

약사법 개정안의 발효에 따른 허가 - 특허연계제도의 도입

허가-특허연계제도란 제네릭 의약품에 대한 품목허가 여부를 오리지널 의약품에 대한 특허침해 여부와 연계시켜 결정하는 제도를 말합니다. 허가-특허연계제도는 미국에 의해 창안된 제도로서 그 이후 캐나다, 호주 등의 국가에서 도입되었는데, 한·미 자유무역협정(FTA)을 통해 우리나라도 위 제도를 도입하여 2015. 3. 15.부터 이를 시행하기로 되어 있습니다. 허가-특허연계제도는 기본적으로 의약품의 품목허가에 관련된 것이므로 약사법에 규정될 사항인바, 이에 허가-특허연계제도 도입을 위한 약사법 개정 방향과 관련하여 그 동안 많은 논의가 진행되어 왔습니다. 그 결과 허가-특허연계제도 도입을 위한 약사법 개정안이 최종 확정되어 2015. 3. 3. 국회 본회의를 통과하였습니다. 개정 약사법은 2015. 3. 15. 발효될 예정인바, 이하에서 그 주요 내용에 대해 살펴보도록 하겠습니다.

1. 제네릭 의약품에 대한 판매금지제도의 도입

구 약사법 하에서는 오리지널 의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 품목허가를 신청하는 의약품으로서 오리지널 의약품과 유효성분이 동일한 의약품(이하 '제네릭 의약품')을 출시하려 하는 업체(이하 '제네릭 업체')가 있더라도, 오리지널 의약품에 관하여 특허권이 존재하는 경우 당해 특허권 보유자(이하 통칭하여 '오리지널 업체')는 제네릭 업체에게 특허권 침해금지 청구의 소나 가처분 신청을 제기하여 승소 판결을 받아야만 제네릭 의약품의 판매를 금지시킬 수 있었습니다. 특히 현행 국민건강보험 제도 하에서 오리지널 업체는 오리지널 의약품의 약가 상한 금액이 인하되는 것을 막기 위하여 제네릭 의약품의 출시를 사전에 막아야 할 필요성이 크지만, 통상 법원의 결론이 나오기까지 상당한 시간이 걸리기 때문에 제네릭 의약품의 출시를 사전에 막는 데에는 현실적으로 어려움이 있었습니다. 이러한 문제점을 해결하기 위해 개정 약사법은 제네릭 의약품의 품목허가 단계에서 특허침해의 의사를 표명한 제네릭 의약품의 판매를 사전에 금지시킬 수 있는 조치를 가능케 하는 규정들을 도입하였습니다.

제네릭 의약품에 대한 판매금지제도는 오리지널 의약품에 대한 특허권 등재제도 및 특허권자 등에 대한 통지제도를 전제로 하고 있습니다. 즉, 식품의약품안전처(이하 '식약처')장은 의약품에 관한 특허권을 등재·관리할 수 있는 의약품 특허목록을 작성해야 하고, 그에 따라 오리지널 의약품의 품목허가 또는 변경허가권자는 당해 의약품에 관한 특허권을 특허권자 또는 전용실시권자(이하 '특허권자등')의 동의를 받아 위 특허목록에 등재할 수 있습니다. 이 때 등재의 대상이 되는 특허는 물질, 제형, 조성물, 의약적 용도의 어느 하나에 관한 것이어야 하고, 해당 의약품의 품목허가 또는 변경허가를 받은 사항과 직접 관련되는 것으로서, 오리지널 의약품의 품목허가 또는 변경허가일 이전에 출원된 특허에 한정됩니

다(개정 약사법 제50조의 2). 한편 오리지널 의약품에 관한 특허권이 등재된 경우 그에 대한 제너릭 의약품의 품목허가 또는 약사법 제31조 제9항에 따른 효능·효과에 관한 변경허가 신청인은, 그 허가신청 과정에서 당해 등재된 특허권의 효력이 존속하는 중에 제너릭 의약품을 판매하고자 하는 의사를 표명한 경우에는 허가신청일로부터 20일 이내에 그 사실을 반드시 특허권등재자와 등재특허권자들에게 통지(이하 '특허도전 통지')하여야 할 의무를 부담하게 됩니다. 기한 내에 통지를 하지 아니하는 경우 제너릭 업체는 제너릭 의약품의 품목허가 또는 변경허가 신청일이 늦추어지는 불이익을 입게 됩니다. 이러한 통지의무는, 당초에는 오리지널 업체의 등재특허에 도전하지 않기로 하였다가 사후에 도전하기로 변경허가신청을 하는 경우에도 적용됩니다(개정 약사법 제50조의 4).

