

허가-특허 연계 제도 개선 방안

2019. 11. 12.

의약품 허가특허연계 제도 정책소통협의체 2차 회의 발표 자료
남희섭 (연구공동체 건강과 대안 | 지식연구소 공방 Knowledge Commune)

허가-특허 연계 방식

금지형

- 적극적 금지: EU, 인도, 필리핀
- 소극적 금지: 대다수

허용형

- 약한 연계(Soft)
- 강한 연계(Hard)
- 혼합: 약한 연계 + 중립

KR: 소극적 금지 | 중립? → Soft(2012년) → Hard(2015년)
전 세계에서 미국 제도와 가장 유사.

허가-특허 연계 허용의 제도적 취지

- **미국:** 혁신 장려 + 제네릭 진입 촉진
- **캐나다:** 신약 특허의 효과적인 집행 + 저렴한 제네릭 조기 시장 진입
- **호주:** 호주-미국 FTA 이행 + 호주 약가 제도 영향 최소화 + 에버그리닝 방지
- **한국:** 신약의 안전성·유효성 자료 이용을 확대하면서도 그에 관한 특허권을 보다 적극적으로 보호하려는 취지“(식품의약품안전처 (2015) 의약품 허가특허연계제도 해설서, 1면)

제도 시행 4년의 경험(1)

- **신약의 안전성·유효성 자료 이용 확대** → 허가-특허 연계 제도의 시행으로 인해 자료 이용이 확대되지 않음.
- **특허권의 적극적 보호** → 판매금지 제도의 실효성이 적다는 의견(적용 사례가 별로 없음, 시장 규모가 작아 큰 실익이 없음, 판매금지 기간이 짧음). “판매금지는 실효성이 없고 특허 소송 비용만 증가함”. 정량평가에서도 특허권의 적극적 보호로 인해 신약 개발을 위한 R&D가 증가하였거나 혁신적 신약이 늘어났다는 결과는 없음.
- 2018년 영향평가 보고서(판매금지로 인한 효과(정량분석)는 건강보험급여심사 청구내역이 없어서 영향 평가 하지 못함 – 평가대상: 2017. 4. 1.부터 2018. 3. 31. 사이에 판매금지가 종료된 의약품 '피레스파정 200mg(일동제약)의 후발의약품 1종)

제도 시행 4년의 경험(2)

PhRMA Special 301 Submission 2019, p. 67-68

- Korean law only provides for a nine-month sales stay. It is unclear whether this will be an adequate period of time to resolve a patent dispute (consistent with Article 18.9(5)(b) of KORUS) before an infringing product is allowed to enter a market.
- The sales stay system under Korean law is problematic in that the patentee cannot request a sales stay against an infringing generic products.

제도 개선 방향

- 강한 연계형은 제도 취지 달성에 실패
- 최대수혜자는 분쟁 사건 대리인 집단과 특허청
- 제약 산업이 특허에 과잉 매몰 + 불필요한 행정 비용 증가
- 혼합형 또는 약한 연계형으로 방향 전환
- 특허 도전은 공적인 틀로 해결
- 특허권 행사로 발생한 손해에 대한 특허권자의 책임

방향 전환(1)

- 판매 금지: 식약처 처분 → 사법부의 판단
- 호주의 호주-미국 FTA 이행 방식(Certification Scheme)
- CPTPP §18.53 = NAFTA 2.0 §20.51
 - 1 ... Party shall provide: (a) ... notice to a patent holder ...
 - (b) adequate time and sufficient opportunity for such a patent holder to seek, prior to the marketing 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.

방향 전환(2)

CPTPP §18.53 = NAFTA 2.0 §20.51

- 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.

