개하는 캐나다와 우리의 사례를 비교해 보았다.¹¹⁷⁾

연도		2015	2016	2017	2018	2019
통지의약품 수		419	307	290	351	348
비율		30.7%	22.5%	21.2%	25.7%	NA
판매금지 신청	등재 의약품 기준	6	18	3	6	3
	통지 의약품 기준	26	49	4	45	13
심판(전체)		1,957	311	395	207	115
분쟁율(통지 의약품 대비)		474.7 %	123.1%	138.6%	73.5%	37.6%
분쟁율(무효심판만)		272.8 %	4.6%	6.9%	1.4%	4.6%
분쟁율(권리범위-소극)		73.7%	93.8%	128.3%	57.3%	28.2%

〈표 4〉 허가-특허 연계 제도에 따른 특허 분쟁율과 우선판매권

〈표 4〉는 식약처의 영향평가 보고서와 특허청으로부터 정보공개청구해 받은 심판청구 현황(〈표 3〉)을 종합하여 분쟁율을 연도별로 정리한 것이다.¹¹⁸⁾

특허 분쟁율은 우선판매권이 도입된 2015년 유례없이 높은 474.7%를 기록한 이후 줄곧 줄어들어 2019년에는 37.6%로 떨어졌다.¹¹⁹⁾ 특허 도전을 장려할 필요성이 가장 큰

116) C. Scott Hemphill & Bhaven N. Sampat, Evergreening, patent challenges, and effective market life in pharmaceuticals, *Journal of Health Economics* 31, (2012), p. 328

117) 캐나다가 우선판매권을 인정하지 않는 이유에 대해 허가특허연계 제도를 특허법 규정을 통해 운영하고 있기 때문이라는 견해가 있으나 어느 법률로 제도를 운영할 것인지는 입법형식의 문제에 불과하다는 점에서 동의하기 힘들다(신혜은·정용익·박종혁, 허가특허연계 제도 강해, 한국지식재산연구원(2018), 64면: 특허권을 무효시킨 대가로 특정인에게 또 다른 독점권을 설정하는 것이 특허법의 취지에 배치되기 때문).

118) 〈표 4〉에서 ‘심판(전체)’는 4가지 종류의 심판(소극적 권리범위확인심판, 적극적 권리범위확인심판, 특허등록 무효심판, 존속기간연장등록 무효심판)을 말한다.

119) 2015년의 분쟁도 우선판매권 도입 약사법이 발효된 2015년 3월 15일 당해월과 익월(3월, 4월)에 발생한 분

■ 법조 제69권 제2호(통권 제740호) 연구논문

무효심판을 기준으로 한 분쟁율은 2015년 한 해를 제외하면, 제도적 유인이 작동한다고 보기 어려울 정도로 수치가 낮아 2018년에는 1.4%, 2019년에는 4.6%에 불과하다. 이를 캐나다의 보건당국(Health Canada)이 매년 발표하는 보고서를 종합한 결과(<표 5>)와 비교하면, 특히 분쟁율은 연도별 변동이 크지만, 2009년부터 2018년까지 9년 동안 평균 38.56%에 달해 우리의 2019년 전체 심판을 대상으로 한 분쟁율(37.6%)과 거의 같은 수준이다(통계를 확보할 수 있는 전체 기간 1998년부터 2008년까지 21년 동안 캐나다의 분쟁율은 평균 49%이다).¹²⁰⁾

연도	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
Form V											
NoA	55	42	25	30	41	69	74	62	44	58	90
금지 청구	24	27	15	13	30	48	53	51	60	53	73
분쟁율	44%	64%	60%	43%	73%	70%	72%	82%	136%	91%	81%
연도	2008-09	2009-10	2010-11	2011-12	2012-13	2013-14	2014-15	2015-16	2016-17	2017-18	
Form V	157	168	159	165	164	187	138	200	126	126	
NoA	153	221	197	141	109	146	118	105	105	82	
금지 청구	61	67	60	57	82	44	53	18	32	41	
분쟁율	40%	30%	30%	40%	75%	30%	45%	17%	30%	50%	

