

# 허가특허 연계제도 관련 주요 현안에 대한

## KRPIA(한국다국적의약산업협회) 의견

2015년 2월 13일



# 후발의약품 판매제한(정부 발의 안 제50조의9 제3항)

주요 내용	검토 의견
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 후발의약품이 과연 특허 때문에 받게 되는 판매제한은 특허가 소송 등에 의하여 무효화 되거나 품목허가 소멸되면 즉시 해제됨</li> <li>• 다만 소송으로 인하여 겪게되는 특허권자나 특허도전자의 불확실성을 줄여주기 위하여 현재소송 소요기간을 감안하여 판매제한기간을 최대한 12개월로 정함</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 후발의약품 판매제한의 취지는 특허권자의 특허 권리 보호와 함께 후발의약품의 특허 침해에 대한 불확실성을 줄여줌으로써 손해를 최소화 하기 위하여 <b>특허 소송이 진행 중일</b> 경우 허가 단계에서 판매 허가를 일시적으로 기다리는 것임</li> <li>2. 12개월은 행정심판 및 법원의 판결에 소요되는 기간을 고려하여 결정된 것이며, 오히려 복잡한 소송의 경우 12개월보다 더 소요되는 실정임             <ul style="list-style-type: none"> <li>• 판매제한 기간을 9개월로 줄일 경우 심결/판결 전에 후발의약품 판매 가능한 사례가 증가되어 특허 침해로 인한 사회적 혼란과 비용이 증가할 수 있음</li> <li>• 참고로, 미국 30개월, 캐나다 24개월 임</li> </ul> </li> <li>3. 후발의약품 업체의 경우에도 <b>우선판매품목허가</b>를 받을 수 없게 되어 결과적으로 우리나라 제약산업에도 <b>득이 되지 못함</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 특허도전에 성공한 경우라도 심판(판결) 보다 먼저 제한기간이 끝날 경우 우선판매품목이 될 수 없어 효과도 반감될 것임</li> </ul> </li> <li>4. 의약품 판매 전에 특허분쟁 해결을 위한 후발의약품 판매제한 제도와 특허 도전에 성공한 후발의약품 독점권 부여 제도는 성격이 전혀 다른 제도로서 기간을 동일하게 할 이유가 없음</li> </ol>

의약후발의약품에 대한 판매제한은 최소 12개월로 유지되어야 할 것임



# 특허권자 손해배상 책임(김용익 의원안 제89조의3)

주요 내용	검토 의견
<p>특허권자가 후발의약품과 특허 소송을 하여 소송이 끝나기 전까지 후발의약품의 판매가 이루어지지 않았을 때, 후발의약품이 승소하고 특허권자가 스스로 자식이 고의나 중과실이 없음을 증명하지 못하면 특허권자가 그 손해에 대한 배상 책임을 지도록 함</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 특허법에 따라 특허청이 심사·부여된 특허가 일부 문제로 인하여 <b>특허소송에 졌을 경우</b> 그 결과만으로 <b>배상하라고</b> 하는 것은 <b>과도하며</b>, 결과적으로 <b>허가특허 연계제도를 유명무실하게</b> 할 우려             <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>고의·중과실 입증</b>을 <b>특허권자 스스로</b> 하게 하는 것은 타법에도 사례를 찾기 어려운 <b>과도한 규제</b></li> <li>• 손해배상 대상이 “<b>피해를 입은 자</b>”로 규정되어 <b>범위도 불확실</b></li> </ul> </li> <li>2. 이미 <b>민사 등을 통해 책임을 물을 수</b> 있음에도 약사법에 추가하는 것은 과도한 중복 규제임(특허는 의약품 외 IT, 자동차 등도 있음)</li> <li>3. 후발의약품으로 인한 손해는 제외되어 <b>형평성 문제</b></li> </ol> <p>결과적으로 소송에 졌다고 손해를 배상하라고 하는 것은 과도하고 불필요한 중복규제</p>