특허 도전

- 현행 우판권 → 과잉 보상 + Duopoly (특허권의 우회 연장)
- 별도의 동기 부여가 필요한가?
- 사적 이윤 보장이 동기 부여 수단으로 적절한가? (미국 방식보다 캐나다 방식이 더 적절)
- 특허 무효율 → 공적 해결
- 등재의약품관리원을 독립법인으로 설립하고 등재특허권을 재평가하도록 하되, 그 범위를 특허발명의 신규성 및 진보성으로 한정.
- 관리원에 특허 의약품 가격 통제 기능도 부여(캐나다의 PMPRB 참조)

특허권 행사 → 제네릭 지연 → 손배

- 올란자핀 특허법원 판결
 - 특허침해 손해액(재량적 손해 = 침해자 이익액) + 약가 인하로 인한 한국 릴리의 매출액 감소 * 70%
- 캐나다 법원(*Eli Lilly Canada Inc. v. Teva Canada Ltd.*, 2018 FCA 53)
 - 특허 무효 전 제네릭의 출시를 막은 릴리에게 7천만 캐나다 달러(약 627 억원)의 배상 책임 인정
 - PM (NoC) §8(2): ... if an action brought under subsection 6(1) is discontinued or dismissed or if a declaration referred to in subsection 6(1) is reversed on appeal, all plaintiffs in the action are jointly and severally, or solidarily, liable to the second person for any loss suffered ...

손배 → 2015년 시민사회안

제89조의3(손해배상책임)

- ① 특허권 등재자와 등재특허권자등은 제50조의5 제2항 각 호의 심판, 소송의 제기 또는 같은 조 제4항제4호로 판명한 등재의약품으로 인하여 피해를 입은 자가 있는 경우에는 피해자에게 손해를 배상할 책임을 진다. 다만, 특허권 등재자 또는 등재특허권자등에게 고의나 중과실이 없음을 입증한 경우에는 그러하지 아니하다.
- ② 제1항의 피해가 발생한 것은 인정되나, 그 손해액을 입증하기 위하여 필요한 사실을 입증하는 것이 해당 사실의 성질상 극히 곤란한 경우에는 법원은 변론 전체의 취지와 증거조사의 결과에 기초하여 상당한 손해액을 인정할 수 있다.

손배 → 국민건강보험법 개정안(2015년)

- 제101조의2(건강보험재정 손실 상당액의 징수) ① 공단은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유로 건강보험재정에 손실을 주는 행위를 한 제조업자등에 대하여 손실에 상당하는 금액을 징수한다.
 1. 제101조제1항을 위반하여 요양급여의 범위 또는 요양급여비용을 과다하게 산정하게 한 경우
 2. 식품의약품안전처장이 「약사법」 제50조의6제1항에 따른 판매금지를 한 후 같은 조 제3항(같은 항 제7호 및 제8호는 제외한다)에 따른 심결, 재결 또는 판결 등으로 그 효력이 소멸된 경우로서 판매금지기간 동안 요양급여비용이 과다하게 지급된 경우

○전문위원 심태규 제 생각으로는 국민건강보험법에 다른 부분이 굉장히 많이 있습니다. 그래서 이 부분을 개정하는 것으로 허가·특허 연계제도와 관련하여 징수제도를 유지한다면 다른 부분이 통과되기가 굉장히 난감하기 때문에 제 생각으로 이 부분은 일단 기존에 규정되어 있는 부당한 경우에 징수하는 기존 규정을 활용하고 이 징수에 관련된 신설하는 규정 부분은 삭제하는 것으로 수정해서 나머지 부분을 통과시키는 것이 맞지 않을까 그렇게 생각이 됩니다.

○소위원장 전해철 사실 우리 법사위에서 삭제하는 게 약간 문제가 될 수도 있지만, 아무튼 전문위원의 그런 의견인데 정부 의견 이야기해 보시지요.

○보건복지부차관 방문규 전문위원실 검토의견에 다 동의를 하고요. 다만 허가·특허 연계와 관련해서 건보법 개정을 하고자 하는 사유를 조금 간단하게만 설명을 드리겠습니다.

