



건강사회를
위한
약사회

정보공유연대 **IPLeft**

**보도
자료**

수신 : 각 언론사 복지부 및 보건의료 담당
 발신 : 정보공유연대 IPLeft, 건강사회를위한약사회
 (담당: 이동근 010-9697-0525)
 제목 : 무소불위 자료독점권을 탄생시킬 약사법 개정법률안을 반대한다.
 날짜 : 2023년 12월 11일(월) 총 6매

[보도자료]

무소불위 자료독점권을 탄생시킬 약사법 개정법률안을 반대한다.

- 자료독점권 문제 악화시키는 약사법 개정법률안 의견서 제출
- 개량신약은 신약이 아니다. 개량신약의 자료독점권 축소하라.
- 자료독점권 마련하면서 특허법도 검토하지 않는 국회는 반성하라.

건강사회를위한약사회와 정보공유연대 IPLeft는 국회 보건복지위원회에서 위원장 대안입법으로 국회 법제사법위원회 체계자구심사에 회부된 ‘약사법 일부개정법률안(이하 개정법률안)’에 대해 통과를 반대하는 의견서를 제출하였다. 이번에 개정법률안은 의약품 허가 시 보장해주는 ‘자료독점권’을 하위법령인 식약처 고시 수준에서 법률로 마련하기 위해 제안되었다. 자료독점권의 취지는 분명하다. 의약품 독점권이 환자들의 치료접근성을 제한할 수 있음에도 제약사들이 임상시험 등 의약품 연구개발 노력의 대가를 독점기간 형태로 제공하는 것이다. 하지만 관련 독점기간이 과도하면 환자들의 접근권을 제한하기 때문에 적절하게 통제해야 한다. 하지만 이번 개정법률안은 반드시 검토되어야 하는 지점을 놓치고 있다.

첫째, 신약과 개량신약과의 차별이 필요하다. 개량신약 6년 독점은 어불성설이다.

제약기업은 의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 만들기 위해 시간과 노력을 기울인다. 신체에 안전하면서도 특정질환에 효과가 있는 활성성분을 개발하기 위해, 동물 등 비임상시험부터 1상, 2상, 3상 임상시험 과정을 통해 기존 치료제보다 탁월한 효과가 있음을 입증하기 위해 시간과 노력을 들여야 한다. 하지만 개량신약은 전혀 다르다. 가령 기존 약제보다 작용

시간을 4시간 가량 늘리기 위해 약물 흡수를 지연시키는 제형만으로도 개발이 가능하다. 임상시험도 기존 약제의 비열등성만 입증하면 된다. 그럼에도 현행 자료독점권 제도는 신약과 개량신약에 모두 6년의 독점기간을 부여하고 있다.

신약에 대한 한국에서의 자료독점권 6년은 짧지 않은 기간이다. 유럽은 10년이지만 미국은 5년에 불과하기 때문이다. 이에 비해 개량신약¹⁾ 자료독점권을 6년이나 보장하는 나라는 거의 없다. 미국은 3년에 불과하며, 유럽은 개량 신약의 독점권을 인정하지 않는다. 다만, 일본만 4~6년의 독점권을 보장하고 있다. 임상적 의미도 거의 없으며, 개발노력도 신약에 비해 턱없이 적은 개량신약은 독점권을 3년 이하로 운영하거나 특별히 안전성·유효성에 상당한 노력을 소요하지 않은 약제는 원천적으로 자료독점을 인정하지 않는 것이 자료독점권의 취지에 부합할 것이다.

둘째, 신약은 특허권과 자료독점권에서 이중으로 독점권을 부여받는다. 그러므로 과도한 독점권이 공공의 이익을 해치는 경우에 대비하기 위해 일부 제한하는 조항도 연결하여 조정해야 한다.

