

한국의 의약품 허가-특허연계제도에서 제네릭 시장독점제도의 도입 필요성에 관한 연구

정 용 익*

목 차

- I. 서론
- II. 미국의 제네릭 시장독점제도 고찰
 - 1. 미국에서의 의약품 허가-특허연계제도의 도입
 - 2. 제네릭 시장독점제도의 개념 및 주요 내용
 - 3. 제네릭 시장독점제도의 합리화
 - 4. 미국 제네릭 시장독점제도 평가 및 시사점
- III. 제네릭 시장독점제도의 의약품 시장에의 영향 및 관련 쟁점
 - 1. 제네릭 시장독점제도가 후발 의약품의 진입 촉진에 기여하는지 여부
 - 2. 역지불합의(reverse payment) 등 경쟁제한 행위를 유발하는지 여부
 - 3. 제약산업의 혁신성 제고에 기여하는지 여부
- IV. 한국의 제네릭 시장독점제도 도입방안
 - 1. 한국의 제네릭 시장독점제도 도입 방안의 주요 내용
 - 2. 미국 제도와 비교 및 평가
- V. 결론

* 식품의약품안전처 의약품허가특허관리과장.

초록

2012년 발효된 한·미 FTA가 3년이 경과함에 따라, 그동안 유예되었던 의약품 허가-특허연계제도가 2015년부터 본격 시행될 예정이며, 이와 동시에 제네릭 시장독점제도도 그 시행을 준비하고 있다. 본 연구에서는 제네릭 시장독점제도가 특허도전 활성화를 통한 제네릭 진입을 촉진한다는 근거와 함께 제도 도입에 따른 부작용 발생 가능성도 동시에 검토하였다. 그 결과 제네릭 시장독점제도가 제네릭 진입 활성화의 유일한 방법도 아니고, 독점권이 없더라도 제네릭이 개발이 중단되는 것은 아니지만, 독점권의 부여가 제네릭 개발을 촉진하기 위한 강력한 유인으로 작용한다는 점을 보다 명확히 확인할 수 있었다. 제네릭 시장독점제도가 도입됨에 따라 특허도전 대상을 확대하고 그 시기를 앞당겨 제네릭 진입이 촉진되며, 영업 위주의 우리나라 제약산업의 경영관행을 혁신할 수 있는 변화를 가져올 수 있다. 다만, 제네릭 독점제도 도입 시 발생할 수 있는 제네릭 개발자와 특허권자의 담합에 따른 역지불 합의의 증가 가능성, 제네릭 진입의 지연 등 문제 발생에 대한 우려의 목소리도 있으나, 품목허가 신청 전에 특허도전이 가능한 우리나라 특허제도의 특성과 제네릭 제약기업이 다수를 차지하는 제약산업의 특성을 고려할 때, 이에 대한 방지책 마련을 통해 문제해결이 가능할 것이다. 하나의 제도는 새로 도입됨에 따라 항상 긍정과 부정의 양측면을 가지게 되며, 그 효과도 항상 같은 것은 아니다. 제네릭 시장독점제도의 도입에 있어서도 긍정적 측면은 최대한화하고 부정적 요인은 최소화할 수 있는 방안을 마련함으로써, 제네릭의 시장진입 촉진과 국내 제약산업의 한 단계 도약을 통해 국민들의 의약품에 대한 접근성을 더욱 높일 수 있는 성과를 이루어내야 할 것이다.

주제어

제네릭 시장독점, 의약품 특허연계, 해치-왁스먼법, 특허도전, 역지불 합의, 약사법 개정안

I. 서론

2012년 3월 15일 한·미 FTA가 발효됨에 따라 우리나라에도 의약품 허가-특허연계제도¹⁾가 도입되게 되었다. 이 제도는 1984년 Hatch-Waxman법에 따라 최초로 미국에서 도입된 제도로, 의약품 품목허가를 특허와 연계한다는 개념에서 알 수 있듯이 ① 신약 허가단계에서 관련 특허의 등재, ② 제네릭 의약품의 품목허가 신청 시, 등재특허의 침해 가능성에 대한 확인 및 소명, ③ 특허권자 등에 대한 제네릭 허가신청 사실의 통지, ④ 특허권자 등이 이의를 제기하는 경우 제네릭 의약품에 대한 판매제한, ⑤ 제네릭 의약품 신청자가 등재된 의약품의 특허에 대해 무효 또는 회피에 성공한 경우 그 대가로 부여되는 제네릭 독점권제도²⁾로 이루어진다.

한편, 한·미 양국은 FTA를 체결하면서, “의약품 허가-특허연계제도”의 도입에 대해 미국과 완전히 동일한 형태를 상정하지는 않았으며, 그 기본적 방향과 개략적 내용만을 협정문에 규정³⁾함으로써 이 제도의 세부 내용에 있어서 상당부분에 대해 유연성을 부여하고 있다. 특히, 앞에서 언급된 미국의 제도 중에서, 신약 특허권자의 권리로 인식되어지는 신약 특허의 등재, 제네릭 의약품 허가신청 사실의 통지, 특허권자 등의 판매제한 신청 및 허가당국의 조치 등은 엄격하게 규정하고 있는 반면, 제네릭 제약사가 등재 특허에 대해 도전에 성공하는 경우 부여되는 제네릭 독점권 제도에 대하여는 규정하고 있지 않아 그 도입 여부와 도입되는 경우 그 구체적 내용에 대하여는 계약국의 재량에 따라 결정될 수 있게 된다.

“의약품 허가-특허연계제도”의 시원이라 할 수 있는 미국의 허가-특허연계제도 중에서 제네릭 시장독점제도만을 제외하고 나머지 부분만이 한·미 FTA

1) 의약품 허가-특허연계제도에 대한 통일된 견해는 없으나, 목적과 기능을 중심으로는 “의약품 규제기관이 허가한 신약과 관련된 특허권의 효력을 기존 사법보호 체계를 거치지 않고 직접 의약품 허가와 관련한 행정절차에 연동시킴으로써, 등록된 신약 특허권을 침해할 우려가 있는 경쟁 의약품의 시장출시를 원천적으로 차단하는 제도”라고 정의될 수 있다(오승한, “특허허가 연계제도의 도입을 위한 주요국가 규제체계의 비판적 검토”, 법제연구, 제43호(2012. 12), 한국법제연구원, 319면).

2) 의약품 허가-특허연계제도를 시행하고 있는 국가들 중에서 미국은 제네릭 독점권제도를 도입하고 있으나, 캐나다·호주 등은 도입하고 있지 않다.

3) 한·미 FTA 협정문 제18장 지식재산권 제18.9조 제5항.

협정문에 포함되게 되었는지 이유를 지금에 와서는 명확히 확인할 수는 없으나,⁴⁾ 이 내용이 협정문에 포함되어 있지 않으므로 인해 제네릭 독점권 도입 문제는 결론적으로 한·미 FTA 협정문의 이행 등의 법적 문제로 접근되는 것은 아니며, 국내 제약산업의 경쟁력 확보 및 의약품에 대한 국민들의 접근성 제고 등 정책적 차원에서 고민되어야 하는 것이다. 특히, 신약 주도의 선진국 시장과는 달리 다국적 기업 중심의 신약시장과 국내 제약기업 주도의 제네릭 의약품시장으로 양분⁵⁾되는 산업적 특성, 제네릭 허가신청 전에 특허도전이 가능한 국내 특허법의 제도적 특성, 미국에서의 제도 운영 경험 및 평가가 적극 고려되어야 할 것이다.

II. 미국의 제네릭 시장독점제도 고찰

1. 미국에서의 의약품 허가-특허연계제도의 도입

1) 도입 배경

1984년 Hatch-Waxman법 도입 전, 미국에서는 제네릭 의약품의 허가 신청 시 신약 허가권자가 안전성·유효성 입증을 위해 제출한 임상실험자료를 인용하는 것이 허용되지 않았고, 제네릭 의약품도 안전성·유효성 입증 자료를 따로 생산하여 제출해야 했으므로, 제네릭 의약품 허가에 소요되는 기간이 매우 길었다. 따라서 신약의 특허만료 이후에도 제네릭 의약품의 출시가 늦어지고 제한적일 수밖에 없었으며, 특허 존속기간 중 의약품 허가를 받기 위한 임상실험의 수행도 특허권 침해에 해당한다는 판결⁶⁾로 신약 특허권자는 서류상의 특허 존속

4) 한·미 FTA 협정문과는 달리, 페루·파나마·콜롬비아 3국이 미국과 맺은 FTA에는 특허 도전을 장려하는 절차 마련과 성공에 따른 보상 제공을 명시하고 있다. 그러나 허가-특허연계 실시 여부 자체를 제약국 자료로 결정할 수 있도록 하고 있어, 실제 시행되고 있는 지는 불확실하다.

5) 국내 제약시장에서 제네릭이 차지하는 비중은 31.6%로 신약이 주축이 되는 프랑스(16.5%), 미국(14.2%), 일본(5.0%) 등 주요국에 비해 높은 수준이며, 세계 평균(25%)에 비해서도 높은 편이다(관계부처 합동, “새 정부 미래창조 실현을 위한 제약산업 육성·지원 5개년(2013~2017) 종합계획(안)”, 2013. 7. 18, 6면).

6) 733 F.2d 858(Fed. Cir. 1984).

기간보다 더 긴 보호 기간을 실제 영위할 수 있었다.

