

**최종 보고서**

# **의약품 허가특허연계제도 개선방안 연구**

**2018년 12월**

**식품의약품안전처  
서울대학교 산학협력단**



# 제 출 문

## 식품의약품안전처장 귀하

이 보고서를 “의약품 허가특허연계제도 개선방안 연구” 과제의 최종 보고서로 제출합니다.

2018년 12월

- 주관 연구 기관명 서울대학교 산학협력단
- 연구 책임자 이 태 진 (서울대학교 보건대학원)
- 연 구 원 손 경 복 (이화여자대학교 약학대학)
- 안 소 영 (안소영 국제특허법률사무소)
- 정 채 림 (서울대학교 보건환경연구소)
- 이 보 람 (서울대학교 보건대학원)
- 최 나 혜 (서울대학교 보건대학원)
- 박 세 희 (서울대학교 보건대학원)



## <제 목 차 례>

I. 서론 .....	1
1. 연구 배경 및 필요성 .....	1
2. 연구 목적 .....	5
II. 연구 방법 .....	6
1. 국내현황 연구방법 .....	6
가. 현황 파악 .....	6
나. 이해관계자 및 관련 기관 의견 청취 .....	7
2. 국외현황 연구방법 .....	12
가. 허가특허연계를 포함하고 있는 국제법 동향 .....	12
나. 국제법 동향 및 국내 현황을 바탕으로 한 세부 주제 선정 .....	15
다. 선정한 주제에 대한 미국, 캐나다, 호주 제도 현황 파악 .....	15
3. 중장기 개선방향 .....	17
III. 국내 제도 현황 .....	18
1. 현황 파악 .....	18
가. 제약업계의 전반적인 의견 .....	18
나. 전문가 자문회의 .....	31
2. 문제점 및 개선 방안 관련 의견 조사 .....	37
가. 전반적인 제도에 대한 의견 .....	37
나. 의약품의 특허권 등재 제도에 대한 의견 .....	39
다. 품목허가 신청사실 통지 제도에 대한 의견 .....	42
라. 통지의약품 판매금지 신청 제도에 대한 의견 .....	44
마. 우선판매품목허가 제도에 대한 의견 .....	45
바. 기타 의견 .....	48
사. 소결 .....	49
IV. 국외 제도 현황 .....	53

1. 국제 수준 .....	53
가. 협정문 분석 .....	53
나. 허가특허연계제도 논의 .....	59
2. 국가 수준 .....	60
가. 캐나다 .....	60
나. 미국 .....	81
다. 호주 .....	90
 V. 허가특허연계제도 개선방안 .....	94
1. 허가특허연계제도의 영향 .....	94
2. 주요 개선 방안 .....	99
가. 의약품 특허목록 등재 .....	99
나. 특허권자에 의한 판매금지 .....	102
다. 우선판매품목허가 .....	106
3. 기타 쟁점에 대한 판단 .....	118
가. 의약품 특허목록 등재 .....	118
나. 통지체계 .....	122
다. 우선판매품목허가 .....	127
 VI. 참고문헌 .....	129

## <표 차례>

표 1. CPTPP의 허가특허연계제도 규정 .....	14
표 2. 판매금지 신청 현황_캐나다 .....	65
표 3. 종결된 판매금지 신청 현황_캐나다 .....	65
표 4. 캐나다_판매금지 현황 .....	66
표 5. 미국_제도 개정에 의한 재정 절감 규모 예측 .....	89

## <그림 차례>

그림 1. 연구 개요 .....	5
그림 2. 초점집단인터뷰의 대상자 중 제약사 분류표 .....	8
그림 3. 캐나다_규정 개정 사례 .....	16
그림 4. 미국_우선판매품목허가 제도 변화 .....	88
그림 5. Son et al. (2018) 연구의 개요 .....	95
그림 6. 식품의약품안전처에서 공개하는 통지의약품 관련 정보 .....	123

## <부록 차례>

부록 1. 초점집단인터뷰 설명문, 동의서, 질문지 .....	129
부록 2. 초점집단인터뷰 질문지 .....	135
부록 3. 초점집단인터뷰 결과의 주요 내용 .....	136





# I. 서론

## 1. 연구 배경 및 필요성

□ 허가특허연계제도는 신약(오리지널 의약품)의 안전성·유효성 자료에 의존한 의약품(후발의약품)의 품목허가 과정에 특허권 침해 여부를 고려하는 단계를 둠으로써, 특허권을 보다 적극적으로 보호하려는 취지를 가지고 있음(손경복, 2018; 식품의약품안전처, 2016)

- 이는 무역관련 지식재산권에 관한 협정(Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPS)이 제시하고 있는 지식재산의 보호 범위를 넘어서는 것으로 소위 TRIPS-plus 조항으로 불리고 있음

□ 동 제도는 1984년 Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act(이하 Hatch-Waxman 법안)에 의하여 최초로 미국에서 법제화되었음(Son and Lee, 2017)

- Hatch-Waxman 법안은 단순히 허가특허연계제도를 도입하기 위한 목적으로 만들어진 법률이 아님. 동 법은 오리지널 의약품 혁신(innovation)과 후발의약품 시장 진입(access)이라는 상반된 정책 목표를 달성하기 위한 내용을 포함하고 있음

- 예를 들어 특허의 존속기간 연장과 허가특허연계제도 도입은 후발의약품 시장 진입을 억제하는 효과가 뚜렷함
- 동시에 동법은 기존 특허법에서 특허 침해로 규정하고 있던 허가를 위한 특허 사용을 인정하였고, 약식신약허가신청 제도(Abbreviated New Drug Application, ANDA)를 도입<sup>1)</sup>하였음. 이는 당시 후발의약품 제약사의 요구를 적극 반영한 것이라고 함

□ 한-미 자유무역협정(Free Trade Agreement, FTA) 제18.9조 제5항에 따라 의약품 허가특허연계제도가 2015년 3월 15일 한국에 완전하게 도입되었음(식품의약품안전처·서울대학교 보건대학원, 2016)

- 한국의 의약품 허가특허연계제도는 1) 의약품 특허목록 등재, 2) 허가신청사

---

1) 이에 상응하여 자료보호제도가 처음으로 도입되었다.

실 통지, 3) 판매금지, 4) 우선판매품목허가로 구성되어 있음

- 한-미 FTA 발효일인 2012년 3월 15일부터 1) 의약품 특허목록 등재와 2) 허가신청사실 통지가 시행 중이며 3) 판매금지 및 4) 우선판매품목허가 등의 사항은 시행이 3년간 유예되어 2015년 3월 15일부터 시행되고 있음

- 의약품 특허목록 등재와 허가신청사실 통지는 한-미 FTA 협정문 제18.9조 제5항 가호를 반영한 것이며, 판매금지는 나호를 반영한 것임

- 제도 도입 시 쟁점이 되었던 것은 특허권자의 판매금지 신청으로 후발의약품의 시장 진입이 최대 9개월<sup>2)</sup>간 지연되는 판매금지 제도였음

- 우선판매품목허가는 한-미 FTA 협정문에 명시된 내용은 아니었음

- 우선판매품목허가는 특허 소송에 따른 위험과 비용을 감수하고, 특허에 도전한 후발의약품의 시장 진입을 촉진하기 위한 제도로 Hatch-Waxman 법안과 같이 오리지널 의약품의 혁신뿐만 아니라 후발의약품의 시장 접근을 고려하기 위한 조치로 이해할 수 있음

□ 제도 도입 후 특허쟁송 증가로 인한 업계부담 증가, 다수 업체에 우선판매품목허가 부여에 따른 독점판매 효과 감소 등 운영과정에서 문제점이 보고되었음 (식품의약품안전처·서울대학교 보건대학원, 2017)

- 즉, 허가특허연계 제도의 안정적 정착과 효율적 운영을 위해 3년간의 운영결과를 토대로 중장기 개선방안 모색이 필요한 시점이 되었음

□ 식품의약품안전처장은 매년 판매금지 및 우선판매품목허가 등이 국내 제약산업, 보건정책, 고용 증감 등에 미치는 영향을 분석·평가하고 이를 국회에 보고하고 있음

- 그러나 지금까지 실시한 영향평가에서는 자료의 제한 등으로 중·장기적인 제도의 개선방향을 제안하기에는 한계가 있었음

□ 본 연구는 허가특허연계제도의 안정적 정착과 효율적 운영을 위한 중·장기적 개선방안을 마련하는 데 목적이 있음. 구체적으로 다음을 고려함

---

2) 약사법 제50조의6 제3항은 판매금지의 효력이 소멸되는 경우를 제시하고 있다. 여기에는 판매금지가 신청된 의약품이 등재특허권의 권리범위에 속하지 아니한다는 취지의 심결일 또는 판결일, 판매금지가 신청된 의약품이 등재특허권을 침해하지 아니한다는 취지의 판결일, 등재특허권이 무효라는 취지의 심결일 또는 판결일 등이 포함된다.

- 현재까지 제도 운영 결과와 관련 기관 및 이해관계자의 의견을 참고하여 운영 과정에 나타난 문제점을 파악(식품의약품안전처·서울대학교 보건대학원, 2017)

- 가령 암로디핀베실산염/로사르탄칼륨 복합제, 엔테카비르일수화물, 레보도파/카르비도파수화물/엔타카폰 복합제, 카르베딜롤, 타다라필, 게피니티브, 페메트렉시드이나트륨2.5수화물, 실로도신, 페북소스타트, 시타글립틴인산염(수화물)/메트포르민염산염 복합제, 시타글립틴인산염(수화물), 부데소니드/포르모테롤푸마르산염수화물에 대한 65개사 160개 후발의약품 품목이 우선판매품목허가권을 획득하였음

- 허가특허연계제도의 기본 골격으로 작용하는 무역협정의 구조적 모호함과 이에 따른 제도의 국가별 상이함을 이해함

- 국제법 수준에서는 최근 이슈가 되었던 환태평양경제동반자협정(Trans-Pacific Partnership agreement, TPP)<sup>3)</sup>에 주목할 필요가 있음(Son and Lee, 2017; 손경복, 2016)
- 국내법 및 제도 이행 수준에서는 캐나다, 호주의 사례를 주의깊게 살펴볼 필요가 있음

- 이를 활용하여 동 제도가 국내 제약산업, 보건재정 및 보건정책 등에 미치는 영향을 최소화 하기 위한 중·장기적 방향을 마련함

□ 허가특허연계제도의 개선방안을 모색하기 위해서는 먼저 국제법에 나타난 구조적 모호함(constructive ambiguity)을 이해할 필요가 있음(Son and Lee, 2017)

- 모호함이란 민감한 문제를 해결하기 위하여 의도적으로 사용되는 정치적인 언어임

- 구체적으로 협상이 필요한 분야에서 협상가들은 세부 논점에 합의하기 어려운 경우 고의적으로 모호한 문장을 만들고 추후 이행과정에서 문제를 해결하고자 하는데, 미국의 정치학자 헨리 키신저는 이러한 정치적 행위를 구조적 모호함(constructive ambiguity)이라고 하였음

---

3) TPP는 2017년 1월 미국의 탈퇴 선언으로 큰 변화를 맞이하였다. 그러나 2018년 1월 일본과 호주의 주도로 남은 11개 가입국이 협정을 Comprehensive & Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership (포괄적·점진적 환태평양경제동반자협정, CPTPP)로 변경하였고, 협정문에 정식 서명했다. CPTPP는 일부 TPP 협상 과정에서 논란이 되었던 일부 내용이 유예되었다. 하지만 허가특허연계는 그 내용이 유예되지 않았다.

- 국제협정에는 구조적 모호함이 분명하게 나타나 있음. 가령, 한-미 FTA 제 18.9조 제5항은 허가특허연계 제도를 아래 표와 같이 간략하게 서술하고 있음
- 즉, 한-미 FTA 협정문은 허가특허연계 제도를 의약품 특허목록(**허가당국에 통보된 특허**), 허가신청 사실 통지(**다른 인의 신원을 특허권자가 통보**), 판매금지(**시판허가 절차에서의 조치를 이행**)로 제시하고 있음
  - 즉, 제도의 실질적 운영을 위한 구체적 정보를 제공하고 있지 않음

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

- 가. 그 제품 또는 그 제품의 허가된 사용방법을 대상으로 하는 것으로 **허가당국에 통보된 특허**의 존속기간 동안 시장에 진입하기 위하여 시판허가를 요청하는 모든 그러한 **다른 인의 신원을 특허권자가 통보**받도록 규정한다. 그리고
- 나. 그 제품 또는 그 제품의 허가된 사용방법을 대상으로 하는 것으로 허가당국에 통보된 특허의 존속기간 동안 특허권자의 동의 또는 묵인 없이 그러한 다른 인이 제품을 시판하는 것을 방지하기 위한 자국의 **시판허가 절차에서의 조치를 이행**한다.

- 캐나다, 호주, 한국은 각각 1993년, 2004년, 2015년 미국의 요구로 허가특허연계제도를 도입하였는데, 국제법에 나타난 구조적 모호함으로 캐나다, 호주, 한국의 허가특허연계제도는 구체적 내용이 매우 다름(손경복, 2018; 식품의약품안전처·서울대학교 보건대학원, 2016)
- 의약품특허목록을 운영하지 않은 국가(미국\_생물의약품, 호주)도 있으며, 품목 허가신청사실 통지를 필수적으로 요구하지 않은 국가(미국\_생물의약품, 호주)도 있음
  - 또한 판매금지를 사법적인 절차로 운영하는 국가(미국\_생물의약품, 호주) 혹은 준사법적인 절차로 운영하는 국가(캐나다)도 있으며, 부당한 판매금지에 대한 손해 배상을 판매금지 신청자에게 요구하는 국가(캐나다, 호주)도 있음
  - 마지막으로 우선판매품목허가를 도입한 국가(미국\_합성의약품)도 있음

## 2. 연구 목적

□ 본 연구는 다음 내용을 조사·분석하여 허가특허연계제도의 효율적 운영을 위한 중·장기적 개선방안을 마련함

- 국내 현황

- 최신 국내 동향 파악 및 평가
- 관련 업무 전문가 및 담당자와의 인터뷰를 통하여 신규제도 도입 및 시행 이후 발생한 문제점 파악
- 관련 기관 및 이해관계자 의견 청취

- 국외 현황

- 허가특허연계를 포함하고 있는 국제법 동향 파악
- 국내 현황과 국제법 동향을 근거로 세부 조사 주제 선정
- 주요 국가의 제도 운영 사례 조사와 시사점 도출
- 주요 국가 제도 운영 개선 사례 또는 규정 개정 사항 조사를 포함

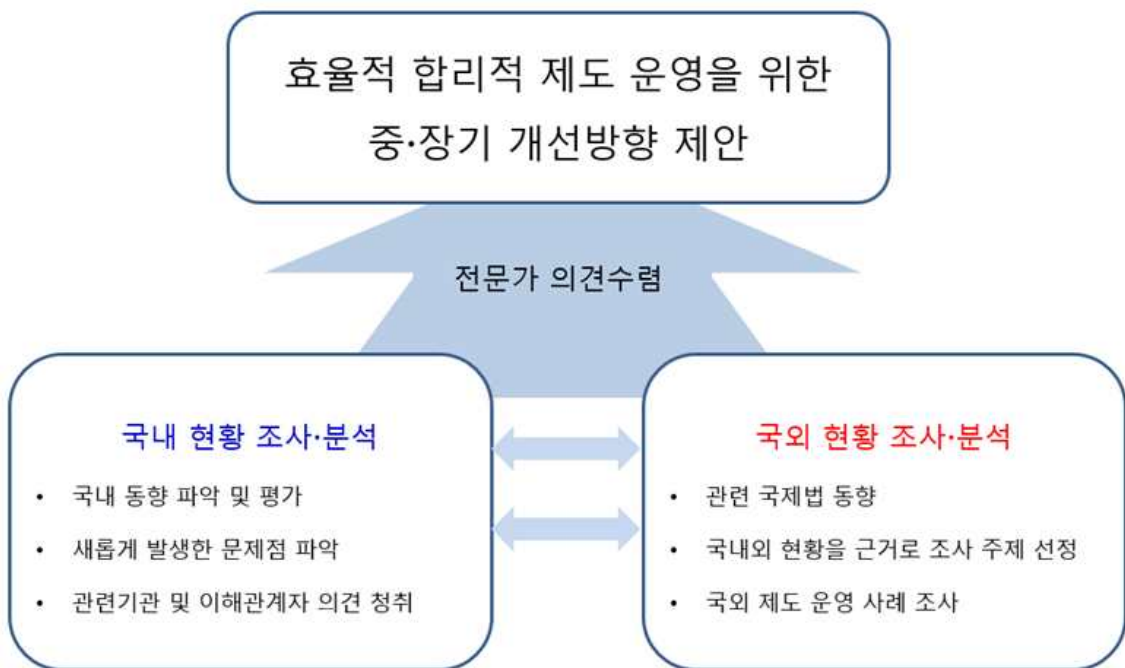


그림 1. 연구 개요

## II. 연구 방법

### 1. 국내현황 연구방법

#### 가. 현황 파악

##### □ 문헌 고찰

- 제도 시행 시작부터 최근까지 식품의약품안전처에 접수된 특허등재, 통지체계, 판매금지 및 우선판매품목허가 신청 제도의 운영과 관련된 비효율성이나 인센티브 저하, 제도에 대한 오해 등 문제점을 보고한 내용을 정리함

- 2016년 및 2017년 의약품 허가특허연계제도 영향평가 보고서
- 신문기사
- 2017년 식품의약품안전처에서 주관한 총 2회의 포럼
- 2018년 10월 4일 데일리팜·제약특허연구회 주최 포럼

##### □ 전문가 자문

- 제약특허연구회에서 추천한 전문가 4인으로부터 자문을 받음

- 의약품의 특허권 등재, 통지, 판매금지 및 우선판매품목허가 등 제도별 문제점을 청취함
- 허가특허연계 관련 최신 동향 및 업계의 요구사항을 청취함
- 문헌고찰에서 제기된 문제점에 대한 의견을 수집함

##### □ 초점집단인터뷰 질문지 개발

- 초점집단인터뷰에서 논의될 내용을 이해관계자 및 관련 기관의 특성에 따라 개발

- 특허권 등재, 통지, 판매금지 및 우선판매품목허가 등 제도별 특성에 맞는 문제점 분석
- 문헌고찰 및 전문가 자문 결과를 토대로 초점집단인터뷰에서 논의될 내용을 예측하여 질문지 개발

## 나. 이해관계자 및 관련 기관 의견 청취

□ 여러 그룹을 대상으로 하는 초점집단인터뷰 및 일대일 대면조사를 통하여 사례 정보를 공유하고 앞 단계에서 개발한 질문지에 따라 제도 운영상의 문제점 및 이에 따른 개선방안에 대한 심도 있는 의견을 수집함

- 제도의 합리적인 개선방안을 모색하기 위해서는 다양한 의견을 수렴하는 과정이 필요함

- 의견 청취는 크게 제약사와 유관기관으로 구분하여 실시함

□ 초점집단면접(focus-group interview, FGI)

- 초점집단면접 조사는 개별면접 방식의 조사보다 참여자들이 상호 작용을 통해 보다 풍부한 의견을 제시할 가능성이 높음

- 정량적인 분석만으로는 파악하기 어려운 보다 심층적이고 질적으로 풍부한 자료 수집을 기대할 수 있음

- 복잡하고 민감할 수 있는 사안에 대한 자료 수집이 가능하며 현행 제도에 대한 보다 개방적인 의견을 청취할 수 있음

### 1) 인터뷰 내용

□ 특허등재, 통지체계, 판매금지 및 우선판매품목허가 등 제도별 운영상의 문제점 및 이에 따른 개선방안에 대해 인터뷰함

### 2) 수행 절차

#### 가) 대상자 정의

□ 허가특허연계제도와 관련된 업무 종사자로서 제약사 4개 그룹과 특허심판원, 식품의약품안전처 각각 1개 그룹씩 총 6개 그룹과 특허 법률사무소 변리사를 대상으로 인터뷰 수행

- 제약사

- 제약사 성격에 따라 입장이 다를 수 있으므로 인터뷰 대상자 모집 시 외

국제 제약사 여부, 신약개발 여부, 우선판매품목허가 획득 여부에 따라 전체 제약사를 4개 그룹으로 분류함

- 각 분류 기준은 열거된 순서대로 층위를 가짐. 분류 기준에 따라 국내에서 영업 중인 제약사는 외국계 제약사(그룹 1), 신약 출시 경험이 있는 국내 제약사(그룹 2), 우선판매품목허가 획득 경험이 있는 국내 제약사(그룹 3), 우선판매품목허가 획득 경험이 없는 국내 제약사(그룹 4)로 분류함
- 제약사는 허가-특허 연계 제도를 직접 이용하거나 영향을 받게 되므로 각 그룹별 제약사 종사자로부터 제도의 문제점과 개선방안에 대한 의견을 수렴함

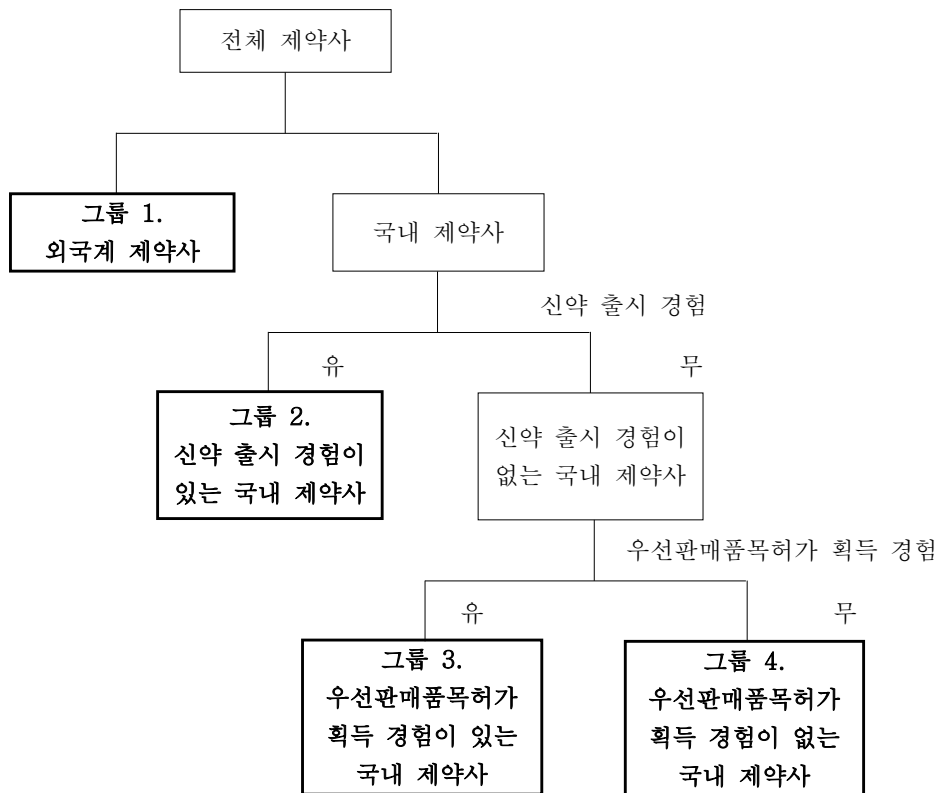


그림 2. 초점집단인터뷰의 대상자 중 제약사 분류표

- 특허 법률사무소 소속 변리사

- 허가특허연계 제도 관련 업무를 주로 하고 있는 특허 법률사무소 소속 변리사를 대상으로 소송을 진행하거나 중도에 취하한 여러 가지 경험에서 수렴된 제도 운영 상 문제점 및 개선방향에 대한 의견을 일대일 대면조사



를 실시함

- 이들 집단은 업무 특성상 의뢰인(제약사)의 기밀을 다루고 있기 때문에 원활한 의견청취를 위해 집단 면담보다 개별 면담을 진행하되 면담에서 사용하는 질문지, 절차 등은 모두 동일하게 구성함

- 특허심판원 심판관

- 다량의 특허 심판을 진행하면서 경험한 제도 운영 상 불합리성 및 비효율성에 대한 의견을 수렴함

- 식품의약품안전처 담당자

- 의약품허가특허관리과에서 허가특허연계 제도를 처음 설계할 때 관여했던 담당자 및 현재 담당자의 의견 청취를 통해 제도의 어떤 부분에 개선이 필요한지 확인함

## 나) 대상자 모집

□ 눈덩이 표집 방식(snow-balling sampling)을 통해 대상자를 모집함

- 식품의약품안전처 · 서울대학교 보건대학원의 2016년 영향평가 연구의 인터뷰에 참여했던 참여자에게 요청하여 제약사에서 제도 관련 업무를 하고 있는 지인에게 모집문건을 전달하도록 함
- 본 연구는 제약특허연구회에서 추천한 해당 제도 이용자로부터 자문을 받음. 자문을 제공한 제도 이용자에게 요청하여 제약사에서 제도 관련 업무를 하고 있는 지인에게 모집문건을 전달하도록 함
- 한국바이오의약품협회 직원에게 요청하여 외국계 제약사에서 허가 및 특허 업무를 맡고 있는 지인에게 모집문건을 전달하도록 함
- 식품의약품안전처의 허가특허연계제도 관련 현재 업무 종사자 및 과거 종사자에게 요청하여 특허심판원 및 식품의약품안전처의 본 제도에 대한 이해도가 높거나 관련 업무를 하고 있는 지인의 추천을 의뢰함
- 본 과제에 참여하는 법률사무소 변리사는 허가특허연계제도 관련 업무를 전문적으로 수행하고 있음. 해당 변리사에게 요청하여 법률사무소에서 제도 관련 업무를 하고 있는 변리사인 지인에게 모집문건을 전달하도록 함

□ 연구참여자가 참여를 원할 경우 연구자에게 직접 연락할 수 있도록 하고, 소개자는 지인의 연구 참여 여부를 알 수 없음

## 다) 초점집단인터뷰 진행 방법

### □ 인터뷰의 실시

- 2018년 8월부터 대상자 모집을 실시함
- 2018년 9월 17일부터 10월 16일 사이에 그룹별로 인터뷰를 진행함

### □ 연구참여에 대한 동의 취득

- 인터뷰 장소에 나타난 대상자에게 본격적인 인터뷰 시작 전에 연구와 초점집단인터뷰에 대한 설명 및 안내사항이 서술된 동의서를 배포함[부록 I]
- 연구참여자는 연구 참여 전에 연구자에게 충분한 설명을 듣고 서면으로 동의서를 작성함

### □ 초점집단인터뷰

- 집단면접의 대상자는 그룹별로 3-7명 정도로 구성하고 연구진은 주진행자와 보조진행자로 참여하며 주진행자는 조정자(moderator)의 역할을 하고 보조진행자는 참관을 통해 현장 노트 등을 기록함
- 인터뷰를 진행하는 연구원이 인터뷰 대상자에게 조사내용 녹음에 대한 동의를 구한 후 인터뷰 실시
- 제도별 특성에 맞는 문제점에 대한 지적과 현재 제도의 최신 동향, 요구사항에 대해 충분한 의견이 수렴될 때까지 인터뷰 진행
- 90-150분 동안 반(半) 구조화된 개방형 질문을 이용하여 인터뷰를 진행하여 심도 깊은 내용이 도출될 수 있도록 함
- 인터뷰 진행을 돕고 중요한 질문을 놓치지 않기 위해 문헌고찰 및 자문을 토대로 개발한 인터뷰 질문지를 사전에 작성하여 활용하고, 주변 상황이나 인터뷰 태도, 질문에 대한 반응, 인터뷰 중 특이사항 등을 연구자가 관찰하여 기록한 후 자료 분석에서 참고로 활용함[부록 I]
- 인터뷰 참여자의 개인정보 보호, 인터뷰의 객관성 및 일관성 유지 등의 세부적 절차를 통해 자료를 수집함
- 인터뷰를 마친 참여자에게 참가비를 지급함

### □ 일대일 대면조사

- 법률사무소 변리사 및 특허심판원 심판관의 경우 일대일 대면조사로 진행되어 인터뷰 대상자가 선호하는 장소에서 약 60분 동안 인터뷰 진행하되 초점집단

인터뷰와 동일하게 진행함

## 2. 국외현황 연구방법

- 국외 현황에서는 국제법 수준과 국내법 및 구체적 제도 이행 수준에서 최신 동향을 조사·분석함
  - 국제법 수준에서는 한-미 FTA 협정문, 호-미 FTA 협정문, TPP, CPTPP 협정문에 나타난 허가특허연계 조항을 분석함. 또한 CPTPP 논의 과정에서 새롭게 나타났던 관련 쟁점을 파악함
  - 국외 제도 운영 사례 조사에서는 국내 현황과 국외 동향을 근거로 세부 조사 주제를 선정하고 주요 국가(미국, 캐나다, 호주)의 관련된 사례 및 법률을 조사함

### 가. 허가특허연계를 포함하고 있는 국제법 동향

- 허가특허연계를 포함하고 있는 국제법 동향
  - 허가특허연계 내용을 포함하고 있는 국제법의 내용을 분석함. 분석을 통하여 중·장기적 개선방향을 위한 기본 골격을 파악함
    - 호-미 FTA/ 한-미 FTA
    - TPP/ CPTPP
    - 특히 TPP가 CPTPP로 변화되는 과정에서 생겼던 논의를 파악

#### 1) TPP 협정문

- TPP 협정문 53조 1항은 허가특허연계에 대한 내용을 제시하고 있는데, 회원국의 주요 의무는 다음과 같음 (Son and Lee, 2017; 손경복, 2016)
  - 즉, TPP 회원국은 허가특허연계와 관련하여 ① 통지체계, ② 특허권자의 대응을 위한 적절한 시간과 기회, ③ 분쟁해결을 위한 절차와 구제방법을 마련해야 함
    - 첫째, 회원국은 특허의 존속기간 동안 시장에 진입하기 위하여 시판허가를 요청한 자의 신원을 특허권자가 통보받도록 하는 체계를 구축해야 함

- 둘째, 회원국은 특허권자에게 특허권을 침해한 것으로 예상되는 의약품 (허가가 아닌) 시판(marketing) 이전에 조치를 취할 수 있는 적절한 시간과 기회를 주어야 함
- 셋째, 회원국은 특허권을 침해한 것으로 예상되는 행위에 대한 특허권자의 사법적이고 행정적인 조치와 예비적 금지명령 혹은 이와 동등한 효과적인 구제에 관한 내용을 마련해야 함

□ TPP 협정문 53조 2항은 1항의 대안(alternative)으로 사법적인 조치 이외의 방법으로 특허권을 침해한 것으로 예상되는 행위에 대하여 시판허가를 요청한 자가 특허권자의 동의없이 시판허가를 받는 것을 못하게 할 수 있다고 제시하고 있음

## 2) CPTPP

□ TPP는 2017년 1월 미국의 탈퇴 선언으로 큰 변화를 맞이하였음. 그러나 2018년 1월 일본과 호주의 주도로 남은 11개 가입국이 협정을 Comprehensive & Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership (포괄적·점진적 환태평양경제동반자협정, CPTPP)로 변경하였고, 협정문에 정식 서명하였음

- CPTPP는 일부 TPP 협상 과정에서 논란이 되었던 일부 내용이 유예되었음. 하지만 허가특허연계는 그 내용이 유예되지 않았음

□ CPTPP는 TPP와 비슷하게 허가특허연계제도를 서술하고 있음

**Article 18.53: Measures Relating to the Marketing of Certain Pharmaceutical Products**

1. If a Party permits, as a condition of approving the marketing of a pharmaceutical product, persons, other than the person originally submitting the safety and efficacy information, to rely on evidence or information concerning the safety and efficacy of a product that was previously approved, such as evidence of prior marketing approval by the Party or in another territory, that Party shall provide:

- (a) a system to provide notice to a patent holder<sup>62</sup> or to allow for a patent holder to be notified prior to the marketing of such a pharmaceutical product, that such other person is seeking to market that product during the term of an applicable patent claiming the approved product or its approved method of use;
- (b) adequate time and opportunity for such a patent holder to seek, prior to the marketing<sup>63</sup> of an allegedly infringing product, available remedies in subparagraph (c); and
- (c) procedures, such as judicial or administrative proceedings, and expeditious remedies, such as preliminary injunctions or equivalent effective provisional measures, for the timely resolution of disputes concerning the validity or infringement of an applicable patent claiming an approved pharmaceutical product or its approved method of use.

2. As an alternative to paragraph 1, a Party shall instead adopt or maintain a system other than judicial proceedings that precludes, based upon patent-related information submitted to the marketing approval authority by a patent holder or the applicant for marketing approval, or based on direct coordination between the marketing approval authority and the patent office, the issuance of marketing approval to any third person seeking to market a pharmaceutical product subject to a patent claiming that product, unless by consent or acquiescence of the patent holder.

표 1. CPTPP의 허가특허연계제도 규정

□ 참고로 한국 정부는 미국이 TPP 복귀를 긍정적으로 검토하자 CPTPP 가입<sup>4)</sup>을 긍정적으로 고려하고 있음 (조시영 등, 2018)

- CPTPP도 허가특허연계 제도 내용을 포함하고 있기 때문에 관련 제도 개정을 이와 연계하여 논의하는 것이 필요함

4) 한국 정부는 TPP 가입도 긍정적으로 검토하였다 (손경복과 이태진, 2015). 하지만 미국이 협정에서 탈퇴하면서 TPP 가입의 필요성을 크게 느끼지 못하였다.

## 나. 국제법 동향 및 국내 현황을 바탕으로 한 세부 주제 선정

### □ 국제법 동향 및 국내 현황을 바탕으로 한 세부 주제 선정

- 허가특허연계제도의 동향 및 이슈 분석에서는 일차적으로 선행연구를 검토함
  - 학술자료원 database로는 HeinOnline, ScienceDirect 등을 활용하고, 검색어로는 patent linkage, patent challenge를 선정함
  - 또한 LexisNexis academic과 WestLaw Next를 사용하여 관련 법령, 판례, 학술지, 전문서적을 검토함
  - 이 밖에도 뉴스 자료원, 연관된 국제기구, Google 검색을 활용함

### □ 국제법 동향 및 국내 현황을 바탕으로 한 세부 주제 선정

- (후발제약사에게 특허 정보를 제공하는) 특허목록의 적극적 활용 방안
- 특허쟁송 증가에 대응하기 위한 방안
- 부적절한 판매금지를 억제하기 위한 방안
  - 손해배상소송 및 판매금지와 관련된 진술서 요구 등
- 후발의약품 시장진입 제한을 해결하기 위한 방안
  - 자료보호 기간이 길고 특허도전이 거의 발생하지 않는 생물의약품 관련 허가특허연계제도 운영

### □ 기존 의약품 허가특허연계제도 영향평가 연구에서는 허가특허연계제도를 1) 의약품 특허권 등재, 2) 허가신청사실 통지, 3) 판매금지 신청, 4) 우선판매품목 허가로 구분하여 제시하였음 (손경복, 2018; 식품의약품안전처·서울대학교 산학협력단, 2016)

## 다. 선정한 주제에 대한 미국, 캐나다, 호주 제도 현황 파악

### □ 선정한 주제에 대한 미국, 캐나다, 호주 제도 현황 파악

- 호주, 미국, 캐나다 허가특허연계제도 분석에서는 각 국가의 관련 법률을 일차적으로 검토함
- 특히 우리와 유사하게 국제협정을 통하여 허가특허연계제도를 도입한 캐나다와 호주 제도를 깊이 있게 조사

- 동 제도에 대해서는 국외 연구자의 도움을 받음

□ 이와 더불어 주요 국가의 제도 운영 개선 사례 또는 규정 개정 사항을 조사함

- 2017년 7월 15일 캐나다 법률 개정

- Regulations Amending the Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, 2017

Vol. 151, No. 28 — July 15, 2017

## Regulations Amending the Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, 2017

### Statutory authority

*Patent Act*

### Sponsoring department

Department of Industry

## REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

*(This statement is not part of the Regulations.)*

### Issues

The *Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations* [the Regulations] create a patent linkage regime, which ties regulatory approval of “generic” medicines (i.e. medicines for which regulatory approval is sought on the basis of a comparison with, or reference to, a drug approved by the Minister of Health) to the protection of patent rights. Under the previous version of the Regulations, innovative drug companies could commence legal proceedings for an order prohibiting the Minister of Health (the Minister) from granting regulatory approval—in the form of a Notice of Compliance (NOC)—for a generic version of a patented medicine. If legal proceedings were dismissed and the innovator failed to obtain a prohibition order, the Minister was free to issue the NOC, provided the regulatory requirements of the *Food and Drug Regulations* were met. Innovators could appeal a court decision refusing to grant a prohibition order. However, such appeals could be dismissed as moot if the NOC had already issued. This raised concern that innovators lacked effective appeal rights under the regime.

The issue of appeals under the Regulations was raised in negotiations leading to the Canada-European Union Comprehensive Economic and Trade Agreement [CETA]. In agreeing to CETA, Canada committed to affording all litigants equivalent and effective rights of appeal under the linkage regime. Consistent with its right under CETA to determine the appropriate method of implementing the provisions of the Agreement, Canada is affording all parties equivalent and effective appeal rights under the Regulations by replacing summary prohibition applications with full actions resulting in final determinations of patent infringement and validity. This approach resolves the problem of mootness that previously arose in appeals. At the same time, it allows for more robust scrutiny of issues and greater overall efficiency.

그림 3. 캐나다\_규정 개정 사례

- 최근 미국의 180일 독점권 개정 (FY2019 미국예산안)



### 3. 중장기 개선방향

- 국내 현황 및 해외 현황 조사를 근거로 문제점을 파악하고 효율적 제도 운영을 위한 실질적 개선방향을 제안함
  - 개선방안은 의약품에 관한 특허권의 등재 제도, 2) 품목허가 등 신청사실의 통지 제도, 3) 통지의약품 판매금지 신청 제도, 4) 우선판매품목허가 제도로 구분하고 각 영역의 문제점을 파악함
  - 또한 실질적 개선방향을 연구진의 의견, 이해관계자의 의견, 해외 사례를 참고하여 제안함
- 연구진이 우선순위로 고려하는 가치는 다음과 같음
  - 후발의약품 접근과 정당한 특허권 보호
  - 국내 제약산업 육성과 외국계 제약사와의 형평
  - 보건 재정과 제약산업에 미치는 영향

### III. 국내 제도 현황

#### 1. 현황 파악

- 본 절에서는 제도 시행 시작부터 최근까지 식품의약품안전처에 접수된 특허등재, 통지체계, 판매금지 및 우선판매품목허가 신청 제도의 운영과 관련된 비효율성이나 인센티브 저하, 제도에 대한 오해 등 문제점을 보고한 내용을 정리함

#### 가. 제약업계의 전반적인 의견

- 2016년 및 2017년 의약품 허가특허연계제도 영향평가 보고서, 관련 신문 기사, 포럼에서 제안된 내용을 정리하여 구체적으로 초점집단인터뷰 및 일대일대면조사에서 수집할 문제점 및 개선방안의 내용의 윤곽을 준비하였음

##### 1) 2016년 및 2017년 의약품 허가특허연계제도 영향평가 보고서

- 2016년 및 2017년 의약품 허가특허연계제도 영향평가 보고서에 수록된 제도 이용과정에서 나타난 문제점을 1) 의약품에 관한 특허권의 등재 제도, 2) 품목허가 등 신청사실의 통지 제도, 3) 통지의약품 판매금지 신청 제도, 4) 우선판매품목허가 제도로 구분하여 정리하면 다음과 같음<sup>5)6)</sup>

#### 가) 의약품 특허목록 등재 제도에 관한 의견

- 의약품 특허목록 등재에 관해서 제기된 문제점 및 개선방안은 등재특허권자의 견해와 특허 도전자의 견해가 서로 다르게 나타나 각각의 의견을 별도로 정리함

5) 식품의약품안전처·서울대학교 산학협력단. 의약품 허가특허연계제도 영향평가. 2016년.

6) 식품의약품안전처·서울대학교 산학협력단. 의약품 허가특허연계제도 영향평가. 2017년.

