

발간번호
2015-03-02

2015년도
이슈브리핑

한미 FTA의 본질을 드러낸 허가-특허 연계제도와 그 이행 과정

백용욱

(의약품과건강팀,
건강사회를위한약사회 사무국장)



연구공동체 건강과 대안

연구공동체 건강과대안

주소 : 서울시 종로구 외룡동 119-1 동원빌딩 206호

전화 : (02)747-6887

팩스 : (02)3672-6887

홈페이지: <http://www.chsc.or.kr>

한미 FTA의 본질을 드러낸 허가-특허 연계제도와 그 이행 과정

백용욱(의약품과건강팀, 건강사회를위한약사회 사무국장)

2012년 3월 15일, 수많은 시민사회 단체와 여론의 반대에도 불구하고 한미 FTA가 발효되었다. 협정문은 의약품 분야에서 허가-특허 연계제도, 자료독점권, 독립적 검토기구 운영 등의 조항을 포함하여, 특허권자의 이익을 높이고 국민의 의약품 접근권을 떨어뜨리려는 각종 정책을 강요하고 있다. 대부분의 의약품 관련 제도들은 발효 즉시 시행되었지만, 허가-특허 연계제도의 핵심인 판매제한 제도는 3년간 시행을 유예하여 2015년 3월 15일부터 시행된다.

그러나 지난 3월 3일 국회 본회의를 통과한 허가-특허 연계제도 이행 법안에는 한미FTA 의무 이행사항인 판매제한 제도뿐만 아니라 우선판매품목허가 제도도 포함되어 있었다. 우선 판매 품목허가 제도는 한국제약협회에서 식품의약품안전처(이하 식약처)에 강력히 요구하여 이번 개정안에 반영된 제도일 뿐, 한미 FTA 이행 의무조항이 아니다. 정부와 국회에 따르면, 이 제도가 의무조항은 아니지만 의약품의 연구 개발과 후발 의약품의 빠른 시장 진입을 촉진시킬 것¹⁾²⁾이라고 한다.

이행법안의 세부 사항 중 생물의약품의 경우를 보자. 많은 전문가들이 생물의약품의 경우 허가-특허 연계제도를 적용해서는 안 된다고 주장하였다.³⁾ 한미 FTA 협정문에 적용 여부가 명확히 적시되어 있지 않고, 미국의 경우 사실상 실시하고 있지 않기 때문이다. 그러나 정부와 국회는 생물의약품이 허가-특허 연계제도에 포함되어 있다고 해석한 주한 미국 대사관의 의견을 전폭 수용했고 생물의약품에도 허가-특허 연계제도를 적용하였다.

허가-특허 연계 제도와 부실 특허 문제

국회 통과안에 따르면 허가-특허 연계 제도는 다음과 같이 운영된다. 오리지널 제약사 A가 유효한 특허를 소유한 의약품 a가 있다고 가정하고 a와 성분, 효과가 동일한 제네릭 의약품 a'을 생산하려는 B사가 있다고 가정하자.

1) 식품의약품안전처 보도자료, 의약품허가특허연계에 따른 판매제한제도 등 도입, 2014년 3월 21일.

2) 의안번호 12201, 약사법 일부개정법률안 p3, 정부 제출, 2014년 10월 22일.

3) <http://www.docdocdoc.co.kr/news/newsview.php?newsid=2014050900036>

4) 제네릭 의약품은 최초로 개발된 의약품(원개발 의약품)과 주성분 함량, 안전성, 효능, 품질, 약효 작용 원리, 복용방법 등이 동등한 의약품으로, 의약품동등성시험을 통해 원개발 의약품과 동등함을 식약처로부터 인정받은 의약품이다.(식품의약품안전처, 제네릭의약품 바로 알기)

허가-특허 연계제도 시행 이전에 B사는 별다른 제한 없이 식약처에 a'의 품목허가를 신청하고 식약처에서 품목 허가를 내주자마자 a'를 판매할 수 있었다. a'의 발매 계획을 알아차린 A사가 사전에 법원에 a'의 판매금지 가처분 신청을 하고 법원에서 판매금지 신청을 받아들이지 않는 이상 a'는 판매가 가능했다.

그러나 허가-특허 연계제도가 시행되면 B사는 식약처에 a'의 품목허가를 신청하고 동시에 A사에게 a'의 품목허가를 신청했다는 사실을 통지해야 한다. A사는 B사가 자신의 특허를 침해하였다고 판단되면 법원에 특허소송을 제기하고 식약처에 a'의 판매를 제한하도록 신청한다. 식약처는 실제 소송이 진행되고 있음을 확인한 후, 특허 분쟁이 종료되지 않으면 9개월간 a'의 판매를 금지한다.