이러한 문제를 해결하기 위한 과정에서 Hatch-Waxman Act가 입법되었다. 신약 허가에 오랜 기간이 소요됨에 따라 의약 특허권을 행사할 수 있는 실질적인 존속기간이 감소하는 문제를 해결하려는 취지에서 먼저 시작되었던 최초 법안과는 달리, 최종 Hatch-Waxman Act는 특허 신약업체와 제네릭 의약품 업체들 간 협상 끝에 특허권 존속기간의 회복과 의약품 가격 경쟁에 관한 내용을 동시에 입법하는 타협안으로 이루어졌다. 따라서 이 법에는 제네릭 의약품 업체가 FDA 허가 신청을 하기 위해 시험하는 자체는 특허권 침해가 아니지만⁷⁾ FDA에의 허가 신청은 특허권 침해⁸⁾로 간주된다. 또한, 제네릭 의약품 허가 신청 시 신약의 자료를 인용⁹⁾할 수 있도록 하는 내용이 포함된 반면, 특허권자가 이의를 제기하면 30개월 동안 제네릭 의약품의 허가를 자동적으로 유예토록 하였고, 신약 특허에 도전하는 최초 제네릭 신청인에게 일정기간 동안 실질적으로 제네릭 시장을 독점토록 하는 내용도 포함되었다.

2) 주요 내용

(1) 오렌지북에 특허 등재

미국 식품의약품안전국(이하 'FDA' 라 한다)은 미국 내에서 판매허가를 받은 모든 의약품의 목록을 "Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations"라는 책자¹⁰⁾를 통해 출판한다. 신약을 출시하는 회사는 시판허가 신청과 함께 신약 관련 특허를 FDA에 제출하며, FDA는 그 특허 정보를 오렌지북에 포함시켜서 발간한다. 제출된 특허가 진정으로 허가 신청된 의약품에 관련된 것인지 여부에 대하여 FDA는 별도로 검토하지 않으며, 문제가 발생한 경우 사후적으로 법원에서 판단하게 된다.

7) 35 U.S.C. §271(e)(1).

8) 35 U.S.C. §271(e)(2).

9) "간이신약신청제도(ANDA, Abbreviated New Drug Application)"라고 한다.

10) 일명 "오렌지북"이라고 한다. 이 목록은 책자 형태로 발간될 당시 표지색이 오렌지색이었기 때문에 오렌지북이라고 불리게 되었다고 알려져 있다.

(2) 특허관계의 소명

신약의 안전성·유효성 자료를 인용하여 후발 의약품의 허가를 신청하는 자¹¹⁾는 품목허가 신청 시 오렌지북에 등재된 신약 특허와 관련하여, Paragraph I (오렌지북에 해당 의약품 관련 특허정보 부재), Paragraph II (해당 의약품에 관한 특허 존속기간 만료), Paragraph III (해당 의약품의 특허 기간 만료 후에 후발 의약품을 판매), Paragraph IV (신약 관련 특허가 무효이거나 허가 신청하는 의약품이 해당 특허를 침해하지 않음) 등 4가지 경우 중 어느 것에 해당하는지를 밝혀야 한다.¹²⁾ 후발 의약품 허가 신청자가 paragraph I 또는 II를 제출한 경우에는 다른 요건을 만족하면 바로 후발 의약품을 허가하게 되나, paragraph III를 제출한 경우에는 특허권 존속기간이 만료될 때까지 허가는 연기된다. 후발 의약품 허가 신청자가 paragraph IV로 신청하는 경우 특허 분쟁의 가능성이 있으며, 이는 의약품 허가-특허연계제도의 직접적인 적용 대상이 되게 된다.

(3) 판매제한조치

paragraph IV를 제출한 후발 의약품 허가 신청자는 특허권자 등에 대하여 자신이 신청한 허가신청 사실 등을 통지하여야 한다. 이에 대해, 특허권자가 통지를 받은 날로부터 45일 이내에 특허침해 소송을 제기하고 이를 허가당국에 통보하면, FDA는 그 후발 의약품의 허가를 최장 30개월 동안 보류시키게 된다.¹³⁾ 30개월의 기간은 특허권자가 통지받은 날부터 시작되며, 30개월이 경과된 후에는 소송이 진행 중이라도 FDA는 후발 허가신청 대상 의약품을 허가할 수 있다. 또한, 법원이 등재된 특허가 무효라는 결정을 하거나 후발 의약품이 등재된 특허권을 침해하지 않았다고 결정한 경우,¹⁴⁾ 등재특허의 존속기간이 만료된 경우에는 후발 의약품 허가 신청에 대해 허가할 수 있다.

11) 제네릭 의약품(ANDA) 또는 자료제출 의약품(21 U.S.C. §355(b)(2))에 대한 허가신청자를 의미한다.

12) 505(b)(2) 허가 신청의 경우 21 U.S.C. §355(b)(2)(A), ANDA 허가 신청의 경우 21 U.S.C. §355(j)(2)(A).

13) 판매제한 등을 이유로 허가증(approval letter) 발급이 지연되는 경우에는 허가증에 유효일자가 기재되며, 유효일자 이전의 허가는 임시(tentative)이다. 21 CFR §314.105.

14) 505(b)(2) 허가신청은 21 U.S.C. §355(c)(3)(C), ANDA 허가신청은 21 U.S.C. §355(j)(5)(B) 적용.

(4) 제네릭 시장독점제도

paragraph IV를 제출하면서 제네릭 허가 신청 요건을 실질적으로 충분히 갖추어서 최초로 품목허가 신청서를 제출한 자가, 특허권자가 제기한 특허침해 소송에서 승소하거나 소의 취하, 화해 등 그에 준하는 결과를 가져온 경우에는, 일정기간 동안 그 제네릭 의약품을 독점적으로 판매할 수 있는 권한이 주어진다. 이하에서 상세 내용을 살펴본다.

2. 제네릭 시장독점제도의 개념 및 주요 내용

1) 제네릭 시장독점제도의 개념

의약품 허가에 기초한 시장독점(marketing exclusivity)은 의약품 허가기관이 일정 기간 동안 경쟁적 입장에 있는 다른 제네릭 제조업체에 특정 의약품에 대한 허가를 내주지 않음으로써 해당 의약품 허가권자가 그 제네릭 의약품에 대한 시장을 실질적으로 독점할 수 있도록 보장해주는 것을 말한다. 즉, paragraph IV를 제출하면서 제네릭 허가 신청 요건을 실질적으로 갖추어서 최초로 신청서를 제출한 자에게 일정기간(180일) 동안 그 제네릭 의약품을 독점적으로 판매할 수 있는 독점권을 부여하는 것이다. 이러한 판매독점제도는 경쟁적 지위에 있는 다른 제네릭 의약품의 출시를 저지할 수 있으므로 제네릭 제약사에게 특허 소송과 그에 따른 비용을 지불해야 하는 위험에도 불구하고 신약 특허를 분석하고, 회피하여 의약품 개발을 촉진하게 하는 동기를 부여하게 된다.

2) 제네릭 시장독점제도의 내용

(1) 제네릭 시장독점권자

제네릭 시장독점권은 paragraph IV로 제네릭 허가를 최초로 신청하여 품목 허가를 받은 자에게 180일 동안 부여된다. “최초 신청인”이라 함은 “상당히 완전한” 신청서가 약품승인을 위해 제출되는 첫 날에 제출하는 신청인을 말한다.

“최초 신청인”이 같은 날에 두 명 이상인 경우에는 각각의 신청자에게 모두 180일의 독점기간이 부여되는데, 이 때 어떤 한 명이 먼저 제품을 출시하게 되면 그 때부터 독점기간은 시작된다.

〈표 1〉 미국 허가특허연계제도에서 제네릭 시장독점권의 자격 기준¹⁵⁾

-
- | |
|--|
| 1. paragraph IV로 ANDA 신청 시 요건을 완벽하게 갖추어서 신청서를 제출한 모든 최초의(동일 날짜) 신청자 |
| 2. 180일 독점권의 개시는 퍼스트 제네릭 의약품의 시판일임 |
| 3. 퍼스트 제네릭 허가권자가 허가 신청한 후에 등재된 특허에 대한 paragraph IV 허가 신청으로 허가 받은 자는 180일 독점을 누릴 수 없음 |
| 4. 퍼스트 제네릭 허가권자가 180일 독점권을 받은 뒤 어떠한 사유로 독점권을 박탈당한 경우 이후 제네릭 신청자는 어떠한 독점권도 받을 수 없음 |
-

(2) 180일 제네릭 독점권의 기산일

1984년 법에서는 제네릭 품목허가일을 기준으로 기산되었다. 그러나, 30개월 자동정지 기간이 경과하고 제네릭 의약품에 대한 품목허가 부여에도 불구하고 특허소송이 진행 중이어서 제네릭 기업은 제품을 시판하지 못하게 되고, 그 동안 180일 독점기간이 그대로 경과되는 문제가 발생할 수 있었다. 따라서 이의 해결을 위해 2003년 의료선진화법¹⁶⁾에서는 180일 독점권의 개시일을 제네릭 의약품의 최초 시판일로 개정하였다.

