

# 토론문 - 의약품 허가 특허 연계 제도

2014년 5월

남희섭(‘건강사회를 위한 약사회’ 자문변리사)

## 1. 법령 체계의 문제점

### 가. 지나치게 많은 위임 입법

#### ■ 위임 사항은 최소로 하고 실제 규범은 모두 법률로 규정해야 함

- 개정안에는 대통령령, 총리령, 식약처 고시로 위임하는 사항이 지나치게 많음. 행정입법은 최소로 줄이고, 위임을 하는 경우에도 위임범위를 구체적으로 명시해야 함.
- 특히 한미 FTA는 공동위원회(제22.2조)를 구성하여 양국의 통상 관료가 협정 이행을 점검하기 때문에, 엄격한 국회 통제가 가능하도록 단순히 절차적인 사항 외에는 모두 법률에서 규정해야 함.
- 입법 예고안에서 신설·개정되는 조문에서만 위임 규정이 총 35개에 달함. 필요한 경우도 있지만 법률로 규정해야 하는 사항이나 위임범위를 정하지 않는 규정도 있고 중복 규정도 있음.

#### ■ 불필요한 위임, 백지 위임, 중복 규정

- 예를 들어, 대부분의 위임 규정에는 “~등에 관하여”라고 하여 위임 범위를 구체적으로 정하지 않고 있음.
- 품목허가 신청 사실 통지에 관해 제50조의8 제1항 제3호는 “제1호 및 제2호에 준하는 것으로 총리령으로 정하는 경우”라고만 하여 통지를 하지 않아도 되는 경우가 구체적으로 무엇인지 예견할 수 없음.
- 판매제한신청의 대상이 되는 심판·소송에 대해서도 제50조의9 제1항 제3호는 “그밖에 대통령령으로 정하는 심판 또는 소송”이라고 하여 위임범위

를 구체화하지 않았음. 판매제한신청의 대상이 되는 심판·소송은 허가-특허 연계 제도의 핵심 사안이므로 법률로 규정해야 함.

- 그리고 의약품의 판매가 제한되지 않는 예외를 정한 제50조의9 제3항 단서 “다만 대통령령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다”는 일종의 백지위임으로 위헌 문제도 있음.
- 판매제한이 적용되지 아니하는 경우에 관한 규정에서도 품목허가 신청한 의약품들 중 일부에 대해서만 판매신청을 신청하는 경우 이외의 사항이 무엇인지 법률로 정해야 함(제50조의10 제2항 “... 일부에 대해서만 판매제한을 신청하는 등 대통령령이 정하는 경우 허용되지 아니한다”).
- 제50조의10(판매제한신청에 대한 처분) 제3항 제10호 “제1호부터 제9호까지의 경우에 준하는 경우로서 대통령령으로 정하는 경우”도 구체적으로 열거하여 법률에 규정하여야 함.
- 우선판매품목허가(제네릭 독점권)에 대해서도 심판·소송의 대상을 구체적으로 명시해야 함(제50조의11 제1항 제2호 “등재된 특허에 대하여 대통령령이 정하는 심판 또는 소송”).
- 재심에 관한 제50조의15 제7항과 제8항은 중복(제7항 “재심의 절차, 운영, 범위 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다”, 제8항 “재심의 절차, 운영 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다”).

#### 나. 한미 FTA와의 저촉 문제

- 한미 FTA가 적법하게 체결·공포되었다고 본다면 한미 FTA는 헌법 제6조에 따라 국내법과 같은 효력을 가짐. 따라서 입법예고안과 한미 FTA의 저촉·충돌 문제를 고려해야 함.