위와 같이 허가-특허 연계제도는 부당하게 제네릭 의약품의 출시를 지연시켜 제네릭 제조사와 국민에게 피해를 끼치고 오리지널 제조사의 이익만을 극대화하는 제도다. 일각에서는 오리지널 제조사가 힘들게 시간과 돈을 들여 개발한 의약품 특허권도 존중해야 하지 않느냐고 주장하지만, 특허청에 등록된 의약품 특허들이 모두 ‘진짜 특허’ 인지는 따져봐야 한다. 한국에서 제네릭 제조사가 2000~2008년까지 오리지널 제약사를 상대로 제기한 특허소송 48건 중 37건(78%)은 제네릭 제조사의 승리로 끝났다. 오리지널 제약사가 가진 특허 중 상당수는 제네릭 제조사가 소송을 걸어서 이길만한 ‘부실’ 특허였다. 그러나 허가-특허 연계제도의 특성상, 부실 특허라도 특허 심판이 끝나기 전까지 최대 9개월간 출시가 지연된다. 그런데 정부와 국회는 이러한 허가-특허 연계제도의 피해를 막기 위해 우선판매 품목허가 제도를 도입했다고 주장하고 있다.

우선판매 품목허가제도(제네릭 독점권)의 도입

국회 통과안에 따르면 우선판매 품목허가제도(이하 제네릭 독점권)는 다음과 같이 운영된다. 허가-특허 연계제도의 시행으로 인하여 B사의 제네릭 의약품 a'는 출시가 지연된다. 정부는 B사에게, a의 의약품 특허가 만료될 때까지 기다리지 말고 법원에 a의 특허가 무효라는 소송을 제기할 것을 권한다. 만약 B사가 A사와의 특허 분쟁에서 승리하여 a의 특허가 무효화 되면 정부는 1년간 B사에게 제네릭 독점권을 주고 해당 기간 동안 C,D,E,F사 등 타 제네릭 제조사가 a의 제네릭 의약품을 발매할 수 없도록 한다. 해당 기간 동안 A사의 a와 B사의 a'가 해당 성분을 ‘복점(複占: duopoly)’ 하는 것이다. 현행 약가 제도상 건강보험에 a가 단독 등재되었을 때의 가격이 100원이라고 가정한다면, a'가 추가 등재 되었을 때 a의 가격은 70원, a'의 가격은 59.5원(혁신형 제약기업의 경우 68원)이 된다. 정부는 제네릭 의약품 출시가 의약품 가격을 많이 떨어뜨리기 때문에, 제네릭 독점권을 통해 더 많은 특허를 무효화하고 보험 재정을 절감시킬 수 있다고 주장한다.

정부의 설명만 듣고 나면 제네릭 독점권은 합리적이고 허가-특허 연계제도 도입에 따른 부작용을 줄일 수 있는 좋은 제도로 이해된다. 그러나 제네릭 독점권은 허가-특허 연계제도

를 도입한 국가 중 유일하게 미국만 시행하고 있다. 독점 기간 또한 180일로 한국 식약처에서 내놓은 안(365일)에 비해 절반에 불과하다. 더불어, 미국에서는 각종 폐해로 인해 이 제도를 폐지하자는 주장이 제기되고 있다. 그동안 제기된 제네릭 독점권의 문제점을 하나하나 짚어보자.

제네릭 독점권의 문제점 1 - 당위성과 형평성

제네릭 독점권은 특허를 무효화시킨 자(B사)가 그에 대한 보상을 받아야 한다는 전제에서 시작한다. 제네릭 독점권을 비판하는 전문가들은 이 제도가 특허와 지적재산권의 본질을 흐린다고 주장한다.⁵⁾ 특허와 지적재산권은 누군가의 ‘창작’ 행위를 보호하기 위해서 독점권을 부여한다. 그러나 특허가 무효로 판정되는 경우는 원래 무효로 판정되어야 할 A사의 특허가 특허청의 잘못된 행정으로 등록된 것으로 판단할 사안일 뿐, B사가 특별한 ‘창작’ 행위를 했다고 보기 어렵다는 것이다. 특허청의 잘못된 행정처분으로 인한 피해를 사회 전체가 입었으므로 그에 따른 보상도 특정 기업이 아닌, 사회 전체가 받을 수 있는 제도를 도입해야 한다는 것이 전문가들의 지적이다.