(3) 제네릭 독점권의 상실

앞에서 살펴본 바와 같이, 제네릭 시장독점제도는 특허도전에 대한 보상을 부여함으로써, 특허도전의 위험을 극복하고 제네릭 개발을 촉진하기 위한 것이었다. 그러나 독점권을 가진 제네릭 개발사와 특허권자가 담합하여 제네릭 의약

15) 박실비아, “미국과 캐나다의 의약품 허가특허 연계”, 약제학회지, 제38권 제3호(2008), 한국약제학회, 211면.

16) Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003(일명 MMA Act).

품의 시장진입을 늦추는 사례가 나타나게 되었다. 이의 해결을 위해 2003년 MMA Act에서는 제네릭 독점권의 박탈 기준을 강화하는 등 제도개혁을 추진하였다.¹⁷⁾ 의도적으로 제네릭 의약품의 시장 출시를 늦춘 경우뿐만 아니라, 정해진 기간 이내에 시판에 실패한 경우에도 독점권을 상실토록 규정하여, 제네릭 진입이 늦어지는 경우를 최소화하고 있다.¹⁸⁾

3. 제네릭 시장독점제도의 합리화

1) 독점권 기산점의 조정

앞서 1984년 법에서 규정한 180일 독점권 기산점이 제네릭 의약품의 진입을 어렵게 하는 측면이 있음을 살펴보았다. 시판방지기간 30개월이 종료되더라도 특허 소송이 계속 중인 경우에는 제네릭 의약품 허가를 받은 자가 이후 특허침해 판결이 있는 경우 지불해야 하는 막대한 배상액¹⁹⁾ 때문에 해당 제네릭 의약품의 판매를 망설이는 경우가 많았다. 이에 실질적 독점권 기간을 보장하고 제네릭 제약사의 권리 보호를 위해 2003년 MMA법을 통해 180일 독점권 기산일을 최초 제네릭 의약품 판매자가 제품을 처음 시판하는 날로 개선하였다. 한편, 이로 인한 제네릭 의약품의 시장진입에 대한 최초 제네릭 개발사의 의사에 따라 지연될 수 있다는 우려에 따라, 제품의 시장 출시 기한을 두어 이를 준수하지 못

17) 김대중·박실비아, “의약품 허가특허연계에서 제네릭 시장독점제도에 관한 연구”, 보건경제와 정책연구, 제19권 제1호(2013), 한국보건경제정책학회, 58면.

18) MMA 2003 SEC. 1102는 180일 독점 기간의 상실기준을 아래와 같이 제시하고 있다.

1. 시판 실패: 최초의 신청인이 의약품을 다음 중 늦은 날까지 제품을 시판하지 않는 경우
 - 허가를 받은 날 또는 허가 신청일로부터 30개월이 경과한 날로부터 75일
 - 특허가 무효 또는 해당 제네릭 의약품이 특허를 침해하지 않는다는 법원의 판결일 또는 그러한 취지의 중재 또는 동의 판결일로부터 75일
2. 최초 제네릭 의약품의 허가 신청이 철회된 경우
3. 특허관계(paragraph IV)를 수정하거나 철회한 경우
4. 허가신청일로부터 30개월 내에 잠정 허가를 확보하는 데 실패한 경우
5. 반독점법 위반이라는 법원의 최종 판결을 받은 담합이 있는 경우
6. Paragraph IV의 특허관계를 제출한 모든 특허의 존속기간이 만료된 경우.

19) 징벌적 손해배상이 적용되는 경우 그로부터 얻을 수 있는 이익보다 지불해야 하는 손해배상이 훨씬 크므로 제네릭 제조사는 시장진입을 주저하게 된다.

할 경우 독점권을 상실토록 함으로써 이를 보완하였다.²⁰⁾

2) 시판 독점권의 상실

2003년 제도개선에서는 제네릭 독점권의 온전한 보장과 함께 180일 간의 독점기간의 기산점을 의도적으로 뒤로 미루어, 경쟁제품의 시장 진입을 방해할 수 없도록 하기 위해 시판 독점권 상실 규정도 마련하여 보완하였다. 독점권은 비정상적으로 시판을 회피하는 경우, 도전 대상이 된 특허의 존속기간이 만료된 경우, 제네릭 허가신청에 문제가 발생한 경우 등에 상실되도록 하였다. 한편, 최초 제네릭 의약품 허가 신청자가 독점권을 상실한 경우에는 이후의 허가 신청자에게 독점권이 승계되지 않고 누구나 제네릭의약품을 출시할 수 있도록 하여 새로운 독점권의 출현 가능성을 제거하였다.

3) 제약사 간 합의 보고 의무 부과

제네릭 독점권은 제네릭 의약품 개발 촉진을 위해 도입되었으나, 이와 관련 특허 소송의 많은 수가 특허권자와 제네릭사 간의 합의로 종결²¹⁾되었으며, 그 내용도 주로 특허권자가 제네릭사에게 거액을 지불하고 특허기간 만료 시까지 제네릭 의약품을 출시하지 않거나 다른 제네릭사의 제품 판매를 돕지 않도록 하는 것이었음이 밝혀졌다. 이에 특허권자와 후발업자 간 반경쟁적 행위의 저지를 위해 특허권자와 후발 제네릭사 간에 오리지널 의약품 또는 후발 의약품의 제조, 판매, 판촉 관련 합의 또는 해당 의약품 관련 180일 독점기간 관련 합의가 있는 경우 계약서 사본을 미국 연방거래위원회(Federal Trade Commission, FTC)에 제출토록 하였다.²²⁾ 또한 제네릭 의약품 허가 신청자 간에 180일의 독점기간에 관한 합의를 하는 경우에도 이를 FTC에 제출하도록 하였다.

20) MMA 2003 SEC. 1102, 주) 18, 제1호.

21) 미국 연방거래위원회(FTC) 연구에 따르면, 의약품 관련 특허소송 53건 중 20건이 법원의 판결 없이 특허권자 측과 제네릭사 측의 합의로 마무리되었다고 한다(Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration: An FTC Study, FTC, 2002.7).

22) Medicare Modernization Act, Pub. L. No. 108-173, 117 Stat. 2066, § 1112 (effective Dec. 8, 2003) (codified at 21 U.S.C. § 355 nt. (2006)).

4. 미국 제네릭 시장독점제도 평가 및 시사점

미국의 제네릭 시장독점제도는 신약 특허에 대한 도전의 활성화를 통해 제네릭 의약품의 시장진입을 촉진한다는 목적을 가지고 도입되었고 2003년 대대적인 개혁을 통해 개선된 것임에도 불구하고, 제네릭 시장독점권 부여 기준, 독점권 기산점 및 상실 등 여러 측면에서 운영상 문제를 포함하고 있어, 도입 취지가 반감되는 측면도 가지고 있다.

제네릭 시장독점권을 오렌지북에 등재된 특허권에 대하여 paragraph IV로 품목허가를 최초로 신청한 자에게 부여하되, 최초 독점권 제도도입 당시에 포함되었던 등재된 특허에 대한 승소 요건이 제외됨에 따라 무분별한 제네릭 신청 유발과 첫 번째 제네릭의 소송이 장기화되는 경우 오히려 제네릭 진입을 지연시킬 우려가 있다는 비판이 제기되기도 한다. 한편, 180일 독점권의 충분한 향유를 보장하기 위해, 그 기산점을 퍼스트 제네릭 의약품의 시판일로 개선²³⁾하였다. 이를 통해 최초 제네릭 업체의 이익을 실질적으로 보호할 수 있게 되어 신속한 제네릭 진입의 유인이 향상되었다고 볼 수도 있으나, 제네릭 독점기간이 시작되는 시점을 최초 제네릭 개발사에게 의존하게 됨에 따라, 자신의 이해관계에 따라 제네릭 시판 시점을 조절할 수 있게 되며, 오히려 제네릭의 시장 출시가 늦어지는 경우가 발생할 수도 있게 된다.²⁴⁾ 또한, 제네릭 독점권이 오히려 제네릭 시판을 지연시키게 하는 부작용을 방지하기 위해 제네릭 출시 지연, 답합 행위 등 다양한 형태의 독점권의 박탈 규정을 두었으나, 실무 적용에 있어서 일관된 원칙을 준수하기가 매우 어렵고, 실제 진입 가능한 상태에 있는 두 번째 제네릭의 진입이 지연되는 것을 해결하는 데에도 한계를 노정하는 것이 사실이다.

이상에서 살펴본 바와 같이, 미국은 제도 운영 과정에서 시행착오와 그에 대한 대안을 새롭게 만들어 나가고 있음에도 불구하고, 여전히 많은 문제점들을 노정하고 있는 것이 사실이다. 그러나 이는 제네릭 독점권 제도 자체가 가지고

23) 최초 제도 도입 당시 제네릭 시장독점권의 기산점은 허가정지 30개월이 종료된 시점이었으나, 2003년 제도 개정을 통해 최초 제네릭의 시판일로 개선하였다.

24) Mehl, A.B., "The Hatch-Waxman Act and market exclusivity for generic drug manufacturers: an entitlement or an incentive?", *Chicago-Kent Drug Review*, 81(2006), pp.649-677.