### (1) 등재특허권자의 의견

□ 의약품 특허목록 등재 제도로 인한 실익이 적다는 의견

- 불필요한 소송이 발생함
- 판매금지의 기간이 짧고 판매금지 요건 충족이 어려우며, 다수의 도전자에 대해 일제히 소송해야 하는 부담 등으로 특허목록 등재의 장점을 살리기 어려움

□ 의약품 허가과 청구항의 직접관련성에 대한 심사의 운영과 관련된 경험상 애로 사항

- (의약품과의 관련성 입증을 통과하지 못하면) 신청했지만 거절될 수 있는 실정임
- 반려되는 경우 관련성 입증에 위해 들이는 시간과 비용 부담이 큼
- 허가서류에 해당 내용이 기재되어 있지 않다는 이유로 등재 거부되는 경우도 있음
- 허가 서류에 없는 내용은 특허등재가 불가하여 소송을 해야 등재 가능함

□ 의약품 허가과 청구항의 직접관련성에 대한 심사가 불필요하다는 의견

- 특허청의 전문가가 이미 심사한 내용에 대한 재심사는 불필요함
- 특허권 침해에 대해서 본 제도가 아니더라도 특허청 등재, 공정거래법 등으로 대응할 수 있음
- 특허권을 보호하기 보다는 오히려 타사에 특허 정보가 공개되어 권리가 침해됨

□ 의약품 허가과 청구항의 직접관련성 심사에 대한 개선 방안

- 특허청에서 사용하는 번호로 등재하는 것이 바람직함(예, 미국)
- 미국과 같이 특허청에 제출한 자료를 그대로 사용하도록 개선 필요
- 심사 기준이 완화될 필요가 있음

□ 의약품 특허목록 등재 제도가 필요하다는 의견

- 통지를 받는 것은 법적 대응을 위해 중요하므로 특허목록 등재는 필요함

□ 등재된 특허의 심사기준 제한적 공개가 필요하다는 의견

- 차후 특허 등재에 타사의 경우를 참고할 수 있음

- 신뢰도와 투명성을 높일 수 있을 것임

□ 행정적 편의와 관련된 건의 사항

- 등재료 납부기한 초과 시 할증료를 포함한 구제 절차 검토가 필요
- 등재 정보 변경(예, 사업장 이전)이 필요한 경우 모든 정보를 변경하고 관련자에게 모두 동의서를 받아야 하는 등 절차가 복잡한데 허가 정보 변경과 일원화 필요
- 등재료 납부, 등재 변경 신청의 전산화 필요

## (2) 특허 도전자의 의견

□ 등재 완료 여부를 실시간으로 공유하는 데이터베이스 구축 제안

- 타사 의약품의 등재 여부를 확인하기 어려움
- 등재 신청 후 심사 완료까지 기간이 45일로 정해져 있는데 준수되지 않는 경우 등재 여부를 확인하기 어려움
- 허가정보를 한눈에 볼 수 있는 데이터베이스가 구축(대조약 등 허가 관련 추가 정보 공개)되면 특허 도전에 도움이 될 것임

□ 허가과 특허 사이의 관련성을 명확하게 공개해야 한다는 의견

- 등재된 특허의 심사기준 제한적 공개 필요
- 특허 도전에 필요한 자료 준비에 참고할 수 있어 특허 도전이 더 활발해질 수 있음
- 정보공개신청 제도 도입하여 제한적으로나마 허가과 특허의 관련성 자료를 공개한다면 신뢰도와 투명성 높일 수 있을 것임

□ 특허권자가 주도한 갑작스런 등재 특허 삭제 문제에 대한 의견

- 등재특허권자의 우선판매품목허가 발생 방지 의도로 특허가 갑자기 삭제되는 경우에는 우선판매품목허가 획득 준비로 인한 인센티브가 사라짐

## 나) 품목허가신청사실 통지 제도에 관한 의견

- 특허권자 입장에서 통지서의 내용이 명확하지 않은 경우에 대한 의견
  - 등재특허권자등의 입장에서는 통지 내용에 특허 비침해나 무효 주장 등에 대한 상세한 근거가 없는 경우가 있음
  - 부실한 통지를 허용하게 되면 통지 제도가 특허목록 등재에 대한 보상으로서의 역할을 제대로 하지 못함
- 특허 도전자 입장에서 통지서 작성의 어려움에 대한 의견
  - 허가 신청자 입장에서는 신청자가 지는 부담이 많음

## 다) 통지의약품 판매금지 제도

### (1) 등재특허권자등의 의견

- 판매금지 제도의 실효성이 적다는 의견
  - 판매금지 제도를 사용할 수 있는 사례가 별로 없음
    - 이미 심결을 받은 경우
    - 특허 도전자가 신약과 상이한 효능·효과로 허가 신청하여 특허침해를 회피한 경우
    - 수 년 뒤 물질특허만료 후 판매할 의약품의 우선판매품목허가 획득을 위해 너무 일찍 통지한 경우
    - 특정 의약품에 대해서 여러 건의 통지를 받았는데 특허 비침해에 대한 원인이 서로 다르면서 침해 여지가 없는 통지가 있는 경우
  - 시장 규모가 작아 큰 실익이 없음
  - 판매금지의 기간이 짧음
    - 1심 판결이 나오기까지 시간이 걸림
    - 미국의 경우는 판매금지 기간이 30개월임
- 다수의 도전자에 대해 일제히 소송을 해야 하는 부담이 크다는 의견
  - 다수의 제약사가 통지한 경우 모두에게 판매금지해야 하는 규정으로 인해 소

송 및 법률자문으로 인한 지출이 큼

- 공정거래위원회 등에서 특허권 남용으로 바라볼 수 있어 부담이 됨

□ 판매금지 제도에 대한 개선 방안

- 판매기간을 판매할 수 있는 날로부터 9개월로 조정해야 함
- 우선판매품목허가 획득 이후 특허도전자가 특허를 침해했다고 판명이 나는 경우 오리지널 약가 인하 손실분 배상받을 수 있게 된다면 판매금지로 인한 실익이 커질 수 있음

## (2) 특허 도전자의 의견

□ 판매금지 기간의 적절성에 대한 의견

- 판매금지 기간 9개월은 우선판매품목허가 기간과 동일하므로 타당함
- 판매금지제도를 개선하려면 우선판매품목허가 기간과 함께 개선하는 것이 바람직함

□ 개량신약도 판매금지 권한을 부여하면 개량신약 개발에 인센티브가 될 수 있음

### 라) 우선판매품목허가 제도

□ 최초 심판 청구 요건으로 심판 청구 시점이 지나치게 빨라졌다는 의견

- 전에는 신약의 재심사(post marketing surveillance, PMS) 만료가 얼마 남지 않은 품목을 중심으로 후발의약품 의약품 개발을 고려했는데, 제도 시행 후에는 특허가 등재된 모든 품목에 대해서 (PMS 종료 5-6년 전 의약품에 대해서도) 특허심판 제기 동향을 모니터링하고 있음
- 불필요한 특허심판이 발생하며 후발 의약품의 수익성에 대한 불확실성이 커짐
  - 특허심판을 먼저 진행하고 후발의약품 의약품 개발 검토는 PMS 만료 시점에 하고 있음
  - 특허도전 성공이 실제 제품 출시로 이어지지 않을 수도 있으며 특허 회피 전략을 비효율적으로 선택하기도 함
  - 실제로는 후발의약품 생산이 불가능한 제약사가 개발 이전에 특허심판을

받은 후 우선판매품목허가를 얻고도 개발을 하지 않는 경우가 있음

- 최초 심판청구 요건, 최초 허가신청 요건을 맞추기 위하여 우선판매품목허가를 미리 획득하더라도 다른 종류의 특허 존속(예를 들어 물질특허 등)으로 실제 판매 가능시기가 늦춰지면 구매해 둔 원료를 폐기해야 함으로 손실이 큼

☐ 최초 심판 청구에 대한 14일 유예기간이 길다는 의견

- 우선판매품목허가를 다수의 회사가 공유하는 경우에는 독점 효과가 없어 실익이 적음
- 불필요한 소송을 유발하여 특허권자가 14일 동안 심판을 청구한 200건 이상의 소송에 참여해야 하는 경우가 있었음
- 지속적인 모니터링에 대한 업무부담으로 불필요한 비용이 발생

☐ 최초 허가 신청 요건과 관련된 의견

- 반려받은 경우도 최초심판청구로 인정하는 것은 불합리함

☐ 우선판매품목허가 신청 자격 요건을 강화하기 위한 개선 방안

- PMS 만료 전에 심판 청구하는 경우 모두 동일하게 자격을 부여하는 방안
- 권리범위확인심판에서 특허회피를 한 품목에 대해 우선판매품목허가를 부여하는 방안
- 승소심결을 받는 자 중에서 최초허가신청을 한 모두에게 우선판매품목허가를 부여하는 방안
- PMS 만료 이전에 개발을 완료하고 PMS 다음날 허가신청을 할 수 있는 회사에 우선판매품목허가 부여

☐ 우선판매품목허가를 받고도 행사할 수 없는 상황에 대한 예외사항 신설에 대한 의견

- 1심에서 패소하고 2심에서 승소했는데 9개월이 지나 우선판매품목허가를 얻지 못하는 경우 구제방법 필요

☐ 우선판매품목허가 신청 노력에 대한 인센티브를 인정해야 한다는 의견

- 품목허가 신청 사실 및 그 내용, 특허심판원 심결 내용에 대한 정보 접근성이 낮아 허가받고 승소한 후에도 우선판매품목허가 획득 실패한 경우 있음

□ 공동 심판 준비 및 생동성 시험으로 인한 문제가 있다는 의견

- 공동 심판 준비 및 공동 생동성 시험 진행이 증가하면서 특허도전을 위한 기술 개발 능력이 없는 회사가 우선판매품목허가를 신청하여 획득할 수 있게 됨
- 반면, 소형 제약사는 공동 심판 및 공동 생동성 시험을 진행하지 못하게 되면 후발의약품 제출 개발 및 특허 도전을 하기 어려움

□ 기타 제시된 의견들

- 타사의 심판 현황을 실시간으로 빠르게 알 수 있는 시스템 보완이 필요함
- 제약바이오협회를 중심으로 등재특허권자와 특허 도전자 간에 우선판매품목허가 제도에 대한 논의가 필요함

□ 우선판매품목허가 제도로 인한 실익이 없다는 의견

- 우선판매품목허가보다 회사의 영업력이 더 중요함
- 시장규모가 크지 않아 제도 시행 전과 비슷한 수준임
- 분업화(승인 주력 회사, 생산주력회사, 판매주력 회사 등) 현상이 나타남

□ 우선판매품목허가 제도를 통해 실익이 있었다는 의견

- 우선판매품목허가를 획득하면 시장을 선점하고 병원 내 의약품 위원회를 우선 통과하는 등 실익이 있음

## 2) 신문기사

□ 본 제도와 관련된 신문기사들의 내용을 아래와 같이 정리함<sup>7)8)9)10)</sup>

□ 품목당 우선판매품목허가를 많은 후발제약사가 공유함으로써 제네릭 판매량은 낮은 수준에 머물렀음

- 
- 7) 2016.04.11. "특허소송, 어디까지 이겨봤니?" 메디컬 업저버 이현주 .  
<http://www.monews.co.kr/news/articleView.html?idxno=90656>
- 8) 2017.04.06. "계류 중인 특허심판 62% 우판권 획득 불확실" 메디컬 업저버 이현주.  
<http://www.monews.co.kr/news/articleView.html?idxno=99858>
- 9) 2017-12-06 안녕하십니까? '허특법'...'이젠 좀 손볼 때가 됐다" 데일리팜 이탁순.  
<http://www.dailypharm.com/Users/News/NewsView.html?ID=234231&dpsearch=%C7%E3%B0%A1%C6%AF%C7%E3>
- 10) 2017-5-12 "허가·특허 연계제도 본격 시행 2년.. 헛심 쓰는 제약사들" 바이오스펙테이터 천승현,  
[http://www.biospectator.com/view/news\\_view.php?varAtcId=3259](http://www.biospectator.com/view/news_view.php?varAtcId=3259)



- 2015년과 2016년에 우선판매품목허가를 받은 160여개의 제네릭은 단 17개의 오리지널 제품에 대한 후발의약품이었는데, 이 중 2016년 처방량이 50억을 넘긴 제품은 없었음
  - 상기 우선판매품목허가를 받은 50개의 제약사 중 단독으로 우선판매품목허가를 받은 업체는 4곳에 불과하였음
- 우선판매품목허가의 최초 심판 요건 중 최초 심판 청구의 유예기간 14일로 인하여 불필요한 소송이 많이 진행되었음
- 제약사들이 불안감으로 인해 따라하기식 소송을 제기하게 되었으며 대응전략이 없는 회사들도 소송을 남발하였음
  - 우선판매품목허가 신청을 목적으로 청구된 소송 총 1,957건 중 703건(36%)이 취하되는 등 많은 시간과 비용이 낭비되었음
  - 제도 시행 전에 없었던 제네릭 허가를 위한 “통과의례”로 특허 소송이 남발되고 있는 셈
- 우선판매품목허가 신청 요건 중 최초 심판 요건으로 심판 청구가 지나치게 빨라짐
- 현재 특허심판원에 계류 중인 심판 사건 747건 중 464건(62%)은 우선판매품목허가 획득 가능시점 보다 2~3년 먼저 청구되어 특허가 무효로 인용되면 우선판매품목허가를 받지 못할 위험에 노출되어 있음
- 허가특허연계제도의 운영과정에서 품목허가신청사실 통지가 이루어지지 않아 행정심판이 제기된 사례가 있음
- 피엠지제약의 골관절염치료제 레일라의 경우, 조성물특허가 등재돼 있음에도 후발의약품 허가신청에 따른 통지되지 않아 용도특허 무효심판 심결 이후 후발의약품이 우선판매품목허가를 받았고, 결과적으로 복지부가 11월부로 약가인하를 집행함으로써 피엠지제약이 보건복지부를 상대로 행정심판을 제기한 바 있음

### 3) 2017년 식품의약품안전처에서 주관한 총 2회의 포럼<sup>11) 12) 13)</sup>

- ☐ 선택적 판매금지가 어떤 경우에도 허용되지 않고 있어 판매금지를 활용하기 어려움
  - 동일의약품에 대해서 선택적 판매금지를 할 수 없도록 되어 있는데 약사법에 보면 동일의약품 판단기준에서 수화물과 결정형이 다르더라도 동일의약품으로 간주하고 있어 특허권자가 판매금지 제도를 활용하기 어려움
- ☐ 우선판매품목허가 요건 중 최초 심판에 대한 14일 유예기간 단축이 필요함
  - 특허 도전이 빨라지고 있어 최초 심판요건(14일 이내) 변경이 필요함
- ☐ 우선판매품목허가 요건 중 “최초 허가 신청”의 의미에 대한 판단이 필요하다는 의견
  - 우선판매품목허가를 최초로 신청했으나 반려된 의 경우 자료 미비 등 신청자 측의 사유일지라도 '최초허가신청자' 지위를 상실하지 않음
  - 미국의 경우 실질적으로 완전히 준비된 허가신청만을 최초허가신청으로 간주하는 단서조항이 있어서 제도 사각지대를 보완하고 있음
- ☐ 존속기간연장무효심판 도전에 대한 인센티브가 없음
  - 특허의 존속기간 연장등록 무효 심판에서의 인용심결을 받는 경우, 연장된 전체 기간 중 일부를 무효시킨 경우 단축시킨 기간에 대해서만 우선판매품목허가를 받을 수 있는데 소송비용에 비하여 단축기간이 짧으며 패소하는 경우에는 인센티브가 없음
- ☐ 권리범위확인심판에 대한 특허심판원의 자료 제출 요구의 부당함
  - 특허심판원에서 권리범위확인과 허가자료의 관계를 요구하는 경우가 증가하고 있어 쟁점이 되고 있는 사항을 무리하게 허가서류에 언급하게 되는데 이는 영업비밀에 해당하므로 밝히기 어려움
- ☐ 특허 도전에 대한 인센티브로 우선판매품목허가를 받지 못하는 경우에 대한 대

11) 2017년 5월 24일 1차 의약품 허가·특허연계 정책포럼 자료집. 박종혁특허법률사무소 박종혁 변리사  
12) 2017-11-03 "반려처분 받은 제네릭사 우판권 불가, 규정 부재" 메디파나 뉴스 이호영.  
[http://www.medipana.com/news/news\\_viewer.asp?NewsNum=209082&MainKind=A&NewsKind=5&vCount=12&vKind=2](http://www.medipana.com/news/news_viewer.asp?NewsNum=209082&MainKind=A&NewsKind=5&vCount=12&vKind=2)  
13) 2017-11-03 '우판권' 시행 3년, 현장서 꼬집은 제도 사각지대 데일리팜 김정주  
<http://www.dailypharm.com/Users/News/NewsView.html?ID=232988&dpsearch=%C7%E3%B0%A1%C6%AF%C7%E3>

책이 필요함

- 특허권자가 등재된 특허를 삭제하는 경우나 특허 무효 심판에서 무효가 확정되는 경우 우선판매품목허가 취득 불가하게 되는데, 특허 도전에 대한 인센티브를 주는 방향으로 제도가 개정되는 것을 제안함

☐ 허가특허연계제도와 허가 특허 정보의 체계적 공개 제안이 필요함

- 특허소송 급증은 예상치 못한 경우에 대한 기대와 불투명한 정보, 제형 동일성에 대한 혼란, 기업기밀로 인한 정보 비대칭 등으로 인한 것으로 식품의약품안전처가 법안 개정을 천천히 하더라도 기존 결정 사례집이나 설명회를 통해 충분한 정보를 제공해야 함

#### **4) 2018년 10월 4일 데일리팜·제약특허연구회 주최 포럼 “우선판매품목허가 도입 3년, 제도개선 해법은?”**

☐ 법률사무소 변호사, 식품의약품안전처 허가특허관리과 담당자, 법률사무소 변리사, 국내 제약사 직원, 외자사 직원의 총 5인이 연자 및 패널로 참석하여 우선판매품목허가 제도에 대한 개선방안에 대한 토론을 함

##### **가) 우선판매품목허가 제도에 대해 제안된 개선방안**

☐ 최초 허가 받은 자 혹은 최초부터 일정일 이내에 허가 받은 자에게 우선판매품목허가를 부여

- (제도 운영자의 의견) 심사관의 심사 절차를 신청자가 용납하기 어려움
- (제도 운영자의 의견) 우선판매품목허가를 신청자의 조건이 아닌 심사자의 조건에 따라 부여할 수는 없음

☐ 최초 판매자에게 우선판매품목허가 부여

- 판매의 의미를 법적 용어로 규정하기 어려우므로 실현 어려움

☐ 공동생동 및 위수탁 시 우선판매품목허가 허가 받는 자의 수를 3개 사로 제한

- 공동생동 및 위수탁의 안정성, 유효성, 품질 관리를 강화가 필요한지 검토해야 함

- 일정한 시점을 기준으로(PMS 만료일부터 1년 전) 이전의 특허도전은 모두 기준 시점에 도전한 것으로 간주
  - 최초 허가 및 판매 가능 시점을 정하는 효과가 있음
  - 반면 PMS가 없는 약에 대해서는 별도로 규정을 마련해야 하는 문제점이 존재
- 우수한 제품을 생산, 판매할 수 있는 수준의 준비가 되지 않았는데 허가 신청한 경우 각하해서 인정하지 않는 방안
  - 미국에서는 각하하면 신청 안한 것으로 간주하고 있음
  - 최초 허가 신청자 요건의 변별력 제고해야 함
  - (제도 운영자의 의견) 형식적인 품목 허가 신청은 불가능함
  - (제도 운영자의 의견) 예비신청 점검을 5일 동안 하는 제도가 있어 허가 신청을 준비 없이 할 수는 없게 되어 있음
  - (제도 운영자의 의견) 향후 개정안을 마련할 때는 이런 사항을 신청자 측에 명확하게 전달하려 함
- 최초 심판 요건 14일의 연장
  - 14일 내에 결정을 해야 한다면 너무 촉박하므로 30일 이상으로 늘리는 것이 합리적
- 우선판매품목허가 제도와 계단식 약가제도 연계
- 우선판매품목허가 제도 폐지

## 나) 기타 의견

- 후발의약품이 너무 많아졌음: 리베이트가 많아졌는지 검토를 해서 허가제도의 허들이 낮아서 그런지 유통제도의 문제인지 검토해야 함
- 후발의약품이 오리지널 의약품 대체할 수 있게 수준을 제고해야 함
- 후발의약품 진입 시 오리지널 약가 인하의 타당성 여부 제고되어야 함
  - 약가 인하를 하지 않거나 인하하지 않고 최종 판결이 나오면 사후 정산하는

## 방안

- ☐ 등재신청 여부에 대한 정보 공개가 필요함
  - 등재 신청이 있었는지를 공개한다면 예방할 수 있는 사례가 존재함: 엘리퀴스
  - 가상의 사건으로 식품의약품안전처 등재 신청 후 1년 동안 지연되다가 PMS 만료 1일 전에 갑자기 등재된다면 우선판매품목허가 준비사들이 피해를 입음
  - 허가신청할 때 특허관계 확인서를 잘못 쓰는 경우도 발생함
- ☐ 국내 제약사들의 준비를 위한 기준 등 가이드라인 신속 제공이 필요함
  - 공결정(cocrystal) 동일의약품 가이드라인이 최근 제공되었는데 포시가 사례 발생 후 1년 정도 지나서 제공됨
- ☐ 오리지널 약가 인하하지 않고 성분명 처방을 허용해서 환자들 선호에 따라 후발 의약품 대체가 잘 이루어져야 할 것임
- ☐ 등재 절차의 효율성-직접관련성 심사요건 완화가 필요함
- ☐ 불완전한 정보 등재 재고
- ☐ 변경 등재 신청 내용 관리 효율화
- ☐ 선택적 판매금지 조치 필요

## 5) 소결

- ☐ 본 절에서는 2016년 및 2017년 의약품 허가특허연계제도 영향평가 보고서, 관련 신문 기사, 관련 포럼에서 제안된 내용을 정리하여 구체적으로 초점집단인터뷰 및 일대일대면조사에서 수집할 문제점 및 개선방안의 내용의 윤곽을 준비하였음
- ☐ 제약업계의 입장은 크게 등재특허권자(외국계 제약사 및 국내 일부 신약 개발사)의 입장과 특허도전자(후발의약품 제조사)의 입장으로 나눌 수 있음
- ☐ 등재특허권자는 의약품 특허목록 등재 제도 및 통지의약품에 대한 판매금지 제도에 관하여 주로 의견을 제시하고 특허도전자는 통지 제도 및 우선판매품목허가 제도에 관하여 주로 의견을 제시하였음

- 의약품 특허목록 등재 제도와 관련하여 등재특허권자는 특허 등재로 인하여 발생하는 행정적 불편이나 비용 부담에 대하여 발언하였고 정보공개로 인하여 오히려 특허권이 침해될 소지가 있다는 주장을 하기도 하였음
- 의약품 특허목록 등재 제도와 관련하여 특허도전자는 더욱 구체적인 관련성 정보공개 및 등재 제도 이용 편의성을 보완하기를 희망하였음
- 품목허가신청사실 통지 제도와 관련하여 등재특허권자는 통지에 대해서 정확한 내용을 보고받지 못하고 있다는 문제를 지적하였으며 특허도전자는 신청자가 지는 부담에 대하여 지적한 바 있음
- 통지의약품 판매금지 제도와 관련하여 등재특허권자는 판매금지가 가능한 의약품 및 상황이 제한적이며 시장의 규모가 작아 큰 실익이 없다고 지적하였고 특허도전자는 현재 상황에 대하여 큰 불만이나 개선의 여지가 없다고 여기고 있었음
- 우선판매품목허가 제도와 관련하여 등재특허권자는 특허도전자가 너무 많이 발생하여 불필요한 소송에 대응하기 힘들다는 지적이 있었음
- 우선판매품목허가 제도와 관련하여 특허도전자의 입장에서는 우선판매품목허가를 취득할 수 있는 요건이 엄격하지 않아서 따라하기 식의 심판청구로 인하여 최초 심판청구자에 대한 보상이 없고 우선판매로 인한 독점력이 작아진다는 지적을 하였고, 최초 심판 청구 요건으로 인하여 심판청구 및 허가 신청이 지나치게 빨라짐으로써 불필요한 사회적 비용이 발생하고 있다고 하였음

□ 기존 문헌 및 포럼에서 발표된 바 있는 본 제도에 대한 제약업계의 의견을 종합하면, 등재특허권자와 특허도전자의 견해는 특허 등재 제도를 통한 특허권 보호 방식에 대해서는 서로 상충하였으나, 판매금지 제도의 현 방식 하에서 판매금지를 실제적으로 적용할 수 없는 사례가 있으며 우선판매품목허가 제도의 운영에서 많은 수의 회사가 너무 일찍 특허도전을 하게 되어 실제적으로 특허 도전을 준비하고 있는 회사에게 인센티브가 되지 못한다는 점에서는 등재특허권자 및 특허도전자 간에 의견이 크게 다르지 않았음

□ 위에서 정리한 바와 같이 기존 문헌 및 포럼에서 제도별로 나타난 등재특허권자와 특허도전자의 의견을 참고하여 최근의 제약업계의 동향 및 문제의식을 수집하기 위하여, 본 제도를 주로 이용하고 문제점 및 개선방안에 대하여 활발한 의견을 제공해 온 제약특허연구회 임원들을 대상으로 자문회의를 개최하였음

## 나. 전문가 자문회의

- 전문가 자문회의에 제약특허연구회에서 추천한 4인을 초청해 최근 동향 및 제도 전반에 대한 자문 의견을 수집함

### 1) 의약품특허목록 등재 제도

- 매년 납부하는 등재료의 납부 기한을 놓친 경우에 벌금을 내더라도 등재가 삭제되지 않도록 구제 방법 신설 제안
- 특허권자 등이 등재를 삭제하더라도 심판에 들어가면 등재를 유지하도록 하는 규정 제안
  - 특허 소송에 참여하고 싶지 않은 오리지널사가 통지를 받은 후 일방적으로 등재를 삭제하는 경우도 있음
  - 우선판매품목허가 획득을 위해 개발을 서두르는 제약사가 피해를 받는 상황이 여러 번 발생함
- 등재 신청 시 해당 특허 내의 특허청구항이 등재 완료 전 변경이 불가한데 제도의 취지와 맞지 않음
- 특허 존속기간 연장된 경우 30일 이내에 변경 신청해야 하는데, 30일 이내에 하지 않아도 추가 수수료 납부 외에는 제재가 없음
  - 뒤늦은 존속기간 연장 정보는 후발의약품 개발 노력에 디스인센티브가 됨
  - 의도적으로 특허권자가 연장 변경을 하지 않을 수 있음
  - 우선판매품목허가 소송 중에 등재가 추가되는 경우가 발생할 수 있는데, 가처분과 같은 법적 충돌이 생길 수 있음
  - 등재목록의 공신력을 높여야 함
  - 30일 이내에 변경 신청하지 않을 경우, 존속기간 연장하지 않고 등재 삭제를 하는 방안 제안
- 등재목록의 공신력을 높이기 위해 특허 목록과 연동시키는 방안
  - 그러나, 등재자 의지에 의해 특허를 선택해서 등재할 수 있게 하려는 취지에 어긋남

- 등재를 품목/변경 허가 30일 이내에 해야 하는데 담당자의 편의를 고려하여 45일로 연장을 제안

## 2) 품목허가신청사실 통지 및 판매금지 제도

- 판매금지는 실효성이 없고 특허 소송 비용만 증가함
- 통지받은 모든 의약품에 대한 일괄적 판매금지 규정으로 인해 국내 제약사의 위임형 후발의약품 개발과 생산의 판로가 제한됨
  - 반면 위임형 후발의약품에만 예외를 두게 되면 우선판매품목허가의 효력은 크게 저하하게 됨
- 특허권자가 통지한 모든 제약사에 일일이 판매금지하는 것에 큰 부담을 갖는 것으로 보임
- 이 기간을 늘리게 되면 2심에 계류 중이면서 이미 허가가 나온 경우에만 실효성이 있으나, 현재까지 실제 사례는 없음
  - 필요하다면 우선판매품목허가 기간과 함께 판매금지 기간을 늘릴 수 있음-향후에 간혹 특허권 보호에 실효성이 있는 사례가 있을 수도 있음
- 판매금지로 인한 영업 손실에 대한 손해배상 청구 가능성
  - 2심에서 특허 무효 확정되는 경우 2심 결과가 있기 전까지 특허권자의 소유권이 인정되므로 손해배상 청구는 불가함
  - 약가 인하로 인한 소송은 가능하지만 국가를 대상으로 해야 하므로 사실상 하지 않음

## 3) 우선판매품목허가 제도

- 우선판매품목허가를 획득하는 제약사가 너무 많아서 실효성이 거의 없고 제약사에서 부담하는 비용만 큼
  - 각 제약사는 특화된 품목만 출시하면 되는데, 국가에서 후발의약품이 몇 개 나오는지 신경 쓰지 않으면 경쟁이 심화됨
  - 오리지널 제약사도 다수의 판매금지 소송으로 인해 큰 부담을 가짐



- 우선판매품목허가 획득에 기술개발을 할 수 있는 중견급 회사와 소규모 회사 간에 차별화가 되지 않음
    - 기술개발이 가능한 중견급 이상 회사는 개발 계획에서 후발의약품을 회피하고 개량신약 개발 및 임상시험으로 전략을 바꾸게 됨
    - 제조관리기준 규제를 지킬 수 있는 회사가 계속 후발의약품을 개발할 수 있어야 함
  - 제도 설계 시 제도로 인한 피해를 고려하여 우선판매품목허가 획득 범위를 넓힘으로써 소규모 제약사에게만 유리한 상황임
    - 특히 규모가 매우 작은 제약사는 영업력이 약하므로 우선판매품목허가에 큰 관심을 가지고 있음
    - 사실 당장은 우선판매품목허가를 지지할 수 있겠지만 우선판매품목허가 획득사가 많으면 경쟁으로 인하여 결국 리베이트로 가게 될 우려가 있음
    - 소규모 제약사는 이전에도 개발역량이 낮아 후발의약품 출시를 늦게 하는 경우가 있었는데 제도 시행 후 우선판매품목허가를 획득하기 시작함
  - 우선판매품목허가를 획득한 후에도 다수의 제약사 간의 경쟁으로 인해 준비한 제품을 다 판매하지 못하고 폐기하는 경우도 있어 국가적인 손해가 발생함
  - 우선판매품목허가의 실효성이 없으면 궁극적으로는 특허 쟁송이 줄어들어 특허 관련업계에도 부정적인 영향을 줄 수 있음
  - 우선판매품목허가의 실효성이 없으면 궁극적으로 후발의약품 시장이 악화되는 결과를 가져옴
  - 경쟁이 심해 후발의약품 판매 마진이 적어지면 개발에 소홀해 지고 제약산업 발전이 느려짐
- 최초 심판 청구일과 최초 허가 신청 요건으로 인하여 계획되지 않은 심판을 무분별하게 하는 것이 문제임
- 준비 없이 신청하는 회사가 우선판매품목허가를 획득하게 됨
  - 제도 시행 전에는 보통 PMS 만료 2년 전 즈음부터 후발의약품을 준비했는데 요즘은 훨씬 빨라짐
    - 우선판매품목허가를 획득한 후에도 존속기간이 남아 있는 경우에는 이미 구입한 원료를 폐기해야 해서 큰 손실이 발생함
  - 최초심판청구 14일 조항 대신 PMS 만료 1년 전보다 먼저 심판 청구한 것은

PMS 만료 1년 전에 청구한 것으로 보고, 심판 청구일 조항에 PMS 만료 1년 전 이후에 신청한 것을 최초신청으로 본다는 내용을 명시하는 방안을 제안

- 무효심판은 2심에 갈 수 있는데 모두 고려해서 1년으로 하면 적절함
- 이렇게 하면 우선판매품목허가 획득사 수가 많이 줄지는 않아도 후발의약품 개발을 하지 않는 회사가 들어오는 것은 막을 수 있음
- 개발 실패 위험을 줄이게 되어 소규모 제약사에도 유리함
- 단, 우선판매품목허가 획득사 수가 너무 많아질 가능성에 대한 추가적인 보완이 필요
- 제도 변경 이전에 심판 청구한 경우는 1년 전으로 인정하도록 하면 됨
- PMS가 없거나 종료된 품목의 경우 실질적인 우선판매품목허가 독점권 행사가 가능하므로 별도로 고려할 필요 없음

□ 최초 허가신청일 기준과 관련된 제안

- 현 제도 하에서는 첫 번째 허가 신청한 제약사가 우선판매품목허가를 받아 사장할 수 있음

- 서류 미비로 인해 반려받고도 우선판매품목허가를 획득하거나 오리지널사에서 방법을 사용하여 사실상 획득하여 일부러 사장시킨 사례도 있음

- 최초 신청일이 아닌 최초 발매일 기준으로 우선판매품목허가를 부여하는 방안을 제안

- 신청을 부실하게 한 경우 보완으로 추가 시간이 소요되므로 개발 준비가 잘 된 회사만 우선판매품목허가를 받으면 독점권을 행사할 수 있게 됨
- 후발의약품 진입을 빨리 하는 회사에게 인센티브를 제공한다는 취지에 부합함
- 단, 식품의약품안전처의 추가적 행정 부담에 대한 고려가 필요하고 사전심사를 받지 않는 품목 등 제한이 있는 경우에 대한 추가적 보완이 필요

- 준비가 덜 된 상태에서 허가 신청을 먼저 해서 우선판매품목허가를 얻었는데 발매가 늦어지게 되면 국가적인 손실이 됨

□ 등재특허권자가 특정 회사의 우선판매품목허가 도전에 대해 소극적으로 대응하여 특정 회사에서만 후발의약품을 팔 수 있게 한 사례도 있음

□ 우선판매품목허가 기간(9개월)이 늘어나면 경쟁이 심해져 독점권이 사라지고 특히 소규모 제약사에게는 더 이상 인센티브가 되지 않음

- 우선판매품목허가 기간(9개월)이 줄어들면 경쟁이 적어지면서 우선판매품목허가를 소수의 제약사가 소유할 수 있고 단기간이라도 독점권을 행사할 가능성이 높아짐.
- 현재 본 제도 하에서 공동개발이나 공동생동을 추진할 수 있어 R&D에 대한 인센티브가 저해됨
  - 공동생동은 주요 외국에도 사례가 없음
  - 공동생동하는 회사는 우선판매품목허가를 주지 않는 조치 고려해 볼 필요가 있음
  - 그러나 공동생동하는 경우 국민들이 받는 불이익에 대한 실질적인 증거를 제시해야 할 것

#### 4) 기타 의견

- FGI 그룹 중 우선판매품목허가 획득한 국내 제약사를 신약개발 여부보다는 매출액 수준에 따라 나누는 것이 더 의미가 있음
- 외자사와 국내 제약사 간에 함께 논의하면 제도를 개선할 수 있는 여러 가지 합의를 이룰 수 있을 것으로 기대함
  - 다양한 이해관계자가 공감대를 형성하기 위해서는 공론화 과정에서 여러 의견이 나올 수 있도록 참석자를 잘 선택해야 함
  - 이해관계가 크지 않은 소규모 제약사에서 의견도 들어야 하지만, 이해관계가 큰 회사들의 의견이 비중 있게 다루어져야 함
  - 미리 안건을 서면으로 전송해서 참석자들이 준비한 후에 토론이 이루어져야 함

#### 5) 소결

- 제약특허연구회에서 추천한 4인 중에는 신약 개발 및 의약품특허목록 등재 제도 이용 경험이 있는 회사의 종사자와 후발의약품 개발 및 우선판매품목허가 제도 이용 경험이 있는 회사의 종사자가 고르게 분포되어 있어서 제도 이용의 최근

동향을 포함한 전반적인 자문 의견을 수집하기에 적합하였음

- 의약품특허목록 등재 제도와 관련해서는 등재사항 변경 및 등재료 납부 등 행정적인 불편함 및 등재특허권자 측에서 의도한 갑작스런 등재 삭제에 대한 의견을 제시하였고 구체적으로 어떤 불편함이 있는지에 대하여 상세한 자문을 제공하였음
- 품목허가신청사실 통지 및 판매금지 제도에 대해서는 판매금지가 실효성이 없고 특허 소송 비용만 증가시킨다는 지적이 있었음
- 우선판매품목허가 제도와 관련해서는 우선판매품목허가를 획득하는 제약사가 너무 많아서 여러 가지 문제점이 발생한다고 하였음
  - 비효율적인 특허소송 비용이 많이 발생함
  - 중견급 회사는 우선판매품목허가 경쟁에 뛰어들지 않고 후발의약품 개발을 회피하게 되고 소규모 회사는 후발의약품 개발 역량이 낮고 리베이트 관행을 계속할 경향이 더 많음
  - 우선판매품목허가를 획득한 다수의 제약사 간의 경쟁으로 인해 준비한 제품을 다 판매하지 못하는 등 손실 발생
- 우선판매품목허가 제도의 다른 문제점은 최초 심판 청구일과 최초 허가 신청 요건으로 인하여 너무 일찍 심판을 청구함으로써 우선판매품목허가를 획득한 후에도 특허 존속기간이 남아 있는 경우가 많아 이미 구입한 원료를 폐기하는 상황이 발생하기도 한다는 점임
- 그 외에도 자문회의에서는 인용 심결로 인하여 특허 도전에 성공하여 약가가 인하되었다가 상급 기관에서 인용이 기각되는 경우 손해배상 관련 문제 및 공동생동 시험 등의 문제점을 지적하였음
- 전문가 자문회의에서 제기된 문제점을 사전 조사함으로써 제약사 및 관련 기관을 대상으로 초점집단인터뷰 및 일대일대면조사에서 자유롭고 충분한 논의가 진행되도록 준비하였음

## 2. 문제점 및 개선 방안 관련 의견 조사

□ 본 절에서는 의약품허가-특허연계제도의 이해관계자와 관련 기관을 대상으로 제도 운영상의 문제점 및 이에 따른 개선방안에 대한 의견을 청취함으로써 국내 현황을 파악하고자 함

- 이해관계자는 외국계 제약사, 신약 출시 경험이 있는 국내 제약사(그룹2로 표기), 신약 출시 경험은 없으나 우선판매품목허가 획득 경험이 있는 국내 제약사(그룹3으로 표기), 신약 출시 및 우선판매품목허가 획득 경험이 없는 국내 제약사(그룹4로 표기)의 네 집단으로 나누어 각각 초점집단인터뷰를 진행하여 의견을 수렴함

- 특허 법률사무소 변리사 3인 및 특허심판원 심판관 대상으로는 일대일대면조사를 통해 의견을 수집하였음

- 식품의약품안전처 의약품허가특허관리과 전직 및 현직 담당자들을 대상으로 초점집단인터뷰를 통해 의견을 수집하였음

- 면접을 통한 의견 수집은 기존의 문헌 고찰 및 전문가 자문회의, 포럼 등의 자료를 이용하여 질문지 및 체크리스트를 만들어 연구진 진행자가 활용함으로써 면접대상자로부터 다양한 내용 및 주요 쟁점에 대해 심도 있는 의견의 제시가 가능하도록 함

- 진행자는 미리 준비된 질문지와 체크리스트는 보조적으로 활용하였고 면접 참여자가 최대한 자유로운 분위기에서 평소에 느끼던 문제점 및 개선방안을 충분히 논의할 수 있도록 유도하였음

□ 제도 내 항목 별로 수집된 다양한 이해관계자 및 관련 기관의 의견을 분류하면 다음과 같음

### 가. 전반적인 제도에 대한 의견

□ 전반적으로 제도의 도입 이후 특허권에 대하여 존중하게 되고 후발의약품 개발이 앞당겨졌다는 장점에 대해서 논의가 이루어졌음

□ 행정적으로 불편한 부분에 대해서 개선이 필요하고 우선판매품목허가의 권리가 너무 많은 후발의약품에게 주어지고 있어 권리의 행사가 잘 이루어지고 있지 않다는 의견이 많이 제기되었음

□ 구체적으로, 외국계 제약사에서는 전반적인 제도의 장단점에 대해서 다음과 같이 답변함

- 특허권을 존중하는 제도가 생기고, 통지를 받아 시장 상황을 선제적으로 확인할 수 있으며 미래에 있을지 모르는 법적인 갈등이 사전에 해결되고 있다는 점이 긍정적임
- 반면, 통지의약품에 대하여 판매금지를 할 수 있는 상황이 별로 없고, 혜택에 비하여 비용 부담이 발생하고, 행정적으로 불편하다는 점은 부정적인 측면임

□ 국내 제약사에서는 전반적인 제도의 장단점에 대해서 다음과 같이 답변함

- 사내에 여러 부서에서 특허에 관심을 갖게 되는 등 제품 개발 시 제도의 영향력이 커졌으며(그룹 4), 제도 이용에 안정을 찾아가고 있음(그룹3)
- 특허 정보를 얻을 수 있어 유용하고(그룹4), 제도 도입 이전보다 특허 도전 및 후발의약품 개발 시점이 앞당겨진 것으로 생각됨(그룹4)
- 반면, 특허 도전에 해당하지 않는 소송이 많이 발생하고(모든 그룹), 우선판매 품목허가 획득사가 많아서 독점력 행사가 어려움(그룹3, 그룹4)

□ 법률사무소 변리사의 경우 주고객이 외국계 제약사인지 특허 도전자인지에 따라서 다른 의견을 냈는데, 취합하면 다음과 같은 의견이 제시됨

- 제도는 안정적으로 운영되고 있음
- 신약개발사 입장에서는 통지를 받는 장점이 있음
- 국내 제약사들도 차츰 꼭 개발할 품목에 대해서만 특허 도전을 하고 있으며 특허 도전에 대한 관심과 역량이 높아진 장점이 있고 제도 도입 초기에 우려한 것만큼 국내제약사의 불이익이 크지 않고 제도를 잘 활용하는 제약사에게는 기회가 될 수 있음
- 반면, 신약 제조사는 많아진 소송에 대한 부담이 큰 데 비하여 특허 정보를 공개하게 된 특허권자에게 대가가 적음
  - 통지를 통해 알 수 있는 정보가 허가신청 여부에 한정되고 있으며, 판매금지는 유명무실한 상태임
- 국내 제약사 입장에서도 우선판매품목허가의 독점권이 약하여 주어진 기회를 살리기 어려운 측면이 있음

□ 특허심판원 심판관은 다음과 같은 의견을 개진함

- 제도가 안정적으로 운영되고 있으며 회사들도 잘 대응하고 있다고 생각하나 심판이 남발함으로써 분쟁 내용의 수준은 낮아짐
  - 통지를 통해 신약개발사는 이득을 보고 있음
  - 한 품목에 대해서 여러 회사가 우선판매품목허가를 받은 경우 낮은 독점력에 대한 우려가 존재하나, 전략이 다른 경우(서로 다른 염으로 개발)가 있어 제도의 실효성이 있음
- 식품의약품안전처 의약품허가특허관리과 담당자들은 다음과 같은 의견을 개진함
- 한미 FTA 요구사항 반영 및 특허 도전 활성화 목적을 달성하였음
  - 향후 특허 도전 활성화와 운영 효율성 증진을 위한 과감한 개선이 필요함

## 나. 의약품의 특허권 등재 제도에 대한 의견

- 특허청구항 내 구성요소와 품목허가 사항 간의 "직접관련성" 심사 요건 완화와 관련된 쟁점은 다음과 같음
- 약사법 제50조의2 제4항 제2호 및 해설서 30면에 따르면 목록에 등재될 특허권이 “해당 의약품의 품목허가 또는 변경허가를 받은 사항과 직접 관련” 되고 “특허청구항에 포함된 모든 구성요소가 (중략) 허가 받은 사항과 직접 관련” 되었을 것을 충족하는 경우에 특허 목록에 등재될 수 있음
  - 해설서 101면에 따르면 “허가자료 외에 제조 및 품질관리기준(GMP)에 따라 작성된 배치기록, 논문, 품질설명서(COA)등 객관성과 신뢰성이 확보된 자료를 제출하여 해당 의약품에 특허권의 내용이 구현되어 있음을 입증하면 등재될 수 있” 음
  - 식품의약품안전처에서는 허가자료가 아닌 자료를 직접관련성의 근거로 인정하지 않고 있음
- 특허청구항 내 구성요소와 품목허가 사항 간의 "직접관련성" 심사 요건 완화 필요성에 대한 의견이 다음과 같이 개진됨
- 허가자료 외에 객관성과 신뢰성이 확보된 자료나 통상의 기술지식이 직접관련성의 근거로 사용되는 것을 희망함(외자사, 법률사무소)
  - 허가사항은 비공개인데 특허청구항과의 직접관련성 입증을 위해서 허가사항에 기밀사항을 포함해야만 하는 상황이 발생하여 기밀정보가 노출됨(법률사무소)

- 특허청구항과 허가자료 간에 명백한 관련성이 있음에도 특정 용어를 허가자료에서 찾을 수 없는 경우가 있음(법률사무소)
  - 요건을 맞추기 위해 허가 자료에 세부적인 사항을 포함해야 하므로 특허 도전자에 유리해 짐(그룹4, 법률사무소)
  - 특허권과 의약품 허가 사항의 관련성을 입증하는 것이 부담됨(그룹2)
  - 직접관련성 입증은 제도의 신약 개발사의 특허를 보호하고자 하는 취지에 맞게 합리적으로 운영되고 있으나 입증 요건을 완화하는 것은 가능함(식약처)
- 식약처 특허목록에 직접관련성 심사정보 등 특허권에 대한 구체적인 내용 없이 특허번호만 등재하고, 특허청 키프리스<sup>14)</sup>에 링크시켜 관리하는 방안에 대한 다음과 같은 의견이 개진됨
- 직접관련성 심사를 위한 정보는 등재 판단 목적이지만 공개 목적이 아니므로 공개를 통해서 정보 노출할 필요가 없음(외자사)
  - 청구항의 직접관련성 입증 심사를 간략하게 한 이후 특허청 번호 연동도 불가능한 방안은 아님(식약처)
- 특허권자가 특허청구항을 선택할 권리를 가지는 점에 대한 다음과 같은 의견이 있었음
- 신약 개발사의 청구항 선택권을 확보해 주는 것은 본 제도의 취지에 맞으며 불필요한 판매금지를 예방할 수 있음(식약처)
  - 관련 청구항 선택은 이후 특허 도전자에 의하여 판단되므로 미리 판단할 필요가 없음(외자사, 식약처)
  - 신약 개발사 입장에서 청구항 선택하여 등재하는 것이 부담스러움(그룹2)
  - 신약 개발사 입장에서는 관련성 입증이 비효율적인 측면이 있음(법률사무소)
  - 관련 없는 청구항이 등재되더라도 소송이 성립하지 않으므로 문제가 발생하지 않을 수도 있으며 특허권자 입장에서는 어떠한 손해도 감수하고 신청하는 것이므로 운영자 입장에서 미리 막아줄 필요가 없음(식약처)
  - 관련 있는 것만 등재하려고 한다는 취지를 달성하려면, 관련이 있는데 특허권자가 등재하고 싶지 않은 것도 등재해야 함(식약처)
- 특허의 존속기간 만료일 변경 신청과 관련하여 특허권자와 특허 도전자 간에 다른 의견이 제시됨