의약품 독점권은 자료독점권 이외에도 특허법에 따른 특허권이 있다. 하지만 특허를 통해 제약사의 독점을 보장해주는 의약품 특허제도는 환자의 치료접근권을 보장하기 위해 공공영역에서 결정하여 독점을 제한하도록 국제적으로 운영하고 있다. 코로나19로 팬데믹 위기에 처했을 때 이스라엘, 러시아, 헝가리 등 많은 나라들이 의약품 등 의료제품에 대한 특허권을 제한하거나 제한할 것을 검토하였다. 뿐만 아니라 2019년에 영국은 낭포성섬유증 치료제 수급에 어려움을 겪자 관련 특허권 제한을 검토하는 작업을 진행하기도 하였고, 현재 여러 국가들이 낭포성섬유증 치료제의 살인적 가격에 대응하기 위해 특허권 제한을 검토하고 있다. 한국도 2002년과 2008년 시민사회단체들이 주도하여 항암제와 HIV/AIDS 치료제의 특허권을 제한할 것을 정부에 청구하여 치료 접근권을 보장하는 운동을 진행하기도 하였다.

하지만 개정법률안은 자료독점권 예외 조항을 감염병 위기경보 ‘심각’단계에서 공중보건위기 대응 목적 의약품으로만 협소하게 규정하고 있다. 특허법상 정부는 ‘공공의 이익’ 등 치료제 접근이 제한되는 상황이나 국민들의 요구 수준에 따라 폭넓게 해석하여 특허권을 제한할 수 있다. 반면에 개정법률안에서의 자료독점권은 가능 범위가 훨씬 협소하다. 이러한 경우 특허

1) 개량신약은 이미 출시된 약에 약간의 변형을 가해서 식약처에 진보성을 인정받은 의약품을 말한다. 가령 다른 약과 복합하여 복합제로 개발하거나, 3번 먹어야 하는 약을 2번만 먹을 수 있도록 서방정을 개발하거나, 알약이 아닌 속봉해정으로 개발했을 때 개량신약으로 인정한다. 심지어 기허가된 약제와 동일한 유효성분을 가진 새로운 염을 가진 약제의 경우 임상적으로 기존 약에 비해 아무런 개선이 없음에도 식약처는 이를 개량신약으로 인정하고 있다.

권 제한이 이뤄졌음에도 자료독점권으로 인해 환자들의 치료접근권을 보장하지 못하는 문제를 유발할 것이다. 더 큰 문제는 보건복지위원회 검토보고 자료나 보건복지위 법안심사소위원회록에서 알 수 있듯이 국회 보건복지위원회에서 법안을 심의하면서 자료독점권과 특허법이 연결된 문제를 전혀 검토하지 않았다는 것이다.

이번 자료독점권을 명시한 약사법 개정법률안을 검토하면서 미국 측 사전 승인을 받은 것으로 알려져 있다. 21대 국회 막바지에 갑작스럽게 자료독점권을 입법화 하는 법안을 통과시키면서 그런 꼼꼼함을 환자들의 치료접근권 제한 문제에는 발휘하지 않는 국회를 규탄한다. 법제사법위원회는 ‘자료독점권’이 개량신약의 독점권을 지나치게 보장하는 문제와, 의약품은 특허권과 자료독점권이 연결되어 있기 때문에 개정법률안과 특허법을 같이 논의해야 했음에도 전혀 검토되지 않았다는 점을 고려하여 법률 개정안 통과를 보류할 것을 요청한다.

2023년 12월 11일

건강사회를위한약사회, 정보공유연대 IPLeft

(첨부) 「약사법」 일부개정법률(안) 에 대한 의견서

「약사법」 일부개정법률안 에 대한 의견

(보건복지위원장 대안입법, 임시번호 DD11514)

건강사회를위한약사회, 정보공유연대 IPLeft

1. 의견

건강사회를위한약사회와 정보공유연대IPLeft는 자료독점권을 입법화하는 ‘약사법’ 일부개정법률안이 공공의 이익을 위하여 비상업적으로 정부가 의약품 특허발명의 실시를 명령하게 할 수 있도록 하는 특허법 제 106조의2(정부 등에 의한 특허발명의 실시)에 비해 신약의 자료독점권에 대한 예외를 협소하게 설정하는 등 의료의 공공성과 의약품 접근권을 침해할 소지가 있는 법안이기에 반대 의견을 표시합니다.