<표 5> 캐나다의 허가-특허 연계 제도에 따른 분쟁율(출처: Health Canada, Therapeutic Products Directorate Statistical Report 2017/2018, 2012/2103, 2008)

쟁이 70%에 달하는 특이한 현상을 보여, 전체 동향을 왜곡한다고 볼 수 있다. 하지만, 이 분쟁이 왜 발생했는지, 분쟁의 결말은 무엇이었는지 알 수 없어서 전체 동향을 왜곡한 이례적 통계인지 아니면 전체 동향을 축소한 것으로 의미가 있는 통계인지는 알 수 없고, 후속 연구를 기다려야 한다.

120) <표 5>에서 'Form V'는 후발 제약사가 등재 의약품 특허에 관해 선언 또는 주장(statements or allegations)을 해야 하는 양식으로 후발 의약품 신청 건 수를 알 수 있다. 'NoA'는 'Form V' 신청을 한 후발 의약품 중 특허 도전을 선언한 것(Notice of Allegation의 약자로 특허권의 무효 또는 비침해, 특허 등재가 잘못 되었다는 주장, 특허권 존속기간 연장이 무효라는 주장 등)을 말한다. 금지청구는 NoA 후발 의약품에 관한 통지를 받은 특허권자가 규정 제6조(Section 6 of Patented Medicines (Notice of Compliance))에 따라 후발 제약사를 상대로 법원에 소송을 제기한 것을 말한다. 우리와 달리 캐나다에서는 허가-특허 연계 소송이 이 금지청구 절차를 통해 이루어지고, 금지청구는 후발 제약사가 특허에 도전한 경우에 시작되므로 이 수치는 특허 분쟁율 또는 특허 도전율이 될 수 있다.

미국의 경우 우리와 달리 이른바 ‘개량신약’에 대해서는 우선판매권이 인정되지 않지만, 특허도전이 상당히 많이 이루어진다는 점도 우선판매권과 특허도전 장려의 관계를 파악하는 데에 좋은 참조가 된다.¹²¹⁾

4. 개선안

앞에서 살펴본 것처럼 우선판매권은 이론적 결함은 물론 실증적으로도 제도의 취지를 달성할 적합한 수단으로 보기 어렵다. 또한, 허가-특허 연계 제도의 핵심인 판매금지가 제도의 취지를 달성하지 못했다고 평가한 이상 이와 ‘적대적 공생관계’에 있는 우선판매권의 근본적인 개선은 불가피하다. 따라서 우선판매권은 폐지하고 특허도전을 장려할 다른 수단을 모색해야 한다.¹²²⁾

다른 수단으로는 2가지를 제안한다. 첫째, 특허도전에 성공한 후발 제약사에게 특허도전에 든 비용을 고려하여 건강보험 약가로 보상하거나, 비급여 의약품까지 포섭하기 위해 세금 감면 혜택을 주는 방안이다. 미국은 시장을 통해 특허도전의 비용을 보상하는 방식을 취하지만,¹²³⁾ 우리는 건강보험이란 자유경쟁 시장과는 다른 체제를 운영하고 있으므로, 시장과 다른 방식이 더 적합하다.¹²⁴⁾ 또한, 이 방식은 특허도전에 든 비용을 개별적으로 고려하여 보상할 수 있기 때문에 과잉 보상의 시비를 줄일 수 있고, 우선판매권 취득을 위한 과잉 경쟁을 방지할 수 있다.

121) 제네릭 의약품이 아닌 개량신약의 현황과 특허 분쟁에 관해서는 Jonathan J. Darrow, Mengdong He & Kristina Stefanini, The 505 (b)(2) drug approval pathway, *Food & Drug LJ* 74, (2019) 참조.