14) <http://www.kipris.or.kr>



- 새 만료일이 만료일 변경이 유효해진 당일부터 특허목록에 반영되고 있지 않음- 특허도전자 입장에서는 만료일의 정확한 날짜를 특허청에서 계속 추적 확인해야 하는 것이므로 30일 이내 변경이라는 구속력이 무의미함(외자사)
  - 변경 신청 기간 30일이 지난 후 만료일 변경 신청을 하게 되면 특허 도전을 준비하던 회사는 생각지 않게 특허 만료일이 변경되어 곤란해지므로 30일 이후에 변경하는 경우 추가 벌칙을 적용하여 구속력을 더 강화해야 함(그룹2)
  - 특허청 키프리스 자료와 식약처의 특허목록을 연계하여 최신 정보를 제공하는 것이 정확하고 편리할 것임(그룹2, 법률사무소)
  - 존속기간 연장 신청 여부도 특허 도전자에 미리 알 수 있도록 시스템 보완이 되면 좋겠음(법률사무소)
- 식품의약품안전처가 특허청과 연계하여 정보접근성을 강화하고 특허권자의 부담을 줄이는 방법을 모색하기를 바란다는 의견이 제시됨(그룹2, 법률사무소)
- 기한 내에 등재료가 납부되지 않는 경우 등재 목록에서 삭제되는데 이에 대해서 특허권자와 특허 도전자, 특허 도전 준비 중인 제약사 등의 다른 의견이 제시됨
- 실수로 등재료를 납부하지 않은 경우를 위하여 약간의 과태료 등을 부여하는 구제 방안이 필요함(외자사, 법률사무소)
  - 의도적인 등재료 납부 회피로 등재가 삭제되는 경우는 특허 도전자에 피해를 볼 수 있음(외자사, 그룹2, 법률사무소)
    - 심판이 지속되는 동안 등재가 삭제되지 않게 하면 피해를 막을 수 있음(법률사무소)
  - 약사법 제50조의3 제3항에서는 등재된 특허 삭제에 대하여 등재특허권자등과 특허 도전 중인 이해관계인의 의견을 듣도록 하고 있는데, 이해관계인 뿐만 아니라 특허 도전을 준비 중인 제 3자의 의견도 제기할 수 있는 통로가 마련 되었으면 함(그룹4)
  - 반면, 우선판매품목허가를 받게 하려고 등재를 유지하는 것이 아니며 원칙에 어긋난 경우이므로 구제가 필요치 않음(식약처)
- 약사법 제50조2 제3항에 따르면, 등재신청에 대한 결정이 있기 전까지 다른 사항은 변경가능하고 청구항만 변경이 불가능한데 심사 기간 동안 내내 변경 허용을 고려해줬으면 함(법률사무소)
- 청구항 변경 불가 원칙은 특허권자의 권리 남용 방지를 위하여 준수해야 함

(식약처)

□ 등재사항 변경 절차와 관련하여 외국계 제약사 직원 및 외국계 제약사를 주고객으로 하는 법률사무소 변리사는 변경신청의 대상 범위의 축소 및 민원인 부담 간소화 필요하다고 제언함

- 허가사항으로 식약처에서 관리하는 사항인 "의약품의 명칭"과 "특허권 등재자의 인적사항(대표자 및 소재지)"에 대해서는 식약처 정보 연동을 통해 민원인의 부담 및 운영자의 업무를 줄일 수 있음(외자사, 법률사무소)
- "특허권자등의 인적사항" 및 "대리인의 인적사항"과 같이 단순한 서지사항에는 수수료 면제 또는 감면이 필요(외자사, 법률사무소)
- 여러 품목에 대한 정보를 일괄 변경할 수 있는 시스템을 구축하거나 변경 내용을 하나의 문서로 제출할 수 있는 등 절차 간소화가 필요함(외자사, 법률사무소)
- 등재사항의 변경 시 등재특허권자등의 의견을 들어야 하는데(약사법 제50조의3 제3항), 등재신청시 등재특허권자등이 등재사항의 변경 또는 삭제 신청에 동의한다는 내용이 포함된 동의서를 제출한 경우 의견 청취 의무 면제하도록 해야 함(외자사, 법률사무소)

□ 외국계 제약사 직원 및 외국계 제약사를 주고객으로 하는 법률사무소 변리사는 향후 약사법에 개정되어야 할 부분들에 대하여 제언함

- 품목허가(변경허가) 또는 특허권의 설정등록 후 30일 이내 등재 요건(약사법 제50조2 제2항) 내 "특허법 제87조에 따른 특허권의 설정등록" 이 "정정심결 확정"을 포함하도록 개선 제안(단순 오기에 대한 특허법 제136조에 따른 정정심판 존재)(외자사, 법률사무소)
- 약사법 제50조의2 제4항 제3호에 규정된 "특허법 제42조에 따라 출원"에는 특허법 제52조에 따른 분할출원도 포함되도록 명시하고 품목허가일(변경허가일) 이전에 출원되었는지의 판단은 특허의 "출원일"이나 "우선일" 중 빠른 날을 기준으로 하는 것이 적절함(외자사, 법률사무소)

## 다. 품목허가 신청사실 통지 제도에 대한 의견

□ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 별지 제59호의5 서식의 통지서에 “판단의 근거”를 작성하는데 도움이 될 가이드라인이 필요한지에 대하여 입장에 따라 다

양한 의견이 제시됨

- 통지서의 내용만으로는 판매금지 여부를 판단할 수 없는 경우가 많아 지침을 수립하고, 만족하지 못하면 유효한 통지로 보지 않을 필요가 있음(외자사)
- 통지서에 특허 무효 혹은 비침해에 대한 주장 뿐 아니라 그 근거에 대한 설명과 입증 자료를 포함해야 함(외자사)
- 특허 도전자 입장에서는 전략이 노출될 수 있으므로 자세히 적을 수 없음(그룹2)
- 허가를 신청했다는 것을 알리는 것이 기본 목적이므로 서식을 규정하는 것은 지나침(그룹3)
- 어떠한 상황에서 통지를 해야 하는지(예, 변경 허가)에 대한 구체적인 규정이 필요함(그룹4)
- 통지는 일종의 알림이라고 생각하므로 현재 통지 내용의 수준은 적절하고 구체적인 내용은 심판 과정에서 파악할 수 있음(그룹4)
- 통지서의 특허 비침해 근거 작성 수준의 편차가 있음(법률사무소)
- 판단의 근거를 작성하기 위한 가이드라인이 필요함(식약처)
- 존속기간연장등록에 대해서만 무효 의사가 있는 경우를 표시할 수 있도록 서식 개선이 필요함(외자사, 법률사무소)

□ 통지 수신 및 발신 등을 관리하는 시스템이 있으면 유용할 것이라는 의견이 제시됨

- 통지가 누락될 위험이 있어 식약처에서 통지를 수신하고 특허권등재자와 등재특허권자에게 전달해 주는 시스템이 더 좋을 듯함(그룹2)
- 통지에 필요한 서류의 양이 많아서 전자시스템을 활용하면 좋을 듯함(그룹2)
- 통지를 보내거나 허가 신청을 한 후발의약품 및 개발사의 수를 확인할 수 있는 시스템이 있으면 좋을 듯함(그룹 4)
- 특허권자에게 전자우편으로 통지하는 것은 가능하지 않음(식약처)

□ 하나의 후발의약품 허가신청자가 복수의 통지를 하는 경우, 유효한 통지일에 대한 기준 설정이 필요함(외자사, 법률사무소)

□ 약사법 제50조의4 제3항 “통지의 도달”과 제4항에 “통지한 날”에 대해 오해가 없도록 정확한 용어로 변경해야 함(식약처)

## 라. 통지의약품 판매금지 신청 제도에 대한 의견

□ 약사법 제50조의6 제1항 제5호에 따르면 다수의 통지 의약품이 동일의약품으로 분류되면 선택적 판매금지가 불가능한데 동일의약품 내 특허 비침해 통지서가 하나라도 있는 경우에는 명백히 특허 침해인 의약품에도 판매금지가 불가능함

- 동일의약품의 범주 및 정의에 대한 재해석, 혹은 판매금지 신청 대상이 되지 않는 의약품은 제5호의 고려 대상으로 보지 않는다는 점이 해설서 등에 설명되거나, 약사법령에 예외적 판단의 단서를 추가하는 것이 필요함(외자사, 법률사무소)

- 특허청구항에 특정 결정형이나 부형제가 명시되어 있는 경우

- 도전하는 특허의 종류가 다른 경우

- 불합리한 면이 있으니 좋은 개선 방안이 나왔으면 희망함(식약처)

□ 위에 기록된 경우 뿐 아니라 다른 경우에도 선택적 판매금지를 허용할 수 있는지에 대한 의견이 있었음

- 예를 들어, 특허 비침해 혹은 승소 가능성이 높은 특허 도전이 있어 대응하지 않기로 결정하는 경우, 동일의약품에 해당하는 다른 특허 도전(무임승차자)에 대해서도 판매금지를 할 수 없음

- 현 제도 하에서는 무임승차하는 제약사를 배제할 수 없어 제대로 특허도전하는 회사가 불이익을 받는 경우가 생길 수 있음(외자사, 법률사무소)

- 위임형 제네릭은 제네릭 진입 약가 인하 제도가 생겼을 때부터 이미 활용을 안해왔기에 위임형 제네릭을 제외한 선택적 판매금지에 대한 모티브는 없음(외자사, 법률사무소)

- 특허 비침해 통지서가 특허 침해 통지서보다 먼저 도착하느냐 나중에 도착하느냐에 따라서 특허 침해품에 대해서 판매금지를 할 수 있는지 여부가 결정되는 모순이 있음(외자사)

- 판매금지 제도 대신 가처분을 이용하는 것이 더 편리하고 효과적임(외자사, 그룹2)

## 마. 우선판매품목허가 제도에 대한 의견

□ 우선판매품목허가로 인한 독점권 강화를 위한 자격 요건을 강화해야 되는지에 대해서 품목당 우선판매품목허가를 획득하는 제약사의 수가 너무 많아 독점력이 약하여 독점력 강화가 필요하다는 의견이 모든 그룹에서 제기되었으나 일부 다른 의견도 있었음

- 다수의 심판으로 인하여 특허권자에게 부담이 있음(외자사, 법률사무소)
- 현재는 우판권 획득의 실효성이 없기 때문에 규모가 큰 제약사는 제네릭 개발을 안 하게 됨(그룹2)
- 독점력 강화되면 도전을 했지만 우판권을 못 받는 경우가 생겨 특허도전에 대한 유인이 없어짐(그룹2)
- 위수탁 생동이나 공동생동을 추진하는 회사에서는 자격요건 강화를 원하지 않음(그룹3)
- 요건을 강화하기 보다는 시장에 맡겨야 함(그룹4)
- 자격요건이 강하지 않아 불필요한 심판 청구가 많이 발생함(법률사무소)
- 충분히 준비한 회사만 도전할 수 있도록 변별력이 강화되어야 함(식약처)

□ 독점력 강화를 위하여 최초 심판청구 유예기간 14일의 단축에 대한 의견이 많이 개진됨

- 14일을 늘리는 것은 본 제도의 취지에 맞지 않음(그룹2)
- 14일 요건이 있어서 후발의약품 개발이 너무 급하게 이루어짐(그룹2)
- 연구한 회사와 위탁한 회사가 같이 우판권을 받게 됨(그룹2, 그룹3)
- 14일 기간이 너무 짧음(그룹4)
- 14일의 유예기간을 줌으로써 준비되지 않은 상태에서 일단 심판을 청구하는 관행이 생기게 되어 불필요한 심판 청구가 많이 발생하는 원인이 됨(법률사무소)
- 큰 회사는 14일이 길다고 생각하고 작은 회사는 짧다고 생각하기에 조절이 필요(법률사무소)
- 최초 심판일 14일 유예기간은 더 줄이는 것이 제도의 취지에 맞음(식약처)

□ 독점력 강화를 위하여 14일 단축 논란 이외에도 다음과 같은 의견이 개진됨

- 우판권 획득 품목수의 제한
  - 한 개의 품목에만 부여하는 방안을 제안함(그룹3)
- 우판권 기간의 단축이 독점력 강화에 어떤 영향을 줄 지에 대한 의견이 있었음
  - 짧아진다고 해도 도전하는 회사는 많을 것(그룹2, 그룹3, 그룹4)
  - 기간이 더 늘어나면 우판권을 획득하지 못하는 경우 시장 진입이 힘들어짐(그룹4)
  - 기간을 줄이면 판매력 있는 회사들만 도전하여 품목당 획득사 수가 줄어들 것(그룹4)
  - 제도가 안정되어 가고 있으므로 기간이 늘어나더라도 심판수가 더 증가하지는 않을 것(특허심판원)
- 차등 우판권을 제안함
  - 1개 회사에만 우판권을 준다면 특정 기간 안에 후발로 들어가는 회사에 차등 우판권을 주는 방안(그룹2)
- 향후 위수탁 및 공동 생동을 제한한다면 독점력이 강화될 수도 있음
  - 제한한다면 획득 품목수가 많이 줄어들 것(그룹3)
- 독점력이 없다는 문제 외에도 최초 심판 청구 요건으로 인하여 불필요한 심판청구가 발생한다는 문제에 대한 의견이 개진됨
  - 후발의약품의 개발 및 품목 허가에 준비되지 않은 상태에서 일단 심판을 청구하는 관행으로 인해 불필요한 심판이 발생하게 됨(법률사무소)
  - 최초 심판 청구요건으로 인해 예전보다 소송의 수준이 낮아짐(법률사무소)
- 불필요한 심판 청구를 줄이고 준비된 회사만 우선판매품목허가 획득 경쟁에 참여할 수 있기 위한 방안 중의 하나로, PMS 종료 1년 전 심판을 청구한 모든 후발의약품을 최초 청구로 보는 방안에 대한 의견이 많이 제시됨
  - 단, 제도가 바뀌면 지금 준비하고 있는 회사에게 인센티브가 없으므로 적당한 시점을 정해서 적용해야 함(그룹2, 그룹3)
  - 실제로 개발할 수 있는 회사만 우판권을 획득할 자격을 갖게 되는 장점이 있을 것임(그룹3)
  - 반면, 바꾼다고 해도 전과 다를 바 없을 것이라는 의견도 있었음(그룹3)

- 기회가 확대되므로 긍정적이라고 생각함(그룹4)
  - 너무 일찍 심판 청구를 시작할 유인이 없도록 PMS 이전 3년 정도가 적당함 (특허심판원)
  - 현재 제도 취지와는 다르나 제도의 취지가 누구나 준비해서 도전하라는 취지로 바뀌면 변경 가능함(식약처)
- 위수탁 및 공동 생동을 통한 우판권 무임승차 논란
- 위수탁과 공동 생동에 제약을 만드는 것이 본 제도와 연결되어야 함(그룹3)
  - 위수탁이나 공동 생동을 제한하게 되어도 제제만 개발하는 R&D 회사에서 다수의 제약사에 기술 이전을 할 수 있으므로 무임승차는 막을 수 없음(그룹4)
- 최초 심판 요건과 관련해서 해설서의 설명을 변경할 필요가 있음(법률사무소)
- 약사법 제50조의8 제1항 제3호 다목에 따르면 최초 심판 요건 만족을 위해서는 “가목 또는 나목의 요건에 해당하는 자보다 먼저 제2호에 따른 심결 또는 판결을 받은 자일 것”
  - 해설서 65면에서는 “최초로 심판이 청구된 날부터 14일 이내에 특허 심판을 청구한 자가 아니더라도 그러한 자들보다 먼저 최초로 승소의 심결 또는 판결을 받은 자” 라고 되어 있어 “먼저” 인지 “먼저 최초로” 인지 명확하게 할 필요가 있음
- 특허권 존속기간 연장등록의 무효 심판은 우선판매품목허가 신청 요건에 적절한 심판이라 할 수 없음(외자사, 그룹4)
- 최초 심판청구자가 심판 취하 후 다시 청구해도 최초 청구인 상태를 계속 유지하므로 제도 개선이 필요함(그룹4)
- 제네릭사에서 당장에 제품이 없어도 가상의 제품을 정해 놓고 소극적 권리범위 확인심판을 제기하여 우선판매품목허가를 쉽게 획득하는데 이는 제도의 취지와 맞지 않는다고 생각함(법률사무소)
- 제약사 내부에서 전략을 세울 수 있도록 현재 해당약품의 허가신청이 있었는지 정보 공개가 필요함(그룹2)
- 우선판매품목허가 신청을 목적으로 특허 도전을 했는데 결국 우선판매품목허가를 받지 못하는 경우가 발생하는 사례들에 대해서 제도의 보완이 필요하다는 의견이 제시됨

- 최초로 허가를 신청한 자의 허가 신청이 반려된 경우 그 이후에 허가를 신청한 자의 우선판매권 적용은 어떻게 할 것인가에 대한 고려가 필요(법률사무소)
- 최초로 도전하지 않았기 때문에 못 받는 게 당연한 결과임(식약처)
- 우관권 획득 후 2개월 이내에 판매해야 하는데 가처분 인용결정이 난 경우 판매할 수 없어 우관권이 사장되는 경우도 존재함(그룹2)
- 본 제도의 유무와 관련없이 위험이 존재함(식약처)
- 무효 심판의 결과가 허가신청 이전에 나와서 특허가 삭제된 경우(그룹2)
- 제도의 근간이 국민에게 더 많은 의약품을 공급하는 것임(식약처)

## 바. 기타 의견

- ☐ 특허권자와 특허 도전자 모두에게 약가 인하로 인한 손해배상 판결에 대한 부담이 존재함
  - 즉각적인 약가 인하로 발생할 수 있는 손해배상 부담은 특허 도전 의사 결정에 크게 영향을 주므로 약가와 연계해서 보완이 필요(외자사)
  - 손해배상에 대한 부담 없이 제도를 이용할 수 있도록 약가 인하가 아닌 약가 인정 후 차액 환급제로 변경이 필요(그룹2)
  - 제도 시행 이전에도 손해배상에 대한 위험은 있었으며 본 제도의 인센티브는 허가를 받은 다른 약제에 대해 판매금지로 제한됨(식약처)
  - 위험이 커서 우관권에 대한 인센티브가 충분하지 않다고 볼 수도 있음(식약처)
- ☐ 의약품 특허 목록 사이트 상에서 심판번호 외에도 심판 청구자 등의 심판 정보를 함께 확인할 수 있으면 좋겠음(그룹2)
- ☐ 약사법 개정 시 ‘바로’ 나 ‘즉시’와 같은 표현보다는 며칠 이내라고 명시하기를 바람(그룹3)
- ☐ 권리범위확인심판 시 제출한 내용과 실제 의약품 생산에 사용하는 기술이 일치하지 않을 수도 있어 허가특허연계 합의체가 필요(특허심판원)
- ☐ 약사법이나 하위 규정에 규정되어 있지 않은 상황이 발생하는 경우 해설서, 사



례, 제도 담당자의 판단에 따르는 경향이 있는데 명확한 규정이 필요함(그룹3, 법률사무소)

- 약사법으로만 해결이 안 되는 부분에 대한 가이드라인을 신속 제공 필요(그룹 2)

- 참고할만한 주요 사례나 자주 발생하는 질의·응답의 경우 인터넷 홈페이지에 게시하여 공유하면 좋겠음(그룹4, 법률사무소)

- 정기적으로 업체와 식약처 및 특허청, 특허심판원과 의견 및 질의를 교환하는 공식적인 자리 제안(그룹4)

□ 식약처의 처분에 대해서 제약회사가 불복하는 경우에 불복하는 절차가 있음에도 현실적으로는 식약처의 결정을 그대로 수용하는 분위기이므로 이에 대해 좀 더 유연한 자세가 필요함(법률사무소)

- 등재 반려 후 이의 신청 단계는 식약처에서 심사하기에 유명무실하다고 볼 수 있음(법률사무소)

## 사. 소결

□ 의약품 특허목록 등재 제도 관련

- (개선 의견) 등재사항을 품목허가사항과 일치시켜 등재

- (문제점) 등재의약품 허가사항 변경이 발생하여도 따로 등재 변경신청을 해야 하는 등 변경절차가 번거로움
- (원인분석) 특허권등재자가 등재의약품 품목허가권자와 동일인임에도 소재지 등을 품목허가사항과 다르게 등록하고 있음

- (개선 의견) 특허설정등록일, 특허 존속기간 만료일을 등재사항에서 제외

- (문제점) 특허존속기간 만료일이 연장되었음에도 등재 변경을 하지 않을 경우 특허등록사항과 일치하지 않아 업계 혼란 초래, 등재사항이 많아 관리에 행정적 부담
- (원인분석) 특허의 설정등록일, 존속기간 만료일 등 식약처에 따로 등록하거나 변경등록할 필요가 없는 내용까지 등재사항으로 관리하고 있음

- (문제점) 등재특허권자등이 등재특허권을 의도적으로 삭제할 수 있음

- (원인분석) 등재특허권자등이 후발의약품 특허도전에 대한 대응 전략으로

등재특허권을 의도적으로 삭제하는 것이 가능한데, 이 경우 후발제약사가 우선판매품목허가권을 행사할 수 없음

- (개선의견) 허가사항과 특허청구항 간 직접 관련성 심사 기준 완화 및 명확화

- 직접 관련성을 서술하는 가이드라인이 필요
- (문제점) 허가사항과 특허청구항 간 직접 관련성 자료 준비가 어려움
- (원인분석) 특허등록의 심사목적(신규성, 진보성)과 의약품 품목허가의 심사목적(안전성, 유효성)이 다름
- (원인분석) 약사법 상 직접 관련성 입증 자료로 “제조 및 품질관리기준(GMP)에 따라 작성된 배치기록, 논문, 품질성적서(COA) 등 객관성과 신뢰성이 확보된 자료를 제출” 할 수 있으나 실제로 이러한 자료들은 허가 자료와 동일하기 때문에 허가 자료가 아닌 자료를 직접관련성의 근거로 인정하지 않는 것임
- (원인분석) 심사 결과 등재되지 못한 특허권에 대하여 특허권자가 제기한 특허목록 등재거부처분 취소 소송에서 특허권자가 승소한 사례<sup>15)</sup>가 있었음

- (개선의견) 의약품 등재특허 신청의 기한에 예외규정이 필요함

- (문제점) 현재 등재청구항에 대한 정정 심결이 확정되더라도 특허권 등록일로부터 30일이 경과하면 의약품 등재특허 신청이 원칙적으로 불가능함
- (원인분석) 특허청구항의 단순 오기를 정정하거나 불분명한 기재 사항을 명확하게 변경하는 등에 대한 구체 방안이 부재하여 특허권을 보호하고자 하는 제도의 취지와는 어긋남

- (개선의견) 등재료를 기한 내 납부하지 못한 경우에 대해서 구제가 필요함

- (문제점) 특허권등재자는 매년 1년 치 등재료를 등재된 날을 기준으로 3개월 이내에 납부하여야 하며 기한 내 미납부시 특허권이 삭제되고 있음
- (원인분석) 특허권 등재 유지 의사가 있으나, 착오 등으로 등재료를 기한 내 납부하지 못한 경우가 존재함

#### □ 통지제도 관련

- (개선의견) 통지서 작성 가이드라인이 제공되어야 함

15) 칼레트라정에 대한 특허목록 등재거부처분 취소 소송에서 제약사가 승소하였으며 재판부는 “직접 관련성을 판단하면서 특허청구항의 기재형식에 집착하거나 이를 지나치게 좁게 해석해 해당 의약품 허가사항과의 직접 관련성을 부인한다면 해당 의약품과 관련된 특허를 빠짐없이 보호할 수 없게 될 수도 있다”고 판시함.

- (문제점) 통지서의 내용만으로는 판매금지 여부를 판단할 수 없는 통지가 존재함
- (원인분석) 품목허가 신청사실 통지서에 등재특허권이 무효이거나 해당 등재특허권을 침해하지 아니한다는 ‘판단의 근거’를 충분히 제시하지 않는 경우가 존재함
- (원인분석) 품목허가 신청사실 통지서 작성 시 후발의약품 제조사는 특허 도전 전략을 노출하지 않기 위해 ‘판단의 근거’를 간략히 작성하려는 유인이 있음. 이에 따라 등재특허권자가 통지서 내용만으로 판매금지 신청 여부를 판단할 수 없어 불필요한 소송이 발생할 가능성이 있음
- (개선 의견) 허가 신청을 한 후발 의약품 및 개발사의 수 정보 공유가 필요함
  - (문제점) 통지의약품 관련 공개되는 정보가 불충분하고, 허가 신청을 한 후발 의약품 및 개발사의 수를 확인할 수 없음
  - (원인분석) 동일 날짜에 다수의 통지의약품이 있는 경우 통지의약품 정보 공개 시 1건의 정보로 공개하고 있음

#### □ 특허권자에 의한 판매금지 제도 관련

- (개선 의견) 동일의약품에 대한 일괄적 판매금지에 예외 조항이 필요함
  - (문제점) 선택적 판매금지는 답합 등 시장질서를 어지럽히는 행위를 방지하기 위해서 고안된 제도이지만, 현실적으로 선택적 판매금지가 필요한 경우가 있음
  - (원인분석) 특정 의약품에 대한 다수의 통지의약품 중 특허를 침해하지 않았거나 승소 가능성이 낮은 일부 통지의약품이 존재하는 경우(예, 특허 청구항에 특정 결정형이나 부형제가 명시되어 있는 경우, 도전하는 특허의 종류가 다른 경우 등) 이와 동일의약품으로 분류되는 특허를 침해한 통지의약품에 대해서도 판매금지 신청이 불가능함

#### □ 우선판매품목허가 제도 관련

- (개선 의견) 현행 우선판매품목허가 신청 요건의 개선이 필요함
  - (문제점) 현행 우선판매품목허가 신청 요건이 엄격하지 않아 우선판매품목허가를 받을 수 있는 품목수가 많아지게 되어 실효성이 보장되지 못하고 있으며 특허권자 입장에서 다수의 심판에 대응해야 하는 부담이 있음

- (원인분석) 가장 이른 날에 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자라는 요건으로 인하여 최초 품목허가 신청자 지위를 확보하기 위해 형식적으로 품목허가를 신청할 경우 성실하게 특허 도전을 준비한 타사가 우선판매품목허가를 획득하지 못함
- (원인분석) 최초로 심판을 청구한 자의 요건으로 인해 심판청구 시점이 앞당겨져 불확실한 상황에서 특허에 도전(심판을 청구)하게 됨
- (원인분석) 최초 심판이 청구된 날부터 14일 이내에 심판을 청구한 자 요건은 무임승차의 문제가 있고 준비가 불충분한 심판 청구가 많아지게 하는 요인이 되고 있음

## IV. 국외 제도 현황

### 1. 국제 수준

#### 가. 협정문 분석

##### 1) 개요<sup>16)</sup>

□ 포괄적·점진적 환태평양경제동반자협정(Comprehensive and Progressive Trans Pacific Partnership, CPTPP) 개요

- 2017년 1월 23일 미국 트럼프 대통령의 TPP 탈퇴 선언 이후 일본의 주도로 11개 회원국<sup>17)</sup>이 논의를 지속하였음

- 미국을 제외한 11개 회원국은 미국의 탈퇴로 TPP의 의미가 퇴색된 것을 우려하였으나 국내외 정치상황 및 경제적 이슈(해외시장 확대) 등을 이유로 TPP 협정을 재추진하는 것으로 방향을 선회하였음
- 협정 재추진 과정에는 관심표명국인 한국과 콜롬비아, 주요 통상국인 중국이 참여하였음

- 2018년 1월 23일 협정이 타결되었고, 동년 3월 11개 회원국이 협정에 공식 서명하였음. 회원국에서 비준절차는 아직 완료되지 않았음

□ TPP 대비 CPTPP 협정의 주요 변경 사항

- CPTPP 협정의 주요 변경 사항은 유예 조항, 행정 조항으로 분류할 수 있음

- 유예 조항

□ 지식재산권, 투자, 서비스, 정부조달, 환경, 투명성 분야의 22개 사항을 유예

□ 이는 미국이 탈퇴하면서 미국의 주장을 유지할 필요가 없었기 때문임. 다만, 해당 내용이 삭제된 것은 아니며 유예된 것이기 때문에 추후 회원국이 합의를 통해 유예를 종료할 수 있음. 이는 미국의 재가입을 고려한 조치로 보임

16) 아래의 내용은 한국무역협회 (2018)을 참조하여 작성

17) 일본, 싱가포르, 브루나이, 말레이시아, 베트남, 호주, 뉴질랜드, 캐나다, 멕시코, 페루, 칠레

- 행정 조항

- 협정의 발효, 가입, 탈퇴와 관련된 내용을 변경하였음. 협정의 발효 시점을 앞당기기 위해 발효 요건을 완화하고, 신규 회원국의 가입을 촉진하기 위해 가입 조항을 간소화하였음

- ◆ 발효 요건이 “전체 회원국 GDP 85% 이상 국가에서 비준”에서 “전체 회원국 GDP 50% 이상 국가에서 비준 또는 6개국 이상 비준 완료”로 변경되었음

- ◆ 가입 조항이 기존 “지리적 요건(아시아 태평양 지역 국가), 작업반 설치, 위원회 협의 등”에서 “협정 발효 후 회원국과 가입희망국의 합의된 조건”으로 변경되었음

- 의약품 지식재산 관련 유예된 조항은 다음과 같음<sup>18)</sup>. 참고로 의약품 허가특허언계를 서술하고 있는 18.53 조항은 유예되지 않았음

- Article 18.37.2 and 18.37.4 (Second Sentence): Patentable Subject Matter

- Article 18.46: Patent Term Adjustment for Unreasonable Granting Authority Delays

- Article 18.48: Patent Term Adjustment for Unreasonable Curtailment

- Article 18.50: Protection of Undisclosed Test or Other Data

- Article 18.51: Biologics

---

18)

<http://www.international.gc.ca/trade-commerce/trade-agreements-accords-commerciaux/agr-acc/cptpp-ptpgp/annex2-annexe2.aspx?lang=eng>

## 2) 허가특허연계 관련 협정문 분석<sup>19)</sup>

☐ 협정문 내용은 다음과 같음

- Article 18.53: Measures Relating to the Marketing of Certain Pharmaceutical Products

---

19)

<https://www.mfat.govt.nz/en/trade/free-trade-agreements/free-trade-agreements-concluded-but-not-in-force/cptpp/comprehensive-and-progressive-agreement-for-trans-pacific-partnership-text/#CPTPP>

#### **Article 18.53: Measures Relating to the Marketing of Certain Pharmaceutical Products**

1. If a Party permits, as a condition of approving the marketing of a pharmaceutical product, persons, other than the person originally submitting the safety and efficacy information, to rely on evidence or information concerning the safety and efficacy of a product that was previously approved, such as evidence of prior marketing approval by the Party or in another territory, that Party shall provide:

- (a) a system to provide notice to a patent holder<sup>62</sup> or to allow for a patent holder to be notified prior to the marketing of such a pharmaceutical product, that such other person is seeking to market that product during the term of an applicable patent claiming the approved product or its approved method of use;
- (b) adequate time and opportunity for such a patent holder to seek, prior to the marketing<sup>63</sup> of an allegedly infringing product, available remedies in subparagraph (c); and
- (c) procedures, such as judicial or administrative proceedings, and expeditious remedies, such as preliminary injunctions or equivalent effective provisional measures, for the timely resolution of disputes concerning the validity or infringement of an applicable patent claiming an approved pharmaceutical product or its approved method of use.

2. As an alternative to paragraph 1, a Party shall instead adopt or maintain a system other than judicial proceedings that precludes, based upon patent-related information submitted to the marketing approval authority by a patent holder or the applicant for marketing approval, or based on direct coordination between the marketing approval authority and the patent office, the issuance of marketing approval to any third person seeking to market a pharmaceutical product subject to a patent claiming that product, unless by consent or acquiescence of the patent holder.

---

<sup>61</sup> For the purposes of this Article, a Party may treat "contain" as meaning utilise.

<sup>62</sup> For greater certainty, for the purposes of this Article, a Party may provide that a "patent holder" includes a patent licensee or the authorised holder of marketing approval.

<sup>63</sup> For the purposes of paragraph 1(b), a Party may treat "marketing" as commencing at the time of listing for purposes of the reimbursement of pharmaceutical products pursuant to a national healthcare programme operated by a Party and inscribed in the Appendix to Annex 26-A (Transparency and Procedural Fairness for Pharmaceutical Products and Medical Devices).



□ 주요 내용

- 1항

- 허가특허연계가 작동하는 경우를 서술하였음

□ 구체적으로 오리지널 의약품의 안전성, 유효성 자료에 근거하여 후발의약품의 허가신청을 하는 경우에 허가특허연계가 작동함

- 구체적인 허가특허연계 제도의 내용을 서술하였음

□ (a) 통지 체계

□ (b) 특허권자 혹은 신약신청자에게 조치를 취할 수 있는 시간과 기회를 제공

□ (c) 분쟁 해결 방안 마련

- 2항

- 1항의 대안을 언급하고 있음

□ 즉, 허가특허연계의 내용은 다음 중 하나를 갖추어야 함

- 대안 1 (1항의 내용)

- (a) 특허권자 혹은 신약신청자(특허권자 등)가 후발의약품 허가 신청 사실을 통지받는 절차 혹은 특허권자 등이 후발의약품 시판 전(prior to the marketing)에 통지받는 절차

- (b) 특허 분쟁이 있는 의약품이 시판 전(prior to the marketing)에 특허권자 등이 이용가능한 조치를 취할 수 있는 시간과 기회를 제공

□ 여기서 “시판” 이라고 함은 허가당국의 허가를 의미하는 것으로 보임. 이는 급여당국(가령 한국의 건강보험심사평가원)의 급여와는 구분되는 것임

- (c) 이용가능한 조치라고 함은 사법적 혹은 행정적 절차(procedures)와 신속한 구제책(expeditious remedies)을 의미함

□ 신속한 구제책이란 가처분(preliminary injunctions) 혹은 이와 동일한 수준의 조치(provisional measures)를 의미함

- 대안 2 (2항의 내용)

- 특허권자의 동의가 없는 후발의약품 허가를 방지하기 위한 사법적 절차 이외의 체계를 구축해야 함. 단 체계는 다음에 근거해야 함

□ 특허권자 혹은 신약신청자가 허가 당국에 제출한 특허 관련 정보 혹은 허가 당국과 특허 당국의 협조로 구축된 체계

□ 즉, 위 내용은 특허당국과 허가당국이 협업하여 특허권자의 동의가 없는 후발의약품 허가를 방지하는 것을 의미함

#### □ 시사점

- 협정문이 서술하고 있는 내용은 허가특허연계의 기본 골격을 간략하게 서술하고 있을 뿐, 구체적인 제도의 모습을 기술하고 있지 않음 (Son and Lee, 2018)

- 허가특허연계제도는 이론적으로 특허목록, 통지체계, 판매금지로 구성됨

□ 협정문은 특허목록에 대한 내용을 제시하지 않았음

- ◆ 그러므로 어떤 특허가 허가특허연계의 대상이 되는지에 대해서 이견이 존재할 수 있음. 이러한 경우 특허목록을 운영하지 않고 있는 호주의 사례가 함의를 가질 것으로 보임. 참고로 호주에서는 의약품과 허가된 용도에 관하여 등록된 특허는 허가특허연계의 대상이 됨

□ 통지체계의 경우 다음과 같이 간접적으로 제시되어 있음. 그러나 아래의 내용이 통지체계를 직접적으로 의미하는 것은 아님

- ◆ (b) 특허 분쟁이 있는 의약품이 시판 전(prior to the marketing)에 특허권자 등이 이용가능한 조치를 취할 수 있는 시간과 기회를 제공

□ 판매금지의 경우 아래와 같이 추상적으로 제시되어 있음

- ◆ (c) 이용가능한 조치라고 함은 사법적 혹은 행정적 절차(procedures)와 신속한 구제책(expeditious remedies)을 의미함. 신속한 구제책이란 가처분(preliminary injunctions) 혹은 이와 동일한 수준의 조치(provisional measures)를 의미함

- 위의 내용을 고려할 때, 한국의 허가특허연계제도는 이론적으로 CPTPP 협정문의 내용과 합치되는 것으로 판단됨

## 나. 허가특허연계제도 논의

□ 허가특허연계제도 논의는 다음과 같이 구분할 수 있음

- 제도 도입 및 운영의 타당성
- 제도 도입의 효과 (후발의약품 진입에 미치는 영향)

□ 제도 도입 및 운영의 타당성

- 미국 제약사와 이들의 이익을 대표하는 USTR은 허가특허연계 제도 도입을 주장하고 있음 (US Chamber of Commerce, 2014). 이들은 특허 침해 가능성이 있는 후발의약품의 허가를 우려하고 있음. 그러나 이들의 주장은 다음을 간과한 것임 (South Centre, 2017)

- 대부분의 특허는 의약품과 관계가 없음. 그나마 제형 및 조성물 특허가 의약품과 직접적인 관련이 있음
- 허가 당국의 역할은 공중보건의 측면에서 의약품의 안전성 및 유효성을 근거로 의약품을 허가하는 것이기 때문에 허가에 특허 자체를 고려하는 것은 타당하지 못함

□ 제도 도입의 효과

- 허가특허연계 제도가 후발의약품 시장진입을 제한할 것이라는 논의가 있음. 이에 따라 의약품 가격이 높게 유지되어 의약품 접근이 제한될 것이라는 주장이 있었음 (Correa, 2008)

- 그러나 허가특허연계제도의 효과를 계량적인 측면에서 보여준 연구는 존재하지 않음 (Lexchin, 2011)

- 최근 Son et al. (2018B)은 허가특허연계 제도가 한국 의약품 시장에서 신약의 독점기간에 미친 영향을 분석한 연구 결과를 발표하였음. 연구의 자세한 내용은 결론 부분에서 후술함

## 2. 국가 수준

### 가. 캐나다

#### 1) 제도 개요<sup>20)</sup>

##### 가) 의약품 특허목록 등재

- ☐ 치료제 이사회 산하의 Office of Patented Medicines and Liaison(OPML)은 캐나다 보건부를 대신하여 Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations 규정을 관리함
- ☐ 특허 정보를 제공해야 하는 사람은 신약허가신청자(new drug submission) 및 이를 보완하려는 자임
  - 참고로 캐나다는 신약을 아래 세 가지 측면에서 정의하고 있는데<sup>21)</sup>, 이 중 하나에 포함되면 신약허가신청자가 됨
    - 캐나다에서 충분한 기간동안 충분한 양이 판매되지 않아서 의약품으로서의 안전성과 유효성이 확보되지 않은 물질을 포함하거나 이러한 물질로 구성된 의약품; 또는
    - 캐나다에서 충분한 기간동안 충분한 양이 판매되지 않아서 복합제 의약품으로서의 안전성과 유효성이 확보되지 않은 두 개 이상의 의약품 복합제; 또는
    - 캐나다에서 충분한 기간동안 충분한 양이 판매되지 않아서 의약품의 제형, 투여경로, 혹은 작용기간을 포함하는 의약품의 사용 혹은 사용 조건의 안전성과 유효성이 확보되지 않은 의약품의 사용과 사용 조건
- ☐ 특허목록에 등재 가능한 특허는 다음과 같음<sup>22)</sup>
  - 의약 성분(medicinal ingredient) 특허
  - 의약 성분을 함유하는 조성물(formulation) 특허
  - 제형(dosage form) 특허

20) 본 절에서는 2017년 10월 법 개정 전의 제도를 서술하였음. 개정된 내용은 별도의 절에서 서술하였음

21) the Food and Drug Regulations C.08.001

22) PMNOC 4(2)

- 의약 성분 용도(use of the medical ingredient) 특허

□ 특허정보의 제출 시점은 다음과 같음

- 신약신청서를 제출할 때 특허정보를 함께 제출함

- 특허정보는 신약신청서와 함께 제출되었을 경우에만 접수되며, 특허정보를 별도로 제출한 경우에는 시기적 요건을 충족하지 못한 것으로 간주함

- 다만, 다음과 같은 예외가 있음

- 신약신청자는 신약 신청 또는 신약 신청 보완 서류를 제출한 날 이후에, 그리고 그 신약 신청 또는 보완 신청 서류 제출에 앞서 실시한 캐나다에서의 특허 출원에 근거하여 특허가 등록된 날로부터 30일 이내에, 그 신청 또는 보완 신청과 관련한 특허정보를 제출함

□ 신약신청자가 “신청시” 제출해야 하는 특허정보는 다음과 같음<sup>23)</sup>

- 신약 신청 또는 신약 신청 보완 서류의 식별 정보

- 신약 신청 또는 신약 신청 보완 서류에 제시된 의약 성분, 상품명, 제형, 함량, 투여 경로, 용도

- 특허정보에 수재된 특허 각각의 특허 번호, 캐나다에서의 특허 출원 일자, 특허 승인 일자, 특허의 기간 만료 일자

- 특허정보에 수재된 특허 각각에 대하여

- 1) 신약신청자가 그 특허의 보유자이거나
- 2) 그 특허에 대한 독점적 라이선스를 보유하고 있거나
- 3) 그 특허의 보유자로부터 리스트에 포함시켜도 좋다는 동의를 확보했다는 문구

- 후발 제약사의 주장 통보서(notice of allegation, NOA) 발송을 위한 신약신청자의 캐나다 주소지 또는 상기 발송을 신약신청자에게 한 것과 동일한 효력을 갖는 다른 캐나다 국내 소재 발송 대상자의 이름과 주소

- 제출한 정보가 정확하며, 각 특허가 전술한 적격성 기준에 부합한다는 신청자의 증명서

□ 특허 정보의 정정

- OPML에 접수된 모든 특허정보는 감사(audit)의 대상이 됨. 정보가 부정확한

---

23) PMNOC 4(4)

경우에는 OPML이 신청자에게 연락하여 정보를 정정하거나 적절한 정보를 제공하도록 함. 단, OPML은 내용상의 결함에 대한 구체적 정정 및 제안 사항을 신청자에게 알려줄 의무가 없음