특히, 특허 비침해 판정이 날 경우와 권리범위 판정에서 승소한 경우, B사만 제네릭을 출시할 수 있다. 그리고 타 제약사 C,D,E,F 등이 제네릭을 출시하려면 다시 소송을 제기해야 함에도, 제네릭 의약품 독점할 수 있도록 보장해 주는 것은 특허권이라는 사권(私權)을 공적(公的)으로 보상해주는 특혜에 불과하다. IT, 조선, 자동차 등 수많은 산업에서도 기존 특허를 무효화했다고 해서 제도적으로 보상받는 경우가 없다는 점 또한, 제네릭 의약품 독점권의 특혜 논란을 부채질하고 있다.

제네릭 독점권의 문제점 2 - 역지불 합의와 제네릭 시판 지연

전 세계에서 유일하게 이 제도를 시행하고 있는 미국은 1984년 해치-왁스만(Hatch-Waxman)법으로 이 제도를 도입했다. 초창기에 이 제도는 제네릭 의약품 출시를 앞당기고 환자들에게 값싼 제네릭 의약품을 신속히 제공할 수 있을 것으로 기대되었다. 그러나, 실제로는 오리지널 제약사 A와 제네릭 제조사 B사 간의 담합으로 인해, 오히려 제네릭 의약품 출시가 지연되는 사건이 잇따랐다. 제네릭 의약품을 발매하지 않는 것을 조건으로 A사가 B사에게 합의금을 지급(역지불 합의 : reverse payment)한 것이다. 2002년 미국 연방거래위원회(FTC, 이하 위원회)가 발간한 보고서⁶⁾에 따르면 제네릭 허가신청과 관련한 특허소송이 마

5) 남희섭, 토론문_의약품 허가 특허 연계 제도, 의약품 허가-특허연계제도 관련 약사법 일부개정법률안에 대한 공청회, 식약처 주최, 2014년 5월 8일 공청회 자료집

6) 다음을 참조하십시오.

http://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/reports/generic-drug-entry-prior-patent-expiration-ftc-study/genericdrugstudy_0.pdf

무리된 53건 중 20건(37%)가 양자간 합의로 이루어졌으며, 대다수는 특허권자가 제네릭 제조사에게 거액을 지불하고 특허기간 만료시까지 제네릭 제품을 출시하지 않게 했다. 보고서에 따르면, 이들 소송 20건 중 14건은 실제로 제네릭 의약품 출시를 지연시킬 가능성이 있었다고 밝혔다.

위원회는 이 보고서를 바탕으로 2003년부터 오리지널 제약사와 제네릭 제조사간의 모든 특허분쟁 합의를 보고하도록 의무화했다. 그리고 반독점법 위반으로 판명될 경우 제네릭 독점권을 박탈하기로 하였다. 2004~2010년 동안 157건의 담합이 보고되었고 이중 39건에, 위임 제네릭을 시판하지 않겠다는 내용, 퍼스트 제네릭의 시판을 연기한다는 내용이 포함되어 있었다. 퍼스트 제네릭의 시판 지연 기간은 평균 3년에 달했다.⁷⁾ 위원회는 역지불 합의가 불법이라고 줄기차게 주장했지만, 미국 법원에서는 합법이라는 판결이 잇따르고 있다. 2013년 6월 17일 미국 연방대법원에서는 역지불 합의가 불법이라고 판결하였으나, 연방거래위원회의 주장을 모두 받아들이진 않았다.⁸⁾

아직 제네릭 독점권 제도가 시행되지 않고 있지만, 국내에서도 이러한 담합행위가 적발되어 법원에서 판결된 사례가 있다. 항구토제 ‘조프란(온단세트론)’을 판매하고 있던 글락소스미스클라인(GlaxoSmithKline, 이하 GSK)은 1999년 동아제약의 제네릭 의약품 ‘온다론’이 자신의 특허를 침해하였다고 소송을 걸었다. 그러나 2000년 두 회사는 소송을 중단했다. 그리고 동아제약이 ‘온다론’을 생산하지 않는 대신, GSK의 ‘조프란’ 판매권 일부와 ‘발트렉스’라는 항바이러스 신약의 독점 판매권을 제공받는다라는 화해 계약을 맺는다.⁹⁾ 계약이 시작된 지 10년이 넘는 2011년, 공정거래위원회(이하 공정위)는 이 사실을 적발하고 두 회사가 담합으로 159억원의 부당매출을 올렸다고 발표했다. 그러나 공정위는 부당 매출보다 적은 51억원의 과징금을 부과했으며, 이마저도 2014년 2월 대법원 판결에서 제약사가 부분 승소하여 과징금은 절반 가까이 감액될 것으로 예상된다.