2. 배경

코로나19가 초래한 팬데믹 위기는 의료의 공공성과 의약품 접근권 얼마나 중요한지 일깨워주는 계기가 되었습니다. 특히 공공의 이익을 위해 의약품 등의 의료제품에 대한 특허권의 제한조항은 환자들의 치료 접근권을 보호하는 중요한 역할을 하고 있습니다. 코로나19 위기에서도 이스라엘은 ‘칼레트라’라는 바이러스 치료제의 특허권을 제한하였고, 러시아와 헝가리는 ‘렘데시비르’의 특허권을 제한하였습니다. 이 외에도 2019년 영국은 ‘오캄비’라는 낭포성섬유증 치료제가 수급에 어려움을 겪자 관련 특허권을 제한하는 검토를 진행하기도 하였고, 현재 여러 국가들이 낭포성섬유증 치료제의 살인적 가격에 대응하기 위해 특허권 제한을 검토하고 있습니다. 한국도 2002년과 2008년 시민사회단체들이 주도하여 항암제 ‘글리벡’과 HIV/AIDS 치료제 ‘푸제온’의 특허권을 제한할 것을 정부에 청구하여 시민들의 치료 접근권을 보장하는 운동을 진행한 바 있습니다.

특허를 통해 제약사의 독점을 보장해주는 의약품 특허제도는 환자의 치료접근권을 보장하기 위해 공공 영역에서 결정하여 독점을 제한하도록 국제적으로 운영하고 있습니다. 하지만 제약사의 독점을 보장해주는 제도는 의약품 특허제도 뿐만 아니라 자료독점권 제도에도 존재합니다. 대안입법으

로 발의된 ‘약사법’ 개정법률안 제31조의 6에 따른 '임상시험자료의 보호' 조항이 바로 자료독점권에 해당합니다. 해당 조항은 환자의 치료접근권을 제한하고 공공의 이익을 제한할 수 있습니다. 또한 시민사회단체들은 오랫동안 의약품 특허제도 및 자료독점권 제도 문제를 지적하는 운동을 해왔고, 코로나19 위기에서도 현 제도 문제를 개선하고자 관련 국회토론회를 개최하는 등 여러 노력들을 펼쳐 왔습니다. 그런데 21대 국회 막바지에 갑작스럽게 자료독점권을 강화하는 법안이 발의되었고, 신속하게 보건복지위원회에 통과되어 의견서를 제출하게 되었습니다.

3. 상세 내용

첫째, 약사법의 제 31조의6(허가 시 제출한 임상시험자료의 보호)이 특허법 제 106조의2(정부 등에 의한 특허발명의 실시) 등 특허권 제한 조항과 충돌합니다.

대표적으로 의약품 특허 독점을 제한하는 특허법 제106조의2 제1항은 ‘정부는 특허발명이 국가 비상사태, 극도의 긴급상황 또는 공공의 이익을 위하여 비상업적으로 실시할 필요가 있다고 인정하는 경우에 특허권 제한을 취할 수 있다고 명시하고 있습니다. 이외에도 제106조 제1항에 따라 전시, 사변 또는 국방상 필요한 경우 특허권을 수용할 수 있으며, 제107조 제1항에 따라 ‘특허발명이 정당한 이유없이 3년이상 국내에서 실시되고 있지 아니’하거나 ‘특허발명의 실시가 공공의 이익을 위하여 특히 필요한’ 등의 경우에 특허발명을 실시하려는 자는 특허청장에 통상실시권에 관한 재정을 받아 해당 특허권을 제한할 수 있습니다. 하지만 약사법 개정법률안 제 31조의6 제 2항은 자료독점권 제한을 매우 협소하게 규정하고 있습니다. 자료보호의약품의 품목허가를 받은자가 타 회사의 자료이용을 동의한 경우(1호), 또는 식품의약품안전처장이 「공중보건 위기대응 의료제품의 개발촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법」에 따라 공중보건 위기대응 의약품으로 필요하다고 인정하는 경우(2호)로 명시하고 있습니다.