# 특허권자 진술서(김용익 의원안 제50조의5제1항)

주요 내용	검토 의견
특허권자가 식약처에 후발의약품의 판매를 제한해 달라고 신청할 경우, 신청이 식의에 기초해야 하며 신청 내용이 허위인 경우 등에 모든 책임을 지고 처벌도 받겠다는 진술서를 제출	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 특허법에 따라 특허청이 등록한 특허는 유효하므로 당연히 선의에 기초한 것임</li> <li>2. 진술서라는 일종의 각서를 제출하는 것은 불필요한 진술 강요로 과도한 중복 규제</li> <li>3. 특허권 남용은 현재도 타법(공정거래법 등)에서 허용되지 않음</li> <li>4. 정역까지 가능한 형사 처벌 조항을 두는 것은 재판청구를 위촉 시켜 당연한 권리 행사에 제한을 가져줄 수 있고 허가특허 연계제도 유명 무실화 가능성</li> </ol> <p>선의에 기초한 특허 소송에 진술서를 제출토록 하는 것은 불필요하며 과도한 중복규제</p>



## 생물의약품 포함에 대한 의견(김용익의원안 제4의2, 제50조의 4)

주요 내용	검토 의견
허가특허 연계제도 대상에서 생물의약품 제외	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 미국도 허가특허 연계 범위에 생물의약품 포함하여 운영</li> <li>2. 한-미FTA 의약품 정의에 생물의약품 포함</li> <li>3. 약사법 상 의약품에 생물의약품이 포함되며 이미 특허목록 등재 및 통지대상에 포함시켜 운영하고 있음</li> </ol> <p>생물의약품도 허가특허연계제도에 포함되어야 할 것임</p>