있는 문제도 있지만, 미국의 특허제도가 가지고 있는 특성에 기인한 측면도 상당히 존재한다. 그러한 문제점은 제네릭 시장독점제도의 적용 문제만으로 해결되지 않는 경우도 존재하게 되며, 기존 제도를 포함하여 관련 제도 전반에 대한 재검토가 요구되기도 한다. 이에 반해 미국제도의 운영자들은 제도의 운영 측면에서 개선을 추진한 것으로 보이며, 제네릭 시장독점제도를 도입하게 된 근본적 취지를 고려한 문제 해결에는 다소 부족한 것으로 보인다.²⁵⁾

Ⅲ. 제네릭 시장독점제도의 의약품 시장에서의 영향 및 관련 쟁점

의약품 허가-특허연계제도에서 제네릭 시장독점제도의 도입 목적은 신약 특허에 대한 도전에 대한 인센티브를 제공함으로써 제네릭 개발을 촉진하고 이를 통해 제네릭의 시장진입 시기를 앞당김으로 궁극적으로 소비자의 의약품 접근성과 후생을 증가시키는 데 있다. 반면, 이러한 제도의 취지에도 불구하고, 오히려 이 제도가 특허권자와의 담합을 유발하고 제네릭의 시장진입을 지연시킨다는 견해가 존재하는 것도 사실이다. 동제도의 의약품 시장에 미치는 영향에 대한 평가는 제네릭 의약품의 진입 촉진, 담합 유발 여부 및 제약산업의 혁신성 제고 등 쟁점에 대한 검토를 통해 이루어질 수 있다.

1. 제네릭 시장독점제도가 후발 의약품의 진입 촉진에 기여하는지 여부

의약품 허가-특허연계제도의 시행 여부에 관계없이 지금도 현실적으로는 제네릭 의약품을 안정적으로 판매하기 위해서는 특허침해 문제가 먼저 해결되어야 한다.²⁶⁾ 따라서 특허에 대한 도전은 항상 존재하는 것이므로 동제도가 등재된 특허에 대한 도전을 활성화시켜 제네릭의 진입을 촉진하는지에 대하여는 다른 견해가 제시될 수 있다.

25) 예컨대, 제네릭 독점권 부여기준에 대한 논의 과정에서 등재특허에 대한 승소가 요건에서 제외된 것은 실무상 적용에 있어서 애로점을 고려하더라도 제도 도입 취지에 비추어 볼 때 상당히 아쉬운 면이 있다.

26) 물론 특허침해 여부와 관계없이 제네릭 품목허가를 취득할 수 있으나, 당해 의약품의 시판이 특허침해로 판정되는 경우 민형사상 책임을 부과되므로 특허문제는 항상 제기되는 것이다.

1) 제네릭 진입 촉진에 기여하지 않는다는 견해

제네릭 시장독점제도의 시행 여부와 관계없이 지금도 꾸준히 특허 도전이 이루어지고 있으므로 첫 번째 제네릭 의약품에게 인센티브를 제공하는 것은 필요하지 않다고 한다. 특히, 우리나라의 경우 제네릭 의약품 품목허가 신청 전 또는 허가를 받기 직전 등 제네릭 제약사가 원하는 시기에 특허권자 등을 대상으로 특허무효심판 또는 소극적권리범위확인심판을 청구할 수 있고, 특허 도전에 소요되는 시간적·경제적 비용이 미국²⁷⁾ 등 다른 나라에 비해 매우 낮은 수준으로 비교적 용이하게 특허 도전이 가능하기 때문에 제네릭 독점제도가 없더라도 특허도전이 항상 일어날 수 있다. 또한, 국내 의약품 시장의 특성상 첫 번째 제네릭 의약품의 시장 선점 효과가 매우 크므로 별도의 인센티브 제공은 필요하지 않다고 본다. 오히려 제네릭 시장독점제도가 도입되는 경우 두 번째, 세 번째 제네릭 의약품의 시장 진입을 인위적으로 막게 되므로 제네릭 의약품의 활성화를 저해시킬 가능성도 있어 동제도의 도입이 바람직하지 않다는 입장²⁸⁾이다.

2) 제네릭 진입 촉진에 기여한다는 견해

현재의 신약에 대한 특허 도전은, 특허 분석·대응력 또는 특허 회피 의약품 개발 능력을 보유한 국내 일부 제약기업들이 일정 이상의 매출액을 나타내는 신약 중에서 관련 특허의 유효성, 해당 품목의 성장 가능성 등을 고려하여 품목을 선정하고, 그와 관련된 특허에 도전하여 성공하면, 나머지 기업들은 특허 도전을 생략한 채 후발 의약품을 출시하는 양상을 띠고 있다. 특히 확정된 특허 무효심결은 무효 시킨 당사자뿐만 아니라 제3자에게까지 영향을 미치는 대세효를 가지므로, 해당 분야에서 영업력이 강한 기업이 특허를 분석하고 도전하여 성공한 자의 결과에 편승하여 더 뛰어난 매출을 나타낼 수도 있다. 특허 분석 및 도

27) 미국의 경우 특허소송 비용이 매우 비싸기 때문에 특허도전 장려를 위한 유인책이 필요할 수 있다고 한다. 미국지적재산권법학회(ALPLA: American Intellectual Property Law Association)는 2011년 특허소송에 평균 6백만 달러(약 60억원)의 비용이 든다고 추정한다(남희섭, 의약품허가특허연계제도 관련 약사법 개정(안) 공청회, 2014. 5. 9, 패널토론자료, 4-5면).

28) 김대중·박실비아, 앞의 논문, 71-73면.

전에 앞장선 자가 해당 품목 시장 점유에 있어 가장 유리한 고지를 점하지 못 할 수도 있는 상황이 누적됨에 따라, 국내 제약업계에서는 해당 품목의 시장을 장악할 수 있는 영업력이 가장 우선시되는 현상이 반복되며, 제약기업들의 특허 도전 및 경쟁력 있는 의약품 개발 의지가 촉진되지 않고 있다. 후발 의약품의 신속한 출시, 나아가 경쟁력 있는 의약품 개발에는 신약 특허에 대한 분석과 도전, 특허를 회피한 의약품 개발이 필수적이라는 점을 고려할 때, 국내 제약기업의 발전 및 국민의 의약 접근성 제고를 위해서는 특허 도전에 성공한 자에게 혜택을 부여하는 제도의 도입이 필요하다 할 것이다. 이 제도를 먼저 시행한 미국의 사례에서도 이 제도의 시행에 따라 제네릭 시장진입이 촉진되었다는 보고²⁹⁾가 있다.

특히, 특허도전을 통한 제네릭 의약품의 시장 진입 범위의 확대를 통해 촉진될 수 있다는 점은 명백하다. 특허 분석 및 도전은 비용을 수반한다. 또한 각 제약사들은 각자 영업력 등에서 강점을 나타내는 분야가 상이하며, 품목에 따라 경쟁 회사의 분포도 다르다. 이에 각 제약기업들은 특허의 유효성뿐만 아니라 각자의 영업력, 경쟁사의 예상 대응 방향 등을 분석한 후 특허 도전 비용을 상쇄하고도 남을 이익이 발생할 것으로 예측되는 경우에만 특허에 도전하게 된다. 현재는 한 제약기업이 특허에 먼저 도전하여 성공하여도 다른 제약사들이 그 특허 도전 결과에 편승하여 제한 없이 시장에 진입할 수 있으므로, 특허도전에 따른 비용을 보전받기 위해서는 일정 규모 이상의 매출이 있는 대형 품목에 대하여만 특허에 도전할 가치가 있게 된다.³⁰⁾ 이에 비해 제네릭 시장독점제도가 도입되면 특허 도전에 성공한 최초의 후발 제약사만이 최장 1년간 해당 품목을 판매할 수 있으므로, 경쟁 제네릭 제약사에 의한 시장 잠식을 최소화할 수 있어 매출 규모가 보다 낮은 품목에 대해서도 특허에 도전할 유인이 생기게 된다.³¹⁾ 특

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

30) 제네릭 의약품의 1년간 시장점유율을 약 20%, 약가는 신약의 약 60%라고 보면, 신약의 매출 규모가 200억원 정도인 경우 시장에 진입하는 제네릭 의약품의 1년간 매출 규모는 약 24억원이 된다. 하나의 신약에 대해 4~5개 업체가 제네릭 의약품을 출시하면 업체당 평균 5~6억원 가량의 연매출을 예상할 수 있다.

31) 주) 30의 경우와 비교할 때, 제네릭 점유율 조건을 동일하게 적용하고 제네릭 독점에 따라 유일한 제네릭인 경우를 상정하면, 연매출 40~50억원인 신약에 대한 제네릭 매출액이 4.8~6억원이 발생할 수 있어, 다수 제네릭이 존재하는 현행 제도보다 특허도전의 유인이 대폭 높아지게 된다.

히, 특정 분야의 품목에 강점을 가진 경우 제네릭 독점권은 향후 경쟁사들의 시장진입을 차단할 수 있으므로 매출 규모가 다소 작다고 하더라도 충분히 도전할 가치가 있다고 판단할 수 있다. 이처럼 제네릭 시장독점제도는 매출 규모가 작은 의약품에 관한 특허에도 도전을 할 유인을 제공하여 제네릭 의약품의 출시 범위를 확대시킬 수 있다고 볼 것이다.

