191112 허가특허 연계제도 개선 방안(남희섭 변리사 발표)

* 한국은 현재 세계에서 유이하게 미국과 같은 강한 허가특허 연계방식을 유지하고 있음.
* 허가특허 연계제도의 취지인 특허권의 적극적 보호나 신약의 안전성, 유효성 자료 이용 확대는 제대로 이루어지지 않고 있음.
* 오히려 제약산업은 특허에 과잉 매몰되고, 불필요한 행정비용만 증가하고 있음. 그리고 우판권은 과잉보상임.
* 앞으로 강한연계형이 아닌 혼합형 또는 약한 연계형으로 방향전환이 필요,
* 앞으로 특허도전은 공적인 틀로 적극적으로 해결(등재의약품관리원 신설)하거나 사법부의 판단에 맡겨야 함(판매금지, 우판권 폐지+특허유지도 손해배상책임 포함)
* 추가로 생물의약품 제외하고 에버그리닝 방지책을 마련해야 함.

제약사들의 집중적인 질의

* 다들 우판권에 대해 긍정적인 평가를 하고 있었음(심지어 외자사 전무들도..). 현재 판매금지가 제대로 이루어 진 것은 한미 FTA 이전의 우려를 식약처가 잘 막은 게 아닌가? 현재상태를 개선할 실익이 없다. 오히려 작은 회사들은 우판권만 바라보고 R&D한다. 순기능이 될 수 있다.
* 제약산업의 특수성을 생각하면 우판권이 과잉보상이 아님.
* 심평원은 캐나다의 PMPRB 체제는 상대가격참조보다 비용효과성을 주로 보는 국내에서 무용하다고 설명함.
* 식약처는 등재관리원을 만드려면 기재부 등 다양한 관문들이 필요함.
* 김앤장 변호사는 판매금지를 폐지하면, 특허권자가 특허를 등재할 유인이 전혀 없다고 주장함.

남변 답변:

* 특허등재관리원은 가격투명성을 확보하고 부당한 특허의 통제장치가 될 것임.
* 제네릭이 충분히 많으면 가격경쟁의 요소도 분명이 존재함.(글리벡 사례)
* 우판권이 과잉보상이라는 것은 호주나 캐나다가 우판권이 없다는 것 만으로도 설명이 가능함.
* 한미약품 전무 제안: 등재관리원을 차라리 민간 비영리차원에서 운영하고, 매출이 낮아 특허도전이 어렵거나 희귀의약품처럼 동기부여가 미미한 영역으로 잡는게 특허관리하는게 낫지 않나?
* 우판권을 다 긍정적으로 보는 이유가 궁금했음. 협의체 내에 우판권 평가 TF 식약처에 요청함. 과장이 검토하겠다고 함.