122) 우리의 경우 특허심판을 저렴한 비용으로 활용할 수 있고, 제네릭 독점 제도는 매우 복잡하다는 등의 이유로 제도 도입 초기에는 제네릭 독점권을 인정하지 말자는 견해로는 정차호, “한국형 허가-특허 연계제도에 서의 제네릭 독점권 부여 여부”, 과학기술과 법(제3권 제1호), 충북대학교 법학연구소(2012) 참조.

123) 미국의 경우에도 시장 독점권을 도입했다고 바로 특허도전이 늘지 않았고 다른 기능적인 요소가 크게 작용한 점도 주목해야 한다. Henry Grabowski, Carlos Brain, Anna Taub & Rahul Guha, Pharmaceutical patent challenges: Company strategies and litigation outcomes, *American Journal of Health Economics* 3(1), (2017), p. 34에 따르면, 1984년 헤치-왁스만 법이 도입된 직후 특허도전은 늘지 않았고, 1998년과 2003년 사이의 법 개정(승소 뿐만 아니라 특허권자와 합의한 경우에도 제네릭 독점권을 취득할 수 있도록 한 법 개정) 후에 특허도전이 늘었다. 1998년 법 개정 전 14년 동안 3개만 180일 독점권을 얻었고(p. 36), 2011~2012년에는 신약의 80% 이상이 특허도전을 경험한 반면, 1998년 이전에는 그 비율이 평균 20% 미만이었다고 한다(p.33).

124) 특허도전을 통한 제네릭 활성화를 위해 우선판매권과 같은 특수한 수단을 동원한 미국에 비해 국내 제약시장에서 제네릭이 차지하는 비중은 31.6%로, 미국(14.2%), 일본(5.0%) 등 주요국에 비해 높은 수준이며, 세계 평균(25%)에 비해서도 높다는 점(관계부처 합동, “새정부 미래창조 실현을 위한 제약산업 육성·지원 5개년(2013~2017) 중합계획(안)도 고려해야 한다.

둘째, 우선판매권과 같은 시장에 맡기는 방식 대신 부실 특허를 없애기 위해 필요한 경비를 공공이 직접 지원하거나 공적으로 해결하는 기구를 설치하는 대안도 생각할 수 있다. 2015년 약사법 개정 당시 정부안도 의약품특허목록 등재 자체의 유효성을 다투는 전문심판위원회(의약품허가특허심판위원회)를 식약처 소속으로 설립하자고 제안한 바 있는데,¹²⁵⁾ 이를 확대하여 등재 의약품 특허권의 유효성을 독자적으로 검증하고 무효 가능성이 있는 경우 특허무효심판을 청구하는 방안이 유력하다.¹²⁶⁾

V. 나가며

의약품의 허가 절차는 허가 대상 의약품에 관한 특허와 “뚜렷이 다르고 별개”이기 때문에,¹²⁷⁾ 양자를 연계하는 것보다 연계를 금지하는 것이 상식에 부합한다. 특허권은 특허권자가 자신의 권리를 사사로이 사용하는 사권(私權)이고, 특허권의 행사로 발생한 이익은 모두 특허권자 개인에게 귀속된다. 누군가 특허권을 침해하여 특허권자가 손해를 입으면 그 손해를 모두 배상받을 수 있는 수단은 우리 법령에 지나칠 정도로 잘 구축되어 있다. 따라서 사권의 보호와 행사에 행정기관의 개입을 최소로 하는 쪽으로 정책지향점을 잡아야 한다. 한미 FTA 위반 문제를 피할 수 있다면, 의약품 허가과 특허를 최대한 분리하는 쪽으로 제도를 바꿔 나가야 한다. 그리고 제도를 설계할 때 불필요한 기득권이 생기지 않도록 해야 미래 세대가 자신들의 필요에 맞게 제도 개선을 할 수 있다. 지금과 같은 제도를 계속 운영하면 소위 ‘특허 전문가’와 식약처가 제도의 기득권자가 되어 제도 개선에 저항하는 일이 생긴다.