이에 반해, 제네릭 시장독점제도가 이미 진입을 준비하고 있는 제네릭의 시장 진입 시점을 앞당기는 지에 대하여는 추가적인 검토가 필요하다. 제네릭 독점권 부여의 첫 번째 기준이 최초의 제네릭 허가 신청자임을 고려할 때, 독점권이 없는 현행 제도에서 보다는 제네릭 품목허가신청 시점을 앞당기게 하는 것은 명확하다. 그러나 최초 제네릭에 대한 독점권 부여가 오히려 두 번째, 세 번째 제네릭의 진입을 제한할 수 있기 때문에 오히려 독점권 제도가 부정적 영향을 미칠 수도 있는 것이다. 이러한 양측면의 효과에도 불구하고 결국 제네릭의 진입 시기에 미치는 영향은 특허소송이 얼마나 빠른 시간 내에 결론지워지는가에 따라 결정될 가능성이 크다. 최초 미국에서 제네릭 독점제도가 도입될 당시와 같이 특허소송에서의 승소가 독점권 부여의 요건에 포함되는 경우³²⁾에는 특허쟁송과 제네릭 진입시기를 앞당기게 될 것이나, 현행 미국 제도와 같이 특허소송 승소 여부와 관계 없이 제네릭 독점권이 결정되는 경우에는 2~3번째 제네릭의 진입을 오히려 늦추게 되는 결과를 유발할 수도 있게 된다. 결국, 제네릭 시장독점제도가 이미 진입을 준비하고 있는 제네릭의 진입 시점을 앞당기는 지 여부는 독점제도 자체의 문제라기보다는 독점권의 부여 기준을 어떻게 설정하는가에 따라 결정되는 것이다.

2. 역지불합의(reverse payment)³³⁾ 등 경쟁제한 행위를 유발하는 지 여부

32) 1984년 미국에서 제네릭 시장독점제도가 도입될 당시에는 최초의 제네릭이 두 번째 제네릭의 허가 이전까지 특허소송에서의 승소하는 것이 제네릭 독점권 부여의 요건에 포함되어 있어서, 독점권을 얻기 위해서는 빠른 최대한 신속한 시간 내에 소송을 진행해야 했으며, 독점권 결정이 미루어져 제네릭 진입이 당초보다 늦어지게 되는 경우는 없게 된다.

33) 신약특허권자와 복제의약품제약사가 특허분쟁을 취하하고 경쟁하기 않기로 하는 대신 경제적 이익을 제공하면서 합의하는 것을 이른다(출처: 한경 경제용어사전, <<http://s.hankyung.com/dic/searchList.php>>).

제네릭 시장독점제도가 도입됨에 따라 제네릭 의약품 공급자가 줄어들게 됨에 따라 특허권자와 제네릭 독점권자 간의 담합의 가능성이 높아진다고 보는 것이 일반적이다. 미국에서도 최초 제네릭 독점제도는 특허도전을 유인하는 효과가 있지만 역지불합의를 촉진하여, 본래의 목적인 약한 특허(weak patent)에 도전하도록 하는 인센티브를 차단 한다고 한다. 역지불합의는 기존사업자의 독점적 이윤이 특허 무효 또는 특허 불침해 소송을 통해 제네릭이 시장에 진입할 때의 과점적 이윤의 합보다 클 경우 발생한 유인이 존재하며, 제네릭 제조업체가 판매 가능한 시점³⁴⁾에 도달하였음에도 불구하고, 제네릭 의약품 판매를 연기하는 것을 그 내용으로 한다. 보통의 시장 상황 하에서는 복수의 제네릭 제조업체가 존재하는 경우보다 독점권을 보유한 유일한 제네릭 업체만이 존재하는 경우가 양자 간의 합의에 의해 제네릭 출시를 늦추게 될 가능성을 높게 되는 것이 일반적이다. 따라서 제네릭 시장독점제도의 존재는 제한 없이 제네릭이 진입할 수 있는 경우보다 합의 가능성을 높인다고 볼 수 있다.

그러나, 이러한 일반적 상황이 제네릭 시장독점제도에 그대로 적용될 수 있는 지에 대하여는 깊은 검토가 필요하다. 제네릭 독점에서의 역지불 합의는 제네릭 독점권자(또는 그 가능성이 높은 제네릭 제약기업)와 특허권자 간의 합의를 전제로, 제네릭 의약품의 시장 진입이 가능한 시점임에도 불구하고, 진입하지 않을 것을 내용으로 하게 된다. 이에 대하여는 제네릭 독점권자와 특허권자 간의 합의가 이루어지는 것이 제도적으로 어렵다는 비판이 제기될 수 있다. 제네릭 독점권자에게는 그 의약품에 대한 출시 의무가 있고, 출시하지 않는 경우 독점권은 박탈되며, 그 경우 누구나 제네릭 시장에 진입할 수 있기 때문이다. 또한, 독점권자가 정해지기 전에 미리 합의가 가능할 수 있다는 것에 대하여도 현실적으로 매우 어렵다. 물론 매우 특수한 분야 또는 시장 상황하에서 제네릭 의약품 제조기업이 극소수에 한정되는 경우에는 사전 합의가 가능할 수도 있으나, 복수의 제네릭이 존재하는 경우에는 그 모두를 대상으로 진입하지 않는 것

34) 제네릭 신청사실을 특허권자에게 통지한 후 45일 이내에 소송을 제기하지 않거나, 특허권자가 소송을 제기한 경우 판매제한 기간(허가신청 통지를 받은 시점부터 30개월 경과)이 경과된 경우, 특허권자와 제네릭 개발사 간의 특허 무효 또는 불침해라고 합의한 경우(settlement), 또는 특허소송에서 특허 불침해 또는 특허 무효가 법원에서 판결되는 경우(win in litigation) 등이다

에 대한 대가를 지불하면서 사전 합의하는 것이 실질적으로는 가능하지 않기 때문이다.

3. 제약산업의 혁신성 제고에 기여하는지 여부

새로운 제도가 도입되면 항상 ‘기회와 위기’라는 양측면을 가지게 된다. 특히, 제네릭 시장독점이라는 완전히 새롭고 시장에 큰 영향을 줄 수 있는 경우에는 더욱 그러하다. 독점권 부여는 혁신 동기를 유발하여 변화를 촉진한다는 것이 일반적이다. 그러나, 이 또한 산업 발전단계 및 구조에 따라 차이가 나는 것이 당연하므로 각국의 산업 현실에 비추어 판단해야 할 것으로³⁵⁾ 우리나라 제약 산업에 대한 이해가 선행되어야 한다.

우리나라의 제약산업은 제네릭 독점제도의 시원인 미국과는 매우 다른 구조를 가지고 있다. 국내 의약품 시장 규모는 약 19조원으로 세계 시장의 약 2%³⁶⁾를 차지하며, 연평균(07년~11년) 5.9%의 성장률로 세계 의약품시장 연평균 성장률(6.1%)보다 다소 낮은 수치를 보이고 있다. 국내 GDP대비 생산액 비중도 1.23%(12)로 他산업에 비해 성장이 다소 지체되는 경향³⁷⁾을 보이고 있다. 국내 의약품 생산업체는 647개로 대부분이 영세 규모의 중소기업³⁸⁾이며, 상위 20대 기업이 전체 시장의 47%를 차지하고 있다. 이에 비해 제약분야 국제특허(PCT)

〈표 2〉 국가별 국제특허 출원 비중 현황(단위 : %)

구분	미국	일본	독일	한국	중국	스위스	프랑스	영국	기타	합계
제약	39.6	8.4	6.2	5.4	5.2	4.4	4.0	3.3	23.5	100
보건	26.3	22.5	9.7	6.1	9.6	2.2	4.0	2.5	17.1	100

자료: Wipo, 2013 PCT Yearly Review, May 2013

35) 가장 강력한 독점권을 부여하는 특허제도의 경우에도 일반적으로 혁신에 기여하는 것으로 알려져 있으나, 각국의 산업구조 및 발전단계에 따라 제도가 변화하고 기여 정도가 달라진다고 한다.

36) 이에 비해 우리나라의 주력 산업이 세계시장에서 차지하는 비율은 디스플레이 46%, 자동차 5%, 반도체 14%로 제약산업에 비해 매우 높은 수준을 유지하고 있다.

37) 국내 GDP 대비 제약산업 비중은 (‘10)1.34%→(‘11)1.26%→(‘12)1.23%로 점차 낮아지고 있다.

38) 업체당 평균 생산액은 242억원, 3,000억원 이상은 12개社에 불과하다(‘12년 의약품분야 주요통계, 식약처).

출원은 미국, 일본, 독일에 이어 4번째로 혁신 잠재력을 보유하고 있는 것으로 보인다.

이러한 산업환경하에서 국내 제약기업들은 R&D 비율(매출액 대비)은 매우 낮은 수준으로 혁신성이 떨어지는 반면, 가격 경쟁에 주력하여 단기간에 이윤을 창출할 수 있는 판촉 활동에 치중하는 경향을 보이며, 국내 제약업체의 평균 판매비 및 관리비 비율(34%)은 전체 제조업의 평균적인 판매비 및 관리비 비율(11%)에 비해 매우 높은 편이다.³⁹⁾ 또한, 의약품을 공공재로 인식하는 경향을 강하게 가지고 있어, 제약산업 전반에 대해 약사법, 국민건강보험법 등을 비롯한 여러 보건의료 관련 법률 등이 적용되며, 의약품 가격을 국민건강보험 요양급여를 위한 약가 고시를 통해 강력하게 통제⁴⁰⁾하고 있다. 특히 측면에서는 앞에서 살펴 본 바와 같이, 우리나라 제약분야 국제특허(PCT) 출원은 세계 4위로 상당한 수준의 특허역량을 보유하고 있고, 수십 년 간의 제네릭 의약품 개발 노하우가 결합되어, 우리나라 제약산업의 현실에 맞는 나름의 강한 경쟁력은 보유한 것으로 보인다. 또한, 제네릭 의약품 개발에 적합한 쟁송제도를 가지고 있다. 미국의 경우 제네릭 의약품 허가신청이 있어야 비로소 특허쟁송이 제기되는 소송구조를 가지고 있어 자칫 그동안의 수고와 노력이 한꺼번에 무너질 수 있는 위험에 노출되게 된다. 이에 반해 우리나라는 제네릭 의약품 허가 신청 전에도 신약 특허의 무효 또는 자신의 의약품이 신약 특허의 권리범위에 속하지 않는다는 심판⁴¹⁾을 제기할 수 있어 미국과 같은 위험에서는 상당히 벗어나 있어, 제네릭 개발에 상당히 적극적으로 도전할 수 있게 된다.