등재특허권자들은 특허도전 통지를 받은 경우 그로부터 45일 이내에 식약처장에게 그 특허에 도전한 제너릭 업체측 의약품에 대한 판매금지 신청을 할 수 있는데, 그 신청의 전제로 등재특허권자들은 그 특허에 도전한 제너릭 업체를 상대로 특허침해 금지 또는 예방 청구의 소를 제기하거나 권리범위확인심판을 청구하거나 받아야 합니다. 나아가 제너릭 의약품에 대한 판매금지 신청서에는, 당해 신청이 정당하게 등록된 특허에 기하여 이루어진 점, 제너릭 업체를 상대로 한 소송 또는 심판을 선의로 청구 또는 제기하였으며, 승소의 전망이 있고 심판 또는 소송절차를 불합리하게 지연시키지 않을 것이라는 점이 기재된 진술서를 첨부하여 제출해야 합니다(개정 약사법 제50조의 5). 이와 같은 방식으로 등재특허권자 등에 의한 판매금지신청이 있는 경우, 식약처장은 당해 제너릭 의약품에 대한 품목허가 또는 변경허가를 할 때 판매금지 신청이 부적법하거나 등재특허권이 소멸하였다는 등의 사유가 없는 한 특허도전 통지일로부터 9개월의 기간 동안 판매금지를 하여야 합니다. 다만, 특허도전 통지를 한 제너릭 의약품이 2개 이상이고, 그 의약품들의 주성분 및 그 함량, 제형, 용법·용량, 효능·효과가 동일한 경우에는 등재특허권자들이 당해 제너릭 의약품 모두에 대해 판매금지 신청을 하여야만 판매금지 조치가 가능하고, 이미 품목허가 또는 변경허가를 받아 판매가 가능한 제너릭 의약품이 존재하는 경우에는 다른 제너릭 의약품에 대해 판매금지 조치를 할 수 없습니다(개정 약사법 제50조의 6). 한편 이미 판매금지가 되었던 제너릭 의약품에 대하여는 효능·효과에 관한 변경허가신청을 한 경우가 아닌 이상 추가적으로 판매금지를 신청할 수 없으므로, 동일한 제너릭 의약품에 대한 판매금지 조치는 효능·효과에 관한 변경허가신청이 있지 아니한 이상 1회에 한하여 가능합니다(개정 약사법 제50조의 5 제3항).

이러한 내용의 개정 약사법에 따른 허가-특허연계제도는 그 근간이 되는 미국 제도와 비교할 때 다음과 같은 차이가 있습니다. 우선 미국의 제도에서는 특허권자가 그 특허에 도전한 제너릭 업체를 상대로 소를 제기하기만 하면 별도의 처분 없이 바로 품목허가 절차의 진행 자체가 정지되는데 비하여, 개정 약사법 하에서는 품목허가 절차의 진행 자체가 중지되는 것이 아니라 품목허가 후의 판매가 제한되며, 당해 판매의 제한 역시 미국과 달리 특허권자의 소제기에 의해 바로 발생하는 효과가 아니라 식약처장의 처분에 의해 이루어진다는 차이가 있습니다. 나아가 미국의 제도 하에서는 제너릭 의약품의 품목허가 유예기간이 30개월인데 비하여, 우리나라에서의 판매금지 기간은 약사법 개정안 논의 과정에서 12개월이 유력하게 제시되어 왔으나 최종적으로는 9개월로 정하여짐에 따라 미국에 비해 훨씬 짧은 차이가 있습니다.