□ 특허 정보의 등재 거부 및 삭제

- 특허목록의 관리를 위하여 보건부 장관은 요구 기준에 부합되지 않은 특허정보의 등재를 거부하거나 삭제할 수 있음

- OPML은 접수된 특허의 등재 적격여부를 평가함에 있어서 캐나다 지적재산권사무소에 의견을 요청할 수 있음. 캐나다 지적재산권사무소는 특허의 완결성을 확인하는 역할도 담당함
- OPML이 해당 특허가 등재되기 부적격하다는 결정을 내리면, 이를 서면으로 1차 신청자에게 통지함. 신약신청자는 이에 대한 의견을 통지받은 날로부터 30일 이내에 서면으로 OPML에 제출할 기회가 있음. OPML은 이 자료를 검토하고 특허 적격여부에 대한 최종 판단을 함

## 나) 품목허가신청사실 통지

□ 후발의약품 허가 신청이 캐나다에서 판매하고 있는 신약과 직접 또는 간접적으로 비교하거나 이를 참조한 것이라면, 후발의약품 신청자는 신약과 관련하여 특허목록에 등재된 각 특허에 대하여 1) 혹은 2)의 사항을 허가 신청과 함께 제출해야 함<sup>24)</sup>

- 1) 특허가 만료될 때까지 허가되지 않음을 후발의약품 신청자가 수용할 것이라는 진술로 이러한 경우는 허가특허연계의 대상이 되지 않음
- 2) 다음에 해당하는 주장 통보서(notice of allegation, NOA)
  - 가) 신약신청자의 진술<sup>25)</sup>이 허위이거나,
  - 나) 해당 특허가 만료되었거나,
  - 다) 해당 특허가 유효하지 않거나,
  - 라) 후발의약품 신청자가 해당 의약품을 제조, 생산, 사용, 판매함에 있어 특허가 침해되지 않았음

24) PMNOC 5(1)

25) 특허목록에 등재된 특허 각각에 대하여 그 특허와 관련된 신약 신청 또는 신약 신청 보완 서류를 제출한 신약 신청자가 그 특허의 보유자이거나 그 특허에 대한 독점적 라이선스를 보유하고 있거나 그 특허권자로부터 특허목록에 포함시켜도 좋다는 동의를 확보했다는 문구

□ 후발의약품 신청자는 신약신청자에게 아래 내용을 통지하고 통지의 증명자료를 보건부 장관에게 제출함

- 신약신청자에게 통지하는 내용

- 법적 근거와 사실을 상세하게 기술한 주장통보서
- 해당 신청 또는 보완 신청 제출 일자를 알 수 있는 증명서

- 신약신청자에게 통지해야 하는 기한

- 통지 기한은 법률에 명시되어 있지 않음. 법률에는 단지 “신청 제출일 혹은 그 이후(on or after its date of filing)”로 제시되어 있음

## 다) 판매금지

□ 신약신청자는 통지를 받고 “특허의 만료일까지 후발의약품 허가를 금지하는 명령”을 법원에 신청할 수 있음<sup>26)</sup>. 단, 이러한 신청은 통지 받은 날로부터 45일 이내에 이루어져야 함

- 법원은 (후발의약품 허가 신청자가 제출한) 주장통보서가 어떠한 것도 타당하지 않다고 판단하면, 보건부 장관에게 해당 후발의약품을 허가하지 못하게 하는 명령을 발행함<sup>27)</sup>

- 신약신청자는 이러한 신청을 했다는 증거자료를 보건부 장관에게 통지함<sup>28)</sup>. 참고로 후술할 24개월 판매금지 기산점은 이러한 신청의 증거자료를 보건부 장관에게 접수한 날임

□ 보건부 장관은 아래의 일자 가운데 가장 늦은 시점까지 후발의약품을 허가할 수 없음<sup>29)</sup>

- 후발의약품 신청자가 자료보호를 준수한 날

- 주장의 대상이 되지 않는 특허목록 상의 특허 만료일자

- 신약신청자가 주장 통보서를 통지 받은 날로부터 45일이 지난 일자

- 신약신청자가 후발의약품을 허가하지 못하게 하는 신청을 법원에 했다는 증거자료를 보건부 장관에게 접수한 날로부터 24개월이 지난 일자

---

26) PMNOC 6(1)

27) PMNOC 6(2)

28) PMNOC 6(3)

29) PMNOC 7(1)

- 명령의 대상이 되는 특허의 만료일자

□ 다만, 24개월은 다음의 경우 적용되지 않음<sup>30)</sup>

- 특허가 만료되거나

- 그 특허가 유효하지 않거나 의약 성분, 조성물, 제형, 의약 성분 용도 특허가 침해되지 않는다고 법원이 판결한 경우

- 특허권자가 캐나다에서 후발의약품 신청자에 의한 의약품의 제조, 생산, 사용, 판매를 동의한 경우

- 신약신청자가 신청을 취하하거나, 법원이 판매금지 신청을 기각한 경우

□ 신약신청자는 부당한 판매금지 처분으로 발생한 후발제약사의 손해를 배상해야 함<sup>31)</sup>

- (요건) 신약신청자의 신청을 1) 신약신청자가 취하 또는 중지하거나, 2) 법원이 기각하는 경우, 또는 3) 장관의 후발의약품 허가 금지 명령이 항소를 통해 번복되는 경우

- (내용) 신약신청자는 다음 기간 중에 발생한 후발제약사 손실에 대하여 후발제약사에게 책임을 짐

- (시작되는 일자) 법원이 다음과 같이 판결을 내리지 않았다면, 혹은 이 규정이 없었다면 허가되었을 것으로 장관이 증명하는 일자

□ 증명 일자가 다른 상황에 비하여 너무 이르며, 그에 따라 증명 일자보다 더 뒤의 일자가 보다 적절하다고 판결하거나

□ 증명 일자 이외의 다른 일자가 보다 적절하다고 판결하는 경우

- (종료되는 일자) 취하, 기각, 또는 번복 일자

- (산정 시 고려사항) 손해 배상액의 산정 시 법원은 신청 처리 지연에 책임이 있는 신약신청자 또는 후발의약품 신청자의 행위를 포함하여, 금액 산정과 관련이 있다고 판단하는 모든 사안을 고려함

- (정부의 책임) 참고로 보건부 장관에게는 이와 관련한 손해 배상 책임이 없음

---

30) PMNOC 7(2) 내지 (4)

31) PMNOC 8



## 2) 2017년 7월 제도 개정

### 가) 제도 현황

□ 아래 표는 판매금지 신청 현황과 판매금지 현황을 보여줌

- 판매금지 신청은 2012/2013에서 2015/2016년까지 줄어들다가 최근 다시 증가하였음
- 판매금지 취하율은 47%~72%로 상당히 높았음
- 종결된 사례를 기준으로 할 경우 신청 인용 및 부분 인용률은 40%~67%를 유지하고 있음
  - 단, 2016/2017의 신청 기각률은 100%인데, 이는 상당수의 사례가 계류 중이기 때문임. 정확한 수치는 추후 확인이 필요할 것으로 보임
- 종결된 사례를 기준으로 할 경우 신청 기각률은 33%~100%를 유지하고 있음
  - 기각된 판매금지 신청에 대하여 신약신청자는 이의제기를 할 수 있음. 그러나 신약신청자는 기각된 판매금지 신청에 대한 이의제기가 실효성이 없다고 주장하였음. 자세한 내용은 후술함

표 2. 판매금지 신청 현황\_캐나다

	2012/ 2013	2013/ 2014	2014/ 2015	2015/ 2016	2016/ 2017
판매금지 신청	84	44	53	18	32
취하 (discontinued)	58	26	38	10	15
판매금지 취하율	69%	59%	72%	56%	47%
계류 (pending resolution)	2	-	-	3	14
종결된 사례	24	18	15	5	3

주1) 판매금지 취하율은 공개 자료에 근거하여 연구진 산출  
출처: Health Canada (2017)

표 3. 종결된 판매금지 신청 현황\_캐나다

	2012/ 2013	2013/ 2014	2014/ 2015	2015/ 2016	2016/ 2017
종결된 사례	24	18	15	5	3
신청 인용	9	12	7	2	-
신청 부분 인용	4	-	3	-	-
신청 인용 및 부분 인용률	54%	67%	67%	40%	0%
신청 기각	11	6	5	3	3
신청 기각률	46%	33%	33%	60%	100%
신청 기각 중 이의제기 사례	4	1	1	2	-
취하	1	1	-	1	-
인용	-	-	-	-	-
기각	3	-	1	-	-
계류	-	-	-	1	-

주1) 판매금지 신청 인용 및 부분 인용률은 공개 자료에 근거하여 연구진 산출

출처: Health Canada (2017)

표 4. 캐나다\_판매금지 현황

연도	신청 사례	종결된 사례 <sup>1)</sup>	평균소요기간 (개월)	범위 (개월)	24개월 이상 소요된 사례
2012/2013	84	24	21.3	7.1 - 36	3
2013/2014	44	18	18.5	4.1 - 24	-
2014/2015	53	15	18.8	5.5 - 24	-
2015/2016	18	5	12.5	8.3 - 20	-
2016/2017	32	3	2.8	1 - 5.8	-

1) 신청 사례에서 취하된 사례와 계류 중인 사례를 제외한 숫자

주) 캐나다의 판매금지 조치는 신약신청자의 법원 신청으로 이루어짐. 신약신청자는 신청의 증거자료를 보건부 장관에게 제출함. 판매금지의 기산점은 증거자료를 보건부 장관에 제출한 날인데, 이에 따라 법원이 판매금지 조치를 기각하여도 얼마간 판매금지가 이루어질 수 있음

출처: Health Canada (2017)

## 나) 기존 제도의 문제점<sup>32)</sup>

□ 법원의 판단(판매금지 신청 기각)에 대한 신약신청자의 이의제기 (US Chamber of Commerce, 2014)

- 기존 제도에서 신약신청자는 후발의약품 판매금지를 법원에 신청할 수 있었음. 법원이 신청을 기각하면 보건부는 후발의약품을 허가함
- 신약신청자는 법원의 판단(판매금지 신청 기각)에 이의를 제기할 수 있었음. 하지만 이의제기를 한 시점에 보건부가 후발의약품을 이미 허가하였다면 이의 제기는 실효성이 없었음
  - 이에 따라 신약신청자는 허가특허 관련 규정과는 별개로 특허법에 따라 소송을 제기하였음. 캐나다에서는 이를 병행 소송(dual litigation)이라고 함

□ 허가특허 관련 규정에 근거한 법원의 판단(판매금지 신청에 대한 처분)

- 법원의 판단은 특허보호와 신속한 제네릭 등재를 균형있게 달성하기 위하여 고안된 약식판결(summary legal proceedings)임. 즉, 동 조치는 특허보호를 이행하면서 특허관련 이슈를 신속하게 해결하기 위한 조치로 이해할 수 있음
- 그러나 법원의 판단(summary legal proceedings)은 본질적인 내용 가령, 특허가 유효한지의 여부, 특허를 침해하였는지의 여부를 결론적으로 고려하지 못한다는 한계가 있었음
  - 즉, 법원의 판단은 쟁점이 되는 특허의 유효성 여부와 특허 침해 여부를 고려하지 않고 제출한 내용에 근거하여 보건부로 하여금 후발의약품을 허가하도록 할 것인지에 대한 판단을 하였음

□ 법원 판단의 법적 불확실성(legal uncertainty)

- 전술한 것처럼 판매금지 신청에 대한 법원의 판단은 쟁점이 되는 본질적인 내용에 근거한 판단이 아니기 때문에 실질적인 쟁점은 특허법에 근거한 소송에서 최종 결론이 내려질 가능성이 높음
  - 즉, 규정에 근거한 법원의 판단은 잠정적인 것으로 특허의 유효성 여부와 특허 침해에 대한 본질적인 판단은 특허법에 근거한 소송에서 결론이 날

32) 기존 제도의 문제점은 다음을 참조.

Government of Canada., Regulations Amending the Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, 2017.  
<http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2017/2017-07-15/html/reg18-eng.html>

가능성이 높음

- 그러므로 신약신청자와 후발제약사는 법원 판단을 근거로 행동을 결정하기가 어려웠음. 가령, 후발제약사의 경우 법원이 판매금지 처분을 기각하였고 이에 따라 후발의약품이 허가를 받았다 하더라도 추후 특허법에 근거한 소송에서 후발의약품의 허가가 특허를 침해한 것으로 판단될 가능성이 있었음

## 다) 제도 개정 개요<sup>33)</sup>

□ 제도 개정은 다섯 가지로 요약할 수 있음

- 개정은 법원의 약식판결(summary legal proceeding)을 특허의 유효성과 특허 침해 여부를 본질적으로 고려하는 정식판결(full action)로 대체함. 즉, 법원은 특허의 유효성과 침해 여부에 대한 최종 결정을 내림
- 이에 더하여 이전 규정에서는, 특허권자가 제기할 수 있는 소송이 캐나다 보건당국의 후발의약품 허가 금지 명령에 국한되었지만<sup>34)</sup>, 개정 규정에서는 후발 의약품의 제조, 생산, 사용, 판매 행위가 특허권 침해인지에 관한 법원의 확인을 구하는 소송이 가능하게 되었음. 이에 따라 특허권자는 후발제약사를 상대로 허가특허 관련 규정에 대한 소송만을 제기할 수 있게 되었음<sup>35)</sup>
  - 본 개정의 의의는 다음과 같음

□ 그동안 만연하였던 병행 소송을 억제하고 시장에 확실성을 부여할 수 있음

□ 이와 유사하게 신약신청자의 이의 신청이 후발의약품 허가 이후에 이루어진 경우 기존 제도에서는 이의 신청의 실효성이 없었으나 개정된

33) 제도 개정은 다음을 참고.

Government of Canada., Regulations Amending the Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations, 2017.  
<http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2017-07-15/html/reg18-eng.html>

34) 이전 규정 PMNOC 6 (1) A first person may, within 45 days after being served with a notice of allegation under paragraph 5(3)(a), apply to a court for an order prohibiting the Minister from issuing a notice of compliance until after the expiration of a patent that is the subject of the notice of allegation.

35) 개정 규정 PMNOC 6.01 No action, other than one brought under subsection 6(1), may be brought against the second person for infringement of a patent or a certificate of supplementary protection that is the subject of a notice of allegation served under paragraph 5(3)(a) in relation to the making, constructing, using or selling of a drug in accordance with the submission or supplement referred to in subsection 5(1) or (2) unless the first person or the owner of the patent did not, within the 45-day period referred to in subsection 6(1), have a reasonable basis for bringing an action under that subsection.

제도에서는 신약신청자의 실효성 있는 이의 신청이 보호됨. 참고로 이 내용은 EU-Canada Comprehensive Economic and Trade Agreement (CETA)에서 요구한 사항이었음

□ 법원이 이용가능한 최상의 증거를 확보할 수 있도록 도움

- 개정은 특허권 보호기간 연장을 포함함

- 참고로 이 내용도 CETA에서 요구한 사항이었음

- 개정은 절차와 관련된 규정을 도입하여 신속한 분쟁해결을 도움. 다만, 여전히 법원은 재판 절차에 재량을 가지고 있음

- 개정은 중요 정보의 조기 교환을 촉진하고, 가처분과 관련된 신속한 분쟁 해결을 도모함

- 법원은 산업계와 자문과 해당 영역 법률가의 의견을 고려하여 규정과 절차에 따라 사안을 사례(case by case)에 따라 판단함

- 개정은 후발의약품 시장진입 지연으로 발생한 후발제약사의 손해를 폭 넓게 인정함

- 개정은 특허목록 이외의 특허와 관련된 분쟁해결도 포함함

□ 즉, 제도 개정 내용을 종합하면 특허 침해 소송의 “정당하고 신속하며 간소한” 분쟁 해결을 목표로 함

- 법원이 이용가능한 최상의 증거를 확보할 수 있도록 돕는 것은 법원의 정의로운 판결을 도움

- 절차와 관련된 규정을 도입하여 신속한 분쟁해결을 도움

- 병행 소송을 제한하여 허가특히 관련된 규정으로만 소송이 이루어지게 하였음

	개정 전	개정 후
법원이 다루는 내용	보건부의 후발의약품 허가 여부	특허의 유효성 및 특허 침해 여부
절차	약식절차	정식절차
제한점 및 의의	<p>보건부가 후발의약품을 허가한 이후 특허권자의 이의제기가 실효성이 없었음</p> <p>특허의 유효성 및 침해 여부와 같이 본질적인 내용에 대한 판단이 이루어지지 못하였음. 이로 인하여 허가특허연계 규정이외에 특허법에 근거한 소송이 만연하였음</p>	<p>본질적인 내용에 대한 판단이 가능하게 되었음. 법원 판결의 불확실성을 해소함</p> <p>허가특허연계 규정에 의한 소송과 특허법에 근거한 소송으로 분리된 소송을 허가특허연계 규정에 의한 소송으로 단일화 하였음</p>

## 라) 구체적 제도 개정

□ 개정은 기존 규정과 같이 신속한 후발의약품 진입과 특허 침해 방지를 목표로 함. 몇 가지 차이점은 다음과 같음

- 특허의 유효성과 침해에 대한 판단
- 이용가능한 실질적 구제방안(remedies) 제시

□ 특허의 유효성과 침해에 대한 판단

- 신약신청자는 후발제약사의 후발의약품 허가 신청에 대응하여 해당 행위가 등재된 특허의 침해라고 주장하면서 조치(적극적\_특허침해소송)를 취할 수 있음
- 또한 후발제약사는 특허가 무효하다고 주장(특허무효소송)하거나 특허를 침해하지 않았다고 주장(소극적\_특허침해소송)할 수 있음
- 새로운 규정에서는 법원이 특허의 유효성 혹은 침해 여부에 대하여 본질적인 판단을 할 것임. 참고로 기존 제도에서 법원은 보건부가 후발의약품 허가를 금지해야하는지 만을 고려하였음

□ 이용가능한 실질적 구제방안(remedies) 제시

- 법원은 법률에 근거하여 침해선언(declaration of infringement) 이외의 조치를 취할 수 있음
  - 후발의약품 허가 전에 침해선언이 이루어지면 보건부는 해당 특허가 만료

될 때까지 후발의약품 허가하지 않음. 이는 기존 법원이 발행하였던 금지명령(prohibition order)과 동일한 수준의 특허 보호를 제공함

- 후발의약품 허가 후에 침해선언이 이루어지면 이외의 조치를 취함. 이는 특허법에 따라 특허권자가 취할 수 있는 조치와 동일한 것임. 즉, 개정안은 부적절한 후발의약품 허가 문제를 실질적으로 해결함

#### □ 침해에 대한 후속 조치

- 개정에서는 특허권자가 특허침해소송을 개시하지 않는다면 침해에 대한 후속 조치를 취할 수 없음. 다만 예외적으로 다음의 경우는 허용함
  - 후발제약사의 주장이 잘못된 것이거나, 오도된 내용이거나, 실질적으로 불완전한 경우(false, materially misleading, or materially incomplete)
- 제약사가 특허침해를 전략적으로 늦추는 것을 방지하기 위하여 침해에 대한 후속 조치를 제한하였음

#### □ 이하에서는 개정 내용을 의약품 특허목록 등재, 품목허가신청사실 통지, 판매금지

### (1) 의약품 특허목록 등재

#### □ 특허목록에 등재가능한 특허

- 기존 규정과 동일하게 등재가능한 특허는 다음과 관련된 청구항을 포함해야 함
  - 의약성분(the medicinal ingredient)
  - 조성물(a formulation containing the medicinal ingredient)
  - 제형(a dosage form)
  - 의약 성분 용도(the use of the medicinal ingredient)
- 하지만 전술한 것처럼 등재된 특허의 다른 청구항에 대한 분쟁도 새로운 규정의 적용을 받음
  - 이는 새로운 규정에서 특허권자는 후발제약사를 상대로 허가특허 관련 규정에 의한 소송만을 제기할 수 있게 되었기 때문임

#### □ 보건부 장관의 특허목록 관리

- 보건부 장관은 특허목록(특허 등록부)을 유지할 책임이 있음. 개정된 법률은 보건부 장관으로 하여금 규정에 따라 특허를 목록에서 삭제하거나 추가하도록 하는 내용을 보다 자세하게 서술하였음
  - 보건부 장관은 특허목록을 검토하고 적절하지 않은 특허를 삭제할 재량이 있음. 단, 재량으로 특허를 목록에서 삭제할 경우 특허권자나 신약신청자에게 의견을 제시할 수 있도록 기회를 주어야 함
- 법원이 특허목록에 등재되는 요건을 충족하지 못하였다고 판단하면 보건부 장관은 해당 특허를 특허목록에서 삭제함
  - 하지만 특허목록 삭제는 연방항소 법원에서 항소가 끝날 때까지 이루어지지 않음
    - 이러한 조치는 다른 후발제약사가 해당 특허에 대한 소송을 시작할 때 기간을 부당하게 지연하지 않고 해당 특허가 삭제될 때까지 확실성을 줌
  - 단, 무효에 대한 판결은 판결 즉시 특허목록에서 삭제됨
    - 무효에 대한 판결이 항소에서 뒤집히는 경우 해당 특허는 다시 특허목록에 추가됨

## (2) 품목허가신청사실 통지

- 후발의약품 신청자(second person)의 허가 신청
  - 후발의약품 신청자(second person)가 후발의약품의 허가 신청을 하였고, 그 신청이 신약신청자(first person)가 허가 받아 캐나다에서 판매하고 있는 신약과 직접 또는 간접적으로 비교하거나 참조한 것이라면 후발의약품 신청자는 신약과 관련하여 특허목록에 등재된 각각의 특허에 대하여 다음 사항을 신청 서류에 포함시켜야 함<sup>36)</sup>
  - 1) 특허가 만료될 때까지 허가되지 않음을 후발의약품 신청자가 수용할 것이라는 진술(statements)
    - 이러한 경우는 허가특허연계의 대상이 되지 않음
  - 2) 혹은 아래의 주장 통보서(notice of allegation)
    - 1) 신약신청자의 진술<sup>37)</sup>이 허위이거나,

<sup>36)</sup> PMNOC 5(1)



- 2) 해당 특허가 만료되었거나,
- 3) 해당 특허가 유효하지 않거나,
- 4) 후발의약품 신청자가 해당 의약품의 제조, 생산, 사용, 판매함에 있어서 의약 성분, 조성물, 제형, 의약 성분 용도 특허가 침해되지 않았다는 주장

☐ 이에 더하여 개정된 규정은 다음의 진술 혹은 주장통보서를 요구함

- (진술서) 특허권자가 후발의약품의 캐나다 내 제조, 판매, 사용에 동의하였음
- (주장 통보서) 해당 특허가 특허 등록부에 포함될 요건을 충족하지 않음
- (주장 통보서) 특허권의 보호기간 연장이 부적절함

☐ 캐나다의 통지 체계는 다음과 같음

- (통지의무자) 전술한 주장 통보서를 주장하는 후발의약품 신청자
- (통지수령자) 신약신청자
  - 신약신청자는 이러한 통지를 특허권자에게 전달
- (통지 기한) 법률에는 단지 “신청 제출일 혹은 그 이후(on or after its date of filing)” 로 제시되어 있음
- (통지하는 구체적 내용)
  - 법적 근거와 사실을 상세하게 기술한 주장통보서
  - 해당 신청 또는 보완 신청 제출 일자를 알 수 있는 증명서
- (보건부 장관에게 전달) 통지의 증명 자료를 보건부 장관에게 제출

☐ 후발의약품 신청자는 법적 근거와 사실 관계를 상세하게 작성하여 신약신청자에게 전달해야 함

- 이는 향후 특허분쟁 과정에서 쟁점을 신속하게 검토할 수 있도록 도움. 주장 통보서가 제공해야 하는 세부 내용은 그것이 특허 무효에 관한 것인지, 특허 비침해에 관한 것인지에 따라 다름. 이에 대해서는 후술함. 또한 이러한 정보 들은 기밀로 보호되고 있음

☐ 주장통보서가 제시하는 세부 내용

---

37) 특허목록에 등재된 특허 각각에 대하여 그 특허와 관련된 신약 신청 또는 신약 신청 보완 서류를 제출한 신약 신청자가 그 특허의 보유자이거나 그 특허에 대한 독점적 라이선스를 보유하고 있거나 그 특허권자로부터 특허목록에 포함시켜도 좋다는 동의를 확보했다는 문구

- 특허 무효에 관한 것

- 주장통보서는 특허 무효에 대한 법적 근거와 사실관계를 상세하게 제시해야 함. 또한 후발의약품 신청자는 특허 무효를 지지하는 전자문서를 제공할 수 있음. 이는 신약신청자 및 특허권자가 후발제약사의 주장을 신속하게 확인하고 대응할 수 있도록 함. 이러한 절차는 24개월 이내에 분쟁이 신속하게 종료될 수 있도록 도울 것임

- 특허 비침해에 관한 것

- 특허 비침해의 경우 특허 무효와 비교할 때, 제출해야 하는 내용이 많지 않음. 후발제약사는 자세한 비침해 내용을 제시하지 않아도 됨. 다만, 후발제약사는 자신의 후발의약품 신청의 어떤 부분이 비침해와 관련된 것인지 명확히 제시해야 함.
- 신약신청자 및 특허권자는 후발제약사가 제안한 부분을 집중적으로 검토할 수 있음

☐ 법원은 분쟁의 신속한 해결을 위하여 case management를 활용함

- 개정안은 분쟁이 시작되고 난 후 case management conference를 요구하고 있음. 법원은 다양한 주제를 논의할 수 있음

- 이는 미국의 생물의약품 허가특허 연계제도 운영과 유사한 것으로 보임

☐ 법원은 당사자들에게 신속하고 합리적인 협력을 요구하는데, 당사자들의 행태에 따라 24개월 판매금지 기간이 연장되거나 줄어들 수 있음. 같은 이유로 피해보상 사안에 대해서도 당사자들의 행태에 따라 보상금이 늘어나거나 줄어들 수 있음

### **(3) 판매금지**

☐ 개정법은 기존 법과 동일하게 보건부장관이 특정 기간 동안 후발의약품을 허가하지 못하게 함. 몇 가지 차이점은 다음과 같음

☐ 후발의약품 허가 금지

- 기존 제도

- 후발제약사가 진술서(NOA)를 제시한 경우 신약신청자는 법원에 보건부장관이 후발의약품을 허가하지 않도록 신청할 수 있었음

- 법원은 이러한 신청이 있었던 경우 이러한 진술서가 정당한 것인지에 대하여 판단해야 하였음

- 개정된 내용

- 후발제약사가 진술서(NOA)를 제시한 경우 신약신청자나 특허권자는 법원에 이러한 행위가 특허권을 침해하는 것이라고 주장할 수 있음
- 만약 법원이 이러한 행위가 특허권을 침해하는 것이라고 판단하면, 특허법 등에 근거하여 적절한 조치를 취할 수 있음

- 개정의 의의

- 즉, 신약신청자가 할 수 있는 행위가 “후발의약품의 허가하지 않도록 신청하는 것”에서 “특허권을 침해하는 것이며, 이를 방지하기 위하여 적절한 조치를 취할 수 있는 것”으로 확대 되었음
- 보건부의 prohibition order가 소멸되었음, 즉, 개정안에서는 보건부의 prohibition order 없이 특허법 등에 근거하여 후발의약품 판매를 제한할 수 있게 되었음

기존 제도	개정된 내용
<p>6. (1) A first person may, within 45 days after being served with a notice of allegation under paragraph 5(3)(a), <u>apply to a court for an order prohibiting the Minister from issuing a notice of compliance until after the expiration of a patent that is the subject of the notice of allegation.</u></p> <p>(2) <u>The court shall make an order pursuant to subsection (1)</u> in respect of a patent that is the subject of one or more allegations if it finds that none of those allegations is justified.</p>	<p>6 (1) The first person or an owner of a patent who receives a notice of allegation referred to in paragraph 5(3)(a) may, within 45 days after the day on which the first person is served with the notice, <u>bring an action against the second person in the Federal Court for a declaration that the making, constructing, using or selling of a drug in accordance with the submission or supplement referred to in subsection 5(1) or (2) would infringe any patent or certificate of supplementary protection that is the subject of an allegation set out in that notice.</u></p> <p>(3) The second person may bring a counterclaim for a declaration.</p> <p>(4) If the Federal Court makes a declaration referred to in subsection (1), <u>it may order any other remedy that is available under the Patent Act, or at law or in equity, in respect of infringement of a patent or a certificate of supplementary protection.</u></p>

□ 후발의약품 허가 금지의 기간

- 기존 제도

- 기존 규정은 prohibition order의 대상이 되는 모든 특허의 특허만료까지 후발의약품을 허가하지 않았음<sup>38)</sup>

- 개정된 내용

- 모든 특허의 특허만료까지 후발의약품을 허가하지 않음<sup>39)</sup>

38) (f) the expiration of any patent that is the subject of an order pursuant to subsection 6(1).

39) PMNOC 7 (1) (a) the day after the expiry of all of the patents and certificates of supplementary protection in respect of which the second person is required to make a statement or allegation under subsection 5(1) or (2) and that are not the subject of an allegation;

기존 제도	개정된 내용
<p>7. (1) The Minister shall not issue a notice of compliance to a second person before the latest of</p> <p>(a) [Repealed, SOR/98-166, s. 6]</p> <p>(b) the day on which the second person complies with section 5,</p> <p>(c) subject to subsection (3), the expiration of any patent on the register that is not the subject of an allegation,</p> <p>(d) subject to subsection (3), the expiration of 45 days after the receipt of proof of service of a notice of allegation under paragraph 5(3)(a) in respect of any patent on the register,</p> <p>(e) subject to subsections (2), (3) and (4), the expiration of 24 months after the receipt of proof of the making of any application under subsection 6(1), and</p> <p><u>(f) the expiration of any patent that is the subject of an order pursuant to subsection 6(1).</u></p>	<p>7 (1) The Minister shall not issue a notice of compliance to a second person before the latest of</p> <p><u>(a) the day after the expiry of all of the patents and certificates of supplementary protection in respect of which the second person is required to make a statement or allegation under subsection 5(1) or (2) and that are not the subject of an allegation;</u></p> <p>(b) the day on which the second person complies with paragraph 5(3)(e);</p> <p>(c) the 46th day after the day on which a notice of allegation under paragraph 5(3)(a) is served;</p> <p>(d) the day after the expiry of the 24-month period that begins on the day on which an action is brought under subsection 6(1);</p> <p>(e) the day after the expiry of all of the patents and certificates of supplementary protection in respect of which a declaration of infringement has been made in an action brought under subsection 6(1); and</p> <p>(f) the day after the expiry of all of the certificates of supplementary protection, other than any that were held not to be infringed in an action referred to in paragraph (e), that</p> <p>(i) set out a patent referred to in paragraph (a) or (e),</p> <p>(ii) are not the subject of a statement or allegation made under subsection 5(1) or (2), and</p> <p>(iii) are included on the register in respect of the same submission or supplement as the patent.</p>

☐ 특허권 연장이 발생한 경우

- 기존 제도

- 해당 사항 없음

- 개정된 내용

- 후발제약사가 후발의약품 허가 신청을 한 이후에 신약의 특허권이 연장된 경우가 발생할 수 있음. (후발제약사는 특허권 연장이 된 특허의 내용을 후발의약품 신청서에 포함하지 못하게 됨). 이러한 경우 보건부는 다음 요건을 모두 충족한 경우 연장된 기간까지 후발의약품을 허가하지 않음

☐ 첫 번째 요건

- ◆ 특허권 연장에 대하여 후발의약품 신청자가 진술을 해야했지만 하지 않은 경우, 혹은
- ◆ 법원이 침해 확정 판결(declaration of infringement)을 내린 경우

☐ 두 번째 요건

- ◆ 특허권 연장이 된 특허가 특허목록에 포함되어 있음

☐ 판매금지의 예외가 추가되었음

- 개정된 내용

- 기존 판매금지 예외와 큰 차이가 없음. 다만, 아래와 같이 작은 부분이 일부 추가되었음

☐ 특허권자가 후발의약품 허가에 동의한 경우

☐ 특허권자 혹은 신약신청자가 후발의약품 판매금지를 포기한 경우

- 또한 다음의 경우 판매금지가 작용하지 않음

☐ 특허목록에 포함되기가 부적절한 특허

☐ 특허목록에서 삭제된 특허

☐ 개정된 제도는 기존 제도와 동일하게 후발의약품 진입 지연에 대한 손해배상을 다루고 있음. 몇 가지 개정된 사항은 다음과 같음

- 손해배상 기간 시작 시점

- 다음 중 늦은 날

☐ the date of service of the NOA

□ the date when the NOC would have issued

- 손해배상 기간 종료 시점

- 종료시점을 제한하지 않음

□ 참고: 보건부의 역할

- 보건부는 개정된 제도에서 소송의 당사자가 아니기 때문에 당사자가 법원에 제출한 자료를 제공받지 않음. 그러나 보건부는 후발의약품 허가를 금지할 수 있는 정보에 접근할 필요가 있음. 그러므로 개정된 자료는 당사자로 하여금 보건부장관에게 가능한 날에 필요한 정보를 제공하도록 하고 있음
- 같은 맥락에서 개정된 제도는 보건부로 하여금 특허목록 정비와 후발의약품 허가와 관련된 정보 및 문서를 요청할 수 있도록 하고 있음

### 3) 시사점

□ 개정은 상반된 정책 목표를 가지고 있는데, 이는 특허 보호의 이행과 신속한 후발의약품 접근임

#### 가) 특허 보호를 위한 개정

□ 구체적으로 약식판결(summary legal proceedings)을 대체하여 정식판결(full action)을 도입하였음. 정식판결에서는 실질적 쟁점인 특허의 유효성과 특허 침해 여부를 고려하도록 하였음. 이에 더하여 기존 제도에서는 특허권자가 제기할 수 있는 소송이 캐나다 보건당국의 후발의약품 허가 금지 명령에 국한되었지만, 개정 규정에서는 후발 의약품의 제조, 생산, 사용, 판매 행위가 특허권 침해인지에 관한 법원의 확인을 구하는 소송이 가능하도록 하였음

- 이에 따라 법원의 판단에 법적 확실성(legal certainty)이 확보되고, 그동안 문제가 되었던 병행 소송이 완화될 것으로 보임
- 제도 개정을 통하여 법원은 특허의 유효성과 특허 침해 여부에 대한 타당한 판단을 위하여 이용가능한 최선의 근거(best available evidence)를 충분히 고려할 수 있게 되었음
  - 이에 따라 후발제약사가 제출해야 하는 서류도 확대되었음

- 이와 더불어 법원은 신속하게 다툼이 종료될 수 있도록 하였음

- 연방법원은 위와 관련된 소송이 최대 2주 내에 종료되는 것을 목표로 하고 있다고 함

□ 정리하면 캐나다 정부는 법원이 최선의 근거를 충분히 고려하여 판매금지 신청 처분에 대하여 판단할 수 있도록 하였음. 이는 모든 이해관계자의 이해를 존중하고 이해관계자의 의사결정을 용이하게 한 것으로 판단할 수 있음

- 참고로 위 내용은 Canada-European Union Comprehensive Economics and Trade Agreements에서도 지적된 사항이라고 함

## 나) 후발의약품 접근을 위한 개정

□ 위의 법 개정은 법원의 판단에 법적 확실성을 부여한 측면이 있지만 다른 측면에서는 신속한 제네릭 의약품 접근에 부정적인 영향을 줄 수 있음. 이를 보완하기 위하여 캐나다 정부는 신약신청자의 부적절한 판매금지 신청을 억제하고자 신약신청자가 후발제약사에게 해야하는 손해배상을 강화하였음

- 기존 제도에서는 손해 배상의 시작점과 종료점이 명시되어 있었음

- (시작되는 일자) 법원이 다음과 같이 판결을 내리지 않았다면, 혹은 이 규정이 없었다면 허가되었을 것으로 장관이 증명하는 일자

□ 증명 일자가 다른 상황에 비하여 너무 이르며, 그에 따라 증명 일자보다 더 뒤의 일자가 보다 적절하다고 판결하거나

□ 증명 일자 이외의 다른 일자가 보다 적절하다고 판결하는 경우

- (종료되는 일자) 취하, 기각, 또는 번복 일자

- 그러나 법 개정에서는 종료되는 일자를 삭제하여 취하, 기각, 또는 번복 일자 이후에 발생한 후발제약사의 손해에 대해서도 신약신청자가 배상할 수 있도록 하였음

- 즉, 법 개정은 후발제약사의 손해를 폭 넓게 인정하고 있음



## 나. 미국

### 1) 통지체계 및 판매금지

#### 가) 제도 개요

□ 판매금지의 기본 골격은 다음과 같음

- 후발 제약사는 505(b)(2)나 ANDA로 후발 의약품 허가 신청시 특허목록에 등재된 특허에 대하여 다음의 증명서 중 하나를 제출해야 함<sup>40)</sup>

- Paragraph I: 해당 의약품의 관련특허가 오렌지북에 등재되지 않았음
- Paragraph II: 등재되어 있는 해당 의약품의 특허 존속 기간이 만료되었음
- Paragraph III: 등재되어 있는 해당 의약품의 특허 및 독점권이 허가신청 기간에 만료 될 예정임
- Paragraph IV: 등재되어 있는 의약품의 특허가 유효하지 않거나 침해되지 않을 것임

□ 후발 제약사가 Paragraph IV로 신청하는 경우 특허 분쟁의 가능성이 있으며, 허가특허연계의 직접 대상이 됨

- Paragraph IV를 주장한 신청자는 신청이 접수되었음을 특허권자 등에게 통지해야 함

- 통지 수령자는 다음과 같음<sup>41)</sup>

□ 증명서의 대상이 되는 특허의 개별 소유인 혹은 이러한 공지를 수신하기로 지정된 대리인

□ 해당 신약의 NDA 보유인

- 해당 신약의 NDA 보유인과 해당 특허권자는 접수 통지를 받은 날로부터 45일 이내에 후발 제약사에 판매금지 신청의 요건으로 특허 침해 소송을 제기할 수 있음<sup>42)</sup>

- 특허 소송이 제기되면 법원이 그 침해에 대하여 판결하거나 혹은 소송 축진을 위하여 양 당사자가 합리적인 범위 내에서 협력하지 않아서 소송기간을 조정

40) 21 U.S.C. § 355(b)(2)(A)(ii).

41) 21 U.S.C. § 355(j)(2)(B)(iii).

42) 21 U.S.C. § 355(j)(5)(B)(iii).

하지 않는 한, FDA는 후발 제약사의 505(b)(2)나 ANDA 허가 승인을 30개월 동안 정지함<sup>43)</sup>

(iii) If the applicant made a certification described in subclause (IV) of paragraph (2)(A)(vii), the approval shall be made effective immediately unless, before the expiration of 45 days after the date on which the notice described in paragraph (2)(B) is received, an action is brought for infringement of the patent that is the subject of the certification and for which information was submitted to the Secretary under subsection (b)(1) or (c)(2) before the date on which the application (excluding an amendment or supplement to the application), which the Secretary later determines to be substantially complete, was submitted. If such an action is brought before the expiration of such days, the approval shall be made effective upon the expiration of the thirty-month period beginning on the date of the receipt of the notice provided under paragraph (2)(B)(i) or such shorter or longer period as the court may order because either party to the action failed to reasonably cooperate in expediting the action, except that—

(I) if before the expiration of such period the district court decides that the patent is invalid or not infringed (including any substantive determination that there is no cause of action for patent infringement or invalidity), the approval shall be made effective on—

(aa) the date on which the court enters judgment reflecting the decision;  
or

(bb) the date of a settlement order or consent decree signed and entered by the court stating that the patent that is the subject of the certification is invalid or not infringed

- 30개월 유예의 기산점은 NDA 보유인과 해당 특허권자가 505(b)(2)나 ANDA 접수 통지를 받은 날임

---

43) 21 U.S.C. § 355(j)(5)(B)(iii).

## 나) 선택적 판매금지에 대한 판단

### □ 선택적 판매금지에 대한 판단

- 미국의 경우 선택적 판매금지를 금지하는 조항은 없는 것으로 보임. 즉, NDA 보유인과 해당특허권자는 후발제약사가 제출한 통지에 따라 소송을 진행할 수도 있고 하지 않을 수도 있음
- Paragraph IV 신청자가 특허권자에게 통지하는 구체적 내용은 다음과 같음<sup>44)</sup>
  - bioavailability 혹은 bioequivalence 자료가 들어있는 신청서가 제출되었다는 설명
    - 이는 Paragraph IV에 언급된 특허의 만료 전에 상업적 제조, 사용 및 시판 승인을 받기 위해 505(b)(2)나 ANDA를 접수한 것을 의미
  - 해당 특허가 유효하지 않거나, 침해되지 않을 것이라는 신청인 의견의 사실적 혹은 법적 근거<sup>45)</sup>

(iv) Contents of notice.—A notice required under this subparagraph shall—

(I) state that an application that contains data from bioavailability or bioequivalence studies has been submitted under this subsection for the drug with respect to which the certification is made to obtain approval to engage in the commercial manufacture, use, or sale of the drug before the expiration of the patent referred to in the certification; and

(II) include a detailed statement of the factual and legal basis of the opinion of the applicant that the patent is invalid or will not be infringed.

44) 21 U.S.C. § 355(j)(2)(B)(iv).