앞에서 살펴본 바와 같이 우리나라의 제약산업이 제네릭 시장독점제도를 운영하고 있는 유일한 국가인 미국의 상황과 근본적으로 다름을 이유로 독점권 제도 도입을 우려하는 견해는 제약산업 내 불균형 및 불만을 유발하여 제약산업 발전에 장애로 작용할 것이라고 한다. 의약품 허가-특허연계제도(특히, 제네릭 시장독점제도)는 특허쟁송 능력을 갖춘 국내 일부 제약기업에만 유리한 제도로 특허 도전 능력을 갖추지 못 한 대다수 소규모 제약사들은 제네릭 시판독점권으

39) 한국은행, 2012년 기업경영분석, 2013, 11.

40) 윤강재 외 7인, “제약산업 구조분석과 발전방향”, 한국보건사회연구원, 2012, 32-33면.

41) 특허법 제133조(특허의 무효심판) 및 제135조(권리범위확인심판).

로 인해 오히려 시장 진입이 지연될 가능성이 높게 된다. 관련된 이해관계가 얽혀져 있고 제도자체도 매우 복잡하여 이해관계자 간 불만이 발생할 가능성이 크다. 특히, 제네릭 독점권 관련 요건, 기간 등이 합리적으로 설정되지 않는 경우, 제약기업의 경영전략 수립에 장애를 유발하게 되며, 이해관계자 간 분쟁이 유발될 가능성은 항상 존재한다.

이에 반해 우리나라 제약산업의 특성을 고려할 때, 제네릭 시장독점제도가 제약산업의 혁신성 제고에 기여한다고 볼 수 있다. 이러한 견해에서는 중소 규모의 혁신적인 제약기업이 신약의 등재 특허에 도전하는 것을 촉진하여 신규 시장을 창출할 수 있다는 것이다. 즉, 우리나라 현재의 제약산업의 환경 하에서는 영업력이 기업의 경쟁력을 결정하는 구조를 가지고 있어 대형 제약기업만이 시장에서 우위를 차지하게 되나, 제네릭 독점제도가 도입되면 중소규모의 제약기업이라도 독점권을 획득하면 영업력이 뛰어난 다른 제약사들과의 경쟁을 회피할 수 있으므로 제도 도입 이전에 가지지 못했던 기회를 누릴 수 있게 된다. 특히, 우리나라와 같이 특허도전이 용이한 특허제도를 가지고 있는 상황에서는 독점권을 획득하기 위한 중소 제약기업의 도전이 더욱 활성화될 수 있으며, 이를 통해 제네릭 기업이 한 단계 도약할 수 있는 계기를 제공할 수 있다. 특허도전과 제네릭 개발이라는 전략적 행위에 근거하여, 우리 제네릭 기업이 이스라엘의 테바(Teva)⁴²⁾나 인도의 란박시(Ranbaxy)와 같은 글로벌 기업으로 성장할 수 있는 계기를 제공할 것⁴³⁾이라고 본다.

IV. 한국의 제네릭 시장독점제도 도입방안

제네릭 시장독점제도는 앞에서 살펴 본 바와 같이 제도의 시원인 미국에서도 오랜 기간 동안 많은 논의를 거쳐 변화해 오고 있는 제도이며, 지금도 그 타당성

42) Teva사는 이스라엘 의약품 도매상에서 출발하여, 끊임없는 연구개발과 M&A를 수행하고, 특히 미국 "Hatch-Waxman법"의 제네릭 시판 독점권 제도에 적극 활용하여, 글로벌 제네릭 점유율 1위, 제약전체 10위를 달성한 혁신형 기업이다(김보라, 「복제약 세계 1위 이스라엘 '테바' 공격적 M&A·쉽 없는 R&D ... 매출 21조원 "제네릭 왕국" 건설」, 한국경제, 2014. 4. 11자)

43) 이길성, 「특허전략 없으면 성장할 수도 없다」, 조선일보, 2013. 2. 27자.

및 운영 방법에 대하여 논의가 계속 진행되고 있으며, 우리나라도 2015년 의약품 허가-특허연계제도의 본격 시행에 대비하여, 제네릭 시장독점제도도 도입이 추진되고 있다. 2014년 10월 22일 국회에 제출된 약사법 개정안(이하 ‘약사법 개정안’이라 한다)의 내용을 중심으로 하여 제네릭 시장독점제도의 우리 제약산업에의 현실 적합성 등을 살펴보고자 한다.

1. 한국의 제네릭 시장독점제도 도입 방안의 주요 내용

1) 제네릭 독점권의 내용

약사법 개정안에서는 제네릭 독점권을 “우선판매품목허가”⁴⁴⁾라는 용어로 대체하여 사용하고 있으며, 국내 제약산업의 현실 및 제네릭 침투율 등을 고려하여, 충분한 보상이 될 수 있도록, 미국의 180일보다 긴, 최장 12개월⁴⁵⁾ 수준에서 부여되고 있으며, 요양급여의 적용을 신청한 국민건강보험법 제41조제1항제2호에 따른 약제의 경우에는 2개월의 범위 내에서 연장할 수 있도록 하였다.⁴⁶⁾ 12개월의 기산점은 최초로 우선판매품목허가를 받은 자의 허가일부터 시작된다. 제네릭 독점권이 부여되면, 제네릭 독점권자 이외의 자가 그 기간동안 그와 주성분 및 그 함량, 제형, 용법·용량, 효능·효과가 동일⁴⁷⁾한 제네릭 의약품에 대하여 판매하는 것이 제한된다.⁴⁸⁾ 등재의약품의 안전성·유효성 자료에 근거한 경우에 독점권이 부여되므로, 제네릭 의약품뿐만 아니라 자료제출의약품(신

44) 약사법 개정안 제5장의2 제3절(우선판매품목허가)에서는 독점권이라는 용어가 가지는 부정적 의미를 피하고, 우선적으로 판매를 부여한다는 내용에 착안하여 “우선판매품목허가”라는 표현을 사용하였다.

45) 우선권이 부여되는 12개월의 기간은 국내 제약시장에서의 1년간 제네릭 침투율(1년간 약20%), 병원 입찰계약 기간 등 거래상의 관행이 고려되어 기간이 정해진 것으로 판단된다.

46) 약사법 개정안 제50조의9 제2항.

47) 약사법 개정안에서 동일 여부에 대한 판단 기준이 없어 하위 법령 등에서 제시될 것으로 보이며, 관련 법령과의 정합성 등을 고려할 때, 약제의 결정 및 조정 기준 등이 주요한 기초가 될 것이다. 이에 의할 때, 주성분의 경우 유효성분은 동일하되, 수화 정도, 결정형이 다른 경우 동일 성분으로 보며, 이성체가거나 염이 다른 경우 동일하지 않은 것으로 취급할 가능성이 크고, 제형의 경우 정제·경질캡슐제는 동일 제형으로 보며, 주사제·로션제는 다른 제형으로 볼 수 있을 것이다. 함량 및 용법·용량의 경우 실질적인 동일 여부로 판단하는 것이 바람직하다. 예를 들어, 해당 의약품 100mg 1일 1회 1정 투여와 50mg 1일 1회 2정 투여는 실질적으로 동일한 것으로 보아야 할 것이다.

48) 약사법 개정안 제50조의9 제1항.

약의 염, 제형 등을 변경한 의약품)도 그 대상이 된다. 다만, 등재의약품의 안전성·유효성 자료에 근거하지 않고 자료를 직접 생산한 경우에는 해당되지 않는다. 식품의약품안전처장은 우선판매품목허가를 하는 경우 그 의약품의 주성분, 제형, 허가일 등 총리령으로 정하는 사항을 인터넷 홈페이지에 공개하여, 다른 후발 제네릭의약품 제조 기업들이 알 수 있도록 하고, 자신의 개발 및 시장진입 전략 수립에 참고할 수 있도록 하였다.