#### ■ 직접 관련된 특허

- 입법예고안 제50조의5 제1항 제2호는 특허목록 등재 요건의 하나로 “해당 의약품의 허가받은 사항과 직접 관련된 특허일 것”을 요구하고 있음.
- 그런데 한미 FTA 제18.9조 제5항은 “그 제품[의약품] 또는 그 제품의 허

가된 사용방법을 대상으로 하는 것으로 허가당국에 통보된 특허/a patent notified to the approving authority as covering that product [a pharmaceutical product] or its approved method of use”)라고 되어 있음. 의약품 또는 그 적응증을 대상으로 하는 특허(한미 FTA)를 해당 의약품의 허가받은 사항과 직접 관련된 특허로 제한하는 것이 가능한지, 만약 직접 관련성을 식약처에서 판단하겠다는 취지라면 근거 규정을 한미 FTA에서 찾을 수 있을지 의문임. 한미 FTA는 “허가당국에 통보된 특허”라고 되어 있지, “허가당국이 판단한 특허”라고 되어 있지 않음. 식약처가 판단을 하려면 협정문에 근거 조항을 만들어야 함.

## ■ 중대한 손해의 예방

- 식약처의 판매 제한 처분은 특허권자 등이 받을 중대한 손해의 예방 필요성 여부로 내려짐(제50조의10 제1항 “등재의약품의 품목허가를 받은 자 또는 특허권자 등이 받을 중대한 손해를 예방할 필요성이 인정될 때에는 그 판매를 제한하여야 한다”).
- 그런데 한미 FTA 제18.9조 제5항은 “당사국은 … 그 제품[의약품] 또는 그 제품의 허가된 사용방법을 대상으로 하는 것으로 허가당국에 통보된 특허의 존속기간 동안 … 다른 인이 제품을 시판하는 것을 방지하기 위한 자국의 시판허가 절차에서의 조치를 이행한다”고 되어 있음. 즉, 특허권자 등의 중대한 손해 여부로 시판 방지 조치를 취할 근거는 한미 FTA에 없음. 만약 특허권자 등에게 중대한 손해를 예방할 필요가 있는 경우에만 허가-특허 연계 제도를 이행하려면 협정문을 개정하거나 미국측이 양해한다는 내용의 부속서한이 있어야 함.

## 2. 품목허가 신청 사실 통지 (제50조의8)

- 통지 주체는 식약처장으로 변경해야 함.
- 통지는 사인(私人) 간의 의사전달을 주목적으로 하는 행위가 아니라 일정한 법률효과를 발생하기 위한 행정작용임. 따라서 통지를 제네릭 제약사

가 하도록 하는 것은 잘못임.

- 개정안도 제네릭 제약사가 일정한 기간동안 통지를 하지 않으면 식약처장이 통지를 명령할 수 있고 이 명령에도 불구하고 통지를 하지 않으면 식약처장이 통지를 할 수 있도록 하고 있음(제50조의8 제3항).
- 또한 통지를 받을 당사자 및 연락처(내국인 및 국내 연락처)를 특허목록 등재신청인이 신청 당시에 기재하도록 하고, 당사자 및 연락처를 잘못 기재하거나, 연락처 변경을 제때 신고하지 않은 경우에 발생하는 불이익은 특허목록 등재신청인이 지도록 하는 규정을 두어야 함.

### 3. 제네릭 독점권(우선판매품목허가)

가. 이런 제도는 도입해서는 안 됨

#### ■ 정부의 도입 취지를 알 수 없음

- 발제문만으로는 이 제도를 왜 도입하자는 것인지 취지를 알 수가 없음.
- 한국제약협회는 “특허에 대한 적극적인 도전의 장려”가 필요하다는 이유로 “퍼스트제네릭 독점권”을 “국내 퍼스트제네릭에게 최소 1년 독점기간 부여”할 것을 식약처장에게 건의한 바 있음.

#### ■ 근거없는 특허 도전 장려

- 특허 도전 장려를 이유로 제네릭 독점권을 도입하자는 한국제약협회의 주장은 잘못이며, 비교법적 검토나 우리 제약산업 구조, 약가 정책 등에 대한 면밀한 분석도 없이 제도 도입을 서두르는 식약처의 입법예고안은 더더욱 잘못되었음.
- 미국의 경우에는 특허 소송 비용이 터무니없이 비싸기 때문에 특허 도전 장려를 위한 유인책이 필요할 수 있음.<sup>1)</sup> 미국지적재산권법학회(ALPLA:

---

1) D. Christopher Ohly, ‘Hatch-Waxman Act: Prescriptions for Innovative and Inexpensive Medicines’, First presented at the AIPLA 2010 Spring Meeting, 2010 at 16: “The 180-day marketing exclusivity period was created in the Hatch-Waxman Act to encourage Paragraph IV

American Intellectual Property Law Association)의 2011년 추정에 따르면 특허 소송에 드는 비용이 평균 6백만 달러(약 60억 원)라고 함.<sup>2)</sup>

- 그러나 우리나라에서는 특허 소송에 드는 비용이 제약회사에게 큰 부담을 줄 정도는 아님. 그리고 미국과 달리 패소자 부담의 원칙에 따라 소송 비용 일부를 보전받을 수 있음. 미국 대법원은 2014년 1월 OCTANE FITNESS, LLC v. ICON HEALTH & FITNESS, INC. 판결에서 소송비용 전환 기준을 완화한 바 있음.
- 특허 도전을 위한 소송 비용이 문제라면 특허청에서 소송비용을 지원하거나 승소한 제네릭에게 포상하거나 또는 비용 보전을 하는 방법을 생각해 볼 수는 있음.
- 더구나 우리나라는 미국과 달리 약가가 보험약가로 결정되고 제네릭의 약품의 약가를 공적으로 보전해 주고 있음.

#### ■ 헌법에도 반하는 제네릭 독점권 제도

- 특허소송에서 이긴 당사자에게 시장 독점권을 부여하는 제도는 지재권 제도의 근간에도 맞지 않고 헌법에도 반함.
- 지재권 제도는 “창작”을 기준으로 독점권을 부여하며, 우리 헌법은 재산권 보장에 관한 제23조와 별도로 제22조 제2항에서 “저작자·발명가·과학기술자와 예술가의 권리는 법률로써 보호한다”고 함. 여기서 저작자·발명가 등의 권리를 법률로 보호하는 근거는 이들이 창작 행위를 하였기 때문임.
- 따라서 아무런 창작 행위도 하지 않은 제네릭 제약사에게 단지 소송에서 이겼다는 이유로 독점권을 부여한다면 이는 헌법에도 반함.

#### ■ 공평·정의 관념에도 반함

---

challenges by rewarding the first filing applicant for undertaking the costs and risks of patent litigation, in which weak or improperly obtained patents are challenged, or in which appropriate non-infringing products are defended.

- 2) Benjamin P. Liu, Fighting Poison with Poison? The Chinese Experience with Pharmaceutical Patent Linkage, 11 J. Marshall Rev. Intell. Prop. L. 623 (2012) at 646.

- 지금까지 수많은 특허무효 소송이 있었음(아래 표 참조).

무효심판 건 수(KIPRIS 검색 결과)	
특허·실용신안 무효심판	49,695 건
특허 무효심판	12,442 건

- 이처럼 등록특허를 무효시키기 위한 비용은 이해당사자가 자기 비용을 들여 해 왔음. 승소한 당사자 누구에게도 독점권 부여 따위의 제도적 혜택을 부여하지 않았음. 그런데 유독 의약품 특허목록에 등재된 특허에 대해서만 이런 혜택을 부여한다면 형평성에도 반함.
- 또한 12개월 독점권은 지나친 보상으로 정의 관념에도 반함. 원래 무효인 특허를 무효로 하였다고 하여 독점권을 부여하면 사회 기여분 이상으로 지나치게 많은 보상을 승소한 개인에게 주는 결과를 초래함.
- 특허 심판·소송 중 특허 무효가 아니라 비침해 또는 권리범위에 속하지 않는다는 이유로 승소한 당사자에게 시장 독점권을 부여하는 것은 논리적으로도 타당하지 않음. 특허 무효는 대체적 효력이 있지만, 비침해 판결은 당사자에게만 효력이 있기 때문임.

**나. 부실 특허 문제는 공적으로 해결해야 함.**

- 부실 특허가 문제라면 이는 공적으로 해결해야 함.