45) 추후 한국에서도 총리령에 “신청인 의견의 사실적 혹은 법적 근거”를 넣을 필요가 있어보임

## 2) 우선판매품목허가

### 가) 제도 개요

- 후발의약품 신청인이 기등록 특허에 대하여 paragraph IV<sup>46)</sup>를 주장하며 처음으로 ANDA를 제출하는 것이라면, 신청인은 동일한 의약품에 대해 paragraph IV를 주장한 다른 ANDA가 승인되지 않는 180일의 독점권을 얻을 수 있음
  - 180일 독점권의 시작 시점은 최초 신청인이 그 약품을 시판한 날(date of the first commercial marketing of the drug)임
  - 최초 신청인은 그 약품을 시판하고 30일 이내에 시판한 사실을 FDA에 통보해야 함. 만약 이를 통보하지 않으면 시판한 날은 해당 의약품이 ANDA로 허가 받은 날이 됨(2016년 12월 5일 이행)
- 180일 독점권을 획득하기 위한 요건은 첫 번째로 ANDA를 신청한 자임. 그러므로 1인 이상이 180일 독점권을 획득할 수 있음
  - 첫 번째로 ANDA를 신청한 자는 구체적으로 다음을 의미함
    - “applicant that, on the first day on which a substantially complete application containing a [paragraph IV] certification… is submitted for approval of a drug, submits a substantially complete application that contains and lawfully maintains a [paragraph 196 IV] certification … for the drug.”
  - 180일 독점은 동일성분의 다른 함량에 다르게 적용됨
    - 즉, 180일 독점은 개별 함량에 적용되어 함량별로 180일 독점을 받는 자가 다를 수 있음
  - 또한 개별 함량에 적용되는 180일 독점 기간은 동일함
    - 즉, 2인 이상 (A 제약사와 B 제약사)이 첫 번째로 ANDA를 신청하여 180일 독점권을 획득하였는데, A 제약사가 먼저 허가를 받고 시장에 후발의약품을 출시하였다면, 해당 의약품의 180일 독점권은 A 제약사가 후발의약품을 출시한 날부터 180일 임. B 제약사가 언제 후발의약품을 출시했는지에 상관없이 B 제약사의 독점권은 A 제약사의 독점권 종료와 같

46) Paragraph I: 해당 의약품의 관련특허가 오렌지북에 등재되지 않았음

Paragraph II: 등재되어 있는 해당 의약품의 특허 존속 기간이 만료되었음

Paragraph III: 등재되어 있는 해당 의약품의 특허 및 독점권이 허가신청 기간에 만료 될 예정임

Paragraph IV: 등재되어 있는 의약품의 특허가 유효하지 않거나 침해되지 않을 것임

이 소멸됨

- 180일 독점권은 시작되면 중단이나 연기할 수 없음. 다만, 180일 독점권이 상실될 수는 있음. 또한 180일 독점권은 위임형 제네릭에는 적용되지 않음

□ 다음의 경우가 발생하면 180일 독점 기간은 상실됨<sup>47)</sup>

- 최초 신청인이 의약품을 다음 기간 중 늦은 날까지 시판하지 못한 경우
  - 다음 날짜 중 이른 날
    - 최초 신청인의 신청서 승인에 대한 효력이 발생하는 날 이후 75일이 지난 날
    - 최초 신청인의 신청서 제출일 후 30개월이 지난 날
  - 특허와 관련하여 다음의 상황이 한 가지라도 발생한 경우 75일이 지난 날
    - 특허 관련하여 신청인에 대하여 침해 소송이 제기 되었고, 혹은 특허 관련하여 신청인이 확인판결(declaratory judgment) 조치를 제기하여 법원이 특허가 무효이거나 침해받지 않는다는 취지의 판결을 내린 날
    - 전술한 침해 소송 혹은 확인판결에서 법원이 특허가 무효이거나 침해받지 않는다고 판시한 화해명령(settlement order) 또는 동의의결(consent decree)에 서명한 날
    - 제출된 신약의 특허정보가 NDA 신청서 보유인에 의하여 철회된 날
- ANDA 신청서의 철회
  - 최초 신청인이 paragraph IV에 따라 승인 조건이 충족되지 못한다는 Secretary의 결정에 따라 최초 신청인이 ANDA 신청서를 철회하거나 Secretary가 신청서가 철회되었다고 간주한 경우
- Paragraph IV의 정정 혹은 철회
  - 최초 신청인이 증명서를 제출함으로써 신청인이 180일 독점 자격을 확보할 수 있는 특허와 관련하여, 최초 신청인이 모든 특허에 대한 증명서를 정정 혹은 철회한 경우
- 잠정적 승인 확보 실패 (허가 실패)
  - 확보 실패의 원인이 신청서 제출일 후에 발생한, 신청서 승인 조건의 변화나 검토가 아닌 이상, 최초 신청인이 신청서 제출일 후 30개월 내에 신청서 잠정 승인을 얻지 못한 경우

---

47) 21 U.S.C. § 355(j)(5)(D).

- 또 다른 신청인, 등재 약품 신청서 보유인, 또는 특허권자와의 합의

- 모든 특허의 만료

- 최초 신청인이 증명서를 제출하여 180일의 독점 기간을 인정받는 것과 관련된 모든 특허가 만료되었을 경우

□ 다수 우관권 획득 품목 중 일부가 자격을 상실한 경우 남아있는 일부가 180일 독점권을 갖게 됨. 만약 모든 품목이 자격을 상실한 경우 어느 업체도 180일 독점권을 획득할 수 없음. 즉, FDA는 180일 독점권 없이 규정을 만족한 모든 후발의약품을 허가함<sup>48)</sup>

## 나) 제도 개정

□ 기존 제도의 문제점

- ANDA를 처음으로 제출(first to file)하면 180일 독점권을 얻을 수 있는데, 독점권의 시작 시점은 ANDA가 허가를 받고 후발제약사가 의약품을 시판한 날임

- 전술한 것처럼 후발의약품 신청인이 기등록 특허에 대하여 paragraph IV를 주장하며 처음으로 ANDA<sup>49)</sup>를 제출하면 180일의 독점권을 얻을 수 있음

- 그러나 180일 독점권의 시작 시점은 최초 신청인이 그 약품을 시판한 날(date of the first commercial marketing of the drug)임

- 그러므로 다음과 같은 문제점이 발생할 수 있음

- 최초 신청인이 180일 독점권을 얻기 위하여 의도적으로 불충분한 ANDA 자료를 일찍 제출할 수 있음.
- 다른 후발제약사가 첫 번째 후발제약사 보다 늦은 시점에 ANDA를 신청하였지만 충실하게 자료를 제출하여 먼저 허가를 받은 경우, 첫 번째 후발 의약품으로 인한 다른 후발의약품의 시장진입은 180일 이상 지연될 수 있음. 이는 해당 의약품의 180일 독점권은 최초 신청인이 그 의약품을 시판한 날이기 때문임

48) Guidance for Industry 180-Day Exclusivity: Questions and Answers

49) 505(b)(2)의 경우 우선판매품목허가가 아니라 추가로 제출한 자료에 대하여 3년의 자료보호를 받음

□ FY2019 미국예산안(An American Budget: major savings and reforms) (OMB, 2018)은 전술한 우선판매품목허가 제도의 문제점을 인식하고 정부 예산을 줄이기 위한 방안으로 제도의 개정을 제안하였음

- 이는 현재 제도가 의약품 시장을 복점(오리지널 의약품과 우선판매품목허가를 받은 후발의약품)으로 만들기 때문임. 즉, 우선판매품목허가는 기타 후발의약품의 시장 진입을 지연하는 효과가 있음

- 개정의 내용은 다음과 같음

- FDA는 제네릭 의약품 경쟁을 촉진하기 위하여 다른 후발의약품(우선판매품목허가를 받지 못한 의약품)의 신속한 시장진입을 도움
- 즉, 우선판매품목허가를 받은 후발의약품이 다른 후발의약품의 시장진입을 불합리하게 지연하는 것을 억제함. 구체적으로 우선판매품목허가에 의해서만 시장 진입이 제한된 후발의약품에 잠정적 허가(tentative approval)를 발행함. 잠정적 허가가 발행된 시점부터 180일 시장독점이 시작됨

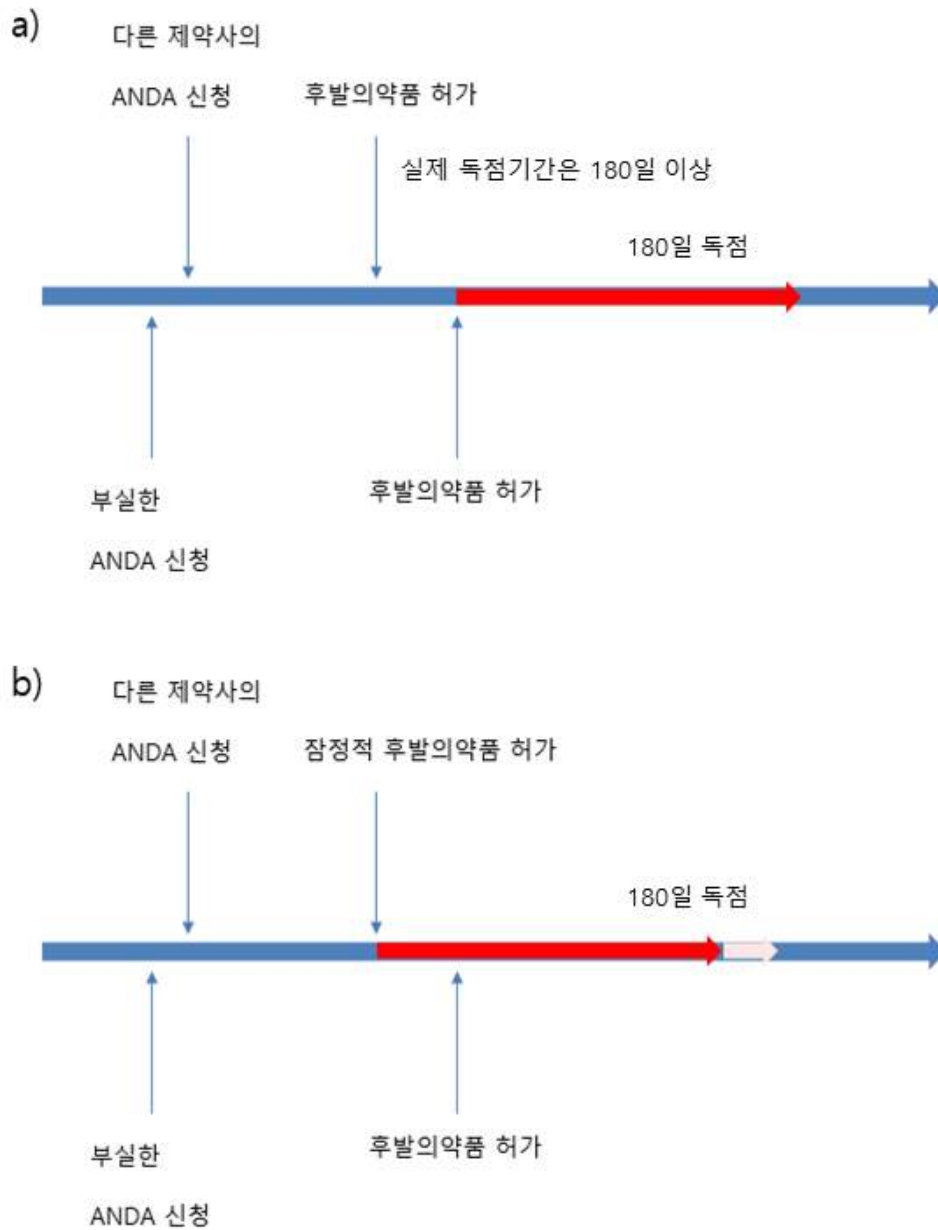


그림 4. 미국\_우선판매품목허가 제도 변화

a) 개정 전, b) 개정 후

□ 제도 개정의 효과 (OMB, 2018)

- 동 보고서는 제도 개정으로 메디케어 재정지출이 감소할 것으로 예상하였음.  
구체적인 감소 규모는 아래 표와 같음
- 이는 제네릭 시장의 경쟁 강화가 제네릭 의약품 가격 인하로 이어지기 때문임



표 5. 미국\_제도 개정에 의한 재정 절감 규모 예측

2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	향후 5년 2019-23	향후 10년 2019-28
-118	-130	-142	-169	-169	-165	-194	-209	-225	-267	-728	-1,788

단위: 백만 달러

## 다. 호주

### 1) 제도 개요

#### □ 특허목록

- 호주는 특허목록을 운영하지 않고 있음. 이에 따라 후발제약사는 후발의약품 관련 특허에 대하여 개별적으로 조사해야 함.
- 참고로 의약품과 허가된 용도에 관하여 등록된 특허는 허가특허연계의 대상이 됨

#### □ 통지체계

- 호주의 후발의약품 신청자는 허가 당국(Therapeutic Goods Administration, TGA)에 특허 관련 소명(certificate)을 해야 함
  - 품목허가(registration) 또는 신고(listing)를 위해 안전성(safety) · 유효성(efficacy) 심사 자료를 제출해야 하는 경우이면서, 이러한 요구 조건을 만족시키기 위해 다른 신청자가 허가 당국에 이미 제출한 안전성 · 유효성 정보에 의존<sup>50)</sup>(rely on) 하는 경우
  - 주성분의 염, 제형, 투여 경로, 효능 · 효과 등을 변경한 의약품도 이미 제출한 안전성 · 유효성 정보에 의존하였다면 소명의 대상이 됨. 즉, 위의 사안에 대해서도 후발의약품 신청자는 TGA에 소명서를 제출해야 함
- 소명의 내용은 다음 중 하나와 같음
  - 진심으로, 신청자가 제품을 시판하거나 시판 준비를 함으로 인해 특허의 유효한 청구를 침해하지 않는다고 합리적인 근거에 따라 믿는다는 내용 (소위 26B(1)(a) 소명)
  - 신청하는 제품과 관련하여 특허가 등록되어 있고, 신청자가 특허기간이 만료되기 전에 제품을 시판하려고 하며, 약사법 23조에 의거한 허가 또는 신고를 위한 신청을 특허권자에게 알렸다는 내용 (소위 26B(1)(b) 소명)
- 소명의 제출 시점은 다음과 같음
  - 소명은 의약품 등록 전에 제출되어야 함. 의약품 등록 전 TGA는 신청자

50) 즉, 기허가 의약품의 안전성 · 유효성 자료를 원용하여 후발의약품의 허가를 신청하는 경우로 미국의 ANDA와 유사한 개념임. 만약 후발의약품 신청자가 안전성 · 유효성 자료를 스스로 만들었다면 허가특허연계제도도 적용되지 않음. 하지만 자료 생산은 비용을 수반하기 때문에 보통 기허가 의약품의 안전성 · 유효성 자료를 원용하는 경우가 많음

에게 문서로 소명을 요청함. 이 요청을 받으면 신청자는 소명을 제출하거나  
신약신청자에게 통지해야 함

- TGA는 소명에 대하여 판단하지 않고 후발의약품을 허가함. 소명에 대한 책임 (해당 소명이 타당하게 이루어졌는지 등)은 제약사에게 있음

#### ☐ 가처분 신청과 이에 대한 판단

- 특허권자는 가처분을 신청하기 전에 연방 혹은 주, 지역의 검찰 (attorney-general)에 이 사실을 알려야 함. 검찰은 법원에 이 사안의 당사자가 되기 원하지 않는다는 의견을 개진하지 않으면 가처분의 당사자가 됨

- 가처분이 이루어진 이후에 아래의 상황이 발생한 경우 법원은 조치를 취할 수 있음

☐ (a) 특허권자가 상대방의 동의 없이 원 소송을 취하하거나,

☐ (b) 원 소송이 기각(dismissed)되고,

☐ (c) (a)와 (b)에 대하여 법원이 다음과 같이 판결(declare)한 경우

- ♦ 특허권자에게 알려진 모든 상황을 고려할 때, 특허권자가 특허 소송에서 승소하리라는 합리적인 이유가 없음, 또는 특허권자의 주장을 믿을 합리적인 이유가 없음. 또는
- ♦ 가처분 신청이 근거 없이 이루어져 남용되거나 또는 합리적으로 추구되지 못하였음

- 허가특허연계 제도가 도입되기 전에는 가처분 신청의 수가 많지 않았다고 함. 그러나 제도 도입 이후 가처분 신청이 증가하였음

- 가처분 신청에 대한 판단에서는 다음 사항이 중요하다고 함

☐ 신청인은 특허 침해와 관련된 중대한 문제가 있음을 보여야 함

☐ 신청인은 가처분이 부여되지 않는다면, 충분히 보상될 수 없는 손해가 발생한다는 것을 보여야 함

☐ 가처분은 이행에 편이가 있어야 함 (The balance of convenience must favour the granting of the injunction sought.)

#### ☐ 가처분 관련 손해배상

- 법원이 전술한 (c)와 같이 판결한 경우 특허권자에 대하여 법원이 취할 수 있는 조치는 다음과 같음. 손해보상의 구체적인 내용은 소명에 따라 다소 달라짐

- 소위 26B(1)(a) 소명

- 가처분의 결과로서 입게 된 비용이나 손해(any damages sustained, or costs incurred) 등에 대해 연방 정부, 주(state) 또는 그 지역(territory)에 보상해야 함

- 소위 26B(1)(b) 소명

- 후발 의약품 신청자가 실제 손실을 설정하거나 수량화 하는 것 없이 특허권자가 호주 내에서 가처분 기간 동안 제품을 판매하면서 얻은 총이익(gross profits)에 근거하거나 법원이 적절하다고 판단한 내용에 근거하여 가처분의 대상이 된 후발 의약품 신청자의 피해를 평가하고 보상해야 함
- 가처분의 결과로서 입게 된 비용이나 손해(any damages sustained, or costs incurred) 등에 대해 연방 정부, 주(state) 또는 그 지역(territory)에 보상해야 함

## 2) 제도에 대한 논의

### □ 특허목록에 대한 논의 (Public Health Association, 2018)

- 호주는 특허목록을 운영하지 않고 있음. 이에 따라 후발제약사는 후발의약품 관련 특허에 대하여 개별적으로 조사해야 함. 하지만 조사는 다음의 측면에서 매우 어려운 것으로 알려져 있음
  - 호주의 특허 등록이 매우 불투명하여 조사 결과가 불확실한 경우가 많음
  - 의약품과 연계된 특허는 다수 존재하는데, 관련 특허를 모두 찾기가 현실적으로 어려움

### □ 통지체계에 관한 논의

- 통지는 의무가 아니기 때문에 특허권자 혹은 신약신청자가 후발의약품 허가신청 사실을 시의적절하게 인지하지 못하고 있음
  - 미국에서는 위 사항에 대하여 지속적으로 언급하고 있음 (US Chamber of Commerce, 2014)
- 또한 허가당국(TGA)이 하는 일은 행정적인 업무로 제한되어 있음

□ 손해배상

- 손해배상 규정이 다소 포괄적임

- 미국에서는 위 사항에 대하여 지속적으로 언급하고 있음 (US Chamber of Commerce, 2014). 즉, 호주는 특허권 보호를 위한 특허권자의 합리적 행동에 대하여 과도하게 손해배상을 요구하고 있다고 주장하고 있음

## V. 허가특허연계제도 개선방안

□ 본 장에서는 한국에서 허가특허연계제도 도입의 효과를 살펴보았고, 이를 근거로 개선방안을 제안하였음

- 제도 개선은 제도에 대한 객관적인 평가를 바탕으로 해야 하기 때문임

### 1. 허가특허연계제도의 영향

□ 허가특허연계제도의 의의와 영향

- 신약의 특허권을 보다 적극적으로 보호하려는 취지(TRIPS plus)

- (특허 침해 여부가 불확실한 상황에서) 특허의 침해가능성 만으로 후발의약품 시장진입을 제한할 수 있음

- 제한된 국가(미국, 캐나다, 호주)에서만 운영되었고, 제도의 효과를 실증적으로 분석한 연구가 없었기 때문에 제도의 효과 및 영향에 대한 논의는 규범적 주장에 치우친 것으로 보임

- 최근 Son et al.(2018B)<sup>51)</sup>는 한국에서 허가특허연계제도 도입의 효과를 실증적으로 분석하였음

□ Son et al. (2018) 연구의 개요

- 허가특허연계제도 도입이 신약의 독점기간에 미친 영향을 사건사분석(event history analysis)을 이용하여 분석하였음

- 전술한 것처럼 동 제도는 후발의약품의 시장진입을 제한할 수 있기 때문임

- 구체적 설명

- 아래 그림을 가지고 연구 개요를 설명함. 2008년 1월 신약이 허가를 받았음. 신약은 6년간 자료보호를 받음

□ 동 기간 후발의약품은 신약신청자가 제출한 안전성, 유효성 자료를 인용하여 후발의약품 허가신청을 할 수 없음

51) 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 Korean Market. International Journal of Health Services. 2018.

- 허가특허연계는 자료보호가 종료된 후에 작동함
- 2016년 1월 후발의약품이 허가를 받았음
  - 본 연구에서는 신약과 후발의약품 허가일의 차이를 유효한 시장독점기간(effective market exclusivity)으로 정의하였음
  - 후발의약품 허가를 받기 전에 특허심판이 이루어질 수 있음. 본 연구에서는 신약 허가일과 특허심판 청구일의 차이를 특허도전 기간(litigation gap)으로 정의하였음
- 허가특허연계제도의 판매금지와 우선판매품목허가는 2015년 3월 15일 이행되었음
  - 신약의 자료보호 기간과 제도 도입 기간을 고려하여 본 연구에서는 2007년과 2008년 허가받은 신약은 제도 도입 전으로, 2009년과 2011년 허가 받은 신약은 제도 도입 후로 정의하였음
    - ◆ 2007년 허가 받은 신약은 2013년까지 자료보호가 적용됨
    - ◆ 2008년 허가 받은 신약은 2014년까지 자료보호가 적용됨
    - ◆ 2009년 허가 받은 신약은 2015년까지 자료보호가 적용됨
    - ◆ 2010년 허가 받은 신약은 2016년까지 자료보호가 적용됨
    - ◆ 2011년 허가 받은 신약은 2017년까지 자료보호가 적용됨
  - 이를 고려하여 2007년과 2008년 허가 받은 신약은 제도 “도입 전”으로 2009년 ~ 2011년 허가 받은 신약은 제도 “도입 후”로 정의하였음

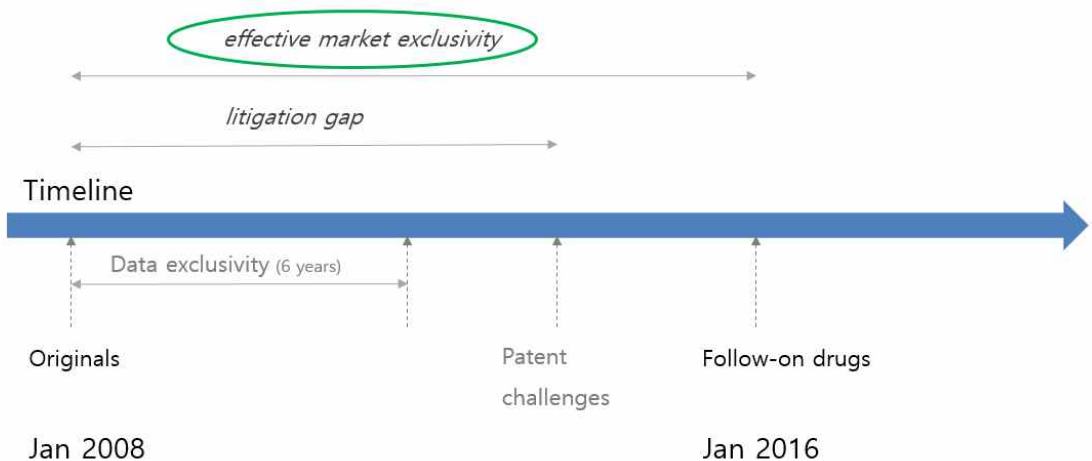


그림 5. Son et al. (2018) 연구의 개요

□ 주요 연구 결과

- 특허도전의 시점이 빨라졌음
- 신약의 유효독점 기간은 크게 변화하지 않았음
- 신약의 독점기간은 제도 도입 전후 유의미한 차이가 없었음

□ 특허도전의 시점이 빨라졌음

- 제도 도입 전(2007년과 2008년)에는 신약 출시 이후 특허도전이 있었는데, 제도 도입 후(2009년 ~ 2011년)에는 신약의 자료보호 기간에 특허도전이 있었음
- 구체적으로 아래 표를 가지고 설명함

	2007	2008	2009	2010	2011	Total
Total substance	24	21	13	17	19	94
Challenged	8	6	6	5	7	32
First litigation						
Average	7.8	7.2	5.6	4.5	3.7	5.9
Distribution						
< 4 year	-	-	1	1	5	7
4-5 year	-	-	-	2	2	4
5-6 year	-	-	4	2	-	6
6-7 year	1	3	-	-	-	4
7-8 year	4	2	-	-	-	6
8-9 year	2	1	1	-	-	4
> 9 year	1	-	-	-	-	1

- 2007년

- 2007년 허가 받은 신약은 24개였고, 이 중 8개 신약이 특허도전을 받았음
- 8개 신약의 특허도전은 신약 출시 이후 7.8년이 경과한 시점에서 이루어졌음\_(PMS 종료 1.8년 후)

- 2009년



- 2009년 허가 받은 신약은 13개였고, 이 중 6개 신약이 특허도전을 받았음
- 6개 신약의 특허도전은 신약 출시 이후 5.6년이 경과한 시점에서 이루어졌음\_(PMS 종료 0.4년 전)

□ 신약의 유효독점 기간은 크게 변화하지 않았음

- 제도 도입 전(2007년과 2008년)에는 신약의 유효독점 기간이 6.94년 ~ 7.25년 이었는데, 제도 도입 후(2009년 ~ 2011년)에는 같은 기간이 6.21년 ~ 7.33년 이었음
- 구체적으로 아래 표를 가지고 설명함

	2007	2008	2009	2010	2011	Total
Total	24	21	13	17	19	94
On-going	17 (10+ yrs)	16 (9+ yrs)	7 (8+ yrs)	13 (7+ yrs)	16 (6+ yrs)	69
Terminated	7	5	6	4	3	25
Average	7.25	6.94	7.33	6.52	6.21	6.97
6-7 year	3	2	2	3	3	13
7-8 year	3	3	2	1		9
8-9 year	1		2			3
# of generics						
Range	1-78	1-2	1-28	3-8	2-10	1-78
Mean	20	1.2	5.7	5.8	7	9.2
Median	13	1	1	6	9	3

- 2007년

- 2007년 허가 받은 신약은 24개였고, 이 중 7개 신약의 후발의약품이 출시되었음
- 7개 신약의 유효독점기간은 7.25년 이었음

- 2009년

- 2009년 허가 받은 신약은 13개였고, 이 중 6개 신약의 후발의약품이 출시되었음
- 6개 신약의 유효독점기간은 7.33년 이었음

□ 신약의 독점기간은 제도 도입 전후 유의미한 차이가 없었음

- 신약의 유효 독점기간을 종속변수로 하여 cox regression을 수행하였음

- 주요 독립변수는 다음과 같음

- 생산 및 수입 여부\_(production types)
- 급여 여부\_(reimbursement)
- 투여 경로\_(route of administration) 경구, 주사, 기타
- 특허도전 여부\_(patent challenge)
- ATC 분류\_(ATC classification) 항암제와 기타
- 시점\_(period) 제도 전(2007년과 2008년)과 제도 후(2009년 ~ 2011년)

- 회귀 계수의 해석

- 양수인 경우

□ 해당 독립변수가 신약의 독점기간을 단축시켰다.

- 음수인 경우

□ 해당 독립변수가 신약의 독점기간을 늘렸다.

- 제도 도입의 효과

- 시점(period)의 회귀 계수가 0.6771이기 때문에 제도 도입으로 신약의 독점기간이 단축되었다고 볼 수 있음. 그러나 이는 통계적으로 유의하지 않음 (p-value= 0.1178). 즉, 제도 도입은 신약의 독점기간에 영향을 주지 않았음

Variable	Coefficient	Standard Error	p-Value
Production types: import (Ref. local production)	-0.3322	0.5175	0.5209
Reimbursement: non-reimbursed (Ref. reimbursed)	0.6503	1.247	0.2125
Route of administration: inject (Ref. oral route)	-0.3637	0.5502	0.5086
Route of administration: others	-1.7490	1.0811	0.1057
Patent challenge: challenged (Ref. non-challenged)	0.8783	0.4805	0.0676
ATC classification <sup>a</sup> : ATC J or L (Ref.others)	-1.1513	0.5737	0.0448
Period <sup>b</sup> :the second period (Ref. the first period)	0.6771	0.4329	0.1178

<sup>a</sup>Anatomical Therapeutic Chemical classification: J (anti-infectives for systematic use); L (antineoplastic and immunomodulating agents)

<sup>b</sup>Period: the first period (2007-2008); and the second period (2009-2011)

## 2. 주요 개선방안

### 가. 의약품 특허목록 등재

#### 1) 특허목록 등재사항 정비를 통한 관리 효율성 제고

##### 가) 현황 및 쟁점의 배경

###### □ 제도 현황

- 품목허가권자는 해당 의약품에 대한 특허권을 특허목록에 등재할 수 있으며, 아래 등재사항이 변경된 경우 변경을 신청하여야 함
  - 의약품 제품명, 특허권자(대리인) 및 특허권등재자 인적사항(성명, 소재지), 특허정보(특허번호, 설정등록일, 존속기간만료일, 특허청구항)
- 연도별 신규 등재 및 존속 특허 수 아래와 같음

	2012년	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년	합계
신규 등재 특허 수							
특허 단위	298	384	90	97	84	96	1049
의약품 단위	563	868	181	234	223	223	2292
존속 특허 수							
특허 단위	141	222	78	91	75	95	702
의약품 단위	252	459	157	193	202	216	1479

출처: 2018년 의약품 허가특허연계제도 영향평가

###### □ 등재사항이 품목허가나 특허등록 사항과 일치하지 않아 업계 혼란 및 변경신청 절차에 따른 불편 가중

###### - 품목허가

- 특허권등재자가 곧 품목허가권자임에도 불구하고, 소재지 등을 품목허가사항과 다르게 등록할 수 있어 품목허가사항이 변경되더라도 해당 정보를 자동으로 연계할 수 없으며 일일이 변경신청하여 등재하여야 함

- 특허등록

- 특허 설정등록일이나 존속기간 만료일의 경우, 식약처가 별도로 인정하거나 등록할 수 있는 내용이 아님에도 불구하고 등재사항으로 관리하고 있어, 변경신청 하지 않는 경우 오히려 특허등록사항과 불일치로 업계의 혼란만 초래

## 나) 개선방안

□ 특허권등재자 정보는 품목허가사항과 일치시켜 등재하고, 특허정보 중 설정등록일이나 존속기간 만료일은 등재사항에서 제외

- 품목허가 변경사항 발생 시 자동으로 정보를 연계시켜 특허권등재자 정보를 변경할 필요가 없도록 간소화하고, 특허존속기간 만료일은 특허등록정보에서 확인토록 하여 업계 혼란 최소화

- 다만, 품목허가 양도양수 등으로 품목허가권자가 변경되는 경우에는 특허권자 등의 동의가 필요하므로 변경신청 절차 유지

- 일부에서는 단순 변경신청의 경우 변경신청 절차를 간소화하는 것이 좋겠다고 제안하였으나, 본 연구진은 절차를 간소화하는 것보다 식품의약품안전처가 필요한 정보를 선별하여 운영하는 것을 제안함

## 2) 우선판매품목허가 관련 특허권의 등재 삭제 제한

### 가) 현황 및 쟁점의 배경

□ 제도 현황

- 다음의 경우 등재특허권을 등재목록에서 삭제할 수 있음

- 등재특허권자등의 삭제 요청
- 등재특허권이 무효, 포기 등으로 소멸

□ 존속기간 만료의 경우 특허권등재자의 의사와 무관하게 삭제

- 특허목록 등재료 미납

- 연도별 삭제 특허 수는 아래와 같이 특허 단위, 의약품 단위에서 모두 감소하고 있음

	2012년	2013년	2014년	2015년	2016년	2017년	합계
특허 단위	157	162	12	6	9	1	347
의약품 단위	311	409	24	41	21	7	813

출처: 2018년 의약품 허가특허연계제도 영향평가

- 만약 등재특허권자등이 후발의약품 특허도전에 대한 대응 전략으로 등재특허권을 의도적으로 삭제하게 되면 후발제약사가 우선판매품목허가권을 행사할 수 없음

- 즉, 우선판매품목허가를 받은 (혹은 신청한) 의약품의 안전성·유효성에 관한 자료의 근거가 되는 등재의약품이 특허목록에서 삭제될 경우 우선판매품목허가 의약품의 동일의약품이 품목허가를 신청할 때 특허관계확인서를 제출하지 않게 되므로 이에 대한 판매금지 조치가 불가능함

## 나) 이해관계자 의견

- 다음은 이해관계자 의견을 요약 정리한 것임

- 특허권등재자등이 의도적으로 등재료를 미납하게 되면 해당 등재특허권에 대한 특허도전을 준비하던 후발제약사는 피해를 입게 됨(제약사 그룹1,2, 법률사무소)

- 예외 조항을 통해 특허와 관련된 심판 및 소송이 진행 중인 경우 등재 삭제가 불가능하도록 하는 방안을 고려해 볼 수 있음(법률사무소)

## 다) 제 외국의 사례

- 미국의 사례

- 특허권자가 특허목록 삭제를 요청할 경우 FDA는 해당 특허를 삭제함

- 만약, 해당 특허와 관련하여 후발제약사가 180일 독점을 행사하고 있다면, FDA는 180일 독점 전까지 해당 특허를 삭제하지 않음

- 그러나 해당 특허가 만료되거나 소멸되는 경우 180일 독점 종료 전이라도 삭제됨

□ 캐나다의 사례

- 법원이 특허목록에 등재되는 요건을 충족하지 못하였다고 판단하면 보건부 장관은 해당 특허를 특허목록에서 삭제함

- 하지만 특허목록 삭제는 연방항소 법원에서 항소가 끝날때까지 이루어지지 않음

□ 이러한 조치는 다른 후발제약사가 해당 특허에 대한 소송을 시작할 때 기간을 부당하게 지연하지 않고 해당 특허가 삭제될 때까지 확실성을 줌

- 단, 무효에 대한 판결은 판결 즉시 특허목록에서 삭제됨

□ 무효에 대한 판결이 항소에서 뒤집히는 경우 해당 특허는 다시 특허목록에 추가됨

**라) 개선방안**

□ 우선판매품목허가 및 우선판매품목허가 신청과 관련된 등재특허권은 독점판매기간이 만료될 때까지 특허목록에서 삭제시키지 않음

- 판매금지기간 만료 전까지 후발의약품의 허가신청 현황을 파악할 수 있을 뿐만 아니라 해당 품목 허가 시 판매금지 조치가 가능함

**나. 특허권자에 의한 판매금지**

**1) 특허침해 여부 판단에 따른 선택적 판매금지 신청 허용**

**가) 현황 및 쟁점의 배경**

□ 제도 현황

- 1) 통지의약품이 2개 이상이고, 2) 이들 의약품이 동일의약품에 해당하는 경우, 통지된 의약품 중 일부에 대해서만 판매금지 신청을 하면 식품의약품안전처장은 판매금지 조치를 하지 않음

- 현행 규정은 담합 등 시장질서를 어지럽히는 행위를 방지하기 위한 목적으로 판단됨

- 이에 따라 2개 이상의 통지의약품이 존재하는 경우 특허권자 등은 통지의약품에 대하여 모두 판매금지를 신청하거나 모두 신청하지 말아야 함
- 연도별 판매금지 신청 등재의약품 수 및 판매금지 신청대상 후발의약품 수는 다음과 같음

	2015	2016	2017	합계
판매금지 신청 등재의약품 수	6	20	3	29
판매금지 신청 건수	26	49	4	79

출처: 2018년 의약품 허가특허연계제도 영향평가

- ☐ 선택적 판매금지가 필요한 사례가 있다는 의견이 있었음
- 특허를 침해하지 않은 통지의약품이 존재하는 경우 이와 동일의약품으로 분류되는 특허를 침해한 통지의약품에 대해서도 판매금지 신청이 불가능함

## 나) 이해관계자 의견

- ☐ 다음은 이해관계자 의견을 요약 정리한 것임
- 특허 비침해 의약품과 특허 침해 의약품 중 어느 통지서가 먼저 도착하느냐에 따라 판매금지 여부가 결정될 수 있는 비합리성이 존재함(제약사 그룹1)
  - 동일의약품의 범주 및 정의에 대한 재해석, 혹은 다음과 같은 판매금지 신청 대상에 대한 예외 사항을 의약품 허가특허연계제도 해설서에 명시하거나 약사법에 단서 조항으로 추가하는 것이 필요함(제약사 그룹1, 법률사무소)
  - 후발의약품이 건강보험에 등재되면 신약의 상한가격이 인하되므로 위임형 후발의약품에 대한 동기는 매우 낮음. 그러므로 선택적 판매금지를 신청할 가능성은 거의 없다고 볼 수 있음(제약사 그룹1, 법률사무소)

## 다) 제 외국의 사례

□ 선택적 판매금지에 대한 판단

- 미국의 경우 선택적 판매금지를 금지하는 조항은 없는 것으로 보임. 즉, NDA 보유인과 해당특허권자는 후발제약사가 제출한 통지에 따라 소송을 진행할 수도 있고 하지 않을 수도 있음

- 그러나 이는 해석에 주의해야 함

□ 후발의약품 수가 상대적으로 많지 않은 미국의 상황을 고려할 때, paragraph IV를 주장한 후발제약사(판매금지 처분의 대상이 되는 후발제약사)의 수는 그리 많지 않을 것으로 보임

□ 또한 동일한 법적 및 사실적 근거로 paragraph IV를 주장하는 제약사에게 선택적으로 판매금지를 하는 것은 공정경쟁의 측면에서 제약이 있을 것으로 판단됨

- 캐나다의 경우도 선택적 판매금지를 금지하는 조항은 없는 것으로 보임. 즉, NDA 보유인은 후발제약사가 제출한 통지에 따라 소송을 진행할 수도 있고 하지 않을 수도 있음

- 캐나다의 사례에서 함의는 다음과 같음

□ 특허권자가 후발의약품의 캐나다 내 제조, 판매, 사용에 동의한 경우 허가특허연계가 적용되지 않음

□ 후발제약사는 특허 무효와 관련된 주장통보서에 상세한 내용을 적을 수 있음. 단, 비침해와 관련된 주장통보서에는 자세한 내용을 적지 않아도 됨

## 라) 개선방안

□ 등재특허권자 등이 특허를 침해하지 않은 것으로 판단하여 소송(심판)을 제기하지 "않은" 의약품에 대해서는 등재특허권자 등이 "제한적으로" 판매금지 신청을 하지 않는 것이 합리적인 것으로 보임

- 또한 통지된 동일의약품 중 일부에 대해서만 판매금지를 신청한 경우 사유서를 제출하도록 함

- 제출된 사유서를 통해 동일한 취지의 비침해 또는 무효 주장에 대해서 부당하게 일부 품목에 대해서만 선택적으로 소송을 제기하고 판매금지를 신청하였는지 여부를 검토할 수 있음



- 사유서는 추후 식품의약품안전처와 더불어 공정거래위원회에 보고하는 방향으로 개선할 여지도 있음

□ 그러나 등재특허권자 등이 특허를 침해한 것으로 판단하여 소송(심판)을 제기한 혹은 제기된 의약품에 대해서는 모두 판매금지 신청을 해야 할 것으로 보임

□ 이와 더불어 등재특허권자 등은 동일한 내용을 주장하는 통지의약품에 대해서는 동일한 판단을 하여야 할 것으로 판단됨

- 즉, 동일한 법적, 사실적 근거를 주장하는 통지의약품들에 대해서 등재특허권자 등은 동일하게 특허를 침해한 것으로 판단하여 소송(심판)을 제기하고 판매금지를 신청하거나 특허를 침해하지 않은 것으로 판단하여 소송(심판)을 제기하지 않고 판매금지를 신청하지 않아야 할 것으로 보임

## 다. 우선판매품목허가

### 1) 우선판매품목허가 요건 정비

#### 가) 현황 및 쟁점의 배경

##### □ 제도 현황

- 통지의약품 품목허가신청자는 누구나 신청할 수 있음
- 신청한 자 중 다음의 3가지 요건을 만족하면 우판권 부여
  - ① 가장 이른 날 품목허가신청,
  - ② 최초~14일내 심판청구,
  - ③ 인용심결획득 등
- 이러한 요건으로 다음과 같은 의견이 제시되었음
  - 우판권을 받는 품목이 많아 실효성이 보장되지 못하고 있으며,
  - 특허권자 입장에서 다수의 심판에 대응해야 하는 부담이 있다고 함
- 연도별 우선판매품목허가 신청 건수는 다음과 같음

	2015	2016	2017	합계
우선판매품목허가 신청 건수	195	15	154	25

출처: 2018년 의약품 허가특허연계제도 영향평가

##### □ 우선판매품목허가 요건에 대하여 다양한 의견이 있었음. 아래에서는 구체적 요건에 대하여 검토하였음

- 1) 가장 이른 날에 품목허가 또는 변경허가를 신청한 자
  - 최초 품목허가 신청자 지위를 확보하기 위해 형식적으로 품목허가를 신청할 경우 성실하게 특허 도전을 준비한 타사가 우선판매품목허가를 획득하지 못함
- 2) 최초로 심판을 청구한 자

- 심판청구 시점이 앞당겨져 불확실한 상황에서 특허에 도전(심판을 청구)함
  - 그러나 이른 특허도전(심판청구)은 사회후생의 측면에서 바람직한 면도 있음
- 3) 최초 심판이 청구된 날부터 14일 이내에 심판을 청구한 자
- 무임승차의 문제
  - 준비가 불충분한 심판 청구가 많아지고 있다고 함

## 나) 이해관계자 의견

□ 다음은 이해관계자 의견을 요약 정리한 것임

- 한 품목당 우선판매품목허가를 획득하는 제약사 수가 많아 요건 변경 통한 독점력 강화가 필요하다는 의견
- 최초 심판청구 14일 이내 요건을 수정하여 우선판매품목허가를 받는 품목 수를 줄여야 한다는 의견
- 최초 심판청구 요건을 PMS 만료일과 연동시키자는 의견

## 다) 제 외국의 사례

□ 우선판매품목허가와 유사한 제도로는 미국의 180일 시장독점이 있음. 참고로 캐나다와 호주는 본 제도를 운영하고 있지 않음 (Son et al., 2018). 본 절에서는 미국의 180일 시장독점 제도를 살펴봄

□ 180일 독점권을 획득하기 위한 요건은 paragraph IV<sup>52)</sup>를 주장하며 첫 번째로 ANDA를 신청한 자임

- 첫 번째로 ANDA를 신청한 자는 구체적으로 다음을 의미함

- “applicant that, on the first day on which a substantially complete application containing a [paragraph IV] certification... is submitted for approval of a drug, submits a substantially complete application that contains and lawfully maintains a [paragraph 196 IV]

52) Paragraph IV: 등재되어 있는 의약품의 특허가 유효하지 않거나 침해되지 않을 것임

certification ... for the drug.”