허가-특허 연계 제도는 의약품 특허권자에게 지나친 혜택을 부여하는 것으로 지적권 정책의 왜곡을 초래할 수 있고 미국의 요구로 어쩔 수 없이 받아들인 제도라는 점, 한미

125) 식약처 입법예고안 제50조의13, 14.

126) 앞에서 설명한 김용익 의원안에 이 대안이 포함되어 있었는데(한국의약품안전관리원에서 등재 특허권의 유효성을 사후 평가하도록 하는 안), 식약처는 이에 대해 “정부조직법상 특허청 외의 정부기관이 특허의 유효성에 대해 별도 검토는 불가”라는 입장이었다. 하지만, 등록된 특허가 특허요건을 충족하는지를 검토하고 그렇지 않다고 판단한 경우 무효심판을 청구하는 행위는 특허청의 기능이나 역할을 침해한다고 보기 어렵다. 무효심판 청구에 대한 판단은 특허청 산하의 특허심판원에서 하기 때문이다.

127) Bayer Corp. v. Union of India, LPA 443/2009 (Delhi HC.) (India) 판결문 단락 28. 조영선 교수도 의약품의 시판 허가과 그 의약품의 “제조, 판매 행위가 특허권을 침해하는지 여부는 보호의 대상이 되는 법익과 판단주체가 서로 달라 별개의 문제”라고 한다(조영선, 『특허법 2.0(제6판)』, 박영사(2018), 391면).

FTA 이후 미국은 허가-특허 연계의 유형을 좀 더 유연한 방향으로 전환하고 있으며, 여러 나라가 유연한 형태의 제도를 운영하고 있다는 점에서 좀 더 근본적인 제도 개선이 필요하다. 이 글에서는 허가-특허 연계 제도의 핵심인 판매금지를 행정조치에서 사법조치로 변경하고, 판매금지의 부정적 영향을 줄이기 위해 도입한 우선판매 품목허가 제도를 폐지할 것을 제안했다.

이것과 별개로 현행 허가-특허 연계 제도에서 공정성을 회복하고 영향 최소화를 위한 제도 개선도 필요하다. 예컨대, 특허권자가 특허권을 행사하여 후발 의약품의 품목허가를 막은 후 특허권이 무효로 되거나 후발 의약품이 특허권을 침해하지 않은 것으로 판명난 경우에는 특허권자에게 배상책임을 지도록 하여 특허권 행사에 신중을 기하도록 하고 권리남용을 방지하는 제도적 장치를 마련할 필요가 있다.¹²⁸⁾ 그리고 한미 양국 정부와 다국적 제약사들은 한미 FTA의 허가-특허 연계에 생물 의약품도 포함된다는 입장이지만 이는 정치적 성격이 크고,¹²⁹⁾ 법리적으로는 이런 입장이 수용될 여지가 없다는 점에서 생물 의약품에 대한 재검토도 필요하다.¹³⁰⁾ 또한, 판매금지를 현행처럼 유지하는 경우 이를 활용할 실익이 적은 특허권자가 제도의 틀 밖에서 특허 소송을 제기하는 것을 허용할지도 고민해야 한다.¹³¹⁾ 이 외에도 특허법의 과실 추정 규정도 손을 봐야 법원