**■ 미국의 시장만능주의 답습은 잘못**

- 원래 무효인 특허가 등록되었다면 이는 특허청의 잘못된 행정처분 때문임. 그런데 이를 바로잡은 사기업에게 다시 독점권을 부여한다면, 이는 특허청의 잘못된 행정처분으로 인한 피해는 사회 전체에 전가하고, 그 이익은 사기업에게 몰아주는 꼴임.
- 미국의 180일-독점 제도는 모든 문제를 시장에서 사적으로 해결하려는 시장만능주의임.
- 잘못된 행정처분으로 인한 문제는 공적으로 해결하는 방법을 강구해야

함(아래 ‘4.의 특허 유효성에 대한 식약처의 독자적인 검토’ 및 ‘6’ 참조).

### ■ 특허제약사와 제네릭 제약사의 담합을 제도적으로 조장함

- 제네릭 독점권 제도는 특허 제약사와 제네릭 제약사간 담합을 제도적으로 조장하는 결과를 초래함. 국내 상위 제약사간 담합도 조장할 수 있음.
- 미국의 경우를 보더라도 역지불합의와 같은 불공정거래행위는 대부분 제네릭 독점 제도 때문에 생김. 미국 내에서도 180일 독점권에 대한 비판이 많음.<sup>3)</sup>
- 입법예고안에는 특허분쟁 종결합의 신고제(제약사간 특허분쟁 과정에서 합의가 이루어진 경우 이를 공정위에 신고하도록 하는 제도)가 포함되어 있지만 이것만으로는 담합을 막기에는 턱없이 부족함(이 제도를 두고 있는 미국에서 역지불합의가 다반사로 일어난다는 점만 보더라도 이를 잘 알 수 있음).
- 담합을 근절하려는 공정위의 의지도 믿기 어려움. 공정위는 2010년 6월부터 제약사간 지재권 계약/분쟁 현황에 대한 서면실태조사를 실시(2000~2009년까지 국내에 시판되었거나 식품의약품안전청에 허가·신청되었던 주요 전문의약품을 대상으로 특허 등 출원, 계약체결 및 분쟁 현황을 서면조사)하였지만,<sup>4)</sup> 실태조사에서 입수한 계약서 429건을 분석한 결과, 특허 제약사가 제네릭 제약사에게 경쟁제품 취급금지, 판매목표량 한정조항 등이 55% 비중을 차지하였다고 하면서도,<sup>5)</sup> 아무런 제재조치를 하

3) 가령 D. Christopher Ohly & Sailesh K. Patel, ‘The Hatch-Waxman Act: Prescriptions for Innovative and Inexpensive Medicines’, 19 U. BALT. INTELL. PROP. L.J. 107, 118-120, 132-33 (2011); Christopher M. Holman, ‘Do Reverse Payment Settlements Violate the Antitrust Laws?’, 23 SANTA CLARA COMPUTER & HIGH TECH. L.J. 489, 527-38 (2007); ‘Alfred B. Engelberg, Special Patent Provisions for Pharmaceuticals: Have They Outlived Their Usefulness?’, 39 J. L. & TECH. 389, 423-25 (1999); Ankur N. Patel, ‘Comment, Delayed Access to Generic Medicine: A Comment on the Hatch-Waxman Act and the “Approval Bottleneck”’, 78 Fordham L. Rev. 1075, 1113-14 (2009); Greater Access to Affordable Pharmaceuticals Act of 2003: Hearing Before the Senate Committee on the Judiciary, 108<sup>th</sup> Congress, Aug. 1, 2003 (statement of Robert Armitage); C. Scott Hemphill & Mark A. Lemely, ‘Earning Exclusivity: Generic Drug Incentives and the Hatch-Waxman Act (2011) <http://ssrn.com/abstract=1736822>.

4) [http://www.ftc.gov/news/ftc/reportView.jsp?report\\_data\\_no=3938&report\\_data\\_div\\_cd=&tribu\\_type\\_cd=&currpage=1&searchKey=&searchVal=&stdate=&enddate=](http://www.ftc.gov/news/ftc/reportView.jsp?report_data_no=3938&report_data_div_cd=&tribu_type_cd=&currpage=1&searchKey=&searchVal=&stdate=&enddate=)

지 않고 아무런 강제력도 없는 가이드라인만 제정하는 선에서 그침(GSK-동아제약의 조프란 역지불합의에 대해서는 2011. 10. 21. 과징금 총 51억 73백만원 을 부과).