- 180일 독점권은 동일성분이더라도 함량에 따라 별개로 적용됨

- 즉, 180일 독점권은 개별 함량에 적용되어 함량별로 180일 독점권을 받는 자가 다를 수 있음

- 또한 개별 함량에 적용되는 180일 독점 기간은 동일함

- 즉, 2개 회사 이상 (A 제약사와 B 제약사)이 첫 번째로 ANDA를 신청하여 180일 독점권을 획득하였는데, A 제약사가 먼저 허가를 받고 시장에 후발의약품 출시하였다면, 해당 의약품의 180일 독점권은 A 제약사가 후발의약품을 출시한 날부터 180일 임. B 제약사가 언제 후발의약품을 출시했는지에 상관없이 B 제약사의 독점권은 A 제약사의 독점권 종료와 같이 소멸됨

- 180일 독점권은 시작되면 중단이나 연기할 수 없음. 다만, 180일 독점권이 상실될 수는 있음. 또한 180일 독점권은 위임형 제네릭에는 적용되지 않음

□ 180일 시장독점권의 요건을 고려할 때, 다수의 제약사가 독점권을 받을 수 있음. 그러나 후발의약품 수가 상대적으로 많지 않은 미국의 상황을 고려할 때, 180일 시장독점권을 받는 제약사의 수는 그리 많지 않은 것으로 판단됨. 그러므로 미국에서는 180일 독점권을 제한할 이유가 없음

- 가령 Atorvastatin Calcium<sup>53)</sup>의 후발의약품 중 한 품목만이 180일 독점권을 획득하였음<sup>54)</sup>. 위 의약품의 매출액은 상당히 크기 때문에 후발제약사의 입장에서 시장을 선점할 경제적 유인이 있었지만 실제 독점권을 얻은 회사는 한 개 회사에 불과하였음

□ 다수 우관권 획득 품목 중 일부가 자격을 상실한 경우 남아있는 일부가 180일 독점권을 갖게 됨. 만약 모든 품목이 자격을 상실한 경우 어느 업체도 180일 독점권을 획득할 수 없음. 즉, FDA는 180일 독점권 없이 규정을 만족한 모든 후발의약품을 허가함<sup>55)</sup>

53) 고지혈증치료제로 소위 메가 블록버스터로 불리고 있음

54)

<http://www.fdalawblog.net/2010/10/generic-lipitor-the-brass-ring-of-all-brass-rings-for-180-day-exclusivity-how-will-exclusivity-resol/>

55) Guidance for Industry 180-Day Exclusivity: Questions and Answers

## 라) 개선방안

### (1) 개요

- 우선판매품목허가 중장기 개선방향을 논의하기 전, 동 제도의 이해를 돕기 위하여 한국 의약품 시장의 특징과 우선판매품목허가 도입 배경을 먼저 살펴볼 필요가 있음
- 한국 의약품 시장의 특징은 우선판매품목허가 이행 현황을 이해하는 데에 도움을 줌. 이는 동일한 제도(우선판매품목허가)라 하더라도 각 국가의 정책 환경에 따라 제도의 실제 운영과 효과가 달라질 수 있기 때문임
  - 한국 의약품 시장의 특징은 다음과 같이 요약할 수 있음<sup>56)</sup>(한국보건산업진흥원, 2017)
    - 국내 생산에 기반을 둔 내수 완제품 중심
    - 중소 제약업체가 많고, 시장에서의 과당경쟁<sup>57)</sup>이 발생하고 있음
  - 특히 한국의 의약품 시장은 중소 제약업체가 많고, 시장에서의 과당경쟁에 주목할 필요가 있음
    - 가령, 미국의 경우 Atorvastatin 후발의약품을 판매하는 제약사 수는 11개임<sup>58)</sup>. 그러나 한국의 경우 동일 제제의 후발의약품을 판매하는 제약사 수는 이보다 훨씬 많음<sup>59)</sup>
- 우선판매품목허가는 한-미 FTA를 포함한 다른 국제법에서 다루지 않은 내용임. 이는 각 국가는 이와 유사한 제도를 필수적으로 도입해야하는 것이 아니라 자발적으로 선택하여 도입할 수 있다는 것을 의미함. 그러므로 한-미 FTA 이행 당시 한국이 우선판매품목허가를 도입한 취지 등을 검토할 필요가 있음
  - (도입취지\_1) 한-미 FTA 논의 당시, 국·내외 많은 연구자 및 이해당사자들은 허가특허연계제도의 도입으로 후발의약품의 시장진입이 늦어질 것을 우려하였음. 정책당국은 이러한 우려를 일부 상쇄하고 후발의약품 특허도전과 시장진입을 촉진하기 위하여 우선판매품목허가를 도입하였을 것으로 판단됨. 즉, 한국의 우선판매품목허가제도는 판매금지에 대응하여 후발제약사에게 경제적

56) 한국보건산업진흥원 (2017). 2017 제약산업 분석보고서, 한국보건산업진흥원

57) 같은 업종의 기업 사이에서 서로 자기 시장의 유지·확대를 위하여 출혈을 보아 가면서 하는 경쟁을 하는 행태를 의미함

58) <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=BasicSearch.process>

59) [http://www.health.kr/searchDrug/result\\_more.asp](http://www.health.kr/searchDrug/result_more.asp)

유인을 제공한 것으로 판단됨

- (도입취지\_2) 그러나 허가특허연계제도는 제한된 국가(미국, 캐나다, 호주)에서만 운영되었고, 제도의 효과를 실증적으로 분석한 연구가 없었기 때문에 제도의 효과 및 영향에 대한 논의는 규범적 주장에 치우친 것으로 보임. 이에 따라 우선판매품목허가제도를 도입하자는 의견이 다수를 이루었고 이에 근거하여 우선판매품목허가제도를 도입한 것으로 보임. 또한 한-미 FTA에 근거하여 동 제도를 도입하였기 때문에, 180일 독점권을 도입한 미국의 사례도 제도 도입을 지지하였을 것임

- (제도의 설계) 그러나 당시 우선판매품목허가와 유사한 제도를 도입한 국가는 없었기 때문에 미국의 현황을 참조하여 제도를 설계한 것으로 보임. 이에 더하여 한국의 특성(중·소규모 제약사를 보호하려는 취지)을 고려하여 현 제도가 도입된 것으로 판단됨

- 그러나 우선판매품목허가 요건에 대해서는 이견이 있었는데, 우선은 다수의 제약사가 우선판매품목허가를 받을 수 있도록 14일의 기간을 열어둔 것으로 판단됨

□ 이러한 내용을 고려할 때, 우선판매품목허가 운영 현황은 한국 의약품 시장의 특징을 잘 반영하고 있는 것으로 파악됨

- 그러므로 우선판매품목허가는 제도의 문제가 아니라 제도를 이용하는 제약사들의 전략적 의사결정으로 판단하는 것이 타당함

- 즉, 제약사들은 우선판매품목허가라는 제도 안에서 과당경쟁을 하고 있는 것으로 보임

## (2) 개선방안

□ 대안 1\_ 현재 요건을 유지

- 주장의 근거\_1: 현재 허가특허연계제도는 신약의 독점기간에 별 다른 영향을 미치지 않았음

- 즉, 제도 도입 시 우려한 후발의약품 출시 지연은 발생하지 않았기 때문에 우선판매품목허가는 후발의약품 진입의 시점의 측면에서 소기의 목적을 달성한 것으로 보임

- 주장의 근거\_2: 현재 한국 의약품 시장에서 우선판매품목허가를 받은 제약사

의 수가 후발의약품 시장점유율에 미치는 영향은 크지 않은 것으로 보임

- 그러므로 현 상황에서 우선판매품목허가를 받은 제약사의 수를 제한한다 하더라도 우선판매품목허가를 획득한 제약사의 기대 이익은 크지 않을 것으로 판단됨

□ 대안 2\_ 우선판매품목 허가 요건(최초 심판 요건)을 일부 변경

- 세부 대안 가. “최초 심판이 청구된 날부터 7일 이내에 심판을 청구한 자”

- 주장의 근거: “현재 14일 이내에 심판을 청구한 자”의 요건을 “7일 이내”로 제한하여 우선판매품목 허가를 받는 제약사 수를 조절할 필요가 있음
- 제한점: 국내 제약사의 행태를 고려할 때, 7일로 바꾸어도 우선판매품목 허가를 받는 제약사들의 수가 크게 변화할 가능성은 적음

- 세부 대안 나. “PMS 종료 1년 전 혹은 3년 전에 심판을 청구한 자”

- 주장의 근거: 심판청구가 “후발의약품 허가 일정”과는 별개로 일찍 발생하고 있기 때문에 심판청구 시점을 조절할 필요가 있음

□ 그러나 실제 너무 이른 시기에 심판청구가 문제가 된 사항은 거의 없었음

- 제한점: (요건 중에서 위 내용만 변경한다면) 심판청구 시점을 일부 조절할 수는 있으나, 우선판매품목허가를 받는 제약사 수가 지금과 같게 유지되거나 증가할 가능성이 있음

□ 대안 3\_ 최초 (실질적) 품목허가 신청을 기준으로 요건 정비

- (구체적 방안) 최초로 실질적인 품목허가를 신청하고 특허도전에 성공한 후발 제약사에게 우선판매품목허가를 부여함

- (신청요건) “가장 이른 날 실질적인 품목허가를 신청한 자”\_ (실제 특허에 도전하는 행위)로서 품목허가신청 전 심판을 청구한 자로 한정

- 특허 도전을 위한 실질적인 준비를 했고 이를 이행한 자
- ‘가장 이른 날 실질적인 품목허가를 신청한 자’는 예비심사를 통해 제출 자료를 구비하여 실질적 심사 개시가 가능함을 확인 받은 신청으로 정의함

- (허가요건) 신청요건을 갖춘 자가 통지일부터 9개월 내 인용심결 획득 시 우선허가 부여

- 최초 심판청구 요건(최초~14일 이내 심판청구, 최초 인용심결 획득)을 삭제

## 2) 우선판매품목허가 취소 규정 신설

### 가) 현황 및 쟁점의 배경

#### ☐ 제도 현황

- 우판권 취득 후 2개월 내 판매하지 않거나 심결 취소 등으로 결격사유가 발생한 경우
  - 우판권 자체는 유효하되,
  - 우판허가에 따른 동일의약품 판매금지 효력만 소멸됨

- ☐ 다수 우판허가 품목 중 일부 품목에 대해서만 결격사유가 발생한 경우에는 제재(우판허가 취소 등)를 할 수 없어 일부 품목은 실제 제품을 출시하지 않는 등 제네릭 출시를 앞당기기 위한 제도 취지 무색
- '15~'18.7. 우판허가 141개 품목 중 70품목(50%)이 허가일부터 2개월 내 제품 미판매

### 나) 개선방안

- ☐ 우판허가의 결격 사유 발생 시 우판허가 자체를 취소하고, 다수 우판허가 품목 중 일부 품목에 대해서만 결격사유 발생 시 해당 품목을 동일의약품 판매금지 대상으로 지정

## 3) 우선판매품목허가의 최초 시판 보장

### 가) 현황 및 쟁점의 배경

#### ☐ 현황

- 우선판매품목허가를 신청한 의약품과 동일의약품인 후발의약품이 우선판매품



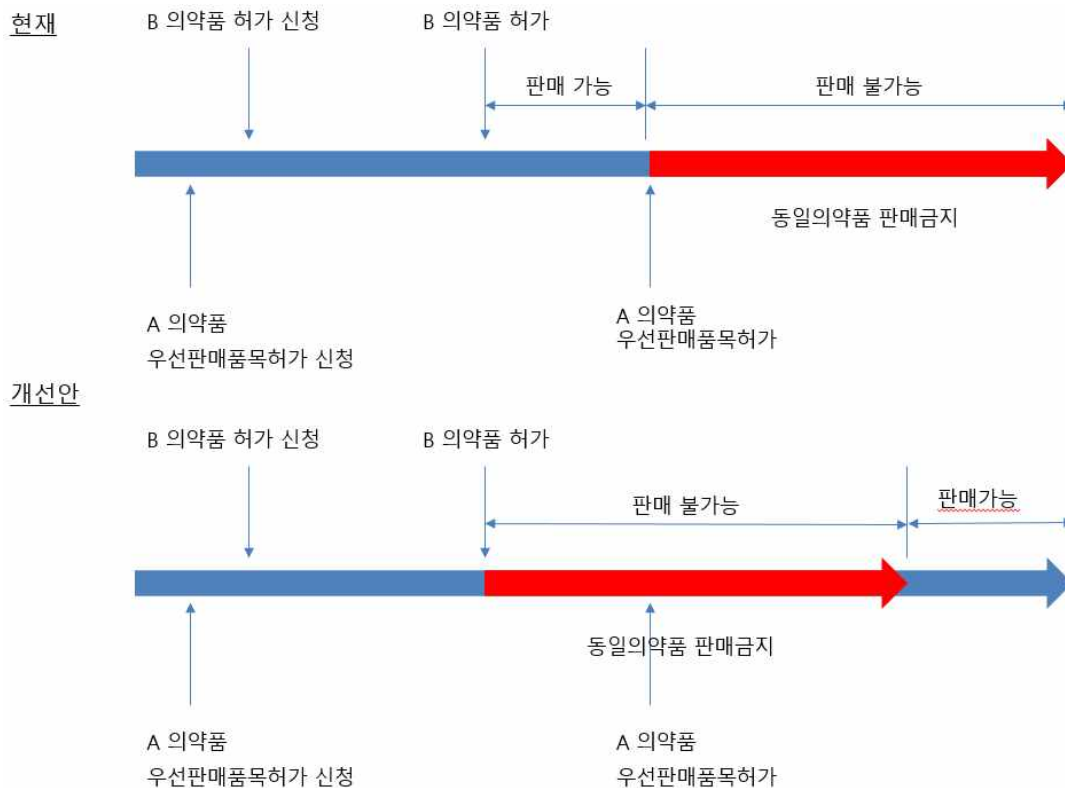
목 신청 의약품보다 먼저 허가되는 경우, 우선판매품목허가를 받기 전까지 판매금지 없이 시판 가능

- 이에 따라 우선판매품목허가 신청 의약품보다 먼저 품목허가를 받은 후발의약품이 먼저 시장에 진출할 수 있음

□ 이는 다음과 같은 문제를 발생시킴

- 우선판매품목허가 획득으로 인한 우선 시장진입의 실익 소멸
- 판매중인 후발의약품이 우선판매품목허가 취득 이후 판매금지되어, 사용자(의료계) 및 국민의 혼란 초래

□ 사례의 도식화



## 나) 개선방안

- (우선판매품목허가 신청 의약품과 동일의약품 등에 해당되는) 통지의약품이 우선판매품목허가보다 먼저 품목허가를 받는 경우 해당 후발의약품을 시판금지하

여 우선판매품목허가의 독점판매 실효성 강화

- 단, 해당 의약품의 품목허가 시부터 9개월 판매금지 적용하며, 통지의약품이 아닌 경우는 제외함
- 이를 통하여 다음의 정책 목표를 달성할 수 있음
  - 우선판매품목허가 독점판매의 실효성 강화
  - 우선판매품목허가 지연으로 인한 후발의약품 불이익 최소화

□ 우선판매품목허가의 시장 선점을 위하여 먼저 허가 받은 후발의약품의 시판을 (우선판매품목허가 의약품의 판매가능일을 기준으로 9개월간) 금지한다면, 판매금지 기간이 과도하게 길어지게 됨

□ 제도에 대한 검토

- 대부분의 경우 우선판매품목허가를 신청한 A 의약품이 먼저 허가를 받을 것으로 보임. 그러나 B 의약품이 먼저 허가를 받는 경우도 생각할 수 있음. 여기에서는 위 사례에 대해서 더 검토하기로 함
- 이 경우 A 의약품이 우선판매품목허가를 받는 경우와 받지 못한 경우로 구분할 수 있음

□ A 의약품이 우선판매품목허가를 받은 경우

- 우선판매품목허가의 취지가 후발의약품 특허도전과 시장진입을 촉진하기 위한 것으로 먼저 “후발의약품 허가 신청을 한 자”에게 경제적 유인을 준 것이기 때문에 비록 A 의약품이 후발의약품인 B 보다 늦게 허가를 받는다 하여도 “먼저 후발의약품 허가 신청”을 한 A 의약품에 경제적 유인을 준 것은 타당하다고 생각됨.
- 또한 본 제안에서는 불합리한 B 의약품 시장진입 지연을 완화하기 위하여 우선판매품목허가 시점을 조정하였음. 이에 따라 실제 B 의약품의 판매금지 기간은 기존 제도보다 줄어들기 때문에 타당한 제도 설계라고 생각됨

□ A 의약품이 우선판매품목허가를 받지 못한 경우

- 그러나 A 의약품이 우선판매품목허가를 받지 못한 경우 A 의약품의 우선판매품목허가 신청은 부당한 것으로 판단되며, 이로 인하여 B 의약품이 받아야 하는 손해는 인정할 필요가 있음
- 그러므로 위 사안은 특허권자의 부당한 판매금지 신청과 동일하게 다루어져야 할 것으로 보임

- 이에 따라 우선판매품목허가 신청의 경우에도 현재 특허권자의 판매금지 신청과 같이 진술서를 요구할 수 있다고 판단됨

□ 참고로 현재 판매금지 신청에서 요구하는 사항은 다음과 같음

- ◆ 판매금지 신청은 정당하게 등록된 특허권에 기하여 이루어졌을 것
- ◆ 제2항에 따른 심판 또는 소송을 선의로 청구 또는 제기하였으며, 승소의 전망이 있고, 심판 또는 소송 절차를 불합리하게 지연하지 아니할 것

□ 이와 유사하게 우선판매품목허가 신청에서도 다음의 진술서를 요구할 수 있음

- ◆ 선의로 우선판매품목허가 신청을 하였으며, 우선판매품목허가 획득의 전망이 있고, 다른 후발의약품의 허가를 불합리하게 지연하지 아니할 것

□ 이에 더하여 외국의 입법 사례를 참조하여 진술서와 후발의약품 B의 손해를 연계할 수도 있음

#### 4) 우선판매품목허가 판매가능일 추가

##### 가) 현황 및 쟁점의 배경

□ 현황\_우선판매품목허가 제품의 판매 가능일

- 판매가능일은 다음 각 호의 날 중 늦은 날<sup>60)</sup>

- 우선판매품목허가를 받은 날
- 법 제50조의4제1항제2호에 따른 등재특허권의 존속기간 만료일 다음 날

□ 현 제도는 다음과 같은 문제를 야기함

- 우선판매품목허가 의약품의 품목허가 신청일 이후 등재된 특허권에 대하여 특허분쟁이 발생한 경우 의약품 시판이 실질적으로 불가능함. 하지만 이와는 무관하게 독점판매기간이 개시되어 해당 제품이 실제 독점판매권을 누릴 수 없게 됨

##### 나) 개선방안

□ 우선판매품목허가 의약품의 품목허가 신청일 이후 등재된 특허권에 대하여 특허분쟁이 발생한 경우에도 해당 우선판매품목허가 의약품이 실질적으로 독점판매권을 누릴 수 있도록 제도를 개정함

□ 구체적으로 우선판매품목허가 제품의 판매 가능일에 다음을 추가함

- 판매가능일은 다음 각 호의 날 중 늦은 날<sup>61)</sup>

- (기존) 우선판매품목허가를 받은 날
- (기존) 법 제50조의4제1항제2호에 따른 등재특허권의 존속기간 만료일 다음 날
- (추가) 우선판매품목허가 의약품의 품목허가 신청일 이후 등재된 특허권에 대하여 우선판매품목허가를 받은 의약품이 해당 등재특허권의 권리범위에 속하지 아니한다는 취지의 심결 또는 판결이 있거나 등재특허권이 무효라는 취지의 심결 또는 판결이 있는 날

60) 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제62조의 9

61) 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제62조의 9

## 5) 우선판매품목허가 용어 정비

### 가) 현황 및 쟁점의 배경

#### □ 현황

- 현 제도는 우선판매품목허가를 다음과 같이 정의하고 있음
  - (특허권등재자 등에게 통지를 하여야 하는 자로) 의약품의 품목허가 또는 변경허가를 신청할 때 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 의약품보다 우선하여 의약품을 판매할 수 있는 허가

#### □ 그런데 이러한 용어는 신청인에게 불필요한 오해를 초래할 우려가 있음

- 신청인은 우선판매품목허가를 품목허가와 대등한 (혹은 우등한) 독립된 제도로 이해할 우려가 있음
- 그러나 우선판매품목허가는 일정 요건을 충족한 품목허가에 부여하는 보상체계임
  - 같은 맥락에서 미국도 이와 유사한 제도를 180 독점권으로 명명하고 있음

### 나) 개선방안

#### □ 본 연구에서는 우선판매품목허가를 대체하여 다음의 용어를 제안함

- [1안] 우선판매허가
- [2안] 9개월 시장독점 (9-months market exclusivity)

#### □ 9개월 시장독점의 경우 본 제도의 모습을 구체적으로 제시한다는 의미가 있음. 그러나 한국에서는 아직까지 행정적인 절차로 의약품에 독점권을 부여하는 “statutory exclusivity”<sup>62)</sup> 라는 용어가 자료보호에만 한정되어 사용되고 있기 때문에 2안보다는 1안이 적절하다고 판단됨

62) “Statutory exclusivity”에 대해서는 Son (2018)을 참조

### 3. 기타 쟁점에 대한 판단

#### 가. 의약품 특허목록 등재

##### 1) 특허권과 의약품 허가사항의 직접관련성 심사 기준 완화 및 명확화

###### 가) 쟁점의 배경

- 특허권자의 부당한 특허등록 방지를 위해 식품의약품안전처는 의약품의 품목허가 또는 변경허가를 받은 사항과 특허청구항 간 직접 관련성 여부를 심사하여 그 적절성이 인정되는 경우에만 해당 특허를 특허목록에 등재하고 있음
  - 그러나 특허등록의 심사목적(신규성, 진보성)과 의약품 품목허가의 심사목적(안전성, 유효성)이 달라 직접 관련성 입증 자료를 준비하는 데 어려움이 있다고 함
  - 이에 따라 직접 관련성을 서술하는 가이드라인이 있으면 좋겠다는 민원이 있었음
- 또한 약사법 상 직접 관련성 입증 자료로 “제조 및 품질관리기준(GMP)에 따라 작성된 배치기록, 논문, 품질성적서(COA) 등 객관성과 신뢰성이 확보된 자료를 제출” 할 수 있으나 이러한 자료들은 허가 자료와 동일하기 때문에 실질적으로는 허가 자료가 아닌 자료를 직접관련성의 근거로 인정하지 않고 있는 것 같다는 의견이 있었음
  - 이와 더불어 심사 결과 등재되지 못한 특허권에 대하여 특허권자가 제기한 특허목록 등재거부처분 취소 소송에서 특허권자가 승소한 사례<sup>63)</sup>가 있었음. 이러한 맥락에서 직접 관련성에 대한 심사를 현재보다 완화하고 이를 명확히 하는 것이 필요하다는 이해당사자(제약사 그룹<sup>64)</sup>)의 의견이 있었음

63) 칼레트라정에 대한 특허목록 등재거부처분 취소 소송에서 제약사가 승소하였으며 재판부는 “직접 관련성을 판단하면서 특허청구항의 기재형식에 집착하거나 이를 지나치게 좁게 해석해 해당 의약품 허가사항과의 직접 관련성을 부인한다면 해당 의약품과 관련된 특허를 빠짐없이 보호할 수 없게 될 수도 있다”고 판시함.

64) 외국계 제약사

## 나) 이해관계자 의견

□ 다음은 이해관계자 의견을 요약 및 정리한 것임

- 직접관련성 입증에 부담이 있음(제약사 그룹<sup>65)</sup>)
- 허가 신청 시 제출하는 자료 외에도 객관성과 신뢰성이 확보된 자료나 통상의 기술 지식을 직접관련성의 근거로 활용할 수 있기를 희망함(제약사 그룹1, 법률사무소)
- 직접관련성이 명백함에도 불구하고 분야 간의 이질성으로 인해 특허 분야의 전문 용어를 허가 신청 시 제출하는 자료에서 찾을 수 없는 경우가 있음(법률사무소)
- 현재는 특허청구항과의 직접관련성 입증을 위해 허가 신청 시 제출하는 자료에 기업의 기밀사항을 포함하게 되므로 기밀 정보가 외부에 노출되어 특허도 전자에게 유리해짐(제약사 그룹1, <sup>466)</sup>, 법률사무소)

## 다) 제 외국의 사례

□ 국외 사례의 경우 “직접 관련성 요건”을 구체적으로 제시하지 않고 있음.

- 미국에서는 신청시 제출해야 하는 특허 정보를 나열하고 있었음
- 캐나다의 경우 제출한 정보가 정확하며, 각 특허가 전술한 적격성 기준에 부합한다는 신청자의 증명을 구하고 있었음. 그러나 적격성 기준에 대해서는 언급하지 않고 있었음
- 이를 고려할 때, 직접 관련성 심사 요건은 개별 국가에서 판단해야 할 것으로 보임

## 라) 개선방안

□ 개선방안을 제안하기 전 등재특허목록의 목적을 이해할 필요가 있음

- 등재특허목록은 허가특허연계의 대상이 되는 특허를 한정하는 의의가 있음(Son et al. 2018). 즉, 등재되지 않은 특허는 허가특허연계의 대상이 되지 않음

---

65) 신약 출시 경험이 있는 국내 제약사

66) 우선판매품목허가 획득 경험이 없는 국내 제약사

- 허가특허연계의 운영 주체는 허가 당국이며, 등재특허목록도 허가 당국이 관리하고 있음. 그러므로 등재특허목록은 원칙적으로 허가 당국이 전문성을 가지고 있는 “등재의약품 허가”와 관련이 있어야 함
  - 본 제도의 취지에 따라 특허 청구항과 의약품의 허가 사항의 직접 관련성 심사가 필요하고 심사는 허가자료에 근거하여 이루어져야 함. 즉, 심사기준을 완화할 필요는 없는 것으로 판단됨
    - 직접 관련성 입증에 허가자료가 아닌 다른 자료를 우선 사용하게 되면 특허의 등재 원칙이 흔들릴 수 있음
  - 다만, 직접관련성을 판단하기 위한 기준 및 근거 자료를 좀 더 명확하게 할 필요가 있음

## 2) 특허정정에 따른 특허목록 등재 신청 조항 마련

### 가) 쟁점의 배경

- 현재는 등재청구항에 대한 정정 심결이 확정되더라도 특허권 등록일로부터 30일이 경과하면 의약품 등재특허 신청이 원칙적으로 불가능함
  - 따라서 특허청구항의 단순 오기를 정정하거나 불분명한 기재 사항을 명확하게 변경하는 등에 대한 구제 방안이 부재하여 특허권을 보호하고자 하는 제도의 취지와는 어긋나는 사례가 발생할 수 있음

### 나) 이해관계자 의견

- 특허법 제136조에 근거하여 특허권에 대한 정정 심판이 가능함에도 불구하고 약사법에는 이에 대한 고려가 없으므로 이에 대한 개선이 필요함(제약사 그룹1, 법률사무소)

### 다) 개선방안

- 특허권의 등재 신청기한을 ‘특허권의 설정등록이 있는 날부터 30일 이내’ 외



에도 ‘정정 심결이 확정된 날부터 30일 이내’를 포함하도록 개정할 것을 제안함

### **3) 특허권 등재료 체납 시 구제조항 마련**

#### **가) 현황 및 쟁점**

- ☐ 특허권등재자는 매년 1년치 등재료를 등재된 날을 기준으로 3개월 이내에 납부하여야 하며, 기한 내 미납부시 특허권이 삭제됨
- ☐ 특허권 등재 유지 의사가 있으나 착오 등으로 등재료를 기한 내 납부하지 못한 경우에 대한 구제 불가

#### **나) 개선방안**

- ☐ 납기 후 추가 납부기간을 정해 납부기회를 제공하고, 경과 기간에 따라 차등적 가산금을 부과하는 규정 신설

## 나. 통지체계

### 1) 통지의약품 품목허가신청사실 공개범위 확대

#### 가) 쟁점의 배경

- 특허권자의 특허침해 대응 및 후발제약사의 개발전략 수립에 도움을 주고자 아래와 같은 통지의약품 정보를 홈페이지에서 공개하고 있음
  - 허가신청일
  - 주성분과 함량
  - 제형
  - 용법용량
  - 효능효과
- 통지의약품 관련 공개되는 정보가 불충분하다는 의견이 있음(아래 그림 참조)
  - 약사법 제50조의4 제5항과 의약품등의 안전에 관한 규칙 제62조의4 제2항에 따라 식품의약품안전처장이 공개하는 내용에 통지의약품 안전성·유효성자료의 근거가 되는 등재의약품이 포함되지 않음
  - 동일 날짜에 다수의 통지의약품이 있는 경우 통지의약품 정보 공개 시 1건의 정보로 공개하고 있기 때문에 허가 신청을 한 후발 의약품 및 개발사의 수를 확인할 수 없음
  - 같은 맥락에서 다른 날에 신청한 (동일 등재의약품을 대상으로 한) 통지의약품의 경우 구분되어 제시하고 있음
    - 가령, 아래 그림의 844번과 842번은 동일한 등재의약품을 대상으로 한 통지의약품임

## 통지의약품

No	주성분 ▼	제형 ▼	함량 ▼	허가신청일 ▼
844	<a href="#">텔미사르탄/히드로클로로티아지드</a>	정제	80/12.5mg	2018-08-27
843	<a href="#">텔미사르탄/히드로클로로티아지드</a>	정제	40/12.5mg	2018-08-27
842	<a href="#">텔미사르탄/히드로클로로티아지드</a>	정제	80/12.5mg	2018-08-23
841	<a href="#">텔미사르탄/히드로클로로티아지드</a>	정제	40/12.5mg	2018-08-23

그림 6. 식품의약품안전처에서 공개하는 통지의약품 관련 정보

### 나) 이해관계자 의견

- ☐ 통지를 보내거나 허가 신청을 한 후발의약품 및 개발사의 수를 확인할 수 있는 시스템이 있으면 좋을 듯함(제약사 그룹4)
  - 가령, 우선판매품목허가 획득을 위해서는 등재의약품에 대한 통지의약품 허가 신청 현황 파악이 필요함

### 다) 개선방안

- ☐ 통지의약품의 정보 공개 시, 안전성 및 유효성 자료의 근거가 된 등재의약품의 제품명, 업체명 등의 정보까지 공개하는 것을 제안함
  - 또한 통지의약품 공개 내용이 동일하더라도 통지되는 건별로 정보를 공개하는 것을 제안함

## 2) 통지 내용 가이드라인 제공 및 서식 개선

### 가) 쟁점의 배경

- ☐ 품목허가 신청사실 통지서에 등재특허권이 무효이거나 해당 등재특허권을 침해하지 아니한다는 판단의 근거(이하 ‘판단의 근거’)를 충분히 제시하지 않는 경우가 존재함
  - 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제62조의4 제1항 3호에 따르면 품목허가 신청

사실 통지서에 등재특허권이 무효이거나 해당 등재특허권을 침해하지 아니한다는 판단의 근거를 작성하도록 되어 있으나 구체적인 작성 지침과 이를 따르지 않았을 경우에 대한 불이익이 규정되어 있지 않음

- 품목허가 신청사실 통지서 작성 시 후발의약품 제조사는 특허 도전 전략을 노출하지 않기 위해 ‘판단의 근거’를 간략히 작성하려는 유인이 있음. 이에 따라 등재특허권자가 통지서 내용만으로 판매금지 신청여부를 판단할 수 없어 불필요한 소송이 발생할 가능성이 있음

## 나) 이해관계자 의견

□ 품목허가 신청사실 통지서에 ‘판단의 근거’를 작성하는데 도움이 될 가이드라인이 필요한지에 대하여 이해관계자 입장에 따라 다양한 의견이 제시됨

- 등재특허권이 무효이거나 해당 등재특허권을 침해하지 아니한다는 판단의 근거에 대한 지침을 수립하고, 판단의 근거가 제대로 기재되어 있지 않은 통지는 유효한 통지로 보아서는 안 됨(제약사 그룹1)
  - 통지서 내용만으로는 판매금지 여부를 판단할 수 없는 통지가 상당 부분 존재함
  - 통지서에 ‘판단의 근거’를 기재하게 하는 이유는 등재특허권자가 그 내용을 기초로 판매금지 신청 여부를 결정할 수 있도록 하기 위함임
  - 구체적인 근거나 증거자료 없이 막연하게 기술하는 경우 무효의 근거 타당성 여부와 등재 특허 침해 여부를 판단할 수 없어 불필요한 소송을 제기할 수밖에 없음
- 통지의 기본 목적은 허가를 신청했다는 것을 알리는 것으로 구체적인 내용은 소송 과정에서 알게 되기 때문에 통지 양식을 규정하는 것은 지나침(제약사 그룹 2,3,4)
- 오리지널사의 전략을 모르는 상태에서 후발제약사의 특허 도전 전략을 노출하면 대등한 관계에서 특허 소송을 할 수 없음(제약사 그룹2)
- 가이드라인을 제시하게 된다면 공정한 특허 소송이 가능할 수 있는 수준으로만 내용을 담게 해야 함(제약사 그룹2)
- 통지서 양식에 무효심판, 권리범위 확인심판, 존속기간 연장등록의 무효심판 중 어떤 심판인지 표시해야 함(법률사무소)

- 존속기간 연장등록에 대해서만 무효 의사가 있는 경우를 표시할 수 있도록 서식 개선이 필요함(제약사 그룹1, 법률사무소)
- 통지서의 특허 비침해 근거 작성 수준에 편차가 있음(법률사무소)

## 다) 개선방안

- 개선방안을 제안하기 전 통지체계의 목적을 이해할 필요가 있음
  - 통지체계는 특허 분쟁이 있는 의약품의 시판 전에 특허권자가 이용가능한 조치를 취할 수 있는 시간과 기회를 사전에 제공하는 것임
  - 또한 한-미 FTA 협정문도 통지에 대해서는 언급하고 있지만 구체적인 통지 방법과 통지내용에 대해서는 언급하고 있지 않음. 유사한 경향은 CPTPP에서도 확인할 수 있음 (Son and Lee, 2018)
- 이론적으로 후발제약사는 자료 준비의 측면과 정보 공개의 측면에서 통지 내용이 간략한 것을 선호할 것으로 판단됨. 반면 특허권자는 대응책 마련의 측면에서 통지 내용이 자세한 것을 선호할 것으로 판단됨
  - 이에 더하여 통지 내용을 자세하게 서술한다면 허가당국에서 판단할 수 없는 내용을 다수 포함할 가능성이 있음. 가령, 후발제약사가 주장하는 법적, 사실적 근거의 타당성은 허가당국에서 본질적으로 판단할 수 없는 내용임. 그러므로 현 상황에서는 통지 내용을 보다 자세하게 적을 필요는 없는 것으로 보임
- 다만, 후발제약사에서 실제 통지하는 내용을 검토한 결과 그 형식이 다양했기 때문에 식품의약품안전처에서 일정 수준의 가이드라인을 제시하는 것이 필요할 것으로 보임. 구체적인 가이드라인은 다음과 같음
  - 1. 품목허가신청사실 통지서(이하 통지서)에 판단의 근거가 특허권 무효에 관한 것인지 혹은 비침해에 대한 것인지 명시하는 것이 필요함
  - 2. 통지서에 판단의 근거를 다음과 같은 형식으로 작성하는 것이 필요함
    - (비침해의 경우) 당사 제품은 \_\_\_\_\_ 이유로 특허 제\_\_호 발명의 권리범위에 속하지 아니한다.
    - (무효의 경우) 등재의약품 특허 제\_\_호는 \_\_\_\_\_이유로 무효라고 판단된다.
  - 3. 필요한 법적, 사실적 근거를 첨부할 수 있도록 함. 다만, 이러한 경우에도

판단의 근거를 통지서에 명시할 필요가 있음

- 또한 현행 약사법 및 관련 규칙에 통지의 내용은 허가 신청 사실 및 날짜, “등재특허권이 무효이거나 품목 허가 또는 변경허가를 신청한 의약품이 등재특허권을 침해하지 아니한다는 판단의 근거”를 포함하는 것으로 정하고 있으므로 ‘판단의 근거’를 청구한 심판의 원인과 다르게 기재하는 경우에는 통지의 의무를 했다고 볼 수 없음
  - ‘판단의 근거’를 잘못 기재한 사례 및 적절한 통지 사례에 대해서 식약처가 그 내용을 공유할 필요가 있음
  - 판매금지의 기산점은 특허권자 등이 적절한 통지를 받은 날이기 때문에, 통지가 늦어진다면 판매금지 종료 시점이 연장됨. 그러므로 잘못 기재한 통지에 대해서 별도로 벌칙을 부과할 필요는 없을 것으로 보임

## 다. 우선판매품목허가

### 1) 우선판매품목허가 민원처리기간 명확화

#### 가) 현황 및 쟁점의 배경

- ☐ 우선판매품목허가는 품목허가와 함께 하여야 하는 것으로 규정되어 있으나, 품목허가 당시 심결이 없거나 품목허가사항과 심결내용의 일치 여부 검토 등으로 실제 품목허가 후 일정기간이 지나 허가하고 있음
- ☐ 우선판매품목허가 민원의 명확한 처리기간 부재로 우선판매품목허가일을 예측할 수 없어 업계 혼란
  - 심결문을 제출하지 않음으로써 우선판매품목허가 시기를 조정하려는 사례도 있음

#### 나) 개선방안

- ☐ 심결문을 수령하거나 품목허가를 받은 날 중 늦은 날부터 10일로 처리기한을 설정

### 2) 특허심판청구 보고범위 확대

#### 가) 현황 및 쟁점의 배경

- ☐ 우선판매품목허가 신청을 위해 특허심판을 청구하는 자는 심판청구정보를 보고하고 식약처장은 이를 홈페이지에 공개
  - 후발업체들에게 최초 심판청구일을 알려 14일 내 심판청구 여부 결정 독려
- ☐ 특허심판청구 취하 또는 변경 사실에 대한 보고의무는 없음
  - 최초 심판청구자가 심판청구를 취하한 경우 심판청구를 없었던 것으로 보아 최초 심판청구일이 달라질 수 있으므로, 심판청구 취하사실은 심판청구를 준비하는 후발업체에게는 중요한 정보임

## **나) 개선방안**

- ☐ 특허심판을 청구한 자는 심판청구사항 뿐 아니라 취하사실도 식약처장에게 보고하도록 개정



## VI. 참고문헌

- Son KB, Lee TJ. (2018). The trends and constructive ambiguity in international agreements on intellectual property and pharmaceutical affairs. *Global Public Health*. 13(9):1169-1178. 2018.
- Son KB, Ruth Lopert, Deborah Gleeson, Lee TJ. (2018). Moderating the Impact of Patent Linkage on Access to Medicines: Lessons from Variations in South Korea, Australia, Canada, and the United States. *Globalization and Health*. 14(1): 101.
- Son KB, Bae SJ, Lee TJ. (2018). Does the patent linkage system prolong effective market exclusivity? Recent evidence from the Korea-U.S. Free Trade Agreement in the Korean Market. *International Journal of Health Services*. Accepted.
- Son KB. (2018). Establishing healthy pharmaceutical regulations on statutory exclusivity: Lessons from the experience in the European Union, Canada, South Korea, Australia, and the United States. *Journal of Generic Medicines*. 14(4):167-174.
- 손경복. (2018). 제 외국의 허가특허연계제도와 한국에의 시사점. *생명공학정책연구센터 BioINPro* 48.
- 손경복. (2016). 환태평양경제동반자협정과 의약품 관련 지식재산 및 제도. *보건경제와 정책연구* 22(2). 99-117.
- 손경복, 이태진. (2015). 환태평양경제동반자협정과 의약품 접근. *보건경제와 정책연구* 21(3). 1-31.
- 손경복, 이태진. (2014). 한-미 FTA가 처방의약품의 가격과 등재에 미치는 영향예측: 호-미 FTA의 경험을 중심으로. *보건경제와 정책연구* 20(2). 21-48.
- 식품의약품안전처. (2016). 의약품 허가특허연계제도 해설서.
- 식품의약품안전처·서울대학교 산학협력단. (2015). 의약품 허가특허연계제도 영향평가 방안 연구.
- 식품의약품안전처·서울대학교 산학협력단. (2016). 의약품 허가특허연계제도 영향평가.
- 식품의약품안전처·서울대학교 산학협력단. (2017). 의약품 허가특허연계제도 영향평가.
- 식품의약품안전처·과학기술정책연구원. (2018). 의약품 허가특허연계제도 영향평가.
- 양동욱, 김혜림, 이태진. (2017). 퍼스트제네릭 진입 이후 제네릭 의약품 시장점유율의 변화. *보건경제와 정책연구* 23(4). 23-43.
- 조시영, 고재만, 최희석. (2018). 한, 미보다 먼저 CPTPP 가입 청신호. *매일경제*. available at <http://news.mk.co.kr/newsRead.php?year=2018&no=216234>

## 부록 I. 초점집단인터뷰 설명문, 동의서, 질문지

### 연구참여자용 설명문

**연구 과제명 : 의약품 허가특허연계제도 개선방안 연구**

**연구 책임자명 : 이태진(서울대학교 보건대학원, 교수)**

이 연구는 의약품 허가특허연계제도의 문제점과 개선방안을 도출하기 위한 연구입니다. 귀하는 의약품 허가특허연계제도와 관련된 업무를 하는 종사자이기 때문에 이 연구에 참여하도록 권유 받았습니다. 이 연구를 수행하는 서울대학교 소속의 이태진 교수 연구팀의 연구원(최나혜, 02-880-2769)이 귀하에게 이 연구에 대해 설명해 줄 것입니다. 이 연구는 자발적으로 참여 의사를 밝히신 분에 한하여 수행될 것이며, 귀하께서는 참여 의사를 결정하기 전에 본 연구가 왜 수행되는지 그리고 연구의 내용이 무엇과 관련 있는지 이해하는 것이 중요합니다. 다음 내용을 신중히 읽어 보신 후 참여 의사를 밝혀 주시길 바라며, 필요하다면 가족이나 친구들과 의논해 보십시오. 만일 어떠한 질문이 있다면 담당 연구원이 자세하게 설명해 줄 것입니다.

#### 1. 이 연구는 왜 실시합니까?

이 연구의 목적은 의약품 허가특허연계제도와 관련한 최신 국내 동향을 파악 및 평가하고, 제도 도입 이후 발생한 문제점을 파악하여 개선방안을 도출하는 것입니다. 이 연구의 일부로 수행되는 본 초점집단인터뷰는 연구목적으로만 사용될 것입니다.

#### 2. 얼마나 많은 사람이 참여합니까?

의약품 허가 및 특허와 관련한 업무를 하고 있어 의약품 허가특허연계제도의 목적과 내용을 이해할 수 있는 제약사, 특허심판원 및 특허청, 법률사무소, 식품의약품안전처 종사자의 7개 집단에 대해 한 집단 당 3-7명씩 참여하도록 모집하되, 중도 탈락률을 고려하여 총 65명의 사람이 참여할 것입니다.

#### 3. 만일 연구에 참여하면 어떤 과정이 진행됩니까?

만일 귀하가 참여의사를 밝혀 주시면 의약품 허가특허연계제도와 관련된 국내 동향과 문제점을 다각도에서 평가하기 위해 본 연구에서 선정한 주요 주제에 대해 인터뷰하게 될 것입니다. 인터뷰 내용은 참가자들이 동의하는 경우 녹음될 것입니다. 이 인터뷰는 3-7명의 그룹으로 진행되며 초점집단인터뷰 회의 장소에서 약 90-120분 동안 충분한 의견이 수렴될 때까지 진행될 것입니다.

#### **4. 연구 참여 기간은 얼마나 됩니까?**

약 1시간 30분 - 2시간이 소요될 것입니다.

#### **5. 참여 도중 그만두어도 됩니까?**

예, 귀하는 언제든지 어떠한 불이익 없이 참여 도중에 그만 둘 수 있습니다. 만일 귀하가 연구에 참여하는 것을 그만두고 싶다면 담당 연구원이나 연구 책임자에게 즉시 말씀해 주십시오. 그만두게 되어 중도 탈락하게 되면 수집된 자료는 즉시 폐기하고, 녹취록을 전사하는 과정에서도 중도 탈락자의 발언은 기록하지 않도록 할 것입니다.