128) 이원복 교수도 현행 허가-특허 연계 제도 하에서 특허권자가 판매금지를 통해 후발 의약품의 시판을 금지한 경우를 법원을 통해 후발 의약품의 시판을 금지한 경우와 다르게 취급할 필요가 있다고 하면서 선발 의약품 제약사의 과실을 추정하는 규정을 두거나 호주의 입법례를 도입하는 방안을 제시한다(이원복, 앞의 논문, 413면). 캐나다는 허가-특허 연계 제도에 특허권자의 배상 책임에 관한 별도의 규정을 두고 있는데, 앞에서 언급한 특허법원의 ‘올란자핀’ 사건의 경우 일라이 릴리 캐나다는 후발 제약사(Teva)의 의약품 출시를 막았다가 대법원에서 특허 무효 판결이 난 후 후발 제약사에게 7천만 캐나다 달러(약 627억원)를 배상하라는 연방항소법원의 판결이 나기도 했다(Eli Lilly Canada Inc. v. Teva Canada Ltd., 2018 FCA 53, 배상책임의 근거 조항은 Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations (SOR/93-133) 제8조 제2항). 일라이 릴리의 상고는 2018. 11. 8. 기각되었다(사건번호 38077, <<https://www.scc-csc.ca/case-dossier/info/dock-regi-eng.aspx?cas=38077>> 참조). 판매금지가 단행된 후 그 사유가 사후적으로 소멸한 경우 신약 제약회사가 얻은 이익을 입법적으로 교정하지는 제안에 대해서는 박성민·이태진, “약가 인하 효력 발생 시점 차이에 따른 문제점과 그 해결방안”, 의료법학 제20권 제1호, 대한의료법학회(2019) 참조.

129) 앞에서 한미 FTA 협상 자료를 소개했는데, 이것으로도 생물 의약품의 포함 여부에 대한 협상경위를 파악하기 어렵다. 그 이유는 허가-특허 연계 제도에 도입에 대해 실무부처는 처음부터 끝까지 수용 불가 입장을 강하게 고수하였고, 최종 타결은 실무부처가 빠진 통상관료들만의 협상인 고위급 회담에서 결론이 났기 때문이다.

130) § 3:14. No Patent Linkage (Guide to Biosimilars Litigation and Regulation in the U.S. | October 2019 Update, Goodwin Procter LLP, Chapter 3. The FDA Approval Process for Biosimilar and Interchangeable Biological Products; 김현철, “한미 FTA 허가-특허연계제도의 바이오의약품 적용여부에 대한 고찰”, 법학논집(제17권, 제1호), (2012), 233면.

131) 미국에서는 자동정지 기간 30개월 이후에 새로운 소송이 가능하다고 하는 반면(*In re Ciprofloxacin*

■ 법조 제69권 제2호(통권 제740호) 연구논문

이나 특허심판원의 1심 판단을 기초로 후발 의약품의 출시를 허용하겠다는 제도의 취지가 달성될 수 있다. 마지막으로 식약처의 사후 영향평가는 제2장에서 지적한 문제를 해소하도록 개선해야 하며, 해외 사례 조사는 제도를 소개하는 데에 그쳐 개정 약사법에 명시적 조항을 둔 취지대로 수행되지 않았다.¹³²⁾

Hydrochloride Antitrust litigation, 261 F. Supp. 2d 188, 203 (E.D.N.Y. 2003); *Zeneca Ltd v. Pharmachemie BV.*, 16F. Supp. 2d 112, 116 (D. Mass. 1998), 강춘원, “한미 FTA에 따른 의약품 허가-특허 연계제도”, 지식과 권리(통권 제15호), 대한변리사회(2012), 15면 각주 42에서 재인용), 캐나다에서는 명시적으로 금지하여 특허권자나 선발 제약사가 통지 45일 이내에 후발 제약사를 상대로 소송을 제기하지 못할 합리적인 이유가 없는한 통지의 대상이 된 특허권의 침해를 근거로 후발 제약사에게 소송을 제기하지 못하도록 한다(PM(NoC) Regulations §6.01).

132) 약사법 제50조의11 제3항에서 식약처는 “영향평가를 할 때에는 해외 사례를 분석하여야 한다”고 한 취지는 허가-특허 연계 제도는 이를 금지하는 유형도 있고 허용하는 경우에도 다양한 입법례가 있어서 외국의 실제 제도 운영(가령, 판매금지 여부나 활용되는지, 우선판매권이 없이도 특허 도전이 이루어지는지 등)과 그 영향이 어떤지 조사하고 이를 우리와 비교하는 과정을 통해 국내 제도 개선에 참조하려는 것이었으나, 식약처는 초기 영향평가 외에는 외국의 일부 제도를 소개하는 정도에 그치고 있다.