### [추가 자료]

#### 1. 미국 허가특허 연계

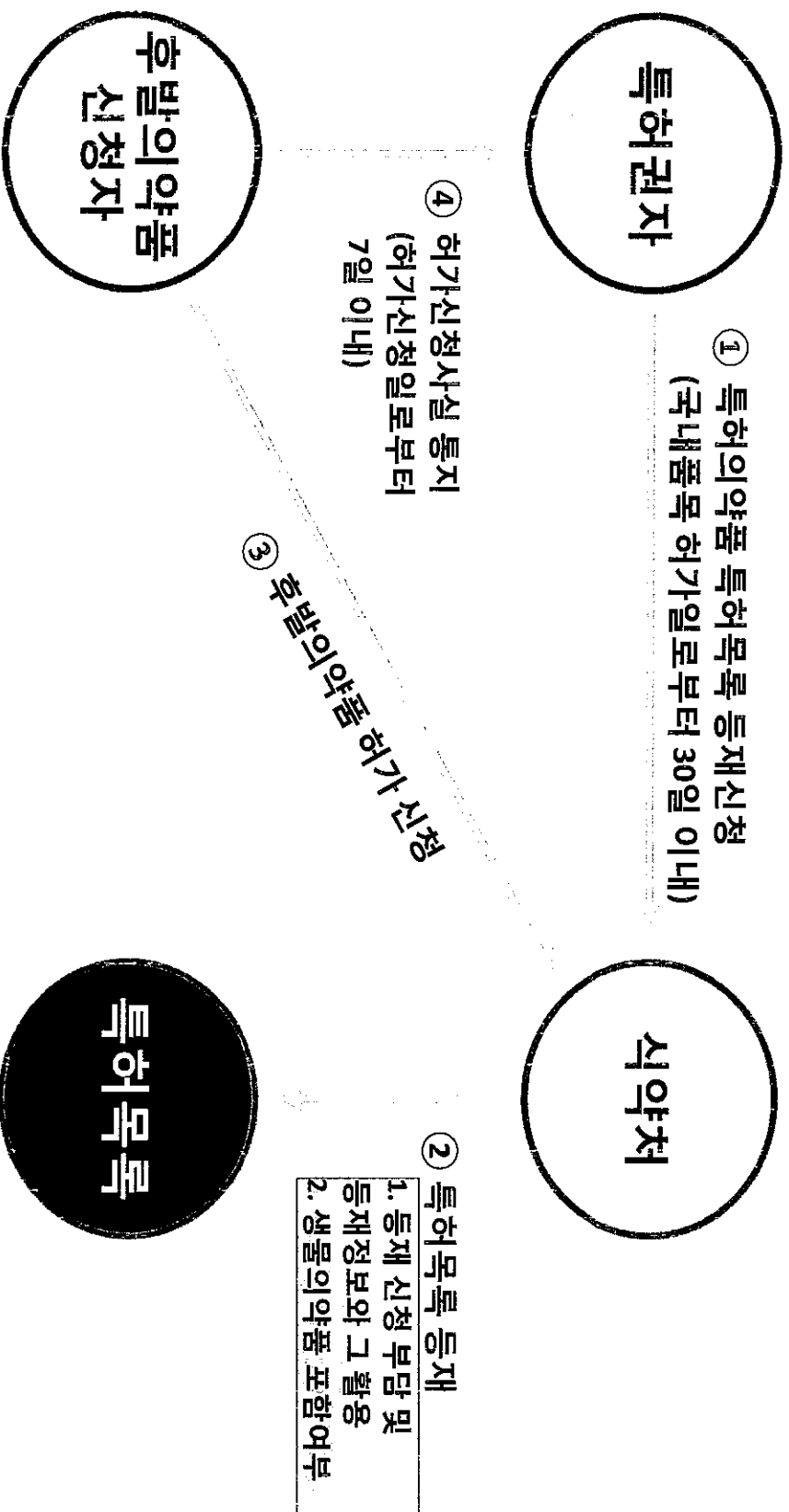
- ✓ 미국 역시 FTA 협상 당시(2007년) 허가특허연계제도를 규정한 "Hatch-Waxman Act"에 생물의약품이 포함되어 있었음
- ✓ 이후 생물의약품에 대한 별도 법률(Biologics Price Competition and Innovation Act, BPCIA)이 제정되었는데, 이 법률에서도 허가특허 연계제도가 규정됨
- ✓ BPCIA에서는 특허권자에게 더 유리한 규정되어 있고, 자료독점 기간 또한 12년으로 더 김
- ✓ 미국 Orange Book에 Genotropin(somatotropin), Lantus (insulin glargine)이 등재
- ✓ 생물의약품 특허목록인 Purple Book 운영 중  
(<http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/ApprovalApplications/TherapeuticBiologicsApplications/Biosimilars/ucm411418.htm>)

#### 2. 한-미 FTA 협정문 중 생물의약품

- ✓ 한-미 FTA 협정문(국문) 127페이지: 제5.8조 정의 중 "의약품 또는 의료기기라 함은 의약품·생물의약품·의료기기 또는 진단제품을 말한다"
- ✓ 한-미 FTA 협정문(영문) 122페이지: Article 5.8 (DEFINITIONS) "pharmaceutical product or medical device means a pharmaceutical, biologic, medical device, or diagnostic product"



# Back-up: 특허권자의 특허목록 식약처 등재 및 후발의약품 허가 신청 시 통지 제도 (2012.3.15 부터 시행 중)





# Back-up: 특허권자의 후발의약품 시판방지 조치 요청 및 우선판매품목허가제도 (2015.3.15 예정)

품목허가권자  
(특허권자)

② 판매제한 신청  
(통지받은 날로부터 45일 이내)

식약처

① 후발의약품 허가신청자에게  
소송, 심판 요청

③ 시판방지 조치

1. 특허권자  
손해배상 책임  
2. 특허권자  
진술서 제출

④ 또는 우선판매 품목허가

심판원  
특허법원

후발의약품  
신청자