제네릭 독점권의 문제점 3 - 복점과 반경쟁, 후발 주자 차단

제네릭 독점권의 문제점은 담합과 제네릭 지연 출시로 끝나지 않는다. 오리지널 제조사와 퍼스트 제네릭 제조사가 1년간 시장을 복점하기 때문에, 원래 깨져야 할 오리지널 독점권이 복점의 형태로 1년간 유지되기도 한다. 최근 특허가 만료된 대표적인 급여 의약품 ‘글리벡’의 경우를 보자. 글리벡 특허 만료와 동시에 15개 업체가 뛰어들어 상한가의 60% 가량을 자진 할인한 제네릭 의약품¹⁰⁾이 출시되었다. 비급여 의약품인 ‘비아그라’의 경우도 마찬가지다. 특허 만료 후 오리지널의 1/8에 가까운 가격으로 제네릭 의약품¹¹⁾이 출시되는 등

7) 다음을 참조하십시오.

<https://www.ftc.gov/news-events/media-resources/mergers-and-competition/pay-delay>

8) 김철호, 황진우, 역지급 합의에 대한 미국, EU 및 한국의 최근 결정, LAW & TECHNOLOGY, 제9권 제5호: pp44~59. 2013년 9월.

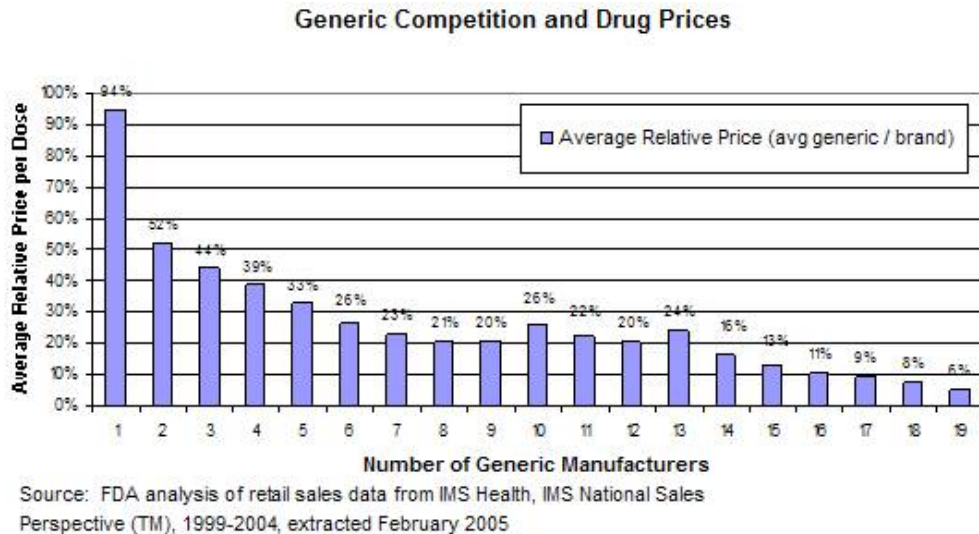
9) 앞의 논문을 참조하십시오.

10) <http://www.pharmstoday.com/news/articleView.html?idxno=99829>

11) <http://www.healthfocus.co.kr/news/articleView.html?idxno=29295>

업체간의 가격 경쟁이 첨예하다. 통상적으로 많은 제네릭이 출시되면 오리지널 제조사의 입지는 급격히 줄어들는다. 환자들은 제약사간의 경쟁으로 ‘블랙 프라이데이’를 즐길 수 있다. 그러나 제네릭 독점권 제도가 시행된 후에도 이러한 자발적 가격 경쟁이 계속될 것인지는 의문이다.

제네릭 독점권이 있다면, 건강보험 급여 혜택을 받던 오리지널 의약품은 특허가 만료되더라도 가격에서는 타격을 입을지언정, 시장 점유율은 크게 위협받지 않을 것이다. 특허에 도전하는 제약사가 제한된 데다가, 제네릭 독점권을 취득한 제약사가 보건복지부에서 보장하는 가격(특허가 만료되기 전 오리지널 약가의 68% 또는 59.5%) 이하로 자진 할인할 가능성은 적기 때문이다. 설령 특허 소송 과정에서 제네릭 제약사와의 담합이 실패로 돌아간다고 해도, 제네릭 독점권이 있는 한 오리지널 제약사는 1년간 손해를 줄일 수 있다. 이 때문에 대부분의 다국적 제약회사들은 이를 암묵적으로 동의한다.



[그림 1] : 제네릭 의약품 경쟁과 가격 추이

비급여 의약품 혹은 오프라벨 처방 의약품¹²⁾의 경우 문제가 더 심각하다. 의약품의 공적 가격 통제 기전이 없는 미국을 보자. 제네릭 의약품이 한 개만 존재할 때 제네릭 가격은 오리지널의 94% 수준이지만 제네릭이 두 개가 되면 가격은 급격히 하락한다.¹³⁾(그림 1) 급여의약품과 달리, 가격을 통제할 기전이 없는 비급여 의약품의 경우, 제네릭 독점권으로 인해 9개월간 높은 가격이 유지되는 것이다.