## ■ 미국에만 있는 특이하고 비합리적인 제도

- 미국 이외에 허가-특허 연계 제도를 운영하고 있는 나라 중 제네릭 독점권을 인정하는 나라는 없음. “비교적” 자발적으로 허가-특허 연계 제도를 도입한 중국의 경우에도 제네릭 독점권은 인정하지 않음.
- 중국에서는 특허 소송 비용이 평균 60,000~120,000 달러라고 하며(Liu, 2012: 646-7), 시장이 충분히 크면 제네릭이 협력하여 특허에 도전하기 때문에 특허에 도전하지 않은 제네릭 제약사의 무임승차 문제도 거의 없다고 함(가령 비아그라 특허의 경우 12개 제네릭사가 공동으로 소송 제기하였음).
- 우리나라의 경우 글리벡 후속 특허<sup>6)</sup>나 다른 많은 사례에서 제네릭 제약사의 공동 소송 사례를 볼 수 있음. 그리고 특허에 도전하지 않은 제네릭 제약사를 무임승차자로 볼 합리적인 근거도 없음. 원래 특허권이 무효로 없어지면, 그 특허발명은 누구나 자유롭게 실시할 수 있음. 다른 분야에서는 특허가 무효로 되었다고 하여 무효심판청구인 이외의 자를 무임승차자라 하지 않음.

## ■ 오히려 제네릭 독점권을 금지하는 조항을 두어야 함

- 제네릭 독점권 제도를 도입하는 대신, 등재특허가 무효로 된 다음에는 해

5) 공정위 2013. 1. 19. 보도자료 “제약분야 거래 공정화를 위한 가이드라인 제정”

6) 글리벡필름코팅정100밀리그램(이매티닙메실산염)(등재연번: 239)

- 등재특허: 10-0885129 “위장관의 기질 종양의 치료

- 우선권주장 60/243,810 (2000. 10. 27. 미국)

- 국내출원 2003. 3. 18.

- 등록 2009. 2. 17.

- 등록권자: 노파르티스 아게, 다나-파버 캔서 인스티튜트 인크(일부 양도, 2012. 10. 26.)

- 무효심판 청구: 씨제이제일제당(2013. 2. 13.), 보령제약주식회사(2013. 3. 29.), 종근당(203. 4. 2.), 제일약품(2013. 5. 27.), JW중외제약(2013. 6. 10.), 동아에스티(2013. 6. 13.), 일동제약(2013. 7. 19.)

당 의약품의 안전성·유효성 이외의 사유로는 판매제한, 품목허가 제한을 할 수 없다는 조항을 두어야 함. 유럽연합의 법률<sup>7)</sup> 참조(EC는 이탈리아에게 허가-특허 연계 제도를 폐지하라고 촉구한 바 있음<sup>8)</sup>).

#### 4. 제도 악용 방지 장치

- 입법예고안에는 허가-특허 연계 제도의 악용·남용을 방지할 제도적 장치는 마련하고 있지 않음.
- 특허분쟁 종결합의 신고제(제50조의10 제5항)가 입법예고안에 포함되어 있으나 이것만으로는 충분하지 않음(신고제도 신고만으로 그쳐서는 안되며, 신고된 합의 내용 및 정부의 대응·조치 방안을 분기별 또는 반기별로 국회에 보고하고 대외 공개하는 내용도 포함되어야 함).

#### ■ 특허영속화(evergreening) 방지 장치

- 특허영속화(evergreening)를 방지하기 위한 제도적 장치를 두어야 함. 가령 의학적으로 치료 효과가 인정되어야 발명의 진보성이 인정된다는 취지의 조항을 특허법에 두거나, 의약품 특허목록에 등재신청을 할 때 특허영속

---

7) DIRECTIVE 2001/83/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. Article 126 “An authorization to market a medicinal product shall not be refused, suspended or revoked except on the grounds set out in this Directive. No decision concerning suspension of manufacture or of importation of medicinal products coming from third countries, prohibition of supply or withdrawal from the market of a medicinal product may be taken except on the grounds set out in Articles 117 and 118.”