2. 우선판매품목허가제도의 도입

오리지널 업체의 특허권 행사와 식약처에 의한 제너릭 의약품의 판매허가가 연동됨에 따라 오리지널 업체는 제너릭 업체의 제너릭 의약품 출시로 인한 경쟁을 실효적이고 즉각적으로 제한할 수 있게 되었습니다. 이로 인하여 특허권 남용에 따른 부작용, 예컨대 무효인 특허권에 기한 제너릭 의약품의 판매 제한 등의 불합리한 결과가 발생할 가능성은 더욱 증가하게 되었습니다. 이에 개정 약사법에서는 인센티브의 부여를 통해 제너릭 업체에 의한 특허도전을 장려하고, 이를 통해 무효인 특허권의 행사로 인한 피해를 사전에 방지하기 위한 입법적 조치로서 최초로 특허도전에 성공한 제너릭 업

체에게 일정 기간 독점적 판매권을 부여하는 우선판매품목허가제도를 도입하였습니다.

구체적으로 특허도전 통지를 하여야 하는 제너릭 업체는 제너릭 의약품에 대한 품목허가 또는 변경허가를 신청할 때 그와 동일한 의약품 보다 우선하여 판매할 수 있는 허가를 동시에 신청할 수 있습니다(개정 약사법 제50조의 7). 이 경우 당해 신청인이 i) 가장 이른 날 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자일 것(같은 날 신청한 자가 여럿인 경우 모두 같은 순위임), ii) 등재된 특허권에 관한 무효심판 또는 권리범위확인심판을 우선판매품목허가 신청 전에 제기하여 승소한 자로서, iii) 최초로 위 심판을 청구하거나 그로부터 14일 이내에 심판을 청구한 경우, 또는 그 보다 먼저 승소 심결 또는 판결을 받은 자일 것의 요건을 모두 충족한 경우, 그 의약품의 판매가능일부터 9개월간 동일한 의약품을 다른 자가 판매하는 것을 제한할 수 있도록 하는 우선판매품목허가를 받을 수 있으며, 그에 따라 다른 제너릭 업체에 우선하여 제너릭 의약품을 판매할 수 있게 됩니다(개정 약사법 제50조의 8 및 9). 이 때 위 ii)의 심판은 개정 약사법 시행일 이전에 청구된 경우에도 적용되며, 다만 iii)의 심판청구 시기와 관련하여 개정 약사법 시행일 이전에 청구된 심판은 모두 개정 약사법 시행일 전 날 청구된 것으로 간주됩니다(개정 약사법 부칙 제3조).

이와 같은 우선판매품목허가 제도는 제너릭 업체 사이에서의 독점적 판매권을 인정하는 제도로써, 나라마다 그 도입 여부나 양상에 큰 차이를 보이고 있습니다. 허가-특허연계제도의 종주국이라 할 수 있는 미국에서는 개정 약사법 상의 우선판매품목허가 기간 보다 단기인 180일의 범위 내에서 제너릭 업체에 대한 배타적 판매권을 인정하고 있는데 비하여, 미국 이후 허가-특허연계제도를 도입한 대표적 국가인 캐나다나 호주는 모두 제너릭 업체에 대한 배타적 판매권 제도는 채택하지 않고 있습니다. 우리나라에서도 우선판매품목허가 제도에 관하여는 그 도입 여부 자체에 관한 논란이 개정 약사법 통과시까지 지속되었으나, 당초 제안되었던 12개월의 우선판매기간을 9개월로 축소하는 선에서 절충되어 최종 도입되기에 이르렀습니다.

3. 기타 조항

이 외에도 개정 약사법은, i) 식약처장으로 하여금 허가-특허연계제도와 관련된 사항이 국내 제약산업, 보건정책, 고용 증감 등에 미치는 영향을 분석·평가하여 그 결과를 공개하고 국회에 보고하도록 하는 조항(개정 약사법 제50조의 11), ii) 식약처장으로 하여금 의약품 특허권과 관련하여 등재의약품의 시장동향 및 가격정보 수집, 중소기업을 위한 특허목록 등재 등과 관련된 업무 지원, 의약품 특허권과 관련하여 제약업체 역량을 강화하기 위한 교육, 등재의약품과 관련한 특허정보분석, 해외사례 및 정책 연구등을 수행하여야 할 의무를 부과하는 조항(개정 약사법 제50조의 12)을 두고 있습니다. 나아가 미국에서 허가-특허연계제도의 시행과 관련하여 문제가 된 바 있는 역지불 합의(reverse payment agreement)를 사전에 방지하기 위한 조치로서 iii) 오리지널 업체와 제너릭 업체 사이에 특허 분쟁이 있는 의약품에 관한 제조, 판매, 또는 우선판매품목허가에 관한 합의가 있는 경우, 제너릭 업체들 사이에 우선판매품목허가에 관한 합의가 있는 경우에는 그 합의사항을 식품의약품안전처장과 공정거래위원회에 제출하도록 하는 규정(개정 약사법 제69조의 3)을 두고 있습니다.