제네릭 독점권은 독점이 끝난 후에도 후발 제네릭 업체의 도전을 어렵게 만든다. 첫 번째

12) 의사가 허가사항이 아닌 적응증에 대하여 의약품을 처방하는 의약품을 말한다.

13) 다음을 참조하십시오.

<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDER/ucm129385.htm>

로 출시된 제네릭 의약품은 후발 제네릭 의약품에 비해 21.5% 정도의 시장 선점 효과가 있으며 두 번째 제네릭 이후로는 특별한 선점 효과가 없다는 연구결과가 있다.¹⁴⁾ 제네릭 독점권이 없을 때는 모든 제약사가 제네릭을 먼저 내놓기 위해 경쟁하지만, 제네릭 독점권이 있는 경우 후발 제약사들은 이미 오리지널 의약품과 첫 번째 제네릭 의약품이 확고히 자리 잡은 국내 시장을 공략하기 어려워하고 결국 제네릭 출시를 포기하는 경우도 많아질 것이다. 세 번째, 네 번째 후속 제네릭이 출시되지 않는다면 현행 약가제도상 오리지널과 첫 번째 제네릭의 상한 가격이 53.55%로 떨어지지 않는 문제가 발생한다¹⁵⁾. 결국 제약사간의 자발적인 가격 경쟁도 기대하기 힘들어진다.

생물의약품의 허가-특허 연계제도 적용

현재 한국의 약사법은 화학적 합성에 의한 생산된 의약품(이하 화학의약품)과 생물학적 방법에 의해 생산된 의약품(이하 생물의약품)을 따로 구분하지 않고 통칭하여 ‘의약품’으로 정의하고 있다. 그러나 미국의 경우 화학의약품은 해치-왁스만(Hatch-Waxman) 법의 적용을 받고 생물의약품은 BPCI법(Biologics Price Competition and Innovation Act)의 적용을 받는다. 중요한 점은 BPCI법에는 허가-특허 연계제도의 핵심인 판매금지 제도에 대한 조항이 없어 강제적으로 바이오시밀러(생물의약품의 제네릭)의 출시를 지연시킬 수 없다는 점이다.

한미 FTA 협정문에서 의약품 관련 조항은 크게 5장(의약품)과 18장(지적재산권)으로 나뉘는데 허가-특허 연계제도는 18장 9조 5항에 서술되어 있다. 정부는 5장(의약품)의 의약품 정의¹⁶⁾에 생물의약품이 포함되어 있기 때문에, 18장에도 이 정의를 적용하는 것이 옳고, 이를 제외할 경우 주한 미국대사관에서 받은 서한¹⁷⁾등을 예로 들며 통상 문제가 될 수 있다고 주장했다.

그러나 많은 전문가들은 18장 9조 1항¹⁸⁾에 9조의 대상이 화학 물질임을 밝혀 놓았다고 지적한다. 미국이 BPCI법으로 사실상 허가-특허연계제도를 도입하고 있지 않기 때문에 생물의약품이 허가-특허 연계제도에 포함되어 있지 않다는 것이다.

생물의약품은 백신, 혈액제제, 세포의약품, 유전자치료제, 항체의약품 등 화학적인 방법으로 합성되지 않은 의약품을 의미한다. 생물의약품은 의약품 시장에서 급성장 중인 분야이며

14) 김대중, 퍼스트 제네릭의 시장 선점효과 : 선택 편의(Selection bias) 문제를 중심으로, 보건경제와 정책연구 18권 제 3호, 2012년.

15) 약제의 결정 및 조정 기준(12.1.18) : 다만, 성분, 제형, 투여경로가 같은 제품의 업소수가 4개 이상이 될 때까지는 최초1년이 아직 경과되지 않은 것으로 간주한다.

16) 한미 FTA 5장 8조 정의 : 의약품 또는 의료기기라 함은 의약품·생물의약품·의료기기 또는 진단제품을 말한다

17) 다음을 참조하십시오. http://www.hani.co.kr/arti/economy/economy_general/681732.html

18) 한미 FTA 18장 9조 1항 다. : 이 조의 목적상, 신규 의약품은 의약품에서의 사용을 위하여 그 당사국의 영역에서 이전에 허가된 **화학물질**을 포함하지 아니하는 것이며..(중략)

영문 : For purposes of this Article, a new pharmaceutical product is one that does not contain a **chemical** entity that has been previously approved in the territory of the Party for use in a pharmaceutical product