REGULATION (EC) No 726/2004 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency. Article 81 “1. All decisions to grant, refuse, vary, suspend, withdraw or revoke a marketing authorisation which are taken in accordance with this Regulation shall state in detail the reasons on which they are based. Such decisions shall be notified to the party concerned. 2. An authorisation to place a medicinal product governed by this Regulation on the market shall not be granted, refused, varied, suspended, withdrawn or revoked except through the procedures and on the grounds set out in this Regulation.”

8) IP-Watch, European Commission Orders Italy To Drop Patent Linkage Delaying Generics <http://www.ip-watch.org/2012/01/31/european-commission-orders-italy-to-drop-patent-linkage-delaying-generics/>

화의 의도없이 선의로 특허등록을 받았다는 선서를 받고, 선서가 거짓임이 밝혀진 경우 처벌하는 조항을 약사법에 두어야 함.<sup>9)</sup>

## ■ 제도 악용 방지

- 허가-특허 연계 제도는 특허권자에게는 악용의 유혹이 매우 큰 제도임.
- 따라서 제도 악용을 방지하기 위하여 호주와 같이 특허권자가 제네릭 제약을 상대로 특허소송을 제기할 때 (a) 선의(good faith)로 소송을 제기한다는 점, (b) 합리적인 승소의 전망이 있다는 점, (c) 불합리한 소송 지연이 없을 것이라는 점을 명시한 확인서를 제출하도록 하고(Therapeutic Goods Act 1989)<sup>10)</sup> 제26C(3)조, 이것이 사실이 아닌 경우 과태료 부과 및 배상 책임을 지우는 조항(제26C(5)조 및 제26C(8)조)을 두어야 함.

## ■ 특허 유효성에 대한 식약처의 독자적인 검토

- 의약품 특허목록에 등재된 특허의 유효성에 대한 식약처의 독립적인 검토·검증이 필요함.
- 미국 연방무역위원회의 조사<sup>11)</sup>에 따르면, 의약품 특허 침해소송에서 특허권자가 패소한 비율은 무려 73%나 됨. 이 가운데 특허침해가 아니라는 판단이 56%, 특허가 무효라는 판단이 46%.
- 한국의 경우, 2000년~2008년까지 유효약리성분(API: Active Pharmaceutical

9) 하나의 의약품에 하나의 특허권이란 말은 이제 옛말임. 유럽연합집행위원회(EC) 조사에 따르면, 무려 1,300건의 특허 출원을 한 의약품도 있다고 함(이른바 ‘특허 폭탄’) European Commission Competition DG (2009) Pharmaceutical Sector Inquiry Final Report Adopted 8 July 2009 - Commission Staff Working Document Part 1 <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>. 캐나다의 경우 의약품 하나에 평균 40개의 특허(Bouchard RA, Hawkins RW, Clark R, Hagtvedt R, Savani J (2010) Empirical Analysis of Drug Approval-Drug Patenting Linkage for High Value Pharmaceuticals. Nw J Tech & Intell Prop 8(2): 174 - 227, 192), 미국은 평균 41개의 특허가 있다고 함(Amin T, Kesselheim AS (2012) Secondary Patenting of Branded Pharmaceuticals: a case study of how patents on two HIV drugs could be extended for decades. Health Aff 31(10): 2286 - 2294).

10) <http://www.comlaw.gov.au/Details/C2011C00060>

11) Federal Trade Commission, *Generic Drug Entry: Prior to Patent Expiration*, July 2002, 13면.

Ingredient)의 물질특허 관련 특허에 대한 무효심판 사건에서 제네릭 의약품 발매 14개사가 오리지널 의약품 발매 제약사를 상대로 승소한 사건은 총 48건 중 37건으로 승소율이 77.1%임.<sup>12)</sup> 다시 말하면, 허가-특허 연계 제도의 주된 대상이 되는 의약품 특허의 약 80%가 결국에는 무효로 판명남.