2) 제네릭 독점권의 신청

제네릭 독점권을 획득하기 위해서는 의약품의 품목허가 또는 변경허가를 신청할 때에 우선판매품목허가 신청서를 제출하여야 한다.⁴⁹⁾ 독점권 신청은 등재특허에 대한 무효심판, 존속기간 연장등록의 무효심판 또는 품목허가 신청하는 제네릭 의약품이 등재특허의 권리범위에 포함되지 않는다는 권리범위 확인심판의 제기가 전제 요건이므로 사전 심판제기가 필요하다. 독점권 신청시 총리령으로 정하는 서류를 첨부토록 하여 실질적으로 허가심사가 가능한 상태의 서류를 제출토록 하였다.⁵⁰⁾

3) 제네릭 시장독점권의 부여

약사법 개정안은 제네릭 시장독점권 부여 대상의 결정 기준을 매우 엄격하게 적용하고 있다.⁵¹⁾ 그 요건으로는 첫째, 등재특허의 무효를 주장하거나 품목허가를 신청한 제네릭 의약품이 등재특허를 침해하지 않는다는 주장하에서 특허에 도전하는 최초 제네릭 신청자이어야 하며, 둘째, 제네릭 의약품의 품목허가 신청 전에 등재 특허에 대한 소송을 당사자로서 제기하여 승리할 것, 셋째, 소송에

49) 약사법 개정안 제50조의7 제1항.

50) 약사법 개정안 제50조의7 제3항.

51) 앞에서 살펴본 바와 같이 미국의 경우 최초 허가신청자 요건만 갖추면 제네릭 독점권을 받을 수 있다. 즉, paragraph IV를 제출하면서 제네릭 허가 신청 요건을 실질적으로 완벽하게 갖추어서 최초로 신청서를 제출한 자에게 일정 기간(180일) 동안 그 제네릭 의약품을 독점적으로 판매할 수 있는 독점권을 부여하고 있으므로, 반드시 특허쟁송에서 승리해야 하는 것은 아니다. 따라서, 특허권자등과 화해하여 쟁송이 종료되는 경우에도 독점권이 부여될 수 있다.

서 승리한 자 중에서 가장 먼저 심판을 청구한 자⁵²⁾일 것을 기본적으로 요구한다. 이에 더하여 제네릭 독점권으로 인해 혹시 발생할 수 있는 제네릭 의약품의 시장 진입이 지연되는 것을 방지하기 위하여 특허권자등이 신청한 판매제한일 종료 전, 즉 특허권자등이 통지를 받은 날부터 12개월이 될 때까지 심결 또는 판결을 받지 못한 경우는 독점권을 부여하지 않도록 하였다. 또한, 최초로 심판을 청구하지는 못하였으나 최초 청구인보다 일찍 심결 등을 받아 시장진입이 가능한 상태에 이르게 된 자도 제네릭 의약품의 진입을 촉진하는 데 실질적으로 기여하였다는 측면에서 독점권자에 포함토록 하였다.⁵³⁾ 한편, 최초 제네릭 품목허가 신청자 조건의 적용에 있어서는 품목허가 사실의 통지가 품목허가 신청일로부터 20일 이내에 이루어지지 못한 경우에는 통지일을 품목허가 신청일로 보아 실질적으로는 최초 품목허가 신청자에서 제외되도록 하였으며, 이를 통해 조기에 통지가 이루어질 수 있도록 하였다.⁵⁴⁾

4) 제네릭 독점권의 상실

제네릭 시장독점제도가 가지는 취지에도 불구하고, 운영과정에서 독점권을 갖게 된 제네릭 의약품의 개발사와 특허권자가 담합을 하거나, 일정 기간 동안 시장진입에 실패하여 제도를 도입하고자 했던 취지에 어긋나는 경우가 발생할 수 있다. 이에 대하여 제네릭 독점권의 상실을 규정하여 이러한 문제의 발생을 사전에 방지토록 하였다. 제네릭 독점권 부여의 근거가 된 품목허가가 소멸되거나 등재 특허권이 존속기간 만료, 무효 등의 사유로 소멸한 경우에는 독점권의 효과가 바로 소멸되도록 하였고, 독점권 대상 의약품의 판매가능일로부터 2개월 이내에 정당한 사유 없이 판매되지 않은 경우, 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 위반, 허위나 부정한 방법으로 독점권을 받은 경우, 독점권 부여 이후에 독점권 부여 기준이 되었던 승소 심결 또는 판결과 반대 취지의 판결이 있는 경

52) 심판의 제기에 시기의 제한이 없음에 따라 초기 심판 제기가 지나치게 경쟁적으로 이루어짐에 따라 발생할 수 있는 불측의 피해를 방지하기 위해 최초 심판 제기일로부터 14일 이내에 제기한 심판에 대하여도 최초 심판 제기자와 동일한 자격을 부여토록 하였다(약사법 개정안 제50조의8 제1항 제3호나목).

53) 약사법 개정안 제50조의8 제1항 각호.

54) 약사법 개정안 제50조의8 제2항.

우 등에는 우선판매품목허가를 받은 자의 의견을 들어 식약처장이 독점권을 소멸시킬 수 있도록 규정하였다.⁵⁵⁾ 제네릭 독점권이 정해진 사유에 의해 소멸되는 경우 별다른 조치 없이 다른 제네릭 의약품의 판매가 바로 가능한 것인지에 대하여 논란이 있을 수 있다. 약사법 개정안이 효력의 소멸로 규정하고 있으므로 그 해석상 다른 제네릭 의약품에 대한 판매제한은 바로 소멸하게 되며, 별도 허가신청 행위가 필요하지 않은 것으로 보는 것이 타당할 것이다. 다만, 다른 제네릭 의약품에 대한 품목허가 시 독점권 기간 동안 판매가 제한된다는 조건만이 부여되는 경우 독점권의 소멸에 따라 부여된 조건이 바로 삭제되는 것이 아니라는 점을 고려할 때, 이에 부여되는 조건의 내용 및 형식에 대한 보다 세밀한 검토가 필요할 것이다.⁵⁶⁾

5) 효율적 운영을 위한 기타 조치

제네릭 시장 독점제도의 유용성에도 불구하고, 공정한 시장경쟁질서를 해칠 우려가 제기됨에 따라 그에 대한 예방조치를 마련하고 있다. 식약처장은 우선판매품목허가와 관련된 처분 및 그 효력의 소멸, 그와 관련된 심판 또는 소송의 개시 및 종결을 관계 중앙행정기관⁵⁷⁾의 장에게 통보토록 하여, 제도의 효율적 운영을 도모⁵⁸⁾하고, 독점권 등과 관련된 제약기업 간 합의가 있는 경우 15일 이내에 식약처장과 공정위에 합의 내용 등⁵⁹⁾을 제출토록 하여 시장경쟁을 해칠 수 있는 담합행위를 사전에 방지하고자 하였다.

2. 미국 제도와의 비교 및 평가

55) 약사법 개정안 제50조의10 제2항.

56) 실무적으로는 제네릭 독점권에 따른 다른 제네릭 의약품에 대한 판매제한의 조건 부과시, 독점권 기간 동안 판매를 제한함과 동시에 그 판매제한이 소멸되는 경우 즉시 판매가 가능하다는 것을 함을 함께 적시하는 방안을 고려하는 것이 타당할 것이다.

57) 업무의 특성상 보건복지부, 공정거래위원회, 특허청 등이 대통령령에 규정될 것으로 보인다.

58) 약사법 개정안 제69조의2(관계기관에의 통보).

59) 약사법 개정안 제69조의3(합의의 제출)는 제출해야 하는 대상으로, 오리지널 제약사와 제네릭 제약사 간의 독점권의 취득 또는 그 소멸에 관한 합의, 제네릭 제약사 간의 독점권의 취득 또는 그 소멸에 관한 합의를 규정하고 있다.

1) 미국 제도와 비교

현재 입법 추진 중인 한국의 제네릭 시장독점제도는 미국의 제도와는 그 기본 취지는 동일하나 세부 내용에 있어서는 상당 부분 차이를 보이고 있다. 우선 그 대상에 있어서 제네릭 의약품뿐만 아니라 자료제출의약품까지 확대하고 있어, 미국이 Paragraph 4를 제출한 ANDA 신청자에 한하고 있는 점에 비해 그 대상이 더 넓다. 독점권 취득요건에 있어서 미국이 충분한 정도의 신청서를 갖춘 최초 허가신청자를 규정하고 있는데 반해, 한국의 경우 최초 허가신청, 허가신청 전 특허쟁송 제기 및 그 쟁송에서의 승리, 추가 요건으로 최초 심판제기자를 포함하여 훨씬 더 엄격한 요건을 규정하고 있어, 특허도전 의사를 매우 중시하고 있다. 셋째, 효력기간에 있어서도 상업적 판매일로부터 180일을 규정한 미국에 비해, 허가일로부터 12개월(급여대상 품목은 최장 14개월)을 규정하여, 그 기산점은 명확히 하고 기간은 확대하였다. 독점권 소멸사유는 대체적으로 유사하나, 허가 미취득 기간⁶⁰⁾과 의약품 미발매 기간⁶¹⁾을 보다 짧게 규정하여 이로 인한 제네릭 진입 지연을 최소화하였다. 독점권의 효력은 함량, 제형 등이 동일한 후속 제네릭에 미치므로 거의 동일하나, 독점권 기간 중에 위임제네릭⁶²⁾의 발매가 가능한 지는 양국 간에 차이가 있는 것으로 보인다. 미국의 경우 위임제네릭 발매가 가능하나, 한국의 경우 제네릭 시장독점권이 부여되면, 그 기간 동안에는 동일한 다른 제네릭의 판매가 일반적으로 제한되므로, 위임제네릭도 판매가 불가능할 것이다.