■ abstract ■

Reforming proposals for the existing patent-approval linkage system

Heesob Nam*

In order to implement the Korea-US FTA, the drug approval-patent linking system was introduced in the Pharmaceutical Affairs Act on March 15, 2015. Five-years implementation experience has provoked discussion for reforming the linkage system, and the government-led discussion focuses on procedural reform and the problems revealed in the operation of the system. However, since it was revealed that the sales prohibition of generic medicines, which is a key element of the linkage system, is rarely used, failing to achieve its purposes and intention, more structural and fundamental reform should be sought if the possibility of the FTA violation can be avoided.

Two fundamental reform proposals are presented here. First, it is proposed to convert the existing automatic stay through administrative measures of KFDA to judicial procedures. When considering several facts that from the five-years of experience in implementing the linkage system, the generic sales prohibition has not worked as originally intended, we already have a judicial mechanism for early resolution of patent disputes between the originators and generic producers, international treaties including the U.S. as a contracting party are evolving to allow more flexible ways in implementing the generic prohibition clause, as shown by the Australian way of implementing AUSFTA, there is no reason not to adopt the reform proposal which more closely aligns with the principle of separating the drug approval process from the patent issue as much as possible while avoiding treaty violations.

Second, granting a first generic exclusivity (more accurately, duopoly advantage) when the generic wins in patent challenge is defective both in theory and practice, giving unjustifiable and excessive reward to the generic. For institutional incentive to encourage patent challenges, it is preferred to provide incentive through drug pricing system or tax revenue which can consider the quantity and quality of cost and contribution of patent challenges case by case. Alternatively, the problems of weak patent may be addressed through an *ad hoc* public body having a statutory authority to examine the validity of registered patent and to initiate patent invalidation trials.

* Knowledge Commune (Chief Researcher), Patent Attorney, PhD.

■ 참고문헌 ■

<국내문헌>

단행본

- 김현중, 『김현중, 한미 FTA를 말한다』, 홍성사(2010).
신혜은·정용익·박종혁, 『허가특허연계 제도 강해』, 한국지식재산연구원(2018).
조영선, 『특허법 2.0(제6판)』, 박영사(2018).

논문

- 김호철·안덕근, “한미자유무역협정 의약품 지재권 협상결과 관련 법적 쟁점 분석”, 서울대학교 法學(제50권 제2호), (2009).
박성민·이태진, “약가 인하 효력 발생 시점 차이에 따른 문제점과 그 해결방안”, 의료법학(제20권 제1호), 대한의료법학회(2019).
이원복, “허가-특허 연계제도 법률안의 검토”, 안암법학(제44호), (2014).
정용익, “한국의 의약품 허가-특허연계제도에서 제네릭 시장독점제도의 도입 필요성에 관한 연구”, 지식재산연구(제9권 제4호), 한국지식재산연구원(2014).
정차호, “한국형 허가-특허 연계제도에서의 제네릭 독점권 부여 여부”, 과학기술과 법(제3권 제1호), 충북대학교 법학연구소(2012).

기타자료

- 손경복, “의약품 허가특허연계제도 개선방안”, 의약품 허가특허연계제도 정책포럼 자료집, (2018).
이태진 외, 의약품 허가특허연계제도 개선방안 연구, 식품의약품안전처(2018).