- 특허권을 침해하는 의약품이 시판되어 특허권자에게 손해가 발생하였다면 특허권자는 민사소송을 제기하여 손해의 전부를 배상받을 수 있음. 소송에 든 비용도 승소하면 일부 회수할 수 있음.
- 이에 비해, 약 80%에 가까운 무효율을 보이는 의약품 특허의 허가 연제로 인해 제네릭 의약품의 시판이 지연되어 발생하는 손해에 대해서는 특허권자를 상대로 배상을 받을 수 없음. 결국 허가-특허 연계 제도의 시행으로 인해 발생하는 손해는 의약품을 필요로 하는 환자나 국민건강보험공단 즉, 전 국민이 부담할 수밖에 없음.
- 따라서 등재된 특허의 무효 여부를 사적 영역에만 맡기지 말고 식약처에서 별도로 검증하여 무효심판을 청구하는 등의 조치를 취해야 함(이를 위해서는 특허법 제133조의 심판청구인 적격(이해관계인 또는 심사관)을 확대해야 함).
- 등록된 특허의 무효율이 높은 이유는 특허청 심사관이 업무를 잘못 했기 때문이 아님. 특허청 심사관은 이해당사자에 비해 등록특허의 무효 여부를 정밀하게 조사할 동기가 훨씬 적기 때문임.
- 식약처에서 등재 특허의 무효 여부를 조사하기 위해 전문성이 떨어진다는 비판이 있을 수 있으나, 무효 여부를 신규성과 진보성 판단으로 제한하면 특허법에 관한 특별한 전문성이 없더라도 조사가 가능함.
- 그리고 당사자간 합의로 종결된 사건에 대해서는 식약처에서 의무적으로 무효심판을 청구하도록 해야 함(특허법에는 특허청 심사관에게 무효심판 청구자격을 부여하고 있으나, 특허청은 지금까지 이를 전혀 활용하지 않고 있음).

## 5. 제네릭 의약품 활성화를 위한 조치

12) 특허청(주관연구기관: 한국보건산업진흥원), ‘제약분야의 에버그린 특허전략과 분쟁 사례 연구’, 2009년 8월, 51면.

## ■ 통상실시권 허여 심판

- 특허법 제138조는 2차 특허권자가 1차 특허권자를 상대로 통상실시권허여심판을 청구할 수 있도록 함.
- 의약품 특허목록에 등재된 특허(1차 특허)에 대해 2차 특허를 보유하고 있는 제약사가 이 제도를 활용할 수 있도록 하는 방안을 고려할 필요가 있음.
- 예를 들어, 특허법 제138조 제1항은 2차 특허권자 등이 1차 특허권자에게 실시 허락을 받고자 하였으나 실패한 경우에만 적용되는데, 약사법에 따른 품목허가 신청사실을 통지할 때(입법예고안 제50조의8) 품목허가 신청자가 2차 특허권자인 경우 실시허락을 구한다는 사실을 함께 통지하도록 하고 특허권자가 실시허락을 거절한 경우에는 특허법 제138조 제1항의 요건이 충족되도록 약사법에 규정을 둘 수 있음.
- 또한 특허법 제138조 제2항의 요건(2차 특허가 1차 특허에 비해 상당한 경제적 가치가 있는 중요한 기술적 진보를 가져오는 것)의 판단을 식약처에서 일차적으로 할 수 있도록 하는 규정도 약사법에 도입할 수 있음.

## ■ 정부 사용을 위한 강제실시

- 특허법 제106조의2에 따르면 정부는 공공의 이익을 위하여 특허발명을 직접 실시하거나 제3자로 하여금 실시하게 할 수 있음. 문제는 이 정부 사용을 위한 강제실시가 ‘비상업적으로 실시’로 제한된다는 점임. 그런데 어떠한 경우가 비상업적 실시인지 명확하지 않음.
- 이를 해결하기 위해, 예를 들어, 필요한 의약품을 특허권자가 충분한 수량으로 국내에 공급하지 못하고 있거나, 정부가 정한 보험약가를 특허권자가 수용하지 않고 의약품의 공급을 하지 않는 경우(푸제온 사례)에는 ① 정부가 국내 제약사와 ‘국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률’에 따른 계약을 체결하고 ② 국내 제약사에서 생산한 의약품을 정부가 제공받아 국공립병원이나 보건소 등을 통해 의약품을 보급하는 행위 또는 ③

식약처 또는 보건복지부가 지정한 방식으로 제약사가 강제실시된 의약품  
을 공급하는 행위는 ‘비상업적 실시’로 본다는 간주 규정을 약사법에 두  
는 방안을 고려할 수 있음.