[표 1참조] 매우 고가인 의약품도 많다.¹⁹⁾

구분	2008	2009	2010	2011	2012
전체의약품	171,854	182,206	191,437	191,646	192,266
생물의약품	9,699	12,459	17,618	16,182	19,837
비율	5.6%	6.8%	9.2%	8.4%	10.3%

[표 1] : 국내 생물의약품 시장규모 - 2013 식품의약품 통계연보 시장규모, 단위 : 억원

국회에서 통과된 법안대로라면, 생물의약품은 최대 9개월간의 판매 제한과 제네릭 독점권의 적용을 받기 때문에 최대 18개월간 독점 혹은 복점이 가능하다. 그래도 정부는 식약처의 생물의약품 허가에 평균 10개월이 소요되고, 일부 생물의약품 분야에서는 우리나라가 강점이 있으므로 큰 피해가 없을 것이라고 주장한다.

그러나 이는 사실과 다르다. 최근 식약처가 허가한 대표적인 바이오 시밀러인 램시마, 허쥬마의 경우 허가기간이 각각 5개월, 7개월에 불과했다. 생물의약품의 허가-특허 연계제도가 도입되게 되면 램시마, 허쥬마와 같은 의약품은 4개월, 2개월간 시판이 지연될 것이다. 또한 뒤이어 등장할 두 번째, 세 번째 바이오 시밀러를 출시할 다른 제약사들은 제네릭 독점권으로 인해 9개월간 출시가 늦어지게 된다.

한국이 일부 생물의약품 분야에 강점이 있다는 정부 주장도 근거가 없다. 정부가 발표했던 자료에 따르면 생물의약품 개발의 핵심 분야인 항체 의약품 분야는 미국이 세계에서 가장 앞서 있다.²⁰⁾ 한국이 앞서 있다고 알려진 줄기세포 분야 또한 미국의 연구결과가 가장 많다.²¹⁾ 근거 없는 정부의 기대가 제 2의 황우석 사건과 같은 희극을 또 다시 연출할까 두려울 뿐이다.

제네릭 독점권의 대안 - 공적인 특허 관리 모델과 약가제도 개선

1) 특허도전과 제네릭 독점권

한국 제약협회는 지난 2014년 12월 10일 기자 간담회를 열고 제네릭 독점권이 약사법 개정안에 반영되지 않으면 약 8천억 원 상당의 건강보험 재정 절감기회를 놓치게 되며, 제약기업의 기술개발 촉진 기회를 포기할 가능성도 높다고 읍소했다. 이들이 주장하는 배경에는 제

19) 다국적제약회사 로슈(Roche)에서 출시한 항암제 허셉틴 440mg 주의 1바이알 가격은 2014년 5월 1일 기준 1,282,293원이다.

20) 한국바이오협회 바이오경제연구센터, 2013 바이오 의약품 동향분석 보고서, 2013년 3월.

21) 식품의약품안전처, 2014 줄기세포치료제 임상동향 보고서, 2014년 9월 30일.

네릭 독점권이라는 유인책이 없으면 어떤 제약사도 특허에 도전하지 않을 것이라는 전제가 깔려 있다. 여기서 특허 도전과 제네릭 독점권과의 상관관계를 살펴보자.

1984년 제네릭 독점권이 포함된 미국의 해치-왁스만 법안이 도입된 이후 미국의 제네릭 제조사의 특허 도전은 서서히 증가해 왔다. 연방거래위원회 자료에 의하면 1980년대에는 전체 제네릭 허가신청의 2%만 특허 도전 제네릭(paragraph IV)이었으나 1990년대에는 그 수치가 12%, 1998~2000년까지는 20%로 빠르게 상승한다. 제네릭 시장도 큰 폭으로 증가하고 테바(Teva)와 같은 대형 제네릭 기업이 성장할 수 있었던 이유도 제네릭 시장 독점제도 덕분이라는 분석이 많다.²²⁾

그러나 1984년 이후, 미국의 제네릭 의약품 시장이 성장한 원인을 제네릭 독점권으로만 단정짓기는 어렵다. 1984년 해치-왁스만 법에는 제네릭 허가 조건을 대폭 간소화하는 ANDA(Abbreviated New Drug Application)조항이 포함되어 있고, 같은 해 약사들의 제네릭 대체조제를 금지하는 법안이 철회되면서, 12개 주에서는 대체조제를 의무화하기도 했다. 1990년대부터는 참조가격제와 유사한 제도를 통해 환자 본인부담금을 차별화하여 제네릭 사용을 촉진해 왔다.²³⁾ 그 결과 1984년 이전 의약품 시장에서 차지하는 비중이 13%에 불과하던 제네릭 의약품은 2001년 45%, 2007년 56%, 2008년 64%, 2009년 89%으로 성장하기에 이른다. 결국은 제네릭 의약품 활성화를 위한 각종 정책들이 이뤄낸 결과다.