원래 특허가 20년 또는 25년 특허기간이 종료되면 특허권자의 배타적인 권리나 이런 것들은 종료가 되어야 되는데 만료시점에 가처분신청을 하면 9개월 정도를 더 연장할 수 있도록 해 놓은 제도가 허가·특허 연계제도인데, 특허가 종료되면 제네릭 의약품이 만들어지면서 싼값에 약품을 판매할 수가 있는데 이렇게 특허 종료시점을 한 9개월 정도 더 연장하도록 하는 효과가 있는 가처분신청을 종전에 갖고 있는 특허권자나 제조사들이 고의로 또는 특허기간을 연장할 목적으로 남용할 경우에 제재조항이 필요합니다.

그래서 약사법에 약간의 제재조항은 있습니다

마는 실질적으로 그걸 막을 만한 효과적인 제재수단이 되지 않기 때문에 부득이 이러한 벌칙조항같이 손해배상을 할 수 있는 규정을 두고자 하는 것이고요.

실제로 2000년대 이후에 제네릭사하고 특허권자하고 쟁송이 있었을 때 약 3분의 2 정도가 특허권자가 패소했습니다. 그런 경우를 본다고 하면 가처분소송을 통해 가지고 특허기간을 연장하고자 하는 그런 것에 대한 방지장치는 필요하지 않을까 싶습니다.

다만 전문위원님께서 지적해 주신 대로 약사법하고 다른 건강보험법상의 법체계상 문제 때문에 약사법에 규정이 있는데 건보법에 이렇게 규정하는 것이 법체계상 맞지 않고, 또 여기 지적해 주신 대로 여러 가지 과잉금지의 원칙 등등 일반적인 법체계상 문제가 있기 때문에 향후에 이러한 가처분신청 남발로 인한 문제점을 약사법에서 시정을 할 수 있도록 그런 의견을 소위에서 제시해 주시면 식약처하고…… 약사법이 저희 소관 법이 아닙니다. 그래서 저희가 어떻게 할 수가 없어서 부득이 건보법에 그런 보완장치를 마련하고자 이렇게 상임위에서 논의가 됐는데 그런 의견을 주시면 식약처하고 협의를 해 보도록 하겠습니다.

옴부즈만 소개



고충내용

(발생배경)

- 보건복지부에 의해 국회에 제출된 건강보험재정 손실 상당액의 징수 관련 법률안
- 한미FTA 체결에 의해 도입된 의약품특허연계 제도의 국내 법제화 과정

(주요현안)

- 약사법에 의거한 특허권 행사가 과도한 권리행사로 간주되어 징수될 수 있는 법률안
- 건강보험공단이 의약 제조업자에 건강보험재정의 손실을 주는 행위로 판단, 징수 가능안

조치내용 및 처리결과

(조치사항)

- 관련 정부발의안이 계류 중인 국회 법제사법위원회 여야 간사 국회의원실에 의견개진 등
- 체계정당성(약사법과의 관계), 과잉금지의 원칙, 부당성 추정 관련 및 국제법리 검토지원 (결과)
- 제19대 국회 338회 법제사법소위(2016년1월7일), 법사위(2016년1월8일)회의시 관련안 삭제
- 법사위에 의한 수정가결안이 원안가결(제338회3차임시회)되어 정부이송(2016년1월22일)
- 의안번호 1918451

허특 제도와 별개로 진행되는 소송

- 목록에 등재하지 않은/못한 특허
- 특허권자가 허특 연계 제도에 따라 판금 신청할 실익이 없다고 판단한 경우
- 별도의 소송 절차로 후발 의약품의 판매 금지를 시도하는 경우
 - 약사법 제50조의5에 따른 소송이나 심판을 제기하지 않으면, 특허권자는 더 이상 통지의약품에 대한 판매금지를 구하지 못하게 할 수 있는지?
 - 손해배상청구의 제한?

기타 개선안

- 통지 주체
- 생물의약품
- 우판권 – 권리범위확인심판
- 합의 신고
- 에버그리닝 방지책

DISCUSSION