- 또한 특허법 제106조의2는 특허청장의 처분이 필요 없기 때문에,<sup>13)</sup> 약사  
법에 정부 사용을 위한 강제실시 제도를 활용하기 위한 근거 규정과 절  
차를 마련해야 함.

## 6. 특허 의약품 가격 통제 및 유효성 검증 기구

- 입법예고안은 의약품허가특허심판위원회(제50조의13)를 제안하고 있음.
- 이 위원회의 기능을 확대·강화하여 특허 의약품의 가격을 통제하고 등재  
특허의 유효성 여부를 검증하는 기능까지 하도록 해야 함.
- 특허의약품의 해외 가격이나 국제 동향을 조사하여 제재하는 제도의 도  
입도 고려할 시점이 되었음(가령 캐나다의 Patented Medicine Prices  
Review Board (PMPRB)).<sup>14)</sup>
- 등재 특허의 유효성 여부를 검증하고 적극적으로 무효심판을 청구하여  
부실 특허의 등재를 최소로 하는 공적 기능을 식약처에서 해야 함(위 ‘4.  
의 특허 유효성에 대한 식약처의 독자적인 검토’ 참조).

## 7. 기타

- 우선판매품목허가에서 다른 의약품에 대한 제한의 소멸(제네릭 독점권의  
소멸) 중 제50조의12 제1항 제3호의 “등재된 특허권이 존속기간 만료, 무  
효 등으로 소멸”한 경우에 연차료 불납 등으로 특허권이 소멸한 경우도  
포함되는지?
- 특허발명의 강제실시 등 법률상 실시할 권한을 부여받은 경우 판매제한  
이나 제네릭 독점권 적용이 어떻게 되는지?
- 한미 FTA 제18.11조(특정 공중보건조치에 관한 양해)에서 “공중보건을 보

13) 마치 특허청장의 처분을 미리 받아야 하는 것처럼 규정한 ‘특허권의 수용·실시 등에 관  
한 규정’[시행 2012.1.6.] [대통령령 제23488호, 2012.1.6., 타법개정]은 무효임.

14) <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca>

호할 각 당사국의 권리, 그리고 특히 모두를 이한 의약품에 대한 접근을 증진할 각 당사국의 권리를 지지하는 방식으로” 제18장(지적재산권)이 “이행될 수 있음을, 그리고 그리하여야 할 것임을 확인”한 사항은 입법예고안에 어떻게 반영되어 있는지?

- 마지막으로, 허가-특허 연계 제도와는 무관하지만, 입법예고안의 제69조 제1항 제4호는 “관계 공무원으로 하여금 통신판매중개업자 등의 사이버 물이나 웹 사이트를 통해 의약품이 판매되지 않도록 점검”하는 사항을 복지부 장관, 식약처장, 지방자치단체장이 지시할 수 있도록 하고 있음. 또한 안 제44조 제5항은 통신판매중개업자 등이 사이업물이나 웹사이트 등을 통해 의약품이 판매되지 않도록 적절한 조치를 취할 것을 통신판매중개업자에게 명령할 수 있도록 함.
- 여기서 통신판매중개업자는 “전자정보서비스를 효율적으로 제공하기 위한 인터넷 기반의 통합정보시스템 운영자, 소셜네트워크서비스 사업자, 소프트웨어 사업자”를 말함(제44조 제3항~제5항).
- 이 조항들은 인터넷 서비스 사업자에게 과도한 부담을 주며, 인터넷을 통한 정보를 감시하도록 강요하는 결과를 초래함.
- 불법으로 의약품을 판매하는 자를 직접 제재하는 방법으로도 충분하므로, 이 조항은 삭제해야 함.

/끝/