#### **6. 부작용이나 위험요소는 없습니까?**

본 인터뷰는 제도에 대한 문제점 및 개선방안에 대한 의견을 수렴하기 위한 것입니다. 따라서 참여자에게 어떠한 중재도 가하지 않으므로 인체 부작용과 관련된 위험요소는 없습니다. 그러나 혹시 초점집단인터뷰 과정에서 불편한 감정을 느끼시거나 개인정보 유출 위험 요소에 대한 질문이 있으면 언제든지 말씀하여 주십시오.

#### **7. 이 연구에 참여시 참여자에게 이득이 있습니까?**

귀하가 이 연구에 참여하는데 있어서 직접적인 이득은 없습니다. 그러나 귀하가 제공하는 정보는 의약품 허가특허연계제도의 최신 국내 동향 평가와 문제점 파악을 통한 개선방안 제시에 도움을 주어 향후 제도 개선의 자료로 활용될 수 있습니다.

#### **8. 만일 이 연구에 참여하지 않는다면 불이익이 있습니까?**

귀하는 본 연구에 참여하지 않을 자유가 있습니다. 또한, 귀하가 본 연구에 참여하지 않아도 귀하에게는 어떠한 불이익도 없습니다. 귀하가 연구에 참여하지 않거나 중도 탈락하게 되더라도 본 연구의 발주처(식품의약품안전처)에서는 이를 알 수 없습니다.

#### **9. 연구에서 얻은 모든 개인 정보의 비밀은 보장됩니까?**

개인정보관리책임자는 서울대학교의 이태진 교수(02-880-2769)입니다. 본 연구에서 인터뷰 참가비 지급을 위해 수집하는 개인식별정보는 이름, 주민등록번호, 소속, 계좌번호입니다. 이러한 개인정보는 연구담당자에게만 접근이 허락되며, 잠금장치가 있는 서랍에 식별코드 명단 형태로 보관이 될 것입니다. 이 정보는 참가비 지급을 위해서만 사용되고 연구기간 종료 후 즉시 폐기될 것입니다. 인터뷰 녹취록은 인터뷰 전사 후 즉시 폐기될 것입니다. 동의서는 관련 법령에 따라 3년을 보관한 후 폐

기할 예정이며, 개인식별정보와 동의서를 제외한 연구자료의 경우는 서울대학교 연구윤리 지침에 따라 최소 5년 이상, 가능하면 영구 보관할 예정입니다.

저희는 이 연구를 통해 얻은 모든 개인 정보의 비밀 보장을 위해 최선을 다할 것입니다. 이 연구에서 얻어진 개인 정보가 학회지나 학회에 공개 될 때 귀하의 이름 및 기타 개인 정보는 사용되지 않을 것입니다. 그러나 만일 법이 요구하면 귀하의 개인정보는 제공될 수도 있습니다. 또한 모니터 요원, 점검 요원, 생명윤리위원회는 연구참여자의 개인 정보에 대한 비밀 보장을 침해하지 않고 관련규정이 정하는 범위 안에서 본 연구의 실시 절차와 자료의 신뢰성을 검증하기 위해 연구 결과를 직접 열람할 수 있습니다. 귀하가 본 동의서에 서명하는 것은, 이러한 사항에 대하여 사전에 알고 있었으며 이를 허용한다는 동의로 간주될 것입니다.

#### **10. 이 연구에 참가하면 사례가 지급됩니까?**

귀하의 연구 참여시 감사의 뜻으로 귀하에게 200,000원이 증정될 것입니다. 중도 탈락 시에는 교통비 20,000원이 지급됩니다.

#### **11. 연구에 대한 문의는 어떻게 해야 됩니까?**

본 연구에 대해 질문이 있거나 연구 중간에 문제가 생길 시 다음 연구 담당자에게 연락하십시오.

이름: \_\_\_\_\_ 최나혜 \_\_\_\_\_

전화번호: \_\_\_\_\_ 02-880-2769 \_\_\_\_\_

만일 어느 때라도 연구참여자로서 귀하의 권리에 대한 질문이 있다면 다음의 서울대학교 생명윤리위원회에 연락하십시오.

서울대학교 생명윤리위원회 (SNUIRB)

전화번호: 02-880-5153

## 동 의 서(연구참여자 보관용)

연구 과제명 : 의약품 허가특허연계제도 개선방안 연구

연구 책임자명 : 이태진(서울대학교 보건대학원, 교수)

1. 나는 이 설명서를 읽었으며 담당 연구원과 이에 대하여 의논하였습니다.
2. 나는 위험과 이득에 관하여 들었으며 나의 질문에 만족할 만한 답변을 얻었습니다.
3. 나는 이 연구에 참여하는 것에 대하여 자발적으로 동의합니다.
4. 나는 이 연구에서 얻어진 나에 대한 정보를 현행 법률과 생명윤리위원회 규정이 허용하는 범위 내에서 연구자가 수집하고 처리하는 데 동의합니다.
5. 나는 담당 연구자나 위임 받은 대리인이 연구를 진행하거나 결과 관리를 하는 경우와 법률이 규정한 국가 기관 및 서울대학교 생명윤리위원회가 실태 조사를 하는 경우에는 비밀로 유지되는 나의 개인 신상 정보를 확인하는 것에 동의합니다.
6. 나는 언제라도 이 연구의 참여를 철회할 수 있고 이러한 결정이 나에게 어떠한 해도 되지 않을 것이라는 것을 압니다.
7. 나의 서명은 이 동의서의 사본을 받았다는 것을 뜻하며 나와 동의받는 연구원의 서명이 포함된 사본을 연구 참여가 끝날 때까지 보관하겠습니다.
8. 나는 연구를 수행하는 중에 녹음이 진행되는 것에 동의합니다.  
동의함 (                      )    동의하지 않음(                      )
9. 나는 나의 이름, 주민등록번호, 소속, 계좌번호가 수집되는 것을 알고 있으며, 연구에 사용되는 것을 허락합니다.  
동의함 (                      )    동의하지 않음 (                      )

---

연구참여자 성명

---

서 명

---

날짜 (년/월/일)

---

동의받는 연구원 성명

---

서 명

---

날짜 (년/월/일)

## 동 의 서(연구자보관용)

연구 과제명 : 의약품 허가특허연계제도 개선방안 연구

연구 책임자명 : 이태진(서울대학교 보건대학원, 교수)

1. 나는 이 설명서를 읽었으며 담당 연구원과 이에 대하여 의논하였습니다.
2. 나는 위험과 이득에 관하여 들었으며 나의 질문에 만족할 만한 답변을 얻었습니다.
3. 나는 이 연구에 참여하는 것에 대하여 자발적으로 동의합니다.
4. 나는 이 연구에서 얻어진 나에 대한 정보를 현행 법률과 생명윤리위원회 규정이 허용하는 범위 내에서 연구자가 수집하고 처리하는 데 동의합니다.
5. 나는 담당 연구자나 위임 받은 대리인이 연구를 진행하거나 결과 관리를 하는 경우와 법률이 규정한 국가 기관 및 서울대학교 생명윤리위원회가 실태 조사를 하는 경우에는 비밀로 유지되는 나의 개인 신상 정보를 확인하는 것에 동의합니다.
6. 나는 언제라도 이 연구의 참여를 철회할 수 있고 이러한 결정이 나에게 어떠한 해도 되지 않을 것이라는 것을 압니다.
7. 나의 서명은 이 동의서의 사본을 받았다는 것을 뜻하며 나와 동의 받는 연구원의 서명이 포함된 사본을 연구 참여가 끝날 때까지 보관하겠습니다.
8. 나는 연구를 수행하는 중에 녹음이 진행되는 것에 동의합니다.  
동의함 (                      )    동의하지 않음(                      )
9. 나는 나의 이름, 주민등록번호, 소속, 계좌번호가 수집되는 것을 알고 있으며, 연구에 사용되는 것을 허락합니다.  
동의함 (                      )    동의하지 않음 (                      )

연구참여자 성명	서 명	날짜 (년/월/일)
동의받는 연구원 성명	서 명	날짜 (년/월/일)
연구책임자 성명	서 명	날짜 (년/월/일)

## 부록 2. 초점집단인터뷰 및 일대일 대면조사 질문지

### 제약사 공통

본 연구는 의약품 허가특허연계제도의 효율적 운영을 위한 개선방안을 마련하기 위한 연구입니다. 이번 인터뷰를 통하여 최신 국내 동향을 파악하고 제도를 이용하시면서 경험하신 비효율성, 문제점 및 향후 개선방안에 대한 여러분의 의견을 청취하고자 합니다. ① 의약품 특허권의 등재, ② 허가신청사실 통지, ③ 판매금지, ④ 우선판매품목허가의 순서로 질문을 드리겠습니다.

#### [의약품 특허목록 등재 제도]

1. 의약품 특허목록 등재 제도를 이용한 경험이 얼마나 있으신지 말씀해 주십시오.
2. 해당 제도를 이용하시면서 특별히 비효율적이라고 생각하신 점은 무엇입니까?
3. 해당 제도의 관리자에게 조언을 하실 기회가 있다면 어떤 조언을 하시겠습니까?
4. 해당 제도를 효율적으로 운영하고 개선시키기 위하여 추가로 하실 말씀이 있는지요?

#### [품목허가신청사실 통지 제도]

5. 품목허가신청사실 통지 제도를 이용한 경험이 얼마나 있으신지 말씀해 주십시오.
6. 해당 제도를 이용하시면서 특별히 비효율적이라고 생각하신 점은 무엇입니까?
7. 해당 제도의 관리자에게 조언을 하실 기회가 있다면 어떤 조언을 하시겠습니까?
8. 해당 제도를 효율적으로 운영하고 개선시키기 위하여 추가로 하실 말씀이 있는지요?

#### [판매금지 제도]

9. 판매금지 제도를 이용한 경험이 얼마나 있으신지 말씀해 주십시오.
10. 해당 제도를 이용하시면서 특별히 비효율적이라고 생각하신 점은 무엇입니까?
11. 해당 제도의 관리자에게 조언을 하실 기회가 있다면 어떤 조언을 하시겠습니까?
12. 해당 제도를 효율적으로 운영하고 개선시키기 위하여 추가로 하실 말씀이 있는지요?

#### [우선판매품목허가 제도]

13. 우선판매품목허가 제도를 이용한 경험이 얼마나 있으신지 말씀해 주십시오.
14. 해당 제도를 이용하시면서 특별히 비효율적이라고 생각하신 점은 무엇입니까?
15. 해당 제도의 관리자에게 조언을 하실 기회가 있다면 어떤 조언을 하시겠습니까?
16. 해당 제도를 효율적으로 운영하고 개선시키기 위하여 추가로 하실 말씀이 있는지요?

### 부록 3. 초점집단인터뷰 결과의 주요 내용

- ☐ 본 절에서는 국내 현황 파악을 위하여 초점집단인터뷰 및 일대일 대면조사를 통하여 수집된 제도의 문제점 및 개선방안에 대한 의견을 정리함
- ☐ 이해관계자는 외국계 제약사, 신약 출시 경험이 있는 국내 제약사, 신약 출시 경험은 없으나 우선판매품목허가 획득 경험이 있는 국내 제약사, 신약 출시 및 우선판매품목허가 획득 경험이 없는 국내 제약사의 네 집단으로 나누어 각각 초점집단인터뷰를 진행하여 의견을 수렴함
- ☐ 관련 기관으로 특허 법률사무소 변리사 3인 및 특허심판원 심판관을 대상으로는 일대일대면조사, 식품의약품안전처 의약품허가특허관리과 전직 및 현직 담당자들을 대상으로 초점집단인터뷰를 통해 의견을 수집하였음
- ☐ 면접을 통한 의견 수집은 자유스러운 분위기에서 청취하되 기존의 문헌 고찰 및 제도 주 이용자 자문회의, 포럼 등의 자료를 이용하여 체크리스트를 만들어 연구진 진행자가 활용함으로써 면접대상자로부터 활발한 의견의 제시가 가능하도록 함

## 가. 제약사

### 1) 외국계 제약사

- ☐ 신약의 품목허가권자/특허권등재자에 해당하는 외국계 제약사 3개 사의 담당 직원 총 3인을 섭외하여 초점집단인터뷰를 실시함

#### 가) 제도에 대한 전반적인 의견

- ☐ 본 제도를 도입한 후, 통지를 받음으로써 시장 상황을 먼저 확인할 수 있게 됨
- ☐ 특허를 무시하고 시판하는 후발제약사들로 인해 신약의 약가가 인하되고 소송 끝에 합의하는 상황이 있었는데 특허권을 존중하는 제도가 생긴 점은 긍정적임
- ☐ 미래에 있을지 모르는 법적인 갈등이 사전에 해결되는 부분이 있음



- 후발의약품이 들어와서 타당하지 않은 특허가 도전을 받고 약가 인하로 인해 보험자(건보공단)와 국민의 부담이 줄어들
- 통지의약품에 대한 판매금지가 가능한 상황이 많지 않고 비용 및 행정 부담이 있음
- 너무 많은 후발의약품이 들어와서 불필요한 소송 및 관리 비용이 발생하고 리베이트 관행이 증가하는 등 시장이 혼탁해짐

## 나) 의약품에 관한 특허권의 등재 제도

- 특허와 품목허가 의약품 간의 "직접관련성" 심사 요건 완화 필요함
  - 약사법 제50조의2 제4항 제2호에는 특허청구항에 포함된 모든 구성요소가 품목허가(변경허가) 사항(주성분 및 함량, 제형, 용법용량, 효능효과 등)과 직접 관련되고 허가자료에 의해 기재되어 있을 것이 요구됨
    - 허가자료는 정해진 안전성, 유효성 등의 요건을 충족하면 되는 것이고, 특허명세서 및 청구항은 신규성/진보성 및 명세서 기재요건 등의 요건을 만족시키기 위해 작성된 것으로, 허가를 받기 위해 제출하는 자료와 특허를 받기 위해 제출하는 자료는 일치하지 않을 수 있음
    - 동일한 의미라도 특허분야에서 사용하는 용어와 허가분야에서 사용하는 용어가 다를 수 있음
    - 특허청구항에 기재된 모든 구성요소가 허가 제품에는 구현되어 있으나 허가자료에 기재되어 있지 않은 경우가 있을 수 있음
    - 특허출원과 허가신청은 제출하는 시기도 전혀 다름
    - 특허명세서에 기재되거나 허가 제품에 구현된 기술적 요지는 동일하더라도 반드시 동일한 자료를 근거로 하여 신청되지 않는 경우도 많음
  - 허가특허연계제도 해설서에 따르면 품목허가 시 제출한 자료 이외에도 제조 및 품질관리기준(GMP)에 따라 작성된 배치기록, 논문, 품질성적서(COA) 등 객관성과 신뢰성이 확보된 자료로도 직접관련성을 입증할 수 있다고 하고는 있으나(해설서 제101면), 허가 자료가 아닌 외부 자료는 직접관련성의 근거로 인정하지 않고 있음
  - 직접관련성을 판단함에 있어 입증자료의 종류 및 범위를 유연하게 인정하여

객관성과 신뢰성이 확보된 자료나 통상의 기술지식에 의해서도 직접관련성을 인정하는 방향으로 실무를 개선할 필요가 있음

- 관련성 여부는 나중에 특허 도전할 때 자연스럽게 갈리는 데 미리 판단할 필요가 없음
- 실제로 직접관련성을 이유로 등재를 거부당하여 특허목록 등재거부처분 취소소송을 한 결과, "허가-특허연계 제도의 내용과 취지에 비춰볼 때, 의약품 허가사항과 특허의 직접 관련성을 판단하면서 특허청구항의 기재형식에 집착하거나 이를 지나치게 좁게 해석해 해당 의약품 허가사항과의 직접 관련성을 부인한다면 해당 의약품과 관련된 특허를 빠짐없이 보호할 수 없게 될 수도 있다"고 판시결과가 나온 적이 있었음

□ 식품의약품안전처 특허목록에 의약품과 관련된 특허번호만 등재하고, 자세한 내용은 특허청 관리 특허번호로 링크시켜 관리

- 등재 판단을 목적으로 기재한 직접관련성심사정보를 굳이 공개하는 이유가 명확하지 않음
- 심사정보가 특허권리범위를 제한하고 있지 않아 오히려 후발의약품사에게는 혼동을 줄 수 있음

□ 약사법 제50조의2제2항에서 특허권의 설정등록의 30일 이내에 등재신청 허용하고 있는데 오기 등으로 인해 정정심결을 받는 등에 대한 고려가 없음

- 품목허가(변경허가) 또는 특허권의 설정등록 후 30일이 경과했으나 특허법 제136조에 따른 정정심판을 통해 이러한 오기를 정정하고 정정심결의 확정일로부터 30일 이내에 특허 등재 신청을 하는 경우 발생함
- "특허법 제87조에 따른 특허권의 설정등록"이 "정정심결 확정"을 포함하도록 개선 제안

□ 약사법 제50조의2 제4항 제3호에 규정된 "특허법 제42조에 따라 출원"에는 특허법 제52조에 따른 분할출원도 포함되도록 명시하는 것이 제도 취지에 부합되며 품목허가일(변경허가일) 이전에 출원되었는지의 판단은 특허의 "출원일"이 아닌 "우선일"을 기준으로 한다는 점을 약사법에 규정할 필요가 있음

- 특허법 제42조에 따른 특허출원 외에도 제52조에 따른 분할출원이 있는데, 분할출원은 (1) 신규성, 진보성 및 선원의 요건 판단, 출원공개의 시기, 심사청구기간, 심사청구기간의 특례, 특허존속기간의 기산점 및 선사용권 요건의 판단기준이 원출원일을 기준으로 판단되고, (2) 원출원일 이후에 발명한 사항

은 분할출원에 포함될 수 없어 원출원과 동일하게 실질적으로 제품 개발에 기여한 특허에 해당하는 셈

- 특허법 제54조, 제55조에는 2가지의 우선권제도가 있는데, 우선권 주장을 한 특허출원으로 선출원의 명세서 및 도면에 이미 기재되어있던 발명에 대해서는 선출원의 출원일인 "우선일"을 기준으로 신규성, 진보성 등의 특허요건을 판단하고 있으므로, 해당 특허발명이 실질적으로 완성된 날짜는 "출원일"이 아닌 "우선일"임

□ 기한 내에 연간 등재료가 납부되지 않는 경우 특허권이 등재목록에서 삭제되고 있음

- 기한을 넘긴 경우에 등재를 삭제하는 것 보다는 약간의 과태료 등을 부여하는 등의 구제 방안이 필요함
- 후발제약사가 등재 삭제로 인하여 피해를 볼 수도 있음

□ 등재사항 변경신청의 대상 범위의 축소 및 수수료 면제 또는 감면 필요

- 약사법 제50조의3에 따라 등재사항<sup>67)</sup> 변경신청을 하는 경우, "특허권등재자의 인적사항(대표자 및 소재지)"의 변경의 예로, 새로운 CEO의 합류, 대표 주소지 이전 등의 경우, 등재된 신약의 모든 품목에 대하여 각각 변경등재신청서를 제출하고, 품목당 52,000원의 수수료를 납부해야 함
- "특허권자등의 인적사항"과 "대리인의 인적사항"도 사무소 이전 및 법인에 근무하는 다른 대리인 선임 등의 상황이 수시로 발생하고 있음
- 허가사항으로 식품의약품안전처에서 관리하는 사항인 "의약품의 명칭"과 "특허권 등재자의 인적사항(대표자 및 소재지)"에 대해서는 식품의약품안전처 내의 정보 연동으로 자동적인 업데이트가 이루어질 수 있도록 하면 정확한 정보가 신속하게 등재목록에 반영될 수 있음
- "특허권자등의 인적사항" 및 "대리인의 인적사항"과 같이 단순한 서지사항의 변경의 경우에는 수수료 면제 또는 감면이 적용되도록 개선이 필요
- 여러 품목에 대한 정보를 일괄 변경할 수 있는 시스템을 구축하거나 변경 내용을 하나의 문서로 제출할 수 있는 등 등재사항 변경 절차 간소화 필요

□ 등재사항의 변경 시 이해관계인의 의견 수렴 절차 간소화 필요

---

67) 약사법 제50조의2 제4항에 따른 등재사항은 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제62조의2 제5항 각호의 사항(1. 의약품의 명칭, 2. 특허권등재자의 인적사항(대표자 및 소재지), 3. 특허권자등의 인적사항, 4. 대리인의 인적사항, 5. 특허번호, 6. 특허권의 설정 등록일 및 존속기간 만료일, 7. 특허청구항)

- 약사법 제50조의3 제4항에서는 등재사항의 변경 또는 삭제 시 식품의약품안전처장이 등재특허권자등 및 이해관계인의 의견을 들어야 한다고 규정

- 등재신청 시 등재특허권자등이 등재사항의 변경 또는 삭제 신청에 대한 사항까지도 동의한다는 내용이 포함된 동의서를 제출하는 경우가 있음
- 특허권등재자의 인적사항과 같은 변경 내용은 등재특허권자가 동의하거나 동의하지 않을 수 있는 사항이 아니므로, 등재특허권자의 동의를 받도록 하는 것은 의미가 없음
- 식품의약품안전처가 등재신청 시 제출한 동의서 내용을 확인하는 것으로 의견수렴 절차 같음 필요

□ 약사법 제50조의3 제2항에서 특허권의 존속기간 만료일 변경은 그 변경이 있는 날부터 30일 이내에 신청하도록 하는 규정은 불필요함

- 후발제약사 입장을 고려했을 때, 30일 이내의 존속기간 만료일 변경은 불필요함

*“특허청 가서 특허 번호 누르면 연결이 다 되는데 그걸 굳이 식품의약품안전처에 보고해야 되고 날짜 바뀐 것을 알려야 하고 왜 알려야 하냐고 하면 제네릭사가 그걸 보고 판단해야 된다고 하는데, 15일 쯤에 했는데 10일에 보고 아니구나 하면 안되잖아요 어차피 제네릭사는 특허청 가서 기간을 다 찾아야 하는 거예요.”*

## 다) 품목허가신청사실 통지 제도

□ 통지 내용에 대한 지침 정립 필요

- 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제62조의4 제1항 제3호에 따르면 통지서에 "등재특허권이 무효이거나 품목허가 또는 변경허가를 신청한 의약품이 등재특허권을 침해하지 아니한다는 판단의 근거"를 기재해야 함
- "판단의 근거"를 어느 정도로 구체적으로 기재해야 하는지에 대한 지침이 전혀 없어, 현실적으로는 특허권자가 판매금지 여부를 판단할 수 없는 부실한 내용의 통지가 상당부분 차지
- 통지서에 기재해야 할 "판단의 근거"에 대한 지침을 수립하고, 그 기준을 만족하지 못하면 유효한 통지로 보지 않는 실무를 확립하는 것이 필요
- 등재특허권이 무효임을 주장하는 경우에는 무효 근거 규정, 선행문헌, 무효 판단 이유에 대한 구체적인 설명, 비침해임을 주장하는 경우에는 후발의약품의

허가신청 자료 중 등재특허권을 침해하지 않음을 입증할 수 있는 자료(예: 등재특허가 조성물 특허인 경우, "원료의약품 및 그 분량"에 관한 자료)가 첨부되어야 함

□ 존속기간연장등록에 대해서만 무효 의사가 있는 경우, 이를 표시할 수 있도록 통지서 서식 개선 필요

- 의약품 등의 안전에 관한 규칙 별지 제59호의5 서식에 등재특허권이 무효라고 판단한 경우에 대한 세부 분류 항목이 없어, 통지서에 기재된 내용만으로는 등재특허권 전체가 무효라는 의사를 표시한 것인지, 연장된 존속기간에 대해서만 무효라는 것인지 명확하게 알 수 없음

□ 하나의 후발의약품 허가신청자가 복수의 통지를 하는 경우, 유효한 통지에 대한 기준 설정 필요

- 등재특허권자는 약사법 제50조의5(판매금지 신청) 제1항에 따라 통지를 받은 날로부터 45일 이내에 판매금지 신청을 할 수 있는데, 후발의약품 허가신청자가 첫 번째 통지 시 서식에 오류가 있었던 등의 이유로 날짜를 달리하여 1회 이상 통지를 하는 경우, 어떠한 통지를 기준으로 45일의 판매금지 기간을 산정해야 하는지 불분명

## 라) 통지의약품 판매금지 제도

□ 통지의약품 여럿이 모두 동일의약품으로 분류되는 경우 선택적 판매금지가 불가능한데, 동일의약품의 범주 및 정의에 대한 수정 필요

- 약사법 제50조의6 제1항은 통지된 의약품과 동일의약품 중 일부에 대해서만 판매금지 신청을 한 경우를 판매금지 불허 사유로서 언급함

- 특허 침해 후발의약품("침해품") 및 그와 "동일의약품"의 범위에 속하는 특허 비침해 후발의약품("비침해품")의 허가신청이 함께 있는 경우, 비침해품의 존재 때문에 침해품에 대해서도 판매금지신청을 할 수 없음

- 결정형이 다름에도 약사법상 "동일의약품"으로 분류됨에 따른 문제

*" $\alpha$  결정형에 관한 특허가 등재되어 있는 상황에서,  $\beta$  결정형을 갖는 후발의약품 1의 허가신청이 있는 경우, 특허를 침해하지 않는 것으로 판단될 수 있기 때문에 이에 대한 판매금지 신청은 할 수 없습니다. 그러나 만약 그와 동시 또는 후에  $\alpha$  결정형을 사용하는 후발의약품 2의 허가신청이 있는 경우, 후발의약품 2에 대해서는 판매금지가 가능하여야 할 것입니다."*

- 부형제가 다름에도 약사법 상 "동일의약품"으로 분류됨에 따른 문제<sup>68)</sup>

- 비침해품의 허가신청 시점에 따라 침해품에 대한 판매금지 여부가 달라지는 문제

“비침해품이 먼저 허가 신청되고 특허권자가 이에 대해 판매금지를 신청하지 않았다면, 이후 허가 신청되는 침해품에 대해서도 판매금지 신청을 할 수 없습니다.”

“침해품이 먼저 허가 신청되고 그에 대한 판매금지 신청을 하였더라도, 판매금지 결정이 내려지기 전에 비침해품의 허가신청이 있고 그에 대하여 판매금지 신청이 없다면, 먼저 허가신청된 침해품의 판매금지 신청이 거부될 것입니다.”

“침해품이 먼저 허가 신청되고 그에 대해 판매금지 결정이 내려졌다면, 그 후 허가신청된 비침해품에 대해 판매금지 신청을 하지 않더라도 기존의 침해품에 대한 판매금지는 유지될 것입니다.”

- 도전받는 특허가 다른 경우(예, 물질특허와 제형특허), 실익이 있을 도전에만 판매금지신청을 할 수 없음

- 판매금지 신청 대상이 되지 않는 의약품은 제5호의 고려 대상으로 보지 않는다는 점이 해설서 등에 설명되거나, 약사법령에 예외적 판단을 할 수 있는 단서가 추가되는 것이 필요

“일부만 소송 걸 수는 없으니 아예 등재 삭제를 한 다음 그 이후에 몇 개만 소송이나 가처분 신청을 하는 방법도 있어요. 옛날 제도로 하는 것이 낫죠.”

- 위임형 후발의약품은 후발의약품이 들어오면 약가가 떨어지는 제도가 생겼을 때부터 이미 활용을 안 한 제도로 위임형 후발의약품만 판매금지 안할 모티브는 전혀 없음

- 동일의약품 모두에 대해서 판매금지를 해야 하는 현 제도 하에서는 무임승차하는 제약사를 배제할 수 없고 결국 오히려 제대로 특허도전하는 회사가 불이익을 받는 경우가 생길 수 있음

#### □ 판매금지 기간 9개월의 적정성에 대한 의견

- 특허권을 누리기에는 판매금지 기간은 짧지만 판매금지가 되더라도 심결 나오면 의미가 없는 것임
- 후발의약품사에서 늘리자고 하는 것은 만약에 그때까지 심결을 못 받으면 우선판매품목허가를 못 받으니까 그 쪽에서 주장하는 것

68) 등재 특허 청구항에 특정 부형제가 명시되어 있는 경우 해당 부형제가 아닌 부형제를 사용한다는 취지로 특허를 도전하게 되면, 특허를 침해하지 않은 것이지만, 동일의약품으로 같은 부형제를 사용한다는 취지로 특허를 도전하는 경우는 특허를 침해한 것으로 볼 수 있는데, 이 중 후자에 대해서만 선택적인 판매금지가 불가능함

- 항암제 같이 심판이 오래 걸리는 경우를 제외하고는 대개 품목허가를 받을 때는 이미 분쟁이 거의 끝난 시점이기에 12개월이라고 해도 큰 의미가 없음

## 마) 우선판매품목허가 제도에 대한 의견

- ☐ 우선판매품목허가를 얻을 수 있는 자격 요건이 강화될 필요가 있음
  - 제도의 취지를 생각하였을 때 충분한 기술력이 있는 회사가 후발의약품을 만들어서 우선판매품목허가를 가지는 것이 국내 제약 산업 발전에도 도움이 될 것임
  - 현재는 다수의 회사가 우선판매품목허가를 획득하는 경우가 많은데 시장에서 우선판매의 실효성이 있는지 의문임
- ☐ 우선판매품목허가의 부여 조건을 강화하고 편익을 늘린다면 기술 개발 및 특허 도전에 대한 보다 강력한 장려 방안이 될 수 있을 것임
- ☐ 우선판매품목허가의 신청에 앞서 청구해야 하는 심판 중 특허권 존속기간 연장 등록의 무효 심판이 우선판매품목허가를 신청 요건에 적절한지에 대해 부정적임

## 바) 기타 의견

- ☐ 특허 도전의 가장 큰 영향은 후발의약품이 들어와서 약가가 인하된다는 점
  - 즉각적인 약가 인하는 특허 도전을 할지 말지 의사 결정에 크게 영향을 줌
  - 후발의약품에서 특허 도전에 성공하고도 발매를 하지 못하고 기다리고 있기도 함
  - 외자사가 재판에서 졌을 때 나중에 특허권 남용이라는 사유로 공단이 부당이익을 환수할 가능성도 있음
  - 약가와 연계해서 좀 더 보완이 필요

## 2) 신약 출시 경험이 있는 국내 제약사

- ☐ 첫 번째 집단 인터뷰의 참여자는 총 4명으로 이 중 신약 출시와 우선판매품목허

가 획득 경험이 모두 있는 제약사 2개의 의 종사자 2인, 신약은 출시하였지만  
우선판매품목허가 획득 경험이 없는 제약사 2개의 종사자 2인으로 구성됨

□ 두 번째 집단 인터뷰의 참여자는 총 3명으로 이 중 1인은 신약 출시와 우선판  
매품목허가 획득 경험이 모두 있는 제약사의 종사자, 1인은 신약은 출시하였지  
만 우선판매품목허가 획득 경험이 없는 제약사의 종사자였음

- 자발적인 눈덩이 표집으로 인해, 신약 출시는 하지 않았으나 우선판매품목허  
가 획득 경험이 있는 제약사의 종사자 1인이 함께 참여하였음

- 이에 두 번째 집단 인터뷰에서 수집된 내용은 참여자가 소속된 제약사의 성격  
을 고려하여 의견을 재분류하였음

### 가) 제도에 대한 전반적인 의견

□ 제도 시행으로 불필요한 소송이 늘어나 사회적 비용이 증가함.

- 제도 시행 전에는 기존 의약품의 특허를 확실히 침해하지 않는 경우에는 소송  
을 하지 않았으나 현재는 판매금지 제도로 인해 소송을 해야 함.

- 제도 시행으로 다른 것은 달라진 것이 없고 소송의 양태만 변해 사회적 비용  
이 많이 들어갔다는 의견이 있음.

### 나) 특허 등재 제도에 대한 의견

□ 신약개발사 입장에서는 등재항을 직접 선택하여 등재하는 것이 부담스러움.

□ 특허와 의약품 관련성을 입증하는 것이 부담이 됨.

*“제품과 특허가 연관되었다는 증명책임이 등재하고자 하는 제약회사의 허가권자  
에게 있어서 부담이 되는 것 같습니다.”*

□ 특허권등재자가 존속기간 만료일 변경을 신청 기간이 지난 후 하게 되면 후발의  
약품을 준비하던 회사는 생각지 않게 특허 만료일이 변경되어 곤란해지므로 별  
책을 적용해야 함. 혹은 특허청과 식품의약품안전처 데이터를 연계하는 것을 고  
려할 수 있음.



## 다) 품목허가 신청사실의 통지 제도에 대한 의견

- ☐ 후발의약품사 입장에서는 특허 도전 전략이 노출될 수 있기 때문에 통지서 작성 가이드라인을 제시하여 내용을 자세하게 작성하게 하는 것은 선호하지 않음.
- ☐ 통지가 누락될 위험 때문에 식품의약품안전처에서 통지를 수신하고 특허권등재자와 등재특허권자에게 전달해주는 시스템이 더 좋을 듯함.
  - 통지를 받는 법무법인이라도 어느 변리사인가에 따라 주소지가 달라 다른 주소로 통지할 가능성이 있음.
  - 식품의약품안전처에 안내된 소재지가 본사가 아니라서 발송 서류가 담당 부서까지 전달되는 데 시간이 들어감.
  - 통지 받는 입장에서는 통지 서류가 담당자에게까지 전달되는 과정에서 누락되는 등의 일이 발생하여 판매금지 신청 기한을 놓치게 될 수 있음.
- ☐ 통지에 필요한 서류의 양이 많기 때문에 전자시스템을 활용하면 좋을 듯함.

## 라) 판매금지 제도에 대한 의견

- ☐ 판매금지를 신청하려면 모든 특허 도전에 대해 대응해야 함. 반면 가치분을 이용하면 판매력이 좋은 회사나 수탁사에게만 선택적으로 대응할 수 있어 소송비용이 적게 들고 기간도 정해져 있지 않아 더 효과적임.

## 마) 우선판매품목허가 제도에 대한 의견

- ☐ 한 품목당 다수의 우선판매품목허가 획득사가 존재하여 실효성이 없음. 오히려 규모가 큰 제약사는 후발의약품 개발을 안 하게 됨.

*“블록버스터 제품에는 수십 개 회사들이 다 몰려서 우선판매품목허가를 받는 회사가 혜택을 받는 것이 아니라 받지 않는 회사가 불이익을 받는 것처럼 보입니다.”*

- ☐ 우선판매품목허가의 독점력을 강화시키는 것에 대해서는 찬반이 공존함.

*“어차피 여러 회사에서 연구를 시작하더라도 먼저 끝낸 회사가 심판청구를 하게 되는 거니까 그 한개 회사에서 우선판매품목허가를 받으면 되잖아요.”*

“며칠 차이로 우선판매품목허가를 1개 회사가 가져간다고 하면 근소한 차이로 개발 상태가 완전히 바뀌게 되니까, 우선판매품목허가를 1개사만 가져가는 것보다는 1개사에 독점권을 주되 특정 기간 안에 후발의약품 출시하는 회사에게도 차등적으로 우선판매품목허가를 조금이라도 보전할 수 있게 하는 등의 보상을 주어야 하지 않나.”

“우선판매품목허가 도전 제약사 수를 줄이기 위해 우선판매품목허가 기간을 줄이더라도 후발제약사 입장에서는 제품 출시 1개월 차이에도 민감하기 때문에 별 차이가 없을 것 같아요.”

- 최초 심판청구 요건 때문에 후발의약품 개발을 급하게 진행하는 경우가 있음.
- 최초 심판청구 요건을 완화하는 것에 대해서는 특허 도전을 지나치게 일찍 준비하지 않아도 되기 때문에 찬성하는 의견과 앞서서 특허 도전을 준비한 회사가 불이익을 받을 수 있다는 의견이 공존함.
- 심판 진행 중인 등재 특허를 오리지널사가 소멸시키는 경우 우선판매품목허가를 받기 위해 투자한 노력이 허사가 됨.
- 제약사 내부에서 전략을 세울 수 있도록 우선판매품목허가 획득이 가능한 상태인지 여부를 알 수 있게 해줘야 함.
  - 정부의 허가과 특허 담당 기관이 보다 긴밀하게 연계하여 제약사들의 부담을 덜어주기를 바람.

## 바) 기타 의견

- 사례가 쌓여 더 명확한 가이드라인이 제시될 필요가 있음.

“새로운 케이스들이 많은데 법률만으로는 해석이 안 되어서 부족한 부분이 많아요. 이런 부분에 대해서는 식품의약품안전처에서 어떻게 하라고 가이드를 주든가 빨리 결정을 해줘야 되는데 그런 부분이 늦어지니까 개발도 늦어지는 거 같습니다.”

- 특허 분쟁이 마무리되기 전에 신약 약가가 인하되면 후발의약품사에서 손해배상 책임을 지게 될 수 있으므로 현행 약가제도를 함께 개선해야함.
- 의약품 특허 목록 사이트 상에서 심판번호 외에도 심판 청구자 등의 심판 정보를 함께 확인할 수 있으면 좋겠음<sup>69)</sup>.

69) 의약품 특허 목록 사이트에서 심판번호를 클릭하면 특허청의 특허정보 제공 사이트로 연결되어 심판 상세정보를 확인할 수 있음

### **3) 우선판매품목허가 획득 경험이 있는 국내 제약사**

☐ 인터뷰 참여자는 총 2명이었음

- 섭외 당시에는 3명이었으나 이 중 1인이 사전 조율 없이 인터뷰 당일 불참하였음.
- 이 외에 별도의 인터뷰를 진행한 그룹에서 신약을 출시한 적이 없고 우선판매품목허가 획득 경험이 있는 국내 제약사에 종사하고 있는 1인의 의견을 포함함.

#### **가) 제도에 대한 전반적인 의견**

- ☐ 전반적으로 특허권을 보호하고자 하는 제도의 취지에 대해서는 긍정적인 평가를 내리고 있었음.
- ☐ 동시에 특허 관련 쟁송이 증가한 사실만으로는 제도의 실효성을 평가하기 어렵다는 인식도 볼 수 있었음.

#### **나) 의약품의 특허권 등재 제도에 대한 의견**

- ☐ 참석자 모두 특허권을 등재한 경험이 없어 특별한 의견이 개진되지 않았음.
- ☐ 다만, 모든 특허를 등록하는 것이 아니라 선택해서 등재를 신청하기 때문에 보다 쉽게 도전할 수 있을 것으로 판단되는 특허는 우선판매품목허가를 우려하여 처음부터 등재를 하지 않는 신약개발사의 전략에 대한 논의가 있었음.

#### **다) 품목허가신청사실 통지 제도에 대한 의견**

- ☐ 허가를 신청했다는 것을 알리는 것이 기본 목적이므로 통지의 양식을 규정하는 것은 지나치다고 여기고 있음.

## 라) 통지의약품 판매금지 제도에 대한 의견

- 참석자 모두 판매금지에 대한 경험이 없어 특별한 의견이 개진되지 않았으나 판매금지의 실효성에 대해서는 의구심을 나타내었음.

## 마) 우선판매품목허가 제도에 대한 의견

- 전반적으로 우선판매품목허가의 실효성에 대해 회의적인 입장을 나타내었음.
  - 그 원인으로는 우선판매품목허가를 획득하는 품목의 수가 지나치게 많고 실제 연구개발을 하지 않더라도 우선판매품목허가 획득이 가능하다는 점이 지목되었음.  
*“우편이라고 하는 부분이 실효성을 발휘를 하려면 실질적으로 다른 회사와 차별성이 있어야 우편을 할 수 있는데 지금은 받고자 마음을 먹으면 다 받아요. 실제 연구를 한 회사하고 연구를 하지 않고 위탁을 내는 회사하고 전부 우편권을 받게 되니까 별 의미가 없죠.”*
- 그럼에도 불구하고 아직 제도가 시행된 지 얼마 지나지 않았으므로 향후 전망을 긍정적으로 보는 태도 역시 볼 수 있었음.
- 우선판매품목허가의 요건을 강화하는 방안에 대해서는 여러 의견이 제시되었음.
  - 하나의 품목만 우선판매품목허가를 획득할 수 있게 하는 방안은 강력한 독점권을 통해 시장을 선점할 수 있으므로 특히 도전과 후발의약품 개발에 더 강력한 동력을 제공할 것으로 기대된다는 의견이 제시됨.  
*“한 회사만 우편권을 갖는다고 하면 우편권이 메리트를 가지게 되니까. 퍼스트 제네릭이 일정 기간 동안 ‘나만 판다.’ 라고 하면 그것도 중요한 마케팅 포인트가 되죠.”*
  - 위·수탁 및 공동생동을 제한하여 무분별한 심판 청구를 억제하는 방안도 생각해 볼 수 있지만 후발의약품의 개발과 관련, 제네릭 제도 전반에 대한 개선이 필요하다는 의견도 제시되었음.  
*“(우편권의) 숫자를 줄이고 이런 거는 제네릭 산업 전체적인 그런 거 같아서 허가-특허 연계제도 자체의 문제는 아닌 것 같은데. 특히 공동 생동 이런 거는 제네릭의 난립을 막자. 제네릭을 복수로 하지 말자의 문제인 거지, 우편권을 몇 개 회사에 줄 것인가의 문제는 아니라고 봐서...”*
  - 다만 개별 제약사마다 특징이 모두 다르기 때문에 여러 가지 이해관계가 복잡할 것으로 전망하였음.

“회사마다 다를 거 같은데 규모가 큰 회사는 (우편권 획득사) 개수 제한 찬성하  
실 거 같고 CMO같은 그런 회사, 그 사업이 큰 회사 같은 경우에는 개수 제한  
을 할 경우에 매출이 확 떨어져버릴 수 있으니까 너무 위험할 거 같아서 (중  
략) 회사 규모에 따라서 다를 것 같아요.”

- 최초 심판청구 요건을 PMS 만료일과 연동시켜 완화하는 방안은 후발의약품 개  
발 준비를 지나치게 일찍 준비하지 않아도 되는 장점이 있는 반면, 전략적으로  
공격적인 특허 도전을 할 수 없게 된다는 단점이 있다는 의견이 제시됨.

“이게 상대적인 거 같아요. (중략) 제네릭 개발 준비를 여유 있게 할 수 있는 반  
면 다른 회사랑 다르게 빨리 공격적으로 진행하고 싶다, 고 하면...”

- 우선판매품목허가를 획득할 수 있는 품목의 수를 줄이기 위해 우선판매 기간을  
단축시키는 방안에 대해서는 회의적인 태도를 보였음.

## 바) 기타 의견

- 의약품허가-특허연계제도와 직접적인 관련이 있는 것은 아니지만 전반적인 후  
발의약품 관련 제도를 정비, 개선하는 것이 필요하다는 의견이 있었음.
- 실제 사례에서는 법령의 해석과 적용이 더 중요한데 법령에 구체적으로 명시되  
어 있지 않아 해설서와 사례를 따르게 되는 현실적 문제가 거론되었음.
- 약사법상 해석이 다소 애매모호할 수 있는 문구에 대해 보다 명확한 표현으로  
수정할 필요가 있다는 의견이 개진되었음.

## 4) 우선판매품목허가 획득 경험이 없는 국내 제약사

- 인터뷰 참여자는 신약개발 경험이 없고 우선판매품목허가를 획득한 적이 없는 3  
개 제약사 종사자 3명이었음

## 가) 제도에 대한 전반적인 의견

- 제도 도입 이전보다는 제품 개발 시점이 조금이나마 앞당겨진 것은 제도의 순기  
능으로 생각됨.