미국의 사례에서 눈여겨 볼만한 점은, 제네릭 독점권이 없다 해도 제네릭 제약사의 특허 도전이 위축되진 않았다는 것이다. 제네릭 독점을 할 가능성이 낮거나 없었던 1992~1998년²⁴⁾ 동안에도 제네릭 독점권이 주어지지 않았지만, 이 기간 동안 특허도전에 의한 제네릭 신청은 서서히 증가했다. 1998년부터는 제네릭 독점권이 주어지지만, B사가 180일간 퍼스트 제네릭 독점권을 행사하는 중에도 C,D사 등 후발 제약사가 특허에 도전하는 사례가 빈발하였다.²⁵⁾ 특허 도전의 요인이 제네릭 독점권에만 국한된 것은 아니라고 볼 수 있다.

2) 캐나다의 허가-특허연계제도 도입

캐나다는 1993년 미국과 북미자유무역협정 (NAFTA : North American Free Trade Agreement)을 체결하면서 허가-특허 연계제도를 도입하였다. 미국과 달리, 캐나다는 허가-특허연계제도를 도입했음에도 제네릭 독점권을 도입하지 않았다. 그 대신 특허권자의 특허권 남용을 막기 위한 여러 제도를 도입하고 개편하였다. 대표적인 것이 Office of Patented Medicines and Liaison(OPML)의 등재 거부이다.

캐나다는 보건부 산하 의약품특허등재관리부서(Office of Patented Medicines and Liaison,

22) “한·미 FTA 위기 타개를 위한 TEVA의 특허 전략 벤치마킹” 안소영, 원료의약품연구회 18차년도 제1회 세미나

23) 의약품 허가특허 연계에서 제네릭 시장독점제도에 관한 연구 : 김대중, 박실비아 (2013)

24) Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration: An FTC Study, 2002, 6p.

25) [Working paper] Do authorized generic drugs deter paragraph IV certifications? Recent evidence : Berndt, E.R 외

이하 OPML)에서 허가-특허 연계제도를 운영한다. OPML의 가장 큰 역할은 특허권자(오리지널 제조사)가 제출한 특허를 등재에 적합한지 여부를 판단하는 것이다. 2001~2006년 OPML의 특허 등재 현황을 살펴보면 검토가 완료된 특허의 약 37%가 등재 거부되었다.²⁶⁾

또한 특허의 등재 대상을 제한하고, 특허 분쟁시 24개월간의 판매제한 횃수도 1회로 한정하였다. 특허 소송 진행을 신속하게 처리하여 판매제한 기간 안에 특허 분쟁을 종료할 수 있도록 노력을 기울이기도 했다. 허가-특허 연계제도 도입 초기에는 제도의 미비함 등으로 제네릭 의약품의 시장 진입이 늦어지기도 했지만, 각종 제도 개선을 통해 2000년대 들어서는 지연 기간이 많이 줄어든 것을 확인할 수 있다.

Table VII-캐나다 허가-특허 연계제도에 의한 후발의약품 시장
진입 지연 현황

	시장진입 지연 제품수 ¹⁾	시장진입 지연기간(월) ²⁾
1993	1	6
1994	1	21
1995	1	24
1996	0	20
1997	2	20
1998	1	14.6
1999	2	5.4
2000	2	7.5
2001	6	10
2002	8	4.3
2003	7	8
2004	22	3
2005	24	1.5
2006	17	0.78

주 : 1) 특허만료 후에 판매하겠다고 하고 특허만료를 기다린 제품까지 포함한 것임.

2) 허가심사 결과 시판가능하다고 판단된 시점부터 허가-특허연계의 적용후 실제 시판허가가 난 시점까지의 기간

[표 2] : 캐나다 허가-특허 연계제도에 의한 후발
의약품 시장진입 지연 현황

허가-특허 연계제도 하에서 제네릭 업체의 특허 도전에 독점권이 필수적이지 않다는 사실은 캐나다의 사례에서도 확인할 수 있다. 1998~ 2005년 캐나다의 의약품 특허 도전 건수와 특허 소송 건수는 아래와 같다. (표3) 매년 평균 49건의 특허 도전과 32건의 소송이 일어나고 있으며 대체로 제네릭 업체의 승소율이 높다.²⁷⁾ 제네릭 독점권이 없어도 소송을 각오하고 제네릭 제조사들이 특허에 도전하는 것을 볼 수 있다.

26) 미국과 캐나다의 의약품 허가-특허 연계제도 : 박실비아 (2008)

27) 앞의 글을 참조하시오.