특허법 상 ‘공공의 이익’이라는 규정은 정부가 치료제 접근이 제한되는 상황이나 국민들의 요구 수준에 따라 폭넓게 해석하여 이를 제한할 수 있습니다. 하지만 약사법 상 ‘공중보건 위기대응 의약품’은 코로나19와 같은 감염병 위기경보 ‘심각’단계에 해당하는 전염병 상황에서만 자료독점권을 제한할 수 있기 때문에 앞서 설명드린 특허법상 특허권 제한보다 훨씬 제한적으로 적용 가능합니다. 특히 최근 희귀질환치료제 개발회사들의 탐욕적인 이익추구로 적정 가격보다 훨씬 높은 가격으로 판매할 경우 정부는 특허권 제한을 검토하더라도 자료독점권으로 인해 실제 치료접근권을 보장하지 못하는 문제를 유발할 수 있습니다.

국회 보건복지위원회에서 법안을 심의하면서 해당 자료독점권 조항과 특허법이 연결된 문제에 대하여 전혀 검토하지 않은 것으로 보입니다. 그러므로 법제사법위원회는 약사법의 제31조의6 제2항이 특허법 제106조 제 1항, 제106조의2 제 1항, 제 110조에 따른 재정의 대상이 되는 경우에 특허권이 제한되는 점을 고려하여 자료독점권의 예외 조건을 재조정하도록 해야 합니다.

둘째, 임상시험 등 안전성·유효성을 입증하기 위한 노력은 신약 개발한 자와 개량신약²⁾을 개발한 자와 노력은 큰 차이가 있으며, 독점기간에 차별이 필요합니다.

제약기업 등 의약품 개발자는 의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 만들기 위해 시간과 노력을 기울여야 합니다. 신약 개발업체는 신체에 안전하면서 특정 질환에 효과가 있는 활성성분을 개발하기 위해 시간과 노력을 들이며, 동물 등을 이용한 비임상시험부터 1상, 2상, 3상 임상시험 과정을 통해 기존 치료제보다 탁월한 효과가 있음을 입증하는 노력들을 벌입니다. 하지만 개량신약은 이에 전혀 미치지 못합니다. 신약에 비해 들이는 노력이 매우 제한적입니다. 예를 들어 기존 약제보다 작용시간을 4시간 가량 늘리기 위해 약물 흡수를 지연시키는 약제가 이에 해당합니다. 개발이 매우 어려운 분야도 아닐뿐만 아니라 임상시험도 기존 약제의 비열등성만 입증하면 되기 때문에 개발노력이 크지 않습니다.

개량신약의 임상적 의미도 거의 없습니다. 알약을 먹을 수 있는 사람이 속봉해정을 처방받았다고 개선되는 효과는 전혀 없으며, 2알을 먹어야 하는 환자가 복합제로 1정을 먹는 것도 오히려 약을 많이 먹는 불안감을 해소하는 수준인데 이러한 불안감 해소가 환자 치료적정성에 도움이 되는지 방해가 되는지는 평가해야 합니다. 이러한 점을 고려하여 미국은 신약은 5년, 개량신약은 3년으로 독점기간의 차별을 두고 있으며, 유럽은 개량신약의 독점권을 아예 인정하지 않고 있습니다.

그러므로 신약의 자료독점권을 6년으로 한다면 개량신약의 독점권은 3년으로 하거나 아예 제한적으로만 인정하는 방식으로 변경하여야 합니다. 또한 안전성·유효성에 상당한 노력을 소요하지 않은 약제는 자료독점을 인정하지 않는 것이 임상시험자료를 위해 들인 노력을 인정한다는 자료독점권의 취지에 부합하는 결정으로 생각합니다.

(끝)

2) 개량신약은 이미 출시된 약에 약간의 변형을 가해서 식약처에 진보성을 인정받은 의약품을 말합니다. 가령 다른 약과 복합하여 복합제로 개발하거나, 3번 먹어야 하는 약을 2번만 먹을 수 있도록 서방정을 개발하거나, 알약이 아닌 속봉해정으로 개발했을 때 개량신약으로 인정합니다. 심지어 기허가된 약제와 동일한 유효성분을 가진 새로운 염을 가진 약제의 경우 임상적으로 기존 약에 비해 아무런 개선이 없음에도 식약처는 이를 개량신약으로 인정하고 있습니다.