- 제도 도입 이전에는 특허 업무를 직접적으로 담당하는 부서에서만 특허와 관련된 사항을 검토하였는데 제도 도입 이후에는 개발, 기획 부서 등 유관 부서 모두 특허에 관심을 가지게 되었다는 점이 제도의 긍정적인 영향으로 평가됨.
- CMO<sup>70)</sup> 업무를 주로 하는 제약사 입장에서는 타 제약사들보다 먼저 후발의약품 개발한 다음, 여러 제약사들과 공동으로 함께 특허에 도전할 수 있는 기회가 생겼다는 장점이 있음.
- 다만, 비용이나 시간적인 측면에서 불필요한 소모가 많은 것으로 생각됨.
  - 제도의 개선은 필요하지만 제약사마다 입장이 상이하여 모든 이해 관계를 만족시키기는 힘들 것으로 전망됨.
- 제품 개발을 검토하는 단계에서 의사결정을 할 때, 허가-특허연계제도의 영향력이 커졌음. 첫 번째 후발의약품이 주는 상징성이 있기 때문에 경영진에서 우선 판매품목허가에 대해 중요하게 여기는 측면이 있음.

## 나) 의약품의 특허권 등재 제도에 대한 의견

- 보다 쉽게 특허 정보를 얻을 수 있기 때문에 유용한 제도로 판단하고 있음.
  - 특허 특허 관련 업무만을 수행하는 독립된 부서가 있지 않은 비교적 작은 규모의 제약사일수록 긍정적인 평가를 내림.
- 후발제약사의 특허 도전에 대응하기 위한 전략 중 하나로 등재특허권자가 등재된 특허를 삭제할 경우에 대하여 등재특허권자가 아닌 제 3자에게도 등재된 특허에 대해서 의견을 제기할 수 있는 통로가 마련되었으면 하는 의견을 제시함.

*“등재권자만 등재를 하고 취하를 하는 게 가능한 것으로 아는데, 제3자가 (등재된 특허에 대해서) 문제를 제기할 수 있는 통로가 있으면 해요. 우리는 특허를 깨려고 노력해왔는데 갑자기 등재권자가 등재를 삭제해 버리면... 그런 사례가 몇 번 있었어요. 등재권자가 우편권을 주지 않으려고. 등재된 특허에 대해서 의견을 제기할 수 있는 경우라든지, 특허를 내려버리는 이런 경우에 대해서는 유예 기간을 주어야 하는 것 아닌가.”*

- PMS가 만료되어 후발의약품의 허가 신청을 한 상황에서 신규 특허가 등재되면 장애물이 추가로 생기게 되는 어려움을 토로함.

*“PMS 만료되면 보통 그 다음날 (후발의약품) 허가 신청을 하는데... (중략) 허*

70) Contract Manufacturing Organization, 계약생산 대행업체

가 도중에 등재시키는 경우도 있잖아요. 등록이 된 특허는 이미 회피해서 개발을 하는데 중간에 또 장애물이 생기다 보니까 (어렵다). 등재 시점을 PMS 만료 3개월 전이든 4개월 전이든 이렇게 일정 기간을 뒤서 그 이후에는 신규 특허 등재는 안 되는 걸로 해주면 (좋겠다)..."

#### 다) 품목허가신청사실 통지 제도에 대한 의견

- ☐ 어떠한 상황에서 통지를 해야 하는지 등 통지와 관련한 구체적인 규정이나 사례, 가이드라인의 필요성을 제기하였음. 특히 변경 허가의 경우에는 신청자가 변경 신청 내역이 등재 특허와 관련이 있다는 내용을 구체적으로 작성하지 않으면 식약처의 심사관들이 등재 특허와의 관련성을 일일이 파악하기 어려울 것으로 여기고 있음.
- ☐ 통지는 등재특허권자가 받는 일종의 알림이라고 생각하므로 현재 통지되는 내용의 수준은 적절하다고 인식하고 있음. 통지 단계에서 모든 내용을 적시하는 것은 현실적으로 어려우며 소송으로 진행될 경우, 등재특허권자 역시 소송의 당사자가 되므로 소송 과정에서 보다 구체적인 내용을 알게 되기 때문에 현재 상황에서 특별한 개선이 필요하지는 않다고 생각함.
- ☐ 통지 또는 허가 신청 후발의약품사 수를 확인할 수 있는 시스템이 갖춰지기를 희망하였음.

#### 라) 판매금지 제도에 대한 의견

- ☐ 판매금지는 사례가 거의 없는 것으로 알고 있으며 실효성이 없는 제도로 여기고 있음.
- ☐ 후발의약품사 입장에서는 판매금지 기간이 짧아지다면 긍정적인 영향을 기대할 수 있겠지만 그렇다고 현재 유의미한 수준의 불이익이 있는 것은 아니라고 여기고 있음.

#### 마) 우선판매품목허가 제도에 대한 의견

- ☐ CMO 업무가 주인 제약사 입장에서는 우선판매품목허가 제도가 단점보다 장점

이 더 많다고 인식하고 있음.

□ 그럼에도 불구하고 현재까지는 제도의 실효성에 대하여 의구심이 있음.

- 후발의약품이라고 해도 하나의 제품을 개발하기 위해서는 최소 2년의 시간의 소요되기 때문에 이와 비교하였을 때 우선판매 기간이 큰 장점으로 다가오지 않는다는 의견이 제시됨.

- 또한 후발의약품이 발매되고 나면 등재의약품 포함, 동일의약품의 가격이 모두 같아지므로 우선판매품목허가를 획득에 따른 이익이 크지 않다는 의견도 있었음.

*“미국 같은 경우는 제네릭이 출시되면 (가격 차이로 인해) 제네릭의 시장 점유율이 올라가는데 우리나라는 오리지널과 제네릭의 가격이 같기 때문에 9개월 동안 시장에서 크게 이익을 보기 어려워요.”*

- 따라서 우선판매품목허가 획득은 실효성보다는 일종의 상징적인 의미로 받아들여진다는 의견도 있었음.

- 이미 타 제약사에서 우선판매품목허가를 획득한 경우, 우선판매 기간 동안에는 제품 출시가 불가능하므로 우선판매 기간이 종료될 때까지 개발을 서두르지 않는 태도를 취하기도 하므로 후발의약품 간 경쟁이 예상보다는 치열하지 않다는 지적도 있었음.

□ 우선판매품목허가의 신청 요건 중 ‘최초로 심판을 청구한 자’ 또는 ‘최초로 심판이 청구된 날로부터 14일 이내에 심판을 청구한 자’ 라는 요건은 합당하지 않은 것으로 여기고 있음.

- 최초 심판 청구자의 요건은 갖추었지만 심결을 획득하지 못하였을 경우 등 발생 가능한 불합리한 상황에 대한 문제의식을 보였음.

*“그거는 개선이 좀 필요한 거 같아요. 최초 심판자가 접했을 때, 누구를 최초 심판자로 볼 것인가? 이런 문제는 계속 제기된 걸로 아는데 차라리 심결 또는 판결이 나오고 난 뒤 최초 심판이랑 관련 요건을 결정하는 거는 어떨까, 하는 생각이 있고요.”*

- 최초 심판청구일로부터 14일 이내에 심판을 청구하지 않으면 우선판매품목허가를 얻지 못하므로 최초 심판 청구가 발생하면 여러 제약사들이 무분별하게 심판 청구를 하게 되는 현황에 대한 비판이 제기됨.

□ 그러나 우선판매품목허가의 신청 요건을 변경하는 것에 대해서는 참여자 간 의견이 다소 엇갈렸으며 구체적인 의견이 개진되지는 않음.



- 심판 청구를 PMS 만료일과 연동하는 방안은 후발의약품사 입장에서 기회가 확대되고 불필요한 심판 청구를 줄일 수 있다는 측면에서 긍정적으로 평가함.

“PMS 1년 전에는 심판 청구를 다 인정해주면 어떨까요. 그러면 실제로 개발할 수 있는 회사가 청구할 수 있지 않을까... 지금도 우편권이 6개 회사 이상인 경우가 대부분인데 우리나라는 공동 생동, 공동 개발이 많으니까 오히려 일단 넣어봐라, 하는 소모적인 건이 줄어들 거 같은데.”

- 그러나 이러한 방안을 우선판매품목허가를 획득할 수 있는 품목 수를 줄이는 근본적인 해결책으로 여기지는 않음.

“가격적인 메리트가 없기 때문에 체네릭이 나온다고 해서 약을 바꾸기가 쉽지 않죠. 우편권이라는 게 홍보 정도랄까. 지금 상황에서는 14일을 유지하든, PMS에서 어느 정도 기간을 주든 우르르 들어가는 형태가 크게 바뀌지 않을 것 같아요. 업체 수는 크게 변함이 없을 거 같다는 생각이 들어요.”

- 그럼에도 불구하고 우선판매품목허가를 획득할 수 있는 품목의 수를 제한하거나 우선판매품목허가의 기간을 늘리는 것에 대해서는 다소나마 긍정적인 입장을 나타냄.

“우편권으로 인한 제약사의 이익이 크지 않아요. 몇 개 회사에만 우편권을 부여한다든지, 약가가 개선되어서 체네릭사가 좀 더... 진짜 미국처럼 성분명 처방을 하든지.”

- 우선판매 기간을 늘리는 것에는 반대를, 줄이는 것에는 찬성의 입장을 나타내는 태도를 보였음.

- 우선판매품목허가 기간은 우선판매품목허가를 획득한 입장에서는 짧게 느껴지겠지만 그렇지 못한 회사의 입장에서는 이 기간이 더 늘어나면 이후 시장 진입이 힘들어진다는 우려를 보임.
- 우선판매 기간을 줄이면 판매력 있는 제약사들만 도전하게 되므로 우선판매품목허가의 획득한 품목의 수가 줄어들 수 있을 것으로 기대하였음.

- 우선판매품목허가와 관련하여 여러 가지 사항에 있어 변동의 여지가 많으므로 각 허가 신청 절차마다 처리 기한을 단계적으로 부여하는 방안이 제시됨.

“그 기간에 우편권 확보해서 허가를 받는 게 생각보다 쉽지 않더라고요. 일단은 최초 허가를 유지해야 하는 부분이 있잖아요. 원료가 DMF<sup>71)</sup>가 안 되어있는 경우가 상당히 많아요. (중략) 보완 의견이 나오면 기간을 연장하긴 하는데 그 사이에 DMF도 변경을 하는 수가 있어요. 그러면 일정에 쫓기게 되고 그러다가 허가 신청을 취소하는 경우가 생기면 난리가 나는 거잖아요.”

- 최초 심판청구인이 신청한 품목 허가가 반려되어도 최초 심판청구인의 자격을

71) Drug Master File, 원료의약품 등록제도

유지하는 상황이 발생하므로 이에 대한 개선이 필요하다는 의견이 제시됨.

- 위·수탁이나 공동생동으로 인해 우선판매품목허가를 획득하는 품목 수가 많아지는 현상에 대해서는 현실적으로 제도 개선이 쉽지 않을 것으로 전망하였음.
  - 위·수탁이나 공동생동을 제한하게 되어도 제제 개발(R&D)을 전문으로 하는 제약사에서 다수의 제약사에 기술 이전을 할 수 있기 때문임.
  - 위·수탁 등을 제한하는 경우 CMO 업무를 주로 하는 제약사 입장에서는 개발비 및 소송비 회수가 어려워질 것을 우려하였음.
- 따라서 품목마다 특성이 다르기 때문에 우선판매품목허가를 받는 품목 수를 제한하기보다는 시장에 맡겨야 한다고 생각하는 경향을 보였음.
  - 결국 시장에서 수요가 많은 품목일수록 더 많은 수의 제약사들이 특허에 도전하기 때문임.
- 이 외에도 특허권 존속기간 연장등록의 무효 심판이 우선판매품목허가를 신청하기 위한 요건에 적절한 심판의 성격을 가지는지에 대한 부정적인 의견이 제시되었음.

## 바) 기타 의견

- 정기적으로 제약사와 식품의약품안전처 및 특허청, 특허심판원이 의견을 교환할 수 있는 공식적인 자리가 마련할 것을 제안함.
- 참고할만한 주요 사례나 자주 발생하는 질의·응답의 경우 인터넷 홈페이지에 게시하여 공유할 것을 제안함.
- 후발의약품의 시장 점유율 확대를 위해서는 허가-특허연계제도보다는 약가 제도를 개선해야한다는 의견도 제시됨.
- 우선판매품목허가의 신청에 앞선 심판 청구 중 권리범위확인심판이 주가 되는 현상의 원인에 대해서는 다음과 같은 설명이 제시됨.
  - 특허 무효심판이나 특허권 존속기간 연장등록 무효심판은 상급 법원에서 결과가 바뀌는 경우가 상당함.
  - 그러나 권리범위확인심판은 특허를 회피하는 전략이므로 심판 결과에 대해 특허권자가 항소하는 경우가 거의 없어 안정적인 의약품 개발 일정을 세울 수

있다는 장점이 있음.

## 나. 법률사무소 변리사 일대일 대면조사

□ 법률사무소 변리사 3인에 대해서 각각 일대일 대면조사를 시행함

- 외국계 제약사의 업무를 대리한 경험이 있는 변리사와 국내 제약사의 업무를 대리한 경험이 있는 변리사를 모두 섭외함
- 이 중 1인은 외국계 제약사 특허 등재 및 분쟁 업무와 국내 제약사의 특허 도전 업무를 두루 경험하였고, 1인은 외국계 제약사 특허 등재 및 분쟁 업무, 1인은 국내 제약사 특허 관련 업무를 주로 하고 있었음
- 특허 및 소송과 관련하여 의뢰인(제약사)의 민감한 정보를 다루고 있는 업무 특성을 감안하여 집단면접이 아닌 개별면접의 방식을 취하였음.

### 1) 변리사 1 - 주고객 외국계 제약사

#### 가) 전반적 제도에 대한 의견

- 특허 등재를 하면서 특허 정보를 공개하게 된 특허권자에게 대가가 주어지지 않음.
- 통지를 통해 알 수 있는 정보가 허가신청 여부 밖에는 별로 없고, 판매금지는 유명무실한 상태라고 생각함.

#### 나) 의약품의 특허권 등재 제도에 관한 의견

□ 허가자료와 특허자료의 직접관련성 심사 시 특허 내용에 있는 용어를 허가 자료에서 못 찾는 경우가 있는데 명백한 관련성임에도 불구하고 그것을 찾으라고 하는 경우 실무적으로 느끼기에는 까다로움

“다른 객관성 있는 자료나 일반적인 기술 상식으로 서포트되면 꼭 허가자료에 구성요소가 기재되어 있지 않더라도 등재해주었으면 합니다.”

□ 등재로 인해 세부적인 사항이 허가 자료에 다 나와야 하므로 공개가 되어 후발 의약품 도전사에 유리하게 되어 있음

□ 등재 신청 시기가 특허등록일로부터 30일로 제한되어 있는데 특허권 정정을 하는 경우 특허청 심결이 나온 후에 등재 신청 시기를 놓치는 상황이 존재함

- 등재사항을 정정하려면 일일이 신청서를 작성하고, 건당 52,000원을 지불하고, 특허권자 동의서(외국 본사)를 모두 받아야 함
  - 특허의 경우 코드가 있어서 코드 변경을 하면 관련된 모든 특허 정보에 반영이 되는데 식품의약품안전처 등재는 용량별 품목마다 변경을 신청해야 함
  - 법률사무소를 대리인으로 하지 못하는 실정이므로 대리인이 변경되는 경우도 사무소 비용으로 인력을 동원해서 변경하고 있음
- 이해관계인 의견수렴 절차와 관련해서 특허권자가 허가권자에게 허락한다는 동의서를 받은 경우, 의견 수렴을 안 해도 되도록 절차를 간소화하면 좋겠음
- 약사법 제50조의2 제4항 제3호에서 특허법 제42조만 언급되고 특허법 제52조의 분할 출원은 언급되지 않음-제42조 명시를 빼든지, 다른 조항을 포함해야 함
- 외국에서 오는 특허는 우선권 주장을 수반하는데, 우선권 주장이 적용되는 출원의 경우 굳이 기준일을 특허 출원일이 아니고 우선권 출원일이어도 무방함
- 등재 반려 후 이의 신청 단계는 유명무실함
 

*“처음에 많이 했는데 어차피 식품의약품안전처에서 심의하므로 결론이 같아서 소용이 없다는 것으로 생각하고 있어요.”*

#### 다) 품목허가 신청사실의 통지 제도에 대한 의견

- 식품의약품안전처에서는 부실한 통지에 대해 다시 보내라고 하지 않음
 

*“통지는 제네릭사들이 통지를 보내올 때 부실한 내용으로 보내오는 경우가 대부분이라서 원래는 통지를 받으면 어떤 제품을 개발하고 있고 예측이 되어야 하는데 알 수가 없어요.”*
- 같은 사항에 대해 두 번 통지를 보내는 경우 판매금지신청 기산일에 명확한 규정이 없음
- 통지서 양식에 무효심판, 권리범위확인심판, 존속기간연장무효심판 중 어떤 심판 인지를 표시해야 하는데 통지서 서식을 개선하면 좋겠음

#### 라) 판매금지 제도에 대한 의견

- 판매금지 횟수를 회사 DB로 돌려보니 2017년에는 2건, 2018년에는 1건이 있

있음<sup>72)</sup>

□ 판매금지를 할 수 있는 상황이 매우 제한적임

- A, B가 동일의약품이라도 특허법 상으로는 A 약은 특허 침해가 아닌데 B 약은 특허 침해일 수 있음
- 동일의약품으로부터의 통지는 같은 대응을 해야 한다는 법이 바뀌어야 함

### 마) 우선판매품목허가 제도에 대한 의견

□ 최초 심판 청구 14일 이내 유예기간 기준이 너무 길다고 생각

- 우선판매품목허가를 너무 많은 회사가 가지게 되어 특허권자 입장에서는 모두 방어를 해야 하므로 비용이 큼

□ 후발의약품사에서 당장에 제품이 없어도 가상의 제품을 정해 놓고 소극적 권리 범위확인심판을 제기하여 인용판결을 받고 우선판매품목허가를 쉽게 획득하는데 제도의 취지와 맞지 않는다고 생각함

- 특허권자는 실제 제품화가 될지도 모르는 상태에서 대응을 해야 함
- 특히 제약분야에서 많이 발생하기에 심판원에 문의를 했는데 다른 분야에도 있기 때문에 규정을 바꾸거나 개선이 어렵다고 함

## 2) 변리사 2 – 주고객 국내 제약사 및 외국계 제약사 관련 업무 경험

### 가) 제도에 대한 전반적인 의견

□ 신약개발사 입장에서는 통지를 받는 장점이 있으나 소송에 대한 부담이 큼. 후발의약품사 입장에서는 제도 도입 초기에 제기됐던 것만큼 불이익이 크지 않음. 제도를 잘 활용하는 후발의약품사에게는 기회가 될 수 있으나 우선판매품목허가를 독점적으로 갖는 경우가 적음. 전반적으로 제약사들의 특허에 대한 관심과 역량은 높아졌음.

---

72) 2017년 영향평가 보고서에 따르면 2017년 3월까지 7개의 등재의약품에 대한 후발의약품을 대상으로 26건의 판매금지 처분이 있었는데 그 중 22건이 판매금지 기간 9개월을 채우지 못하고 소멸됨. 소멸되지 않고 판매금지 기간이 종료된 건은 4건임. 가장 큰 문제는 판매금지 기산일이 통지 받은 날로부터 9개월임. 그런데 그 사이에 후발의약품사들이 허가를 받고 약가를 받는데 걸리는 시간이 있어서 실제로는 이 4건에서 실제로 판매금지 기간은 2.2개월의 효과를 누림.

## 나) 특허 등재 제도에 대한 의견

- 특허와 의약품의 상관관계를 입증해야하기 때문에 신약개발사 입장에서는 비효율적인 측면이 있는 반면 후발의약품사 입장에서는 유리한 측면이 있음.

“허가사항이 기밀이니까 어떤 부분에서는 어떤 부형제를 쓴 것인지 잘 모를 때가 있잖아요. 근데 등재된 걸 보면 이런 부형제를 쓰나보다 라는 것을 약간 유추할 수 있는 부분이 생기는 거예요.”

- 신약개발사에서 등재 특허에 대한 특허 도전을 허가특허연계제도 내에서 대응하지 않으려고 하는 경우 의도적으로 등재료를 납부하지 않는 방법으로 등재 특허를 삭제하는 경우가 있음. 이 경우 특허 도전을 준비했던 후발의약품사에서 우선판매품목허가를 받지 못하는 경우가 생기므로 개선방안이 필요함.

“의도적으로 등재료를 납부하지 않아서 등재 특허를 삭제하는 것은 오용을 하는 거잖아요. 그 부분이 어떻게든 개선이 돼야 되지 않을까. 등재특허가 갑자기 소멸이 되면 우선판매품목허가를 획득하려고 하는 회사에게 불이익이 가는 거니까. 예를 들어서 자동 소멸되는 예외 조항을 넣어서 특허 심판이 지속되는 한은 등재 특허를 유지하게 한다고 하든가.”

- 행정절차 상 보완이 필요한 부분이 있음. 등재를 신청하면 특허청구항 변경이 불가능한데 이는 법에 명시된 것이 아니기 때문에 심사 기간 동안 변경 허용을 고려해줬으면 함.

- 특허 존속기간 연장 시 30일 이내에 신청하지 않아도 추가로 비용을 납부하면 신청이 가능한데, 특허 도전을 준비하는 후발의약품사가 존속기간 연장 신청이 들어온 것을 조기에 알 수 있도록 시스템이 보완되었으면 함.

“제네릭사 입장에서는 불합리할 수 있을 것 같은데 특허권자 입장에서 보면 기한 후 신청을 받아주는 것을 안 해줄 수는 없을 것 같고. 그런 신청이 들어왔다는 것을 알려주는 시스템이 있으면 좋을 것 같아요. 그러면 후발제약사에서 특허 존속기간이 추가로 더 연장될 가능성이 있다는 것을 알고 참고할 수 있잖아요.”

## 다) 품목허가신청사실 통지 제도에 대한 의견

- 통지 시 후발의약품사의 특허 비침해 근거 작성 수준이 상이함. 신약개발사 입장에서는 통지 내용이 부실하다는 주장이 있음. 후발의약품사 입장에서는 상세하게 작성하는 것을 선호하지 않음.

## 라) 통지의약품 판매금지 제도에 대한 의견

- ☐ 의견을 제시하지 않음

## 마) 우선판매품목허가 제도에 대한 의견

- ☐ 후발의약품사 규모에 따라 최초 심판 청구요건에 대한 의견이 다르기 때문에 의견을 수렴하여 조절해야 함.

“아마 규모가 큰 회사들은 여러 회사가 소송을 하게 되니까 최초 심판 청구 14일 이내 요건이 싫을 거예요. 반면에 규모가 작은 회사들은 그 14일이라도 있어야 소송을 할 수 있으니까 그걸 개선하는 걸 원하지 않을 테고. 같은 후발제약사 규모에 따라 이익이 다르니까 애매한 부분인 것 같아요. 그래서 제약회사들의 의견을 수렴해서 조절을 하는 게 나을 것 같아요.”

- ☐ 1심 승소 후 상급 법원에서 결과가 바뀔 수도 있어 우선판매품목허가를 받더라도 후발의약품 판매를 못하는 경우도 존재함.

## 바) 기타 의견

- ☐ 우선판매품목허가 최초 심판 청구요건으로 인해 소송이 남발되어 예전보다 소송의 수준이 낮아짐.
- ☐ 국내 후발의약품 산업 특성상 한 품목당 우선판매품목허가를 획득하는 제약사 수를 줄이는 것은 힘들 것으로 보임.

## 3) 변리사 3 – 주고객 국내 제약사

### 가) 제도에 대한 전반적인 의견

- ☐ 제도 시행 초기에는 혼란이 많았으나 3년이 지난 지금은 상당히 안정적으로 운영된다고 생각하고 있었음.

“초기 시행 당시에는 많이 혼란스러웠는데 지금은 시간이 많이 지났고, (중략) 초기의 그 혼란한 상황들은 많이 정리가 되어서 지금은 제약회사들이 ‘아, 이걸 우리가 진짜 개발해야겠다.’고 생각하는 약들 위주로 도전하는 것 같아요.”



## 나) 특허 등재 제도에 대한 의견

- 특별한 언급 없음.

## 다) 품목허가신청사실 통지 제도에 대한 의견

- 특별한 언급 없음.

## 라) 판매금지 제도에 대한 의견

- 특별한 언급 없음.

## 마) 우선판매품목허가 제도에 대한 의견

- 우선판매품목허가를 얻을 수 있는 요건 중 ‘최초 심판이 청구된 날로부터 14일 이내에 심판을 청구한 자’라는 내용으로 인해 불필요한 심판 청구가 많이 발생하는 점을 제도의 단점으로 지적함.

- 후발의약품의 개발 및 품목 허가에 대하여 완벽한 준비가 되어 있지 않더라도 우선판매품목허가를 확보하기 위해 일단 심판을 청구하는 불필요한 관행이 생기게 되었음.

*“내가 실시하고자 하는 발명이 이 특허를 침해하지 않는다는 걸 심판에서 확인을 받는 건데, (그렇다면) 내가 실시하고자 하는 발명을 잘 적어야 하는데 14일 이내에 따라 가야하기 때문에 뒤따라가는 회사들이 준비되지 않은 채로 그걸 막 적어내는 경우가 있어요.”*

- 이처럼 준비되지 않은 상태에서의 심판 청구로 인해 후발의약품을 개발하는 제약사가 승소 취지의 심결 또는 판결을 받았다 하더라도 의약품의 허가에 필요한 사항(생동성 자료, 양산 준비 등)이 미흡하여 우선판매품목허가를 획득하고도 허가를 받지 못한 사례를 제시함.

- 반면, 최초로 허가를 신청한 자의 허가 신청이 반려된 경우 그 이후에 허가를 신청한 자의 우선판매품목허가 적용은 어떻게 할 것인가에 대한 제도적 보완의 필요성을 제안함.

- 최초 심판 요건과 관련해서 해설서의 설명을 보다 명확하게 할 것을 구체적으로

제시함.

- 약사법 제50조의8 제①항 제3호 다목은 다음과 같음.

가목 또는 나목의 요건에 해당하는 자보다 먼저 제2호에 따른 심결 또는 판결을 받은 자일 것

- 식품의약품안전처에서 발간한 의약품 허가-특허 연계 제도 해설서에 따르면 이 조문의 해석은 가목 또는 나목의 요건에 해당하는 자보다 먼저 최초로 심결 또는 판결을 받은 자이어야 함(66쪽).

## 바) 기타 의견

□ 제도의 시행과 적용에 있어 법령에 규정되어 있지 않은 상황이 현실에서는 발생하기도 하는데 지나치게 보수적이거나 자의적인 판단에 대해 아쉬운 점을 토로하기도 함.

- 보다 합리적인 해석 또는 명확한 규정이 필요하며 실제로 발생 가능한 다양한 사례에 대해 사례집을 보완, 개정할 필요성을 언급함.

□ 식품의약품안전처의 처분에 대해서 제약사가 불복하는 경우가 있을 수 있는데 이러한 상황에 대한 구체 절차는 마련되어 있지만 현실적으로는 식품의약품안전처의 결정을 그대로 수용하는 분위기이므로 이에 대해 좀 더 유연한 자세가 필요하다고 여기고 있음.

“민원인이 행정기관과 싸우자는 것이 아니라 법원의 판단을 받아보자 하는 건데, 법원의 판단을 받는 절차가 좀 더 활성화됐으면 하는 (바람이 있다)...”

## 다. 특허심판원 심판관 일대일 대면조사

- ☐ 특허청 및 특허심판원에서 15년 이상 근무한 심판관 1인을 섭외하였음.

### 가) 제도에 대한 전반적인 의견

- ☐ 제도가 안정적으로 운영되고 있으며 회사들도 잘 대응하고 있다고 생각함.

### 나) 특허 등재 제도에 대한 의견

- ☐ 의약품과 특허의 연관성 입증하는 것은 의약품이 해당 특허에 해당되는지를 밝히는 것으로 의약품과 특허를 얼마나 일치시키느냐의 문제임.

“개선 방안은 의약품과 특허를 얼마만큼 일치시키느냐가 문제죠. 그리고 실제로 그 의약품이 그 특허에 해당되는지, 진실이 무엇인지 밝히는 거죠.”

### 다) 품목허가신청사실 통지 제도에 대한 의견

- ☐ 통지와 관련해서는 큰 문제가 없는 듯함.

### 라) 판매금지 제도에 대한 의견

- ☐ 판매금지 실효성과 관련하여 판매금지 처분된 것은 몇 건 되지 않으나 제도는 있어야 한다고 생각함. 통지만으로도 신약개발사에서는 이득을 보게 됨.

### 마) 우선판매품목허가 제도에 대한 의견

- ☐ 최초 심판 청구요건을 PMS 만료일과 연동시켜 보완해야 함.

“우선판매품목허가를 받기 위해 PMS가 한 10년이 남았는데도 소송을 청구하는 경우가 있잖아요. 이런 것을 방지하기 위해 그 시기를 예를 들어 PMS 10년 남은 것들은 안 되는 것으로, 혹은 적어도 PMS 만료 3년 이전부터 청구할 수 있다는 식으로 해야 하지 않을까요. 지금처럼 소송 청구 가능 시기가 정해지지 않으면 다수의 회사가 소송을 청구하게 되어서 다소 불합리하게 느껴질 수 있는 것 같아요.”

- 한 품목에 대해 여러 회사가 우선판매품목허가를 받으면 실효성이 없는 것처럼 보임. 그러나 권리범위확인심판으로 특허 회피하는 전략을 쓰면 옴을 다르게 하는 등의 방법을 통해 서로 다른 맥락에서 우선판매품목허가를 얻은 것임. 이 경우 다른 회사가 후발의약품을 만드는 것을 배타적으로 막을 수는 없으나 해당 옴에 대해서는 독점력을 갖게 됨. 옴이 달라지면 용출률, 효과도 달라질 수 있어 작은 제약사에서 마케팅을 할 때 이 점을 어필할 수 있음. 이런 측면에서 보면 실효성이 없는 것은 아님.
- 우선판매품목허가 기간이 늘어나더라도 심판 건수가 더 증가하지는 않을 것임. 기존 특허에 대한 무효심판이나 존속기간 연장등록 무효심판은 이미 마무리 되었고 권리범위확인심판만 조금씩 증가하고 있음.

## 바) 기타 의견

- 권리범위확인심판 시 제출한 내용과 실제 의약품 생산에 사용하는 기술이 일치하지 않을 수도 있음. 이런 문제 때문에 허가특허연계 합의체가 필요하다고 생각함.

“법원의 침해사건은 만약에 이게 특허권 침해라고 하면 근거를 가져와서 물건을 보고 맞는 지 보는데, 권리범위심판의 맹점은 근거를 글로 적어야 돼요. 오리지널 의약품에 해당되는 똑같은 것을 생산하면서 법원에는 다른 의약품을 갖다 줘서 권리범위를 회피설계해서 받았다고 할 수가 있어요. 그런 것을 식품의약품 안전처에서 판단해야 하는데 못하는 경우가 많을 거예요. 이게 개선이 되어야...”

- 존속기간 연장등록 무효심판이 대부분 기각되었는데 이는 모두 쟁점이 동일했기 때문임.

## 라. 식품의약품안전처 담당자 초점집단인터뷰

- 식품의약품안전처 의약품허가특허관리과 현재 및 과거 직원으로, 본 제도의 설계 혹은 운영의 담당자 총 5인이 참석한 초점집단인터뷰를 진행함
  - 5인 중 2인은 현재의 허가특허연계제도의 내용이 담기도록 약사법이 개정된 2014년 12월 당시 제도 운영 담당자였음

### 1) 제도에 대한 전반적인 의견

- 소기의 목적은 달성하였으나 취지에 맞게 운영되기 위해서 제도의 보완이 필요함
  - 제도 설계 자체는 잘 되었으나 실제 운영하면서 개선이 필요한 부분이 있음
  - FTA가 요구하는 내용을 잘 반영하고 있으나 특허도전을 활성화하는 효과는 부족함
  - 제약사들에게 특허권에 대해서 보호하면서 도전할 수 있다는 인식을 가지게 했다는 의의가 있었음
  - 정책의 의도가 잘 구현되었는지 체계적인 평가가 필요함

### 2) 특허 등재 제도에 대한 의견

- 청구항을 골라내는 작업이 필요한지에 대해서 다양한 의견이 있었음
  - 청구항의 선택권은 특허권자에게 부여하는 혜택임
    - “여러 가지 특허권 중에서 자기가 올리고 싶은 특허만 선택할 수 있게끔 되어 있는데 (중략) (특허권 전체를 올리면 오리지널사가) 더 불편하지 않으실까요?”
  - 등재되지 않더라도 어차피 특허권은 살아 있으므로 특허권자가 원하는 일부 청구항만 올릴 이유가 없음
    - “특허권, 일부 특허권만 걸어놓고 이거에 집중하게 만든 다음에 이걸 이기고 나면 2번 특허권 장외로 내밀면서 뒤에 다른 장외에서 특허권으로 가쳐분 받고 하면서 이렇게 못하게 하는 상황이 발생하니 (중략) 굳이 심사하는 단계에서 그런 소모적인 걸 할 필요가 없을 거 같다.”
  - 특허권자가 청구항의 선택을 원하지 않으면 제도를 개선하는 것이 바람직함

“판매금지, 우판에 대해서는 제네릭의 권리보호면 제네릭의 권리보호하는 입장에서 제도를 설계해야 하고 이 등재는 특허권자의 권리보호를 위한 것이기 때문에 특허권자가 원하는 방향으로 가는 게 맞는 거 같아요.”

- 관련있는 것만 등재하려고 한다는 취지를 달성하려면, 관련이 있는데 특허권자가 등재하고 싶지 않은 것도 등재해야 함

“관련 있는 거만 해줄 거라고 이야기하면 관련이 있다고 하지만 지가 등재 안 하고 싶은 것도 다 올려가지고 다 해줘야 되는 게 맞다고요. 둘 중의 하나는 맞아야 된다고 생각하거든요. 그런데 신청하는 것 중에서 맞는 것만 해줄게. 이거는 뭔가 앞뒤가 안 맞는 거 같다 생각”

- 판매금지 및 우판으로 싸움이 얼마나 되는지를 보고 등재 심사가 소모적인지 아닌지에 대한 근거를 제시할 수 있으나 현재까지는 근거가 충분히 축적되지 않은 것 같음

#### □ 청구항과 의약품 간의 관련성입증이 필요한지에 대하여 여러가지 의견 있었음

- 특허권자의 청구항 선택권을 확보해 주고 불필요한 판매금지를 미리 예방하기 위하여 제공하는 서비스임

“우리는 어떤 의미로는 제도를 선택할 때 앞단에서 걸려주겠다는 의도가 있었던 것이거든요.”

- 원하는 것은 다 올려주는 것도 상관없음

- 관련 없는 청구항이 등재되더라도 관련 없는 청구항에는 소송이 성립하지 않으므로 문제가 발생하지 않을 수도 있으며, 특허권자 입장에서도 관련 없는 청구항에 소송을 당할 수 있는데 그것을 알고 등재 신청하는 것이므로 운영자 입장에서 미리 막아줄 필요가 없음

“소송을 걸어야지 되니까요. 그 소송이 성립 안 할 수도 있겠지요, 애초부터. (중략) 제가 볼 때 올리는 게 좋을지 안 좋을지의 선택은 특허권자 그냥 하면 되는 부분이지 우리가 그거를 여기 단계에서 막을 거는 아닌. (중략) 특허권자도 어느 정도 걸려서 내가 소송당할 걸 감안해서 자기도 무작정 올리진 않을 것 같아요.”

#### □ 직접관련성 입증 과정은 합리적으로 운영되고 있음

- 등재특허권자는 입증에 대한 어려움도 있고 불필요한 단계라고 생각하기도 할 것임
- 청구항마다 누릴 수 있는 권리를 제공했기에 후발의약품사에 피해를 주지 않기 위해 직접관련성을 입증하라는 것임
- 등재한 부분에 대해서는 의약품을 허가하지 않겠는 취지이므로 제약사에서 책임을 지고 관련성을 입증해야 함

- 등재 거부 빈도는 낮음-보완할 수 있도록 가이드라인 및 유예기간을 제공하고 있음

*“저희는 허가를 위주로 설명해오시라고 계속 말씀을 드림에도 불구하고 허가가 아닌 자료를 자꾸 갖고 오시니까 (중략) 허가 자료를 찾기 어려우시면 허가 심사하시는 쪽에 문의를 하셔서 자료 요청을 하시는 게 더 빠르실 거라고 말씀을 드리거든요.”*

□ 직접관련성 입증 서류 제출 대신에 특허청 번호 연동도 불가능한 방안은 아님

- 번호 연동을 하더라도 심사는 필요함
- 심사는 하되 직접관련성 입증 요건을 완화해주는 것은 가능할 수 있음

□ 등재 신청 후 등재되기 전에 청구항을 바꾸는 기한이 30일은 준수되어야 함

- 그 청구항에 대해서는 허가를 안주고 보호해주겠다는 면에서 등재특허권자등을 위한 취지인데 계속 미룰 수는 없고 30일 기한을 제공한 것으로 적당하다고 생각함
- 미비하게 자료를 제출하고 뒤늦은 보완 기간에 다른 청구항을 넣는 것은 혼란을 야기할 수 있음

### 3) 품목허가신청사실 통지 제도에 대한 의견

□ 특허권자에게 통지를 전자우편으로 하는 것은 가능하지 않음

□ 통지 이유에 적는 내용에 대한 가이드라인 필요하다고 생각함

□ 제50조의4 제3항에 통지의 도달과 제4항에 통지한 날이라는 용어가 있는데 보낸 날은 따로 발생할 수가 없는 상황으로 통지가 도달한 날을 통지일로 하는 정확한 용어로 변경해야 하며 제4항에 20일 이내에 통지하여야 한다고 하면 이 20일 이내에 도달하여야 한다는 의미로 해석이 될 수 있는 오해의 소지가 있음

### 4) 판매금지 제도에 대한 의견

□ 특허권자에게 너무 강력한 힘을 주지 않고 판매금지가 합리적으로 이루어지도록 하는 취지로 만들어졌음

*“특허권자에게 시장의 진입자와 경쟁자에 대해서 차별적으로 권한을 주는 것이다. 그것은 판매금지의 취지와 맞지 않는다, 라고 이렇게 생각을 해서 그렇게 했던 거죠.”*

- 모든 통지의약품에 판매금지를 걸어야 하는 현재 상태에 대해 불합리한 면이 있으니 좋은 개선 방안이 나왔으면 희망함

“명백하게 내 특허를 침해하지 않았다고 생각되는 애까지 판매금지를 걸어야 되는 부분이 특허권자로서 부담스럽다는 건데 (중략) 저희도 그 부분은 문제라고 생각을 하고 좋은 개선방안이 있었으면 좋겠습니다.”

## 5) 우선판매품목허가 제도에 대한 의견

- 최초 심판일 14일 유예기간은 더 줄이는 것이 제도의 취지<sup>73)</sup>에 맞음

- 충분히 준비한 최초 도전 회사만 신청하라는 취지
- 취지가 누구나 다 도전하라는 취지로 바뀌면 PMS 만료 전으로 심판 요건을 변경하는 것이 맞음

“준비하고 있었는데 사장님 출장 가서 못 받은 경우에 할 수 있게 14일의 시간을 주자. 그 정도의 의미였던 거지. 준비 안 하고 있다가 남 하네? 그러면 나도 준비해서 해야지, 라고 14일을 준 게 아니기 때문에, PMS 1년 전, 이거는 완전 제도 취지를 갈아엎는 거 같아요.”

- 준비하고 있는 회사에서만 인센티브를 받는 것이 바람직하고 14일이 길다고 생각함

“저는 오히려 그냥 사장님 출장이라도 가서 해외 전화를 걸어서 투자비 빨리 받아가지고 특허 소송 빨리 받아서 할 수 있게끔 더 줄었으면”

“큰 회사 몇 개는 50개 다 해야지요. 작은 회사가 내가 가져가야 될 것이 무엇인지 생각해서 그 하나만 파도록 해야 되는 게 맞고”

“(단기간에) 준비를 할 수 있으니까. 7일로 해봐요. 또 이렇게 혼란이 있지만 또 준비하는 회사들이 숫자들이 비슷하게 유지될 걸? 저는 막연히 예상합니다.”

- 특허도전을 준비했으나 본의 아니게 우선판매품목허가 행사를 못하게 되는 경우에 대한 구제방안 마련은 우선판매품목허가 제도의 취지에 부합하지 않음

- 최초 허가 반려되어 우선판매품목허가가 사장된 경우는 최초로 허가 신청하지 않은 품목이므로 우선판매품목허가를 받을 수 없음
- 등재료를 일부러 납부하지 않아 특허가 삭제된 품목에 대해서는 허가 시점에서 특허도전이 성립하지 않기 때문에 우선판매품목허가 신청 요건에 부적합함

73) 의약품 허가-특허 연계 제도해설서 9면 “우선판매품목허가 제도는 소송에 따른 위험과 비용의 부담을 감수하고도 특허에 도전한 후발제약사에게 후발의약품의 시장진입을 촉진한 것에 대한 보상이 필요하다는 측면에서 도입되었다고 볼 수 있다.”



“우판을 받게 하려고 등재를 유지하는 것이 아니기 때문에”

- 무효 심판의 결과가 허가신청 이전에 나와서 특허가 삭제된 경우는 허가 신청 시점에서 특허도전이 성립하지 않기 때문에 우선판매품목허가를 부여할 수 없음

“우리 제도 자체는 국민에게 더 많은 의약품을 공급해야 되는 거예요. 없어진 무효에는”

- 가처분 소송으로 인해 우선판매품목허가 획득 후에도 우선판매품목허가를 행사하지 못하게 된 경우에 대해서 우선판매품목허가의 권리를 연장해서 부여할 수 없음

“원래 이 허가특허연계제도가 없고 우판권이 없을 때도 특허권에 걸리면 못 파는 게 당연했어요.”

- 우선판매품목허가 획득 후 약가가 인하로 인한 손해배상 판결에 대한 부담을 우선판매품목허가 신청사가 부담할 우려가 있음

- 제도 시행 이전에도 손해배상에 대한 위험은 있었으며 본 제도의 인센티브는 허가를 받은 다른 약제에 대해 판매금지로 제한됨

“2심에 질 게 너무 걱정돼서 그런 생각 때문에 못 들어오시겠다고 하는 거는 그런 거 다 감수하시고서 그럼에도 불구하고 우판으로 누릴 수 있는 효과를 기대하면서 우판을 신청하시는 거잖아요. 그런 정도는 다 고려하셔야 되시는 거고.”

- 위험이 커서 우선판매품목허가에 대한 인센티브가 충분하지 않다고 볼 수도 있음