<외국문헌>

- Aidan Hollis, Generic Drug Pricing and Procurement: A Policy for Alberta, *SPS Research Papers*, Vol. 2, Issue 1, (2009).
Alejandra Castro, Intellectual property rights in CAFTA-DR and pharmaceuticals, Friederike Koehler-Geib & Susana M. Sanchez (Eds.) *Costa Rica five years after CAFTA-DR: Assessing early results*, World Bank Group, (2015).
Baker McKenzie, Global guide to patent linkage, (2019).
Benjamin P. Liu, Fighting Poison with Poison? The Chinese Experience with Pharmaceutical Patent Linkage, *J. Marshall Rev. Intell. Prop. L.* 11, (2012).

- Bryan Mercurio, *Drugs, Patents and Policy: A contextual study of Hong Kong*, Cambridge University Press, (2018).
- Kiu Tay-Teo, André Ilbawi & Suzanne R. Hill, Comparison of sales income and research and development costs for FDA-approved cancer drugs sold by originator drug companies, *JAMA Network Open*, 2(1), (2019).
- Charles Phelps & Guruprasad Madhavan, Patents and drug insurance: Clash of titans?, *Science Translational Medicine*, 10(467), (2017).
- Christie AF, Dent C, McIntyre P, Wilson L & Studdert DM, Patents associated with high-cost drugs in Australia, *PLoS ONE* 8(4), (2013).
- Elisabeth White, Patent linkage-Australia, in Baker McKenzie (Ed.), *Global guide to patent linkage*, (2019).
- Erika Lietzan, The history and political economy of the Hatch-Waxman Amendments, *Seton Hall Law Review*, 49, (2018).
- Generic Medicines Industry Association, Submission paper: Public response to the pharmaceutical patents review, (2013) (2020. 2. 7. 방문) - <http://ipaaustralia.libguides.com/1d.php?content_id=22007020>.
- Health Canada, Therapeutic Product Directorate Statistical Report 2017/2018 for the Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations and Data Protection, July 11, 2018.
- Henry Grabowski, Carlos Brain, Anna Taub & Rahul Guha, Pharmaceutical patent challenges: Company strategies and litigation outcomes, *American Journal of Health Economics* 3(1), (2017).
- Kimberlee Thompson Raley, The South Korean patent linkage system: A model for reforming the United States Hatch-Waxman Act, *Emory International Law Review*, Vol. 33, (2019).
- Ravikant Bhardwaj, K D Raju & M Padmavati, The Impact of Patent Linkage on Marketing of Generic Drugs, *Journal of Intellectual Property Rights* 18, (2013).
- Reed F. Beall, Jonathan Darrow & Aaron S. Kesselheim, Patent term restoration for top-selling drugs in the USA, *Drug Discovery Today*, (2018).
- Ron A. Bouchard, *Patently innovative: How pharmaceutical firms use emerging patent law to extend monopolies on blockbuster drugs*, Elsevier, (2012).
- Ron A. Bouchard, et al., Structure-function analysis of global pharmaceutical linkage regulations. *Minnesota Journal of Law, Science & Technology*, 12(2), (2011).
- Son KB, Bae SJ & Lee TJ, Does the patent linkage system prolong effective market exclusivity? Recent evidence from the Korea-U.S. Free Trade Agreement in the

■ 법조 제69권 제2호(통권 제740호) 연구논문

- Korean Market, *International Journal of Health Services*, 49(2), (2019).
- The Senate Select Committee on the Free Trade Agreement between Australia and the United States of America Committee Secretariat, Final Report, the Senate Printing Unit, Parliament House, (2004).
- Thomas A Faunce, Susannah Jefferys & Kellie Johnston, Potential AUSFTA trade dispute over off-shore constructions of Australian pharmaceutical policy, *The Brave New World of Health*, (2008).
- World Health Organization, Measuring transparency in medicines registration, selection, and procurement: Four country assessment studies, iii, (2006).
- Z. John Lu, William S. Comanor, Elliot Cherkas & Llad Phillips, U.S. Pharmaceutical Markets: Expenditures, Health Insurance, New Products and Generic Prescribing from 1960 to 2016, *International Journal of the Economics of Business*, (2019).