Table VI-캐나다 허가특허 연계제도 하의 특허분쟁 현황

	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005
특허도전 건수	55	42	25	30	41	69	74	62
특허소송 건수	24	27	15	13	30	48	53	51
소송률	43.6%	64.3%	62.5%	54.2%	73.2%	69.6%	71.6%	82.3%
소송 결과	시판허가금지	3	4	3	4	4	8	3
	시판허가	6	11	3	8	0	12	6

[표 3] : 캐나다 허가-특허 연계제도 하의 특허분쟁 현황

3) 결론 : 공적인 특허 관리 모델과 제네릭 의약품 활성화 정책의 필요성

다시 한국의 제네릭 독점권 도입 문제로 돌아와 보자. 앞서 언급하였듯 부실 특허 문제가 특허청의 잘못된 행정 처분(특허 심사)이라는 ‘공적’인 문제로 시작된 만큼, 그 해결책도 ‘공적’인 부분에서 찾아야 한다. 캐나다가 도입한 OPML과 유사한 기구, 즉 특허청에서 미처 걸러내지 못한 부실 특허를 한번 더 걸러내고 등재 특허를 사후 관리할 제도를 고민해야 한다. 한국제약협회는 공공기관의 특허 관리보다 제네릭 제조사의 직접 소송을 통한 방식이 더 효과적이라고 주장한다. 그러나, 특허권자가 별다른 제재 없이 의약품 특허 목록집에 부실 특허를 등재시키고 이 부실 특허를 무효로 만들기 위해서 들어가는 시간과 노력, 사회적 비용을 생각해 보면 이를 초기부터 차단할 제도가 필요하다.

공적인 부분에서 부실 특허를 미처 차단하지 못했다고 해서, 제네릭 독점권이 정당화될 수는 없다. 제네릭 독점권의 필요성을 역설한 한국제약협회는 제네릭 독점권이 없으면 ‘부실’ 특허가 끝날 때까지 모든 제네릭 회사들이 마냥 기다릴 것이라고 주장한다. 그러나, 미국과 캐나다의 사례는 그렇지 않다는 것을 보여준다. 이유는 간단하다. 앞서 설명하였듯 제네릭 독점권이 없어도 부실 특허를 깨고 빨리 진입할수록 시장을 선점할 가능성이 크기 때문이다. 특히나 시장이 큰 품목일수록 어떻게든 특허를 깨고 처음으로 시장에 진입해야 이득이 많아지기 때문에 제네릭 업체들의 도전은 많아질 것이다. 한국의 특허소송 비용과 절차는 미국에 비해 부담이 적은 편이라는 점, 승소시 재판 비용 일부도 보전 가능하다는 점도 이 주장을 뒷받침 한다.

특허 관리와 관련된 제도 외에도, 캐나다의 경우처럼 특허소송 기간을 줄이고, 미국과 같이 제네릭 시장을 활성화 할 방안을 마련하는 등 허가-특허 연계 제도의 피해를 줄이기 위한 효과적 장치는 여러 가지가 있을 수 있다. 그럼에도 대형 제약회사들의 입장을 대변하는 한국제약협회가 제네릭 독점권에 목을 매는 까닭은 결국 이들이 제네릭 독점권을 기반으로 몸을 불려 테바(Teva)와 같은 거대 제네릭 기업으로 성장하고 싶기 때문이다.²⁸⁾ 독점과 이윤

28) 하지만 테바(Teva), 알보젠(Alvogen), 파마사이언스(Pharmascience) 등의 다국적 제네릭 업체들의 한국 진출로 인해 이들의 기대가 현실로 이뤄질지는 미지수이다.

에 눈이 먼 이들에게 평범한 국민들과 환자들이 입을 피해를 최소화할 수 있는 합리적이고 효과적인 다른 대응책들이 눈에 들어올 리가 없다.

그동안 한미-FTA에 맞서 싸웠던 한국의 시민사회운동단체들은 한미-FTA가 양국의 자본을 살찌우고 평범한 국민들에게 고통을 전가시킬 것이라고 주장해 왔다. 허가 특허 제도의 이행 과정에서 등장한 제네릭 독점권 도입이야말로, 이러한 주장을 강력하게 뒷받침한다. 더불어, 한미 FTA로 인해 미국의 통상 압력에 한국의 보건의료제도가 뒤흔들릴 수 있다고 우려한 부분은 생물의약품의 허가-특허 연계제도 적용 과정에서 현실로 드러났다. 국민의 건강권보다 기업 이익이 우선하도록 보건의료제도를 끼워 맞추는 한미 FTA의 본질이 분명해진 것이다. 허가-특허 연계제도와 그 이행 과정은 한미 FTA를 ‘폐기’ 해야만 국민들의 건강권을 지킬 수 있다는 명료한 교훈과 과제를 남겼다.<끝>