2) 한국의 제네릭 독점제도 도입방안에 대한 평가

한국의 독점권 제도는 미국의 독점권 운영사례가 이미 존재하는 상황에서 도입되는 것으로서 상당부분 미국에서 발생한 문제를 해결하고 있는 것으로 보여진다. 또한, 독점권 부여 및 소멸 요건 등에서 제네릭 개발자의 특허도전 의지를 최우선적으로 중시하여 특허쟁송에서의 승소요건을 부여한 것은 제도도입 취지

60) 허가 미취득으로 인한 독점권 상실 기간은 미국 30개월, 한국은 12개월.

61) 의약품 미발매로 인한 독점권 상실 기간은 미국 75일, 한국 2개월.

62) 신약을 가진 기업이 동일한 제네릭 의약품을 직간접적으로 생산·판매하는 것을 말한다(김대중·박실비아, 앞의 논문, 64면).

를 최대한 살린 것으로 생각된다. 특히, 최초 제네릭이 특허권자와의 특허쟁송을 제네릭 품목허가 신청 전에 제기토록 하고, 독점권 상실 사유 등을 보다 폭넓게 규정하여 혹시라도 발생할 수 있는 제네릭 진입 지연을 사전에 예방한 것은 평가할 만하다. 이와 동시에 독점권 기간 중에는 위임제네릭의 판매도 제한함으로써 제네릭 독점권자의 특허도전에 대한 유인을 높인 점도 의미가 있다고 보여진다. 반면, 독점권 도입에 따른 부작용을 최소화하기 위해 다양한 경우의 수를 고려하여, 제도 자체가 매우 복잡하게 도입되게 됨으로써 중소 제약기업들이 제도를 이해하고 그에 적응하기에 적절한 지에 대하여는 의문이 제기된다. 제약업계에 대한 이해 증진과 교육을 위한 노력이 필수적이다. 이와 더불어 제도가 복잡할수록 예상하지 못한 변수가 발생할 수 있는 것이 현실이라는 점을 고려할 때, 향후 제도 운영과정에서 보다 명확하고 간소화된 제도로의 개선을 검토해볼 필요가 있다.

V. 결론

한·미 FTA가 시행된 지 3년의 유예기간이 종료됨에 따라, 2015년에는 본격적으로 의약품 허가-특허연계제도가 시행되며, 이와 동시에 제네릭 시장독점제도도 함께 시행될 것으로 예정되어 있다. 본 연구에서는 제네릭 시장독점제도가 제네릭 활성화의 유일한 방법도 아니고, 제네릭이 없다고 아무도 제네릭을 개발하지 않는 것은 아니지만, 제네릭 독점권의 부여가 제네릭 개발을 위한 강력한 유인으로 작용한다는 점은 확인할 수 있었다. 제네릭 독점권의 부여가 다수의 제네릭이 존재하는 현행 제도에서는 수익성이 떨어져서 제네릭 개발이 이루어지지 않는 신약에 대하여도 제네릭을 개발할 유인을 제공함으로써 그 대상 범위를 확대한다는 점은 명확하다. 특히, 현재 약사법 개정을 통해 도입하고자 하는 우리나라의 독점권 제도의 경우, 최초의 제네릭 신청 요건뿐만 아니라 특허도전에 반드시 성공하여야 하고, 심판을 빨리 제기한 자가 독점권을 획득할 수 있는 유리한 조건을 가지게 된다는 측면에서 제네릭 진입의 시기도 상당히 앞당길 수 있다고 보여진다. 한편, 독점권을 통한 제네릭 기술개발에 대한 유인 제공은 영업력 위주의 우리나라 제약산업의 경영관행을 혁신할 수 있는 변화를

가져올 수 있다는 측면에서 제약산업 발전의 또 다른 긍정적 계기로 작용할 것이다. 다만, 제네릭 독점제도 도입 시 발생할 수 있는 제네릭 개발자와 특허권자의 담합에 따른 역지불 합의의 증가 가능성, 제네릭진입 지연 등 부정적 요인도 우려되나, 허가신청 전 특허도전이 가능한 우리나라 특허제도의 특성과 다수의 제네릭 기업이 존재하는 산업적 특성을 고려할 때, 그다지 심각한 문제를 유발하지는 않을 것으로 보인다. 새로 도입되는 제도는 항상 공부정의 양측면을 가지게 되며, 그 효과도 다방면에서 나타난다. 의약품 허가-특허연계제도가 비록 자발적이지 않은 과정을 통해 도입되었지만, 국내 대다수 제약기업의 요구⁶³⁾에 의해 도입되는 제네릭 독점제도가 부정적 측면을 충분히 상쇄할 것으로 기대한다. 2015년 제도 시행에 앞서 타국의 사례를 깊이 연구하고 세부 내용을 우리 특성에 맞게 설계한다면, 특허도전이 활성화되고 제네릭 의약품의 시장진입이 촉진되어 의약품에 대한 소비자 접근성을 더욱 높일 수 있는 제도도입이라는 본연의 목적이 달성될 수 있을 것이다.

참고문헌

〈국내 단행본〉

공정거래위원회, 제약산업 구조분석 및 경쟁이슈, 2009.

김민지·김봉주, 국회 입법조사처 현안보고서 제133호(의약품 허가-특허 연계제도), 2011.

김주영, 미국의 의약품 허가와 특허권(맞춤형 법제정보).

대외경제정책연구원, 한·미 FTA 2년의 이행 현황과 성과, 2014. 3. 24.

식품의약품안전처, 2013년 의약품분야 주요 통계, 2013. 6.

심미성, 한국 특허-허가 연계 제도 및 제약분야 특허소송에 대한 영향(2013 한미지재소송 컨퍼런스 발표자료), 2013. 10.

정윤택, 제약분야의 에버그린 특허전략과 분쟁사례 연구(특허청 용역보고서), 2009.

한국신약개발연구조합, 한국제약산업 연구개발백서, 2012.

63) 정윤택, “제약분야의 에버그리닝 특허전략과 FTA 연구”, 지식재산연구, 제6권 제2호(2011. 6), 한국지식재산연구원·한국지식재산학회, 175면.

한국은행, 2010년 기업경영분석, 2011.

한국제약협회, 법무법인 세종, 허가-특허 연계제도의 법률상 쟁점 및 의약품 병행수입 세미나 자료집, 2013. 10. 11.

〈해외 단행본〉

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

Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003

〈국내 학술지〉

강춘원, “한·미 FTA의 의약품 허가-특허 연계제도”, 지식과 권리, 제15호(2012).

고은지, “국내 의약기업의 새로운 활로 제네릭 의약품”, LG주간경제(2005. 9).

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

박실비아, “미국과 캐나다의 의약품 허가-특허 연계제도”, 약제학회지, 제38권 제3호(2008).

신혜은, “자료독점권, 사실상 특허권 존속기간의 연장인가”, 고려대 안암법학(2011).

오승한, “특허허가 연계제도의 도입을 위한 주요국가 규제체계의 비판적 검토”, 법학연구, 제43호(2012. 11), 한국법제연구원.

정윤택, “제약분야의 에버그리닝 특허전략과 FTA 연구”, 지식재산연구, 제6권 제2호(2011. 6).

정윤택, “제약분야에 있어 FTA영향과 대응”, 지식재산정책 IP Policy(2011.3).

정윤택, “제약분야의 특허전략과 시장경쟁”, 보건경제와 정책연구, 제18권 제1호(2012).

정차호, “한국형 허가-특허 연계제도에서의 제네릭 독점권 부여 여부”, 과학기술 과법, 제3권 제1호(2012. 6).

〈해외 학술지〉

Mehl, A.B., “The Hatch-Waxman Act and market exclusivity for generic drug manufacturers: an entitlement or an incentive?”, *Chicago-Kent Drug Review*, 81(2006).

A Study on the Introduce Necessary of the Generic Market Exclusivity under The Drug Approval-Patent Linkage in Korea

Yongik, Jeong

Abstract

As the grace period of three years is over, Approval-Patent Linkage System based on Korea-US FTA will be implemented in earnest from 2015. The generic marketing exclusivity will be also implemented. This paper studied the grounds for promotions of generics' release by the generic marketing exclusivity and possibility of side effect derived from the generic marketing exclusivity. As the results, the generic marketing exclusivity is not only means for activation of the generics' release and the generics will be released by someone without the generic marketing exclusivity, however, it is clear that the generic marketing exclusivity will be strong inducement for the generics' development. The generic marketing exclusivity can promote generics' release through the expanding of the target for patent challenge and advancing the date for patent challenge. Also, it is expected that our pharmaceutical industry's practice focused on the marketing will be innovated. However, there is concern about the negative factors, such as increasement of the reverse payment agreement according to collusion the patent holder and the generic developer that can occur because of the introduction of generic exclusivity system, delay of generic entry. But, it is thought to be solved by providing a method introduced by considering the characteristics of Korean patent system that patent challenge is possible before the

marketing authorization application and the pharmaceutical industry of which the majority are generic companies.

When a new system is introduced, there are always the positive and the negative sides, and it is not shown the same effect. Under the introduction of generic exclusivity system, it should be provided the way that the positive aspects are maximized and the negative minimized.

Therefore, by facilitating market entry of generics and making a development of pharmaceutical industry, it should be provided the system which can further increase the accessibility on pharmaceutical product by people.

Keywords

generic exclusivity, drug patent linkage, first generic, authorized generic, reverse payment, Draft Amendment to Pharmaceutical Affairs Act