4. 개정 약사법의 적용범위

한편 허가-특허연계제도의 시행과 관련하여 그 적용시점은 개정 약사법의 부칙에 규정되어 있는데, 특허권자들의 판매 금지신청에 관한 사항은 개정 약사법 시행 이후 오리지널 업체가 제너릭 의약품의 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자로부터 특허도전 통지를 받는 경우부터 적용하게 됩니다(개정 약사법 부칙 제2조). 반면 우선판매품목허가에 관한 규

정은 개정 약사법에 따라 통지를 하여야 하는 의약품의 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자부터 적용되는데(개정 약사법 부칙 제4조), 제너릭 의약품에 대한 품목허가 신청은 오리지널 업체의 등재특허권에 대해 도전을 하지 않는 것을 조건으로 개정 약사법 시행 이전에 하였으나, 개정 약사법 시행 이후에 위 등재특허권에 대해 도전하는 것으로 변경허가 신청을 하고 그에 따라 특허도전 통지를 한 경우에는 우선판매품목허가권을 받는 대상에 해당될 수 있습니다(개정 약사법 부칙 제12조).

5. 맺음말

종래 오리지널 업체는 법원의 결정 내지 판결이 있어야만 특허권에 기하여 제너릭 의약품의 판매를 저지할 수 있었으나 개정 약사법 시행 이후에는 법원의 판단 없이도 제너릭 의약품의 출시를 저지할 수 있게 되었습니다. 이로 인하여 의약품에 관한 특허권은 다른 특허권에 비하여 훨씬 강력한 효력을 발휘할 수 있게 되었고, 그에 따라 오리지널 업체는 보다 두터운 보호를 받을 수 있게 되었다고 할 수 있습니다. 반면 개정 약사법은 특허도전에 성공한 제너릭 업체에게 9개월의 기간 동안 우선판매권을 인정하는 제도적 장치를 마련함으로써 오리지널 특허권에 대하여 적극적인 도전을 할 유인을 제공하고 있는바, 이는 허가-특허연계제도에 의해 두터운 보호를 받게 되는 의약품 특허권의 보호적격을 사전에 검증하는 기능을 수행할 것으로 기대되고 있습니다. 한편 제너릭 의약품의 시장 진입에 의해 오리지널 의약품의 약가가 자동적으로 인하되는 약가시스템을 운영하고 있는 우리나라에서 허가-특허연계제도 및 우선판매품목허가 제도의 도입은 단순히 사인간의 법률관계에만 관련된 것은 아니라 할 것인바, 의약소비자의 이해관계 및 공중보건정책, 건강보험공단의 재정건전성까지 고려한 보다 거시적인 차원에서 제도의 합리적이고 효율적 운용 방안을 모색할 필요가 있다고 하겠습니다.

상기의 사항에 대하여 궁금하신 사항이 있으신 분은 아래 연락처로 연락하여 주시면 보다 자세한 내용을 상담하여 드리도록 하겠습니다.

- | | | |
|--------------|------------------|-----------------------------|
| ● 박교선 파트너변호사 | TEL. 02 316 4233 | E-Mail. gspark@shinkim.com |
| ● 임보경 파트너변호사 | TEL. 02 316 4041 | E-Mail. bklim@shinkim.com |
| ● 정창원 변호사 | TEL. 02 316 1642 | E-Mail. cwjeong@shinkim.com |

Chambers Asia-Pacific Awards 2014
South Korea Law Firm of the Year : Shin & Kim



SHIN&KIM
법무법인 세종

The content and opinions expressed within SHIN & KIM's regular newsletter are provided for general informational purposes only and should not be considered as rendering of legal advice for any specific matter.

<http://www.shinkim.com>